

Verona, 24-28 Ottobre 2011
Omeopatia: Medicina della Complessità
dell' Uomo e del Vivente

Cognition Based Medicine

Francesco V. Marino

Vicepresidente F.I.A.M.O.

Coordinatore Dipartimento Scientifico F.I.A.M.O.

La questione della Causalità in Medicina



- Nodo cruciale della metodologia e della ricerca scientifica, ha appassionato e diviso scienziati e filosofi: oggettiva o soggettiva? Razionale o empirica?
- Concetto di “Evidenza” (E.B.M.): prove di efficacia tali da “orientare” scelte (culturali, amministrative, editoriali) e decisioni fondamentali per le politiche sanitarie nazionali
- E.B.M.:
 - ricerca “imparziale ed asettica” delle “migliori evidenze disponibili in letteratura”
 - Ridimensiona l’ autoreferenzialità e le opinioni personali
 - Valorizza i “gold standards” (RCT) a scapito della c.d. Medicina Narrativa, dei case reports, degli studi osservazionali, etc.
 - Privilegia la cultura tecno-informatica (banche dati, Internet) rispetto a quella umanistica” (CLINICAL EXPERTISE)
 - “protegge” l’ oggettività delle evidenze dal giudizio clinico individuale e dall’ esperienza professionale



Miseria e Nobiltà, ovvero...

... la “Piramide Gerarchica” dei Livelli di Evidenza



• **RCT** (Nobiltà)

• Studi osservazionali

• **Case reports** (Miseria)

- ✓ E' possibile coniugare Giudizio/Esperienza Clinica col rigore metodologico EBM?
- ✓ E' possibile dare dignità scientifica al Case Report?

Diverse strategie di Ricerca

Medicina Convenzionale

Screening of chemical substances



Biological mechanisms



Phase I trials



Phase II trials



Phase III trials



Clinical practice

Medicina Non Convenzionale

Biological mechanisms



Component efficacy



Comparative effectiveness



Safety status



**Context, paradigms,
philosophical understanding,
and utilization**



Clinical practice

COGNITION BASED MEDICINE (C.B.M.)



- Metodo alternativo nella valutazione della Causalità Terapeutica che non richiede randomizzazione, confronto tra gruppi/soggetti o grandi quantità di osservazioni.
- Elaborato da 2 ricercatori clinici in ambito antroposofico (H. Kiene, G. Kienle)
- La CBM non si basa sulla correlazione statistica o sull' esperimento statistico (come negli RCTs) ma sulla “*correlazione figurativa*” e sull’ “*esperimento figurativo*”
- Valorizza la “*causalità terapeutica*” nel singolo caso e premia l’ *esperienza clinica ed il giudizio* del professionista, ovvero l’ *eccellenza terapeutica*

Un “comune” Case Report

- Studio retrospettivo di un singolo caso, solitamente ben riuscito, sulla base della documentazione clinica fornita dal professionista
- Riflette il punto di vista del professionista
- Molto utile a livello didattico
- Scarso interesse scientifico: nessun quesito, solo una dimostrazione.
- Approccio estremamente selettivo, poco sistematico.

Un “comune” Case Report

Quesiti clinici:

- ✓ Il paziente soffre realmente della patologia in questione?
- ✓ Il paziente è realmente migliorato?
- ✓ Ha ricevuto altri interventi?
- ✓ Non potrebbe trattarsi di miglioramento “spontaneo”?
- ✓ Potrebbe trattarsi di effetti cognitivo-affettivi?
- ✓ Il report è realmente affidabile?
- ✓ Quali altri fattori, oltre al trattamento in causa, potrebbero aver determinato i cambiamenti osservati?

I 4 PARADIGMI DEGLI RCT

- XVII secolo: “*condizioni sperimentali*” (F. Bacon, “Novum Organon” (1620)
- XVIII secolo: “*osservazioni ripetute*” (D. Hume)
- XIX secolo: “*confronto tra gruppi*” (John Stuart Mill)
- XX secolo: “*randomizzazione*” (Ronald Fischer, “The design of Experiments”, 1935)

- Sintesi suprema della Ricerca Clinica moderna (gold standards)
- Non esenti da biases e da limiti (etici, finanziari, organizzativi, etc.)
- Poco adatti a cogliere la Complessità e l' Individualità

Il pensiero “Gestaltico”

- 1935: Karl Duncker dà alle stampe “*Zur Psychologie des produktiven Denkens*” (“Psicologia del pensiero produttivo”)
- **Gestalt**: *la possibilità di riconoscere, nell’ Effetto finale, una figura/struttura/forma/pattern ben riconoscibile e suggestiva della Causa stessa (corrispondenza Gestaltica)*
- Corrispondenza tra le tracce lasciate dalle ruote di un’auto e la grandezza dei pneumatici (*corrispondenza spaziale*)
- Corrispondenza tra il tamburellare ritmico delle dita ed il suono prodotto (*corrispondenza temporale*)
- Corrispondenza tra il “pattern” clinico di un paziente e la Materia Medica del relativo medicinale omeopatico (*corrispondenza concettuale*)

I 2 tipi di Causalità (Kiene, Kienle)

- **Causalità Verticale:** rapporto di continuità spaziale e di concomitanza. Situazioni rare, ben delimitate. Accertabile logicamente (Spinoza)
 - Discendente: la Causa è + in alto rispetto all' Effetto (fulmine, perturbazioni meteo)
 - Ascendente: la Causa è + in basso rispetto all' Effetto (eruzione vulcanica, terremoto)

- **Causalità Orizzontale:** rapporto temporale (la Causa è seguita dall' Effetto):
 - Deterministica (la Causa è sempre seguita dall' Effetto)
 - Probabilistica (la Causa è seguita dall' Effetto più spesso di quanto non avvenga per caso): RCT

Relazione Causa-Effetto



- La Causa (C) e l' Effetto (E) formano un' Unità? (ad es., la pioggia ed il pavimento bagnato: l' acqua come elemento di continuità fisica)
- C e E, se non formano un' Unità, sono almeno "Simili"? (ad es., il suono di una tromba e l' eco generata: stesso pattern musicale. Continuità temporale)
- C ed E, se non formano un' Unità e non sono neppure Simili, sono almeno in relazione diretta 1:1? (ad es., l' accensione e lo spegnimento di un interruttore: continuità operativa).

Metodologie per testare la Causalità Orizzontale nel singolo caso:

- **Causalità di tipo Gestaltico** (osservare SENZA intervenire):
 - studi epidemiologici.
 - Terapeuticamente validabile nel singolo caso
- **Corrispondenza di tipo Gestaltico** (osservare INTERVENENDO):
 - studi osservazionali.
 - Terapeuticamente validabile nel singolo caso
- **Correlazione Statistica** (osservare INTERVENENDO e CONTROLLANDO):
 - RCT
 - Terapeuticamente NON validabile nel singolo caso

Corrispondenza “Figurativa”

- Corrispondenza Quantitativa:
 - Foto/originale; mouse/cursore; scorrere del tempo/ lancette di orologio, meridiana, etc.
 - Semeiologia: nefrolitiasi e segno di Giordano, sindrome piramidale e segno di Babinski
- Corrispondenza Qualitativa (T di un gas in un contenitore chiuso)
- Aiuta a comprendere il nesso di causalità sottostante, è immediata, non richiede l'impiego di disegni di studio complicati, costosi e, spesso, eticamente discutibili.
- E' l'osservatore stesso a stabilire **ATTIVAMENTE** tale corrispondenza, sulla base di elementi logici e di facile individuazione.

Esperimento Figurativo vs Esperimento Statistico

Esperimento Statistico	Esperimento Figurativo
Numerose osservazioni	Anche 1 sola, purché ben descritta
Pattern “semplice” (<i>alla differenza di trattamento corrisponde una differenza di outcome?</i>)	Pattern “Complesso”, il caso nella sua “Complessità” (sindrome contestualizzata)
Molteplici variabili	Nessuna Variabile
Protocollo complesso	Protocollo semplice
Valutazione problematica dell’ Outcome	Valutazione semplice e diretta dell’ Outcome
Procedure di neutralizzazione dei biases	No biases

➤ A differenza dell’ Esperimento Statistico, la validità di quello Figurativo aumenta con l’ aumentare della Complessità del caso

➤ Precauzioni di controllo opposte: nel 1 caso vanno determinate in anticipo, nel 2 caso si possono determinare anche in corso di esperimento (realtà clinica)

Valutazione della Causalità Terapeutica Gestalt-based e Giudizio Clinico

- Criteri Maggiori (*indici di certezza*):
 - *Corrispondenza di pattern temporali*
 - *Corrispondenza di pattern spaziali*
 - *Corrispondenza morfologica*
 - *Corrispondenza di Gestalt funzionale terapeutica*
 - *Corrispondenza dose effetto*
 - *Corrispondenza tra intensità del trattamento ed estensione del disturbo*
 - *Corrispondenza tra profondità del trattamento e regressione di sintomi rari o non dichiarati prima del trattamento ma facenti parte della Materia Medica del farmaco omeopatico*
 - *Corrispondenza tra processi funzionali terapeutici*
 - *Corrispondenza dialogica (musicoterapia nell' autismo)*

Criteria Minori

(indici probabilistici ma di frequente riscontro clinico)

- **Rapporto temporale pre-post** (valutazione clinica del rapporto tra la durata del disturbo e la risposta al trattamento: Neuralterapia)
- **Analisi /comprensione del miglioramento clinico**
- Lancet 1997: *Donna di 26 anni, affetta da iperidrosi palmare da oltre 10 anni (refrattaria ad ogni terapia e che le rendeva impossibile la vita sociale); ricevette una serie di iniezioni di Botox nel palmo sinistro: 24 ore dopo, attorno al sito di ogni iniezione, si formarono aree anidrotiche circolari e confluenti e, nel giro di una settimana, l'iperidrosi del palmo sinistro regredì completamente. Lo stesso procedimento fu effettuato nel palmo destro con analoghi risultati che si mantennero nel follow up successivo a 4 settimane.*
- *Caso assimilabile ad un esperimento ATTIVO*
- *Corrispondenza Gestaltica di tipo temporale (pre-post) e spaziale*
- *Riproducibilità nello stesso paziente (palmo sinistro)*

CBM e nuovi Disegni di Studio

- Dai Case Reports ai TCR (Therapeutic Causality Report):
 - **TCR series**, ovvero una serie di TCR, raccolti e ben descritti secondo i criteri della CBM
 - **TCR di coorte**, ovvero uno studio di coorte implementato coi criteri propri della Causalità Terapeutica
 - **TCO** (Therapeutic Causality Outcome), ovvero uno studio di outcome applicato ai criteri di Causalità Terapeutica
 - **SOC** (Systematic Outcome Comparison), ovvero una revisione sistematica in cui si confrontano gli outcomes di case reports o di studi di coorte. In questo caso, naturalmente, il confronto è diverso da quello solitamente riscontrato negli RCT.

Sistemi di valutazione della Causalità Terapeutica

Metodologia EBM

- RCT (confronto tra coorti di pazienti selezionati)
- Protocolli rigorosi
- Biases
- Limiti (etici, finanziari, etc.)
- Studi di outcome
- Razionalità tecnologica, astratta

Metodologia CBM

- TCR
- Precisi criteri di osservazione
- Protocolli semplici (No random, doppio cieco, numerosità, statistica, etc.)
- Studi di outcome
- Razionalità naturalistica e pratica

Sistemi di valutazione della Causalità Terapeutica

Metodologia EBM

- No biases, No soggettività operatore
- Industria (conflitti di interesse)

Metodologia CBM

- Giudizio clinico ed esperienza operatore
- Classe Medica



i Case Reports rappresentano la modalità più antica, basilare e di grande importanza a riguardo dell'informazione e dell'insegnamento.

OBIETTIVO del Case Report: che cosa si vuole comunicare con la ricerca.

- **messaggio del Caso clinico:**
 - **quali sono** le sue caratteristiche speciali, **peculiari**, insolite, nuove rispetto alle conoscenze per quanto riguarda la materia trattata
- **Intuizione di un'idea terapeutica;**
 - **Decorso** inatteso di una malattia
 - **Efficacia** pratica del trattamento
 - **Patofisiologia**
- **Intuizioni relative alla comprensione omeopatica** di un rimedio o di un trattamento
- **validità** quali gli elementi di certezza
quali sono i criteri della convinzione
- **Analisi dei criteri di CBM presenti in maniera esplicita o implicita.**



Architettura del Case Report

Titolo (accurato, descrittivo, ma anche succinto)

Abstract ben strutturato, di 100-250 parole.

Keywords

Introduzione: definizione dell'argomento e il suo contesto generale, le recensioni nella letteratura



Presentazione del Caso

cronologico

dovizia di particolari che permettano di stabilire le conclusioni

tutto ciò che è importante e rilevante per il lettore che chiarisca le conclusioni, **tutti i dati importanti, rilevanti**, ma non superflui che sono in relazione con il Caso individuale.

Discussione



- i punti più importanti che colpiscono del caso
- discussione delle osservazioni e dei risultati
- valutazione del caso per una raccolta accurata dei dati e della loro interpretazione
- criteri di causalità terapeutica
- discussione di eventuali punti che confondono e comparazione con la letteratura
- classificazione della letteratura pubblicata

Conclusioni

Caso clinico esemplificativo



- Titolo: ***“Trattamento Omeopatico in un caso di Lingua nera villosa refrattaria alle comuni terapie”***
- Abstract: *donna di 54 aa, affetta da “lingua nera villosa”(da 2 mesi, resistente ad ogni terapia convenzionale) e da disturbi gastrointestinali cronici (stipsi, meteorismo, dispepsia) decide di sottoporsi a terapia omeopatica. Vive da sempre una situazione conflittuale in famiglia (marito violento che abusa di lei) che ha sempre sopportato per amore dei figli. Dopo 30 giorni : remissione spontanea della glossite con netto miglioramento del quadro digestivo ma soprattutto della situazione emozionale. Dopo 60 giorni: recidiva della glossite prontamente dominata dalla somministrazione del medicinale omeopatico individualizzato. Questo case report è stato esaminato alla luce dei criteri della Cognition Based Medicine (C.B.M.)*
- Key words: lingua nera villosa, stipsi, meteorismo, Omeopatia

Lingua nera villosa

- condizione benigna e piuttosto rara, il più delle volte asintomatica, caratterizzata dalla colorazione scura (dal **marrone** al **nero**) e dalla crescita abnorme delle papille della lingua, la cui causa è sconosciuta. (funghi? Batteri cromogeni?)
- **Fattori predisponenti** : il **fumo**, l'abuso di **collutori** e antibiotici, una cattiva igiene orale, una **salivazione** scarsa.
- molto più frequente nei **maschi**, anche se ci sono casi anche nelle donne, soprattutto quelle che bevono **caffè** e fumano. La condizione viene spesso scoperta **lavandosi** i denti e la scambiano spesso per un **tumore** della lingua. Negli altri casi, viene scoperta durante la visita dentistica.
- Terapia e soluzioni:
 - spazzolare la lingua due volte al giorno;
 - perossido di idrogeno diluito per sbiancare la **parte nera** più velocemente.
 - Anche lo stile di vita ha la sua importanza; è consigliabile mangiare molta frutta e verdura, tra cui mele e carote, e bere molta acqua.



Il caso di Daniela

- 1° visita (21/09/2009): L' Aquila, 5 mesi dopo il terremoto ...
- Daniela, 54 aa, no danni materiali, 2 cugini deceduti col terremoto del 6 aprile ...
- Storia biopatografica:
 - 1985: appendicectomia e asportazione di tuba ed ovaio di sinistra per emorragia da gravidanza extra-uterina
 - 1994: quadrantectomia destra (nodulo benigno in trasformazione neoplastica)
 - 2002: safenectomia x insufficienza venosa arto inferiore sinistro
 - Fumatrice.
 - Genitori viventi, nulla di particolare. Sposata, 2 figli in apparente buona salute ma che soffrono per via dei conflitti tra i genitori (figlia di 21 anni con crisi depressive)
 - Lavorava come addetta alle vendite in un negozio di ottica ma, a causa del terremoto, ha perso il lavoro ...

Motivo della consultazione

- Ho una **lingua nera** da 2 mesi, diagnosticata come “**Lingua nera villosa**”, che non si è risolta con terapie antibiotiche e antifungine. Comparsa in 5 occasioni. Ho anche tanta sete notturna con necessità di bagnare frequentemente la lingua.
- Soffro da sempre di colite (stipsi ostinata con stimoli inefficaci, meteorismo, digestione lenta) e di emorroidi che peggiorano quando sono fuori casa
- Timida, arrossisco facilmente. Competitiva ma ho sempre paura di farcela. Errori nel parlare (non mi viene la parola ...). Problemi di memoria per ciò che ho appena letto o per ciò che è appena accaduto.
- Da sempre ho problemi di comunicazione con mio marito, non ne ero consapevole, cercavo di non pensarci. Mai avuto dialogo con lui, anche perché mi picchiava regolarmente. lo sopportavo per via dei bambini e poi ero disoccupata ... ora che i figli sono cresciuti non so che fare!

Sintomi selezionati

- **MOUTH - DISCOLORATION - Tongue - black**
- **MOUTH - DRYNESS - Tongue - accompanied by - black discoloration of the tongue**
- **RECTUM - CONSTIPATION - difficult stool**
- **RECTUM - CONSTIPATION - accompanied by - hemorrhoids**
- **RECTUM - CONSTIPATION - travelling, while**
- **MENTE - MEMORIA - debolezza della memoria - accaduto, per ciò che è - appena accaduto**
- **MENTE - MEMORIA - debolezza della memoria - letto; per quello che ha**

Repertorizzazione

Radars 10.5.002 per Windows (C:\RADAR\CASES\marino - petronio)

File Modifica Cerca Prendi Mostra Opzioni Finestra Aiuto

Finestra indagine per rimedi

100% Synthesis completo

J.Sher Visualizza Strategia Restringi a

	lyc.	lach.	nux-v.	op.	merc.	nat-m.	carb-v.	phos.	sulph.	graph.	med.	nit-ac.	rhus-t.	verat.	alum.	hell.	nux-m.	plat.	anac.	carb-ac.	cocc.	hyos.	alumn.	am-m.	ars.	bry.	caust.	chin.	ign.	kali-c.	kali-s.	lac d.	plb.
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33
11	10	9	9	8	7	7	8	8	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4
6	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	3	3	3	2	2	2	2	3	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2

1. CLIPBOARD 1

1. MOUTH - DISCOLORATION - Tongue - black (58) 1
2. MOUTH - DRYNESS - Tongue - accompanied by - black discoloration of the tongue (6) 1
3. RECTUM - CONSTIPATION - difficult stool (210) 1
4. RECTUM - CONSTIPATION - accompanied by - hemorrhoids (25) 1
5. RECTUM - CONSTIPATION - travelling, while (10) 1
6. MENTE - MEMORIA - debolezza della memoria - accaduto, per ciò che è - appena accaduto (15) 1
7. MENTE - MEMORIA - debolezza della memoria - letto; per quello che ha (49) 1

269 rimedi / 7 sintomi Somma dei gradi, ordinamento: sintomo Nessuna restrizione Tutti i rimedi considerati

Lycopodium 30 CH: 3 granuli al giorno

- 1° Controllo (16/10/2009):
- La lingua nera è scomparsa però è rimasta la sete, anche se molto meno. Alvo regolarizzato. Ancora digestione lenta e meteorismo ma meno di prima (da 100 a 60).
- Decisamente meglio sul piano emozionale: sono finalmente riuscita a risolvere il rapporto con mio marito. L' ho convinto ad andare via di casa, anche se resta il rapporto coi figli ... Mi ha sempre picchiata ed insultata, non potevo più continuare a sopportare in silenzio, per amore dei figli. Ho trovato il coraggio di mandarlo via!

2° Controllo (25/01/2010)



- Tutto Ok fino alla settimana scorsa. Non avevo più né stipsi né digestione lenta, anche se sto mangiando male!
- Da 1 settimana: **bruciore alla lingua**, soprattutto al centro, come se mi fossi scottata. Inoltre mi sembra che la lingua stia di nuovo tornando “nera”. Già successo in passato ma mai così forte!
- La settimana prima avevo invitato mio marito, anche se solo per pranzare insieme a me e ai figli. Invece è rimasto tutto il pomeriggio, poi se ne è andato ma è tornato subito dopo per cena, come se nulla fosse mai successo!
- Una TORTURA! Mi è sembrato di rivivere il passato. Non mi aspettavo che restasse e non me la sono sentita di cacciarlo. Subito dopo ho avuto stipsi per 2 giorni, quindi è iniziato il bruciore e la lingua sta tornando nera ...
- **LYCOPODIUM 200k, 1 DOSE**

3° controllo (23/02/2010)

- La lingua è tornata normale subito dopo Lycopodium. Anche se ho passato momenti difficili a livello psicologico, sono stata benone. Ho anche ridefinito il mio rapporto con mio marito
- Mi manca molto il lavoro, ci sono giorni in cui non ho voglia di fare niente oppure sono di umore molto variabile
- Cominciano a farsi sentire le prime vampate della menopausa ...
- **Lycopodium MK-XMK**, 1 dose a distanza di 1 mese

4° controllo (24/05/2010)

- Tutto OK (lingua, digestione, alvo)
- Nettamente migliorate anche le vampate
- Tranquilla, consapevole della sua situazione personale e familiare
- Ha finalmente trovato lavoro come sarta per una casa di Moda

OBIETTIVO del Case Report: **che cosa si vuole comunicare con la ricerca.**

- **messaggio del Caso clinico:** la "Lingua nera villosa" può essere la punta dell' iceberg di quadri clinici indotti da qualche forma di violenza domestica (fisica, sessuale, verbale, etc.) ma che la Medicina OMEOPATICA è in grado di risolvere
- **Intuizione di un'idea terapeutica:** la comparsa/recidiva di ogni episodio è legato a grossi stress emozionali legati ad altrettanti episodi di violenza
- **Intuizioni relative alla comprensione omeopatica:** Lycopodium potrebbe risolvere il caso in quanto tutti i sintomi considerati sono contemplati nella sua MM
- **validità** quali gli elementi di certezza
quali sono i criteri della convinzione
- **Analisi dei criteri di CBM presenti in maniera esplicita o implicita.**

Discussione

- **EBM:** nessuna considerazione per il vissuto esistenziale della paziente
- **CBM:** sintomo contestualizzato nel vissuto, espressione di rabbia “somatizzata” (violenze, abusi fisici e verbali)
- **MTC:** lingua come espressione dello “Shen”, il mondo emozionale, governato dal Cuore, sede dello psichismo (Calore Tossico del Cuore che attacca la Milza: secchezza, sete, colorazione nera, dispepsia, stipsi). Spesso riscontrabile in patologie gravi di tipo autoimmune e/o neoplastico (quadrantectomia!)

Criteria maggiori CBM:

- **Corrispondenza di pattern spaziale**
- **Corrispondenza di pattern temporale**
- **Corrispondenza di pattern morfologico**
- **Corrispondenza funzionale terapeutica**
- **Corrispondenza tra intensità del trattamento ed estensione del disturbo**

Criteria minori CBM:

- **Rapporto temporale pre/post**

Discussione

- La lingua nera si inserisce coerentemente nel quadro digestivo della paziente che fa fatica a “digerire” la situazione di violenza domestica: è come un “fuoco interno” che brucia e secca i fluidi
- **Causalità diretta** con le violenze, **indiretta** rispetto al fumo quale possibile fattore confondente (la paziente non ha mai smesso di fumare)
- Corrispondenza gestaltica tra il pattern clinico della paziente e la immagine del rimedio prescelto (Lycopodium)
- Il sintomo “Lingua Nera” è presente nelle rubriche repertoriali al 2° e 3° grado (Lycopodium)

Conclusioni



- Lycopodium si è rivelato il medicinale costituzionale della paziente ed ha permesso la completa risoluzione del caso
- L'effetto terapeutico è senz'altro dovuto alla somministrazione del medicinale (causalità orizzontale di tipo deterministico)

Grazie per la pazienza!

