

DELL'AGOPUNTURA E DELL'APPLICABILITÀ DEL METODO SCIENTIFICO ALLA MEDICINA TRADIZIONALE CINESE

(*Formenti G, Lomuscio A, Maiola M, Canavesi F, Tedeschi M, Bucci B*).

Abstract: Nel corso del XX secolo si è sentita sempre più la necessità di una conferma oggettiva dei momenti diagnostici, clinici e terapeutici che il medico è chiamato a gestire quotidianamente: questa esigenza ha trovato risposta nell'E.B.M.: metodo di studio che tramite trial clinici randomizzati ha garantito la comparabilità di trattamenti, iter diagnostici e clinici. In questo lavoro rifletteremo sulla possibilità di applicare questa metodologia alla Medicina Tradizionale Cinese e, in particolar modo, all'Agopuntura, cercando di sottolineare gli innegabili aspetti positivi e di vantaggio, ma non trascurando gli inevitabili momenti di criticità. Verranno fatte inoltre alcune riflessioni sull'effetto placebo e infine, nelle conclusioni, verranno proposte alcune varianti che, a nostro parere, possono rendere più agevole l'utilizzo dell'E.B.M. nei protocolli riguardanti l'Agopuntura.

The urge of a more objective confirmation of the daily aspects of the medical practice, diagnosis and therapy has substantially increased, during the last century, finding at least an answer in the Evidence Based Medicine, a methodology that has permitted, using the tool of randomized clinical trials, to compare therapies, diagnosis and clinical practice.

In this paper we will discuss about the possibility to apply this methodology to the Traditional Chinese Medicine, and especially to the Acupuncture; we will try to point out all the undeniable benefits of the E.B.M., together with some inevitable criticisms. Some considerations about the placebo effect will be made, and finally we will propose some ideas that, in our belief, can help the researcher in the application of the E.B.M. methodology in Acupuncture protocols.

Parole Chiave: AGOPUNTURA, EBM, PLACEBO

INTRODUZIONE

Forse alcuni di noi oggi si sentono come gli ultimi bisonti della prateria.

Animali abituati a correre in grandi spazi aperti, dove la forza e la fisicità della natura si mescolano con aspetti simbolici e religiosi, in un passaggio tra mondi e livelli apparentemente diversi tra loro, ma che non ammettono in realtà nessuna frattura o soluzione di continuità.

Questa è l'eredità che ci ha lasciato il taoismo. Questo è il terreno fertile nel quale affonda le radici il pensiero cinese, di cui la medicina e l'agopuntura sono solo una delle forme espressive. Linee semplici ed essenziali che fanno del dinamismo e della flessibilità i perni del continuo divenire. Flessibilità è anche capacità di adattarsi, di flettersi nel rispetto della propria natura. Una capacità che il bambù eredita dalla madre Acqua, che gli permette di assorbire, di accettare per poi restituire. Una capacità di restituire che rende comunque il bambù in parte libero dalla forma e dalla rigidità propria del Metallo.

Immagini romantiche? Forse un nuovo gioco da tavolo sui 5 movimenti? No. Niente di tutto ciò. Solo una questione di metodo. Due fiumi di eguale forza e portata sono destinati a condividere

l'ultima parte del loro tragitto prima di gettarsi in mare. Un evento straordinario che li obbliga ad un confronto prima di perdere definitivamente nell'Uno il nome e le peculiarità che li contraddistinguono. Sono portatori di informazioni importanti che hanno raccolto lungo il loro percorso. Sono portatori di qualità, di messaggi, di principi fondamentali utili alla vita.

Uno dei due ha forse però una carta in più da giocare. Conosce meglio l'arte dell'accettazione, della flessibilità, della possibilità. Per sua natura tende già a dimenticare il suo nome e ha cercato nel suo tragitto verso il mare il modo migliore per partecipare in modo unitario alle diverse realtà che ha incontrato nel suo viaggio. Vive con maggiori difficoltà nel mondo delle dualità: dell'alto e del basso, della luce e dell'oscurità, del giusto e dello sbagliato... ma forse troppo spesso, i pesci che vivono nelle sue acque si dimenticano di questa forza sottile che ha animato i loro passi e cambiato i loro percorsi di vita. Questo non significa perdere la propria identità, sacrificare la propria natura. Anzi, ne è un'esaltazione attraverso la sublimazione di correnti che sembrano muoversi in modo opposto tra di loro.

Abbiamo bussato con insistenza alla porta della scientificità e della medicina ufficiale, cercando un riconoscimento ed un'identità di cui eravamo in realtà già portatori, forse non sempre consapevoli. La porta è stata aperta e, anche volendo, tornare indietro sarebbe impossibile. Per quest'ansia di accettazione, alcuni di noi hanno sacrificato parti anche cospicue dei principi su cui per anni avevano basato il loro modo di essere medico e talvolta docente. Altri hanno perfino rinunciato alle più elementari regole diagnostiche e terapeutiche dell'energetica.

La via non è perdere la propria identità. La via non è rinnegare o vergognarsi di ciò che siamo e del modo in cui lavoriamo. La via è quella del furto o, se preferite, dello scambio. Accettare, assimilare, trattenere ciò che è utile e scartare tutto quello che non serve. Anche il più elementare degli esseri viventi riesce a farlo.

Cercheremo allora, in modo molto sintetico dato il contesto, di provare a riflettere sui limiti e sui vantaggi che la Evidence Based Medicine può offrire all'Agopuntura. Tentando quindi non di adattare snaturando la medicina che pratichiamo, ma rubando e cercando di capire.

AGOPUNTURA: EBM O EFFETTO PLACEBO?

Nel corso del XX secolo si è sentita sempre più la necessità di una conferma oggettiva dei momenti diagnostici, clinici e terapeutici che il medico è chiamato a gestire quotidianamente: questa esigenza ha trovato risposta nell'E.B.M.: metodo di studio che tramite trial clinici randomizzati ha garantito la comparabilità di trattamenti, iter diagnostici e clinici. L'EBM ha offerto un sicuro strumento di lavoro cercando nelle prove scientifiche una legittimazione. L' E.B.M., così definita, potrebbe apparire per ogni medico una panacea che lo solleva da responsabilità medico – legali e dalla necessità di dover operare complesse scelte diagnostico-terapeutiche basate sull'esperienza individuale, a volte anche estremamente coinvolgenti sul piano etico.

In realtà questa metodica, oggi inevitabile pietra di paragone, corre il grave rischio di appiattire e rendere freddo e inesistente quello che da sempre è l'aspetto più tipico e più bello della attività medica che è rappresentato da quel profondo legame empatico che viene a crearsi tra paziente e medico che non è, e secondo noi non deve diventare, un anonimo "tecnico riparatore dell'uomo".

Anche una metodica così ben studiata e collaudata come è oggi l'EBM, presenta secondo noi delle innegabili criticità:

- i pazienti non rientrano sempre in categorie rigidamente classificabili come quelle che vengono proposte nei trials di studio, per cui nella applicazione pratica quotidiana si può avere comunque una risposta differente;
- la ripetibilità degli studi basa la sua ragion d'essere sulla identità della popolazione di pazienti afferenti ad un medico con la popolazione di pazienti studiati nel trial di riferimento, senza considerare che non è possibile uniformare tutte le caratteristiche epidemiologiche, psicologiche, fisiologiche, sociali, esistenziali, climatiche, ecc. delle due popolazioni di pazienti realizzando degli standard incontrovertibili;
- anche quando il medico si attiene rigorosamente ai dettami di questi studi, non può esimersi dall'introdurre elementi di soggettività valutando il paziente in tutti i suoi aspetti caratteristici e costitutivi al fine di ridurre al minimo l'inevitabile margine di stacco con i parametri di standardizzazione imposti dallo studio;
- non ultimo è il problema legato alla indiscussa influenza delle case farmaceutiche che troppo spesso sono l'unica fonte di risorsa economica alla base di questi studi.

Altra critica che viene mossa all'EBM è il paradosso che “nonostante il numero enorme di pubblicazioni attorno ai concetti e alla pratica dell'EBM, mancano ancora prove conclusive che dimostrino come l'applicazione di tale approccio migliori la qualità della pratica medica” (Norman GR. Examining the assumptions of evidence-based medicine. J. Eval Clin Prac 1999; 5:139-47.

Norman GR. The paradox of evidence-based medicine. J. Eval Clin Prac 2003; 9: 129-32.)

Entrando più nello specifico, limiti oggettivi di questa metodica di studio sono rappresentati dalla difficoltà di quantizzare in modo scientificamente ripetibile alcune situazioni che però costituiscono una grossa quota della pratica clinica quotidiana di ogni medico: ci si riferisce in particolare alla gestione del dolore e di tutte quelle situazioni di rilevanza psicopatologica (che abbracciano la sfera psico-affettiva del paziente).

Per quanto riguarda il dolore il problema maggiore deriva dalla assoluta carenza di elementi oggettivi e obiettabili da parte del paziente e del medico: questo rende assolutamente difficoltosa la realizzazione di scale quantitative confrontabili, dal momento che ogni paziente ha una diversa sensibilità soggettiva ad un medesimo stimolo algico.

È invece possibile realizzare delle scale “soggettive” di valutazione del dolore, questo solo a condizione che ogni paziente divenga senza eccezione controllo di sé stesso: è su questo principio che si basano le principali e più diffuse scale di valutazione del dolore attualmente in uso.

Come già è stato anticipato, altro punto in cui l'E.B.M. difficilmente può riuscire a rispettare il rigore delle sue regole è rappresentato da un adeguato approccio sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico alle patologie della sfera psicoaffettiva che possono sfociare in affezioni psicosomatiche o francamente psichiche: questa disciplina squisitamente relativa alla psiche si basa ancora più delle altre branche mediche su un profondo rapporto di fiducia e di completo affidamento del paziente nei confronti del proprio medico.

A differenza degli aspetti concernenti il dolore, qui è ancora più difficile realizzare dispositivi diagnostici di valutazione oggettiva dei vari disturbi afferenti a questa sfera della patologie umana, in quanto la componente soggettiva è in questo caso non solo più spiccata, ma anche multiforme.

Da non sottovalutare anche che in queste patologie uno stesso paziente, oltre subire una valutazione differente derivante dalla diversa soggettività e sensibilità del medico che lo esamina, può manifestare il suo io più profondo in modo diverso celandone alcuni aspetti o al contrario

mettendosi completamente a nudo senza veli. Questo in funzione del maggiore o minore legame empatico che si è venuto a creare con il proprio terapeuta.

Sul piano metodologico e concettuale la Medicina Energetica in genere, e in particolare l'Agopuntura, si fonda su quelle stesse basi che sottendono un adeguato approccio al dolore, specie di quello cronico, e alle patologie della sfera psico affettiva.

È infatti noto a tutti coloro che praticano la Medicina Energetica che essendo l'uomo un'unità energetica inscindibile, non esiste una patologia esclusivamente organica e/o esclusivamente psicologica: ogni tipo di patologia è espressione di uno squilibrio psico-organico in cui non è mai possibili distinguere con esattezza il confine tra psiche e soma.

Nonostante l'Agopuntura sia medicina olistica, tuttavia è fondata su regole di fisiopatologia ben precise pur se differenti da quelle della medicina occidentale e il fatto che questo tipo di medicina sia sopravvissuta per millenni è già una rilevante dimostrazione di E.B.M.

Troppo spesso però la medicina energetica è usata in modo improprio, impreciso e dunque inutile da persone che non sono in grado di gestirla in modo adeguato, ossia sotto l'alto profilo filosofico e umano che questa medicina richiede: è questo il motivo per cui oggi ci chiediamo se sia opportuno rischiare di chiudere l'immenso impianto culturale della M.T.C. nelle anguste regole della E.B.M.

Nonostante la risposta a questa domanda sia probabilmente un "no", tuttavia riteniamo opportuno applicare le regole più anguste della EBM a tutta quella parte della MTC che senza grossi problemi può essere calata nella pratica clinica quotidiana, al fine di offrire questo prezioso strumento terapeutico anche a quegli operatori sanitari le cui esperienza e capacità pratica non siano di alto livello, garantendo risultati di alta qualità e riducendo così l'uso improprio o improvvisato di questa metodica.

A tale scopo è necessario stabilire se sia necessario utilizzare classificazioni e categorie nosologiche e fisiopatologiche tipicamente occidentali (es: emicrania, cervicalgia, dismenorrea, insonnia...), oppure utilizzare le classiche categorie fisiopatologiche della MTC (es: vuoto di Rene, vuoto di Qi di Milza, risalita dello Yang di Fegato...).

È fuor di dubbio che sia preferibile utilizzare le seconde affinché la validazione secondo l'EBM sia aderente alla realtà clinica – fisiopatologia del paziente nonché alle modalità di valutazione del curante: ma è altrettanto evidente che l'utilizzo delle categorie occidentali permette di ampliare notevolmente la popolazione di pazienti utilizzabili per casistiche di studio in quanto il corretto e approfondito uso delle classificazioni orientali è ancora, purtroppo, limitato a una élite oltremodo ristretta di operatori della sanità.

A completamento di quanto detto si deve sottolineare che anche secondo la nostra esperienza, svariati studi che hanno seguito le classificazioni occidentali hanno dato ottimi risultati sul piano clinico e statistico come risulta dagli studi eseguiti in collaborazione tra So Wen, Osp. Sacco, Osp. S. Paolo, Istituto Clinico Humanitas, Reg. Lombardia ecc. ecc.

Un altro problema che va emergendo sempre più insistentemente è quello relativo al gruppo di controllo nei pazienti trattati con agopuntura: pur esistendo infatti la possibilità terapeutica definita " SHAM ACUPUNCTURE" non è da escludere la possibilità che anche quest'ultima possa generare un effetto terapeutico analogo a quello ottenuto con l'agopuntura "Vera".

Queste considerazioni ci portano direttamente a dover valutare quello che comunemente viene detto "EFFETTO PLACEBO".

Per placebo si intende comunemente: “ una sostanza o preparazione somministrata per gratificare o soddisfare la necessità psicologica di una terapia da parte del paziente, o anche una procedura senza alcun potere terapeutico intrinseco effettuata a scopo preordinato.”

A fronte di questa definizione è tuttavia ben noto che il placebo risulta invece dotato di una attività terapeutica ben precisa come dimostrano innumerevoli studi clinici in cui il placebo ha consentito di ottenere, sia pure in misura percentualmente minima, gli stessi risultati ottenuti dal farmaco specificamente valutato nello studio (esempio studio sartano).

Nel 1980 i ricercatori del Coronary Drug Project hanno provato a verificare l'incidenza di mortalità in 5 anni rispetto all'aderenza al trattamento con clofibrato e si è visto che la mortalità era minore del 15% in chi aveva assunto più dell'80% del farmaco dato rispetto a chi ne aveva assunto meno che aveva una riduzione di mortalità del 24,6%: veniva dunque provato che l'assunzione costante di clofibrato incideva molto sull'allungamento della vita. Contemporaneamente però si è visto che il tasso di mortalità era minore di circa il 15,1 % anche in chi aveva assunto più dell'80% del placebo rispetto a chi lo aveva assunto meno che aveva un tasso di mortalità del 28,2%. Allora è il clofibrato a ridurre la mortalità o l'assunzione convinta di una qualunque pillola?

Lo stesso fenomeno si è verificato nel 1990 in uno studio tra propranololo vs placebo, e in tempi più recenti, alla fine del 2005, nel corso dello studio CHARM che riguardava gli antagonisti dell'angiotensina II.

In quest'ultimo studio si è notato che la mortalità totale si è ridotta del 24% tra chi aveva avuto un'elevata aderenza all'assunzione di candesartan e del 26% tra chi aveva avuto un'elevata aderenza all'assunzione di placebo.

Dall'analisi di tutti e tre questi studi ne deriva che chi assume con assiduità il placebo vive più a lungo di chi invece assume saltuariamente il principio attivo e che il numero di eventi mortali diminuisce assumendo indifferentemente clofibrato, propranololo, candesartan o placebo a condizione di una meticolosa costanza di assunzione.

Gli autori dell'editoriale di accompagnamento dei dati sul candesartan sostengono che dunque è utile migliorare la compliance con visite di controllo, richiami telefonici, e quant'altro.

(Coronary Drug project Resarch Group. Influence of adherence to treatment and response of cholesterol on mortality in the Coronary Drug Project. N Engl J Med 1980; 303:1038-41.

Horowitz Rl et al. Treatment adherence and risk of death after myocardial infarction. Lancet 1990; 336:542-45.

Granger BB et al. Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure in the CHARM programme: double-blind, randomised, controlled trial. Lancet 2005;336:2005-11.

White HD Adherence and outcomes: it's more than taking the pills. Lancet 2005; 266:1989-90).

Si deve senza dubbio sottolineare che le risposte ottenute dal placebo sono in funzione delle patologie per cui questo viene impiegato ad indicare la profonda influenza della interazione medico – paziente costituita da parte del paziente dalle aspettative di guarigione, e da parte del medico dalle modalità di presentazione dei possibili effetti terapeutici del placebo stesso.

Al momento, anche se non si è ancora dimostrato, la modalità d'azione del placebo non si può negare che possa attuarsi mediante l'attivazione di meccanismi individuali di “autoguarigione”, questo a prescindere dal tipo di terapia utilizzata.

Dunque il tanto vituperato “effetto placebo” dell'agopuntura, se considerato in quest'ottica, deve essere rivalutato. Infatti, se il fine di ogni atto medico deve essere quello del raggiungimento di uno stato di buona salute stabile, poca importanza riveste il fatto di ottenere tale scopo con meccanismi di tipo energetico, biochimico, fisiochinesiterapico, psicoterapeutico o quant'altro.

La cosa veramente fondamentale è che i risultati terapeutici siano ripetibili per ciascuna forma di atto terapeutico, e non è secondario il fatto che con l'agopuntura, placebo o meno che sia, si riesce ad ottenere uno stato stabile di buona salute senza dover somministrare alcuna sostanza "estranea" che, pur benefica, molto spesso non è scevra da effetti collaterali a volte anche assai pesanti.

Non si deve dimenticare tuttavia che l'effetto placebo in quanto tale, non presenta caratteristiche di ripetibilità passando da un binomio paziente-terapeuta ad un altro, mentre l'agopuntura ha dimostrato di possedere queste caratteristiche di ripetibilità. Ne consegue quindi che l'agopuntura non può e non deve essere considerata tout court una modalità terapeutica che fonda la sua azione esclusivamente sull'effetto placebo.

L'apparente contraddizione di queste due ultime riflessioni può trovare una sintesi nella considerazione che anche le sostanze farmacologicamente più potenti se abbinate a un rapporto medico-paziente ideale nonché a modalità di prescrizioni ottimali, riescono a raggiungere risultati terapeutici migliori, dimostrando così che esiste una buona quota di effetto placebo anche per i farmaci di comprovata efficacia valutata tramite E.B.M.

CONCLUSIONI

In ultima analisi pensiamo che sicuramente il rigore dell'E.B.M. possa essere utile nell'imbrigliare una materia così fluida e dinamica come l'Agopuntura, nella quale talvolta si ha la sensazione che possa andar bene tutto e il contrario di tutto. E' altrettanto certo che, per questo fine, è necessario adottare alcuni accorgimenti che rendano possibile la creazione di sinergie tra due sistemi di pensiero distanti tra di loro. Questo in primo luogo per quanto riguarda non solo la valutazione del dolore ma, ancor di più, la valutazione complessiva del paziente e della sua qualità di vita (aspetti pratici, la quotidianità, l'affettività, l'emotività ecc.) e tenendo conto che, da un punto di vista energetico/clinico, il paziente propone, seduta dopo seduta, piccoli grandi cambiamenti che necessitano di un adeguamento nella scelta dei punti.

In secondo luogo, pur accettando una classificazione degli studi secondo una nomenclatura clinica occidentale, troviamo indispensabile utilizzare un linguaggio e una ripartizione diagnostica tradizionale energetica, secondo la distinzione in quadri che abbiano un senso per la Medicina Cinese che pratichiamo.

In terzo luogo, pensiamo che vada rivista l'utilizzazione della cosiddetta sham acupuncture come parametro di raffronto e di controllo, dal momento che comunque un ago infisso nel corpo, seppur fuori meridiano o inserito superficialmente, sicuramente è in grado di attivare una risposta terapeutica.

In quest'ottica, e per concludere, pensiamo che anziché demonizzare l'effetto placebo, sarebbe forse più utile cercare umilmente di capire come vengono innescati questi meccanismi di autoguarigione in quella meravigliosa creazione che è l'essere umano.

Forse, in fondo in fondo, viene da chiedersi se poi la medicina ha tutto questo interesse a creare una popolazione formata da individui sani.

BIBLIOGRAFIA

- Norman GR. *“Examining the assumptions of evidence based medicine”*
J. Eval clinic Prac. 1999; 5: 139-47
- Norman GR. *“The paradox of evidence based medicine”*
J. Eval clinic Prac 2003; 9; 129-32
- Coronary Drug project research Group *“Influence of adherence to treatment and response of Cholesterol on mortalità in the coronary drug project”*
N. Engl. J. Medicine 1980, 303: 1038- 41
- Horowitz RL et al. *“Treatment adherence and risk of death after myocardial infaction”*
Lancet 1990, 336: 542- 45
- Granger BB et al. *“ Adherence to candesartan and placebo and outcomes in chronic heart failure
in the CHARM programme: double – blind, randomised, controlled trial”.*
Lancet 2005; 336: 2005-11
- White HD *“Adherence and outcomes: it’s more than taking the pills?”*
Lancet 2005; 266: 1989-90
- Timio M, Antisieri D *“ La medicina basata sulle evidenze: realtà ed illusioni. Estensione delle riflessioni epistemologiche”*
Ital. Heart J. Suppl. 2000; 1 (3): 411-414
- Olshansky B *“ Ruolo del placebo e del nocebo nella medicina cardiovascolare: cosa abbiamo imparato dagli studi clinici randomizzati?”*
American Coll. of Cardiology scient session 2005, Orlando (Florida) 6-9 Marzo 2005
- Marini G *“Quali conflitti di interessi e come controllarli? Il ruolo dell’industria.”*
Atti riunione annuale centro Cochrane italiano, Milano Ottobre 2000
- Bobbio M., Dri P., Liberati A. *“ EBM: conflitti di interessi e trucchi del mestiere. In etica, coscienza e sanità. Evidence based medicine fra ragione e passione.”*
Il pensiero Scientifico, Roma; 2005: 37-70
- Koren G. *“Book Reviews: the placebo effect. An interdisciplinary exploration”.*
Ann Harrington Ed. n. Engl.J. Medicine, 1997; 337, N 18