

TERAPIA OMEOPATICA NEL TRATTAMENTO DEI SINTOMI MENOPAUSALI NELLE PAZIENTI OPERATE PER TUMORE DELLA MAMMELLA: STUDIO CLINICO RANDOMIZZATO DI FASE II-III

Desiderio Franco, Drudi Fabrizio, Gianni Lorenzo, Pini Emanuela; Tamburini, Emiliano Ravaioli Alberto, e Tassinari
Davide

U.O. Oncologia Medica, Ospedale Infermi, Rimini

Presenting author : Desiderio Franco *fdesiderio@auslrm.net*

BACKGROUND

I sintomi menopausali condizionano in modo significativo la qualità di vita delle giovani donne con storia di tumore alla mammella e le comuni terapie ormonali sostitutive in queste pazienti sono assolutamente controindicate

MATERIALI E METODI

Lo studio si è svolto in due fasi distinte:

fase II : Studio pilota di fase II, che ha arruolato 10 pazienti per il trattamento omeopatico Klimaktoplant DHU (composizione: 1 compressa da 0,25 g contiene Cimicifuga D2 25mg, Sepia D2 25mg, Ignatia D3 25mg, Sanguinaria D2 25mg) per via sub-linguale dal giorno 1 fino al 90 giorno.

Fase III : Studio randomizzato di fase III, che ha arruolato 35 pazienti (di cui 31 hanno concluso la terapia) con confronto diretto fra terapia omeopatica sub-linguale versus placebo per la durata di 6 mesi.

I sintomi menopausali sono stati analizzati secondo la scala NCI-CTC e valutati alla visita basale (tempo0) e dopo 3 mesi di trattamento (tempo1) per le pazienti arruolate in fase II e dopo 3 e 6 mesi per le pazienti arruolate in fase III

L'obiettivo dello studio è esplorare l'efficacia e la tollerabilità di un trattamento omeopatico complesso per i disturbi menopausali in pazienti operate per carcinoma mammario

RISULTATI

- fase II : Su un totale di 78 sintomatologie presenti rilevate si sono ottenute 57 diminuzioni di almeno un punto del sintomo (73%), 17 stabilità (21.8%) e 4 aumenti di almeno un punto (5.2%).

Il punteggio di ciascun sintomo è stato sommato così da ottenere un punteggio totale per paziente al tempo 0 e al tempo 1. Si è osservata una riduzione dei sintomi in tutte le pazienti ed una differenza statisticamente significativa della riduzione dei punteggi (test t per dati appaiati, $p < 0,001$);

- fase III : Dal test utilizzato (Wilcoxon Signed Rank test) per confrontare i punteggi al tempo 0 e al tempo 1, risulta esserci una riduzione significativa a favore del farmaco omeopatico riguardo lo score totale ($p=0,0185$)

CONCLUSIONI

I risultati della fase II e della fase III hanno dimostrato l'efficacia e la sicurezza del trattamento omeopatico per alcuni sintomi menopausali, in una categoria di pazienti che non avrebbero potuto eseguire terapie ormonali sostitutive