

*

Strumenti e metodi quantitativi

2

Comitato scientifico

Maria Francesca Romano
Scuola Superiore Sant'Anna

Giulio Ghellini
Università degli Studi di Siena

Ornella Giambalvo
Università degli Studi di Palermo

1. *Nuovi turismi. Strumenti e metodi di rilevazione, modelli interpretativi*, a cura di Maria Francesca Romano, 2008.

Una proposta metodologica
per la valutazione di efficacia
del percorso terapeutico omeopatico

a cura di

Maria Francesca Romano



Edizioni ETS



www.edizioniets.com

*Il volume è stampato grazie ai fondi messi a disposizione
dalla Scuola Superiore Sant'Anna.*

*Un sentito ringraziamento va al dottor Rocco Damone
e alla dottoressa Maria Teresa De Lauretis per aver reso possibile
il progetto di ricerca e al dottor Giovanni Forte
e alla dott.ssa Silvana Pampaloni per aver creduto in questo progetto.*

*Un grazie anche a Dorotea Bagnoli (che ha svolto con noi lo stage
pre-laurea del c.l. triennale in Statistica Sanitaria-Università di Firenze),
Marina Magnani (che ha curato la parte di comunicazione),
Luana Russo e Annalisa Miranda (che hanno partecipato alla
somministrazione dei questionari ed alla fase organizzativa del progetto).*

*Si ringraziano inoltre il dottor Gioacchino Bellone
e il dottor Salvatore Colomba della USL5 di Pisa per l'accesso ai dati delle
prestazioni erogate dall'Azienda e per le utili indicazioni ad esso relative.*

© Copyright 2010

EDIZIONI ETS

Piazza Carrara, 16-19, I-56126 Pisa

info@edizioniets.com

www.edizioniets.com

Distribuzione

PDE, Via Tevere 54, I-50019 Sesto Fiorentino [Firenze]

ISBN 978-884672721-3

Prefazione

È passato ormai più di un decennio da quando la Regione Toscana ha iniziato un percorso di integrazione e di inserimento delle medicine allora chiamate “non convenzionali” e oggi definite “complementari” nel Servizio sanitario, e sono trascorsi cinque anni da quando sono state introdotte nei Livelli essenziali di assistenza.

Nel nostro Paese manca ancora una legislazione che favorisca l'integrazione delle medicine complementari nel Servizio sanitario nazionale e da più parti si guarda all'esperienza della Toscana come ad un riferimento per le iniziative di altre Regioni e per una proposta di legge di carattere nazionale.

Siamo partiti valorizzando le medicine che, a giudizio dei nostri esperti, presentavano un sufficiente livello di evidenza scientifica. L'obiettivo è stato quello di governare la pratica delle terapie “dolci”, molto diffuse e che da sempre, almeno nel nostro Paese, hanno viaggiato in una dimensione parallela e con modalità non di rado in contraddizione con le scelte del sistema sanitario.

Abbiamo ritenuto che la valutazione dell'efficacia potesse avvenire meglio all'interno della struttura sanitaria pubblica e in sinergia con essa, anziché separatamente o, peggio, in conflitto con questa. Abbiamo così costituito, passo dopo passo, un sistema di salute integrato unico nel suo genere, almeno nel panorama nazionale, non solo favorendo lo sviluppo delle strutture pubbliche di agopuntura, fitoterapia e omeopatia, ma anche dotandoci di leggi in grado di assicurare a tutti i cittadini toscani la più ampia libertà di scelta terapeutica e, nello stesso tempo, di garantire loro i più elevati livelli di sicurezza.

I fatti ci stanno dando ragione, e questo libro ne è una conferma; è esso stesso il prodotto di un percorso di integrazione che

si svolge dentro confini condivisi e rigorosi: equità di accesso ai servizi, qualità delle prestazioni, formazione e aggiornamento degli operatori, ricerca scientifica attuata con criteri rispettosi della diversità epistemologica, e al tempo stesso, sicurezza dei cittadini e umanizzazione delle cure.

Questa integrazione di saperi ha consentito di superare barriere e contrapposizioni ed il dialogo tra medicina ufficiale e medicine complementari le ha arricchite entrambe sul terreno dei grandi temi quali la centralità del paziente, la capacità di aspettare, la sicurezza percepita, l'attenzione al benessere della persona, la qualità della vita. Il processo si è sviluppato a fronte di una super-specializzazione che, se rappresenta un sicuro avanzamento dell'attività clinica, favorisce un concetto di cura che rischia spesso di separare la persona, il paziente, dal suo contesto, impedendo di considerarlo come un'unità, cioè una persona malata.

Un eccessivo tecnicismo può farci perdere di vista il concetto di "prendersi cura del paziente", che è una cosa diversa dal curare e va al di là dell'aspetto tecnico del miglioramento dei sintomi della malattia. La presenza, sempre più ingombrante della tecnologia, anzi della "iper-tecnologia", tende a sostituire l'esperienza personale con quella virtuale, ed insieme ai tanti benefici che ci offre in termini di capacità di diagnosi e di terapia, di riduzione del dolore e della sofferenza, rischia talvolta di togliere anche valori e motivazioni, e forse anche molta gioia di vivere.

In questo clima si colloca il libro di Maria Francesca Romano e dei suoi collaboratori del Sant'Anna di Pisa, che dimostra quanto le medicine complementari possano contribuire al miglioramento della salute dei cittadini e come potrebbero rappresentare anche un fattore importante per la sostenibilità del sistema sanitario, specie in una fase di crisi economica globale a cui dobbiamo dare risposte convincenti per evitare che a pagarne i costi siano i più deboli e indifesi.

In conclusione vorrei ribadire un principio che in questi anni ha sempre guidato la nostra azione in campo sanitario e che certamente anima gli autori di questo testo: ogni idea innovativa, ogni esperienza può risultare utile, ma il suo effetto deve essere

comprovato dalla ricerca clinica effettuata con parametri accettati dalla medicina ufficiale in termini di evidenza scientifica, anche se ogni disciplina ha i propri paradigmi e le proprie specificità. Vogliamo favorire ogni possibile sforzo per trovare una metodologia di valutazione di efficacia ed un linguaggio che siano comuni e condivisi, in vista di sempre nuovi traguardi nella cura della persona.

Enrico Rossi
Presidente Regione Toscana

Premessa

Il presente volume si basa su di una ricerca commissionata dalla AUSL 5 di Pisa alla Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa¹.

Il compito affrontato è stato molto impegnativo. Si trattava di far dialogare il linguaggio umanistico di un sistema di cura dinamico e complesso, quale appunto l'omeopatia, con le necessarie applicazioni e 'riduzioni' dell'assetto statistico/informatico. Ne è derivato un approccio metodologico del tutto originale che mostra la feconda interdisciplinarietà del gruppo di ricerca e può rappresentare un modello di lavoro esportabile. La scommessa è stata quella di provare ad articolare sistemi operativi molto diversi e di riuscire a renderli compatibili in virtù di una dialettica attenta al rigore epistemologico di ciascun apporto. La necessità di comprendere, e di essere certi di averlo rispettato, il punto di vista omeopatico ha reso indispensabile l'apporto di Maria Marchitello anche nella scelta delle modalità e nel controllo degli strumenti applicativi.

Lo sviluppo reale della ricerca ha seguito quanto previsto nel progetto iniziale nelle sue linee generali, giungendo alla definizione di una metodologia che presentiamo in questo volume nella consapevolezza che essa, pur nella necessità di ulteriore validazione e sperimentazione, costituisca un risultato comunicabile alla comunità scientifica.

Le peculiarità della ricerca, che la condizionano in parte, derivano dal fatto che la gestione dei dati dell'attività clinica – ciò che, in ultima analisi, si vuole valutare – e la sua impostazione, so-

¹ Progetto di Ricerca "Gestione informativa e valutazione delle attività di medicina omeopatica dell'USL5". La realizzazione della ricerca è stata guidata da Maria Francesca Romano e da Maria Marchitello, con un apporto complementare derivante dalle specifiche competenze disciplinari, coordinando un gruppo di persone che ha lavorato anche oltre i tempi di stretta 'retribuzione', dimostrando sempre passione e impegno per la ricerca. Il report finale è stato consegnato nell'aprile 2009.

no avvenute contemporaneamente alla disponibilità di parte dei dati stessi. Se da un lato quindi era chiaro cosa volessimo misurare e come, dall'altro, non ci era possibile sapere (considerati i tempi) se questa impostazione si sarebbe potuta effettivamente mettere in atto, viste le seguenti problematiche/considerazioni:

- i soggetti, e quindi le osservazioni di eventi ad essi associati, potevano essere estremamente differenziati tra loro; l'intreccio tra monitoraggio della attività terapeutica e ricerca clinica non permetteva di poter selezionare un gruppo di persone omogeneo da 'arruolare' per uno studio di tipo clinico standard;
- il tempo di osservazione – lo studio partiva contemporaneamente all'attivazione di un ambulatorio e sarebbe comunque stato non sufficientemente lungo;
- il numero di soggetti osservabili non era prevedibile; peraltro, a causa di problemi logistici nell'attivazione degli ambulatori, la data effettiva di inizio erogazione di un servizio stabile presso il Centro di Pontedera è del gennaio 2007, più tardi rispetto a quello di Pisa che era attivo già nel 2006; la data di cesura delle osservazioni sarà al 31 luglio 2008;
- i dati clinici e di osservazione, pur se provenienti dall'attività di due ambulatori, avrebbero riguardato l'attività terapeutica svolta da un solo medico omeopata.

I dati per lo studio di efficacia ed efficienza del servizio omeopatico, non si basano quindi sulla sperimentazione clinica standard (definizione dei criteri di arruolamento, metodo di confronto, analisi dei risultati): tutti i soggetti (ovvero i dati derivanti dalle attività cliniche su questi soggetti) dovevano essere gestiti dal sistema informatico e non potevano essere scelti; sono stati scelti perciò quelli che si sono presentati spontaneamente, e per qualsiasi motivo, ai due ambulatori omeopatici di Pisa e Pontedera. Come vedremo nei paragrafi che seguiranno, partendo da queste considerazioni, e dalla consapevolezza relativa alle problematiche che avremmo potuto incontrare (quelle prevedibili), abbia-

mo concentrato la nostra attenzione sulla costruzione di un impianto metodologico, che fosse ben strutturato e definito, e che potesse essere testato sui dati derivanti dalle attività di medicina omeopatica della USL 5 di Pisa.

Maria Francesca Romano e Maria Marchitiello

Capitolo 1

Omeopatia: orientamenti storico-filosofici e declinazioni operative

Maria Marchitiello, Irene Campioni, Chiara Simoncini*

1. *Qualche cenno sui principi dell'omeopatia*

L'omeopatia (dal greco *omoios* – simile e *pathos* – sofferenza) nasce grazie al medico sassone S. Hahnemann, vissuto tra il 1755 ed il 1843.

Dopo anni di studio e di professione medica Hahnemann si rese conto che i sistemi di cura esistenti all'epoca non erano efficaci e provocavano al malato inutili sofferenze.

All'epoca, infatti, la medicina mancava di rigore scientifico, era sostenuta da scuole di pensiero diverse, praticata secondo principi talora contrapposti ed i metodi usati erano cruenti e invasivi. Si faceva largo uso di salassi e purganti (secondo la convinzione galenica che il male dovesse fuoriuscire dal corpo attraverso i suoi fluidi) e si utilizzavano sostanze quali il mercurio e l'arsenico a dosaggi tossici e senza criteri di prescrizione precisi. Mancava un sistema di conoscenza della medicina che si basasse “sulle osservazioni della natura e unicamente su ricerche pure e sull'esperienza” (Hahnemann, 1994, par. 44 nota 1), i farmaci non venivano sperimentati e lo studio dei loro effetti non era sufficientemente approfondito.

Scriveva Hahnemann all'amico Hufeland, direttore della rivista *Journal fur Heilkunde* (giornale di farmacologia pratica e chirurgica) “*i medici camminavano nell'oscurità prescrivendo su delle*

* Il paragrafo 1 è opera di Irene Campioni; il paragrafo 2 è opera di Chiara Simoncini; il paragrafo 3 è opera di Maria Marchitiello.

*ipotesi, trattavano casi sconosciuti con dei rimedi che, se non portavano a morte, producevano malattie nuove e mali cronici (...). Deve dunque esserci un metodo per studiare le malattie da un punto di vista vero e trattarle con certezza (...) io non ascolterò più le opinioni arbitrarie con qualsiasi arte ridotte a sistema, non mi inchinerò più di fronte all'autorità di uomini celebri, ma cercherò davanti a me codesto mezzo a cui nessuno ha mai pensato (...)*¹.

Per queste ragioni, nel 1784, rinunciò alla professione di medico per diverso tempo, dedicandosi allo studio e alla traduzione di numerosi testi scientifici.

È proprio in seguito alla traduzione del Trattato di Materia Medica di Cullen (Cullen, 1800) che si fa risalire la prima intuizione riguardo al principio di similitudine, alla base della prescrizione omeopatica. Nel testo di Cullen si descrivevano gli effetti della *chincona officinalis* (chinino). Hahnemann decise di assumere egli stesso chinino per verificarne l'azione. Durante il trattamento vide manifestarsi un quadro di intossicazione i cui sintomi erano sovrapponibili a quelli della malaria. Il chinino, terapia per la malaria, era in grado di suscitare in un organismo sano la stessa sintomatologia. Il medico ipotizzò quindi che, come già teorizzato da Ippocrate (450-400 a.C.) e da Paracelso (1493-1541), sostanze che producono nell'uomo sano determinati sintomi siano in grado di curare gli stessi sintomi nel malato (*similia similibus curentur*). Dopo anni di sperimentazioni con sostanze diverse arrivò a formulare nel 1810, nella prima edizione dell'*Organon*, le basi della dottrina omeopatica.

Il rimedio omeopatico, scelto sulla base della similitudine rispetto ai sintomi del malato, stimolerebbe la reazione dell'organismo nella direzione della guarigione, intesa come superamento della malattia.

Il modo per conoscere il potere curativo di una sostanza è quindi, per quanto detto finora, quello di conoscerne gli effetti

¹ Alestra, L. "Omeopatia, terapia.", in: Enciclopedia italiana di Scienza, Lettere ed Arti. Vol. XXV (rist. fotolitica dell'ED.1935), Roma, Istituto dell'Enciclopedia Italiana, 1949, pag.325.

sull'uomo sano. Questo è possibile attraverso gli studi relativi ai casi di intossicazione accidentale ed attraverso la sperimentazione. Trattandosi di sostanze potenzialmente nocive, Hahnemann provò ad utilizzarle ad alte diluizioni, per limitarne la tossicità e si accorse che, in questo modo, non si perdeva, anzi aumentava, il potere curativo. Scopri inoltre che, dinamizzando la soluzione, ossia imprimendole energia attraverso successive succussioni (movimenti di scuotimento), tale potere veniva ulteriormente esaltato e che anche sostanze inerti allo stato grezzo, liberavano proprietà curative latenti.

I rimedi omeopatici sono preparati in modo tale che non contengano più alcuna sostanza chimica rintracciabile (si tratta di quantità inferiori al numero di Avogadro). Le sostanze vengono diluite, e, ad ogni diluizione successiva, viene loro impressa energia attraverso una serie di succussioni.

Questo è uno degli aspetti che destano maggiore scetticismo e pregiudizio da parte della comunità scientifica riguardo alla possibilità curativa della medicina omeopatica, poiché la sua azione non appare quantificabile e non risulta quindi inquadrabile nell'attuale paradigma scientifico. Esistono tuttavia alcune ipotesi sul suo meccanismo di azione che trovano supporto nelle moderne scoperte della fisica quantistica.

L'azione del rimedio omeopatico, evidentemente, non avviene a livello chimico e meccanicistico: questo appare coerente con l'epistemologia omeopatica secondo la quale la malattia non corrisponde all'alterazione tissutale, che è invece una possibile conseguenza e manifestazione della stessa. Per l'omeopatia, infatti, la malattia è uno squilibrio dinamico all'interno dell'organismo, che si rende visibile attraverso i sintomi.

Quello che si ammala non è un singolo organo o apparato, ma l'individuo nel suo insieme, a partire dal proprio sentire, pensare, agire.

Non ha senso in un'ottica omeopatica distinguere e classificare le malattie in base ai vari sintomi e alle lesioni che producono, ma solo valutare l'insieme dei sintomi alla luce della storia e della vita di quel singolo malato. Un mal di stomaco ad esempio assume in

persone diverse una valenza ed un significato diverso.

I sintomi non sono qualcosa da sopprimere e da trattare isolatamente al di fuori del loro contesto, ma vanno considerati nel loro insieme dando particolare importanza a quelli che maggiormente riflettono la particolarità di quel soggetto a partire dagli aspetti psicologici e relazionali. Servono al medico per trovare il rimedio che deve essere unico per l'intero quadro clinico, ed il loro movimento indica se la direzione della cura è giusta.

Se non curiamo la persona nella sua globalità, tenendo in considerazione la totalità dei sintomi, la sintomatologia tende a spostarsi dalla superficie del corpo alle parti più interne, con un progressivo aggravamento del malato.

Ad esempio una persona che soffre di un'eruzione cutanea potrà trarre momentaneo beneficio dalla soppressione della stessa attraverso una prescrizione che si limiti a tener conto della sintomatologia locale senza considerare tutti gli altri sintomi e caratteristiche del malato, ma potrà sviluppare in seguito una sintomatologia diversa, magari a carico degli organi interni. Per la medicina ufficiale avrà contratto una nuova malattia, mentre secondo l'ottica omeopatica si tratterà di un'evoluzione della prima.

Infatti i vari quadri sintomatologici che si susseguono nella vita dell'individuo, non vengono considerati come eventi distinti, ma come il progredire dello stesso squilibrio che si sposta, manifestandosi ad un livello sempre più profondo.

La cura avviene riportando verso l'esterno la sintomatologia, fino alla scomparsa di tutti i sintomi nell'ordine inverso rispetto alla loro comparsa. Nel corso della cura ricompariranno sintomi da tempo soppressi e questo costituirà un elemento prognostico positivo.

Indice del fatto che una cura sta progredendo bene è la sensazione di benessere e vitalità che va progressivamente aumentando, anche se questo può accompagnarsi ad un transitorio peggioramento delle manifestazioni più esterne.

Quindi la guarigione non è semplicemente la scomparsa dei sintomi, ma è innanzitutto il riacquisire uno stato di benessere globale, a partire dall'interno della persona, dalla sua energia,

vitalità, chiarezza di mente e di obiettivi, per arrivare poi alla salute del corpo. I due piani non sono divisi ma sono l'insieme inseparabile che costituisce la persona umana.

Anche in assenza di alterazioni oggettivabili non si è in salute se non ci sentiamo bene, pieni di energia e in armonia con noi stessi e con ciò che ci circonda. Intervenire in questa fase con una cura appropriata significa tra l'altro fare prevenzione rispetto alla successiva possibile insorgenza di sintomi lesionali.

La medicina ufficiale, che non a caso trae le sue origini dall'anatomia patologica, considera i sintomi soggettivi come poco importanti e talora fuorvianti ai fini della diagnosi e della terapia, in quanto considera le malattie come quadri uniformi che prescindono dall'individuo; l'omeopatia mette invece al centro il soggetto e la propria peculiarità.

Perciò il malato diviene protagonista insieme al medico della cura, e non oggetto passivo nelle sue mani. Curandosi impara sempre più a riconoscere i segnali che provengono dal proprio corpo, e a dare loro valore e ascolto, anziché considerarli come fastidi da eliminare al più presto.

La salute e la malattia vengono così a costituire all'interno della vita della persona momenti diversi in equilibrio dinamico tra loro, in un percorso di continua crescita e di progressivo ampliamento della consapevolezza di sé.

2. *Quale omeopatia?*

La medicina omeopatica, come ogni scienza, si basa su principi, la legge del *similia similibus curentur* e, diversamente dalle altre scienze, sulla sperimentazione dei suoi rimedi esclusivamente su soggetti sani.

Hahnemann afferma che la virtù curativa dei medicamenti si fonda unicamente sul potere di modificare lo stato di salute (Hahnemann, 1994, parr. 24-27), come chiaramente è dimostrato dall'osservazione e dallo studio delle loro proprietà. La conoscenza

degli effetti reali prodotti dai rimedi (effetto patogenetico) non potrebbe per questo venire conseguita attraverso la loro applicazione clinica *ab usu in morbi*. Le modificazioni speciali dello stato fisiologico sull'organismo sano non possono che raramente essere individuate nei *malati*, poiché si confondono coi sintomi della malattia naturale presente.

L'omeopatia classica o Hahnemaniana viene definita 'unicista' proprio perchè somministra un unico rimedio per volta nella cura del paziente.

Il rimedio viene scelto sulla base della similitudine tra il quadro della malattia del paziente e il quadro del rimedio ottenuto con la sperimentazione sul soggetto sano.

Ad oggi, si sono sempre più affermate altre due 'ombre' dell'omeopatia unicista: l'omeopatia 'complessista' e la 'pluralista'.

I complessi sono formulazioni contenenti rimedi omeopatici e prodotti fitoterapici insieme, che vengono assunti simultaneamente a basse diluizioni, le DH. Riuniscono sostanze che hanno tutte una qualche affinità per una data patologia o per un dato organo; come drenanti epatici o renali, per esempio.

L'omeopatia pluralista, invece, somministra alternati tra loro più rimedi, basandosi su questo o quel sintomo, con un criterio di scelta dei rimedi specificista, senza tener conto della persona nel suo insieme.

Con l'utilizzo dei complessi e dei rimedi somministrati con il metodo pluralista non avremo la cura del paziente nel vero senso omeopatico in quanto la prescrizione non avviene in base al criterio di similitudine tra quadro morbosso e quadro del rimedio, ma viene fatta sul sintomo singolo, generico e comune, non inserito nel contesto della visione d'insieme dell'individuo.

Se pur fatta con prodotti definiti 'omeoterapici', la prescrizione ricalca le modalità della medicina accademica, definita 'allopatrica' (*allòs* – altro) dove i sintomi sono manifestazioni da sopprimere e si prescrive rimedi scelti senza il criterio di similitudine.

Hahnemann, a tal proposito, scrive: "secondo il metodo allopatrico si prescrivono medicinali che non hanno sintomi diretti, pratici nei riguardi dello stato di malattia, quindi né simili né op-

posti, ma invece del tutto eterogenei” (Hahnemann, 1994, par. 22 nota 1) e che: “vi sono due principali metodi di cura: uno che fonda ogni suo procedimento solo sull’osservazione precisa della natura, su esperimenti accurati e sulla pura esperienza ossia il metodo omeopatico; il secondo metodo, eteropatico o allopatico, che tutto questo non fa” (Hahnemann, 1994, par. 52).

Per esempio, tanti pazienti che presentano il sintomo ‘tosse’, possono migliorare con un sedativo che riunisce rimedi e fitoterapici con affinità per le prime vie respiratorie.

Ma per l’omeopatia unicista il sintomo ‘tosse’ così considerato è assolutamente parziale rispetto al quadro complessivo che può presentare il paziente: il sintomo deve essere “modalizzato” (qualcuno avrà una tosse secca, qualcun altro con catarri, alcuni pazienti migliorano la mattina, altri la sera, ci sarà chi migliora bevendo, chi camminando, esiste una tosse da stress, da raffreddamento, da allergia) e, soprattutto, il sintomo deve essere inserito nel contesto della totalità dei sintomi presenti.

La grande rivoluzione della cura omeopatica sta nel fatto che non esiste un unico rimedio per la tosse: non si prescrive sulla malattia ma sull’individuo che sta manifestando quel sintomo.

Se non ‘individualizziamo’ il sintomo ma lo consideriamo comune a tutti i pazienti non faremo una prescrizione curativa ma palliativa e spesso soppressiva. Più prescriviamo basandoci su sintomi locali e regionali più aggraveremo lo stato generale del paziente. I sintomi che così facendo migliorano, non li avremo guariti, cioè per sempre allontanati, ma solo ‘nascosti’ all’interno dell’organismo pronti a riemergere in forma aggravata.

Lo squilibrio interno della persona si rende visibile all’esterno, e perciò curabile, attraverso la malattia e la corretta prescrizione deve saper riconoscere e tener conto del quadro generale del paziente.

La cura omeopatica così conseguita, rappresenta inoltre la forma di prevenzione più alta.

Evitando soppressioni, il rimedio simile stimolerà il ristabilirsi del nostro equilibrio interno con l’allontanamento dei sintomi e favorirà la capacità dell’organismo di rispondere in modo

dinamico e adeguato, diminuendo la suscettibilità individuale a produrre successivamente nuove malattie.

Il rimedio omeopatico si trova in commercio con il nome latino seguito dalla diluizione, per esempio KALIUM PHOSPHORICUM 200 CH.

Come abbiamo visto, offre un'ampia gamma di indicazioni terapeutiche che variano in base ai sintomi del paziente e alla sua individualità, e una variabilità di posologia che deve esser valutata dal medico omeopata di volta in volta.

Kent (1869-1916), uno dei padri dell'omeopatia classica, rielabora ed approfondisce il pensiero di Hahnemann, alla luce del contesto filosofico della propria epoca. Egli individua nell'essere umano diversi livelli, attraverso i quali si esprimono salute e malattia.

Esprimendo il pensiero di Kent con un'immagine, è possibile rappresentare l'uomo come un cono, in cui individuiamo i diversi livelli che lo costituiscono, i diversi livelli a cui questo può ammalarsi, dall'alto scendendo verso la base.

Sviluppando questa metafora, la punta del cono avvicina simbolicamente l'uomo al cielo, lo connette con tutto ciò che va oltre di lui, che tende all'infinito. Rappresenta 'chi é', che direzione l'uomo sceglie di dare alla propria esistenza, la sua volontà.

Sotto la volontà troviamo l'intelletto, ovvero come l'uomo pensa di riuscire nelle sue intenzioni, come vuole realizzare i suoi progetti: è il livello organizzativo.

Sotto l'intelletto troviamo il doing, la messa in pratica: la capacità che l'uomo ha realmente di raggiungere i suoi obiettivi, la conclusione con l'azione, del suo sentire e pensare.

Se scendiamo ancora fino alla base del cono troviamo l'uomo fattosi 'materia': i suoi organi, i suoi fluidi, il suo essere corpo fisico.

L'uomo manifesterà i suoi sintomi, dal disagio mentale, psicologico, alla patologia fisica e sarà curato dal rimedio omeopatico se questo sarà scelto secondo il criterio di similitudine, avrà un dosaggio e una posologia adeguata, così da poter raggiungere in ogni caso il livello interessato.

3. Omeopatia, integrazione, valutazione: un percorso possibile

“Noi non domandiamo un posto nelle società allopatiche”; “il giorno in cui l’omeopatia otterrà i favori del potere non sarà più la stessa e, fossimo pur accusati di emettere paradossi, non temiamo di affermare che perderà tutta la sua efficacia e cesserà di guarire”.

Così si esprimeva Benoit Mure (Mure, 1851), omeopata e fourierista, di cui sappiamo che introdusse a Palermo il fourierismo, e che fu attivo anche a Malta, a Parigi, in Brasile, in Sudan; Mure, che continuava a propagandare un’omeopatia “metodo della famiglia e del povero”, negatrice “della burocrazia e delle accademie”, il cui “esercizio non regolamentato è diritto naturale e appartiene al mondo”.

Al di là dei toni enfatici, un possibile connubio tra omeopatia e allopatia sembrava assolutamente impensabile, già dalla metà dell’ottocento, e il conflitto è rimasto vivo e acceso nel tempo e non arriva ancora a scemare.

Ma qualcosa è cambiato. Basti pensare al percorso intrapreso dalla sanità Toscana, già a cominciare dal triennio ‘96-‘98, nei confronti dell’Omeopatia e comunque delle Medicine non Convenzionali (MnC), e ai grandi temi espressi dai piani sanitari regionali, davvero attenti a valori universalistici e inclusivi: un lungo e articolato percorso di integrazione nel rispetto della libertà di scelta terapeutica e della libertà di cura.

La sicurezza degli utenti è maggiormente garantita attraverso una fase di sperimentazione, ricerca clinica e formazione degli operatori.

Vanno nella direzione del riconoscimento e dell’integrazione l’attivazione di rapporti con le Università e con gli Ordini dei Medici, l’istituzione dei Centri Regionali di Riferimento, la costituzione della Rete Toscana di Medicina Integrata, fino all’introduzione nei Livelli essenziali di assistenza (Lea) di quelle MnC (Agopuntura, Fitoterapia e Omeopatia) dotate di maggiore evidenza scientifica e poi denominate Medicine Complementari, ed anche la loro introduzione nelle Linee Guida regionali quando

riconosciute efficaci come terapia sostitutiva, complementare o alternativa per indicazioni specifiche.

Dal recente censimento delle attività di medicina complementare del Servizio Sanitario Regionale Toscano², emerge che oltre alle 87 attività di MC pubbliche accessibili tramite pagamento ticket o gratuite, ce ne sono già altre 19 in fase di attivazione, a documentare il crescente favore degli utenti e lo sviluppo di sempre migliori opportunità di cura e risorse per la salute messe a loro disposizione.

I paradigmi di salute si sono molto ampliati e vedono il limite e il superamento di quello biomedico, riferito solo alla patologia, verso una concezione sempre più centrata sulla persona, come senso di benessere psico-fisico e relazionale, fino alla considerazione della salute come bene individuale e collettivo. Il riconoscimento che la mancanza di potere e l'esclusione sociale hanno un ruolo come determinanti di malattia e che l'empowerment, non solo psicologico, è strategia di promozione della salute, anche come impegno verso l'equità e nella lotta contro le disuguaglianze di salute, l'emergere della concezione di "complessità", i temi dell'adattamento e della resilienza (del singolo e della comunità) rappresentano potenti stimoli a un processo di trasformazione e di riassetto dei servizi sanitari, nel renderli più funzionali alla molteplicità dei bisogni e alla ricerca di strategie efficaci e sostenibili nel trovare risposte adeguate.

In tal senso, dunque, la coniugazione e l'articolazione di sistemi medici plurali, la riabilitazione della Cultura, come humus di saperi, saper essere e saper fare, rappresentano una risorsa irrinunciabile e che vede nelle Medicine Complementari e nelle Medicine Tradizionali un contributo di grande significatività.

Alla fine del 2001 è stato possibile, anche qui a Pisa, attivare un ambulatorio pubblico di Medicina Omeopatica, secondo le indicazioni del Piano regionale. Questo ambulatorio, che è partito a titolo sperimentale, è progressivamente diventato un punto

² Terrafutura, Mc Toscana: Censimento delle attività di medicina complementare del Servizio Sanitario Toscano - 2010.

di riferimento per molti utenti che hanno deciso di affidarsi a questa “nuova” risorsa che l’Azienda metteva loro a disposizione. Ne è scaturita una avventura professionale molto coinvolgente che ha sollecitato la necessità di sperimentare forme e modelli di integrazione, sempre più funzionali ad esprimere il significativo contributo che la Medicina Omeopatica, per le sue qualità epistemologiche, può apportare alla sanità pubblica.

Questo ambulatorio è ormai una attività stabile, inserita nel contesto della specialistica territoriale, e che vede una grande affluenza di utenti. La cura omeopatica viene svolta in forma elettiva, quando possibile, o in affiancamento ad altre terapie e percorsi specialistici necessari. Soprattutto nelle patologie croniche, in oncologia, negli anziani, questa forma di complementazione sta rivelando una notevole utilità, sia nella riduzione dei consumi farmacologici che nel miglioramento più generale dello stato di salute.

Il Centro Omeopatico Materno Infantile (C.O.M.), che ha cominciato la sua attività nel dicembre 2006, mostra, nel suo assetto organizzativo, la volontà di sperimentare una forma di integrazione più evoluta e orientata a sollecitare una convergenza virtuosa tra Medicina Omeopatica e Medicina Convenzionale, ma anche di entrare in rete con Istituzioni, Enti, e con ogni componente territoriale interessati e operativi nel far crescere salute.

Un aspetto fondamentale consiste nel voler contribuire a un processo di trasformazione culturale. In questa visione, articolare diverse metodologie e sistemi di cura, nella considerazione della loro pari dignità e della loro efficacia diversa e flessibile, significa mettere a confronto risorse potenzialmente sinergiche e attivare la ricerca di una feconda interdisciplinarietà.

Il Centro esprime un’attività di cura ambulatoriale, una ricerca-azione sociale e culturale, e un parallelo monitoraggio delle attività che svolge.

3.1. Attività di cura

La metodologia è quella dell'Omeopatia Classica. È un sistema medico complesso, qualitativo, dotato di un metodo affidabile e di coerenza interna, nell'esprimere ampie possibilità di cura ed efficacia preventiva. L'attenzione alla relazione terapeutica è intrinseca al pensiero omeopatico e va a sollecitare la consapevolezza e l'autonomia dei pazienti.

Cura della Nascita La cura della nascita riguarda le donne in gravidanza. Il protocollo attuato, in affiancamento al monitoraggio biologico previsto dal SS, si esprime attraverso un numero regolare di visite, la cui frequenza viene concordata in base alle necessità di ciascuna, sia per quanto concerne le problematiche cliniche, ma anche per la necessità di migliorare la competenza in donne fragili e/o svantaggiate. La relazione terapeutica omeopatica approfondisce ed integra temi di riflessione che, a partire dal vissuto personale e dalla narrazione autobiografica di ogni donna, vanno a creare consapevolezza e a sollecitare competenze, qualità di autonomia e fiducia, molto utili in senso preventivo. Inoltre, lo spazio terapeutico accorda grande attenzione a tutte le problematiche relazionali e sociali che possono ostacolare un buon vissuto della maternità. Per cui, quando necessario, la cura della gravidanza (ma anche delle fasi successive) tende ad estendersi al partner, agli altri figli, in generale alle reti di relazioni che la donna espone. L'obiettivo di questo approccio sistemico, molto apprezzato, in cui, dunque, una nascita diventa un'esperienza condivisa emotivamente e inclusiva, è quello di facilitare l'elaborazione e le possibili soluzioni del disagio anche su un piano di realtà, per favorire la strutturazione di contesti di sostegno efficaci, a livello familiare e sociale.

Da più fonti emerge che in tutti i paesi sviluppati si è verificata una crescente medicalizzazione della gravidanza e del parto, senza prove scientifiche della sua necessità ed efficacia. L'OMS ha alleggerito i protocolli per le gravidanze non a rischio e stabilito un tetto per i parti cesarei. Di fatto emerge uno scarso con-

trollo della gravidanza da parte delle donne e l'esistenza di una forte dipendenza dagli operatori sanitari e dalle pratiche consolidate nel contesto di cura e/o di residenza. Gli studi mostrano la persistenza di uno svantaggio sociale nell'uso delle cure, dove le donne con risorse hanno maggiori possibilità di esimersi da cure eccessive e di non subire un cesareo. Anche il livello di istruzione del partner ha un peso significativo.

In un panorama caratterizzato da una generale e non giustificabile medicalizzazione del percorso gravidanza/parto, la ricerca rivela segnali di un aumento del potere decisionale femminile. Resta tuttavia preponderante il peso dei fattori di contesto rispetto a quelli individuali. Ciò richiede, oltre che di intervenire per modificare la cultura e le politiche sanitarie, anche di incoraggiare una maggiore consapevolezza delle donne, del loro partner, per proteggere la loro salute e quella del nascituro, ma anche per evitare inutili e dannosi sprechi di risorse.

La gravidanza non può, riduttivamente, essere considerata un evento biologico; si tratta invece di un processo complesso che vede l'intreccio di fattori organici, psichici, relazionali e collettivi, dove il benessere della donna sostiene la fisiologia. La gravidanza può essere considerata un "evento psicosomatico": le donne vanno incontro a processi di trasformazione, plastici e dinamici, organici e psichici. Le frequenti disfunzionalità ad espressione sintomatica, non necessariamente inquadrabili come patologiche, non devono essere destinate a medicalizzazione né essere trascurate, in quanto condizionano il benessere delle gestanti.

L'integrazione del Centro Omeopatico nel percorso nascita dell'Azienda Usl 5, rappresenta dunque una importante risorsa nel sostegno alla fisiologia della gravidanza e del parto come valorizzazione della dimensione soggettiva di ciascuna donna, come sollecitazione di processi di consapevolezza e attivazione di un vissuto di maternità interiore che avrà ricadute positive sulla relazione madre-bambino, con implicazioni interessanti e da valutare longitudinalmente sul piano della prevenzione.

La relazione omeopatica permette anche di proporre temi re-

lativi alla qualità degli stili di vita e la promozione di scelte salutari, anche sul piano dell'alimentazione.

Oltre al protocollo di cura della gravidanza, abbiamo anche definito un protocollo di assistenza al travaglio e al parto.

La recente collaborazione con le Unità Consultoriali e l'inserimento di incontri informativi precoci rivolti a tutte le donne in gravidanza nel percorso di accompagnamento alla nascita (CAN), prefigurano una crescente fruibilità di questa risorsa. Sono anche in programmazione corsi di formazione rivolti alle ostetriche e al personale sanitario per far crescere cultura, conoscenza e praticabilità delle Medicine Complementari.

Il parto attivo, il sostegno dell'allattamento al seno, il sostegno al puerperio, trovano nella relazione terapeutica omeopatica, una continuità fondata su un tessuto consolidato di accoglimento e fiducia. Non si verificano soluzioni di continuità: appena possibile, dopo il parto, le donne ritornano al Centro con il bambino/a, per renderlo/la presente nella relazione, per narrare ed elaborare l'esperienza del parto, per proseguire una cura che, in omeopatia, interseca le varie fasi biografiche e proietta verso dimensioni di costituzione del sé, come ambito auto formativo. È un terreno su cui possono realizzarsi processi di soggettivazione ad espressione dinamica e creativa.

Cura dei Bambini e degli Adolescenti Fonti documentate mostrano un uso eccessivo e non appropriato di farmaci nei bambini, come anche l'uso di farmaci non necessariamente sperimentati nell'infanzia. Il maggior abuso e/o uso non appropriato sembra riguardare gli antibiotici, come ad esempio nelle affezioni delle vie respiratorie, e nell'otite media, dove addirittura la prescrizione antibiotica risulta essere ancora più frequente e spesso ingiustificata. Ma anche gli immunostimolanti, gli antiasmatici, i cortisonici.

Altro dato di rilievo è il crescente impiego di psicofarmaci e antidepressivi in bambini e adolescenti, spesso inutili. La maggior parte dei bambini riceve terapie non tarate e non testate

su questa categoria di pazienti, con il rischio di effetti collaterali importanti.

Al Centro c'è una richiesta progressivamente crescente di visite per i bambini. Le motivazioni più frequenti riguardano le affezioni ricorrenti delle prime vie respiratorie, dermatiti, allergie e intolleranze alimentari. Di recente, in relazione a una maggiore conoscenza delle possibilità di cura dell'Omeopatia Classica, frutto anche delle molteplici iniziative a carattere informativo rivolte agli utenti, si nota una migliore qualità della domanda. In particolare problemi di sviluppo, problemi di comportamento, disagio scolastico, difficoltà di apprendimento, disturbi del sonno, disturbi del comportamento alimentare.

Il contributo di un metodo olistico, attento quindi alla multidimensionalità della salute e alle possibili condizioni disfunzionali, così frequenti in età pediatrica, può essere risolutivo. L'omeopatia offre ai bambini una cura non invasiva, facilita il loro sviluppo psicofisico, può rappresentare un filtro efficace nel limitare il ricorso ad un eccesso di medicalizzazione in termini di indagini, interventi specialistici, farmacologici, e chirurgici, di frequente inutili e addirittura dannosi quando si tratti di "disfunzionalità" dinamiche, così caratteristiche dell'infanzia e dell'età evolutiva, e che non è opportuno stigmatizzare e fissare in chiave patologica, mentre possono essere utilmente finalizzate alla sollecitazione dei processi evolutivi.

L'omeopatia sollecita la guarigione di malattie acute e croniche e, al tempo stesso, promuove lo sviluppo e i processi maturativi che le sequenze evolutive richiedono. La cura si rivolge al bambino/adolescente intero, non separato dal suo contesto, come espressione di sé e delle sue relazioni familiari, scolastiche, comunitarie.

In relazione alla cura della gravidanza, si può dire che la cura del bambino comincia dal concepimento. Questo è un aspetto molto interessante perché permette, nel corso della gestazione, di sensibilizzare la madre e, ove possibile, il padre, al rapporto con il bambino fantasmatico e reale. Inoltre, la continuità della cura, nella sua estensione alla coppia madre-bambino/a, già po-

chi giorni dopo la nascita, è una reale opportunità. Porta infatti alla nostra attenzione la miriade di fenomeni precoci della prima infanzia e ci consente di risolverli in un contesto che valorizza la comprensione dei disagi e dei bisogni.

“Dare la parola ai bambini”, una chiave di lettura a guida del nostro operato, significa voler attivare nel genitore/i processi di riflessione e consapevolezza, migliore competenza e fiducia. Significa anche sollecitare la ricerca di risposte interiori autonome e così limitare il ricorso alla delega specialistica, che finisce per deresponsabilizzare e alienare la domanda.

Le diffuse e invasive campagne di medicalizzazione, tendono a generare allarme e inquietudine nei genitori, negli insegnanti, in genere negli adulti che interagiscono con i bambini. Nell'abuso di categorie nosologiche e nella creazione di sempre nuove sindromi (*disease mongering*), ampiamente reclamizzate dai media, si va sempre più perdendo la fiducia e il ricorso a una responsabile funzione educativa, non alterata dalle lenti miopi della iatrogenesi.

3.2. Ricerca-azione sociale e culturale

Le indagini psicologiche e sociologiche sulla salute evidenziano che i concetti di salute e malattia rappresentano un universo complesso in cui il sapere scientifico-tecnologico, per quanto importante, rappresenta una piccola parte. La perdita di salute non dipende soltanto da fattori biologici, chimici, fisici o genetici, ma soprattutto da cause sociali. Ne è prova il fatto che la condizione di malattia, negli individui e nelle popolazioni, è determinata in modo significativo dalla stratificazione sociale, che ne influenza la frequenza, il decorso e l'esito. Un esempio macroscopico e molto attuale è rappresentato dalla distribuzione geografica Nord/Sud del mondo delle malattie da eccesso o carenza di cibo.

La quasi totalità delle malattie trova un senso soltanto nella contestualizzazione culturale e nella comprensione delle dinamiche complessive socialmente determinate, in termini di realtà e di ordini simbolici.

Queste acquisizioni aprono scenari completamente nuovi in cui la salute e il benessere devono poter diventare l'obiettivo finale dello sviluppo economico e sociale, come espresso dalle alte definizioni dell'Oms.

Il recente paradigma di Promozione della salute, basato su una visione salutogenetica della persona e della comunità e la molteplicità dei determinanti eco-socio-economici-ambientali, strettamente affine con la concezione omeopatica di salute, rappresenta il fulcro delle molteplici iniziative svolte dal Centro come sensibilizzazione del territorio ed empowerment della comunità (Cura e Cultura della Salute).

Fin dalla fase progettuale, il Centro ha voluto proporre un modello sociosanitario integrato, in rete sia con le strutture sanitarie presenti sul territorio, sia con realtà, istituzionali o meno, attente alla concreta produzione di salute (la Società della Salute della Valdera e di Pisa, l'Unione Comuni della Valdera, i Comuni di Pontedera e Pisa, il Centro per i diritti umani e il Corso interdisciplinare per la Pace dell'Università di Pisa, il Cred Valdera, l'Associazione Oriss, l'Ass. Raphael, l'Ass. Lycopodium, la Rete Toscana di Medicina Integrata).

Con la dicitura Omeopatia Sociale vogliamo indicare tutte le attività che vengono svolte in parallelo alla clinica ambulatoriale e che sono mirate alla attuazione, intersettoriale e multidisciplinare, di strategie utili per "guadagni" di salute effettivi e realmente fruibili.

Con regolarità viene svolta una attività informativa rivolta agli utenti per favorire la conoscenza dell'omeopatia e sollecitare una riflessione sui temi della salute: una forma di educazione che attivi la responsabilità di ciascuno, nel superamento della delega del proprio sentire ed essere e dello sradicamento che ne consegue, a vantaggio di una consapevolezza di sé e della propria appartenenza alla collettività. Tali momenti informativi sono anche l'occasione per acquisire strumenti di orientamento e valutazione rispetto al complesso panorama di proposte che il mercato delle terapie, evidente e sommerso, propone/impone.

In breve, l'obiettivo è quello di provare a restituire a ciascuno

un ruolo centrale nella considerazione di sé, sollecitare la possibilità di reimparare a pensare il proprio corpo, il proprio sentire, riconoscere le proprie esigenze.

Scopi informativi più specifici riguardano tematiche riferibili alla salute delle donne e dei bambini, con particolare attenzione alla qualità degli stili di vita e alla alimentazione sana. Il sistema del cibo e le sue infinite implicazioni gode di un'attenzione privilegiata e guida molte iniziative.

Un altro tema centrale su cui il Centro si adopera è quello del dialogo e dello scambio tra culture e saperi medici e della loro possibile articolazione rispetto alla complessità dei bisogni che la società attuale, sempre più multietnica e globalizzata, ci pone il problema di riconoscere e risolvere.

Il Festival della Salute Globale, la cui prima edizione si è tenuta a Pontedera nel settembre 2009, ha messo in evidenza temi che appaiono dover sinergicamente essere “lavorati” per la promozione della salute, locale e globale. Mi riferisco alla pluralità delle Medicine – Convenzionale, Complementari, Tradizionali – ed al loro fecondo interscambio, alla valutazione della loro efficacia e appropriatezza, alle dinamiche territoriali di produzione della salute e quindi all'Agricoltura Sociale nella sua multifunzionalità; infine, ai laboratori artistici aperti alla città, come espressione creativa degli scambi di racconti e pratiche sui dispositivi di cura, nella concezione che la vera salute non può non approdare ad una trasformazione creativa e alla espressione, anche nel linguaggio simbolico delle arti, delle nuove istanze e risorse, generatesi nel processo di cura.

3.3. Attività di ricerca

Il monitoraggio e la valutazione dell'efficacia degli interventi che portiamo avanti, relativi alla clinica ambulatoriale ma anche alle iniziative sociali e culturali sul territorio, sono una necessità prioritaria.

Questo volume propone una metodologia di ricerca ideata e costruita per evidenziare le qualità del processo di cura omeopa-

tica nella sua complessità e che appare promettente nella misurazione delle variazioni di salute e “benessere” nel tempo.

Tornando a Benoit Mure e alle sue preoccupazioni per l’omeopatia, evidentemente relative al contesto storico delle origini, ma dai toni un po’ profetici, mi sembra che oggi l’omeopatia stia mostrando, ancor più nella sanità pubblica, qualità di estremo interesse nella cura e nella prevenzione, unitamente al contributo culturale di cui si fa portatrice anche nella direzione di un auspicabile rinnovamento della medicina territoriale.

Purché, però, sia conosciuta e applicata correttamente, senza distorsioni epistemologiche, evitando di essere ridotta a semplice dispositivo terapeutico, magari asservita ai contesti specialistici e alle logiche del mercato. Davvero, se così fosse, potrebbe perdere qualcosa della sua efficacia e la capacità di guarire.

Capitolo 2

Background della ricerca

Laura Leone

1. *Paziente o persona?*

L'importanza di fattori concomitanti in un intervento terapeutico e dell'individuazione di un metodo di valutazione che ne tenga conto è una necessità condivisa da tutte le medicine, e che sarebbe opportuna anche per la medicina convenzionale. Allo stesso modo, la medicina convenzionale dovrebbe riconoscere al pari delle altre medicine l'importanza di un'ampia conoscenza dello stato del paziente, in un quadro non soltanto strettamente clinico. Tuttavia, nel passaggio dalla pratica clinica agli studi di valutazione (e quindi alla ricerca), i metodi adottati dalla medicina convenzionale tendono a ridurre le variabili sotto esame, e a raggruppare gli individui a seconda delle patologie ponendosi come obiettivo principale quello di osservare l'avvenuta eliminazione di uno o più sintomi determinati. Le necessità di standardizzazione e semplificazione della realtà permettono di ottenere strumenti che hanno da un lato un'elevata validità interna (strumenti statisticamente potenti) ma dall'altro una scarsa validità esterna, vale a dire una scarsa generalizzabilità. L'utilizzo di tali strumenti penalizza in misura maggiore l'omeopatia, dato il suo aspetto olistico.

Al di là dei limiti generali che vedremo esistere in relazione ai trials clinici, se da un lato fare ricerca su gruppi di pazienti con "caratteristiche simili" minimizza l'importanza delle differenze effettivamente esistenti tra gli individui, dall'altro la necessità di raggruppare gli individui fino ad ottenerne una nume-

rosità “consistente” è un principio fondamentale della statistica medica, attenta anche alla possibile previsione di eventi futuri.

L’obiettivo valutativo dell’omeopatia vuole conservare una visione più ampia ma al tempo stesso vicina al suo statuto epistemologico di cura individualizzata e quindi vicina a un sistema medico complesso: valutare l’efficacia di un intervento omeopatico vorrà dire valutare non soltanto l’efficacia del rimedio adottato (che potrà essere lo stesso per individui portatori di patologie diverse) ma anche quanto l’intervento sia stato in grado di riportare l’individuo ad uno stato di benessere complessivo duraturo nel tempo. Ciò sta ad indicare che, in un modello di valutazione di efficacia dell’omeopatia, ci si pone come obiettivo quello di monitorare anche la fisiologia del paziente da un punto di vista dinamico assieme a tutti i fattori che tendono a mantenere e promuovere la salute a lungo termine.

1.1. Diagnosi, trattamento e risposta al trattamento. Differenze in ciascun *modello terapeutico*

Il concetto di *modello terapeutico* include le seguenti componenti o fasi (Launsø e Rieper, 2005):

- comprensione della malattia da parte del terapeuta/medico e diagnosi;
- somministrazione del trattamento / rimedio;
- osservazione degli effetti a breve / medio e lungo termine .

Ciascuna di queste componenti assume un carattere diverso nei differenti assetti medici (convenzionale e non convenzionale).

Medico omeopata e allopatha hanno innanzitutto una diversa comprensione della patologia: l’uno la vede come espressione di uno squilibrio generato dall’organismo, l’altro come entità autonoma più o meno accidentale causata da uno o più fattori¹.

¹ Esiste un’analogia tra le due medicine, che denota un comune punto di partenza. L’omeopatia riconosce l’associazione che esiste tra una predisposizione innata dell’individuo e la diversità con cui uno squilibrio può manifestarsi (diversità dei sintomi possibili);

Una diagnosi in termini omeopatici è diversa anche da quella degli altri sistemi di cura complementari. Per l'omeopatia classica, la fase diagnostica non ha come obiettivo l'individuazione di una malattia, ma la precisazione di un quadro sintomatologico complessivo (riguardante ad esempio digestione, sonno, relazioni, etc.) caratterizzante la specifica reattività del paziente. In relazione al quadro sintomatologico, il medico omeopata dovrà individuare il rimedio più appropriato (il rimedio più *simile*, quello cioè in grado di "coprire" la totalità dei sintomi) e la sua potenza. Il medico allopatia da' invece una diagnosi standard sulla base della storia patologica pregressa (e in atto) e dei risultati delle indagini ai quali l'individuo viene sottoposto. Un individuo che avverte un determinato disturbo sarà sottoposto ad un inquadramento nosografico confermato a mezzo di indagini di laboratorio e strumentali, e riceverà il trattamento standardizzato più adatto; un altro paziente col medesimo disturbo sarà sottoposto ad una terapia analoga.

Sulle caratteristiche di un rimedio omeopatico sarà detto brevemente più avanti (nota 1 in Appendice 7). Ciò che occorre sottolineare è che la stessa malattia (intesa nell'ottica della medicina ufficiale) individuata in pazienti diversi porta alla prescrizione di rimedi diversi. Un trattamento allopatia invece è solitamente caratterizzato da un insieme di sostanze chimiche somministrate sotto forma di uno o più farmaci; ciascun farmaco servirà a contrastare una determinata patologia. Trattamento omeopatico e allopatia sono inoltre distinti dalla presenza / assenza di possibili effetti collaterali.

Infine, diversi risultano gli effetti che medico omeopata e allopatia si aspettano dalla terapia. L'omeopata si aspetta per prima cosa di osservare che nel paziente un processo di cura abbia avuto inizio, e soprattutto che una volta completato, si conservi nel tempo. Il medico allopatia si aspetta di osservare la remissione dei

la medicina convenzionale studia lo sviluppo di una determinata patologia tenendo i fattori genetici in debita considerazione.

sintomi, indipendentemente dalla comprensione più generale di quanto avviene in quell'organismo in senso diacronico.

Un tale risultato può ritenersi utile anche allo scopo di avvalorare la diagnosi del medico. Anche il medico omeopata si aspetta che scompaiano i sintomi, ma come espressione del fatto che l'organismo ha ritrovato un assetto generale di equilibrio (guarigione, e non semplice remissione di sintomi).

1.2. Implicazioni per una ricerca clinica

A questo punto è spontaneo chiedersi come gestire tali differenze nell'attuazione di un trial clinico in campo omeopatico. Nell'articolo di Vincent e Furnam 1997 sono individuate quattro strategie per condurre un trial omeopatico tenendo conto delle diverse modalità diagnostiche.

Un primo approccio fa affidamento alla diagnosi ortodossa, e ad un trattamento omeopatico somministrato secondo i canoni della medicina tradizionale. È facile capire come tale approccio stravolga completamente il sistema di cura omeopatico compromettendone la capacità di manifestare la propria efficacia e quindi di dimostrarla.

Un secondo approccio (che viene utilizzato in psicoterapia), parte da una fase diagnostica ortodossa, per somministrare invece poi un trattamento ritenuto opportuno dal medico – l'omeopata, nel caso specifico dell'omeopatia. Anche in questo caso però il medico può serbare dubbi sull'adeguatezza del trattamento proposto, così come sulla sua efficacia.

L'approccio ideale, il terzo proposto nell'articolo di Vincent e Furnam, è quello per il quale vengono condotte entrambe le diagnosi, sia convenzionale che omeopatica. È quindi applicato un modello terapeutico omeopatico nella sua interezza, ma con possibilità di sottoporlo a confronto con la medicina convenzionale.

Infine, un modello che tenga conto invece solo dei criteri omeopatici potrebbe non essere preso in considerazione dalla comunità medica (ufficiale / convenzionale / allopatrica / tradizionale).

È chiaro come il terzo approccio sia di difficile attuazione², in quanto occorre disporre di un elevato numero di pazienti al fine di poterne selezionare un numero che sia omogeneo rispetto ad entrambi i sistemi diagnostici; ad ogni modo, risulta essere quello potenzialmente adeguato e auspicabile, qualora si avessero a disposizione le risorse necessarie.

Come vedremo nel paragrafo seguente, gli studi sull'efficacia dell'omeopatia sono stati condotti finora lungo diverse strategie di ricerca, nel tentativo di escogitare dei metodi di adattamento che non compromettessero l'affidabilità dei risultati raggiunti.

Nel capitolo 3 saranno esposti in dettaglio i criteri metodologici sperimentati per il presente progetto di ricerca³. Riportiamo in Appendice (pag. 171) una rassegna dei metodi e strumenti per la valutazione dell'efficacia ed efficienza di un intervento medico.

Ci sembra opportuno ora partire da una discussione sugli studi più rilevanti apparsi sulla stampa scientifica, e tra i più recenti quelli che hanno riaperto il dibattito sull'efficacia dell'omeopatia e sulla dimostrabilità scientifica della sua efficacia.

2. Dimostrabilità dell'efficacia dell'omeopatia

Nel presente report abbiamo scelto innanzitutto di riportare in dettaglio quattro studi pubblicati su quattro diverse riviste scientifiche, scelti tra gli innumerevoli presi in rassegna. I criteri di scelta degli studi da affrontare in questa sede sono di natura qualitativa e prescindono dai loro risultati. Innanzitutto, si è ritenuto opportuno far luce tra i più recenti trial pubblicati (soltanto uno è contenuto in una delle meta-analisi descritte nel paragrafo 2.2 perché di più remota pubblicazione) che fornissero in qualche modo una valutazione di efficacia e/o efficienza della medicina omeopatica classica. Elementi fondamentali di scelta sono sta-

² Un tale approccio richiede peraltro grossi impegni economici.

³ Anticipiamo che il nostro studio ha più similitudini con uno studio epidemiologico piuttosto che con un trial clinico.

ti poi una discreta chiarezza nelle informazioni contenute, ma soprattutto le caratteristiche del disegno della ricerca. Infine, i quattro studi coprono i più importanti disegni di ricerca in campo clinico: due sono basati su trial clinici randomizzati con gruppo di controllo (RCT), mentre gli altri sono studi osservazionali, uno prospettico e l'altro retrospettivo.

In seguito, allo scopo di fornire al lettore una visione più generale, abbiamo creduto utile presentare il risultato di quattro importanti studi di meta-analisi, di cui due pubblicati su *The Lancet*. Tutti prendono in rassegna trial clinici volti a valutare l'efficacia dell'omeopatia; in particolare, le meta-analisi di Klaus Linde e altri autori (1997) e di Hill e Doyon (1990) hanno riguardato esclusivamente gli RCT. L'importanza delle quattro meta-analisi sotto riportate, risiede nelle considerazioni riguardanti la ricerca in omeopatia piuttosto che nei risultati ottenuti. In effetti, non è stato possibile concludere nè a favore nè contro l'omeopatia (Hill e Doyon, 1990; Kleijnen, Knipschild e Riet, 1991), mentre le altre concludono una a favore (Linde *et al.*, 1997), una contro (Shang *et al.*, 2005).

L'articolo pubblicato ad opera di Shang e altri autori, contiene considerazioni per la ricerca degne di attenzione, oltre ad essere stato fonte di un ampio dibattito nel mondo scientifico alla sua pubblicazione nell'anno 2005.

2.1. Quattro studi di efficacia a confronto

Primo studio L'articolo di Claudia Witt e altri autori (Witt *et al.*, 2005b) è basato su uno studio longitudinale prospettico condotto su un gruppo di circa 500 pazienti (in totale tra adulti e bambini) registrati tra il 1998 e il 2000 presso diversi centri di cura convenzionale o omeopatica tedeschi. L'obiettivo è stato quello di mettere a confronto medicina omeopatica e convenzionale sotto diversi punti di vista: un primo più generale riguardante il miglioramento della qualità della vita; un secondo più specifico relativo all'efficacia delle due medicine nel curare pazienti che presentavano disturbi cronici di vario tipo; infine un

ultimo aspetto ha riguardato il confronto tra i costi delle due medicine.

Si è trattato di uno studio non randomizzato: i pazienti hanno scelto liberamente il tipo di terapia alla quale approcciarsi, e sono stati inclusi nello studio dopo aver dato il consenso informato, come da normativa vigente.

Gli autori sottolineano che lo studio non è un vero e proprio studio di efficacia, piuttosto un'indagine su vari aspetti della performance effettiva (nel mondo reale) di diversi approcci terapeutici (Witt *et al.*, 2005b).

La fonte dei dati raccolti è di diversa natura, comprendendo oltre alle visite dei medici, anche questionari MOS⁴ somministrati ai pazienti. Le tre variabili principali di *outcome* sono: il grado di severità dei sintomi dichiarato dal paziente (su una scala numerica da 0 a 10); il grado di severità dei sintomi dichiarato dal medico curante (rilevato su un medesima scala); il livello di qualità della vita, misurato per mezzo di due indicatori sulla base delle componenti fisica e psicologica. È stata poi acquisita un'altra serie di informazioni relative ai costi (che includono, tra gli altri, quelli relativi alle visite mediche, farmaci, fisioterapia, ricoveri ospedalieri, indennità di malattia e altri costi relativi ad attrezzature mediche). Tutte le informazioni sono state rilevate in tre istanti temporali: a 0, 6, e 12 mesi.

Le analisi statistiche sono state condotte lungo tre fasi, separatamente per la popolazione adulta e per quella infantile. In una prima fase si è voluta testare la significatività delle differenze tra le coorti di trattamento (omeopatico, allopatico) relativamente a caratteristiche socio-demografiche e alla durata dei sintomi. La fase centrale è consistita nell'effettuare l'analisi della varianza per ciascuna delle variabili di *outcome* relativamente a diverse interazioni tra i fattori *tempo* (t_0 , t_6 , t_{12}), *trattamento* (omeopatia,

⁴ 'MOS' sta per 'Medical Outcome Study' e indica un questionario, tra i più utilizzati secondo L'OMS, per misurare la qualità della vita; per maggiori informazioni sui questionari MOS si consulti il sito web seguente: <http://www.sf-36.org/tools/SF36.shtml#LIT>.

allopatia) e *diagnosi*⁵. In una terza fase, le variabili risultate significative nella prima sono state incluse come fattori aggiuntivi nell'analisi della varianza condotta nella fase seconda.

ANOVA e ANCOVA sono stati i metodi utilizzati anche per l'analisi dei costi sostenuti per i due approcci terapeutici, includendo i medesimi fattori utilizzati per l'analisi dei sintomi e della Quality of Life (QoL). La ricerca ha condotto a risultati di natura diversa sui diversi fronti. Per quanto riguarda il cambiamento (in media) nel tempo del grado di severità dei sintomi dichiarato dal paziente, sia per la popolazione adulta che per quella infantile, si è osservato nel lungo termine una differenza significativa del miglioramento a favore della medicina omeopatica; il cambiamento (in media) nel tempo del grado di severità dei sintomi dichiarato dal medico, nonostante notevole, ha presentato una differenza significativa tra le due medicine soltanto per la popolazione infantile ma non per quella adulta. Gli indicatori sulla qualità della vita sono stati misurati e messi a confronto sulle due scale relative alle componenti fisica e psicologica. Per quanto è riguardato la componente fisica, i due gruppi di trattamento partono da differenze significative; la significatività si osserva anche nelle differenze esistenti tra i miglioramenti della QoL alla seconda somministrazione dei questionari (vale a dire dopo 6 mesi), ma non più alla terza somministrazione, vale a dire dopo un anno. Per la componente psicologica si è invece osservato nel tempo un miglioramento nel gruppo di pazienti sottoposti a cure omeopatiche rispetto al gruppo sottoposto a cure della medicina convenzionale; nonostante ciò, la differenza tra i due gruppi non è risultata statisticamente significativa. Infine, l'analisi dei costi totali e del loro incremento nel tempo non ha presentato differenze staticamente significative tra i due gruppi di trattamento, sia per la popolazione adulta che infantile.

Una considerazione conclusiva importante che gli autori fanno

⁵ Le patologie individuate sono, per la popolazione adulta: mal di testa, mal di schiena, depressione, insonnia, sinusite; per i bambini (1-16 anni): dermatite atopica, rinite allergica, asma.

è relativa al fatto che, non potendo eliminare completamente l'errore derivante dall'autoselezione dei pazienti (vale a dire, dalla distorsione da mancanza di randomizzazione), lo studio rappresenta un contributo supplementare alla ricerca clinica in omeopatia condotta per mezzo di RCT, piuttosto che una alternativa (Witt *et al.*, 2005b).

L'articolo non esplicita la numerosità dei terapeuti affiliati all'una e all'altra medicina, nè il tipo di rimedio omeopatico somministrato ai pazienti.

Secondo studio Il secondo articolo considerato (Launsø *et al.*, 2006) è il risultato di uno studio condotto da tre ricercatori provenienti da istituti eterogenei, e quindi esperti in discipline diverse⁶. La multidisciplinarietà del gruppo di ricerca è stato un elemento aggiuntivo che ha suscitato la nostra curiosità e interesse per l'articolo.

Si tratta di uno studio longitudinale retrospettivo condotto in Danimarca su 88 pazienti di età non superiore ai 17 anni che al momento dell'indagine avevano terminato un trattamento per la cura di allergie. Due gruppi di medici (omeopati e allopati) hanno somministrato loro un questionario nel periodo tra maggio e ottobre 2001. La somministrazione di un questionario pilota su un ridotto numero di pazienti ha preceduto quella del questionario definitivo allo scopo di testare una corrispondenza tra paziente e terapeuta nella comprensione delle domande. L'obiettivo dello studio è stato quello di mettere a confronto le differenze esistenti tra pazienti affetti da allergie richiedenti cure diverse, e di valutare l'efficacia percepita dei due diversi approcci terapeutici.

Le variabili di *outcome* analizzate sono basate su due dimensioni del benessere percepito: lo stato di salute e il benessere

⁶ Launsø e Fønnebo sono affiliati ad un centro norvegese di ricerche sulle CAM (*Complementary and Alternative Medicine*); Kimby all'istituto di scienze politiche dell'Università di Copenhagen; Henningsen al Dipartimento di Statistica e Matematica Applicata dell'Università di Copenhagen.

psicologico. Nel dettaglio, gli indicatori analizzati sono stati i seguenti:

- il tempo intercorso tra la somministrazione del trattamento e la percezione di un effetto;
- modificazione dei sintomi;
- l'emergere di sintomi presenti precedentemente (ovvero non presenti);
- l'avvenuto cambiamento nell'utilizzo della medicina convenzionale (var. dicotomica);
- l'utilizzo di terapie convenzionali al tempo della intervista (var. dicotomica);
- l'avvenuta percezione di effetti (misurato come riduzione, scomparsa, peggioramento dei sintomi) tra quei pazienti, sottoposti a cure sia omeopatiche che allopatiche, che per un periodo più o meno lungo avevano interrotto una terapia di medicina convenzionale per combattere le allergie;
- lo stato di salute e la qualità della vita del momento, se messi a confronto con quelli percepiti 12 mesi prima (entrambi misurati su una scala a tre valori: migliore, invariato, peggiore);
- la condizione psicologica percepita (misurata da diverse variabili, prima e dopo il trattamento, ciascuna su una scala di valori da 0 a 10).

L'analisi statistica dei dati è stata effettuata mediante l'utilizzo di test per verificare l'esistenza di differenze statisticamente significative tra i due gruppi terapeutici, per alcune variabili socio-demografiche (come analisi preliminare) e per ciascuna variabile di *outcome*. Nell'analisi preliminare è emerso che solo per il tipo di occupazione esistono differenze significative tra i due gruppi. Differenze significative si sono poi riscontrate per 4 delle 8 variabili analizzate, in tutti e tre i casi, a favore dei pazienti sotto terapia omeopatica. La prima è relativa alla differenza tra pazienti afferenti a terapia omeopatica o convenzionale in riferimento all'avvenuta riduzione o aggravamento dei sintomi, successivamente ad una interruzione della terapia convenzionale intrapresa

in passato in entrambi i gruppi. Altre differenze significative si sono poi riscontrate relativamente a: miglioramento dello stato di salute, miglioramento della qualità della vita, miglioramento della condizione psicologica.

Una ulteriore analisi statistica è stata condotta mediante la stima di un modello di regressione sulla variabile relativa al miglioramento della QoL nell'arco dell'anno precedente, resa dicotomica mediante l'accorpamento delle modalità "invariata" e "peggiore" verso la modalità "migliorata". Nel modello si è voluto effettuare un controllo su alcune variabili socio-demografiche, ma è la variabile relativa al tipo di approccio terapeutico l'unica significativa, confermando l'analisi della varianza sulla variabile QoL.

Terzo studio L'articolo di Heiner Frei e altri autori (Frei *et al.*, 2005) è stato pubblicato nel 2006 sullo *European Journal of Pediatrics*, anche questo ad opera di un gruppo eterogeneo di autori di Berna. Si tratta in questo caso di un trial clinico randomizzato, in doppio-cieco e con gruppo di controllo placebo, osservante quindi tutti i criteri prescritti dalla Evidence Based Medicine (EBM). L'obiettivo è stato quello di verificare l'efficacia della medicina omeopatica come cura per la sindrome da ipercinetività (Attention Deficit Hyperactive Disorder, ADHD). Un gruppo di 83 ragazzi di età compresa tra i 6 e 16 anni è stato reclutato tra gennaio 2002 e settembre 2003 tramite un iter diagnostico neuropsicologico particolarmente meticoloso. Oltre al confronto tra gruppo di trattamento e gruppo placebo, si è voluto identificare il tempo necessario ad un miglioramento dei sintomi e l'efficacia del trattamento a lungo termine.

Lo studio presenta un disegno di ricerca ben definito. Uno studio preliminare su quattro ragazzi è stato necessario per determinare la durata degli effetti del trattamento omeopatico dal momento della sua interruzione. Quindi, lo studio è proseguito lungo due fasi. In una prima fase di screening (senza limite di tempo) entrambi i gruppi hanno ricevuto il Verum (V). Lo scopo dello screening è stato quello di poter identificare quei soggetti

che dimostrassero un'adeguata risposta alla terapia omeopatica specifica (personalizzata), in modo da proseguire lo studio solo su essi, ponendosi come obiettivo quello di misurare l'eventuale peggioramento causato dalla somministrazione del placebo. La fase centrale dello studio, condotta in condizioni di doppio cieco, si è sviluppata in un arco temporale complessivo di 12 settimane suddivise in 2 intervalli durante i quali i due gruppi si sono alternati nella assunzione di Verum (V) e Placebo (P). Infine, entrambi i gruppi hanno proseguito con l'assunzione del Verum per un periodo indeterminato.

Sono state definite diverse variabili di outcome per ciascuna fase dello studio, misurate per mezzo della somministrazione di questionari da parte dei genitori e degli insegnanti. La variabile centrale è il *Conners' Global Index* (CGI), un indicatore costruito sulla base dei più importanti sintomi della sindrome ADHD. Il questionario per la costruzione del CGI è stato somministrato ai pazienti (dai genitori) ad intervalli di 4 mesi per la fase di screening e di 6 mesi per la fase centrale dello studio e cioè alla fine di ogni terapia (V o P). L'intervento del medico omeopata ha avuto luogo solo all'inizio della fase di screening e poi di nuovo al termine dello studio, in modo da influenzare psicologicamente il paziente il meno possibile.

La metodologia statistica utilizzata comprende: la stima di modelli di regressione ad effetti misti (data la dipendenza tra i risultati di ciascun intervallo) relativamente agli effetti "paziente", "trattamento" e "tempo"; la stima del test di Wilcoxon sui ranghi relativamente ad alcune variabili di performance comportamentali e di apprendimento; la stima del test t sull'andamento dell'indice di Conners.

I risultati sono relativi a 62 pazienti che hanno partecipato lungo tutto il periodo dello studio. Innanzitutto è stata esaminata la significatività della similarità tra i due gruppi relativamente ad un definito gruppo di variabili di base (sia socio-demografiche che relative alla diagnosi clinica); lo studio preliminare ha poi permesso di constatare che il tempo necessario per la scomparsa dei sintomi dall'interruzione di un trattamento fosse pari a

4 settimane, informazione utile per la pianificazione temporale successiva.

Nel complesso, i risultati sono a favore dell'omeopatia. Durante la fase di screening, è risultato statisticamente significativo (7 variabili di outcome su 8) l'effetto "periodo" misurato per mezzo del test sui ranghi sulle differenze tra inizio e fine della fase. Nella fase centrale dello studio, la stima di modelli di regressione misti ha portato a risultati statisticamente significativi sia per l'indice di Conners (in relazione ad entrambi gli effetti "trattamento" e "periodo") che per quasi tutte le altre variabili di outcome (solo la variabile relativa all'*organizzazione spaziale visiva* è risultata non significativa per entrambi gli effetti.) L'analisi condotta sui dati raccolti dopo 14 settimane, dalla fine della fase centrale, è totalmente a favore dell'omeopatia, mostrando un miglioramento significativo su tutti gli indicatori misurati da parte dei genitori.

L'articolo di Frei e altri autori è di qualità notevole per la chiarezza delle informazioni contenute e il dettaglio con cui lo studio è stato descritto. Innanzitutto, è uno dei pochi in cui è specificata la terapia omeopatica somministrata, il metodo di campionamento, il trattamento dei dropouts e dei dati mancanti, oltre ad una accurata descrizione del disegno dello studio.

I limiti sono da ricondursi quasi completamente alle necessità di adattare il trial clinico randomizzato come strumento di valutazione di efficacia di un processo di cura omeopatico. Per cominciare, non è stato possibile seguire lungo tutto lo studio il principio dell'"intenzione al trattamento", vale a dire rispettando l'assegnazione effettuata inizialmente dalla randomizzazione senza escludere i pazienti che non rispondessero adeguatamente alla terapia. Ciò è stato ritenuto necessario in quanto un trial randomizzato in cieco si può adottare solo nel momento in cui viene individuato un rimedio corretto per ciascun singolo paziente, e ciò risulta particolarmente difficile nel caso della sindrome da ipercinetività. Il bias possibile è stato parzialmente ridotto con due strategie. Una è consistita nell'utilizzare come variabile di studio il peggioramento delle condizioni del paziente all'interruzione di una terapia (ciò vuol dire che criterio di inclusione è

appunto risposta adeguata alla terapia all'ingresso nello studio); una seconda ha visto 5 degli 8 pazienti esclusi dallo studio centrale essere comunque monitorati e curati fino alla fine dello studio, con la possibilità di constatare l'avvenuto miglioramento delle loro condizioni e quindi di escludere una sovrastima dei risultati ottenuti sui pazienti inclusi.

La variabile tempo è carattere peculiare di un processo di cura omeopatico che può distorcere in qualche modo i risultati di un RCT. Se da un lato si riteneva necessario considerare un intervallo di tempo sufficientemente lungo affinché gli effetti del trattamento potessero manifestarsi e poi svanire, dall'altro non è stato possibile allungare tale intervallo al di sopra di una soglia accettabile per i pazienti.

Quarto studio L'ultimo studio considerato è stato condotto da un gruppo di ricercatori in epidemiologia e biostatistica della Free University di Amsterdam, e pubblicato sul *British Medical Journal* nel 1994 (De Lange De Klerk *et al.*, 1994). Anche in questo caso si sono osservati i criteri prescritti dalla *EBM*: lo studio è basato su un trial clinico randomizzato condotto in doppio-cieco e con gruppo di controllo placebo. Nonostante non sia uno studio molto recente, esso costituisce uno degli studi più chiari e dettagliati preso in rassegna.

Sono stati selezionati, lungo precisi criteri di inclusione ed esclusione, 170 bambini affetti da infezioni della faringe, allocati random ai due gruppi (trattamento e placebo).

Lo studio ha visto la collaborazione di medico omeopata, medico curante e specialista (otorino); pur partendo da uno modello diagnostico convenzionale, l'approccio terapeutico seguito è stato proprio dell'omeopatia classica: il rimedio è stato individuato dal medico omeopata lungo il quadro sintomatologico psicofisico di ciascun paziente, e integrato da indicazioni riguardanti la dieta alimentare da seguire durante lo studio.

L'obiettivo della ricerca è stato quello di misurare l'efficacia dell'omeopatia come terapia complementare a quella convenzionale. Durante il periodo del trial infatti ai pazienti non è stato

impedito di proseguire una eventuale terapia farmacologica prescritta dal medico curante o dallo specialista; due variabili di outcome di cui vengono riportati i risultati sono infatti relative alla quota di bambini facenti ricorso all'uso di antibiotici e ad interventi chirurgici (quali adenoidectomia, tonsillectomia, etc.) in quanto se ne verifica la necessità in base ai sintomi. La variabile centrale di outcome è relativa all'andamento giornaliero dei sintomi, misurato attraverso una serie di elementi raccolti quotidianamente dai genitori e poi riassunti in un punteggio complessivo a quattro dimensioni (naso, orecchie, gola e sintomi generali). I pazienti sono stati monitorati nell'arco di un anno. Punteggi medi relativi a diversi sintomi sono stati calcolati per ciascun paziente lungo diversi periodi temporali. La metodologia statistica utilizzata, si è basata sulla stima di test t per valutare la significatività delle differenze in media, e χ^2 per valutare la significatività delle differenze sulle proporzioni.

Lo studio non conduce a risultati esaustivi sull'efficacia della medicina omeopatica (un risultato generale relativo ad esso si osserva nella meta-analisi di Linde *et. al.*, Linde e Melchart, 1998). Le differenze tra le medie dei punteggi relativi ai sintomi osservate nei due gruppi, risultano poco significative (p varia tra 0.06 e 0.09) ma molto basse. Per quanto riguarda la proporzione di bambini che ricorre all'uso di antibiotici, si è rilevata una notevole diminuzione in entrambi i gruppi ma maggiore nel gruppo trattamento (40 su 73) che nel gruppo placebo (26 su 69); nonostante ciò, la differenza tra i due gruppi non è risultata significativa. L'analisi dei dati relativi agli esami di laboratorio risultano significativamente a favore del gruppo trattamento, ma le differenze sono molto piccole.

Gli autori concludono affermando che “*le differenze osservate tra i due gruppi risultano piccole ma consistenti; ma che tuttavia, la rilevanza clinica è discutibile*” (De Lange De Klerk *et al.*, 1994, p. 1332).

2.2. Le principali pubblicazioni di meta-analisi

La meta-analisi di Hill e Doyon (1990) In ordine cronologico di pubblicazione, il primo studio considerato è quello di Hill e Doyon, pubblicato su una rivista francese di epidemiologia e salute pubblica, nel 1990. I due autori prendono in rassegna studi basati su trial clinici controllati e randomizzati, per un totale di 40 pubblicazioni riguardanti diverse patologie pubblicate tra il 1966 e il 1989. Il lavoro non consiste in una vera e propria meta-analisi ma in una *review* di studi. Dai risultati emerge subito l'evidenza della necessità di un adattamento della prassi omeopatica allo strumento RCT: gran parte degli studi infatti hanno avuto come variabile di outcome la remissione dei sintomi; in 36 dei 40 studi inoltre i rimedi omeopatici sono stati somministrati in maniera standard. In gran parte degli studi non è rispettato il principio della intenzione al trattamento, oltre al fatto che spesso sono mancate informazioni riguardanti l'esclusione di pazienti allo studio. Nonostante l'estrema selezione degli studi, essi sono risultati, comunque, qualitativamente carenti, e date le numerose fonti di distorsione (tra cui la scarsa numerosità campionaria o la mancanza di chiarezza delle informazioni sull'estrazione del campione) non è stato possibile da parte degli autori quantificare sensatamente l'esistenza di efficacia dell'omeopatia, nonostante metà degli studi avessero concluso a suo favore. Gli autori concludono sostenendo l'inutilità di condurre trial clinici randomizzati in omeopatia, data la scarsità di risultati a cui possono condurre e gli eccessivi costi che comportano.

La meta-analisi di Kleijnen et. al. (1991) Quello di Kleijnen ed altri (1991) è un tipico studio di meta-analisi. 107 trial pubblicati tra il 1943 e il 1990 sono stati presi in rassegna con l'obiettivo di attribuire a ciascuno un punteggio di qualità metodologica; tale punteggio costituisce il peso con cui ponderare il livello di efficacia clinica raggiunto in ciascun trial. La scelta dei trail è stata

condotta cercando di ridurre un possibile *bias* da pubblicazione⁷: oltre a scegliere studi pubblicati sia su riviste 'convenzionali' che 'non convenzionali', e che presentavano in entrambi i casi risultati sia negativi che positivi, gli autori hanno anche contattato numerosi ricercatori per ottenere chiarimenti sugli studi pubblicati e non pubblicati. Di 107 trial clinici pubblicati su 96 articoli, 72 sono basati sull'omeopatia classica. Il punteggio di qualità è stato costruito lungo 7 criteri. Un trial ideale (con punteggio di qualità pari a 100) avrebbe dovuto contenere le seguenti caratteristiche: includere oltre 100 pazienti (30 punti); essere stato condotto con campionamento casuale e in condizioni di doppio cieco (20+20 punti); presentare un'adeguata descrizione dei pazienti e dei loro sintomi (10), degli effetti della misurazione (10), del rimedio somministrato (5) e dei risultati delle analisi statistiche (5).

Il principale risultato della meta-analisi è una scarsa qualità metodologica degli studi: solo il 21% dei trials hanno raggiunto un punteggio non inferiore a 55; meno del 15% non inferiore a 60 centesimi. Basti solo considerare la scarsa numerosità campionaria (il 60% degli studi, i pazienti erano meno di 25) e la mancanza di chiarezza, relativa sia ai metodi di campionamento che alla descrizione dello studio. Tra gli studi con punteggio di qualità superiore a 60/100 (16 trial), soltanto uno riguardava un approccio omeopatico classico. Al di là del marcato scetticismo da parte degli autori riguardo la mancanza di prove relative ai meccanismi di azione dei rimedi omeopatici, essi sottolineano come il problema principale consista non tanto nella mancanza di studi che provino l'efficacia dell'omeopatia quanto nella mancan-

⁷ Il *bias* da pubblicazione è un fattore di distorsione (*bias* appunto) delle analisi condotte su più studi derivante da una 'iniqua' pubblicazione degli studi. In altre parole, ciò che accade, soprattutto in campo omeopatico, è che gli studi che vengono accettati per una pubblicazione sono quelli che presentano risultati tendenzialmente più positivi; verranno quindi pubblicati gli studi con più bassa qualità metodologica, e non quelli di più alta qualità che riportano risultati non positivi o negativi. Un modo per ovviare al *bias* da pubblicazione, consiste nel selezionare solo studi di ampia portata: tali studi, dati gli sforzi e i costi che hanno comportato, tendono ad essere pubblicati a prescindere dalla positività dei risultati. È vero però che, ad oggi, non sono numerosi gli studi di ampia portata sull'omeopatia.

za di studi “credibili”, ovvero dotati di una metodologia chiara e qualitativamente valida. È criticato anche l’utilizzo estremamente diversificato dei principi omeopatici dettati dal suo fondatore Hahnemann, dei processi di preparazione dei rimedi e delle modalità di somministrazione.

Gli autori di questa meta-analisi concludono affermando che l’elevato impiego della medicina omeopatica e la sua crescente richiesta bastano a giustificare la necessità di portare avanti la ricerca; essi suggeriscono però che solo dalla cooperazione di medici omeopati e di ricercatori scettici impegnati insieme in nuovi studi di alta qualità metodologica sarà possibile ottenere risultati validi e più convincenti.

La meta-analisi di Linde et al. (1997) Lo studio è stato condotto da Klaus Linde assieme ad altri ricercatori dell’Università di Monaco, e pubblicato su *Lancet* nel 1997. Essi affermano che l’omeopatia ha efficacia terapeutica. Da un campione di 186 *trials* pubblicati tra il 1943 e il 1995, sono stati selezionati 89 *trials* che rispondevano a precisi criteri di inclusione ed esclusione: i *trials* inclusi erano svolti su individui trattati o in cura preventiva; prevedevano un gruppo di controllo ricevente placebo, la randomizzazione e la condizione di doppio cieco. Sono stati esclusi innanzitutto i *provings* cioè gli studi svolti su individui sani per conoscere le indicazioni dei rimedi omeopatici; quindi tutti quegli studi che non avessero previsto un gruppo di controllo placebo; gli esperimenti basati su casi singoli; gli studi per i quali non era stato possibile determinare una misura di sintesi dei risultati. Un’ulteriore scrematura è avvenuta secondo degli standard di qualità, basati sulla validità interna degli studi e sulla esaustività delle informazioni contenute in essi (informazioni riguardanti ad esempio il tipo di rimedio omeopatico somministrato, le patologie considerate, la popolazione dei pazienti, la significatività delle statistiche, etc.).

Gli autori hanno dimostrato che l’omeopatia ha efficacia e cioè hanno potuto rifiutare l’ipotesi nulla, per la quale qualunque effetto clinico dell’omeopatia fosse riconducibile ad un effetto pla-

cebo. Questo è stato possibile secondo entrambe le strategie di analisi adottate, e cioè sia considerando l'effetto di ciascun *trial* sia la misura di sintesi di tutti i *trials* analizzati.

Gli autori concludono poi mostrando le criticità dei loro risultati. Tali criticità sono legate innanzitutto alla presenza di bias da pubblicazione. Nell'articolo si mette inoltre in evidenza che la ricerca omeopatica non è ancora sufficientemente abbondante a garantirne la riproducibilità: per ogni patologia, per ogni tipo di omeopatia, e per popolazioni simili dovrebbe essere possibile avere almeno 3 replicazioni, mentre questi non sono presenti.

Un'ulteriore considerazione che gli autori fanno è relativa alla bassa qualità metodologica degli studi, nei quali i criteri di qualità si concentrano prevalentemente sulla validità interna, sottovalutando l'importanza e la necessità di rispondere anche a criteri di qualità esterna e cioè alla capacità di rappresentazione del mondo reale.

La meta-analisi di Shang (2005) L'ultima meta-analisi che consideriamo in questa sede è stata pubblicata su *Lancet* nel 2005. Aijing Shang e gli altri autori affermano che l'efficacia dell'omeopatia è riconducibile soltanto all'effetto del placebo e/o all'effetto di fattori di contesto. L'articolo è stato fonte di un grande dibattito nel mondo scientifico: ad esso sono seguite almeno 15 lettere pubblicate sulla medesima rivista, su *Homeopathy*, e su altre riviste scientifiche.

Sono stati messi a confronto 110 *trials* clinici omeopatici e 110 *trials* clinici di medicina convenzionale. Lo studio parte dalla seguente assunzione: qualora fosse stato osservato un risultato positivo in un *trial* clinico omeopatico, tale risultato era da ricondurre essenzialmente ad effetti di distorsione (distorsione da pubblicazione, da scarsa qualità metodologica, da ampiezza dello studio), mentre lo stesso non valeva nei confronti dei *trial* di medicina convenzionale.

Oltre ad affermare che l'omeopatia non ha efficacia specifica, gli autori dell'articolo concludono con delle considerazioni riguardanti le criticità della ricerca sull'efficacia clinica dell'omeo-

patia. Innanzitutto, essi sostengono che la ricerca è ancora limitata e non sufficiente per adeguati studi di meta-analisi. Inoltre, emerge la carenza di criteri di qualità metodologica da seguire per ciascun tipo di *trial* e per ciascun contesto clinico. Viene anche sottolineata la necessità di rivolgere una maggiore attenzione agli effetti di contesto con studi di natura diversa dagli studi clinici veri e propri.

Dopo pochi mesi dalla pubblicazione dell'articolo di Shang, sempre su *Lancet*, sono state pubblicate critiche e risposte all'articolo, da vari gruppi di autori. L'articolo pubblicato su *eCAM* (*evidence-based Complementary and alternative medicine*) a cura di Peter Fisher riassume le varie critiche pubblicate a partire da dicembre dello stesso anno.

In generale, Fisher sostiene che l'analisi svolta da Shang mancasse dei requisiti necessari per poter affermare l'inefficacia dell'omeopatia. Innanzitutto si sostiene che il campione sul quale gli autori basano i loro risultati non fosse sufficientemente ampio da garantirne la significatività e la rappresentatività; sembra inoltre che lo studio mancasse di validità esterna e soprattutto dei requisiti fondamentali per una meta-analisi (peraltro tali requisiti erano stati pubblicati sotto forma di Quorum sempre su *Lancet*, Moher *et al.*, 1999). Altre critiche hanno riguardato la mancanza di chiarezza e di informazioni contenute nell'articolo. Nell'articolo mancano i riferimenti bibliografici agli studi analizzati (il che determina la non-riproducibilità dello studio); inoltre gli autori partono dall'analisi di un campione di oltre 200 *trials* clinici ma sembra che le conclusioni siano state basate soltanto su 14 *trials* (un sottoinsieme di *trials* di più alta qualità). Fisher ritiene infine che l'analisi svolta da Shang non sia a tutti gli effetti uno studio comparativo di medicina omeopatica e allopatica. Oltre a non esistere un match tra studi in campo omeopatico e studi svolti nella medicina convenzionale, gli autori conducono due distinte analisi sui due gruppi di studi.

Nonostante l'articolo di Shang fosse stato preceduto da un'introduzione che segnava la fine dell'omeopatia dichiarata dallo

stesso redattore di *Lancet*, da questo studio emerge invece una necessità di proseguire nella ricerca in omeopatia.

L'insieme degli studi analizzati, attraverso i loro limiti e le loro criticità, ci mettono a disposizione diverse linee guida utili per una ricerca futura in campo omeopatico.

3. *Percorribilità di nuove strade*

Ciò che emerge dagli studi qui esaminati, ma che accomuna gran parte degli studi di meta-analisi condotti finora, è innanzitutto una mancanza di chiarezza nel disegno sperimentale delle ricerche pubblicate. La carenza di informazioni riguarda solitamente: il metodo di campionamento adottato, la numerosità della popolazione, una descrizione degli indicatori di valutazione dei risultati, la metodologia adottata per rilevare i dati, e tutta una serie di altre informazioni riguardanti la terapia omeopatica (dalla descrizione del rimedio, alle dosi, alla diluizione, al tipo di omeopatia, e via dicendo). Emerge inoltre una scarsa qualità metodologica degli studi, che da un lato si rispecchia proprio nella mancanza di chiarezza (se il campionamento non è fatto secondo uno schema statisticamente valido, l'autore potrebbe decidere di non includerne la descrizione nella pubblicazione – oppure, un indicatore quantitativo che riassume i risultati di uno studio non viene descritto perché non è stato del tutto utilizzato); dall'altro, una scarsa qualità può provenire dal bias da pubblicazione di cui è stato fatto cenno in precedenza.

Occorre sempre tenere a mente che confrontare l'efficacia della medicina convenzionale e della medicina omeopatica è un compito complesso. Come abbiamo avuto modo di vedere, le due medicine partono da presupposti diversi, perciò anche la valutazione della loro efficacia deve seguire criteri diversi: mentre valutare l'efficacia della medicina convenzionale corrisponde a valutare l'efficacia di un farmaco, ovvero la remissione di un sintomo, in omeopatia valutare l'efficacia vuol dire valutare un inte-

ro processo terapeutico, che comprende un arco temporale solitamente più esteso e la sfera più ampia del benessere psicofisico dell'individuo, ciò che risulta di più difficile identificazione e monitoraggio.

Capitolo 3

Gli obiettivi e la proposta metodologica

Laura Leone e Maria Francesca Romano*

1. *Inquadramento degli obiettivi principali*

L'obiettivo finale del nostro lavoro, da un punto di vista 'tecnico', era quello di mettere a punto un impianto metodologico in grado di misurare:

- l'efficacia di un approccio terapeutico (l'omeopatia), attraverso parametri che ne rispettassero il paradigma epistemologico: come criterio di valutazione di efficacia, abbiamo scelto di utilizzare la valutazione dello stato di benessere della persona e il suo cambiamento (o meno) nel tempo in seguito alla cura omeopatica (per i motivi esposti nel paragrafo che segue);
- l'efficienza di un sistema terapeutico (il Centro Omeopatico Materno-infantile e l'ambulatorio di omeopatia di Pisa), attraverso la stima del volume di attività differenziale nel tempo e del grado di continuità nell'accesso al servizio da parte degli utenti (tenendo conto del parametro di *fidelizzazione* di cui si parlerà più avanti).

In questo capitolo ci soffermeremo sui criteri generali su cui si è basato l'impianto teorico e metodologico della ricerca, che verrà descritta più in dettaglio nei capitoli successivi. Ci concentreremo maggiormente sui criteri scelti per la valutazione dell'efficacia.

* I paragrafi 1, 2, 5 e 6 sono opera di Maria Francesca Romano; i paragrafi 3 e 4 sono opera di Laura Leone.

2. Generalità della proposta metodologica

Il cuore dell'impianto metodologico da noi proposto è costituito dall'integrazione di dati diversi quanto a fonti, metodi di rilevazione, carattere più o meno oggettivo. A una tale integrazione seguirà l'estrapolazione delle variabili da inserire nel modello per le analisi di efficacia ed efficienza).

Gli ambiti di ben-essere da investigare saranno:

- la salute (benessere in senso stretto), fisica e mentale
- la percezione della salute, fisica e mentale
- l'inserimento in un contesto sociale (tipo e qualità delle reti sociali)
- la qualità della vita.

Per ciascuno di essi sarà necessario identificare uno o più indicatori capaci di renderne una solida misurazione.

Le fonti (potenziali) di dati disponibili sono:

- i dati ufficiali – auspicabili– (indagini ufficiali; dati del sistema informativo regionale; informazioni delle unità sanitarie locali)
- i dati derivanti dai responsi medici dei pediatri,

che definiremo come dati 'esterni',

- i dati derivanti dai responsi medici dell'omeopata.

Come vedremo in seguito, 'disponibili' non significa esattamente, o immediatamente, fruibili. Per i dati del sistema informativo regionale, ad esempio, è stato 'sufficiente' costruire un algoritmo di importazione; per i dati dei responsi medici pediatrici, non è stato proprio possibile utilizzarli. Per i dettagli su ciascun gruppo di dati, rimandiamo all'Appendice (pag 183) e al cap. 4 (pag. 101).

Una volta identificati i dati disponibili, è stato possibile definire con maggiore accuratezza tutto l'insieme di dati aggiuntivi che potevano essere reperiti nell'arco di tempo a nostra disposizione,

e quindi la messa a punto di una indagine mediante la definizione di diversi questionari creati ad hoc per lo studio.

Siamo stati consapevoli sin dall'inizio che i soggetti in cura omeopatica avrebbero costituito una popolazione piuttosto eterogenea in quanto a caratteristiche socio-demografiche e a necessità terapeutiche: l'attività del Centro Omeopatico Materno Infantile di Pontedera è rivolta ad una popolazione prevalentemente di bambini e di donne in gravidanza; l'attività dell'ambulatorio omeopatico di Pisa invece è stata rivolta ad una popolazione prevalentemente adulta¹.

Per ciascun gruppo 'naturale' di soggetti, la metodologia proposta riguarda l'identificazione di indicatori per misurare il *benessere* e per stimare l'efficienza del servizio, la costruzione di questionari per la raccolta di dati, l'acquisizione di dati 'oggettivi' provenienti dal sistema sanitario regionale toscano e dalle indagini ufficiali a livello nazionale, e infine la combinazione di tutte le informazioni raccolte per la costruzione degli indicatori. Pur partendo quindi da una base comune, la metodologia riporterà delle caratteristiche peculiari per ciascuno dei gruppi di soggetti.

Successivamente alla raccolta dei dati, l'esigua numerosità di alcuni gruppi (in particolare, donne in gravidanza e neonati, adolescenti, bambini di età scolare) non ci ha permesso di sperimentare la metodologia specifica idealizzata. Nel presente capitolo concentreremo perciò la nostra attenzione su quei gruppi di soggetti (bambini in età pre-scolare, e adulti²) che hanno presentato una numerosità adeguata a condurre un'analisi di efficacia (la cui esemplificazione numerica sarà riportata nel capitolo 5). In particolare, partiamo in questo capitolo dalla definizione degli indicatori di benessere e della metodologia per la costruzione di una indagine atta alla rilevazione dei dati.

¹ Alla fine del periodo di osservazione, i bambini e adolescenti costituiscono solo il 7% degli afferenti all'ambulatorio di Pisa nel periodo considerato.

² Anche la categoria anziani presentava una scarsa numerosità; una volta effettuate alcune preliminari analisi descrittive, si è scelto di accorparla a quella degli adulti per la fase successiva di costruzione degli indicatori.

I dettagli sulle altre fonti di dati, sui metodi di acquisizione degli stessi e sul loro utilizzo, verranno presentati nei capitoli successivi.

I dati relativi agli altri gruppi di soggetti sono comunque presenti nel database e sono stati presi in esame per quanto riguarda alcune analisi descrittive incluse nella sezione relativa alla misura dell'efficienza (cap. 5.). I questionari relativi ad essi sono presenti in Appendice (pag. 186).

3. Identificazione della popolazione target per una corretta misurazione di efficacia ed efficienza

Una volta definiti gli ambiti da investigare, occorre delinearne i modi di misurazione. Questo implica innanzitutto definire: la popolazione oggetto di studio (definire i criteri di inclusione/esclusione dallo studio è cosa tutt'altro che ovvia, come vedremo più avanti), i tempi di osservazione, e la cadenza con cui le informazioni debbano essere raccolte. A questo punto, cruciale è stata l'identificazione della popolazione effettivamente esposta ad un processo terapeutico mediante una variabile che abbiamo chiamato *fidelizzazione* riadattando il termine proveniente da un contesto più propriamente economico.

3.1. La classificazione dei soggetti lungo tre dimensioni

Per una sua misurazione (quantitativa e/o qualitativa), una prima dimensione lungo la quale ci è sembrato utile classificare i soggetti è quella relativa all'età, secondo un criterio non strettamente 'medico' (nè omeopatico nè allopatico) ma in modo da ottenere dei gruppi *naturali*: l'età accomuna le esperienze (legate anche alla sopravvivenza) e quindi le abitudini di vita dei soggetti.

I gruppi individuati sono:

- neonati (fino a un anno di vita)

- bambini in età prescolare (1-5 anni)
- bambini (6-12)
- adolescenti (13-18 anni)
- adulti (19-64)
- anziani (ultra 65enni);

a questi gruppi, va aggiunto (distinto) quello delle donne in gravidanza.

Per ciascuno di questi gruppi la concentrazione è stata posta su ambiti specifici e peculiari del gruppo. Per intenderci, il benessere di una donna in gravidanza è concentrato su aspetti diversi da quello di un anziano, o di un adolescente; non si poteva prescindere da ciò nel reperire le informazioni ad essi relativi.

Una seconda dimensione, lungo la quale i soggetti verranno classificati, è relativa alla 'longitudinalità' delle osservazioni, vale a dire alla possibilità di seguire i soggetti nel tempo avendo almeno più di un evento da poter osservare. In particolare, sulla base della 'longitudinalità', si è voluto identificare un gruppo di pazienti che abbiamo definito come 'fidelizzati' e che, come vedremo più avanti, rispondevano a precisi criteri di 'longitudinalità'. Il carattere di fidelizzazione è di centrale importanza nello studio. Esso infatti rappresenta non solo un criterio di classificazione necessaria per l'identificazione del gruppo sotto studio, ma anche un parametro di riferimento per la misura dell'efficienza del servizio di medicina omeopatica.

Infine, la terza dimensione riguarda l'essere o meno in cura omeopatica al momento dell'ingresso nel nostro studio (con lo stesso o con altro medico omeopata). Mentre la prima dimensione poteva essere stabilita a priori, la fidelizzazione e l'essere o meno 'nuovi' all'omeopatia, sono dimensioni identificate inizialmente solo in linea teorica e definite poi *ex-post*, in quanto ci si poteva basare solo sull'osservazione dei dati che si sarebbe riusciti a raccogliere (cfr. 4.1).

Come vedremo nel paragrafo che segue, anche la cadenza con cui raccogliere i dati per misurare il benessere si differenzia, in quanto differenziate sono le esperienze di vita peculiari a ciascu-

no dei gruppi *naturali* (si pensi, ad esempio, alle donne in gravidanza o ai bambini, per i quali il processo di crescita – del feto o del bambino – fa sì che il tempo acquisisca un peso diverso, ancora più diverso rispetto a quello di un soggetto adulto).

3.2. Come identificare i soggetti *in cura omeopatica* e l'intervallo temporale di osservazione adeguato

Uno dei problemi da affrontare era quello della classificazione dei soggetti effettivamente *in cura omeopatica*: l'importanza di tale classificazione è infatti necessaria per poter testare se le modificazioni del loro stato di ben-essere potessero essere attribuite alle cure del metodo omeopatico.

In altri termini ci siamo chiesti: è sufficiente che un individuo abbia prenotato una visita omeopatica per poter essere definito 'omeopatizzato'? La risposta è ovvia (*no!*), ma ci poneva di fronte alla necessità di individuare criteri di classificazione tali da ottenere misure attendibili, da un lato, e che fossero compatibili coi dati che avremmo raccolto alla fine dell'osservazione, dall'altro.

Innanzitutto, sarà utile ricordare che la popolazione di partenza, oggetto del nostro studio, sarebbe stata costituita da tutti quei soggetti che, liberamente, si recavano presso uno dei due ambulatori di medicina omeopatica dell'azienda sanitaria di Pisa.

Identificare i soggetti *in cura omeopatica*, vuol dire identificare le due dimensioni di longitudinalità ed approccio all'omeopatia, di cui si è fatto cenno nel paragrafo precedente. Suddividere i soggetti tra persone "fidelizzate" all'omeopatia (i veri 'omeopatizzati') e "utenti episodici" è complicato dal fatto che il tempo di osservazione per ciascun utente sarebbe stato variabile, mentre il periodo complessivo dello studio era prefissato (da gennaio 2007 a luglio 2008). A tale proposito potevano essere seguite due strade: la prima, più stringente, era quella di definire a priori (sulla base dell'esperienza del medico omeopata) una cadenza media di visite ritenuta idonea per considerare il soggetto stabilmente "in cura omeopatica"; la seconda si basava sull'individuazione della cadenza media di visita di quei soggetti osservati per un

periodo ritenuto ‘sufficientemente’ lungo. Solitamente, il medico omeopata consiglia al soggetto in cura un controllo ogni 2 mesi, mediamente³. Se si fosse voluta seguire la prima strada quindi, avremmo dovuto includere nello studio tutti coloro che avessero effettuato almeno due visite in un arco temporale minimo di due mesi. In virtù delle numerose considerazioni fatte in precedenza, è chiaro che questo criterio di inclusione andava contro il principio per il quale il processo di cura omeopatico è un processo da un lato più lento e dall’altro più duraturo. Si è deciso, come è ovvio, di percorrere la seconda strada: sulla base dei dati di attività clinica, si è pervenuti a classificare i pazienti in “fidelizzati” (in senso lato, e stretto, come vedremo più avanti), “episodici”, e “non classificabili”⁴.

Anche essere nuovi o meno all’omeopatia costituisce una informazione importante e allo stesso tempo delicata. A prescindere dalla fonte di tale informazione, data la maggiore eterogeneità dei metodi di cura raggruppati sotto il nome di ‘omeopatia’ (cfr. 1.2), sapere che un soggetto era già ‘omeopatizzato’ non ci garantisce che il metodo di cura del medico omeopata precedente fosse quello unicista o comunque conforme con quello attuale. Siamo insomma consapevoli che non si possa arrivare ad una classificazione scevra da possibili errori. Basti pensare che un soggetto, ad esempio, potrebbe rivolgersi contemporaneamente ad un altro medico (non omeopata) nello stesso periodo di tempo e quindi potrebbe diventare difficile, in questi casi, attribuire le variazioni di ben-essere all’uno o all’altro metodo terapeutico.

Oltre all’identificazione dei criteri per una corretta classificazione dei soggetti in cura omeopatica, si è dovuto identificare anche l’intervallo temporale per la rilevazione dei dati da raccogliere mediante l’indagine. A questo proposito si è scelto un intervallo più ‘standard’ che avrebbe per lo meno ‘coperto’ quello

³ Una eccezione è rappresentata talvolta dalle donne in gravidanza, per le quali si è constatato il ricorso al medico omeopata più frequente non tanto legato a problematiche ma come semplice consulto o punto di riferimento.

⁴ Per maggiori dettagli si rimanda al cap. 4.

della fidelizzazione: i questionari di controllo si sarebbero somministrati a 6 mesi di tempo dai precedenti.

4. *Misurare l'efficacia*

4.1. Il benessere come principale variabile di outcome: le ragioni di una scelta

La conclusione raggiunta dallo studio della bibliografia riguardante le ricerche esistenti sull'efficacia del metodo omeopatico, era che le analisi da effettuare dovessero in qualche modo 'rovesciare' gli schemi e i metodi con cui finora erano state affrontate le analisi comparative. Questo ribaltamento non è scevro da problemi o da possibili criticità, nondimeno riteniamo che abbia costituito un punto di forza del progetto di ricerca. In estrema sintesi, riprendendo le conclusioni della rassegna bibliografica degli studi svolti in passato, il denominatore comune alla stragrande maggioranza di essi è nel fatto di utilizzare schemi, paradigmi e metodi pensati e sviluppati sulla base della medicina convenzionale.

Ponendosi invece in un'ottica *omeopatica*, si è partiti dalla considerazione che, innanzitutto, la persona che viene presa in cura è appunto una persona (quindi non esclusivamente un *paziente*), e che sarebbe stata oggetto del nostro interesse in riferimento alla sua condizione generale, a prescindere dal fatto di presentare sintomi ed eventi acuti o cronici (intendiamo dire, che non si esaurisce in questi).

Il processo di specializzazione della medicina, spinto dall'esigenza di conoscere sempre più a fondo l'anatomia umana e il suo mal-funzionamento, ha determinato un allontanamento dalla visione olistica dell'individuo: la medicina convenzionale odierna tende a concentrare la propria attenzione non più sul soggetto ma sulla patologia, e quindi sull'organo e/o sull'apparato che ne sono oggetto, riducendo lo stato di benessere dell'individuo a questa dimensione. Il medico pone come obiettivo principale della sua

professione il miglioramento del ben-essere della persona in cura; per l'omeopata ciò implica non solo il superamento degli stati di malattia in atto, ma anche un'azione di guarigione più complessiva e più attenta alla prevenzione. Sarebbe stato quindi riduttivo e fuorviante misurare l'efficacia dell'azione terapeutica sulla base di una semplice remissione dei sintomi; ci sembrava che l'unico modo per misurare l'efficacia (del metodo omeopatico) sarebbe stato misurare il differenziale di ben-essere del soggetto in tempi successivi.

Questa impostazione è dettata da più motivi, che sono tra loro complementari e non escludentisti: il desiderio di non misurare l'efficacia come semplice remissione di sintomi (e quindi come confronto tra farmaci omeopatici ed allopatrici), la volontà di non classificare i pazienti utilizzando le definizioni diagnostiche convenzionali (di cui teniamo comunque conto, ovviamente, ma non in quanto funzionali ad una metodologia di studio), e infine il non poter misurare l'efficacia in modo comparativo (gli ambulatori seguiti sono gestiti dallo stesso medico). Abbiamo avvertito inoltre, nel configurare l'impianto generale della ricerca, la necessità di adoperare misure il più possibile esterne, in modo da evitare rischi di autoreferenzialità di tutto il sistema di valutazione.

L'obiettivo di migliorare il ben-essere non dovrebbe essere attribuibile solo alla medicina omeopatica, ma appartenere a qualunque medicina. Siamo convinti infatti che misurare il benessere dei soggetti sia auspicabile per qualsiasi forma di cura, pertanto abbiamo approntato una metodologia e strumenti che possano, in generale, essere utilizzati per misurare l'efficacia anche di altri metodi di cura. Riteniamo, quindi, che l'approccio di valutazione che proporremo possa essere adottato per qualunque pratica clinica o metodo terapeutico. Anche se si vogliono comparare metodi terapeutici differenti (come molti degli studi effettuati in passato), può essere proposto questo nuovo approccio.

4.1.1. *Misurare il ben-essere: criteri metodologici*

La metodologia messa a punto ha quindi seguito le seguenti fasi principali:

- individuazione degli ambiti che potessero concorrere al benessere e al suo mantenimento;
- individuazione di un modello che potesse combinare tali ambiti al fine della creazione di un indicatore;
- individuazione di uno strumento (degli strumenti) capace di rilevare i dati necessari alla costruzione dell'indicatore identificato.

I passi successivi, come è ovvio, avrebbero riguardato l'individuazione dei dati già disponibili e di quelli che occorreva raccogliere ex novo.

Le basi fondamentali sulle quali si è poggiata la metodologia, sono state le seguenti:

- rendere le misure tali da poter essere validate
- ottenere misure replicabili (soprattutto senza costi aggiuntivi, derivanti ad esempio da altre rilevazioni ad hoc).

A questo proposito, in particolar modo abbiamo voluto innanzitutto rendere le scale di misurazione il più possibile 'oggettive'; per esempio, abbiamo formulato alcune domande (quelle sovrapponibili) usando il lessico adoperato dall'Istat nell'Indagine Multiscopo, in modo da poter validare le scale su una popolazione generale (toscana o italiana) e avere dei parametri di confronto. Abbiamo inoltre ipotizzato di poter utilizzare dati aggiuntivi, strettamente oggettivi, vale a dire non ricavati o ricavabili da dichiarazioni dello stesso soggetto, ma relativi ad eventi sanitari dei soggetti in cura omeopatica (come vedremo, saranno quelli provenienti dagli archivi informatizzati della Regione Toscana). La replicabilità delle misure conferirà al nuovo strumento anche un carattere di fruibilità esterna: vale a dire, potrà monitorare l'efficacia non solo per il servizio omeopatico ma anche per

qualunque altro servizio di cura. Dato un tale insieme di informazioni, l'ultima sfida è stata quella di affiancare anche il giudizio del medico omeopata relativamente allo stato di salute; il giudizio sarebbe stato espresso in modo indipendente ed autonomo, e avrebbe costituito un parametro di validazione aggiuntivo.

Se è stata chiara l'impostazione, meno facile è stata la realizzazione degli strumenti necessari per l'effettuazione delle analisi. Il punto di partenza è stato il concetto di benessere, come definirlo e come misurarlo. Il ben-essere è un concetto complesso e di difficile definizione. Proprio nell'accezione del World Health Organization (WHO), il benessere si caratterizza per la sua complessità, coinvolgendo aspetti diversi dello stato di un individuo⁵.

Altri studi, che partivano dagli stessi presupposti, sono stati presi in esame; in particolar modo quello di Richardson (Richardson, 2001) e quello a cura dell'ADHOM (Reilly *et al.*, 2003). In questi studi (pubblicati), sui pazienti dell'ospedale omeopatico di Londra, sono state effettuate delle indagini mediante la somministrazione di domande dirette al paziente in cura, con lo scopo di giudicare l'efficacia della terapia omeopatica sul benessere dei soggetti in senso lato, in altre parole sulla qualità della vita⁶.

Pur ritenendo interessante l'impostazione di questa indagine, abbiamo ritenuto opportuno percorrere una via più articolata per il raggiungimento del nostro obiettivo. Un numero limitato di

⁵ Nel rapporto della Commissione Salute dell'Osservatorio europeo su sistemi e politiche per la salute (a cui partecipa il distaccamento europeo dell'OMS) è stata proposta una definizione di benessere come 'lo stato emotivo, mentale, fisico, sociale e spirituale di ben-essere che consente alle persone di raggiungere e mantenere il loro potenziale personale nella società' (<http://www.euro.who.int/observatory>).

⁶ Le domande (tradotte in italiano) erano le seguenti:

- *Le terapie ricevute presso l'ospedale omeopatico di Glasgow hanno determinato un qualunque tipo di cambiamento (miglioramento o peggioramento) relativamente alle cause per cui vi si è rivolto?*
- *Questo cambiamento è stato tale da condizionare la qualità della sua vita quotidiana?*
- *Questo cambiamento ha avuto effetti rilevanti sulla qualità della sua vita quotidiana?*
- *Questo cambiamento ha determinato una soluzione radicale al problema ovvero un totale aggravamento?*

(http://www.adhom.com/adh_download/PrimaryCarePrescribing.pdf, pag. 8).

domande, poste in maniera troppo diretta e ‘scoperta’ potrebbero non essere sufficienti a dare una misura affidabile dello stato di benessere. La variabile ‘stato di ben-essere’, in quanto concetto complesso, o latente, necessita a nostro parere di altre strategie per poterne effettuare una misurazione attendibile, ripetibile e valida. La soluzione sarebbe stata quindi di affiancare al giudizio soggettivo e sintetico, altre domande che potessero esplorare gli aspetti immediatamente correlati alla dimensione del ben-essere.

L’idea che ha guidato le scelte, che saranno esposte successivamente, era quella di rivolgersi direttamente al soggetto (ed in questo, concordando con la metodologia proposta dal gruppo londinese), ma di affiancare alle domande dirette e ‘soggettive’ altre domande, sia ‘oggettive’ che ‘soggettive’, e misurare il grado di ben-essere attraverso la migliore combinazione delle risposte fornite. Un insieme più ampio di domande serviva inoltre da validazione delle misure individuate. Insomma, risulta chiaro che il passo centrale per l’impianto della nostra proposta metodologica sarebbe stato la costruzione di un’indagine e quindi di un questionario da somministrare ai soggetti interessati.

5. Integrazione dei dati “omeopatici”

Come già accennato, una necessità imprescindibile era quella di poter mettere in relazione, in modo il più possibile automatico, diverse informazioni che fosse stato possibile reperire, direttamente e/o indirettamente. In particolare, come punto di partenza, sapevamo di voler gestire ed analizzare le informazioni derivanti dal servizio omeopatico, ma anche che avremmo potuto integrarle con i dati del sistema informativo regionale.

Uno dei motivi dell’importanza di una tale integrazione è puramente ‘strumentale’, cioè consente di ampliare le informazioni disponibili per ciascun soggetto entrato in contatto con il servizio omeopatico. Ampliare le informazioni relative a ciascun soggetto ha un senso se poi esiste un modo che rende possibile colle-

gare tali informazioni tra loro, così da poter effettuare uno studio di efficienza ed efficacia del servizio. Occorreva quindi poter disporre di una strumentazione (software applicativo e procedura documentata) che permettesse di collegare tutti gli atti medici (visite, controlli, analisi di laboratorio, ricoveri, visite specialistiche in generale, farmaci, etc) della stessa persona.

L'obiettivo di fondo è comunque riconducibile ad una impostazione generale di 'politica dell'informazione': qualunque base di dati, archivio et similia, progettato per raccogliere informazioni 'complementari' sui soggetti in cura, deve contenere la possibilità di essere integrata con gli archivi ed i database 'ufficiali' del sistema regionale.

Vedremo nel capitolo 4 come questa possibilità di integrazione è stata messa alla prova e costituisce un ulteriore risultato del progetto di ricerca.

A nostro avviso, i dati del servizio sanitario regionale costituiscono una eccezionale miniera di informazioni per ricerche di carattere clinico ed epidemiologico.

Rimane la consapevolezza che la completezza e la validazione delle informazioni viene raggiunta soprattutto per quei dati che servono ad una quantificazione economica dei servizi erogati, mentre rimangono esclusi (del tutto o in parte) tutti gli eventi che non comportano, di per sè, una erogazione monetizzabile.

Come vedremo nel paragrafo successivo, la non integrazione dei dati gestiti dai medici di base e dai pediatri, costituisce un punto debole della informatizzazione regionale, che può determinare una impossibilità di analisi e ricerche con costi contenuti.

6. Punti di forza e criticità

Alcune criticità, relative a particolari aspetti della ricerca, sono già state delineate nei paragrafi precedenti.

In generale riteniamo che soprattutto a medio-lungo termine, l'approccio descritto costituisca una metodologia di valutazione

ampia e dotata di maggiore 'completezza': la possibilità di ricondurre i singoli interventi terapeutici ad un unicum costituito dalla persona nella sua totalità (riportando l'attenzione sulla centralità non tanto del 'paziente' ma del soggetto) fa sì che si possa pensare ad interventi del terapeuta non legati esclusivamente ad uno stato di disagio, all'insorgenza di eventi acuti, ma tali da contemplare anche forme di prevenzione di possibili stati futuri di disagio/malattia. In questo senso, i dati disponibili (e registrabili) si riferiscono ancora troppo e solo ad atti medici di tipo convenzionale cioè quelli che si richiedono all'insorgere di eventi avversi. È su questi che si sono basati finora alcune delle valutazioni presentate in questa sede. Uno sviluppo ulteriore può e dovrebbe tendere all'individuazione delle modalità e degli interventi di prevenzione, congiuntamente alla registrazione di tutti gli eventi avversi di varia gravità.

Un'incognita reale è costituita dal periodo di osservazione. Abbiamo voluto sviluppare e sostenere una metodologia valida soprattutto per le sue premesse e le sue basi, e non costruita per cogliere una contingenza; mantenendo quindi un'ottica basata sul medio-lungo periodo, pur consci di avere un periodo di osservazione a disposizione troppo breve per uscire da una fase sperimentale. La strada quindi, sarebbe stata più rischiosa.

Il carattere di sperimentazione ha percorso tutto il lavoro di ricerca: non nascondiamo che sono state tentate anche delle strade che non si è potuto sviluppare in modo completo. Le motivazioni dell'insuccesso ricadono soprattutto nella impossibilità a far dialogare tra loro archivi informatici disponibili presso i medici di base, ad esempio, oppure legate alla mancata informatizzazione di informazioni comunque disponibili; ci riferiamo, in particolare, ai bilanci di salute redatti dai pediatri secondo cadenze temporali prefissate. Poter disporre di questi dati in modalità informatica avrebbe permesso la elaborazione di indicatori di stato di ben-essere per la popolazione infantile della stessa area geografica di riferimento (oltre che a livello regionale), per coorti di nascita.

In un'ottica di misurazione del ben-essere di un soggetto, ri-

sulta chiaro come l'approccio più corretto sarebbe quello di prendere in considerazione un tempo ragionevole (anni e non mesi) per valutare le eventuali modifiche della misura individuata. Concludiamo questo paragrafo ricordando che quanto viene qui proposto ha dunque un valore di prima sperimentazione, e i risultati sono pertanto da interpretare come applicazioni sperimentali, come un punto intermedio e non finale; maggiore rilievo è posto sul metodo e sugli strumenti individuati.

Capitolo 4

Gli strumenti

Laura Leone, Michela Natilli, Patrizia Granella, Nicola Ronci

1. *Identificare la popolazione target: tre dimensioni di classificazione dei soggetti*

Come già accennato nel paragrafo 3.1, le dimensioni lungo le quali classificare i soggetti sarebbero state:

1. *età*
2. *longitudinalità (fidelizzazione, in senso lato e in senso stretto)*
3. *nuovi all'omeopatia (nuovi).*

Alla data di chiusura della rilevazione dei dati (31 luglio 2008), dopo aver osservato per un periodo di tempo determinato (18 mesi) i soggetti che si rivolgevano spontaneamente ad uno dei due ambulatori omeopatici istituiti dall'USL5 di Pisa, siamo stati in grado di applicare i criteri di 'longitudinalità' e 'fidelizzazione' precedentemente definiti, oltre a poter rilevare le numerosità lungo ogni combinazione delle tre dimensioni considerate.

Abbiamo definito i seguenti gruppi di età: neonati (soggetti fino a 1 anno di età); bambini piccoli (età 1-5); bambini (6-12); adolescenti (13-18); adulti (19-64) e soggetti di età pari o oltre i 65 anni. Il primo criterio di selezione della popolazione da analizzare è basato sull'esclusione dei neonati, e cioè dei soggetti di età inferiore a 1 anno: la ragione di tale scelta deriva dalla considerazione che la salute dei neonati e delle loro madri è difficile da scindere, soprattutto quando si considera un processo di cura omeopatico. Basti pensare che, durante il periodo di allattamento (che può durare fino e oltre il primo anno di vita) il rimedio

omeopatico viene spesso somministrato alla madre e sulla base dei sintomi di entrambi, madre e figlio. Ne consegue che neonati e madri necessitano di un metodo di studio creato ad hoc per studiare il loro benessere. Anche l'Agenzia Regionale di Sanità esclude i neonati sani nel calcolo degli indicatori di ospedalizzazione; in questo caso però si potrebbe rischiare di giungere ad una sovrastima delle ospedalizzazioni in quelle età a causa delle possibili complicazioni legate al parto; questo problema non si è presentato nell'analisi dei nostri dati, in quanto nessun neonato appartenente alla nostra popolazione di 'omeopatizzati' era stato soggetto ad una ospedalizzazione.

Per applicare i criteri di longitudinalità e *fidelizzazione* (dove *fidelizzazione* è inteso come longitudinalità in senso più stretto) occorre identificare un intervallo di tempo di esposizione agli eventi che fosse congruo. Abbiamo proceduto analizzando la distribuzione delle distanze medie tra visite successive¹.

L'intervallo medio tra due visite successive, calcolato sul sottinsieme di pazienti adulti con almeno 2 visite (dove la distanza tra due visite successive è non nulla) presentava una media di circa 3 mesi e mezzo (106 giorni) e uno scarto quadratico medio di 2 mesi e mezzo (75 giorni), per un intervallo totale di ampiezza di 3,5 - 6 mesi. Questi risultati ci facevano decidere che il terzo quartile della medesima distribuzione (4 mesi) avrebbe rappresentato un criterio accettabile per selezionare i soggetti 'strettamente fidelizzati'. Riassumendo, se un soggetto 'fidelizzato', in senso lato, era un individuo che aveva effettuato almeno due visite nel periodo di osservazione, un soggetto 'strettamente fidelizzato' sarebbe stato un soggetto con almeno due visite e con una distanza tra la prima e l'ultima visita di almeno 120 giorni².

¹ La cadenza media è stata calcolata come rapporto tra i giorni intercorsi tra prima ed ultima visita e il numero totale di visite.

² Per chiarezza, un soggetto è considerato fidelizzato in senso stretto quando è trascorso un periodo minimo di 4 mesi tra prima e ultima visita, il che sta ad indicare che è trascorso un tempo necessario affinché egli sia effettivamente inserito in un processo terapeutico omeopatico

Laddove non specificato, le elaborazioni che seguiranno (in particolare le analisi di efficacia), sono da considerarsi relative agli individui 'fidelizzati' in senso stretto. Per le analisi di efficienza invece si è fatto uso della longitudinalità.

La terza dimensione riguarda lo stato di 'omeopatizzazione' dei soggetti all'ingresso nello studio: alcuni dei soggetti erano in cura omeopatica nel periodo precedente all'attivazione degli ambulatori. Questo è probabile soprattutto per i soggetti di età adulta dell'ambulatorio di Pisa: infatti fino al mese di dicembre 2005 era stato attivo un altro ambulatorio omeopatico pubblico³. In ogni caso, non è da escludere a priori che i soggetti potessero essersi rivolti in precedenza ad altri medici omeopati. Questa è una informazione rilevante ai fini dell'efficacia. Essere già stati in cura può significare non solo essere ancora sotto l'effetto di un rimedio e/o partire da uno stato di benessere differenziale rispetto a chi non segue nessuna cura; vuol dire anche conoscere meglio l'omeopatia e adottare una serie di comportamenti di prevenzione e di stile di vita.

Per ovviare a questo inconveniente, esistevano due strategie. Una prima, indiretta ma più efficiente, era quella di accedere agli eventi medici riferiti a ciascun soggetto nel periodo di osservazione. Tra questi, si sarebbero potute distinguere anche le visite omeopatiche. Durante la fase di controllo della qualità dei dati a nostra disposizione, si è osservata una mancanza di corrispondenza tra gli eventi medici registrati per mezzo del servizio sanitario regionale e quelli rilevati dal medico omeopata (in Appendice Metodologica, pag. 184). Questo ci ha visti costretti ad adottare una seconda strategia, questa volta diretta, cioè chiedere a ciascun soggetto se fosse già in cura omeopatica e soprattutto (in caso affermativo) se si trattasse di una cura omeopatica di tipo classico. È stato così possibile suddividere i pazienti tra nuovi e vecchi 'utenti' dell'omeopatia.

³ L'ambulatorio omeopatico pubblico era tenuto dalla stessa dott.ssa Maria Marchiello, anche se il servizio aveva caratteristiche diverse e si svolgeva per un numero di ore inferiore.

Tabella 4.1. *Classificazione dei soggetti per 'longitudinalità' (fidelizzazione in senso lato), per classi di età (n)*

Fidelizzazione	classi di età						Totale
	0	1 - 5	6 - 12	13 - 18	19 - 64	> 64	
no (<i>episodici</i>)	4	30	31	10	94	7	176
si (<i>fidelizzati</i>)	14	72	34	26	230	18	394
xx (<i>nc</i>)	3	10	4	3	47	6	73
Totale	21	112	69	39	371	31	643

La scelta, in generale, di criteri di classificazione 'severi' comporta una perdita di osservazioni talvolta anche rilevante; allo stesso tempo però garantisce una analisi più rigorosa.

Con una tale consapevolezza, abbiamo deciso di percorrere la strada più rigorosa, per scelta consapevole e perchè il nostro obiettivo fondamentale era quello di tracciare e cominciare a sperimentare una metodologia, nonostante questa decisione abbia condotto a dover presentare alcune delle analisi solo come una prima esemplificazione della metodologia individuata.

Come è ovvio, un'analisi completa dei dati è stata svolta solo alla fine di tutta la raccolta. Ad ogni modo, per alcuni gruppi specifici, la procedura di validazione della metodologia ha avuto inizio prima della fine del periodo di osservazione (ad esempio, per i bambini di età prescolare).

Allo scopo di validare gli strumenti di misurazione del benessere, le analisi statistiche devono essere condotte su quei sottoinsiemi omogenei di persone per i quali sia disponibile un numero adeguato di soggetti così da ottenere risultati significativi. Riporiamo nelle tabelle 4.1 – 4.4 la distribuzione dei soggetti distinti per età della vita, suddivisi per fidelizzazione all'ambulatorio e approccio alla cura. Nelle prime due tabelle mostriamo la classificazione dei soggetti per fidelizzazione e non, poi la distinzione dei fidelizzati secondo i due criteri (tabb.4.1 e 4.2).

Tabella 4.2. *Distribuzione dei soggetti fidelizzati, in senso lato (broadly, totali) e in senso stretto (stricly) per classi di età (n)*

Fidelizzazione	classi di età						Totale
	0	1 - 5	6 - 12	13 - 18	19 - 64	> 64	
<i>stricly</i>	9	43	24	19	170	15	280
gli altri con almeno 2 visite	5	29	10	7	60	3	114
<i>broadly</i>	14	72	34	26	230	18	394

Come si vede, quando entra in gioco la ‘fidelizzazione’, anche nella sua accezione più ampia, il numero dei soggetti su cui poter effettuare delle analisi longitudinali viene molto ridimensionato rispetto alla numerosità complessiva dei soggetti venuti in contatto con gli ambulatori. In particolare, ci sono 73 persone (tab. 4.1) che non possono essere considerate ‘fidelizzate’ solo perchè la loro prima visita si è svolta nel secondo trimestre del 2008, a troppo breve distanza dal tempo finale di osservazione (31 luglio 2008).

Prima di proseguire, abbiamo creduto necessario constatare se ci fosse stata una qualunque correlazione significativa tra variabili socio-demografiche di base (età, sesso) e l’essere un vero soggetto ‘omeopatizzato’ (quindi, un soggetto *fidelizzato*). In sostanza abbiamo voluto escludere possibili distorsioni presenti nei dati causati da effetti di auto-selezione dei soggetti. Una volta esclusi i non classificabili (xx) dall’analisi, i risultati del test χ^2 condotto sugli altri soggetti insieme e poi separatamente per genere, ci ha permesso di escludere una qualunque associazione tra età e fidelizzazione.

Nella figura 5.10 (pag. 160) il lettore può farsi un’idea del percorso di una donna che entra a far parte del nostro studio, e che ha i criteri necessari per concorrere alla determinazione degli indicatori di salute oggettiva.

Tabella 4.3. *Numero medio di visite e anzianità di cura omeopatica dei soggetti fidelizzati**

prima volta omeopatia	classi di età						Totale media
	0 media	1 - 5 media	6 - 12 media	13 - 18 media	19 - 64 media	> 64 media	
no		6,0	2,8	4,6	5,0	5,5	4,9
si	3,3	3,2	3,6	3,7	3,9	3,5	3,6
media per età	3,5	3,4	3,4	4,1	4,3	4,4	4,0

In generale, da una popolazione iniziale di 643 soggetti, noi abbiamo ottenuto inizialmente 394 soggetti (oltre il 61%) che avevano effettuato almeno 2 visite, ovvero andavano a costituire il gruppo dei fidelizzati in senso lato. Nella tabella 4.2 si può vedere come questo gruppo è poi ulteriormente suddiviso in due, quando si prende in considerazione il criterio di fidelizzazione in senso stretto: si ottengono 280 soggetti (ancora abbiamo oltre il 43% della popolazione iniziale). Da 280 soggetti, si arriverà poi a 168 individui nuovi all'omeopatia: saranno i loro dati ad essere utilizzati per tutte le analisi statistiche presentate successivamente (ad esclusione di quelle meramente descrittive).

La tabella 4.3 mostra come il numero medio di visite aumenta in conseguenza del tempo di cura nell'omeopatia. In altri termini, il numero medio di visite è maggiore per i soggetti che erano già in cura omeopatica, dallo stesso o da un altro medico omeopata; l'incremento medio risulta pari a 1,6 visite circa, con una differenza statisticamente molto significativa (tab. 4.4).

Restringendo l'analisi ai soli soggetti fidelizzati in senso lato (che indichiamo con un *), le differenze restano evidenti (in senso assoluto) e significative, come mostrato nelle tabelle 4.5 e 4.6.

La ripartizione dei soggetti per ambulatorio viene riportata nella tabella 4.7.

Ricordiamo che, anche per i pazienti appartenenti a gruppi con scarsa numerosità, i dati raccolti e quelli desumibili dai da-

Tabella 4.4. Risultati del test *t* di Student sulla variabile numero di visite per anzianità di cura omeopatica (soggetti fidelizzati*)

prima volta omeopatia	N	Media LC inf	Media	Media LC sup	Err std	Min	Max
si	492	2,276	2,642	1,947	0,093	1	17
no	151	3,640	4,585	2,642	0,239	1	14
Diff (<i>no - si</i>)		1,232	1,653	2,074	0,214		
DF	641	Valore t	7,72	Pr > t	<0,0001		

Tabella 4.5. Numero medio di visite e anzianità di cura omeopatica dei soggetti fidelizzati*

prima volta omeopatia	fidelizzato	classi di età						Totale
		0 - 5	6 - 12	13 - 18	19 - 64	> 64	media	
no	si		6,0	2,8	4,6	5,0	5,5	4,9
si	si	3,3	3,2	3,6	3,7	3,9	3,5	3,6
media per età		3,5	3,4	3,4	4,1	4,3	4,4	4,0

Tabella 4.6. Risultati del test *t* di Student sulla variabile numero di visite per anzianità di cura omeopatica (soggetti fidelizzati*)

prima volta omeopatia	N	Media LC inf	Media	Media LC sup	Err std	Min	Max
si	274	3,364	3,620	3,877	0,130	2	17
no	120	4,414	4,917	5,419	0,254	2	14
Diff		0,788	1,296	1,805	0,259		
DF	392	Valore t	5,01	Pr > t	<0,0001		

Tabella 4.7. *Soggetti per ambulatorio, anzianità di cura omeopatica e fidelizzazione in senso lato*

		Ambulatorio		Totale N
prima volta omeopatia	fidelizzato	Pisa N	Pontedera N	
no	no	16	9	25
no	si	96	24	120
no	xx	4	2	6
si	no	53	98	151
si	si	113	161	274
si	xx	35	32	67
Totale		317	326	643

tabase del sistema regionale, hanno consentito di effettuare delle prima analisi descrittive allo scopo di individuare caratteristiche sociali, demografiche, e sanitarie del gruppo di soggetti oggetto del nostro studio.

2. *Gli indicatori*

2.1. Stimare l'efficienza

Il volume di attività Un primo set di indicatori di efficienza del servizio saranno basati sulla stima del volume (relativo) di attività dell'ambulatorio. Disporre di un volume di attività 'relativo', stà ad indicare che, per poter costruire un indicatore di efficienza, occorre considerare:

1. i dati relativi all'attività dello stesso ambulatorio nel tempo (confronto con periodi temporali precedenti ovvero misura dell'andamento del volume di attività nel tempo considerato);
2. i dati relativi all'attività di un ambulatorio distinto ma che presenta caratteristiche simili quanto a tipo di servizio medico

erogato (ad esempio, presente nello stesso periodo di tempo, in un'area geografica attigua, e via dicendo).

In particolare, come vedremo nel capitolo 5, una prima misura di efficienza sarà basata sull'andamento di tre indicatori riguardanti:

1. il numero di pazienti;
2. il numero di visite effettuate;
3. il tempo erogato dal servizio.

L'andamento temporale di questi indicatori fornisce una valutazione del grado di radicamento del servizio e del suo impatto sul territorio. Sarà possibile ottenere ulteriori elementi di valutazione del servizio omeopatico calcolando degli indicatori anche in considerazione alcune caratteristiche demografiche dei pazienti visitati, oltre che la sede dell'ambulatorio.

L'indicatore di fidelizzazione Un altro metodo per la valutazione dell'efficienza del servizio di medicina (omeopatica in questo caso) è la stima di un indicatore di 'fidelizzazione'. Oltre a costituire un criterio di inclusione dei soggetti nel sottogruppo di quelli effettivamente presi in cura, la fidelizzazione, misurata attraverso un indicatore che stimi la percentuale dei soggetti che tornano per una seconda visita (fidelizzazione in senso lato) sul totale, può essere considerata una proxy sul livello di apprezzamento del servizio e della sua efficacia. L'insoddisfazione da parte di un individuo verso il servizio erogato da un centro, e quindi una mancanza di fidelizzazione dettata dalla decisione di cambiare medico o centro, comporta non soltanto un dispendio di risorse materiali ma anche un rallentamento nel proprio processo di guarigione.

2.2. Stimare l'efficacia

Tra le dimensioni selezionate a concorrere nella definizione di benessere, la salute ne rappresenta un elemento imprescindibile

ma al tempo stesso è un concetto complesso ed eterogeneo. In essa si racchiude la componente somatica e quella mentale, quella oggettiva e quella percepita. Si è ritenuto opportuno prendere in adeguata considerazione ciascuno di questi aspetti per tentare di arrivare ad una giusta rappresentazione.

Gli indicatori identificati erano principalmente cinque:

- Indicatore composito di salute soggettiva
- Indicatore composito di salute oggettiva
- Indicatore composito del giudizio medico
- Indicatore composito di rete sociale
- Indicatore sulla qualità della vita.

Il primo indicatore è quello che fa riferimento alla percezione della salute da parte del soggetto. L'informazione sarà quindi raggiungibile, come vedremo, solo attraverso una domanda diretta all'interessato. Anche l'indicatore relativo alla rete sociale (e all'adattamento, nel caso specifico della popolazione infantile) e quello sulla qualità della vita può essere costruito partendo da domande dirette, quindi per mezzo di una indagine.

Il secondo e terzo indicatore riguardano entrambi una dimensione più oggettiva dello stato di benessere. Esso sarà basato non solo su domande dirette al medico (oggettive) ma anche su informazioni indirette desumibili dai dati ufficiali ovvero dai responsi medici.

La stima dell'efficacia si basa su test statistici calcolati con l'obiettivo di rifiutare l'ipotesi nulla per la quale non esistono differenze tra:

1. gli indicatori di salute da noi calcolati in diversi punti temporali;
2. gli indicatori di salute da noi calcolati sulla base dei dati ufficiali del sistema informativo regionale relativi al nostro 'campione' e i medesimi indicatori già disponibili (calcolati dal SST sulla popolazione totale).

Vediamo ora in dettaglio, per ciascun gruppo di soggetti, come e per mezzo di quali strumenti questi indicatori sono stati costruiti.

2.3. I bambini di età prescolare (1-5 anni)

All'interno della popolazione infantile si è resa indispensabile una riponderazione del concetto di benessere derivante dalle specificità proprie della popolazione sotto studio. La natura composita del benessere, descritta dalla definizione proposta dall'OMS, precedentemente richiamata, acquista nel caso dei bambini un'ulteriore specificazione. I bambini di età prescolare sono un gruppo particolarmente interessante: rispetto a tutta la popolazione sono i soggetti che hanno un contatto con il medico (il pediatra, in particolare) che non scaturisce solo da stati patologici, ma anche dalla necessità di monitorare il fisiologico processo evolutivo.

Proprio questa serie di motivazioni hanno fatto maturare la scelta di focalizzare l'attenzione sulla classe di età 1-5 anni, nella quale lo sviluppo è particolarmente accelerato ed è essenziale tenerne conto non solo per una corretta valutazione del benessere ma anche per una stima del livello evolutivo del bambino⁴.

Nella ricostruzione del quadro di benessere si è scelto di raccogliere informazioni provenienti da diversi interlocutori, differenziati tra loro per il ruolo che svolgono nella vita del bambino; in tal senso ciascuno degli interlocutori è capace di apportare un contributo distinto.

Gli interlocutori individuati sono tre: il medico (omeopata e/o pediatra), i genitori, le/i maestre/i. A ciascuno di essi corrisponderanno uno o più insiemi di dati. Vista l'età dei bambini, saranno questi interlocutori i soli a fornire dati sul benessere dei

⁴ Parte di questa metodologia ha costituito la base per la tesi di Laurea Specialistica in Sociologia, Facoltà di Scienze Politiche, Università di Pisa di Patrizia Granella. La tesi è stata discussa in data 1/7/2008 e, pur basandosi su dati ancora parziali, contiene maggiori dettagli ed approfondimenti teorici su questo argomento.

soggetti sotto studio; in particolare, saranno loro a rispondere ai questionari.

L'idea iniziale era quella di raggiungere un collettivo più ampio: esso doveva comprendere non solo i pazienti del medico omeopata (e pediatra) ma anche i pazienti del solo pediatra. In questo modo, i bambini che facessero ricorso al solo pediatra avrebbero costituito una sorta di popolazione di controllo⁵.

Purtroppo, nel recuperare i dati dai pediatri di base, sono state incontrate delle difficoltà dovute a motivi di varia natura, tra cui l'impossibilità di esportare i dati dai loro software.

Nelle pagine che seguono, sono definite le caratteristiche degli indicatori che abbiamo voluto costruire, e gli strumenti per mezzo dei quali ciò è stato possibile.

Indicatore composito di salute soggettiva. La salute soggettiva è essenzialmente la visione personale che i genitori possiedono dello stato di salute dei loro figli. Essa misura la percezione dei singoli in relazione alla salute, ingloba in sé molteplici sfumature derivanti dal concetto di salute che i singoli possiedono, ridimensionato dalle specifiche domande poste in fase di somministrazione del questionario. Saranno identificate una serie di variabili relative quindi non solo allo stato di salute ma alla qualità della vita del bambino e alla sua influenza sullo svolgimento delle attività quotidiane.

Indicatori compositi di salute oggettiva. La salute oggettiva controlla parzialmente l'aspetto soggettivo della dimensione salute. Essa, al contrario della prima, elimina totalmente dal proprio prospetto gli elementi soggettivi, basandosi interamente su

⁵ A questo proposito, nel mese di maggio 2007 presso la Scuola Superiore Sant'Anna è stato organizzato un corso di aggiornamento per medici pediatri (Cfr L. Leone, "La valutazione dell'efficacia in Omeopatia: lo stato dell'arte della ricerca scientifica e criticità." Corso di aggiornamento per pediatri di base del SSN su: La Ricerca Clinica in Pediatria: Metodologie di valutazione Comparata tra Medicina omeopatica e MC. 19 maggio 2007, Pisa.) con lo scopo, tra gli altri, di addestrare i pediatri all'utilizzo di un software appositamente creato (per la descrizione dei software si rimanda a pag. 112)

fatti. La salute oggettiva sarà misurata sulla base di eventi relativi alla salute del soggetto studiato, eventi dichiarati direttamente dal soggetto (risposte dei questionari) oppure risultanti dai dati regionali. L'obiettivo sarà quello di ricostruire il quadro di salute fisica relativo al bambino. Grazie all'identificazione di più interlocutori che interagiscono col bambino e che possono fornire delle risposte piuttosto oggettive sul suo stato di salute, sarà possibile costruire più di un indicatore di salute oggettiva, e quindi occorrerà definire e ideare più di uno strumento di rilevazione dei dati.

Indicatore composito del giudizio medico. L'insieme dei due indicatori compositi, precedentemente descritti, è sembrato non essere sufficiente nella valutazione di salute in soggetti compresi tra 1 e 5 anni, per due ragioni fondamentali: le classi d'età tenute come riferimento nell'ambito di questo studio presuppongono un'appropriata misurazione di salute solo se essa è derivata da una considerazione congiunta tra la funzionalità organica e lo sviluppo del soggetto⁶; la salute è una condizione dell'individuo non esauribile nel solo dato organico.

Queste considerazioni si sono rivelate indicazioni fondamentali della necessità di costruzione di un altro indicatore. Questo doveva manifestare contemporaneamente la capacità di compensazione dei limiti degli altri due e di completezza di valutazione di tutta la variabilità insita nel concetto di salute. La soluzione più opportuna è stata il ricorso ad un esperto nel settore. Nel dettaglio, l'idea iniziale era quella di coinvolgere pediatra e omeopata nella valutazione dello stato di salute di ciascun bambino preso in cura⁷. La scelta di coinvolgere il professionista (medico), oltre che per esigenze pratiche, è seguita per le esigenze di compensa-

⁶ Una buona condizione di salute oggettiva e percepita, accompagnata da uno o più ritardi nelle sfere tipiche del processo evolutivo umano, denotano inevitabilmente una condizione di benessere non ottimale o piena, qualora di carattere temporaneo.

⁷ Come vedremo, considerati i tempi necessari per il coinvolgimento di un medico pediatra e le difficoltà nel reperire i loro dati, nell'esercizio applicativo qui presentato si è utilizzata la valutazione del solo medico omeopata.

zione e completezza sopra descritte e che l'indicatore deve poter manifestare. In particolare, partendo dalla certezza che l'approccio omeopatico alla salute sia la risposta più adeguata ad una considerazione olistica della persona, e nella fattispecie ad una visione medica comprensiva di valutazione di sviluppo e salute fisica, psichica e sociale, lo sguardo del medico omeopata è in questo quadro uno sguardo clinico capace di carpire tutte le sfumature inerenti alla salute che un occhio non esperto (genitori) non è in grado di rilevare. Entrando nello specifico, l'indicatore, denominato 'indicatore di giudizio medico', è stato costruito con una sola variabile, ovvero il parere dell'esperto, misurato attraverso una scala a 5 punti (da 1 a 5). L'obiettivo della scala è l'attribuzione di un punteggio allo stato di salute dei soggetti, come fotografia della loro condizione attuale.

I risultati ottenuti attraverso il giudizio espresso dal medico possono costituire un affidabile punto di riferimento, e si può definire il più obiettivo e completo tra i tre indicatori della salute: esso funziona contemporaneamente come complemento e come controllo dei precedenti, li ingloba e ne colma le lacune allo stesso tempo.

I tre indicatori compositi di salute (indicatore di salute soggettiva, indicatore di salute oggettiva, indicatore di giudizio medico) svolgono nell'insieme una funzione che consente di ottenere, per loro tramite, una valutazione piuttosto articolata della salute.

Indicatore composito di rete sociale. Con questo indicatore si intende ricostruire il contesto sociale di cui il soggetto è parte. La motivazione della sua presenza risiede nella rilevanza della dimensione sociale nel condizionare il benessere dell'individuo. L'idea sostenuta è che, più il singolo individuo è inserito in un'ampia rete sociale, più alta è la possibilità che le relazioni interpersonali siano significative (non in senso statistico). Ciò lo immette in una condizione sociale che lo agevola negli scambi (materiali e non materiali) con più interlocutori, e potenzialmente arricchisce la sua esistenza in termini di benessere. L'indicatore sarà basato su una serie di variabili volte a rilevare la

rete di potenziali interlocutori con cui il bambino può intrattenere rapporti diversificati. Attraverso questo indicatore è stato possibile ricostruire un altro aspetto del benessere dell'individuo inquadrandolo all'interno del suo contesto interpersonale.

Indicatore composito di adattamento. Con l'indicatore di adattamento si completa il quadro di benessere del campione. Esso è volto a rilevare le attività quotidiane compiute dai soggetti, cosa i bambini fanno concretamente nella loro settimana tipo. Attraverso l'indicatore di adattamento, si riflette il livello di sviluppo del bambino nell'ambito dell'adattamento, cioè la capacità di rielaborare nella pratica l'esperienza acquisita, cominciare a ritagliarsi un proprio ruolo sociale, assolvere degli impegni e assumere le prime responsabilità⁸.

Vediamo ora le caratteristiche degli strumenti che ci avrebbero permesso di costruire gli indicatori.

2.3.1. I questionari

Per la popolazione infantile (1-5) tutte le variabili che concorrono alla formazione degli indicatori sono state ricavate per mezzo della costruzione di questionari (tranne la variabile 'indicatore di giudizio medico', codificata dallo stesso medico per ciascun individuo). Questo vuol dire che gli indicatori saranno calcolati per quel sottoinsieme di bambini che sarà stato possibile raggiungere con l'indagine.

Modalità di costruzione e validazione dei questionari. Data la diversità dei ruoli svolti dagli interlocutori individuati, si è reso opportuno costruire tre questionari differenti: due da somministrare ai genitori al momento dell'uscita dalla visita medica (omeopatica/pediatria), e uno da somministrare alle maestre presso

⁸ Tutte queste azioni risultano apparentemente inadatte alla classe infantile, ma in realtà esse vanno ridimensionate e lette in proporzione a quelle che sono le normali attività praticate dai bambini dell'età considerata: la frequentazione della scuola, il praticare uno sport e così via. Sono sintomatiche ed indicative delle capacità del soggetto di sviluppare gradualmente una propria individualità nel contesto in cui vive.

le scuole (asili). I questionari per le maestre, in particolare, sono stati costruiti tenendo conto del loro potere di 'filtro' per le informazioni raccolte dalla somministrazione di quelli rivolti ai genitori – interlocutori senza dubbio dotati di coinvolgimento affettivo maggiore.

La costruzione dei tre questionari è avvenuta partendo da un insieme di domande comuni; per ciascun interlocutore sono state poi rilevate alcune informazioni aggiuntive, su aspetti specifici della loro professionalità, nel caso di medici e maestri/e, o della loro esperienza di genitori.

Per quanto riguarda i bambini 'omeopatici' (quelli in cura anche da un medico omeopata), la mancanza di personale sanitario disponibile per le rilevazioni presso l'ambulatorio di Pontedera ci ha visti costretti ad effettuare la somministrazione dei questionari ai bambini mediante interviste telefoniche. I questionari per i bambini 'non omeopatici' sono stati prodotti in versione cartacea, a causa dell'impossibilità dei pediatri di accedere alla rete Internet in ambulatorio per compilarli. I moduli sono stati dotati di un codice identificativo unico per ogni pediatra e sono stati distribuiti di conseguenza.

In relazione ai primi due interlocutori (omeopata e pediatra), il rispondente è sempre il/i genitore/i all'uscita dalla visita omeopatica o convenzionale.

Il terzo interlocutore (la maestra o le maestre) risponde direttamente, fornendo il suo giudizio sullo stato di benessere psicofisico del bambino e soprattutto le sue informazioni sul bambino, fornendo un punto di vista ulteriore in qualche modo "esterno".

Questionari ai genitori. La formulazione dei quesiti segue perfettamente quanto utilizzato dall'indagine multiscopo ISTAT; tale scelta segue due ragioni fondamentali: 1) si tratta di domande ampiamente testate in tutto il territorio italiano e quindi funzionali a valutazioni della salute; 2) l'utilizzo di tali domande consente di effettuare confronti con le stime nazionali e soprattutto regionali.

Le domande contenute nel questionario da somministrare ai

genitori possono essere raggruppate in cinque ambiti principali: socioanagrafiche, salute, qualità della vita, rete sociale, adattamento. Le aree esplorate sono elencate nella tabella 4.8; descriviamo qui di seguito più in dettaglio gli ambiti esplorati relativi a SALUTE, QUALITÀ DELLA VITA, RETE SOCIALE e ADATTAMENTO.

SALUTE Nella sezione relativa alla salute, le domande mirano a verificare lo stato di salute prettamente fisica degli intervistati. L'argomento si introduce chiedendo, attraverso una scala, lo stato di salute percepito, la cui risposta è controllata con le successive domande, non più basate sulla percezione, bensì su dati più oggettivi. Queste ultime forniscono un quadro sintetico e rapido dello stato di salute del bambino, nel tentativo di ridurre il più possibile la soggettività intrinseca del parere genitoriale, pur essendo basata su osservazioni e quotidianità, e in questo senso autorevole.

QUALITÀ della VITA La dimensione indagata dopo la salute è quella della qualità della vita, il cui livello è stimato in forma diretta (domanda n. 8: *Qualità della vita del bimbo*) attraverso poche domande, in alcuni casi condivise con altri campi, in particolare modo con il dominio della salute (ad esempio, la domanda n. 10: *Ha una malattia cronica?*). Anche la qualità della vita è studiata su dati soggettivi e quasi-oggettivi (pur sempre di percezione). Come per la salute, la prima domanda avrà carattere generale e diretto, le successive mireranno a far emergere informazioni più oggettive, rinvenibili nella quotidianità, e condizionanti la qualità della vita. Queste ultime quindi tenderanno a rilevare in primo luogo se e quanto lo stato di salute sia invalidante per il bambino; in secondo luogo il livello di qualità del contesto abitativo in cui il bambino è inserito (da intendersi in senso lato, vale a dire la casa e la zona in cui è dislocata). Con tali informazioni si può valutare la qualità della vita da un'ulteriore prospettiva che indirettamente influisce sulla vita del bambino, sulla sua salute

e sulla sua condizione psico–umorale, talvolta anche in maniera significativa (stavolta non in termini statistici).

RETE SOCIALE Altra dimensione analizzata è quella delle reti sociali, vale a dire l'insieme di rapporti e legami con altri individui che, ormai noto, costituiscono una determinante aggiuntiva per il benessere del soggetto. L'obiettivo è quello di stabilire una linea di continuità tra il benessere del bambino e la possibilità di contare su un supporto sociale più o meno ampio. Con le domande ad esso pertinenti si mira a rilevare il contesto sociale nel quale il bimbo è inserito e a ricostruire in maniera specifica (quanto a estensione e densità della rete) la rete di cui il bambino fa parte. Il dominio delle reti sociali è studiato sondando sul nucleo familiare del bambino, sui parenti e sugli amici.

ADATTAMENTO La quarta dimensione indagata è relativa alle capacità di adattamento del bambino. Le domande del questionario sull'adattamento fanno riferimento alle attività del bambino e alla sua propensione e capacità nel ritagliarsi un proprio ruolo sociale e assumersi le prime responsabilità. Ci si chiede come e quanto il soggetto affronta le attività della sua vita (che includono attività scolastiche, extrascolastiche, di gioco ad esempio), quale atteggiamento ha nei confronti della scuola e della socialità in generale. Tra le informazioni ricavabili in questa sezione una particolarmente importante è quella riguardante lo stato umorale del bambino.

Le variabili contenute nei questionari ai genitori e con cui sarà costruito l'indicatore di salute soggettiva sono tre:

- Percezione dello stato di salute
- Percezione della qualità della vita
- Limiti che lo stato di salute impone allo svolgimento delle normali attività quotidiane

La prima variabile riguarda prettamente lo stato di salute, la seconda la qualità della vita e quindi un concetto più articola-

to sullo stato del soggetto, la terza il grado di invalidità che lo stato di salute genera nella quotidianità. Le medesime variabili sono contenute nel questionario per gli adulti e concorrono alla costruzione dello stesso indicatore di salute soggettiva.

Altre variabili centrali del questionario ai genitori, utili per la costruzione degli indicatori oggettivi, sono le seguenti:

-
- Presenza di malattia cronica
 - Ricoveri (negli ultimi 12 mesi)
 - Operazioni subite (negli ultimi 12 mesi)
 - Indagini di laboratorio
 - Indagini strumentali
 - Trattamento terapeutico seguito
-
- Composizione del nucleo familiare
 - Tipologia di parenti vicini
 - Numero e intensità di frequentazione con i parenti
 - Eventuali aiuti privati (colf o babysitter)
 - Numero e intensità di frequentazione con amici
 - Compagni di gioco
 - Da e riceve aiuti morali (per gli adulti)
-
- Frequentazione della scuola
 - Partecipazione a corsi extra-scolastici
 - Luoghi prediletti di gioco
 - Eventuale sport praticato
-

Il primo gruppo di variabili concorre alla costruzione dell'indicatore di salute oggettiva; il secondo è implicato nella costruzione dell'indicatore di rete sociale; infine il terzo gruppo di variabili concorre alla costruzione dell'indicatore di adattamento.

Come vedremo anche per la popolazione adulta le variabili centrali ai punti 1. e 2. (ad eccezione di quella relativa ai compagni di gioco) saranno le stesse.

Tabella 4.8. Aree esplorate dal questionario ai genitori

Area	Contenuto
<i>Anagrafici</i>	sesso luogo di nascita anno di nascita
<i>C.O.M.</i>	data evento chi info perché C.O.M.
<i>Percezione salute</i>	percezione qualità della vita impedimento attiv. quotidiane
<i>Salute generale</i>	malattia cronica ricoveri operazioni indagini di laboratorio indagini strumentali terapie
<i>Amici</i>	sì/no frequenza
<i>Ambiente e Sport</i>	vive ambiente sano
<i>Parenti indoor</i>	num. parenti te escluso vive con
<i>Parenti outdoor</i>	num parenti vicini chi sono frequenza incontri
<i>Aiuti esterni pub-priv</i>	riceve aiuti privati riceve aiuti pubblici
<i>Scuola</i>	sì/no scelta istituto impegno scolastico qualità dello studio
<i>Attività extra scolastiche</i>	corsi dove gioca con chi gioca si annoia

Questionari ai pediatri. Il questionario da somministrare presso l'ambulatorio pediatrico si differenzia da quello denominato per i genitori per diverse ragioni. Se da un lato le dimensioni indagate sono di numero inferiore rispetto all'altro questionario, dall'altro esse vanno più a fondo, studiando il fenomeno da prospettive distinte. Le domande sono molto più specifiche e mirate. La grafica del questionario rende immediatamente visibili i campi sondati, segnalati in neretto: appetito, digestione, sonno, umore/stato affettivo (figura 8.1 in Appendice a pag. 196). Le dimensioni sopra elencate possono essere lette (investigate) in maniera distinta, considerate nei loro singoli oggetti.

Le tre dimensioni studiate vengono indagate in modo diverso, con quesiti più specifici e differenziati in relazione ad ogni argomento. Ad esempio, per quanto riguarda la sfera dell'alimentazione, viene domandato prima, quanto, cosa, dove e come mangia (sezione *appetito*), poi l'attenzione si sposta sulla *digestione*, con lo scopo di rilevare l'eventualità di qualche disturbo. I due aspetti, messi insieme, forniscono un'idea abbastanza dettagliata sia delle consuetudini alimentari del bambino che della reazione ad esse. In seguito si approfondisce l'aspetto relativo al sonno, rilevando quantità, qualità e modalità. Infine l'orientamento è rivolto all'umore e allo stato affettivo. Lo stato umorale è misurato attraverso una serie di scale, per mezzo di domande sul comportamento del bambino (ci si chiede se è tranquillo, allegro, agitato). Non dimentichiamo che l'indagine, anche in questo caso, è indiretta: il pediatra si basa su quello che può osservare durante le visite e su quello che percepisce dal colloquio con i genitori. Per questo motivo è stato importante incrementare il numero di domande in ciascun ambito di indagine. Per dare una misura a quello che abbiamo definito lo stato affettivo si è investigato sulla capacità del bambino di adattamento e di relazione con terzi. L'insieme degli aspetti descritti ha lo scopo di captare uno spaccato della realtà quotidiana del bambino, delle sue abitudini rispetto alle attività tipiche della fascia d'età considerata (alimentazione, sonno, gioco, relazioni). È dalle anomalie riscontrate in questi ambiti che si riesce a ricavare, in maniera indiretta, una

misura della qualità della vita del bambino (la quarta dimensione non indagata direttamente).

Sulla base del questionario somministrato ai pediatri, l'indicatore di salute oggettiva sarà la combinazione degli indicatori costruiti in ciascuno degli ambiti esplorati:

1. appetito
2. digestione
3. sonno.

Un secondo indicatore di salute oggettiva riguarderà invece la sfera affettiva e dell'umore, combinando in maniera additiva i risultati dei punteggi relativi a tale ambito.

In aggiunta ai dati ricavati mediante questionario al pediatra si sono chieste informazioni su peso e altezza utili per ricostruire il quadro di benessere⁹.

Questionari alle maestre. Il questionario predisposto per la somministrazione da parte delle maestre aveva lo scopo di rilevare informazioni aggiuntive sulla vita e la qualità della vita del bambino durante le ore trascorse presso la scuola. Si rimanda all'Appendice per il questionario completo e il confronto col questionario somministrato ai genitori. Dalla tabella 4.11 (pag. 104) si evidenziano i punti di contatto con l'indagine Multiscopo condotta dall'ISTAT; i punti di contatto sono pochi, evidenziando come nella Multiscopo si scelga di rilevare dati oggettivi piuttosto che soggettivi.

A parte alcune domande aggiuntive, in generale il questionario alle maestre doveva servire innanzitutto come strumento di controllo del questionario per i genitori; gli ambiti esaminati sono perciò gli stessi, e gli stessi saranno gli indicatori costruiti sulla base di esso.

⁹ Per le difficoltà già descritte non è stato possibile raccogliere i questionari e quindi se ne presenta solo lo strumento.

I punteggi del medico sulla salute dei bambini Il giudizio del medico sul livello di salute dei bambini è annotato in corrispondenza della somministrazione dei questionari.

2.4. Gli adulti

I soggetti appartenenti alla categoria “adulti” sono le persone con età, alla prima visita, maggiore di 18 anni (19-64). Essi costituiscono il gruppo più numeroso di soggetti.

La misura del loro benessere è quantificata per mezzo di indicatori semplici e composti, costruiti sia sulla base delle informazioni chieste al soggetto stesso con cadenza semestrale, che su dati oggettivi desunti dai database regionali.

Siamo partiti anche in questo caso dalla realizzazione di più strumenti di misura del ben-essere, da poter applicare in tempi successivi: il differenziale tra le misure costituisce un indicatore di efficacia del metodo terapeutico.

Indicatore di salute soggettiva Il punto di partenza per la costruzione di un indicatore di salute soggettiva della popolazione è analogo a quello per la popolazione infantile. Come è ovvio, nel caso degli adulti, la salute soggettiva sarà misurata dalla visione personale che ciascun soggetto ha di sé, e quindi rispecchierà in misura maggiore il livello di percezione della propria salute e della propria qualità della vita.

Indicatore di salute oggettiva (e indicatore di ‘eventi sanitari’) Per la popolazione adulta, sono stati costruiti due tipi di indicatori di salute oggettiva, utilizzando non solo i risultati della nostra indagine ma anche i dati del sistema informativo regionale.

Associando gli eventi sanitari (nello specifico: numero di ricoveri, numero di farmaci erogati, numero di visite specialistiche effettuate) a ciascun individuo ed integrando queste informazioni con quelle desumibili dai questionari, è stato possibile costruire un primo indicatore di salute oggettiva sul sottoinsieme dei soggetti raggiunti dal questionario. L’indicatore è stato calcolato

alle due rilevazioni in modo da poter stimare un cambiamento significativo.

Gli eventi sanitari, importati dal database del sistema statistico regionale, ci hanno permesso poi di costruire sulla nostra popolazione di soggetti fidelizzati gli stessi indicatori presenti per la popolazione regionale calcolati dall'Agenzia Regionale di Sanità e disponibili sul sito, per area geografica, sesso ed età¹⁰.

In relazione alla popolazione adulta quindi, le misure di efficacia saranno di due tipi.

Una prima misura è basata sulla popolazione raggiunta dal questionario in due istanti temporali; verrà testata l'ipotesi nulla per la quale l'indicatore non varia significativamente a distanza di 6 mesi.

Una seconda stima di efficacia clinica dell'omeopatia è basata sull'intera popolazione degli individui fidelizzati e sulla costruzione di un indicatore oggettivo di eventi sanitari. In relazione a questa seconda stima, la validazione dell'effetto 'omeopatizzazione' è stata possibile lungo due strategie: una prima, calcolando il valore degli indicatori prima e dopo 'l'omeopatizzazione'; una seconda, mediante il confronto con gli indicatori relativi alla popolazione totale. In sintesi, verrà testata l'ipotesi nulla, per la quale l'indicatore non varia significativamente nel tempo (e cioè l'ipotesi per la quale il processo di 'omeopatizzazione' non ha avuto un effetto) e l'ipotesi nulla per la quale l'indicatore non differisce significativamente da quelli calcolati sull'intera popolazione della Toscana (ovvero sulla popolazione delle aree geografiche più prossime a quella pisana, inclusa la stessa provincia di Pisa).

Il valore dell'indicatore basato sugli eventi sanitari, calcolato per i soli soggetti raggiunti dal questionario, sarà fonte di confronto per l'indicatore derivante dai dati raccolti per mezzo dei questionari.

¹⁰ Le istruzioni per la costruzione di tali indicatori sono presenti sul sito del ARS Toscana.

Indicatore di giudizio medico Analoghe considerazioni fatte per la popolazione infantile, valgono per quella adulta. L'indicatore di giudizio medico avrà anche in questo caso una molteplice valenza.

Indicatore composito di rete sociale. Con questo indicatore si intende ricostruire il contesto sociale di cui il soggetto è parte. La motivazione della sua presenza si cela dietro la rilevanza della dimensione sociale nel benessere dell'individuo. Come per i bambini, l'idea sostenuta è che, più il singolo individuo è inserito in un'ampia rete sociale, più alta è la possibilità che le relazioni interpersonali siano intense. Ciò lo immette in una condizione sociale che lo agevola negli scambi (materiali e non materiali) con più interlocutori, e potenzialmente arricchisce la sua esistenza in termini di benessere.

Attraverso questo indicatore sarà possibile ricostruire un altro aspetto del benessere dell'individuo inquadrandolo all'interno del suo contesto interpersonale.

Modalità di costruzione e validazione dei questionari. Alcune informazioni sono ottenute attraverso la somministrazione face-to-face di un questionario¹¹. In Appendice (pag. 171) possono essere consultati i questionari adoperati.

La struttura del questionario è in qualche modo analoga a quella utilizzata per i bambini (compilato dai genitori).

La formulazione di alcuni quesiti segue perfettamente quanto utilizzato dall'indagine multiscopo ISTAT, per le stesse ragioni indicate nel paragrafo relativo al questionario dei bambini.

Oltre agli aspetti anagrafici e ai motivi per cui si è rivolto al centro omeopatico, vengono esplorate le dimensioni della salute, della qualità della vita, e della rete sociale in cui è inserito il soggetto.

¹¹ In realtà i questionari sono due: la prima forma è stata utilizzata al momento della prima visita o dell'arruolamento nello studio, la seconda forma è stata utilizzata per le visite successive o dopo sei mesi dal precedente questionario.

SALUTE Nella sezione relativa alla salute le domande mirano a chiedere al soggetto un giudizio sullo stato di salute percepito, e poi a porre domande più specifiche che possono essere utilizzate per controllo, non più basate sulla percezione, bensì su dati oggettivi (ricorso a farmaci, malattie croniche, ricoveri, operazioni chirurgiche, indagini di laboratorio), domande poste nella stessa formulazione dell'Indagine Multiscopo Istat.

Viene inoltre chiesto un giudizio sull'influenza delle condizioni di salute sull'espletamento dell'attività lavorativa, nella vita quotidiana e infine nelle relazioni sociali, in modo separato.

QUALITÀ DELLA VITA La dimensione viene indagata attraverso una richiesta di giudizio, e poi in forma indiretta attraverso poche domande, in alcuni casi condivise con altre dimensioni, in particolar modo con il dominio della salute (ad esempio, se l'ambiente di lavoro e di vita viene giudicato salutare); inoltre si chiedono informazioni sulla pratica di attività sportive.

RETE SOCIALE Una serie di domande mira a rilevare il contesto relazionale nel quale il soggetto è inserito (se vive con altre persone, presenza di una rete di parentela, di una rete di amici e l'assiduità con cui essi vengono incontrati). Inoltre vengono chieste informazioni sul ricevere o dare aiuti economici e morali, e se vengono ricevuti aiuti dai servizi sociali. In sintesi, le risposte servono a ricostruire, in forma piuttosto specifica, la rete sociale di cui fa parte, la cui maggiore o minore estensione e densità forniscono ulteriori fattori determinanti per il benessere del soggetto.

Le variabili centrali con cui sarà costruito l'indicatore di salute soggettiva sono le stesse illustrate per il gruppo di bambini:

- Percezione dello stato di salute
- Percezione della qualità della vita
- Limiti che lo stato di salute impone allo svolgimento delle normali attività quotidiane.

Quelle che concorrono alla costruzione degli indicatori oggettivi sono invece in numero inferiore rispetto alle variabili disponibili per i bambini, come elencate di seguito:

-
- Presenza di malattia cronica
 - Ricoveri (negli ultimi 12 mesi)
 - Operazioni subite (negli ultimi 12 mesi)
 - Indagini di laboratorio
 - Indagini strumentali
 - Trattamento terapeutico seguito
-
- Composizione del nucleo familiare
 - Tipologia di parenti vicini
 - Numero e intensità di frequentazione con i parenti
 - Eventuali aiuti privati (colf)
 - Numero e intensità di frequentazione con amici
 - Dà e riceve aiuti morali.
-

Per gli adulti infatti, le misure oggettive basate sull'indagine derivano da un unico questionario. Analogamente ai bambini, il primo gruppo di variabili concorre alla costruzione dell'indicatore di salute oggettiva mentre il secondo è implicato nella costruzione dell'indicatore di rete sociale.

I punteggi del medico sulla salute degli adulti Come per i bambini, il giudizio del medico sul livello di salute dei soggetti adulti è annotato in corrispondenza della somministrazione dei questionari.

Modalità di acquisizione e utilizzo dei dati del sistema regionale
Il sistema statistico regionale mette a disposizione un largo ammontare di dati e indicatori relativi agli eventi 'sanitari' di ciascun soggetto (prestazioni richieste presso il sistema sanitario pubblico). Il sistema regionale contiene informazioni oggettive sulle prestazioni, e come è facile intuire costituisce una preziosa fonte di dati per la costruzione di un indicatore oggettivo di benessere

fisico.

Le informazioni sono contenute nelle schede relative a: ricoveri ospedalieri (durata, motivi, diagnosi da dimissione), prestazioni specialistiche ambulatoriali (ad esempio, analisi del sangue, visite medico-sportive, etc., comprendenti le finalità della prestazione, i motivi, le informazioni sui prodotti farmaceutici somministrati durante le prestazioni, sui costi, etc.), ed erogazione di farmaci¹².

L'acquisizione dei dati elementari relativi ai soggetti del nostro 'campione' di studio è stata effettuata mediante procedure di importazione (software SAS) per mezzo di una chiave unica di identificazione di ciascun soggetto. Questi dati sono stati integrati con quelli desumibili dai questionari.

I dati aggregati (gli indicatori già esistenti) sono invece disponibili direttamente sul sito web dell'Azienda Regionale Sanitaria della Toscana (ARS Toscana).

Mediante l'elaborazione dei dati elementari ottenuti sull'insieme dei soggetti seguiti presso gli ambulatori omeopatici, si è potuto calcolare i medesimi indicatori raggiungendo così un duplice obiettivo: misurare l'efficacia (gli indicatori venivano confrontati nel tempo, stimando la significatività delle differenze) e l'affidabilità degli indicatori (gli indicatori venivano confrontati con quelli dell'Agenzia Regionale di Sanità, utilizzati come parametro di riferimento).

2.5. I parti / Le donne in gravidanza

Il gruppo delle donne in gravidanza costituisce un sottoinsieme della categoria di soggetti adulti. Ad esse è stata rivolta un'attenzione particolare, innanzitutto data la stessa natura del Centro Omeopatico Materno- Infantile con sede a Pontendera; e poi

¹² I dati sopra elencati sono contenuti nelle relative schede nosologica (SDO), delle prestazioni ambulatoriali (SPA) e sull'erogazione di farmaci (FED, FES) consultabili in dettaglio sul sito del Servizio Sanitario della Regione Toscana: <http://ius.regione.toscana.it/ius/ns-tabelle/?MIval=VisualizzaFile.html>.

anche in relazione alle peculiarità di questi soggetti e l'ulteriore complessità che nasce nel voler osservare e valutare il loro stato di salute.

In uno studio sul benessere relativo al percorso della nascita, risulta rilevante e necessario prendere in considerazione, contemporaneamente, lo stato di benessere della madre e del bambino.

Osservando le schede delle visite omeopatiche del bambino, emerge ad esempio come la donna in gravidanza e soprattutto la neo-mamma parla di sè e del proprio figlio come di un tutt'uno; la diade madre/bambino risulta inscindibile almeno per tutto il periodo di allattamento esclusivo al seno, tant'è vero che il medico omeopata prescrive un rimedio unico che tiene conto della reattività complessiva di entrambi. La cura omeopatica seguita durante la gravidanza va a condizionare il vissuto della stessa, incide sull'andamento del parto e nelle fasi successive ad esso. Nel valutare il benessere della donna, emerge chiaramente la necessità di prendere in considerazione anche quello del bambino.

Queste considerazioni hanno condotto alla necessità di creare un modello di studio ad hoc: come considerare il benessere di madre e nascituro/figlio?

Le donne in gravidanza sono state inserite nel gruppo di soggetti adulti per il calcolo degli indicatori.

Altri indicatori dovevano prendere in considerazione le domande specifiche contenute nei questionari costruiti per questo gruppo di soggetti (si veda in Appendice il paragrafo relativo al questionario costruito ad-hoc per le donne in gravidanza (pag. 191), riguardanti tre ambiti principali:

1. la gravidanza
2. il parto
3. l'allattamento¹³.

¹³ Come è ovvio, gli ambiti di investigazione di cui al punto 2 e 3 avrebbero riguardato solo le donne che hanno portato a termine la gravidanza entro il periodo considerato.

L'indicatore è il risultato della combinazione di più indicatori, ciascuno riguardante un ambito specifico sopra elencato.

Con i dati del sistema regionale è possibile calcolare degli indicatori aggiuntivi di salute oggettiva:

- la percentuale di parti cesarei sul totale dei parti (indicatore 6.1.2.1)
- la proporzione di donne che si sono ricoverate almeno una volta durante la gravidanza (indicatore 6.1.3).

Il loro significato è di sicuro interesse, in quanto questi indicatori misurano le alterazioni di un evento fisiologico.

Data la peculiarità di questo gruppo di soggetti e sulla base delle suddette considerazioni, si è pensato ad una metodologia di indagine aggiuntiva che potesse sfruttare il più possibile le informazioni derivanti dalle visite omeopatiche e nello specifico le annotazioni del medico omeopata sulle dichiarazioni spontanee riportate dell'assistita. L'analisi testuale ci era sembrata la strada migliore. Nella fase di review bibliografica abbiamo potuto constatare come non ci fossero ricerche che avessero mai utilizzato questo tipo di approccio allo studio dell'efficacia della medicina omeopatica. Le ragioni erano facilmente intuibili: eseguire un trattamento automatico dei testi vuol dire avere innanzitutto a disposizione delle risorse standard di riferimento relative al contesto della medicina omeopatica e in particolare al tipo di dialogo tra medico e paziente; la creazione di risorse per l'analisi testuale richiede tempi molto lunghi. Inoltre, trattare automaticamente i testi vuol dire disporre dei testi in formato automatizzato. Nel nostro caso, ciò ha consistito una informatizzazione manuale del contenuto delle schede. Per quanto riguarda l'analisi automatica di questi testi, non esistendo ad oggi risorse di questo tipo, e considerati i tempi disponibili per lo studio, l'individuazione degli strumenti resta a nostro parere innovativa seppur non ancora testata. Per quanto riguarda l'analisi testuale, il contenuto delle schede relative alle visite effettuate alle donne in gravidanze e alle neo-mamme è contenuto nel nostro database.

3. Le fonti dei dati utilizzati e/o utilizzabili

Nel capitolo 3, paragrafo 2, abbiamo elencato quali erano le fonti potenziali dei dati utili per testare l'impianto metodologico messo a punto, partendo da quelli già disponibili (le fonti ufficiali del sistema regionale, i dati dei medici). Una volta appurata la fruibilità di tali fonti e la disponibilità dei dati ad esse riconducibili, è stato possibile definire il set di dati da rilevare ex-novo. Nel presente capitolo riversiamo l'ordine di presentazione delle fonti, partendo quindi dall'indagine che il nostro gruppo di ricerca ha costruito ad hoc.

3.1. L'indagine

La formulazione dei questionari è avvenuta tenendo conto di alcune considerazioni fondamentali, di cui si è già fatto cenno nel capitolo 3.

Innanzitutto, non bisogna dimenticare che la nostra finalità è quella di ricavare degli indicatori di "efficacia" il più possibile "affidabili", cioè costruiti sulla base di dati ed informazioni che prescindono dalla sola soggettività della persona in cura così come dal giudizio espresso dal medico omeopata, ma che ne siano comunque in accordo. Allo stesso tempo, la costruzione dell'indagine non può prescindere dai questionari delle indagini ufficiali; tenerne conto vorrà dire avere la possibilità di confronto e allo stesso tempo di validazione degli strumenti. Partendo da un set di domande base¹⁴, per ciascun gruppo 'naturale' di soggetti, è stato formulato un questionario.

¹⁴ In realtà i questionari base sono due: la prima forma è stata utilizzata al momento della prima visita o dell'arruolamento nello studio, la seconda forma è stata utilizzata per le visite successive o dopo sei mesi dal precedente questionario. Indicazioni metodologiche sulle modalità di costruzione dei questionari e sulla loro validazione sono nel capitolo 3, mentre in Appendice viene riportato l'elenco delle domande.

3.1.1. Modalità di somministrazione dei questionari

La somministrazione dei questionari doveva essere effettuata dal personale sanitario del centro ove è situato l'ambulatorio¹⁵. Purtroppo, in entrambi i casi (sia presso l'ambulatorio di Pisa che presso quello di Pontedera) la mancanza di personale che potesse dedicarsi a questa attività ha portato alla necessità da parte del gruppo di ricerca di reclutare un proprio gruppo di rilevatori. Ciò ha anche significato individuare persone disponibili, istruirle alla rilevazione (in particolare, sull'utilizzo dei PDA), richiedere le necessarie autorizzazioni per ciascuno di esse.

Le informazioni chieste al paziente (o al genitore) sarebbero state ottenute attraverso la somministrazione face-to-face di un questionario utilizzando un PDA per l'immediata informatizzazione delle risposte¹⁶.

L'output delle risposte, in formato XML-like, era successivamente importato in SAS, aggiornando automaticamente il data-set questionari.

L'indagine presso l'ambulatorio di Pisa. Presso l'ambulatorio di Pisa, i rilevatori, come previsto, hanno somministrato i questionari ai pazienti (prevalentemente adulti) all'uscita dalla visita omeopatica. Si riporta nelle tabelle 4.9 e 4.10 il numero di questionari per periodo di somministrazione, per la prima visita e per il controllo a sei mesi.

¹⁵ A ciascun soggetto contattato per l'indagine è stato fornito un foglio informativo sulla stessa, contenente le informazioni relative alle finalità e alle caratteristiche dell'indagine, alle modalità di compilazione del questionario e soprattutto i nominativi dei responsabili dello studio – istituzioni e soggetti. I questionari sarebbero stati somministrati soltanto a coloro i quali avessero dichiarato una disponibilità a partecipare, e dopo aver firmato il modulo contenente il consenso informato e il riferimento alla legge sulla privacy. La totalità dei soggetti contattati si è dichiarata disponibile e ha partecipato all'indagine.

¹⁶ Il software per la somministrazione del questionario tramite PDA (XQ) è di proprietà del gruppo di ricerca *NonPerCaso* ed è stato messo a disposizione gratuitamente per questo progetto di ricerca.

Tabella 4.9. Numero di questionari somministrati all'ingresso per trimestre

trimestre	Questionari somministrati	Percentuale	Frequenza cumulata	Percentuale cumulata
2007/2	34	23,13	34	23,13
2007/3	42	28,57	76	51,70
2007/4	20	13,61	96	65,31
2008/1	41	27,89	137	93,20
2008/2	10	6,80	147	100,00
	147	100,00		

Tabella 4.10. Numero di questionari di controllo a 6 mesi per trimestre

Data questionario	Frequenza	Percentuale	Frequenza cumulata	Percentuale cumulata
2008/1	28	41,79	30	41,79
2008/2	8	11,94	36	53,73
2008/3	1	1,49	37	55,22
2008/4	30	44,78	67	100,00
	67	100,00		

L'indagine presso l'ambulatorio di Pontedera. Per la popolazione di bambini di età 1-5 anni, l'idea iniziale era quella di raggiungere un collettivo che comprendesse sia pazienti del medico omeopata (e pediatra) sia pazienti del solo pediatra. In questo modo, i bambini che facessero ricorso al solo pediatra avrebbero potuto costituire una sorta di popolazione di controllo. Gli interlocutori inizialmente individuati erano tre: pediatra e/o omeopata, genitori e maestre¹⁷.

In riferimento ai bambini 'omeopatici' (inclusi quelli in cura anche dal medico omeopata), la mancanza di personale sanitario disponibile per le rilevazioni presso l'ambulatorio di Ponte-

¹⁷ Come meglio esposto nel par. 2.3 pag. 81.

dera ci ha costretto ad effettuare la somministrazione dei questionari ai bambini mediante interviste telefoniche. Dopo la loro individuazione, ogni famiglia è stata contattata telefonicamente, sottoponendo ad uno dei genitori il questionario appositamente ideato.

Nel recuperare i dati dai pediatri di base, sono state incontrate delle difficoltà dovute a motivi di varia natura, tra cui l'impossibilità di esportare i dati dai loro software. Le informazioni di cui è stato possibile disporre effettivamente sono quelle ricavate dalla somministrazione del questionario ai genitori e quelle espresse, sotto forma di giudizio medico, dall'omeopata.

Confronto con le indagini ufficiali. La tabella 4.11 mostra un quadro sinottico dei quesiti relativi alla salute, disponibili per i soggetti in cura omeopatica desumibili dai nostri dati e quelli disponibili per il campione della popolazione italiana (indagine Istat).

Tabella 4.11. *Domande riprese dal questionario ISTAT Multiscopo*

Multiscopo Istat	Nostro questionario sottogruppo <i>Adulti</i>
condizione professionale unica o prevalente (152)	occupazione
posizione nella professione (154)	tipo di occupazione
tipologia familiare (170)	num.componenti con chi vive
attività fisica e sportiva (554-556)	fa sport
percezione dello stato di salute (444)	percezione dello stato di salute
presenza di malattie croniche (445)	presenza di malattie croniche
ricoveri negli ultimi 3 mesi (486)	ricoveri ultimi 12 mesi

frequenza con cui si incontra con gli amici nel tempo libero (560)	con che frequenza vede gli amici
uso farmaci negli ultimi 2 giorni	fa attualmente qualche terapia
zona e abitazione in cui vive la famiglia (1389)	ritiene che l'ambiente in cui vive sia salutare
servizi privati alla famiglia (1504-1506)	riceve aiuti privati
Multiscopo Istat	Nostro questionario Bambini (somministrato ai genitori)
tipologia familiare (170)	num.componenti da chi è composta
Iscrizione ad una scuola corso o istituto	frequenta la scuola attualmente
attività fisica e sportiva (554-556) sport a pagamento negli ultimi 12 mesi (557)	fa sport
frequenza di corsi o lezioni private (391-394)	partecipa a corsi extrascolastici
percezione dello stato di salute (444)	percezione dello stato di salute
presenza di malattie croniche (445)	presenza di malattie croniche
ricoveri negli ultimi 3 mesi (486)	ricoveri ultimi 12 mesi
frequenza con cui si incontra con gli amici nel tempo libero (560)	frequenza con cui si incontra con gli amici nel tempo libero
uso farmaci negli ultimi 2 giorni	fa attualmente qualche terapia

zona e abitazione in cui vive la famiglia (1389)	ritiene che l'ambiente in cui vive sia salutare	
servizi privati alla famiglia (1504-1506)	riceve aiuti privati	
	Nostro questionario	
Multiscopo Istat	Pediatri	Maestre
frequenza con cui consuma i seguenti tipi di alimenti (724)	che cosa ha mangiato nelle ultime 24 ore mangia frutta e verdura	mangia frutta e verdura
frequenza con cui consuma le seguenti bevande	cosa beve	cosa beve

Come sarà possibile vedere più avanti e come già preannunciato in precedenza (capitolo 3 par. 2), alcuni gruppi 'naturali' di soggetti non sono stati raggiunti (completamente, o quasi) dall'indagine. Laddove raggiunti, il numero più limitato di persone in queste categorie ha reso le nostre analisi più propositive che conclusive.

3.2. I responsi medici

Con 'responsi medici' abbiamo voluto denotare tutta quella serie di informazioni che il medico fornisce sullo stato di salute del soggetto in cura a seguito della presa in cura. In riferimento ai nostri soggetti 'omeopatizzati', le fonti di dati relativi ai responsi medici sono:

1. le cartelle omeopatiche (dal medico omeopata)
2. le schede informatizzate relative a caratteristiche biomediche dei bambini (dai medici pediatri)

Per quanto riguarda le cartelle omeopatiche, esse sono state informatizzate totalmente nelle informazioni anagrafiche e le informazioni relative ai rimedi, parzialmente (solo per i bambini di

età prescolare e per le donne in gravidanza) anche le informazioni testuali sul colloquio tra medico e paziente.

Le schede contenenti i dati biomedici rilevati dai pediatri erano già informatizzate; nonostante ciò (cfr. pag. 181), non è stato possibile esportare i dati per elaborarli con altri software.

3.3. I dati ufficiali

3.3.1. *I dati di riferimento della popolazione: l'indagine Multiscopo ISTAT*

La popolazione in Italia e, in modo particolare, quella residente in Toscana, è un punto di riferimento per confrontare alcuni dei risultati.

Sono state quindi prese in esame le stime effettuate dall'ISTAT a partire dall'Indagine Multiscopo, sia a livello nazionale, sia a livello regionale toscano, e, dove necessario e possibile, restringendo il campo di osservazione a particolare fasce di età.

Sugli argomenti specifici dell'utilizzo delle Medicine Complementari, si fa riferimento all'Indagine ISTAT effettuata nel 2005 e diffusa nel 2007.

Come viene affermato: *Con l'indagine multiscopo "Condizioni di salute e ricorso ai servizi sanitari" l'Istat raccoglie informazioni presso i cittadini sullo stato di salute, su alcuni fattori di rischio per la salute, sul ricorso ai servizi sanitari e ai principali strumenti di prevenzione. L'indagine riserva poi una breve sessione all'utilizzo di metodi di cura non convenzionali, tema illustrato nella presente statistica. Il campione complessivo dell'indagine, che comprende circa 60 mila famiglie, è stato ampliato (erano 24 mila famiglie) a seguito di una convenzione cui partecipano Ministero della Salute, Istat e Regioni. L'ampliamento è stato possibile grazie al contributo del Fondo Sanitario Nazionale su mandato della Conferenza Stato-Regioni. L'incremento della numerosità campionaria è finalizzato a soddisfare i bisogni informativi a livello territoriale e consentire stime regionali e sub-regionali utili alla programmazione sanitaria locale.*

3.3.2. *Il database regionale*

I dati. Per gli atti medici ‘ortodossi’, la nostra fonte di dati è costituita da schede informatizzate contenenti un’ampio insieme di informazioni relative alla prestazione erogata – che sia l’erogazione di un farmaco, il ricovero, la prestazione ambulatoriale. I dati sono identificati univocamente sia per evento (chiave dell’evento) che per individuo (la chiave per individuo è costituita dal codice fiscale). Le variabili chiave sono fondamentali per la ‘comunicazione’ tra fonti di dati diverse (per maggiori dettagli si veda l’Appendice, pag. 184).

Gli indicatori Gli indicatori di salute proposti dall’Ars sono particolarmente importanti, come si legge dallo stesso sito web: *Il set di indicatori di salute qui presentato è stato originato dalla necessità maturata nelle Aziende USL toscane, e soprattutto fra gli operatori che si occupano di epidemiologia, di confrontarsi su indicatori comuni, calcolati in maniera omogenea a partire dagli stessi archivi, in grado di fornire elementi utili per delineare un profilo di salute della popolazione, consentendo confronti tra le diverse aree e con i valori medi regionali.*

Dopo alcuni anni di lavoro comune basato sullo scambio di informazioni per e-mail, i dati prodotti periodicamente sono riportati su un’unica piattaforma consultabile tramite internet. Questo garantisce un rapido accesso agli indicatori, elaborati man mano che, annualmente, i flussi informativi correnti da cui provengono si consolidano a livello regionale, in modo da poter essere considerati completi e di qualità opportuna. La completezza, per i flussi che lo prevedono, riguarda anche il recupero delle prestazioni effettuate dai residenti fuori regione.

Alla definizione del set di indicatori ha contribuito un gruppo di lavoro costituito, oltre che dal personale dell’ARS, dai referenti delle strutture di Epidemiologia delle Aziende USL toscane, dal CSPO e dal Dipartimento alla Salute della Regione Toscana.

La finalità chiaramente espressa è quella di una *descrizione dello stato di salute della popolazione al fine di identificarne i bisogni e facilitare la messa a fuoco degli obiettivi di salute e dei criteri*

da seguire per il loro raggiungimento, basato su un set di indicatori elaborati in maniera standardizzata e confrontabile a livello regionale.

Nel seguito si descrivono gli indicatori adoperati, scelti sulla base della loro capacità di descrivere situazioni generali. Si rimanda al capitolo 4 per un confronto tra gli indicatori calcolati sui soggetti in cura omeopatica e gli ultimi valori disponibili sul sito web della Agenzia Regionale di Sanità.

Assunzione di farmaci Un indicatore interessante è quello calcolato dall'ARS ed indicato come '7.1.2 Indicatore di diffusione', che misura la Prevalenza d'uso rapportata a 1.000 abitanti. Rimandiamo alla descrizione fornita dall'ARS per la fonte dei dati¹⁸. È un indicatore generico, ma proprio per questo di interesse per i nostri scopi: descrive la diffusione dei farmaci nella popolazione indipendentemente dalla quantità di principio attivo consumato da ogni soggetto. Il suo calcolo è possibile per qualunque definizione di popolazione (per gruppi di età, area geografica, genere, etc)¹⁹.

¹⁸ Fonte dati: Sono state analizzate tutte le prescrizioni (classe A rimborsabili) dei cittadini toscani erogate in Toscana, effettuate all'interno del SSN negli anni 2003-2005 provenienti dai flussi sanitari del Sistema Informativo Regionale.

Il lavoro svolto dai sistemi informativi di ARS sui dati è stato anche quello di controllo di correttezza/completezza (qualità) delle informazioni contenute nel flusso farmaceutico (SPF). Poiché la qualità delle informazioni non è omogenea tra le USL, si è reso necessario un sistema di pesatura basato sulla completezza, al fine di evitare sottostime relative ai dati di consumo e prevalenza d'uso nelle USL con minore qualità dei dati. Le popolazioni di ciascuna USL sono state pesate in base alla distribuzione demografica attraverso il sistema dei pesi dalla Regione Toscana per la ripartizione della quota capitaria del Fondo Sanitario Regionale (FSR) riguardante l'assistenza farmaceutica, per tenere conto del diverso livello di diffusione di farmaci associato all'età, così una USL con una quota maggiore di soggetti anziani avrà una popolazione pesata superiore e, di conseguenza una stima di consumo pesata, più bassa. Per il calcolo della popolazione pesata si è proceduto come segue: la popolazione di ciascuna USL è stata suddivisa per anno e per età, il numero di soggetti di ciascun anno di età è stato moltiplicato per il peso corrispondente; la somma dei valori ottenuti è stata proporzionalmente riportata alla popolazione regionale (dal sito web ARS).

¹⁹ $Prevalenza = (n. \text{ soggetti con prescrizione/popolazione}) \times 1000$ abitanti è il rapporto tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di un farmaco e la popolazione di riferimento in un determinato periodo di osservazione.

Ospedalizzazione Gli indicatori disponibili sul sito ARS sono i tassi specifici di ospedalizzazione (indicati con il numero 5.3.01) per classi di età e altre misure di ospedalizzazione (indicate con il numero 5.3.02).

I tassi specifici di ospedalizzazione misurano la frequenza, all'interno di ogni fascia di età, di ricoveri o di soggetti che si ricoverano almeno una volta nell'anno, rapportato a 1.000 residenti²⁰.

Le altre misure di ospedalizzazione o di primo ricovero per tutte le cause sono numeri assoluti, tassi grezzi e tassi standardizzati di ospedalizzazione o di primo ricovero, in particolare misure grezze e aggiustate per età di utilizzo delle strutture ospedaliere da parte della popolazione residente in termini di ospedalizzazione o di soggetti ricoverati almeno una volta nell'anno per qualsiasi causa.

Sempre per quanto riguarda l'ospedalizzazione, in relazione alle donne in gravidanza, è stato considerato un ulteriore indicatore disponibile sul sito ARS. L'indicatore (6.1.3) misura quante donne si ricoverano almeno una volta in gravidanza, ad esclusione del parto, ogni 100 parti. Pur consapevoli del fatto che un vero e proprio confronto sarebbe stato difficile data l'esigua numerosità del gruppo di donne in gravidanza che si sono potute seguire durante il nostro studio, abbiamo comunque considerato utile e calcolato tale indicatore (come si vedrà in seguito nel capitolo 5).

Eventi medici delle donne in gravidanza Nelle schede parto, è possibile ottenere una serie di dati per le donne in gravidanza (che hanno poi partorito in una delle sedi ospedaliere della regione), in aggiunta ai dati per gli individui adulti relativi alle stesse.

²⁰ Per il calcolo del tasso di ospedalizzazione le quantità sono:

Numeratore: numero di ricoveri o di primi ricoveri per classi di età (inferiori a 1 anno – esclusi i neonati sani, 1-4, 5-14, 15-44, 45-54, 55-74, 75-84, 85 e oltre)

Denominatore: popolazione residente per le stesse classi di età.

Le schede parto contengono numerose informazioni sia sulla donna che su neonato, a partire dai dati anagrafici e socio-demografici (nome e cognome, codice fiscale, comune di nascita, titolo di studio, occupazione, etc.), ai dati sul presidio ospedaliero di ricovero per il parto, a tutti i dettagli sul parto e sulle caratteristiche del neonato.

Gli indicatori considerati per le donne in gravidanza sono due:

- indicatore 6.1.2.1 riguardante i parti cesarei (la percentuale di parti cesarei (DRG 370-371) sul totale dei parti (DRG 370-375)²¹, ovvero quanti parti cesarei si effettuano ogni 100 parti);
- indicatore 6.1.3 riguardante i ricoveri donne in gravidanza (proporzione di donne che si sono ricoverate almeno una volta durante la gravidanza; ovvero quante donne si ricoverano almeno una volta in gravidanza, ad esclusione del parto, ogni 100 parti.)

3.3.3. Liste di prenotazione dell'USL5

Il centro unico di prenotazione fornisce periodicamente al medico omeopatico (e in anticipo rispetto alla data prevista per le prestazioni) le liste di prenotazione contenenti: la data della visita, il nominativo dell'assistito, la sua data di nascita, il luogo di nascita e di residenza, il codice fiscale o il codice assistito²², oltre ad altre informazioni aggiuntive riguardanti ad esempio il tipo trattamento contributivo.

Successivamente, a seguito di cambiamenti nelle prenotazioni o all'assenza di qualche assistito, il centro dovrà provvedere ad aggiornare le liste. I documenti a noi forniti dal CUP (file in formato pdf) sono stati utili come strumento di controllo di nominativi e visite, e non come vera e propria fonte di dati a causa del mancato aggiornamento delle liste²³.

²¹ Il denominatore è costituito dalle dimesse per parto.

²² Nelle liste del Centro Unico di Prenotazione (CUP), per ben 120 pazienti il codice assistito (o il codice fiscale) non era indicato, nonostante la visita fosse stata effettivamente prenotata ed effettuata.

²³ Per i dettagli cfr. pag. 184.

4. I softwares

I softwares realizzati per questo studio rappresentano non solo uno strumento ma anche un risultato ulteriore del lavoro svolto, nonostante per alcuni di essi la sperimentazione si è conclusa con l'effettuazione di un test sul loro funzionamento.

4.1. Blossom

Il software Blossom è stato creato con lo scopo di dare ai pediatri uno strumento informatico versatile che potesse consentire loro di memorizzare le informazioni rilevate con i questionari e di affiancarle a quelle già possedute sull'anagrafica dei loro pazienti.

Blossom è un software con interfaccia web based ad accesso limitato basato su un motore di database MySQL. Nasce per permettere ai pediatri di informatizzare i questionari da sottoporre ai pazienti coinvolti nella sperimentazione. Per evitare ai medici di inserire i dati anagrafici, a Blossom sono stati affiancati sia un software di conversione dei dati dal formato esportato dal software Junior Bit (in dotazione alla maggior parte dei pediatri) ad un formato testo con separatori contenente tutti i campi non criptati dal software, che un programma di acquisizione dei dati dal formato testo proveniente da Junior Bit nel database Blossom²⁴.

Blossom è strutturato principalmente per contenere le anagrafiche dei pazienti e i questionari relativi ad ognuno. Ad ogni paziente doveva essere possibile associare più schede di appunti generici caratterizzabili con una data e con informazioni sulle vi-

²⁴ Il database di Blossom era stato inizializzato con insiemi di dati estratti dal software JuniorBit in dotazione ad alcuni dei pediatri che partecipavano alla sperimentazione. Come anche gli altri software commerciali, JuniorBit prevede una esportazione solo a fini di backup per un eventuale ripristino sul medesimo software e non è quindi dotato di funzioni di esportazione in formati leggibili da altri programma o da utenti umani. Inoltre una parte dei dati appare criptata e quindi non utilizzabile per l'inizializzazione. È stato possibile, mediante alcune procedure sviluppate appositamente, aprire una parte dei dati e utilizzarli per l'inserimento nella banca dati di Blossom.

site a cui il paziente si è sottoposto; anche per i questionari deve essere possibile associare più questionari ad ogni nominativo.

Per recuperare più dati possibile abbiamo deciso di utilizzare come chiave primaria il codice sanitario regionale (CRA) e, dove non presente, il codice fiscale. Lo scopo dell'importazione è stato quello di risparmiare ai pediatri il compito di reinserire manualmente le anagrafiche dei pazienti scelti per il monitoraggio; pertanto il livello di completezza così ottenuto è stato ritenuto sufficiente e i dati sprovvisti di entrambi i campi sono stati scartati. L'interfaccia di Blossom è basata su tecnologia web. Il software e le procedure sono sviluppate in Php e in Perl su database MySQL. Ad ogni operatore autorizzato è assegnata una coppia login/password che lo identifica durante la sessione di lavoro e gli mostra solo i dati su cui ha competenza.

Dopo l'accesso, l'operatore viene diretto alla propria pagina principale, dalla quale è possibile eseguire ricerche sulle anagrafiche e selezionare i dati da visualizzare o modificare.

Le diverse pagine dell'interfaccia sono strutturate tutte nella medesima maniera e contengono i link alle visite e agli appunti inseriti in precedenza, oltre al link per inserire una nuova scheda. L'unica eccezione è rappresentata dai questionari: mentre i dati relativi alle visite e agli appunti possono essere visualizzati e modificati, i questionari possono solo essere inseriti²⁵.

4.2. *Databee*

Per le operazioni di gestione ordinaria e di informatizzazione dei dati delle cartelle omeopatiche, si è proceduto sviluppando un software ad hoc denominato *Databee*. *Databee*, nome assegnato al nostro applicativo, è un software con interfaccia web-based basato su un motore di database MySQL. Lo scopo di *Databee* è la gestione (inserimento e modifica) dei dati contenuti nelle cartelle delle visite eseguite presso il Centro Omeopatico Materno

²⁵ Il software è stato testato, ma non utilizzato, per motivi che verranno illustrati in Appendice a pag. 181.

Infantile di Pontedera e presso l'ambulatorio di medicina omeopatica dell'Usl5 di Pisa. Per le analisi statistiche, i dati sono stati poi esportati ed elaborati mediante il package statistico SAS²⁶.

Databee consente un accesso rapido ai dati secondo essenzialmente due chiavi principali:

1. I pazienti
2. Le visite

Nel primo caso, i criteri di ricerca sono limitati a “cognome” e “data dell'ultima visita”; in questo modo è possibile trovare rapidamente la scheda di uno specifico paziente o di una famiglia di pazienti piuttosto che attraverso la visualizzazione dell'elenco degli ultimi pazienti visitati. Selezionando le visite, è possibile cercare per data della visita e per prescrizione. La ricerca su questo secondo campo è purtroppo in parte inefficace in quanto non abbiamo a disposizione un database di tutte le prescrizioni e il campo è stato per il momento lasciato ad inserimento libero.

Databee presenta un'interfaccia concepita per agevolare l'inserimento manuale delle cartelle compilate durante le visite. Il software è web-based ma l'accesso è protetto da protocollo https. Una volta autenticato, l'operatore arriva ad un'interfaccia di selezione/ricerca che gli permette di ottenere una prima sottolista dei pazienti o delle visite.

I criteri di ricerca sono semplici ed orientati alle operazioni di informatizzazione delle cartelle e di controllo dei dati inseriti. È possibile cercare il paziente per cognome, anno di nascita e per data di ultima visita.

La ricerca paziente origina un elenco di nominativi. Cliccando sul nome e cognome del paziente si visualizza la scheda personale contenente una parte anagrafica e l'elenco delle visite con data e rimedio prescritto. La navigazione è semplice e intuitiva: cliccando sulla data di una visita, si arriva alla scheda di dettaglio della visita stessa in cui sono contenuti anche gli appunti presi

²⁶ Il formato di esportazione permette di effettuare analisi statistiche anche con altri package (SPSS, R ed altri).

dal medico nell'ordine in cui sono stati presi durante l'incontro ed "etichettati" secondo una convenzione prestabilita.

4.3. XQ

Per la somministrazione dei questionari si è adoperato un software già sviluppato dal gruppo di ricerca e messo a disposizione gratuitamente per questo progetto di ricerca.

XQ è un software scritto in linguaggio Java ed installato sui palmari insieme alla piattaforma SuperWaba, una virtual machine ideata specificamente per applicazioni su palmare.

XQ è predisposto per sviluppare questionari in diverse modalità. Quella sviluppata per questo progetto è detta *single question* e presenta all'operatore una domanda alla volta. Il motore supporta già versioni "multiple question" tramite le quali è possibile configurare interfacce più complesse.

L'interfaccia grafica è stata realizzata tenendo presente i criteri generali di usabilità e considerando sia la preparazione media dell'operatore, sia le operazioni da effettuare.

Il funzionamento della procedura può essere schematicamente suddiviso in tre fasi:

1. redazione del questionario in linguaggio XML e caricamento sul PDA
2. utilizzo e compilazione da parte degli operatori
3. esportazione e analisi delle risposte

La costruzione del questionario è riservata ad operatori più tecnici e avviene direttamente in linguaggio XML. Questa scelta è stata fatta per mantenere la generalità del procedimento, evitando di vincolare i questionari ad una sintassi ad hoc per XQ. Nella scrittura del questionario è possibile impostare salti condizionati e verifiche di formato su alcuni tipi di campo (ad esempio, accettare per un campo di tipo number, solo un valore numerico intero).

Il questionario così creato e caricato sul palmare viene presentato all'operatore secondo la sequenza e le regole stabilite. L'ope-

ratore compila le risposte e salva al termine di ogni questionario. I dati raccolti vengono scaricati sul server a fine giornata e convertiti in modo da poter essere analizzati da diversi applicativi software.

L'utilizzo del palmare come supporto all'intervista face-to-face era già stato sperimentato in altri ambiti applicativi dal gruppo di ricerca; l'ambiente medico è un ulteriore possibile ambito di applicazione di questo modo di raccolta dei dati da intervista diretta. I principali vantaggi sono:

- l'informatizzazione immediata dei dati raccolti;
- il controllo del flusso del questionario;
- l'usabilità anche in situazioni meno standard: l'intervista può avvenire in una sala d'aspetto, o in un altro ambiente non dotato di prese elettriche o strutture di appoggio;
- una migliore aderenza ad una situazione di normale conversazione con l'intervistato.

Capitolo 5

Analisi e risultati

Laura Leone e Michela Natilli

Nel presente capitolo saranno esposti alcuni indicatori di efficienza ed efficacia del servizio di medicina omeopatica, calcolabili a partire dai dati disponibili; verrà qui presentato ciò che abbiamo definito ‘esercizio applicativo’, vale a dire tutti quei risultati che è stato possibile ottenere, testando la metodologia e la strumentazione creata, a partire dai dati raccolti nei tempi che abbiamo avuto a disposizione. Vale la pena ricordare che i dati disponibili sono sia quelli ottenuti (ed informatizzati) attraverso l’attività clinica omeopatica, sia quelli provenienti dal sistema statistico regionale, riguardanti gli “atti medici” riferiti alle persone venute in contatto con il servizio omeopatico. Conviene altresì sottolineare che l’esercizio applicativo riguarda solo parte degli indicatori proposti, ribadendo quanto affermato nel capitolo 2. Gli indicatori proposti non si limitano al campo omeopatico, ma possono essere calcolati per qualsiasi insieme di pazienti, insieme definito dal loro contatto con un servizio ambulatoriale. Il capitolo si conclude con la descrizione del database bibliografico.

Le analisi di efficienza hanno riguardato la totalità della popolazione raggiunta, con un focus ai soggetti che abbiamo definito fidelizzati. Per quanto riguarda le analisi di efficacia, i gruppi di soggetti esaminati sono i bambini di età prescolare e gli adulti; abbiamo dedicato poi un breve approfondimento alle donne in gravidanza. L’efficacia è stata misurata per mezzo di misure sia ‘soggettive’ (percezioni di salute derivanti dall’indagine) che ‘oggettive’ (indicatori derivanti sia dalle indagini che da altre fonti di dati, per esempio relativi all’uso di farmaci, o alla spesa).

Ricordiamo che per il gruppo di bambini, gli indicatori *di salute soggettiva* sono stati calcolati al solo tempo t_0 : la mancanza di una seconda rilevazione non ci consente di parlare di una misura di efficacia; nonostante quindi non sia stato possibile testare in toto la metodologia proposta, i dati rilevati per mezzo dell'indagine e del giudizio medico ci hanno consentito di effettuare elaborazioni utili che forniscono informazioni relative alla valutazione del servizio considerato.

1. Indicatori di efficienza

1.1. Volume di attività clinica – reportistica visite e pazienti

Il database realizzato – DataBee¹ – può essere utilizzato per interrogazioni (query) per produrre con cadenza prefissata (mensile oppure trimestrale) dei resoconti sul volume di attività assistenziale erogata.

È possibile ottenere, applicando la query e variando il periodo temporale, il conteggio del numero di visite effettuate per struttura e per periodo temporale prescelto: tale numero può differire da quanto calcolato attraverso il CUP, per effetto di mancata presenza di soggetti prenotati, o per aggiunta di soggetti per visite giudicate 'urgenti' dal medico omeopata.

Dal conteggio delle visite è possibile calcolare il tempo complessivo di erogazione effettiva del servizio in ore².

In sintesi gli indicatori sul volume di attività riguardano il numero di visite effettuate ed il tempo erogato dal servizio.

¹ Il database contiene i dati e le informazioni relative all'attività clinica svolta nei due ambulatori nel periodo 2007-2008. È stato esportato alla fine di luglio 2008, data fissata come chiusura dello studio, in modo da poter permettere l'analisi dei dati attraverso package statistici.

² Le visite sono cadenzate con periodo di 30 minuti, per cui il numero di ore di erogazione viene calcolato come la metà del numero di visite effettuate nel periodo di riferimento. Tale tempo è una stima inferiore del tempo reale impiegato per la visita omeopatica.

Le tabelle seguenti mostrano in maniera analitica la distribuzione delle visite effettuate (tab. 5.1) e del tempo di servizio erogato (tab. 5.2) per mese di erogazione e per ambulatorio.

Nel periodo da gennaio 2007 a luglio 2008 sono stati presi in considerazione 643 pazienti sottoposti a 1831 visite complessive³. Della totalità dei pazienti, oltre il 70% è costituito da donne (453 donne vs 190 uomini).

La tabella (5.3) mostra in maniera più sintetica il flusso dei pazienti che nel periodo complessivo di osservazione sono stati presi in cura presso uno dei due ambulatori pubblici di medicina omeopatica; congiuntamente sono mostrate le visite per periodo. La numerosità totale dei pazienti (643) è suddivisa quasi equamente tra i due ambulatori (Pisa 49,3%, Pontedera 50,7%).

La numerosità dei gruppi di pazienti “entrati” nel primo e ultimo trimestre presso l’ambulatorio di Pontedera appare scarsa: ciò è dovuto al fatto che il periodo iniziale e finale dello studio non riguardano l’intero trimestre solare (ad esempio, abbiamo indicato con ‘terzo trimestre 2008’ il solo mese di luglio).

La distribuzione dei soggetti per età all’interno di ciascun ambulatorio appare come segue: a Pisa la percentuale di donne sale a oltre il 77% (245 donne vs 72 uomini), mentre a Pontedera non raggiunge il 64% (208 donne vs 108; la numerosità maschile è data dalla forte presenza di bambini).

Dalla tabella 5.3, e ancor meglio dai grafici 5.1 e 5.2, si evidenzia come il ritmo di afflusso dei pazienti è costante, con un avvio differenziato tra i due ambulatori per i motivi già citati; nello stesso modo aumentano anche le visite effettuate, sintomo anche di una fidelizzazione dei pazienti assistiti.

Le tipologie di pazienti per età⁴ sono differenti nei due ambu-

³ Sono stati inseriti dati e informazioni su 109 pazienti e 194 visite effettuate nel corso del 2006 nella prima fase di attivazione dei due ambulatori. Gennaio 2007 è la data a partire dalla quale le attività ambulatoriali si possono considerare stabili e continuative.

⁴ Con *età* intendiamo l’età al momento della prima visita. Nelle classificazioni riportate di seguito, le classi di età sono state così ottenute (salvo diversamente specificato): neonati, fino ad 1 anno; bambini, 1-12 anni; adolescenti, 13-18 anni; adulti, 19-60 anni; anziani, 61 anni e più.

Tabella 5.1. *Distribuzione delle visite per mese e ambulatorio, valori assoluti*

anno/mese	PISA	PONTEDERA	TOT	
			per mese	per semestre
apr-06	1	0	1	63
mag-06	32	0	32	
giu-06	30	0	30	
lug-06	31	0	31	138
ago-06	0	0	0	
set-06	25	0	25	
ott-06	27	2	29	
nov-06	26	0	26	
dic-06	22	5	27	
gen-07	31	32	63	509
feb-07	39	41	80	
mar-07	54	48	102	
apr-07	34	33	67	
mag-07	42	54	96	
giu-07	55	46	101	
lug-07	42	37	79	459
ago-07	12	4	16	
set-07	26	57	83	
ott-07	38	60	98	
nov-07	41	74	115	
dic-07	24	44	68	
gen-08	33	70	103	590
feb-08	35	62	97	
mar-08	34	67	101	
apr-08	42	58	100	
mag-08	33	64	97	
giu-08	37	55	92	
lug-08	37	35	72	72
TOT per ambulatorio	883	948	1831	

Tabella 5.2. *Distribuzione del tempo (minimo) di servizio erogato in ore, per mese e ambulatorio, valori assoluti*

anno/mese	PISA	PONTEDERA	TOT	TOT
			per mese	per semestre
apr-06	0,5	0,0	0,5	31,5
mag-06	16,0	0,0	16,0	
giu-06	15,0	0,0	15,0	
lug-06	15,5	0,0	15,5	69,0
ago-06	0,0	0,0	0,0	
set-06	12,5	0,0	12,5	
ott-06	13,5	1,0	14,5	
nov-06	13,0	0,0	13,0	
dic-06	11,0	2,5	13,5	
gen-07	15,5	16,0	31,5	
feb-07	19,5	20,5	40,0	
mar-07	27,0	24,0	51,0	
apr-07	17,0	16,5	33,5	
mag-07	21,0	27,0	48,0	
giu-07	27,5	23,0	50,5	
lug-07	21,0	18,5	39,5	229,5
ago-07	6,0	2,0	8,0	
set-07	13,0	28,5	41,5	
ott-07	19,0	30,0	49,0	
nov-07	20,5	37,0	57,5	
dic-07	12,0	22,0	34,0	
gen-08	16,5	35,0	51,5	
feb-08	17,5	31,0	48,5	
mar-08	17,0	33,5	50,5	
apr-08	21,0	29,0	50,0	
mag-08	16,5	32,0	48,5	
giu-08	18,5	27,5	46,0	
lug-08	18,5	17,5	36,0	36,0
Totale	441,5	474,0	915,5	

Tabella 5.3. *Pazienti e visite, per ambulatorio e trimestre*

Anno	PISA Trimestre	PAZIENTI			VISITE	
		freq.	(di cui adulti)	cum.	freq.	cum.
2006	secondo (mag-giu)	52	37	52	63	63
	terzo	26	23	78	56	119
	quarto	31	28	109	75	194
2007	primo	44	43	153	124	318
	secondo	43	42	196	131	449
	terzo	19	17	215	80	529
	quarto	27	27	242	103	632
2008	primo	30	30	272	102	734
	secondo	33	33	305	112	846
	terzo (luglio)	12	12	317	37	883

Anno	PONTENDERA Trimestre	PAZIENTI		VISITE	
		freq.	cum.	freq.	cum.
2006	quarto	7	7	7	7
	primo	78	85	121	128
2007	secondo	50	135	133	261
	terzo	27	162	98	359
	quarto	64	226	178	537
2008	primo	57	283	199	736
	secondo	38	321	177	913
	terzo (luglio)	5	326	35	948

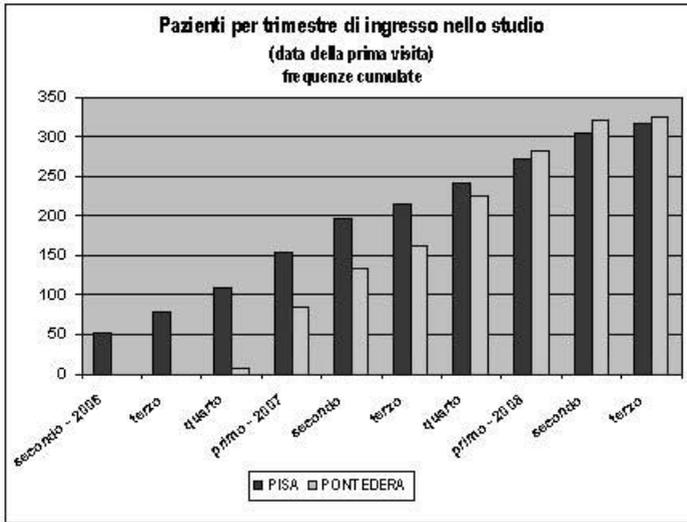


Figura 5.1. *Pazienti per trimestre. Ambulatori omeopatici di Pisa e Pontedera*

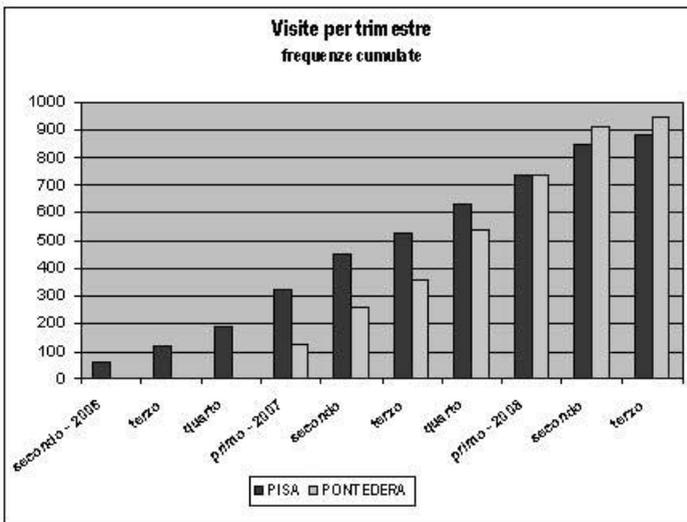


Figura 5.2. *Visite per trimestre. Ambulatori omeopatici di Pisa e Pontedera*



Figura 5.3. Pazienti per età. Ambulatorio di Pisa

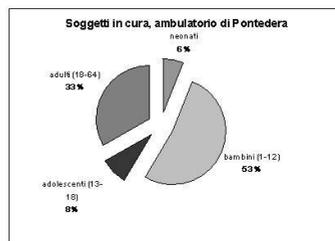


Figura 5.4. Pazienti per età. Ambulatorio di Pontedera

latori. Per quanto riguarda il genere, la popolazione complessiva dei pazienti è equidistribuita tra i due ambulatori; le distinzioni esistono all'interno delle diverse fasce di età, come è facile intuire (l'ambulatorio di Pontedera nasce con l'obiettivo specifico di accogliere donne in gravidanza e bambini).

Nei due grafici seguenti (5.3 e 5.4) è possibile constatare come i pazienti afferenti all'ambulatorio di Pisa sono in gran parte di età adulta (comprendendo anche un 16% di ultra-sessantenni), mentre per Pontedera la maggioranza è costituita da individui di età inferiore ai 18 anni.

Considerando, all'interno di ciascuna fascia di età, le differenze di genere, a Pontedera le donne costituiscono oltre il 91% della popolazione adulta mentre a Pisa la percentuale delle donne arriva al 79%.

Le tabelle seguenti (5.4, 5.5 e 5.6) mostrano la distribuzione dei pazienti adulti per decennio di nascita: l'andamento delle frequenze mostra un andamento piuttosto "campanulare", con un picco nel decennio 1961-1970 e valori progressivamente decrescenti e crescenti per i decenni contigui.

Se ne conclude che i pazienti appartengono a tutte le classi di età della popolazione⁵ dimostrando la diffusione del servizio omeopatico.

⁵ Il picco dei nati tra il 1961 ed il 1970 è dovuto all'ambulatorio di Pontedera, dedicato anche alle donne in gravidanza.

Tabella 5.4. *Soggetti adulti per età alla prima visita (con almeno 2 visite)*

Età ^b	Decennio di nascita						Tot.
	-1940	1941-1950	1951-1960	1961-1970	1971-1980	1981-1990	
Adulti	0	15	46	90	53	13	217
Ultra-60enni	15	15	0	0	0	0	30
Tot. adulti	15	30	46	90	53	13	247

^b Calcolata alla data di prima visita.

Tabella 5.5. *Adolescenti per età alla prima visita (soggetti con almeno 2 visite)*

Età	Decennio di nascita		
	1981 - 1990	1991 - 2000	Totale
Totale adolescenti	10	16	26

Tabella 5.6. *Bambini per età alla prima visita (soggetti con almeno 2 visite)*

Età	Anni di nascita			Totale
	1991 - 2000	2001 - 2002	2003 - 2008	
Neonati			14	14
Bambini	30	12	64	106
Totale bambini	30	12	78	120

Considerato che il servizio di medicina omeopatica dell'azienda sanitaria USL5 di Pisa era di nuova creazione, la crescita nel volume di attività complessiva è un risultato da considerarsi sì positivo, ma anche atteso. È necessario quindi che sia affiancato ad esso un confronto con il volume di attività proveniente da altri ambulatori (non necessariamente di medicina omeopatica) presenti sul territorio, ed effettuare una comparazione.

Ad oggi, l'unico ambulatorio per il quale esistono e sono disponibili dati sulla reportistica dell'attività clinica è quello dell'ospedale "Campo di Marte" di Lucca, la cui attività clinica è iniziata nell'anno 1998; dal 2003 l'ambulatorio è Centro di riferimento regionale per la medicina omeopatica. Nel 2003 veniva anche avviato un ambulatorio ginecologico omeopatico e fitoterapico per il trattamento dei problemi della gravidanza, la preparazione al parto e al puerperio e i disturbi della menopausa.

Per quanto riguarda l'attività complessiva dell'ambulatorio omeopatico, l'ambulatorio di Omeopatia dell'ospedale "Campo di Marte" di Lucca ha realizzato nel periodo settembre 1998 - dicembre 2002 (circa 4 anni e 3 mesi di attività) un totale di 2125 visite (vale a dire 500 visite l'anno in media; gli ambulatori pisani contano finora una media annua di 814 considerando anche il periodo di attività svolta nel corso del 2006 quando l'ambulatorio non era ancora ufficialmente avviato; le visite salgono a un media di 914 all'anno se considerati solo gli anni di attività 2007 e 2008). Le tabelle 5.7 e 5.8 mostrano i dati relativi al primo periodo di attività stabili e continuative per entrambi gli ambulatori.

È chiaro come non sia possibile effettuare un vero e proprio confronto sull'attività complessiva. Soprattutto perché non abbiamo il dettaglio sulle ore di attività svolte e sul numero di medici omeopati interessati per entrambi gli ambulatori (dato importante soprattutto per un confronto sulle visite); inoltre l'ambulatorio di Pisa, nascendo 8 anni dopo quello di Lucca, ha potuto beneficiare di una maggiore diffusione di informazione in ambito locale, e di conseguenza della crescita nella richiesta e nell'utilizzo dell'omeopatia in generale riscontrata negli ultimi anni.

1.2. Fidelizzazione

La metodologia proposta per la valutazione di efficienza prevede un ulteriore strumento di misura, attraverso il grado di fidelizzazione. La fidelizzazione, nella sua accezione ampia, è una informazione desumibile direttamente dalla reportistica genera-

Tabella 5.7. *Prime visite e controlli, 1999-2000. Ospedale Campo di Marte (ASL2 Lucca)*

	1999	% riga	2000	% riga	Tot '99-2000 (24 mesi)
prime visite	237	59,10	164	40,90	Tot 401
controlli	225	39,20	338	58,89	Tot 574

Fonte: <http://www.salute.toscana.it/parliamodi/med-non-convenzionali/us12.pdf>

Tabella 5.8. *Prime visite e controlli, anni 2007-2008. Ambulatori omeopatici ASL5 Pisa*

	2007	% riga	2008 (gen-lug)	% riga	Tot '07-'08 (19 mesi)
prime visite	352	66,79	175	33,21	Tot 527
controlli	616	55,85	487	44,15	Tot 1103

ta dal database *Databee*. Tale indicatore permette di individuare la percentuale di pazienti che ritornano nell'ambulatorio dopo la prima visita.

Richiamiamo a questo proposito i due criteri lungo i quali la fidelizzazione è stata definita. In senso lato, abbiamo assegnato alla categoria “fidelizzato” i pazienti che avevano effettuato più di una visita – entro un tempo prefissato. Il periodo temporale di ingresso dei pazienti arriva fino alla fine di luglio 2008, quindi per alcuni di essi non era stato (ancora) possibile recarsi presso uno degli ambulatori per una visita successiva alla prima; per essi l'effettiva fidelizzazione non si era potuta ancora manifestare⁶. Questi pazienti appartengono alla categoria dei non classificabili e indicati con la dicitura ‘xx’. Tra gli altri fidelizzati, solo coloro i quali si sarebbero recati per una seconda visita non prima di 4

⁶ Questa considerazione si rivela importante ai fini delle analisi di efficacia, in quanto il solo gruppo dei fidelizzati può essere preso in esame per le analisi di tipo longitudinale.

Tabella 5.9. *Cadenza media visite per età alla prima visita: pazienti con più di una visita (fidelizzazione ampia), e con prima visita entro il 2007*

Età	numero soggetti	Cadenza media	Mediana	90° perc.	95° perc.
Neonati	13	96	79	203	216
Bambini presc.	57	108	87	219	296
Bambini sc.	30	138	120	244	255
Adolescenti	24	137	107	247	355
Adulti	202	111	93	181	244
65enni e oltre	16	130	100	256	355

Tabella 5.10. *Cadenza media visite per ambulatorio: pazienti con più di una visita con prima visita entro il 2007*

Ambulatorio	numero soggetti	Cadenza media	Mediana	90° perc.	95° perc.
Pisa	190	126	102	215	303
Pontedera	152	102	82	203	242

mesi di tempo, apparterranno alla categoria di fidelizzati in senso stretto.

In generale, sul totale di 643 pazienti, oltre il 61% (394) risulta fidelizzato, vale a dire si è recato presso uno dei due ambulatori almeno due volte.

Nelle tabelle 5.9 e 5.10 mostriamo la cadenza media tra visite successive per i pazienti fidelizzati in senso lato. In particolare, la tabella 5.9 mostra le differenze tra gruppi e ambulatori: l'attenzione è qui ristretta ai soli soggetti che avessero effettuato la prima visita entro l'anno 2007. La cadenza media si differenzia solo per alcuni dei gruppi, in particolare se confrontati i neonati (i più assidui) e i bambini in età scolare insieme agli adolescenti (entrambi i gruppi tornano dall'omeopata mediamente ogni 4 mesi e mezzo). Ad ogni modo, per i gruppi più numerosi, la ca-

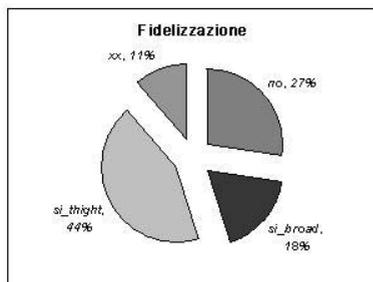


Figura 5.5. Fidelizzazione



Figura 5.6. Fidelizzazione 'possibile'

denza media tra visite si equivale: bambini in età prescolare e adulti tornano mediamente prima che siano trascorsi 4 mesi (108 giorni i bambini, 111 gli adulti). In generale il 90% dei soggetti con più di una visita (la prima entro il 2007) ha effettuato una successiva non oltre i 7 mesi (sia per i pazienti di Pontedera che per quelli di Pisa, tabella 5.10).

Nel paragrafo 1 si era riportata la distribuzione dei soggetti per tipo di fidelizzazione, in valori assoluti.

Nei grafici seguenti è messa in evidenza l'incidenza dei sottogruppi di soggetti fidelizzati sul totale. Il primo grafico mostra che, su 100 soggetti presi in cura presso uno dei due ambulatori, il 62% torna per una seconda visita; in particolare, su 100 fidelizzati, un buon 70% torna per una seconda visita dopo che sia trascorso un periodo di almeno 4 mesi (fidelizzati in senso stretto, 'si, thight').

Per capire però quanti sono davvero fidelizzati, il 'denominatore' deve considerare solo quei soggetti che hanno avuto la possibilità di esserlo, vale a dire sono entrati in cura in un periodo per cui avrebbero avuto il tempo necessario a manifestare la propria fidelizzazione. Il grafico 5.6 quindi mostra il livello di fidelizzazione effettiva. La percentuale di fidelizzati in senso lato sale a 69%, di cui il 71% in senso stretto.

I grafici seguenti mostrano i livelli di fidelizzazione per ciascun ambulatorio, calcolati, come nella figura 5.6, laddove la fidelizza-



Figura 5.7. Fidelizzazione - Ambulatorio di Pisa

Figura 5.8. Fidelizzazione - Ambulatorio di Pontedera

zione poteva essere possibile. Nell'ambulatorio di Pontedera si osserva una maggiore fidelizzazione dei soggetti.

Come viene riportato⁷ per l'attività clinica dell'ambulatorio ginecologico dell'ospedale "Campo di Marte", a partire da novembre 2003 fino a dicembre 2006 (38 mesi) risulta che sono state visitate e trattate con medicina non convenzionale (MNC) 417 pazienti (in media, 132 pazienti l'anno); di queste 115 (27,5%) sono tornate per una visita di controllo dopo almeno 2 mesi.

Il Centro Omeopatico Materno-Infantile di Pontedera ha registrato nel periodo ottobre 2006-luglio 2008 (22 mesi) un totale di 326 pazienti (in media, 178 pazienti l'anno), dei quali 148 (45%) sono stati presi in cura (tornati per almeno una visita successiva) dopo almeno 2 mesi dalla prima visita.

Per avere una misura affidabile di efficienza relativa ad un altro servizio omeopatico, è necessario che l'indice sia relativo ad un medesimo intervallo temporale, oltre a considerare una serie di informazioni socio-demografiche dell'area considerata.

Questo confronto vuole perciò essere solo un punto di partenza per la costruzione di un indice di fidelizzazione, non avendo a disposizione, ad oggi, altri dati necessari per un solido confronto.

⁷ Dati disponibili su: http://www.sanita.toscana.it/parliamodi/med-non-convenzionali/notiziari/mnc_a4n8_pg10_11.pdf.

2. L'efficacia tramite misure "soggettive"

Le misure soggettive sono quelle ottenute attraverso le risposte fornite dai soggetti ad una o più domande rivolte loro. Ci riferiamo in particolare alle domande inserite nel questionario somministrato ai pazienti al momento della loro prima visita all'ambulatorio omeopatico (e al successivo questionario di controllo ad almeno 6 mesi di distanza dal primo, per la popolazione adulta).

2.1. I risultati delle prime indagini

In questo paragrafo di riportano i risultati delle prime indagini effettuate per mezzo dei questionari creati ad-hoc e precedentemente descritti. Vale la pena ricordare che la numerosità del gruppo di soggetti raggiunti dal primo questionario è pari a 147; quella dei soggetti ai quali è stato possibile somministrare anche un questionario di controllo è pari a 67; quest'ultimo potrà quindi essere oggetto di analisi longitudinali. Per quanti riguarda la popolazione infantile, è stato possibile somministrare un unico questionario al tempo t_0 . In questo caso non è stato possibile calcolare, come è ovvio, misure di efficacia mancando il questionario al tempo t_1 ; i risultati del questionario al tempo t_0 sono riportati a mero scopo descrittivo⁸.

In riferimento alle misure soggettive, la 'soggettività' è basata su variabili di percezione del soggetto stesso: si richiedeva di esprimere una valutazione del proprio stato di ben-essere. Il differenziale tra i due tempi dell'intervista costituisce una misura di efficacia soggettiva.

⁸ Lo stesso varrà per i risultati delle indagini riguardanti misure oggettive, pag. 3.1.

Tabella 5.11. *Indicatore di salute soggettiva per sesso*

Salute soggettiva	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
2,3	0	2	2
3,3	1	3	4
3,7	3	1	4
4	2	7	9
4,3	14	6	20
4,7	5	4	9
5	5	8	13
Totale	30	31	61

2.1.1. *I bambini di età prescolare*

Per quanto riguarda la salute soggettiva la tabella seguente riporta la distribuzione di frequenza dell'indicatore relativo, ripartito per sesso e per il totale del 'campione'⁹.

L'aspetto reso subito evidente dai dati riportati nella tabella è che lo stato di salute soggettiva, valutato all'interno di un intervallo i cui estremi sono 1 (come percezione di salute scarsa) e 5 (salute soggettiva ottimale), si manifesta per questo campione tendenzialmente piuttosto elevato.

2.1.2. *Gli adulti*

Confronti fra il primo e il secondo questionario Lo scopo principale per cui è stato somministrato il questionario in due occasioni (a distanza di 6 mesi l'uno dall'altro) è stato principalmente quello di verificare se ci fossero delle differenze interessanti nelle risposte dei pazienti, anche se l'arco di tempo non fosse stato troppo ampio. Come specificato in precedenza, il questionario di

⁹ L'indicatore di cui si riportano i valori e le elaborazioni è basato sulla sola variabile *Percezione dello stato di salute*.

Tabella 5.12. *Percezione dello stato di salute - Adulti*

Questionario base	Questionario di controllo					Totale
	1	2	3	4	5	
1	0	2	1	0	0	3
2	0	0	2	3	1	6
3	1	2	12	10	2	27
4	0	0	7	13	2	22
5	0	0	1	4	4	9
Totale	1	4	23	30	9	67

Tabella 5.13. *Percezione dello stato di salute - Adulti*

Questionario base	Questionario controllo			Totale
	Male	Normale	Bene	
Male	2	3	4	9
Normale	3	12	12	27
Bene	0	8	23	31
Totale	5	23	39	67

controllo è stato somministrato a 67 pazienti, quindi i confronti sono possibili per i 67 che hanno risposto entrambe le volte.

La prima variabile di sicuro interesse, dati gli scopi di questo lavoro, è quella relativa alla percezione della salute. Nella tabella 5.12 si riporta la frequenza incrociata della variabile ai due momenti.

Se si aggregano i risultati è possibile verificare se le differenze fra il primo e il secondo periodo sono statisticamente significative. Basandosi sulla tabella 5.13 si calcola un χ^2 per verificare se le due distribuzioni sono indipendenti, ovvero se c'è stato un miglioramento nella percezione dello stato di salute nei due periodi.

Tabella 5.14. *Percezione dello stato di salute - Adulti - il χ^2*

Statistica	DF	Valore	Prob
Chi quadrato	4	9,42	0,05

Tabella 5.15. *Indicatore di salute soggettiva*

	Tempo	N	IC inferiore	Media	IC superiore
Salute soggettiva	t0	67	3,18	3,42	3,66
	t1	67	3,42	3,63	3,83
	Diff (t0-t1)		-0,52	-0,21	0,11
<i>Test t non significativo (t=-1,31)</i>					

I risultati del test sono interessanti (tab. 5.14), in quanto si nota come ci sia una relazione positiva nei due tempi, quindi un miglioramento della percezione dello stato di salute da parte dei pazienti intervistati.

Il t-test invece non da risultati statisticamente significativi. Si nota comunque un miglioramento nel valore dell'indicatore (la differenza è negativa tra il tempo zero e il tempo uno).

Per quanto riguarda la variabile qualità della vita non è possibile calcolare il χ^2 in quanto le numerosità non permettono tale confronto. Si riportano comunque i risultati del confronto delle distribuzioni di frequenza nei due periodi (tab. 5.16).

3. L'efficacia tramite misure "oggettive"

3.1. I risultati delle prime indagini

Prendiamo innanzitutto in considerazione i questionari somministrati ai soggetti adulti e ai bambini (genitori). I due questionari si differenziano tra loro per un numero limitato di doman-

Tabella 5.16. *Percezione della qualità della vita - Adulti*

Questionario base	Questionario di controllo					Totale
	<i>mancante</i>	2	3	4	5	
<i>mancante</i>	15	4	17	17	5	58
3	0	0	1	2	0	3
4	0	0	1	2	1	4
5	0	1	0	1	0	2
Totale	15	5	19	22	6	67

de (cfr Appendice). Alcune di esse concorrono alla costruzione degli indicatori che abbiamo definito ‘oggettivi’.

Per quanto riguarda gli indicatori di salute oggettiva, sono state costruite delle scale di ben-essere attraverso una scala di misura che combinava il ricorso a strutture mediche e farmaci ponderate per gravità ipotizzabile dell’evento. Tale scala è stata calcolata sia per il periodo precedente sia per quello seguente alla cura omeopatica. Riportiamo in questa sezione anche l’indicatore oggettivo (e di controllo) basato sul giudizio del medico.

3.1.1. *I bambini di età prescolare*

Dalle elaborazioni sull’indicatore di salute oggettiva si riscontrano alcuni punti in comune con quello di salute soggettiva.

In primo luogo (come per l’indicatore precedente), si può notare che la frequenza più alta per il campione si attesta sul livello più alto di salute oggettiva riportato dai casi. Da ciò si deduce che il campione vive una condizione oggettiva di salute abbastanza soddisfacente. Ciononostante questo livello è senza dubbio più basso rispetto alla salute soggettiva, soprattutto nel caso dei maschi dove nessun caso si è posizionato al di sotto del valore 3.

L’ipotesi di fronte a questa evidenza, considerando che l’indicatore di salute oggettiva è in realtà un indicatore di eventi, è che vi sia una tendenza per il genere maschile (dei genitori, rispon-

Tabella 5.17. *Indicatore di salute oggettiva per sesso*

Salute oggettiva	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
1,5	0	1	1
2	0	1	1
2,67	3	0	3
2,83	3	1	4
3	1	3	4
3,33	2	1	3
3,5	2	0	2
3,67	4	5	9
4	3	2	5
4,17	0	4	4
4,33	12	13	25
Totale	30	31	61

Tabella 5.18. *Indicatore del giudizio medico per sesso*

Giudizio medico	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
1	1	2	3
2	4	10	14
3	11	10	21
4	13	9	22
Totale	29	31	60

denti al questionario) a sovrastimare la salute soggettiva rispetto ai dati che rilevano quella oggettiva. Al contrario per le femmine la percezione risulta essere più obiettiva ed equilibrata.

Vediamo ora quali sono i risultati relativi all'indicatore del giudizio medico.

La prima constatazione che la tabella permette è che il giudi-

Tabella 5.19. Sintesi indicatori di salute

	Maschi	Femmine	Totale
<i>Salute soggettiva</i>			
Media	4,38	4,23	4,3
Q3	4,67	5	4,67
Mediana	4,33	4,33	4,33
Q1	4,33	4	4
<i>Salute oggettiva</i>			
Media	3,73	3,81	3,77
Q3	4,33	4,33	4,33
Mediana	3,83	4,17	4
Q1	3,33	3,67	3,33
<i>Giudizio medico</i>			
Media	3,24	2,84	3,03
Q3	4	4	4
Mediana	3	3	3
Q1	3	2	2

zio medico conferma gli assunti degli altri due indicatori: il campione considerato gode di un livello di salute piuttosto buono. Le frequenze maggiori si ritrovano infatti in corrispondenza dei valori 3 e 4.

Una lettura differenziata per sesso mette subito in risalto una condizione di salute migliore per i maschi che per le femmine. Le più alte frequenze a loro corrispondenti si attestano sui livelli più alti del giudizio (3-4), mentre i casi al di sotto sono appena 5, pochi se confrontati invece con i risultati per le femmine. Tra loro vi sono ben 12 casi che si attestano al di sotto del valore 3, di cui 2 corrispondono ad un livello di salute insufficiente.

Attraverso i dati seguenti si propone una ricostruzione del quadro di rete sociale del campione, proponendo un'analisi differenziata per sesso.

Tabella 5.20. *Indicatore di rete sociale per sesso*

Rete sociale	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
9	0	1	1
10	0	3	3
11	1	1	2
12	1	3	4
13	1	1	2
14	4	5	9
15	5	3	8
16	2	4	6
17	4	2	6
18	7	1	8
19	2	0	2
20	2	1	3
21	0	3	3
22	1	2	3
24	0	1	1
Totale	30	31	61

Si nota immediatamente che le frequenze più alte si concentrano verso i valori medi della rete sociale, oltre la metà del campione si distribuisce in corrispondenza dei valori compresi tra 14 e 18, mentre i casi si diradano verso i valori estremi dell'indicatore.

Il discorso si ripete anche per i due generi. Entrambi disegnano due curve normali piuttosto simmetriche, ma quella delle femmine presenta una larghezza maggiore dettata dai valori minimo e massimo più estremi.

Inoltre la differenza nei valori medi e della mediana spiega il fatto che i maschi siano inseriti all'interno di una rete sociale lievemente più buona. Oltre il fatto che la media per i primi è più alta, la mediana divide il campione femminile in due perfette metà, in corrispondenza di un valore di poco inferiore alla media. Per i maschi invece avviene il contrario, la mediana infatti è un

Tabella 5.21. *Indicatore di rete sociale*

	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
Media	0,14	-0,13	0,00
Dev. Standard	0,74	1,19	1,00
Valore minimo	-1,47	-2,06	-2,06
Q 1	-0,29	-1,18	-0,58
Mediana	0,31	-0,29	0,01
Q 3	0,60	0,60	0,60
Valore massimo	1,79	2,38	2,38
N	29	31	60

Tabella 5.22. *Indicatore di adattamento per sesso*

Adattamento	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
0	0	1	1
1	0	1	1
2	2	2	4
3	5	2	7
4	5	3	8
5	5	10	15
6	8	3	11
7	5	6	11
8	0	2	2
10	0	1	1
Totale	30	31	61

valore superiore alla media, per cui oltre la metà del campione fa parte di una rete sociale migliore di quella media maschile e conseguentemente di quella femminile.

Anche l'adattamento presenta una distribuzione di frequenza che registra i risultati più alti verso i valori centrali. Questo è

Tabella 5.23. *Indicatore di adattamento*

	Sesso		Totale
	Maschio	Femmina	
Media	4,9	5,1	5,0
Deviazione Standard	1,6	2,2	1,9
Valore minimo	2	0	0
Q 1	4	4	4
Mediana	5	5	5
Q 3	6	7	6
Valore massimo	7	10	10
N	29	31	60

particolarmente vero per i maschi dove i 2 valori estremi più alti e più bassi riportano una frequenza nulla.

Le femmine invece, anche se con minori frequenze, ancora una volta manifestano un andamento più graduale che sembrerebbe disegnare una curva più ampia. Si suddividono al punto da coprire anche i lati estremi della distribuzione, crescono e decrescono in loro prossimità, riportando invece frequenze più elevate verso il centro della distribuzione, con un picco in corrispondenza del valore medio dell'adattamento.

Le frequenze in corrispondenza dei valori medi sono, anche se redistribuite in maniera distinta, quasi le stesse per i due sessi. A cambiare anche per quest'indicatore è l'ampiezza della curva.

Dopo aver effettuato una lettura d'insieme degli indicatori proposti, la loro interpretazione deve essere necessariamente affinata con un'analisi di correlazione. Questa garantisce l'opportunità di rilevare la reale capacità dei singoli item di contribuire al potere esplicativo dell'insieme, nella misura in cui individualmente sono in grado di evidenziare una sfumatura del fenomeno non rilevabile da un altro.

Mediante l'analisi di correlazione è possibile quindi mettere in risalto la funzionalità degli indicatori ed evidenziarne eventuali ridondanze, specificate da elevate correlazioni.

Tabella 5.24. *Correlazione secondo il coefficiente di Pearson per gli indicatori compositi – Maschi*

	Rete sociale	Salute soggettiva	Salute oggettiva	Adattamento	Giudizio medico
Rete sociale	1	0,099	-0,025	-0,235	-0,154
Salute sogg.	0,099	1	-0,161	-0,097	0,198
Salute ogg.	-0,025	-0,161	1	-0,317	-0,036
Adattamento	-0,235	-0,097	-0,317	1	0,101
Giudizio medico	-0,154	0,198	-0,036	0,101	1

Tabella 5.25. *Correlazione secondo il coefficiente di Pearson per gli indicatori compositi – Femmine*

	Rete sociale	Salute soggettiva	Salute oggettiva	Adattamento	Giudizio medico
Rete sociale	1	0,429	-0,031	0,306	0,120
Salute sogg.	0,429	1	0,660	0,030	0,448
Salute ogg.	-0,031	0,660	1	-0,174	0,352
Adattamento	0,306	0,030	-0,174	1	0,160
Giudizio medico	0,120	0,448	0,352	0,160	1

L'aspetto più evidente sin da un primo sguardo è la mancanza di elevate correlazioni. Questa evidenza consente di escludere la possibilità che i differenti indicatori compositi stiano misurando uno stesso aspetto (dello stesso fenomeno di valutazione). I valori riportati nella tabella testimoniano infatti la mancanza di ridondanze e affermano una reale funzionalità individuale.

È palese che il caso delle femmine presenta più alte correlazioni tra gli indicatori. Questo è particolarmente vero nel caso degli indicatori di salute, tutti correlati positivamente, con valori piuttosto rilevanti e senza dubbio più alte di quelle del campione intero (e conseguentemente del caso maschile).

L'aspetto contraddittorio del caso precedente di correlazione

Tabella 5.26. *Correlazione secondo il coefficiente di Spearman per gli indicatori compositi - maschi*

	Rete sociale	Salute soggettiva	Salute oggettiva	Adattamento	Giudizio medico
Rete sociale	1	0,139	0,072	-0,202	-0,146
Salute sogg.	0,139	1	-0,111	-0,097	0,130
Salute ogg.	0,072	-0,111	1	-0,334	-0,029
Adattamento	-0,202	-0,097	-0,334	1	0,116
Giudizio medico	-0,146	0,130	-0,029	0,116	1

negativa tra la salute soggettiva e la salute oggettiva è reso ulteriormente anomalo dal risultato corrispondente per le femmine (che registra al contrario una forte correlazione), testimoniando un'evidente corrispondenza di direzione tra i valori dei due indicatori. La salute soggettiva si correla positivamente anche con il giudizio medico, con un valore di associazione piuttosto alto che sembrerebbe confermare una maggiore obiettività di percezione nel caso delle femmine.

A seguire si propone una lettura simile della correlazione tra gli indicatori misurata questa volta attraverso il coefficiente di correlazione di Spearman. Questo coefficiente è in grado di misurare la relazione esistente tra due fenomeni anche quando essa non è di tipo lineare. Generalmente utilizzato per variabili ordinali, valuta la relazione tra esse basandosi sui ranghi e suppone che al crescere/decrescere dell'indicatore X cresce/decresce anche l'indicatore Y, anche se non necessariamente in maniera proporzionale.

Per le femmine le differenze tra i due coefficienti rilevano invece variazioni maggiori. Queste sono particolarmente evidenti in corrispondenza di alcune associazioni. Per esempio tra l'adattamento e la salute oggettiva si riduce la correlazione negativa, il valore in quest'analisi è prossimo allo zero spiegando una sostanziale non associazione tra i due indicatori, piuttosto che una relazione inversa come nel caso precedente. Al contrario laddove

Tabella 5.27. *Correlazione secondo il coefficiente di Spearman per gli indicatori compositi - femmine*

	Rete sociale	Salute soggettiva	Salute oggettiva	Adattamento	Giudizio medico
Rete sociale	1	0,480	0,105	0,316	0,156
Salute sogg.	0,480	1	0,594	0,138	0,483
Salute ogg.	0,105	0,594	1	-0,024	0,490
Adattamento	0,316	0,138	-0,024	1	0,154
Giudizio medico	0,156	0,483	0,490	0,154	1

il coefficiente di Pearson non aveva rilevato alcuna correlazione, come tra la salute oggettiva e la rete sociale, e tra la salute soggettiva e l'adattamento (in realtà per entrambe le associazioni non si ha un valore esattamente uguale a zero, ma vicino, nel primo caso negativo, nel secondo positivo), il coefficiente di Spearman registra una correlazione positiva in entrambi i casi, leggermente più forte per il secondo esempio.

Le altre due variazioni riguardano invece gli indicatori di salute. Specificamente la relazione tra la salute soggettiva e la salute oggettiva, sempre positiva e ancora molto forte seppur diminuita e la relazione tra la salute oggettiva e il giudizio medico, sempre positiva, ma cresciuta in maniera rilevante testimoniando una più alta correlazione.

In conclusione si possono riassumere le osservazioni fatte affermando che secondo le analisi di correlazione effettuate con i coefficienti di Pearson e di Spearman gli indicatori manifestano nell'insieme una buona funzionalità, testimoniata soprattutto da valori di correlazione non particolarmente alti. L'assenza di valori eccessivi di correlazione conferma la capacità dei singoli indicatori di contribuire alla misurazione del fenomeno con apporto individuale, scansando eventuali sovrapposizioni di valutazione e ridondanze.

È importante evidenziare il fatto che gli indicatori di salute funzionano piuttosto bene secondo entrambi i coefficienti, ripor-

Tabella 5.28. *Indicatore di salute oggettiva*

	Tempo	N	IC inferiore	Media	IC superiore
Salute oggettiva	t0	67	3,06	3,21	3,36
	t1	67	3,09	3,23	3,37
	Diff (t0-t1)		-0,23	-0,02	0,18
<i>Test t non significativo (t=-0,22)</i>					

tano per l'intero campione relazioni contenute e positive, spiegando ancora una volta la personale capacità di misurare uno stesso fenomeno muovendosi verso la stessa direzione.

In merito alle relazioni tra gli indicatori di salute è però emersa nel caso dei maschi una contraddizione che rileva una correlazione negativa tra la salute soggettiva e la salute oggettiva, peraltro non confermata dal caso femminile e dall'intero campione. L'ipotesi derivante è che questa evidenza confermi i risultati dei numerosi studi sulle differenze di genere nel rapporto tra genitori e figli, che nella fattispecie testimonia maggiore apprensione e mancanza di obiettività nella valutazione di salute dei figli maschi.

3.1.2. *Gli adulti*

Per la popolazione adulta, i test sulle differenze tra gli indicatori di salute oggettiva calcolati al tempo t_0 e t_1 (confronto tra medie) non danno risultati significativi. Ricordiamo che i test sono basati su un 'campione' di 67 soggetti.

Un ulteriore test può essere effettuato sull'indicatore di giudizio medico.

3.2. Analisi degli eventi medici registrati dal sistema regionale

Un'analisi preliminare ha permesso di quantificare i farmaci prescritti, le visite specialistiche, gli esami di laboratorio e la diagnostica per immagini considerando come momento di discri-

Tabella 5.29. *Indicatore di giudizio medico*

	Tempo	N	IC inferiore	Media	IC superiore
giudizio	t0	67	1,42	1,57	1,71
medico	t1	67	3,31	3,48	3,65
	Diff (t0-t1)		-2,13	-1,91	-1,69

Test t significativo (t=-17,10)

Tabella 5.30. *Soggetti per consumo di farmaci (periodo di erogazione giugno 2006 - luglio 2008)*

soggetti		farmaci			erogazioni			
n	%	farmaci	prima	dopo	erogazioni	prima	dopo	
no	213	33,13	0	0	0	0	0	
si	430	66,87	4.374	2.492	1.882	3.015	1.715	1.300

minazione la data di prima visita al Centro Omeopatico. Sono stati utilizzati i dati di eventi medici disponibili attraverso il sistema statistico regionale ed i soggetti che sono venuti in contatto con il Centro Omeopatico, indipendentemente dal grado di fidelizzazione.

Un terzo dei soggetti non ha assunto farmaci a carico del sistema sanitario nel biennio considerato (tab. 5.30), e i due terzi degli altri soggetti ne hanno fatto un uso minore, con una riduzione sensibile della spesa per il SSN (tab. 5.31).

La stessa riduzione di spesa si registra per le visite specialistiche, specie se si escludono le visite omeopatiche (classificate nei db regionali come specialistiche), e per le analisi di laboratorio (tab. 5.32). Rimane stabile invece il ricorso alla diagnostica per immagini.

Ancora più interessante è valutare la riduzione nel consumo dei farmaci per i soli fidelizzati che si accostano all'omeopatia nel periodo di osservazione dei due ambulatori: si tratta infatti di

Tabella 5.31. *Soggetti per spesa di farmaci (periodo di erogazione giugno 2006 - luglio 2008)*

soggetti		spesa totale farmaci (in euro)			
	n	%	spesa totale	prima	dopo
no	213	33,13	0,00	0,00	0,00
si	430	66,87	54.170,84	32.056,08	22.114,76

Tabella 5.32. *Soggetti per numero di visite specialistiche effettuate prima e dopo l'omeopatizzazione (periodo gennaio 2006 - luglio 2008) - incluse quelle omeopatiche*

soggetti		in euro			
	n	%	spesa totale	prima	dopo
no	39	6,07			Visite specialistiche
si	604	93,93	99.266,20	54.362,80	44.903,40 incluse omeopatiche
no	214	33,28			Visite specialistiche
si	429	66,72	78.627,90	45.886,00	32.741,80 escluse omeopatiche
no	512	79,63			Analisi di
si	131	20,37	11.394,20	7.500,75	3.893,40 laboratorio
no	457	71,07			Diagnostica
si	186	28,93	21.438,70	21.041,10	20.643,50 per immagini

quella parte di soggetti per il quale è possibile considerare la riduzione nell'uso dei farmaci come un effetto del diverso approccio terapeutico.

La riduzione è statisticamente significativa sia per il numero dei farmaci (tab. 5.33) che per la spesa corrispondente (tab. 5.34).

Analisi più approfondite sono state effettuate non solo confrontando i soggetti per fidelizzazione, ma facendo in modo da eliminare il differente tempo di cura omeopatica, ponderando i

Tabella 5.33. *Differenza media nel consumo dei farmaci nel periodo prima e dopo la cura omeopatica. Soggetti fidelizzati non in cura omeopatica in precedenza*

Variabile	N	Lim. inferiore	Media	Lim. superiore	Min	Max
diff. num. farmaci	259	-1,451	-0,683	0,0842	-30	26
$z = -1,75 \alpha = 0,04$ unilaterale						

Tabella 5.34. *Differenza media nella spesa per farmaci nel periodo prima e dopo la cura omeopatica. Soggetti fidelizzati non in cura omeopatica in precedenza*

Variabile	N	Lim. inferiore	Media	Lim. superiore	Min	Max
Diff.spesa farmaci	259	-24,82	-12,62	-0,414	-702.6	342.62
$z = -2,04 \alpha = 0,021$ unilaterale						

dati rispetto al tempo di osservazione nei due periodi (prima e dopo la prima visita omeopatica)¹⁰.

I risultati del confronto della cadenza di assunzione dei farmaci tra i due gruppi (fidelizzati e non fidelizzati) si rivelano particolarmente interessanti, come si evince dalla tabella 5.35 e dal grafico 5.9.

Per i due gruppi di pazienti si ottengono delle stime al 95% della variabile differenza_cadenza che non portano a sovrapposizioni: la riduzione di assunzione dei farmaci è quindi significati-

¹⁰ È stata calcolata la variabile *cadenza_prima* come rapporto tra il numero di mesi intercorrenti tra la data di inizio osservazione e la data di prima visita omeopatica ed il numero di farmaci prescritti nel periodo. Nello stesso modo è stata calcolata la variabile *cadenza_dopo* come rapporto tra il numero di mesi tra la prima visita omeopatica e la data di cesura e numero di farmaci prescritti nel periodo. È stata quindi ricavata per differenza individuale una nuova variabile *differenza_cadenza*

Tabella 5.35. *Differenza media nella cadenza di assunzione farmaci tra soggetti non fidelizzati e fidelizzati. Dati SSN*

fidelizzazione	n	intervallo di confidenza al 95%		
		limite inferiore	media	limite superiore
non fidelizzati	172	0,21	1,19	2,17
fidelizzati	380	-2,16	-1,39	-0,63

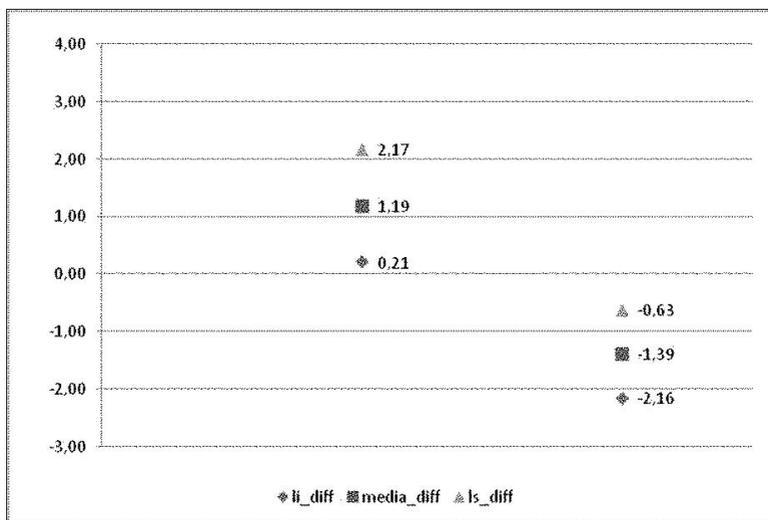


Figura 5.9. *Intervalli di confidenza della differenza nella assunzione di farmaci per soggetti fidelizzati e non fidelizzati*

vamente maggiore per i pazienti fidelizzati con una media stimata di 1,39 farmaci in meno al mese.

Questo risultato è particolarmente interessante proprio perchè la differenza nel consumo di farmaci è calcolata a livello individuale, per cui si prescinde dalle possibili differenze tra pazienti.

3.2.1. *Gli adulti*

Gli indicatori oggettivi di misura dell'efficacia clinica dell'omeopatia sono stati costruiti prendendo in considerazione gli eventi medici registrati per il gruppo di soggetti sotto studio.

Sono stati considerati gli eventi clinici "oggettivi" registrati dai dati della regione; nello specifico, partendo da una lista di soggetti in cura omeopatica, per essi il Sistema Statistico Documentale della USL5 ci ha fornito su richiesta le seguenti informazioni:

1. data di erogazione e numero dei farmaci erogati
2. ammontare di spesa per erogazione di farmaci
3. data e numero di ricoveri
4. numero di giorni di permanenza per ciascun ricovero
5. data e numero di day-hospital

L'indicatore costruito in maniera additiva ha la distribuzione (nella nostra popolazione totale) riportata nella tabella 5.36.

Per valutare la *performance* di questo indicatore, sono stati effettuati alcuni controlli di qualità.

In particolare, per coloro a cui è stato somministrato il questionario, si è confrontato questo indicatore con alcune delle variabili raccolte attraverso la nostra indagine: si è voluto verificare se la variabile indicatore fosse in relazione con la variabile giudizio del medico e con la variabile percezione dello stato di salute. Il controllo è stato effettuato separatamente per gli adulti di sesso maschile e femminile. Nella tabella 5.38 sono riportati i risultati ottenuti.

Le stesse misure sono state calcolate anche per i maschi (tabella 5.40): in questo caso c'è minore concordanza fra gli indicatori, nonostante le misure non siano statisticamente significative.

Tabella 5.36. *Distribuzione dell'indicatore oggettivo 'eventi medici'*

indicatore	Frequenza	Percentuale	Frequenza cumulata	Percentuale cumulata
0	182	28,30	182	28,30
1	70	10,89	252	39,19
2	142	22,08	394	61,28
3	77	11,98	471	73,25
4	68	10,58	539	83,83
5	35	5,44	574	89,27
6	47	7,31	621	96,58
7	11	1,71	632	98,29
8	11	1,71	643	100,00

Tabella 5.37. *Statistiche semplici dell'indicatore*

Media	2,3
Mediana	2
Quartile inferiore	0
Quartile superiore	4
Minimo	0
Massimo	8

Tabella 5.38. *Coefficienti di correlazione di Pearson - Femmine (N = 117)*

	indicatore	percezione salute	giudizio del medico
indicatore	1	-0,214	-0,229
α		0,021	0,013
percezione salute	-0,214	1	0,219
α	0,021		0,018
giudizio del medico	-0,229	0,219	1
α	0,013	0,018	

Tabella 5.39. Coefficienti di correlazione di Spearman - Femmine (N = 117)

	indicatore	percezione salute	giudizio del medico
indicatore	1	-0,194	-0,235
α		0,037	0,011
percezione salute	-0,194	1	0,181
α	0,037		0,051
giudizio del medico	-0,235	0,181	1
α	0,011	0,051	

Tabella 5.40. Coefficienti di correlazione di Pearson – Maschi (N = 30)

	indicatore	percezione salute	giudizio del medico
indicatore	1	0,051	-0,446
α		0,791	0,014
percezione salute	0,051	1	0,183
α	0,791		0,334
giudizio del medico	-0,446	0,183	1
α	0,014	0,334	

Tabella 5.41. Coefficienti di correlazione di Spearman – Maschi (N = 30)

	indicatore	percezione salute	giudizio del medico
indicatore	1	0,110	-0,447
α		0,561	0,013
percezione salute	0,110	1	0,148
α	0,561		0,434
giudizio del medico	-0,447	0,148	1
α	0,013	0,434	

3.3. L'efficacia come confronto con i parametri della popolazione

Dei 168 soggetti selezionati per l'analisi (cap. 4 par. 1), ciascun indicatore richiedeva un'ulteriore selezione relativamente al tempo di esposizione all'evento studiato. La decisione di restringere il campo di osservazione a un gruppo meno numeroso di soggetti nasce dal fatto che ciascun individuo ha bisogno di un tempo di esposizione sufficiente (e pari a tutti gli altri soggetti) da consentirgli la possibilità di manifestare l'evento.

Da queste riflessioni, si spiega il motivo per cui non ci è stato possibile, in questa sede, considerare la variabile di classificazione relativa all'età: i gruppi non erano sufficientemente numerosi tali da consentirci di effettuare analisi distinte per ciascun gruppo. Una volta messi da parte i neonati, lo studio comparativo degli indicatori oggettivi è stato condotto sul resto della popolazione. Un unico approfondimento ha riguardato le donne in gravidanza e le loro ospedalizzazioni, come si vedrà a pagina 161.

Gli indicatori di ospedalizzazione e di prevalenza d'uso di farmaci sono definiti analiticamente sul sito web dell'ARS e già richiamati nel capitolo 4. Gli stessi indicatori sono stati calcolati ottenendo i dati sui soggetti omeopatizzati del nostro studio. In particolare, i ricoveri e i farmaci erogati sono stati conteggiati nel periodo successivo all'inizio della cura omeopatica.

3.3.1. *Ospedalizzazione e utilizzo di farmaci della popolazione generale*

Sono stati richieste, e ottenute, per ciascun soggetto 'omeopatizzato', dati relativi all'utilizzo di farmaci per il periodo gennaio 2006 - luglio 2008 (31 mesi), e dati relativi alle ospedalizzazioni da giugno 2006 a luglio 2008 (26 mesi). I dati ottenuti sono stati trasformati in modo da poterli unire al nostro database così da calcolare sui nostri soggetti i medesimi indicatori calcolati sulla popolazione di riferimento del sistema regionale. Ciò con l'obiettivo di poter effettuare opportuni confronti.

I dati ottenuti sono stati utilizzati, in riferimento ai 'nuovi' utilizzatori dell'omeopatia, e quindi a quel sottogruppo di soggetti

di numerosità n pari a 168. Per ciascuno specifico indicatore poi si è resa necessaria una ulteriore selezione in relazione al tempo di esposizione all'evento considerato, come vedremo più avanti. Nello specifico, gli eventi esaminati sono i seguenti:

1. variazione nel numero di farmaci e nella spesa relativa;
2. variazione nel numero di ospedalizzazioni e di giorni di ospedalizzazione.

Confronto con una popolazione standard. Nel confronto con una popolazione standard, sono state considerate tutte le occorrenze dell'evento successive alla prima visita omeopatica. La popolazione standard utilizzata per il calcolo dei rapporti standardizzati (SR) è quella della USL5 di Pisa.

È necessario sottolineare che è probabile che la popolazione regionale sulla quale l'agenzia calcola gli indicatori includa la nostra popolazione di individui 'omeopatizzati'; partendo dall'ipotesi che è probabile che la nostra popolazione abbia un livello degli indicatori più basso rispetto alla popolazione di non 'omeopatizzati', ciò potrebbe comportare che, laddove si osservino differenze, esse non potranno che essere sottostimate.

Il sistema di ipotesi che vogliamo testare è il seguente:

$$\begin{cases} H_0 : SR = 1 \\ H_1 : SR \neq 1. \end{cases}$$

Vogliamo rifiutare l'ipotesi nulla per la quale il rapporto standardizzato SR è pari a 1, vale a dire che non esista differenza tra le due popolazioni. Il rapporto SR è calcolato come segue:

$$SR = \frac{O}{E},$$

ovvero dal rapporto tra gli eventi osservati (O) e quelli attesi (E) sotto le condizioni definite come standard; E non è altro che il tasso \hat{R} stimato secondo il metodo esposto a pagina 181.

Utilizzo di farmaci Nello specifico dell'indicatore relativo all'utilizzo di farmaci, sono stati selezionati tutti i soggetti i quali avevano:

- un intervallo di *almeno* 3 mesi tra gennaio 2006 (data di inizio di osservazione per l'uso di farmaci) e la data di prima visita omeopatica;
- un intervallo di *almeno* 3 mesi tra la data di prima visita omeopatica e la fine di luglio 2008 (data di fine osservazione per l'uso di farmaci);

si è giunti alla selezione di un gruppo di numerosità pari a $n=146$, di cui 101 donne (69%).

Nel prospetto che segue, è possibile osservare una visualizzazione esemplificativa di un soggetto che entra nello studio e che concorre alla determinazione dell'indicatore sui farmaci¹¹.

L'indicatore standardizzato di diffusione dei farmaci è calcolato come segue:

$$DU_{sr} = \frac{O}{E},$$

dove:

O è il numero di soggetti – tra quelli appartenenti alla nostra popolazione sotto studio – per i quali è stata effettuata almeno una prescrizione di farmaci nel periodo successivo alla prima visita omeopatica;

¹¹ Nel prospetto, consideriamo un soggetto con codice identificativo n. 12. Il soggetto risulta essere una donna (sesso=F), la quale ha subito 4 visite omeopatiche (fidelizzata in senso lato), la prima in data 21 Settembre 2007 e l'ultima in data 3 luglio 2008, registrando un intervallo nella terapia omeopatica di oltre 9 mesi (fidelizzata in senso stretto). La donna è nuova all'omeopatia. Inoltre, l'intervallo tra la data di inizio di osservazione dell'utilizzo dei farmaci e la sua prima visita è pari 16 mesi circa; mentre l'intervallo dalla data della sua prima visita e la data di fine osservazione utilizzo farmaci è pari a oltre 10 mesi. Con le caratteristiche appena descritte, l'individuo n. 12 entra a far parte del gruppo di soggetti che concorrono alla determinazione dell'indicatore; il soggetto 12 sarà contato 0,9 volte, dal momento che questo è il suo periodo di esposizione all'evento studiato.

E è il numero atteso di soggetti – in termini di *persone-anno*¹² – che avrebbero avuto prescrizioni di farmaci sotto le condizioni di utilizzo di farmaci della popolazione standard.

Abbiamo calcolato due diversi rapporti, per la popolazione femminile e maschile.

Data la scarsa numerosità dei casi osservati (60 per la pop. femminile, 26 per la pop. maschile), gli intervalli di confidenza (CI) sono stati calcolati direttamente dalla distribuzione Poisson, come segue:

$$\text{lower limit} = \frac{LL_{Poi}}{E},$$

$$\text{upper limit} = \frac{UL_{Poi}}{E},$$

dove LL_{Poi} e UL_{Poi} sono i corrispondenti valori dell'intervallo di confidenza di una variabile casuale Poisson con α pari a 0,5. Nella tabella 5.42 sono riportati i valori dei rapporti e degli intervalli di confidenza per la popolazione femminile e maschile. Come è possibile osservare, per entrambi i rapporti, gli intervalli di confidenza stimati non contengono il valore 1: possiamo perciò rifiutare l'ipotesi nulla per la quale i due rapporti sono uguali; essendo il limite superiore è inferiore a 1, possiamo affermare che i rapporti standardizzati sono significativamente inferiori ai rapporti osservati nella popolazione standard.

Ospedalizzazione In relazione agli indicatori di ospedalizzazione, abbiamo selezionato quei soggetti che avevano:

- un intervallo di *almeno* 10 mesi tra giugno 2006 (data di inizio di osservazione per le ospedalizzazioni) e la data di prima visita omeopatica;

¹² Dal momento che i soggetti sono stati esposti al 'rischio' di assunzione di farmaci per un diverso intervallo di tempo, essi sono stati contati al denominatore secondo la loro quota di tempo dalla data di prima visita omeopatica alla data di ultima osservazione relativa all'utilizzo di farmaci.

Tabella 5.42. *Usa di farmaci – rapporto standardizzato e CI, $\alpha = 0,5$*

	CI_{ll}	\bar{x}	CI_{ul}
F	0.48132	0.63073	0.81188
M	0.43997	0.67352	0.98687
Donne: $DU_{sr} \subset CI_f e CI_{ul} < 1$			
Uomini: $DU_{sr} \subset CI_m e CI_{ul} < 1$			

- un intervallo di *almeno* 10 mesi tra la data di prima visita omeopatica e la fine di luglio 2008 (data di fine osservazione per le ospedalizzazioni);

si è giunti quindi alla selezione di un gruppo di numerosità pari a $n=92$ ¹³. L'indicatore generico di ospedalizzazione è così calcolato:

$$Hsr = \frac{O}{E};$$

dove, al denominatore:

E rappresenta il numero atteso di soggetti – in termini di *anni-persona* – che avrebbero subito ricoveri sotto le condizioni di ospedalizzazione della popolazione standard;

e al numeratore:

O rappresenta il numero di soggetti che hanno subito almeno una ospedalizzazione dopo l'inizio della loro terapia omeopatica (ovvero, il numero delle prime ospedalizzazioni, $H_{sr_{FA}}$),

ovvero,

il numero di ricoveri (H_{sr_A}).

¹³ Abbiamo escluso anche le ospedalizzazioni per parto (individui o eventi, a seconda dell'indicatore).

Tabella 5.43. Rapporti standardizzati di ospedalizzazione, $H_{sr_{FA}}$ and H_{sr_A} , e intervalli di confidenza CI con $\alpha = 0.05$

Hsr	CI_{ll}	\bar{x}	CI_{ul}
$H_{sr_{FA}}$	0.40063	0.87614	1.66319
H_{sr_A}	0.36272	0.75638	1.39101
$H_{sr_{FA}} : CI_{ll} < 1 < CI_{ul}$			
$H_{sr_A} : CI_{ll} < 1 < CI_{ul}$			

Nel primo caso quindi, il rapporto standardizzato rappresenta la possibile quota eccedente di soggetti che si ricovererebbero se fossero soggetti ai tassi di ospedalizzazione della popolazione standard (USL 5). Nel secondo caso invece si ottiene una sorta di media standardizzata dei ricoveri.

Come nel caso dell'indicatore sull'utilizzo di farmaci, dato il numero esiguo di casi, gli intervalli di confidenza sono stati calcolati direttamente dalla distribuzione di Poisson ¹⁴.

La tabella seguente (5.43) contiene i valori della stima dei rapporti standardizzati FA e A e dei loro intervalli di confidenza.

Gli intervalli di confidenza stimati contengono il valore 1: nonostante il valore degli indicatori sia inferiore a 1 (mostrando quindi un segno positivo nel confronto tra le popolazioni), non è possibile rifiutare l'ipotesi nulla. Possiamo concludere quindi dicendo che è possibile che gli indicatori di ospedalizzazione calcolati sulla nostra popolazione target siano uguali a quelli calcolati per la popolazione standard.

Confronto prima-dopo l'omeopatizzazione. In questa sezione vogliamo mostrare il cambiamento nel tempo nell'utilizzo di farmaci e nelle ospedalizzazioni; in altre parole andremo a verificare la significatività delle differenze degli indicatori prima e dopo l'ini-

¹⁴ Le formule sono a pag. 155.

zio della cura omeopatica. I principali criteri di selezione utilizzati in questa sezione sono gli stessi adoperati per il calcolo degli indicatori regionali: per lo studio delle ospedalizzazioni $n=92$; per lo studio dell'uso di farmaci, $n=141$ ¹⁵.

Per ciascun soggetto e ciascun evento oggetto di studio, abbiamo calcolato un valore medio mensile; gli indicatori che abbiamo calcolato sono sotto elencati, e gli indici b e a si riferiscono agli indicatori calcolati prima (*before*) e dopo (*after*), vale a dire che ciascun valore medio mensile è stato calcolato prima e dopo l'inizio della terapia omeopatica di ciascun soggetto:

- $Dp_{i(b/a)} / k_{i(b/a)}$
- $Exp_{i(b/a)} / k_{i(b/a)}$
- $Hn_{i(b/a)} / k_{i(b/a)}$
- $Hd_{i(b/a)} / k_{i(b/a)}$

dove, al numeratore:

Dp_i è il numero di prescrizioni di farmaci dell'*i-simo* soggetto;
 Exp_i è la spesa per utilizzo di farmaci relativa all'*i-simo* soggetto;¹⁶

Hn_i è il numero di ricoveri dell'*i-simo* soggetto;

Hd_i è il numero di giorni di ricovero per l'*i-simo* soggetto.

e, al denominatore:

k_i è il numero di mesi di esposizione all'evento sotto osservazione per ciascun soggetto i .

Vogliamo rifiutare l'ipotesi nulla per la quale la differenza è pari a 0, vale a dire l'ipotesi per cui non esiste differenza nel livello degli indicatori calcolati prima e dopo l'inizio della terapia

¹⁵ Appare evidente come il gruppo di soggetti considerati per il calcolo dell'indicatore sull'uso di farmaci sia ridotto: abbiamo escluso 5 individui di età inferiore a 1 anno; lo stesso non è stato possibile per il tasso standardizzato visto nel paragrafo precedente in quanto negli indicatori regionali l'età 0-1 è inclusa in una più ampia classe di età 0-4.

¹⁶ Altri studi utilizzano dati regionali per confrontare i costi; in particolare ricordiamo l'articolo di Rossi *et al.* (2009a).

Tabella 5.44. *Drug-use – Statistiche di base*

Variabile	n	mean	std dev	std error	min	max
Numero di prescrizioni	141	-0.140	0.576	0.049	-4.57	1.26
Spesa	141	-1.955	9.387	0.791	-87.72	11.58

Tabella 5.45. *Ospedalizzazioni - Statistiche di base*

Variabile	n	mean	std dev	std error	min	max
Numero di ricoveri	92	-0.003	0.0315	0.0033	-0.095	0.1036
giorni di ospedalizz.	92	-0.232	1.2978	0.1353	-10.17	0.88

Tabella 5.46. *Farmaci: differenza prima-dopo l'inizio della cura omeopatica - Test*

Variabile	t-paired test				Wilcoxon test	
	n	df	t	Pr > t	S	Pr ≥ S
Numero di prescrizioni	141	140	-2.894	0.0044	-897.5	0.0036
Spesa	141	140	-2.473	0.0146	-728.5	0.0191

omeopatica. Il sistema di ipotesi che vogliamo testare è perciò il seguente:

$$H_0 : \text{diff} = 0;$$

$$H_1 : \text{diff} \neq 0.$$

I risultati possono essere esaminati nelle tabelle 5.46 e 5.47. Nelle tabelle 5.44 e 5.45 sono inoltre riportate le statistiche di base relative alle 4 variabili sotto studio. Tre dei quattro i confronti tra gli indicatori (vale a dire, escluso l'indicatore relativo alle ospedalizzazioni) risultano significativi, e le differenze stimate hanno segno positivo.

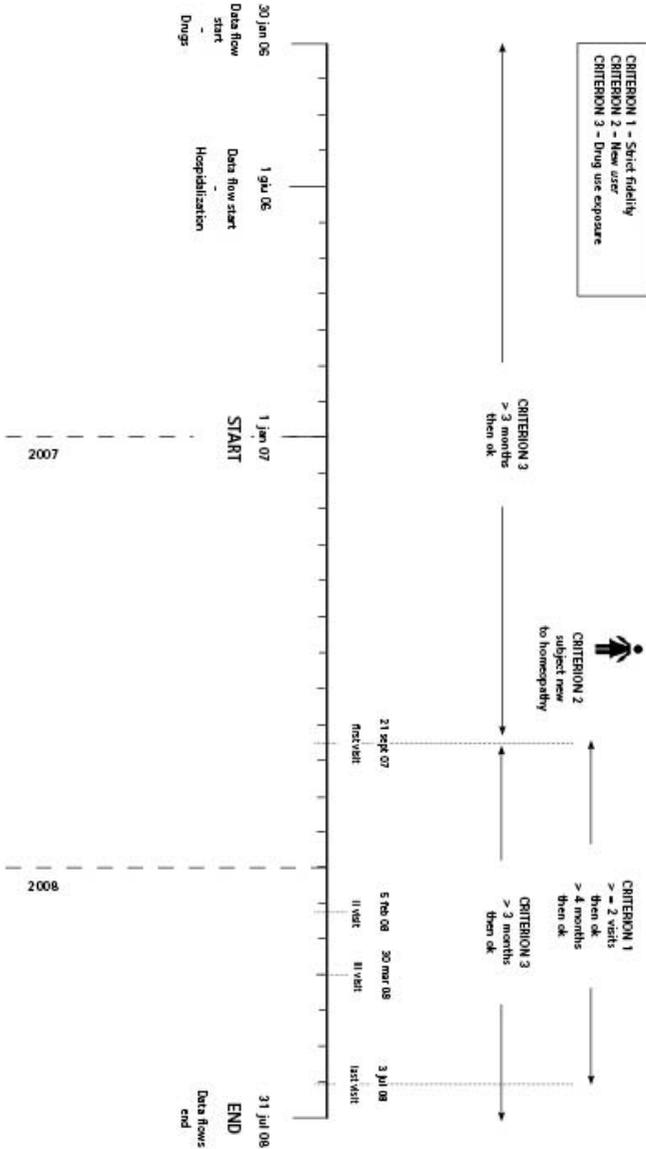


Figura 5.10. Schema esemplificativo di un soggetto che entra nello studio.

Tabella 5.47. Ospedalizzazioni: differenza prima-dopo l'inizio della cura omeopatica - Test

Variabile			t-paired test		Wilcoxon test	
	n	df	t	Pr > t	S	Pr ≥ S
Numero di ricoveri	92	91	-0.9561	0.3416	-29.5	0.3168
Giorni di ospedalizz.	92	91	-1.7156	0.0896	-54.0	0.0441

Tabella 5.48. Parametri di riferimento per l'indicatore parti cesarei

	ASL5 Pisa	Regione	Area vasta
π	0,272	0,263	0,288

3.3.2. Le donne in gravidanza

Un indicatore molto rilevante è quello dato dal rapporto tra i parti cesarei ed il numero totale di parti, i cui valori di riferimento regionale sono nella tabella 5.48. Per omogeneità con il calcolo degli indicatori ARS sono stati utilizzati a questo fine i dati ottenuti dal sistema statistico della Regione, e non, come poteva anche essere effettuato, le informazioni raccolte dal solo medico omeopata¹⁷.

Le tabelle (5.49 e 5.50) riportano i valori di riferimento per gli indicatori confrontabili, secondo quanto esposto nel capitolo 4.

Nel nostro gruppo di 18 parti (dimesse per parto), si sono verificati 2 parti cesarei (11,1%). La percentuale di donne (fidelizzate, e nuove all'omeopatia) che ha subito un ricovero durante la gravidanza è invece pari a 16,7%. Da un mero confronto con i dati regionali (tabelle 5.49 e 5.50), queste percentuali so-

¹⁷ A questo proposito giova sottolineare come non si sia trovata una piena concordanza tra le informazioni del medico omeopata e le schede parto ottenute dalla Regione. Potrebbe trattarsi di persone che hanno partorito in casa o in strutture non convenzionate. Gli effetti possibili di queste incongruenze andrebbe studiato ed affrontato in altra sede.

Tabella 5.49. *Percentuale di parti cesarei (DRG 370–371) sul totale dei parti (DRG 370–375)*

RESIDENZA	2004	2005	2006
AUSL 5 - Pisa	30,75	30,50	27,18
NORD-OVEST	29,44	29,76	28,80
REGIONE TOSCANA	26,74	26,69	26,26

Tabella 5.50. *Proporzione di donne che si sono ricoverate almeno una volta durante la gravidanza*

RESIDENZA	2006	2007
AUSL 5 - Pisa	14,64	14,34
NORD-OVEST	16,49	14,03
REGIONE TOSCANA	17,91	15,89

no decisamente inferiori. Data la scarsa numerosità del gruppo in osservazione, questo confronto può essere poco attendibile. Ma, anche in presenza di una bassa numerosità del collettivo di riferimento, è possibile valutare la significatività di una riduzione del numero atteso di un evento (parto cesareo oppure ricovero ospedaliero), facendo riferimento direttamente alla distribuzione binomiale con parametri n e π , dove n = numero di osservazioni (gravidanze presso il Centro Omeopatico Materno-infantile) e π è la proporzione di riferimento (gravidanze o parti in Toscana, o altra area sub-regionale).

I valori di riferimento¹⁸ sono calcolati dall’Agenzia Regionale di Sanità.

I valori ottenuti indicano una riduzione del numero di cesarei che, anche se alle soglie della significatività, è comunque accettabile dal punto di vista statistico. Il confronto con i valori dell’Area vasta Nord-Ovest mostrano un valore di probabili-

¹⁸ Tratti dal sito della Agenzia Regionale di Sanità, alla data del 20-1-2009.

Tabella 5.51. *Distribuzione delle variabili binomiali 'numero di parti cesarei' per area e n=20*

ASL5 Pisa p(x)	Regione p(x)	Area vasta p(x)	x
0,003	0,004	0,002	0
0,022	0,027	0,016	1
0,071	0,081	0,055	2
0,141	0,153	0,119	3
0,197	0,205	0,181	4
0,206	0,204	0,205	5
0,166	0,157	0,180	6
0,106	0,096	0,125	7
0,055	0,047	0,069	8
0,023	0,019	0,031	9
0,008	0,006	0,011	10
0,002	0,002	0,003	11
0,000	0,000	0,001	12
0,000	0,000	0,000	13
0,000	0,000	0,000	14
0,000	0,000	0,000	15
0,000	0,000	0,000	16
0,000	0,000	0,000	17
0,000	0,000	0,000	18

Tabella 5.52. *Significatività rispetto al parametro di popolazione: parti cesarei*

Residenza	α	n	$\mu = (n * \pi)$
ASL5 Pisa	0,096	18	4,9
Regione	0,111	18	4,7
Area vasta	0,074	18	5,2

Tabella 5.53. *Parametri di riferimento per l'indicatore ricoveri in gravidanza*

	ASL5 Pisa	Regione	Area vasta
π	0,1434	0,1589	0,1403

tà minore di 0.05, soglia generalmente accettata come limite di significatività.

Nella tabella 5.53 riportiamo i parametri di riferimento (regionale e subregionale) per il tasso di ricoveri per mille donne in gravidanza.

Il numero di donne seguite in gravidanza presso il Centro Omeopatico di Pontedera non è particolarmente elevato, però è possibile ricavare la distribuzione completa della variabile numero di donne con almeno un giorno di ricovero durante la gravidanza. Tale variabile segue una distribuzione binomiale con parametri π e n . I valori sono riportati nella tabella 5.54¹⁹.

Il valore di α non risulta significativo.

Gli stessi confronti sono stati effettuati limitando ulteriormente il gruppo delle donne a quelle che non fossero già in cura omeopatica prima dell'arrivo ad uno dei due ambulatori omeopatici. I casi sono solo 16, ma si riduce anche il numero delle donne con ricoveri (in questo sottoinsieme si registra solo 1 caso): nelle tabelle 5.56 e 5.57 vengono riportati i risultati ottenuti.

Per questo sottoinsieme, i valori non sono statisticamente significativi.

¹⁹ Nel gruppo delle donne in gravidanza (donne con almeno due visite), 4 hanno avuto un ricovero ospedaliero nel periodo (escluso, ovviamente, quello per il parto); dalla tabella 5.54 la probabilità di osservare al massimo 4 ricoveri (per $n = 24$) è ottenibile come $p(x = 0) + p(x = 1) + p(x = 2) + p(x = 3) + p(x = 4)$. La probabilità calcolata in questo modo indica direttamente l'errore di I specie sotto l'ipotesi che il gruppo in oggetto appartenga ad una popolazione con il valore di π (parametro regionale). Nella tabella 5.55 si trovano i valori di α sotto le tre ipotesi di popolazione. Nella stessa tabella è riportato anche il valore atteso di ricoveri in gravidanza per un gruppo di 24 donne gravide.

Tabella 5.54. *Distribuzioni binomiali per l'indicatore ricoveri in gravidanza*

ASL5 Pisa p(x)	Regione p(x)	Area vasta p(x)	x
0,0244	0,0157	0,0129	0
0,0979	0,0713	0,0614	1
0,1884	0,1548	0,1404	2
0,2313	0,2145	0,2048	3
0,2033	0,2127	0,2139	4
0,1361	0,1608	0,1701	5
0,0722	0,0962	0,1072	6
0,0311	0,0467	0,0548	7
0,0111	0,0188	0,0232	8
0,0033	0,0063	0,0082	9
0,0008	0,0018	0,0024	10
0,0002	0,0004	0,0006	11
0,0000	0,0001	0,0001	12
0,0000	0,0000	0,0000	13
0,0000	0,0000	0,0000	14
0,0000	0,0000	0,0000	15
0,0000	0,0000	0,0000	16
0,0000	0,0000	0,0000	17
0,0000	0,0000	0,0000	18
0,0000	0,0000	0,0000	19
0,0000	0,0000	0,0000	20
0,0000	0,0000	0,0000	21
0,0000	0,0000	0,0000	22
0,0000	0,0000	0,0000	23
0,0000	0,0000	0,0000	24

Tabella 5.55. *Significatività rispetto al parametro di popolazione: ricoveri donne in gravidanza*

Residenza	α	n	$\mu = (n * \pi)$
ASL5 Pisa	0,745	24	17,886
Regione	0,669	24	16,056
Area vasta	0,633	24	15,199

4. Database bibliografico

Tra i risultati del nostro studio, vale la pena ricordare la creazione di un database bibliografico. Un'ampia raccolta di articoli pubblicati sulle riviste più accreditate, assieme ai principali libri di testo sull'omeopatia, sulla ricerca in campo omeopatico e clinico in generale, costituisce una importante risorsa per chi volesse intraprendere un nuovo studio nel campo, o per chi volesse invece replicare il nostro.

Abbiamo creato un database²⁰ che raccoglie tutte le referenze bibliografiche; al suo interno è possibile selezionarle non solo per autore, anno di pubblicazione e rivista, ma anche per argomento trattato, grazie alle annotazioni riportate nel database per ciascun record inserito.

Oltre alla raccolta di titoli e annotazioni, abbiamo poi a disposizione una cartella contenente la bibliografia che è stato possibile avere in formato elettronico. Anche in questo caso, la bibliografia è stata organizzata per argomento, secondo la seguente classificazione:

- Meta-analisi e rassegne di studi
- RCT
- Studi osservazionali
- Ricerca di base

²⁰ Il software utilizzato è **JabRef**, software disponibile gratuitamente e collegato a **TeX**. È possibile accedere al file bibliografico anche con altri softwares, quali ad esempio **BIBTeX**.

Tabella 5.56. Distribuzioni binomiali per l'indicatore ricoveri in gravidanza: $n=16$

ASL5 Pisa p(x)	Regione p(x)	Area vasta p(x)	x
0,676	0,679	0,667	0
0,268	0,266	0,273	1
0,050	0,049	0,052	2
0,006	0,006	0,006	3
0,000	0,000	0,001	4
0,000	0,000	0,000	5
0,000	0,000	0,000	6
0,000	0,000	0,000	7
0,000	0,000	0,000	8
0,000	0,000	0,000	9
0,000	0,000	0,000	10
0,000	0,000	0,000	11
0,000	0,000	0,000	12
0,000	0,000	0,000	13
0,000	0,000	0,000	14
0,000	0,000	0,000	15
0,000	0,000	0,000	16

Tabella 5.57. Significatività rispetto al parametro di popolazione: ricoveri donne in gravidanza ($n=16$)

Residenza	α	n	$\mu=(n*\pi)$
ASL5 Pisa	0,309	16	4,946
Regione	0,252	16	4,038
Area vasta	0,230	16	3,673

- Ricerca teorica
- Metodologia e disegno della ricerca
- sull'omeopatia
- Complementary and Alternative Medicine
- Stampa.

Alla fine del presente volume la bibliografia sarà riportata seguendo tale classificazione.

Capitolo 6

Conclusioni

In generale riteniamo che soprattutto a medio-lungo termine, l'approccio descritto costituisca una metodologia di valutazione ampia e dotata di maggiore 'completezza': la possibilità di ricondurre i singoli interventi terapeutici ad un unicum costituito dalla persona nella sua totalità (riportando l'attenzione sulla centralità non tanto del 'paziente' ma del soggetto) fa sì che si possa pensare ad interventi del terapeuta non legati esclusivamente ad uno stato di disagio, all'insorgenza di eventi acuti, ma tali da contemplare anche forme di prevenzione di possibili stati futuri di disagio/malattia. In questo senso, i dati disponibili (e registrabili) si riferiscono ancora troppo e solo ad atti medici di tipo convenzionale cioè quelli che si richiedono all'insorgere di eventi avversi. È su questi che si sono basati finora alcune delle valutazioni presentate in questa sede. Uno sviluppo ulteriore può e dovrebbe tendere all'individuazione delle modalità e degli interventi di prevenzione, congiuntamente alla registrazione di tutti gli eventi avversi di varia gravità.

Alcune criticità, relative a particolari aspetti della ricerca, sono già state delineate nei paragrafi precedenti.

Un'incognita reale è costituita dal periodo di osservazione. Abbiamo voluto sviluppare e sostenere una metodologia valida soprattutto per le sue premesse e le sue basi, e non costruita per cogliere una contingenza; mantenendo quindi un'ottica basata sul medio-lungo periodo, pur consci di avere un periodo di osservazione a disposizione troppo breve per uscire da una fase sperimentale. La strada quindi, sarebbe stata più rischiosa.

Il carattere di sperimentazione ha percorso tutto il lavoro di ricerca: non nascondiamo che sono state tentate anche delle strade che non si sono poi sviluppate in modo completo. Le motivazio-

ni dell'insuccesso ricadono soprattutto nella impossibilità a far dialogare tra loro archivi informatici disponibili presso i medici di base, ad esempio, oppure legate alla mancata informatizzazione di informazioni comunque disponibili; ci riferiamo, in particolare, ai bilanci di salute redatti dai pediatri secondo cadenze temporali prefissate. Poter disporre di questi dati in modalità informatica avrebbe permesso la elaborazione di indicatori di stato di ben-essere per la popolazione infantile della stessa area geografica di riferimento (oltre che a livello regionale), per coorti di nascita.

In un'ottica di misurazione del ben-essere di un soggetto, risulta chiaro come l'approccio più corretto sarebbe quello di prendere in considerazione un tempo ragionevole (anni e non mesi) per valutare le eventuali modifiche della misura individuata.

Una costante che ha attraversato il progetto di ricerca è stata la quasi puntigliosa volontà di fornire una strumentazione concettuale e operativa che permettesse di mettere in relazione i dati acquisiti nella attività ambulatoriale con quelli, per certi aspetti più burocratici, disponibili attraverso le banche dati del sistema statistico regionale. La nostra convinzione è che un uso maggiore di questi dati a scopo di ricerca, clinica ed epidemiologica, permetterebbe di migliorare qualitativamente il flusso di informazioni, rendendole quindi disponibili in tempi più prossimi all'evento registrato.

Concludiamo ricordando che quanto viene qui proposto ha dunque un valore di prima sperimentazione, e i risultati sono pertanto da interpretare come applicazioni sperimentali, come un punto intermedio e non finale; maggiore rilievo è posto sul metodo e sugli strumenti individuati, tra cui, non ultimo, il software appositamente ideato e realizzato.

Appendice teorica

Laura Leone

1. *La ricerca scientifica in omeopatia*

La ricerca in campo omeopatico riguarda diversi ambiti della disciplina. È possibile distinguere tra:

- Ricerca sperimentale (studi di laboratorio)
- Ricerca di base
- *Provings (homeopathic pathogenic trials)*
- Studi di efficacia clinica
- Studi osservazionali
- Ricerca teorica

Ricerca sperimentale (studi di laboratorio) La ricerca sperimentale consiste in una serie di studi di laboratorio (*in vivo* o *in vitro*) volti a dimostrare l'esistenza e l'entità dell'effetto dei rimedi omeopatici sul sistema cellulare o di altri sistemi biologici, sia umano che vegetale. I rimedi omeopatici, come vedremo più avanti, sono caratterizzati non soltanto dalla sostanza in essi contenuta ma anche e soprattutto dalla procedura della loro preparazione (vedi nota 1). Un semplice esempio di studio di laboratorio consiste nell'esaminare il comportamento delle cellule quando sono esposte a diverse sostanze omeopatiche ovvero alla stessa sostanza ma preparata secondo diversi numeri di diluizioni. La ricerca sperimentale in campo omeopatico trova il suo maggior limite nella carenza di repliche sugli esperimenti condotti finora.

Ricerca di base La ricerca sperimentale è strettamente collegata alla ricerca di base. La ricerca di base comprende quegli esperimenti fisico-chimici condotti per dimostrare l'esistenza e la natura di ingredienti attivi presenti nei rimedi omeopatici. La preparazione del rimedio omeopatico (definito *potency*) avviene mediante un processo di successive diluizioni e dinamizzazioni definito appunto *potentizzazione*¹.

Ad ogni diluizione viene fatta seguire una dinamizzazione, fino a raggiungere la potenza desiderata. Nella pratica omeopatica comune ci si avvale spesso (o forse nella maggior parte dei casi) di diluizioni a potenze superiori al numero di Avogadro², nonostante non esista ancora un modello teorico accreditato che dimostri il meccanismo attraverso il quale tali potenze risultino efficaci.

Una delle ipotesi di funzionamento di alte *potencies* è basata sulla cosiddetta *memoria dell'acqua*, ovvero sulla capacità dell'acqua di memorizzare e trasportare "informazioni" contenute nella sostanza originaria anche quando questa non è più presente in essa³. Gli studi sulla memoria dell'acqua appartengono solo in parte alla ricerca omeopatica di base. Infatti, se da un lato è possibile che un diluente possa avere una certa capacità di memoria e che i metodi di produzione dell'omeopatia possano indurre tali capacità, questa costituisce solo una delle ipotesi dell'efficacia dell'omeopatia (Peter. Fisher, 2007).⁴

¹ La diluizione della sostanza (in un diluente costituito solitamente da acqua distillata o deionizzata) è ciò che permette di ottenere un rimedio che sia ancora efficace ma che non provochi effetti collaterali; la dinamizzazione (consistente nell'agitare con forza la sostanza diluita) ha invece lo scopo di incrementare l'attività della sostanza usata per preparare il rimedio.

² Il *numero di Avogadro* rappresenta la potenza limite alla diluizione di una sostanza oltre il quale le molecole della sostanza originaria scompaiono.

³ Gli studi sulla *memoria dell'acqua* vogliono dimostrare come l'interazione tra un elevato numero di molecole dell'acqua determina uno stato in cui le stesse molecole si auto-organizzano in una unica entità contenente una quantità di "informazioni" superiori alla semplice somma delle informazioni di ciascuna molecola. Questo meccanismo è già noto nella fisica quantistica; ciò che si vuole dimostrare è che tramite il processo di dinamizzazione dell'omeopatia si è in grado di indurre una tale interazione.

⁴ L'esistenza o la mancanza di prove sulla memoria dell'acqua è stata lungamente ed

Provings Gli *Homeopathic Pathogenic Trials*, detti anche *Provings*, sono studi svolti su individui sani: l'obiettivo è quello di testare una sostanza (a livello non tossico, quindi sufficientemente diluita) su volontari sani per determinare i sintomi che essa provoca. Il principio della similitudine (*homoioin pathos*: patologia simile) basato sulla constatazione che le sostanze utilizzate per curare una patologia sono le stesse che ne causano la sintomatologia⁵, costituisce le fondamenta dell'omeopatia classica.

Studi di efficacia clinica Sono definiti studi di efficacia clinica tutti quegli studi condotti per dimostrare l'efficacia di un rimedio omeopatico (o più in generale di un processo terapeutico omeopatico) su individui che presentano determinate patologie. Seguendo le linee guida della Medicina Basata Sull'Evidenza Scientifica (EBM), gli studi di efficacia sono solitamente condotti mediante *trials* randomizzati con gruppo di controllo (RCT, *Randomized Controlled Trials*).

Studi osservazionali Anche gli studi osservazionali si pongono i medesimi obiettivi, ma si distinguono dai *trials* per il fatto che i pazienti, per ragioni etiche, non vengono attribuiti in maniera casuale ai gruppi dello studio. Gli studi osservazionali (retrospettivi, prospettici, ovvero trasversali) se da un lato si basano su un disegno che più fedelmente riproduce la realtà, dall'altro debbono tener conto di una serie di fattori o variabili che possono distorcere i risultati, e cioè variabili di selezione, fattori di confondimento, etc. In generale, gli studi di efficacia clinica sono quelli che più ci interesseranno in questa sede.

erroneamente confusa con l'esistenza o la mancanza di efficacia dell'omeopatia. Considerare i due fenomeni come interdipendenti sarebbe come legare l'efficacia dell'aspirina al suo gusto amaro (Chaplin, 2007). Sostenere che *l'omeopatia è impossibile perchè la "memoria dell'acqua" è impossibile* (e viceversa) è un'affermazione erranea.

⁵ Al contrario l'isopatia, basata invece sul principio dell'uguaglianza (*iso*: uguale, identico), per la quale le sostanze utilizzate sono le stesse che causano la patologia stessa (Di Salvo, 2003).

Ricerca teorica Esiste infine un filone di ricerca ancora abbastanza limitato rivolto alla ricerca teorica in omeopatia. Gran parte di essa è stata finora svolta da Harald Walach (Walach, 1999, 2005a,b; Walach *et al.*, 2004), e fonda i suoi presupposti sulla nuova “visione non locale” dell’universo sviluppata da tre noti fisici (Albert Einstein, Boris Podolsky e Nathan Rosen, anche nota col nome di Paradosso EPR, Milgrom, 2003). In una visione non più deterministica del mondo, il paradosso di Einstein-Podolsky-Rosen esprime l’interrelazione che esiste tra ciascun ente dell’universo; tale interrelazione costituisce una rete di materia ed energia che va al di là della dimensione spazio-temporale. Partendo da questa visione del mondo, l’omeopatia trova un paradigma interpretativo per ciò che è noto come “forza vitale”⁶, cioè per quella forza che dà vita al corpo e sul quale l’omeopatia interviene per curarlo e riportarlo il corpo in equilibrio.

2. *Metodi e strumenti in uso per la valutazione dell’efficacia e dell’efficienza di un intervento medico*

Nell’ambito della medicina convenzionale, valutare l’efficacia di un intervento equivale solitamente a constatare l’avvenuta remissione di un sintomo. Quando si parla invece di efficienza ci si riferisce ad un concetto più ampio, che prende in considerazione anche la capacità di una terapia di ottenere risultati per mezzo di un dispendio contenuto di costi.

Per quanto riguarda la valutazione dell’efficacia, lo strumento standard di valutazione è il trial clinico randomizzato con gruppo di controllo (RCT, Randomized Controlled Trial). È possibile utilizzare un trial clinico per valutare l’efficacia di un intervento omeopatico? Diversi studi hanno fatto questo tentativo, con risultati più o meno esaustivi (vedi par. 2). Nell’esaminare la letteratura esistente, è evidente come, piuttosto che chiedersi *se* è

⁶ Quella del Vitalismo è una dottrina metafisica per la quale gli organismi viventi possiedono una forza interiore non fisica ovvero una energia che dà loro vita.

possibile o meno utilizzare lo strumento di ricerca più avvalorato dalla comunità scientifica, risulta più opportuno domandarsi *come* ciò sia possibile, vale a dire come è possibile adattare un trial clinico alla ricerca omeopatica e con quali “compromessi”. Infine, ci si chiede se esiste la possibilità di individuare nuovi e più consoni strumenti, che possano soddisfare completamente le esigenze valutative di un sistema di cura di tipo diverso. Prima di inoltrarci nel tentativo di fornire una risposta a tali quesiti, si è voluto enucleare in dettaglio quali sono le caratteristiche, potenzialità e limiti di un trial clinico randomizzato.

Quando si parla di efficienza entrano in gioco altre variabili legate all’ottimizzazione delle risorse, vale a dire necessarie ad offrire un servizio sanitario efficace che sia accessibile a tutti. L’introduzione di un approccio terapeutico complementare quale l’omeopatia cresce di importanza qualora fosse possibile constatare, oltre alla sua efficacia, anche la sua economicità in termini comparativi, soprattutto in vista di una crescente pressione della spesa sanitaria pubblica sui bilanci degli stati sociali sviluppati.

Anche in una valutazione comparativa dell’efficienza di un sistema terapeutico complementare entrano in gioco le medesime difficoltà, in quanto valutare l’efficienza vuol dire, innanzitutto, poterne valutare l’efficacia.

2.1. I Trials Clinici Controllati Randomizzati

I trial clinici controllati randomizzati (RCT, da *Randomized Controlled Trial*) sono considerati la forma più affidabile di evidenza scientifica in quanto progettati in modo tale da eliminare distorsioni e causalità spurie. Come suggerisce lo stesso termine, essi si basano sull’allocazione casuale di diversi interventi (o trattamenti) agli individui inclusi nell’esperimento e suddivisi in gruppi, tra i quali uno costituisce un gruppo di controllo, vale a dire un gruppo al quale viene somministrato il placebo (oppure un trattamento consolidato). La randomizzazione svolge una funzione importante nell’ambito di uno studio: essa serve a rafforzare l’associazione tra causa (l’intervento) ed effetto (ad es.

un cambiamento nello stato di salute) assicurando la validità del confronto tra i gruppi ed eliminando la possibilità che i risultati siano dovuti a differenze esistenti tra i gruppi prima del trial (quindi eliminando la distorsione da selezione).

Un altro carattere importante degli RCT consiste nell'allocazione dei pazienti all'uno o all'altro trattamento (ovvero al placebo) a priori.

Solitamente, due gruppi ricevono trattamenti diversi vengono confrontati quando si vuole valutare l'efficacia di un farmaco (o trattamento) innovativo rispetto a quello correntemente in uso. Il confronto con il placebo, vale a dire con un gruppo di pazienti che non ricevono trattamento alcuno avviene invece quando occorre valutare se un trattamento ha un'efficacia complessiva propria, non attribuibile soltanto ad un effetto psicologico.

Da un punto di vista etico, è importante che i pazienti siano informati sul fatto che un eventuale rifiuto a partecipare al trial non li svantaggi in nessun modo (appare evidente come esistono terapie ed interventi per i quali un RCT non può essere effettuato). Questo sta a significare che un RCT parte da un'assunzione forte secondo la quale gran parte dei pazienti accettano l'allocazione random ai gruppi, condividendo col ricercatore il grado di incertezza riguardo l'efficacia del trattamento (Fitter e Thomas, 1997a); ma ciò non risulta vero sempre, e l'opinione del paziente ovvero le sue aspettative riguardo il trattamento possono influenzare il risultato, anche in condizioni di cieco. In che misura si manifesta questa influenza, non è ancora noto. Questo costituisce uno tra tanti problemi metodologici dei trials clinici, dei quali entrambe le medicine, allopatica e omeopatica, sono consapevoli. La necessità di metodologie innovative nasce quindi non soltanto per la valutazione delle medicine complementari. Nell'ambito della medicina ortodossa, è la psicoterapia a sollevare più di altre medicine le problematiche di valutazione analoghe a quelle delle medicine complementari.

Per quale ragione è la medicina omeopatica la più reticente all'impiego di un trial clinico come strumento di valutazione del suo sistema di cura? Il motivo fondamentale è da ricercarsi nella

fonte di “ispirazione” degli RCT, e cioè nel fatto che i trial nascono per la valutazione di un modello terapeutico proprio della medicina convenzionale che differisce sostanzialmente dal modello terapeutico omeopatico.

2.2. Gli studi epidemiologici

Accanto ai trials, l'altra pietra miliare della medicina moderna è costituita dall'epidemiologia. I campi di azione dell'epidemiologia si riferiscono sia all'individuazione dell'origine di una determinata malattia che alla valutazione economica delle malattie, mediante la stima dei costi e dei benefici di eventuali politiche sanitarie.

Quando si parla di studi epidemiologici si fa solitamente riferimento agli studi osservazionali ai quali abbiamo già accennato in precedenza. In particolare, i principali modelli di studio sono i seguenti:

- studi caso-controllo;
- studi longitudinali (o di coorte).

Gli studi caso-controllo Il modello di ricerca “caso-controllo” ricorda molto i trial clinici, in quanto vengono selezionati due gruppi di soggetti dei quali uno costituisce il gruppo di controllo. Negli studi epidemiologici però, com'è chiaro intuire, l'attribuzione all'uno o all'altro gruppo non è e non può essere random, in quanto l'obiettivo non è quello di determinare una reazione ad una terapia ma il fattore causale di una malattia che in uno dei gruppi si è già verificata.

Gli studi longitudinali Il modello di ricerca longitudinale segue nel tempo un gruppo di individui esposti ad un fattore ritenuto di rischio per una determinata patologia. Gli studi longitudinali sono più dispendiosi ma senza dubbio più affidabili di quelli caso-controllo, in quanto è possibile controllare meglio il concor-

rere di fattori aggiuntivi alla determinazione dell'outcome che si vuole studiare.

Anche gli studi epidemiologici nascono come strumento di valutazione della medicina convenzionale; ne è la prova il fatto che essi abbiano come oggetto di studio la malattia (e la sua distribuzione in una data popolazione) con l'obiettivo di individuarne la principale determinante (si parla infatti di "epidemiologia di una malattia") e un ben definito gruppo di individui (ad esempio, una data popolazione) piuttosto che il singolo. L'epidemiologia considera certamente l'esistenza e l'importanza di fattori concomitanti (i così detti fattori di confondimento o *confounders*), ma sempre basandosi su un modello esplicativo di tipo lineare "causa-effetto".

3. Altri metodi di valutazione

I metodi di valutazione dell'efficacia clinica dell'omeopatia sopra esposti non sono gli unici esistenti. Ciò che li distingue da altri metodi (quali i *clinical audits*, oppure lo studio di singoli casi) consiste nel fatto che, mentre i primi sono studi che nascono innanzitutto per necessità del ricercatore, i secondi sono studi utili principalmente al clinico, ovvero al medico omeopata.

Allo scopo di individuare un metodo di valutazione delle medicine alternative e complementari, e più in generale per riesaminare tutte quelle problematiche legate agli obiettivi, ai contenuti, all'analisi e alla progettazione delle scienze mediche, nel 2002 si è costituito un movimento noto col nome di *Whole System Research* (WSR). La WSR nasce da un gruppo ristretto di ricercatori canadesi aventi diversi background, con l'obiettivo di individuare un metodo di valutazione di un sistema di cura che prenda adeguatamente in considerazione la pratica terapeutica nella sua integrità e complessità. In sostanza, il concetto di *Whole System* si può ricondurre a quello di *complex intervention* di cui si è già parlato; la WSR ritiene che, per giungere ad una profonda com-

preensione di un *whole system* occorre tener conto di una serie di elementi, solitamente definiti “effetti non-specifici”, quali: le aspettative da parte del paziente, i risultati che paziente e terapeuta si aspettano, l’individualizzazione del trattamento, l’interazione tra paziente e terapeuta, le caratteristiche del terapeuta, Ritenbaugh *et al.*, 2003).

La *WSR* include una serie di approcci di ricerca, sia per studiare ciascuna componente del sistema che per valutare il sistema nel suo insieme; è facile quindi intuire come l’area di interesse sia vastissima.

Appendice metodologica

Laura Leone

1. *Metodi*

1.1. Metodi di confronto degli indicatori

1.1.1. *Test basato sugli intervalli di confidenza*

Nel confronto tra rapporti, è possibile utilizzare gli intervalli di confidenza *CI* come test statistici. Facciamo riferimento alle linee guida sulla salute del Washington state Department of Health¹.

Abbiamo deciso di utilizzare un metodo di standardizzazione indiretta: la popolazione della USL5 di Pisa, è per noi la popolazione rispetto alla quale vogliamo effettuare un confronto (il nostro 'standard').

Nel documento appena citato sono riportate le formule generali per calcolare i CI^2 , per grandi e piccoli numeri (le formule differiscono a seconda della numerosità dei casi osservati); tali formule sono le stesse adoperate dall'Agenzia regionale di sanità per la stima dei suoi indicatori³.

Nell'articolo (nota n. 1 a pagina 181) si fa riferimento agli intervalli di confidenza relativi a rapporti di mortalità e morbilità;

¹ Il testo completo delle linee guida è disponibile sul sito web: <http://www.doh.wa.gov/data/guidelines/guidelines.htm>. Nel testo è specificato che "*The existing statistical methods for analyzing data that has extra-Poisson variation may not work well for small numbers (< 50); there are no alternative methods recommended for small numbers. We therefore use the same formulas for all indicators we estimated, aware that the computed confidence intervals may be narrower.*"

² In realtà, le formule che si trovano a pag. 5 dell'articolo sono quelle necessarie per il calcolo di una standardizzazione diretta. Più tardi, nelle note a piè pagine che seguiranno, esplicheremo il significato dei termini del rapporto per ottenere una standardizzazione indiretta (Saracci, 2007, p. 48).

³ Innanzitutto, abbiamo moltiplicato i tassi specifici per età della popolazione

è inoltre specificato come le formule possano essere comunque generalizzate ad eventi di natura diversa, purché si tratti di eventi indipendenti. Ciò sta a significare che, in relazione ai ricoveri, non è possibile fare tale assunzione.

The existing statistical methods for analyzing data that has extra-Poisson variation may not work well for small numbers (< 50); there are no alternative methods recommended for small numbers. We therefore use the same formulas for all indicators we estimated, aware that the computed confidence intervals may be narrower.

1.1.2. *T-test per eventi dipendenti*

Abbiamo voluto osservare il cambiamento nel tempo di eventi sanitari (ricoveri e uso di farmaci) per mezzo del confronto tra i relativi indicatori calcolati prima e dopo l'inizio della terapia omeopatica. Per fare ciò, abbiamo costruito nuovi indicatori basati sulle medie mensili di ciascun evento studiato, su base individuale. Dal momento che stiamo quindi considerando il cambiamento del medesimo evento nel tempo, siamo ricorsi a test T per eventi dipendenti per valutare la significatività di eventuali cambiamenti osservati; in aggiunta si è fatto utilizzo anche del test di Wilcoxon basato sui ranghi.

standard per la distribuzione per età della nostra popolazione target:

$$\hat{R} = \sum_{i=1}^m s_i (e_i / P_i) = \sum_{i=1}^m w_i d_i,$$

dove m è il numero di classi di età, e_i è il numero di eventi che si sono verificati nella classe di età i della popolazione standard, P_i è la popolazione standard nella classe di età i , e s_i è la proporzione di popolazione target (in termini di *anni-persona*) nella classe di età i ; si ottiene quindi un tasso \hat{R} che rappresenta gli eventi attesi E sotto le condizioni standard. Il tasso corrisponde ad una somma ponderata di variabili aleatorie di Poisson, con pesi s_i / P_i .

2. Strumenti

2.1. Informazioni e flusso documentale

Nella progettazione del sistema informatico, una necessità imprescindibile è stata quella di poter mettere in relazione, in modo il più possibile automatico, le informazioni ed i dati raccolti nell'attività omeopatica con quelli del sistema informativo regionale. Il software applicativo, e le relative procedure documentate⁴, dovevano permettere di collegare tutti gli atti medici (visite, controlli, analisi di laboratorio, ricoveri, ricorso al DEU, visite specialistiche, farmaci, etc) della stessa persona: solo in questo modo è possibile ottenere le informazioni utili per analisi di efficacia ed efficienza del servizio omeopatico. Nel paragrafo che segue abbiamo creduto utile illustrare brevemente il flusso documentale, e, in particolare per i dati 'omeopatici', come le diverse informazioni 'diventano' dati.

2.2. I dati omeopatici

La fonte primaria del dato omeopatico è costituita da una scheda cartacea. Per ciascuna visita, prima di intraprendere il colloquio con il paziente, il medico omeopata registra, su supporto cartaceo, il nominativo del paziente, e talvolta anche un recapito telefonico (ad esempio qualora risultasse variato rispetto alla visita precedente). Ogni qual volta la visita costituisce una prima visita – presso l'ambulatorio pubblico – il medico omeopata inserirà anche gli altri dati anagrafici, vale a dire la data di nascita

⁴ Gli applicativi prodotti sono correlati da una procedura operativa in modo da poter essere replicati in tempi successivi. Per procedura operativa si intende la descrizione di tutte le fasi necessarie all'estrazione dei dati dai vari database regionali (comprendendo quindi anche il codice delle procedure di interrogazione), della definizione dei campi e del sottoinsieme dei soggetti, della cadenza delle estrazioni; inoltre dalle procedure di importazione dei dati in ambiente SAS per le successive analisi statistiche. Devono essere indicati anche gli uffici (regionali o di USL) competenti, gestori dei database di riferimento; e inoltre i tempi in cui i dati presenti possono essere considerati completi. NON CAPISCO QUESTO PEZZO DI NOTA

del paziente, il luogo di nascita e di residenza. Una seconda fase della raccolta dati da parte del medico consiste nel riportare le notizie anamnestiche e le informazioni relative al rimedio o ai rimedi presi precedentemente. Il collegamento tra la prima visita e le visite successive (quindi tra le schede dello stesso paziente) è quasi del tutto inequivocabile; in pochi casi di omonimia, il controllo sui rimedi e il confronto con le date delle visite risultanti dalle prenotazioni registrate presso i Centri Unici di Prenotazione (CUP) dell'USL5 di Pisa ci ha permesso di escludere qualunque rischio di errori. Il corpo delle schede cartacee consiste nella trascrizione di quanto il paziente riferisce relativamente alla sua condizione, rispettando la forma espressiva e il linguaggio da lui utilizzato. Questo testo narrativo rappresenta la base del processo di comprensione e analisi del caso e della prescrizione terapeutica.

2.3. Come i dati omeopatici comunicano con i dati 'esterni'

Una volta note quali informazioni relative ai soggetti fossero già disponibili (sia dati 'esterni' che omeopatici), e raccolte quelle ulteriori mediante l'indagine, occorre fare in modo che i due gruppi di informazioni potessero 'comunicare' e concorrere insieme alla costruzione degli indicatori e alla valutazione del servizio.

Come già indicato nel capitolo 3, paragrafo 2, per dati 'esterni' intendiamo:

- i dati dell'unità sanitaria locale relativi alle anagrafiche delle visite,
- i dati del sistema sanitario regionale,
- i dati derivanti dai responsi medici dei pediatri.

2.3.1. *Connessione con i dati della USL*

Il collegamento tra i dati omeopatici e quelli delle liste di prenotazione costituisce la prima fase di comunicazione con dati esterni.

Allo scopo di ottimizzare i tempi di immissione delle informazioni anagrafiche di pazienti e visite, la strategia iniziale è stata quella di utilizzare le informazioni contenute sulle liste CUP di prenotazione delle visite omeopatiche; In linea teorica, il codice fiscale o il codice sanitario di ciascun soggetto costituisce la chiave primaria dei dati relativi alle liste di prenotazione. Nella pratica, laddove presente, solo il codice sanitario viene registrato presso il CUP.

Le liste sono state consegnate in formato .pdf, quindi si è proceduto (attraverso delle operazioni di copia e incolla) alla creazione di una base di dati in formato Excel, di più facile utilizzo da parte del gruppo.

I dati acquisiti sono stati controllati sotto più aspetti per garantirne la qualità. Il confronto tra i dati delle “visite CUP” (visite registrate sulle liste di prenotazione) e le “visite cartacee” (visite registrate su cartaceo dall’omeopata) ha evidenziato notevoli discordanze tra le date delle visite (in particolare, 285 visite non risultavano tra le schede cartacee; 240 visite non risultavano nelle liste di prenotazione); avendo assunto come fonte di dati autoritativa le schede compilate dal medico omeopata, il database delle visite è stato ri-aggiornato sulla base delle informazioni contenute sul supporto cartaceo; le liste di prenotazione hanno perciò costituito solo la base di costruzione del set di dati e poi uno strumento di controllo per i casi di omonimia tra i pazienti.

Il primo collegamento coi dati ‘esterni’ è stato possibile utilizzando i nominativi dei soggetti, le date di nascita e le date delle visite. Questa fase, più che di collegamento, è stata di costruzione e di controllo di una chiave che fosse inequivocabile per i collegamenti successivi ad altri dati. La mancanza di registrazione dei codici sanitari nei record regionali ci ha visti impegnati nella ricostruzione di una chiave primaria identificativa dei pazienti.

2.3.2. *Connessione con i database del SSR*

Per quanto riguarda i dati contenuti nei database del sistema statico regionale, le prestazioni sono riconducibili all’individuo

grazie ad un campo chiave costituito dal codice fiscale dell'assistito. È stato necessario quindi ricostruire ex-novo la chiave primaria, sulla base dei nominativi, date e luoghi di nascita. I casi ambigui o di omonimia sono stati scartati. Una volta ricostruita la chiave (codice fiscale), partendo dalla lista di codici unici relativi ai soggetti sotto studio, abbiamo potuto individuare tutti gli eventi sanitari di ciascun soggetto, e collegare tali eventi ai nostri dati omeopatici.

2.3.3. *Connessione con i dati dei medici pediatri*

Il collegamento coi dati dei pediatri è stato praticamente non attuabile. Le ragioni sono diverse.

- Come prima cosa si voleva effettuare un collegamento coi bilanci di salute⁵: ciò è stato impossibile in quanto questi erano (sono tuttora) tenuti in forma cartacea.
- Oltre ai bilanci di salute esiste tutta una serie di dati derivanti dalle visite ai bambini. Questi dati sono informatizzati mediante un software ad uso commerciale che prevede l'esportazione dei dati solo a fini di backup. È facile intuire come l'esportazione di tali dati, quando possibile, si sia rivelata estremamente complicata.
- Un'ultima idea è stata quella di creare un software di più facile gestione che i pediatri potessero utilizzare per inserire i dati dei loro pazienti (il software Blossom, descritto nel cap. 4 par. 4.1): anche ciò non è stato possibile per diverse ragioni, tra le quali l'inaccessibilità ad internet da parte della maggior parte dei pediatri.

2.4. I questionari

Nelle pagine seguenti sono riportate le domande dei questionari costruiti per ciascun gruppo di soggetti omogenei rispetto a

⁵ Documenti (ufficiali) tenuti dal pediatra sull'andamento di salute di ciascun paziente.

caratteristiche socio-demografiche (gruppi che avevamo definito *naturali*, come specificato nel cap. 3 par. 3.1).

2.4.1. *Adulti*

Questionario base

1. Sesso
 - M
 - F
2. Luogo di nascita
3. Anno di nascita
4. Stato civile
 - single
 - coniugato
 - convivente
 - separato
 - divorziato
 - vedovo
5. Occupazione
 - ho contratto
 - ho accordo non scritto
 - non lavoro
 - libera professione
6. Tipo di occupazione
 - N
 - cerco primo lavoro
 - cerco nuovo lavoro
 - leva volontaria o serv civile
 - Casalinga
 - Studente
 - Inabile al lavoro
 - Ritirato
 - Altro
 - dipendente dirigente
 - dipendente direttivo quadro
 - dipendente impiegato
 - dipendente operaio
 - dipendente apprendista
 - dipendente lavoro a domicilio
 - imprenditore
 - libero professionista
 - lavoro in proprio
 - socio cooperativa
 - coadiuvante
7. Titolo di studio
 - Dottorato o specializzazione
 - Laurea vecchio ordinamento o nuova laurea a ciclo unico
 - Specialistica
- Triennale
- Diploma universitario o laurea breve
- Arti o danza o conservatorio o scuola traduttori
- Diploma 4-5 anni
- Diploma 2-3 anni che non permette di fare università
- Media (o avviamento professionale)
- Elementare
- Senza titolo
- Con titolo non riconosciuto in Italia
8. Quando ha conosciuto il C.O.M. o servizio usl
 - 1 anno più
 - meno 1 anno
 - meno 6 mesi
 - meno 3 mesi
 - meno 1 mese
9. Come ha conosciuto il C.O.M. o servizio usl
 - un medico o operatori del settore sanitario
 - un familiare
 - un amico
 - un conoscente
 - un'associazione culturale o sociale
 - ricerca autonoma
 - web
 - well C.O.M.
 - giornali
10. Perché si è rivolto al C.O.M. o servizio usl
 - per motivi ideologici
 - non mi soddisfa l'allopatria
 - ho disturbi cronici non risolti
 - per tentare una soluzione dolce
 - credo nell'omeopatia
 - mi è stata consigliata
 - prendo troppi farmaci
 - è meno invasiva
 - per comprendere l'origine di alcuni malesseri
 - per curiosità e per provare
 - per conoscermi meglio
 - altro
11. Percezione del suo stato di salute
 - insufficiente

- -
 -
 - ottima
12. Qualità della vita
- insufficiente
 -
 -
 -
 - ottima
13. Quanto il suo stato di salute la limita nello svolgimento delle normali attività quotidiane?
- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
14. Quanto il suo stato di salute la limita nel lavoro?
- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
15. Ha una malattia cronica
- No
 - Sì, saltuaria
 - Sì, continua
16. Ha subito ricoveri ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
17. Ha subito operazioni ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
18. Ha fatto indagini di laboratorio gli ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
19. Ha fatto indagini strumentali ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
20. Fa attualmente qualche terapia
- No
 - Sì farmaci
 - Sì altro
21. Ritieni che l'ambiente in cui vivi sia salutare
- No
 - Sì
22. Ritieni che l'ambiente in cui lavora sia salutare
- No
 - Sì
23. Fa sport
- No
 - Sì saltuario
 - Sì regolare
24. Indichi il numero dei suoi familiari (lei escluso)
25. Con chi vive
- da solo
 - con genitori
 - con fratelli cognati
 - con partner
 - con figli
 - con nipoti
 - con nonni
 - con zii
 - con cugini
 - con amici
 - altro
26. Numero di parenti vicini
27. Chi sono
- padre
 - madre
 - nonni
 - fratelli cognati
 - figli
 - nipoti
 - zii
 - cugini
 - altro
28. Con che frequenza li vede
- ogni g
 - almeno 1 g a settimana
 - g al mese
 - g al mese
 - altro
29. Numero di amici vicini
30. Con che frequenza
- ogni g
 - almeno 1 g a settimana
 - g al mese
 - g al mese
 - altro
31. Quanto il suo stato di salute la limita nelle relazioni sociali?

- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
32. Dà aiuti morali
- No
 - Sì
33. Riceve aiuti morali
- No
 - Sì
34. Dà aiuti economici
- No
 - Sì

35. Riceve aiuti economici
- No
 - Sì
36. Riceve aiuti privati
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili
37. Riceve aiuti da servizi sociali
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili

Questionario di controllo

1. È cambiata la sua situazione familiare?
- Sì
 - No
2. Indichi il numero dei suoi familiari lei escluso
3. Con chi vive
- da solo
 - con genitori
 - con fratelli cognati
 - con partner
 - con figli
 - con nipoti
 - con nonni
 - con zii
 - con cugini
 - con amici
 - altro
4. Stato civile
- single
 - coniugato
 - convivente
 - separato
 - divorziato
 - vedovo
5. Negli ultimi mesi è cambiata la sua situazione lavorativa?
- Sì
 - No
6. Occupazione
- ho contratto
 - ho accordo non scritto
 - non lavoro
 - libera professione
7. Tipo di occupazione
- Non lavora
 - ricerca primo lavoro
 - ricerca nuovo lavoro
 - leva volontaria o servizio civile
 - Casalinga
 - Studente
 - Inabile al lavoro
 - Ritirato
 - Altro
 - dipendente dirigente
 - dipendente direttivo quadro
 - dipendente impiegato
 - dipendente operaio
 - dipendente apprendista
 - dipendente lavoro a domicilio
 - imprenditore
 - libero professionista
 - lavoro in proprio
 - socio cooperativa
 - coadiuvante
8. Titolo di studio
- Dottorato o specializzazione
 - Laurea vecchio ordinamento o nuova laurea a ciclo unico
 - Laurea Specialistica
 - Laurea Triennale
 - Diploma universitario o laurea breve
 - Arti o danza o conservatorio o scuola traduttori
 - Diploma 4-5 anni

- Diploma 2-3 anni che non permette di fare università
 - Media (o avviamento professionale)
 - Elementare
 - Senza titolo
 - Con titolo non riconosciuto in Italia
 - Invariato
9. Perché si è rivolto al C.O.M. in questa occasione
- per motivi ideologici
 - non mi soddisfa l'allopattia
 - ho disturbi cronici non risolti
 - per tentare una soluzione dolce
 - credo nell'omeopatia
 - mi è stata consigliata
 - prendo troppi farmaci
 - è meno invasiva
 - per comprendere l'origine di alcuni malesseri
 - per curiosità e per provare
 - per conoscermi meglio
 - altro
 - per un controllo
 - perché mi sono trovato bene
10. Percezione del suo stato di salute
- insufficiente
 -
 -
 -
 - ottima
11. Qualità della vita
- insufficiente
 -
 -
 -
 - ottima
12. 13 Quanto il suo stato di salute la limita nello svolgimento delle normali attività quotidiane?
- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
13. Quanto il suo stato di salute la limita nel lavoro?
- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
14. Ha una malattia cronica
- No
 - Sì, salutaria
 - Sì, continua
15. Ha subito ricoveri dall'ultima intervista
- No
 - Sì
16. Ha subito operazioni dall'ultima intervista
- No
 - Sì
17. Ha fatto indagini di laboratorio gli ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
18. Ha fatto indagini strumentali ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
19. Fa attualmente qualche terapia
- No
 - Sì farmaci
 - Sì altro
20. Ritiene che l'ambiente in cui vive sia salutare
- No
 - Sì
21. Ritiene che l'ambiente in cui lavora sia salutare
- No
 - Sì
22. Fa sport
- No
 - Sì saltuario
 - Sì regolare
23. Indichi il numero di parenti vicini
24. Chi sono
- padre
 - madre
 - nonni
 - fratelli cognati
 - figli
 - nipoti
 - zii
 - cugini
 - altro
25. Con che frequenza li vede
- ogni g
 - almeno 1 g a settimana
 - g al mese
 - g al mese
 - altro

26. Numero di amici vicini
27. Con che frequenza
- ogni g
 - almeno 1 g a settimana
 - g al mese
 - g al mese
 - altro
28. Quanto il suo stato di salute la limita nelle relazioni sociali?
- per nulla
 - poco
 - così così
 - molto
 - moltissimo
29. Dà aiuti morali
- No
 - Sì
30. Riceve aiuti morali
- No
- Sì
31. Dà aiuti economici
- No
 - Sì
32. Riceve aiuti economici
- No
 - Sì
33. Riceve aiuti privati
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili
34. Riceve aiuti da servizi sociali
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili

Donne in gravidanza. Domande aggiuntive.

A GRAVIDANZA

- a) Sono aumentati gli aiuti con la gravidanza
- N
 - S
- b) Quando pensa di tornare a lavoro dopo il parto
- c) Pensa di usufruire di un nido
- N
 - S
- d) Ha preso informazioni sul nido
- N
 - S
- e) Materiale informativo per prepararsi all'evento
- riviste
 - libri
 - tv
 - corsi
 - prenatal
 - conoscenze
- f) Ha una ostetrica di riferimento
- N
 - S

- g) Frequenta o frequenterà un corso di preparazione al parto

- N
- S

B PARTO

- a) Ha intenzione di avere (ha avuto) un parto cesareo
- Sì, per scelta
 - Sì, necessario
 - No
- b) Come ha scelto il luogo del parto
- c) È soddisfatta delle modalità del parto e dell'assistenza ricevuta?
- N
 - S

C ALLATTAMENTO

- a) È soddisfatta dell'allattamento
- N
 - S
- b) Ha ricevuto aiuti durante l'allattamento
- N
 - S
- c) Attualmente allatta

- N
- S

– Se non allatta, perché

l'allattamento è stato interrotto
– Se allatta, quanto crede di allattare ancora

Anziani - 65 e oltre. Domande aggiuntive.

1. Ha mai lavorato

- N

• S

2. Da quanti anni ha smesso di lavorare

3. Da quanti mesi ha smesso di lavorare

2.4.2. *Bambini*

Questionari ai genitori

1. Sesso

- Maschio
- Femmina

2. Anno di nascita

3. Quando ha conosciuto il C.O.M. o servizio usl

- anno più
- meno 1 anno
- meno 6 mesi
- meno 3 mesi
- meno 1 mese

4. Come ha conosciuto il C.O.M.

- un medico o operatori del settore sanitario
- un familiare
- un amico
- un conoscente
- un'associazione culturale o sociale
- ricerca autonoma
- web
- well C.O.M.
- giornali

5. Perché si è rivolto al C.O.M.

- per motivi ideologici
- non mi soddisfa l'allopatria
- ho disturbi cronici non risolti
- per tentare una soluzione dolce
- credo nell'omeopatia
- mi è stata consigliata
- prendo troppi farmaci
- è meno invasiva
- per comprendere l'origine di alcuni malesseri

- per curiosità e per provare
- per conoscermi meglio
- altro

6. Percezione della stato di salute del bimbo

- 1 insufficiente
-
-
-
- 5 ottima

7. Qualità della vita del bimbo

- 1 insufficiente
-
-
-
- 5 ottima

8. Quanto il suo stato di salute la limita nello svolgimento delle normali attività quotidiane?

- 1 per nulla
- poco
- così così
- molto
- 5 moltissimo

9. Ha una malattia cronica

- No
- Sì, salutaria
- Sì, continua

10. Ha subito ricoveri ultimi 12 mesi

- No
- Sì

11. Ha subito operazioni ultimi 12 mesi

- No

- Sì
12. Ha fatto indagini di laboratorio gli ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
13. Ha fatto indagini strumentali ultimi 12 mesi
- No
 - Sì
14. Fa attualmente qualche terapia
- No
 - Sì farmaci
 - Sì altro
15. Ritieni che l'ambiente in cui vive sia salutare
- No
 - Sì
16. Fa sport
- No
 - Sì saltuario
 - Sì regolare
17. Da quante persone è composta la sua famiglia (lei escluso)
18. Da chi è composta
- da solo
 - con genitori
 - con fratelli cognati
 - con partner
 - con figli
 - con nipoti
 - con nonni
 - con zii
 - con cugini
 - con amici
 - altro
19. Numero di parenti vicini
20. Chi sono
- padre
 - madre
 - nonni
 - fratelli cognati
 - figli
 - nipoti
 - zii
 - cugini
 - altro
21. Con che frequenza il bimbo li vede
- ogni g
 - almeno 1 g a settimana
 - g al mese
 - g al mese
- altro
22. Riceve aiuti privati
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili
23. Riceve aiuti da servizi sociali
- No
 - Sì colf
 - Sì baby sitter
 - Sì assistenza anziani
 - Sì assistenza disabili
24. Suo figlio frequenta attualmente la scuola
- No
 - nido o asilo
 - scuole elementari
 - scuole medie
 - scuole superiori
25. Frequenta la scuola pubblica
- No
 - Sì
26. Perché ha scelto questa scuola
- senza motivo
 - perché vicina
 - non c'era posto nell'altra
 - per i servizi offerti
 - per motivi ideologici
 - per la qualità
 - per l'orario
 - per motivi economici
 - altro
27. Partecipa a corsi extra scolastici (musica sport lingue pittura informatica altro)
- No
 - Sì a pagamento
 - Sì gratuiti
28. Frequenta amici nel tempo libero
- No
 - Sì
29. Con che frequenza
- ogni giorno
 - 2-3 giorni a settimana
 - giorno a settimana
 - giorni al mese
30. Dove gioca
- a casa
 - a casa di altri

- in cortile
 - parco
 - oratorio
 - strada chiusa
 - nel luogo di lavoro dei familiari
 - altro
31. Con chi gioca
- madre
 - padre
 - nonni
 - cugini
 - amici
 - fratelli
 - da solo
32. Impegno scolastico
- ottimo
 - buono
 - sufficiente
 - scarso
33. Qualità dello studio
- ottimi risultati
 - bravo nelle materie che ama
 - risultati sufficienti
 - risultati insufficienti
34. Si annoia
- Mai
 - Sempre
 - Qualche volta
35. Chi ha risposto al questionario
- bimbo con adulto
 - bimbo senza adulto
 - padre con bambino
 - madre con bambino
 - padre senza bambino
 - madre senza bambino
 - altro adulto
 - NA

Questionario alle maestre

A APPETITO

- a) Ha appetito?
- si molto
 - si, regolare
 - abbastanza
 - si poco
 - per nulla
- b) Mangia generalmente presso la scuola:
- no
 - si tutti i giorni
 - si, solo nei giorni in cui è previsto
- c) Quanto mangia presso la scuola?
- mangia un pasto completo
 - mangia metà pasto;
 - mangia meno di metà
- d) Mangia regolarmente frutta e verdura?
- sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- e) Dove mangia il pasto generalmente?
- seduto/a al banco
 - mentre gioca
- f) Mangia fuori pasto?
- sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- g) Cosa mangia fuori pasto?
- frutta e verdura
 - snack dolci
 - snack salati
 - panino con salumi e/o formaggi
 - pane e nutella
 - pane e marmellata
 - altro
- h) Cosa beve?
- acqua
 - succhi di frutta casalinghi
 - succhi di frutta commerciali
 - camomilla zuccherata
 - tisane istantanee
 - the istantanei
 - tisane pure (in bustina o sfuse)
 - the puri (in bustina o sfusi)
 - camomilla istantanea
 - bibite gassate
 - camomilla pura (in bustina o sfusa)
 - altro

B DIGESTIONE

- a) Mastica lentamente?
- sempre

- spesso
- qualche volta
- mai

C SONNO

- a) Quanto dorme durante il giorno?
- non dorme
 - 3-4 ore
 - 1-2 ore
 - più di 4 ore
- b) Quando dorme?
- mattina
 - pomeriggio

D UMORE / STATO AFFETTIVO

- a) è tranquillo?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- b) è allegro?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- c) è agitato?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- d) è curioso, interessato?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- e) fa i capricci?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- f) si annoia?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta

- mai
- g) gioca da solo?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- h) parla volentieri con gli estranei?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- i) vuole stare con gli altri bambini?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- j) ha bisogno di coccole?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- k) sta volentieri a scuola?
- sì, sempre
 - spesso
 - qualche volta
 - mai
- l) ha imparato nuove parole nell'ultimo mese?
- no, nessuna
 - solo una
 - due o tre
 - quattro o cinque
 - abbastanza
 - molte
- m) segue la maestra nei giochi/insegnamenti?
- sempre
 - quasi sempre
 - quasi mai
 - mai
- n) litiga con i compagni?
- sempre
 - quasi sempre
 - quasi mai
 - mai

Questionari ai pediatri

Appetito

ha appetito?

- sì, molto sì, regolare abbastanza
 poco per nulla

quanti pasti principali fa al giorno?

- 2 pasti 3 pasti
 4 pasti 5 o più pasti

l'orario dei pasti è regolare?

- sì, tutti i giorni sì, quasi sempre
 spesso raramente
 mai

mangia fuori pasto?

- sempre spesso
 qualche volta mai

che cosa mangia fuori pasto?

- frutta e verdura snack dolci
 snack salati panino con salumi
 pane e nutella pane e marmellata altro

che cosa ha mangiato nelle ultime 24 ore?

- latte pasta carne bianca
 carne rossa verdura legumi
 frutta snack dolci snack salati altro

assume regolarmente latte?

- latte vaccino latte di soia
 latte di riso

se sì, quando?

- mattina pomeriggio
 sera

se sì, quanto?

- 0-100 ml 100-200 ml
 più di 200 ml

mangia regolarmente frutta e verdura?

- sempre spesso
 qualche volta mai

cosa beve?

- acqua succhi di frutta casalinghi
 succhi di frutta commerciali camomilla zuccherata
 tisane istantanee the istantanei
 tisane pure (in bustina o sfuse) the puri (in bustina o sfusi)
 camomilla istantanea bibite gassate
 camomilla pura (in bustina o sfusa)
 altro

dove mangia a casa generalmente?

- in cucina/soggiorno al tavolo
 in cucina/soggiorno su un tavolino
 in cameretta sul divano altro

con chi?

- da solo con la mamma
 con il babbo con i nonni
 con fratelli/sorelle con la baby sitter altri

la TV è accesa quando mangia?

- mai quasi mai
 spesso sempre

Digestione

mastica lentamente?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

soffre di particolari intolleranze alimentari?

- pomodoro fragole uova
 soia pesche e kiwi pesce
 latte e latticini lieviti frumento
 oli vegetali altro

ha problemi di digestione?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

ha avuto problemi di area addominale?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

ha avuto coliche?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

Sonno

quanto dorme durante la notte?

- 0-3 ore 3-6 ore 6-9 ore
 9-12 ore 12-14 ore 14-16 ore
 più di 16 ore

ha bisogno di compagnia per addormentarsi?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

a che ora va a letto?

- prima delle 20 fra le 20 e le 21
 fra le 21 e le 22 fra le 22 e le 23
 dopo le 23

con chi dorme?

- da solo con i genitori
 con i fratelli con i nonni
 con la baby sitter altri

ha un sonno tranquillo?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

Figura 8.1. Questionario ai pediatri

parla nel sonno?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

si sveglia durante la notte?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

come si riaddormenta?

- subito senza problemi
 lentamente e con difficoltà
 con difficoltà e si risveglia spesso
 non si riaddormenta

sogna?

- sì, sempre spesso non so
 qualche volta mai

racconta i sogni che fa?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

a che ora si sveglia?

- prima delle 6 fra le 6 e le 7
 fra le 7 e le 8 fra le 8 e le 9
 fra le 9 e le 10 dopo le 10

ha bisogno di essere svegliato?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

quanto dorme durante il giorno?

- non dorme 3-4 ore
 1-2 ore più di 4 ore

se dorme durante il giorno, quando?

- mattina sera
 pomeriggio

Umore / Stato affettivo

è tranquillo?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

è allegro?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

è agitato?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

è curioso, interessato?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

fa i capricci?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

si annoia?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

gioca da solo?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

quanto tempo ha guardato la TV ieri?

- meno di 1 ora fra 1 e 2 ore
 fra 2 e 3 ore fra 3 e 4 ore
 fra 4 e 5 ore fra 5 e 6 ore
 più di 6 ore

parla volentieri con gli estranei?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

vuole stare con gli altri bambini?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

ha bisogno di coccola?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

va volentieri a scuola?

- sì, sempre spesso
 qualche volta mai

ha imparato nuove parole nell'ultimo mese?

- no, nessuna solo una
 due o tre quattro o cinque
 abbastanza molte

chi ha risposto?

- mamma padre
 nonni fratello/sorella
 baby sitter altro

I dati raccolti saranno elaborati attraverso metodi statistici, utilizzando anche i dati presenti nel sistema informativo regionale.

Bibliografia

1. *Meta-analisi*

- A.A.V.V. (2005), “Are the clinical effects of homeopathy placebo effects?”, *The Lancet*, 9503, pp. 2081–2086.
- Altunç, U., M.H. Pittler e E. Ernst (2007), “Homeopathy for Childhood and Adolescence Aliments: Systematic Review of Randomized Clinical Trials”, *Mayo Foundation for Medical Education and Research*, 82, 1, pp. 69–75.
- Bellavite, P. (2005), “L’omeopatia è placebo?”, *Medicina Naturale*, 15, 6, pp. 38–40.
- Bellavite, P., G. Pitari e M. Italiano (2006), “Homeopathy and placebo”, *Homeopathy*, 95, p. 51.
- Bellavite, P., R. Ortolani, F. Pontarollo, V. Piasere, G. Benato e A. Conforti (2006a), “Immunology and Homeopathy. 4. Clinical Studies. Part 1”, *eCAM*, 3, 3, pp. 293–301.
- (2006b), “Immunology and Homeopathy. 4. Clinical Studies. Part 2”, *eCAM*, 3, 4, pp. 397–409.
- Benato, Giovanni (2005-2006), *Rassegna degli studi clinici in omeopatia*, Meta analisi e rassegne di studi – sull’omeopatia, Tesi, Scuola di medicina omeopatica di Verona.
- Cucherat, M., M.C. Haugh, M. Gooch e J.P. Boissel (2000), “Evidence of clinical efficacy of homeopathy”, *Eur J clin Pharmacol*, 56, pp. 27–33.
- Dantas, F., P. Fisher, H. Walach, F. Wieland, D.P. Rastogi, H. Teixeira, D. Koster, J.P. Jansen, J. Eizayaga, M.E.P. Alvarez, M. Marim, P. Belon e L.L.M. Weckx (2007), “A systematic review of the quality of homeopathic pathogenetic trials published from 1945 to 1995”, *Homeopathy*, 96, pp. 4–16.

- Fisher, P. (2006), "Homeopathy and The Lancet", *eCAM*, 3, 1, pp. 145–147.
- Frass, M., E. Schuster, I. Muchitsch, J. Duncan, W. Geir, G. Kozel, C. Kastinger-Mayr, A.E. Felleitner, C. Reiter, C. Endler e M. Oberbaum (2006), "Asymmetry in *The Lancet* meta-analysis", *Homeopathy*, 95, 1, pp. 52–61.
- Hill, C. e F. Doyon (1990), "Review of randomized trials of homeopathy", *Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique*, 38, pp. 139–147.
- Jonas, W.B., T.J. Kaptchuk e K. Linde (2003), "A critical overview of Homeopathy", *Complementary and Alternative Medicine Series, Ann Int Med*, 138, pp. 393–399.
- Kiene, H., G.S. Kienle e T. von Schön-Angerer (2006), "Bias in meta-analysis", *Homeopathy*, 95, 1, p. 54.
- Kleijnen, J., P. Knipschild e G. ter Riet (1991), "Clinical trials of homeopathy", *Br Med J*, 302, pp. 316–323.
- Linde, K. e D. Melchart (1998), "Randomized Controlled Trials of Individualized Homeopathy: A State-of-the-Art Review", *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 4, 4, pp. 371–388.
- Linde, K., N. Clausius, G. Ramirez, D. Melchart, F. Eitel, V.L. Hedges e W.B. Jonas (1997), "Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo controlled trials", *The Lancet*, 350, 9081, pp. 834–843.
- Linde, K., M. Scholz, G. Ramirez, N. Clausius, D. Melchart e W.B. Jonas (1999), "Impact of Study Quality on Outcome in Placebo-Controlled Trials of Homeopathy", *J Clin Epidemiol*, 52, 7, pp. 631–636.
- Lüdtke, R. e A.L.B. Rutten (2008), "The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials", *Journal of Clinical Epidemiology*, 61, pp. 1197–1204.
- Poitevin, B. (2006), "The relationship between allergy and homeopathy: a framework", *Homeopathy*, 95, pp. 65–67.
- Reilly, D. (2006), "Sir? Is that bias?", *Homeopathy*, 95, 1, p. 55.

- Rutten, L. e E. Stolper (2006), “Proof against homeopathy in fact supports homeopathy”, *Homeopathy*, 95, 1, pp. 57–61.
- Shang, A., K. Huwiler-Müntener, L. Nartey, P. Jüni, S. Dörig, J.A.C. Sterne, D. Pewsner e M. Egger (2005), “Are the clinical effects of homeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homeopathy and allopathy”, *The Lancet*, 366, 9487, pp. 726–732.
- Thurneysen, A. (2006), “Open letter to the Editor of *The Lancet* from the Swiss Association of Homeopathic Physicians (SVHA)”, *Homeopathy*, 95, 1, pp. 61–2.
- Wiesenauer, M.L. e R. Ludtke (2000), “A meta-analysis of the homeopathic treatment of pollinosis with Galphimia glauca”, *British Homeopathic Journal*, 89, Suppl. 1, S52.

2. *Trials clinici*

- De Lange De Klerk, E., J. Blommers, D. Kuik, P. Bezemer e L. Feenstra (1994), “Effect of homeopathic medicines on daily burden of symptoms in children with recurrent upper respiratory tract infection”, *British Medical Journal*, 309, pp. 1329–1332.
- Frei, H., R. Everts, F.K. von Ammon, D. Walther, S. Hsu-Schmitz, M. Collenberg, K. Fuhrer, R. Hassink, M. Steinlin e A. Thurneysen (2005), “Homeopathic treatment of children with attention deficit hyperactivity disorder: a randomised, double blind, placebo controlled crossover trial”, *European Journal of Pediatrics*, 164, pp. 758–767.
- Frei, H., R. Everts, F.K. von Ammon, Kaufmann, F., D. Walther, S. Hsu-Schmitz, M. Collenberg, M. Steinlin e A. Thurneysen (2007), “Randomised controlled trials of homeopathy in hyperactive children: treatment procedure leads to a unconventional study design”, *Homeopathy*, 96, pp. 35–41.

- Lewith, G.T., A.D. Watkins, M.E. Hyland, S. Shaw, J.A. Broomfield, G. Dolan e S.T. Holgate (2002), "Use of ultramolecular potencies of allergen to treat asthmatic people allergic to house dust mite: double blind randomised controlled clinical trial", *British Medical Journal*, 324, pp. 520–523.
- Taylor, M.A., D. Reilly, R.H. Llewellyn-Jones, C. Mc Sharry e T.C. Aitchison (2000), "Randomised controlled trial of homeopathy versus placebo in perennial allergic rhinitis with overview of four trial series", *British Medical Journal*, 321, pp. 471–476.
- Walach, H., T. Lowes, D. Mussbach, U. Schamell, W. Springer, G. Stritzl e G. Haag (2000), "The long-term effects of homeopathic treatment of chronic headaches: 1 year follow up", *Cephalgia*, 20, pp. 835–837.
- Walach, H., J. Sherr, R. Schneider, R. Shabi, A. Bond e G. Rieberer (2004), "Homeopathic proving symptoms: result of a local, non-local, or placebo process? A blinded, placebo-controlled pilot study", *Homeopathy*, 93, pp. 179–185.

3. Studi Osservazionali

- Colin, P. (2006), "Homeopathy and respiratory allergies: a series of 147 studies", *Homeopathy*, 95, pp. 68–72.
- Endrizzi, C. e E. Rossi (2006), "Patient compliance with homeopathic therapy", *Homeopathy*, 95, pp. 206–214.
- Endrizzi, C., E. Rossi, L. Crudeli e D. Garibaldi (2005), "Harm in homeopathy: Aggravations, adverse drug events or medication errors? ", *Homeopathy*, 94, pp. 233–240.
- Frei, H., F.K. von Ammon e A. Thurneysen (2006), "Treatment of hyperactive children: increased efficiency through modifications of homeopathic diagnostic procedure", *Homeopathy*, 95, pp. 163–170.

- Güthlin, C., O. Lange e H. Walach (2004), “Measuring the effects of acupuncture and homoeopathy in general practice: An uncontrolled prospective documentation approach”, *British Medical Journal – Public Health*, 4.
- Launsø, L., C.K. Kimby, I. Henningsen e V. Fønnebø (2006), “An exploratory retrospective study of people suffering from hypersensitivity illnesses who attend medical or classical homeopathic treatment”, *Homeopathy*, 95, pp. 73–80.
- Rossi, E., L. Crudeli, C. Endrizzi e D. Garibaldi (2009a), “Cost-benefit evaluation of homeopathic versus conventional therapy in respiratory diseases”, *Homeopathy*, 98, pp. 2–10.
- Rossi, E., C. Endrizzi, M. A. Panozzo, A. Bianchi e M. Da Fré (2009b), “Homeopathy in the public health system: a seven-year observational study at Lucca Hospital (Italy)”, *Homeopathy*, 98, pp. 142–148.
- Schäfer, T., A. Riehle, H.E. Wichmann e J. Ring (2002), “Alternative medicine in allergies – prevalences, pattern of use, and costs”, *Allergy*, 57, pp. 694–700.
- Walach, H., T. Lowes, D. Mussbach, U. Schamell, W. Springer, G. Stritzl e G. Haag (2001), “The long-term effects of homeopathic treatment of chronic headaches: one year follow-up and single case time series analysis”, *British Homeopathic Journal*, 90, pp. 63–72.
- Witt, C., R. Ludtke, R. Baur e S.N. Willich (2005a), “Homeopathic medical practice: Long-term results of a cohort study with 3981 patients”, *Bio Med Central – Public Health*, 5, 115.
- Witt, C., . Keil, D. Selim, S. Roll, W. Vance, K. Wegscheider e S.N. Willich (2005b), “Outcome and costs of homeopathic and conventional treatment strategies: A comparative cohort study in patients with chronic disorders”, *Complementary Therapies in Medicine*, 13, pp. 79–86.

4. Ricerca di base

- Hofmeyr, G.J., V. Piccioni e P. Blauhof (1990), "Postpartum homeopathic Arnica montana: a potency finding pilot study", *British Journal of Clinical Pharmacology*, 44, 11.
- Robinson, K. (1989), "Therapeutic Abortion Induced by Pulsatilla", *Journal of the American Institute of Homeopathy*, 82, p. 104.

5. Ricerca teorica

- Chaplin, Martin F. (2007), "The Memory of Water: an overview", *Homeopathy*, 96, pp. 143–150.
- Fisher, Peter. (2007), "The Memory of Water: a scientific heresy?", *Homeopathy*, 96, pp. 141–142.
- Holmes, D.R.N., S.J. Murray, A. Perron e G. Rail (2006), "Deconstructing the evidence-based discourse in health sciences: truth, power and fascism", *International Journal of Evidence-Based Healthcare*, 4, pp. 180–186.
- Laungharne, R. (1999), "Evidence-based medicine, user involvement and the post-modern paradigm", *Psychiatric Bulletin*, 23, pp. 641–643.
- Poitevin, B. (2008), "The continuing mystery of the Memory of Water", *Homeopathy*, 97, pp. 39–41.
- Walach, H. (1999), "Magic of Signs: A Nonlocal Interpretation of Homeopathy", *Journal of Scientific Exploration*, 13, 2, pp. 291–315.
- (2005a), "Entangled-and tied knots!", *Homeopathy*, 94, pp. 96–99.
- (2005b), "The complementary model of brain-body relationship", *Medical Hypotheses*, 65, pp. 380–388.

6. *Sull'Omeopatia*

- Barbera, M.L. (2001), *Oltre il dissimile. Le basi storico-filosofiche dell'omeopatia hahnemanniana*, Homeopathic Medicine Software, Milano.
- Campbell, Anthony (2004), *Homeopathy in perspective: myth and reality*, 119 p.
- Cullen, W. (1800), *Trattato di materia medica*, 2, Bettinelli, Padova.
- Di Stefano, M. (2008), “Il valore dell'omeopatia sociale”, *Medicina Naturale*.
- Ernst, E. (2007), “The truth about homeopathy”, *British Journal of Clinical Pharmacology*, Commentary, pp. 1–2.
- Gold, P. W. G., R. Novella S. and Roy, D. Marcus, I. Bell, N. Davidovitch e A. Saine (2008), “Homeopathy – quackery or a key to the future of medicine?”, *Homeopathy*, 97, pp. 28–33.
- Hahnemann, S. (1994), *Organon of Medicine*, Homeopress, Haifa.
- Hubbard, Elisabeth Writh (1990), *Homeopathy as Art and Science*, a cura di Maesimund B. Panos e Della DesRosiers, Beaconsfield Publishers ltd, England, p. 344.
- Marchitiello, M. (2008b), “Omeopatia sociale. L'esperienza della ASL5 Pisa.”, *Rivista Italiana di Omeopatia Classica*.
- (In corso di stampa), *La Medicina Omeopatica: dalla salute individuale alla salute collettiva*, in *Pensiero fecondo*, a cura di R. Bolelli Gallevi, Editore Lapsus Libri, Pisa.
- (In corso di stampa), *Verso altri paradigmi*, in *Pensiero fecondo*, a cura di R. Bolelli Gallevi, Editore Lapsus Libri, Pisa.
- (Primavera, 2008), “Omeopatia sociale”, *Informa Raphael. Bollettino Associazione Raphael. Centro Studi e Ricerche di Medicina Naturale. Pisa*, XV.
- Marchitiello M. e Segantini, S. (1993), *La medicina dell'esperienza e altri scritti minori*, Editorium, Milano.

- Mure, B. (1851), *Le medicin du peuple, enseignement mettant a la portées des hommes de conscience et de bon vouloir les plus parfaits et récentes decouvertes de l'art de guérir, indiquantes les moiens pratiques de traiter toutes les maladies selon le principes de l'homeopathie.*
- Rossi, E., F. Baccetti S.and Firenzuoli e K. Belvedere (2008), “Homeopathy and complementary medicine in Tuscany, Italy: integration in the public health system”, *Homeopathy*, 97, pp. 70–75.
- Walach, H., W.B. Jonas, J. Ives, R. van Wijk e O. Weingärtner (2005), “Research on Homeopathy: State of Art”, *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 11, 5, pp. 813–829.

7. CAM e WSR

- Astin, John A. (1998), “Why Patients use Alternative Medicine”, *JAMA*, 279, 19, pp. 1548–1553.
- Bell, I.R. e M.R.N. Koithan (2006), “Models for the Study of Whole Systems”, *Integrative Cancer Therapies*, 5, pp. 293–307.
- Carr, R.R. e M.C. Nahata (2006), “Complementary and Alternative Medicine for upper-respiratory-tract infection in children”, *Am J Health-Syst Pharm*, 63, pp. 33–39.
- Ernst, E. (2005), “RCT for CAM”, *FACT – Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 10, 1, pp. 9–12.
- Fønnebo, V., S. Grimsgaard, H. Walach, C. Ritenbaugh, Arne J. Norhem, H. MacPherson, G. Lewith, L. Launsø, M. Koithan, T. Falkenberg, H. Boon e M. Aickin (2007), “Researching complementary and alternative treatments – the gatekeepers are not at home”, *BMC Medical Research Methodology*, 7, 7.

- Jonas, W.B., W. Beckner e I. Coulter (2006), "Proposal for an Integrated Evaluation Model for the Study of Whole Systems Health Care in Cancer", *Integrative Cancer Therapies*, 5, pp. 315–319.
- Koutouvidis, Nikolaus M.D. (2004), "CAM and EBM: arguments for convergence", *Journal of the Royal Society of Medicine*, 97, pp. 39–40.
- Lewtih, G. (2004), "Can practitioners be researchers?", *Complementary Therapies in Medicine*, 12, pp. 2–5.
- Long, Andrew F. e Geoffrey Mercer (1999), "Challenges in researching the effectiveness of complementary therapies.", *Journal of Contemporary Health*, 8, pp. 13–19.
- Marchitiello, M. (2008a), "Le Medicine Coplementari nel Sistema Sanitario della Regione Toscana", *Notiziario MNC. Supplemento*.
- Ritenbaugh, C., M. Verhoef, S. Fleishman, H. Boon e A. Leis (2003), "Whole System Research: a Discipline for Studying Complementary and Alternative Medicine.", *Alternative Therapies*, 9, 4, pp. 32–36.
- Sirois, F.M. (2008), "Motivations for consulting complementary and alternative medicine practitioners: A comparison of consumers from 1997–8 and 2005", *BMC Complementary and Alternative Medicine*, pp. 8–16.
- Verhoef, Marja J., George Lewith, Cheryl Ritenbaugh, Heather Boon, Susan Fleishman e Anne Leis (2005), "Complementary and alternative medicine whole systems research: Beyond identification of inadequacies of the RCT", *Complementary Therapies in Medicine*, 13, pp. 206–212, http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MiamiImageURL&_imagekey=B6WCS-4GWBDT6-2-1&_cdi=6746&_user=793859&_check=y&_orig=search&_coverDate=09%2F30%2F2005&view=c&wchp=dGLbV1b-zSkWW&md5=531a7a40f6faf0a040b2588200f5e203&ie=/sdarticle.pdf.
- Verhoef, M.J., G. Lewith, C. Ritenbaugh, K. Thomas, H. Boon e V. Fønnebø (2004), "Whole System Research moving for-

- ward”, *FACT – Focus on Alternative and Complementary Therapies*, 9, 2, pp. 87–90.
- Weatherley-Jones, A., E.A. Thompson e K.J. Thomas (2004), “The placebo-controlled trial as a test of complementary and alternative medicine: observations from research experience of individualised homeopathic treatment”, *Homeopathy*, 93, pp. 186–189.
- Ziment, I. e D.P. Tashkin (2000), “Alternative medicine for allergy and asthma”, *Journal of allergy and clinical immunology*, pp. 603–614.

8. Metodologia

- Brazier, A., K. Cooke e V. Moravan (2008), “Using Mixed Methods for Evaluating an Integrative Approach to Cancer Care: A Case Study”, *Integrative Cancer Therapies*, 7, 1, pp. 5–17.
- Campbell, M., R. Fitzpatrick, A. Haines, A.L. Kinmonth, P. Sandercock e D. et al. Spiegelhalter (2000), “Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health.”, *BMJ*, 321, pp. 694–6.
- Carter, B. (2003), “Methodological issues and complementary therapies: researching intangibles?”, *Complementary Therapies in Nursing and Midwifery*, 9, pp. 133–139.
- Dean, M.E., M.K. Coulter, P. Fisher, K. Jobst e H. Walach (2007), “Reporting data on homeopathic treatments (RedHot): a supplement to CONSORT”, *Homeopathy*, 96, pp. 42–45.
- Elder, C. et. al. (2006), “Methodological Challenges in Whole System Research”, *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 12, 9, pp. 843–850.
- Fitter, M. e K.J. Thomas (1997a), “Evaluating complementary therapies for use in the National Health Service: ‘Horse

- for courses'. Part 1: The design challenge.", *Complementary Therapies in Medicine*, 5, 2, pp. 89–93.
- (1997b), "Evaluating complementary therapies for use in the National Health Service: 'Horse for courses'. Part 2: Alternative strategies.", *Complementary Therapies in Medicine*, 5, 2, pp. 94–98.
- Goldacre, Ben (2007), "Benefits and risks of homeopathy", *The Lancet*, 370, pp. 1672–3.
- Hill, A.B. (1971), *Principles of Medical Statistics*, Ninth, New York Oxford University Press, 390 pp.
- Launsø, L. e J. Rieper (2005), "General practitioners and classical homeopaths treatment models for asthma and allergy", *Homeopathy*, 94, pp. 17–25.
- Moher, D., D.J. Cook, S. Eastwood, I. Olkin, D. Rennie e D.F. Stroup (1999), "Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUORUM statement. Quality of reporting meta-analysis", *The Lancet*, 354, 9193, pp. 1896–1900.
- MRC (2000), *A framework for development and evaluation of RCTs for complex interventions to improve health*, MRC Health Services e Public Health Research Board.
- Reilly, D., R. Duncan, A. Bikker e M. Heirs (2003), *The Development of The GHHOS, The IDCCIM Action Research, & The PC-HICOM Project*, rapp. tecn., ADHOM: Academic Departments of the Glasgow Homoeopathic Hospital.
- Walach, H., T. Falkenberg, V. Fønnebo, G. Lewith e W.B. Jonas (2006), "Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions", *Bio Med Central – Medical Research Methodology*, 6, 29.

9. *Altra letteratura*

- Anastasi, Anne (1985), *I test psicologici*, Franco Angeli, p. 901.

- Buiatti, E., R. Adamoli, S. Baccetti, S. Berti, C. Chiarugi, M. Cuttini, F. Cracolici, M. Giannelli, M.R. Maffei, L. Panzavolta, E. Rossi, V. Sabatini, U. Wunderli e E. Marchini (2003), *Medicine Non Convenzionali in Toscana*, rapp. tecn., Agenzia Regionale di Sanità in Toscana.
- Di Salvo, S. (2003), “Omeopatia o Isopatia?”, *Bollettino d'informazione sui farmaci – bimestrale del Ministero della Salute*, ANNO X, 5-6, pp. 240–241.
- Lewith, G., W.B. Jonas e H. Walach (2002), *Clinical Research in Complementary Therapies – Principles, Problems and Solutions*, a cura di G. Lewith, W.B. Jonas e H. (eds) Walach, Churchill Livingstone, London, p. 376.
- Maccacaro, Giulio A., A. Martinelli e A. Antonovsky (1977), *Sociologia della Medicina*, Milano: Feltrinelli, p. 410.
- Marchitello, M. (2010), *Il piacere di mangiare bene: cura e cultura della salute*, in *Cibo e conflitti*, a cura di E. Pellecchia, Edizioni Plus.
- (26 dicembre 2008 – 27 marzo 2009), “Il piacere di mangiare bene”, *I quaderni di Athenet. La rivista dell'Università di Pisa*.
- Milgrom, Lionel (2003), *Homeopathy: The Therapy That Dare Not Speak its Name?*, <http://www.scimednet.org/Articles/MHmilgrom.htm>.
- Pisa., A cura del gruppo di ricerca NonPerCaso della Scuola Sant'Anna di (2007), *Well C.O.M. Newsletter del Centro Omeopatico Materno-infantile della Valdera*.
- Richardson, W.R. (2001), “Patient benefit survey: Liverpool Regional”, *British Homeopathic Journal*, 90, pp. 158–162.
- Rosenbaum, P. (2006), “What end is this anyway?”, *Homeopathy*, 95, 1, pp. 55–6.
- Saracci, R. (2007), “General statistical methods for clinical epidemiology”, *Epidemiologia e Prevenzione.*, 2-3 Suppl. 1, 31, pp. 11–91.
- Vincent, Charles e Adrian Furnham (1997), *Complementary medicine. A research perspective*, Wiley, 305 pp.
- Wulff, H.R., S.A. Pedersen e R. Rosenberg (1995), *Filosofia della Medicina*, Prima edizione, Raffaello Cortina Editore, p. 275.

Zollman, C. e A. Vickers (1999), “Complementary medicine and the doctor”, *British Medicine Journal*, 319, 11, pp. 1558–1561.

Indice

Prefazione	5
Premessa	9
1 Omeopatia: orientamenti storico-filosofici e declinazioni operative	13
1 Qualche cenno sui principi dell'omeopatia	13
2 Quale omeopatia?	17
3 Omeopatia, integrazione, valutazione: un percorso possibile	21
2 Background della ricerca	33
1 Paziente o persona?	33
2 Dimostrabilità dell'efficacia dell'omeopatia	37
3 Percorribilità di nuove strade	53
3 Gli obiettivi e la proposta metodologica	55
1 Inquadramento degli obiettivi principali	55
2 Generalità della proposta metodologica	56
3 Identificazione della popolazione target per una corretta misurazione di efficacia ed efficienza	58
4 Misurare l'efficacia	62
5 Integrazione dei dati "omeopatici"	66
6 Punti di forza e criticità	67
4 Gli strumenti	71
1 Identificare la popolazione target: tre dimensioni di classificazione dei soggetti	71
2 Gli indicatori	78

3	Le fonti dei dati utilizzati e/o utilizzabili	101
4	I softwares	112
5	Analisi e risultati	117
1	Indicatori di efficienza	118
2	L'efficacia tramite misure "soggettive"	131
3	L'efficacia tramite misure "oggettive"	134
4	Database bibliografico	166
6	Conclusioni	169
7	Appendice teorica	171
1	La ricerca scientifica in omeopatia	171
2	Metodi e strumenti in uso per la valutazione dell'efficacia e dell'efficienza di un intervento medico	174
3	Altri metodi di valutazione	178
8	Appendice metodologica	181
1	Metodi	181
2	Strumenti	183
9	Bibliografia	199
1	Meta-analisi	199
2	Trials clinici	201
3	Studi Osservazionali	202
4	Ricerca di base	204
5	Ricerca teorica	204
6	Sull'Omeopatia	205
7	CAM e WSR	206
8	Metodologia	208
9	Altra letteratura	209

Finito di stampare nel mese di luglio 2010
in Pisa dalle
EDIZIONI ETS
Piazza Carrara, 16-19, I-56126 Pisa
info@edizioniets.com
www.edizioniets.com