

# Terapia omeopatica per la tosse cronica

## Uno studio multicentrico, prospettico, esplorativo

Homoeopathic treatment for chronic cough – a multicentric, prospective, exploratory trial

Traduzione a cura di **Sergio Segantini**, Medico Chirurgo, Omeopata – FIRENZE, [s.segantini@libero.it](mailto:s.segantini@libero.it)  
e della Redazione

Questo articolo è la traduzione italiana e il riadattamento di un lavoro pubblicato in lingua inglese sulla rivista indicizzata *International Journal of High Dilution Research*, su cui è disponibile open-access la versione originale. Le immagini sono parte di quelle originali. Per gentile concessione della Rivista e degli Autori.

Fonte: *Int J High Dilution Res.* 2024; 23(CF): 146-160 <https://doi.org/10.51910/ijhdr.v23cf.1304>

### RIASSUNTO

La tosse è un sintomo principale di disturbi respiratori e non respiratori per i quali i pazienti di solito cercano cure mediche primarie. L'Omeopatia è frequentemente utilizzata per il trattamento della tosse cronica.

Questo studio multicentrico, esplorativo e prospettico mira a valutare se l'Omeopatia sia utile nel trattamento della tosse cronica derivante dalla sindrome da tosse delle alte vie aeree (UACS), dall'asma e sindromi correlate, o dalla malattia da reflusso gastro-esofageo (GERD).

Su 2397 pazienti, sono stati inclusi nello studio solo 706 casi, con un minimo di quattro follow-up, sulla base dell'*Intention To Treat modificata* (mITT). Per analizzare gli esiti dello studio sono stati utilizzati i punteggi del *Cough Severity Index* (CSI) e dell'*EQ-5D-5L*.

*Phosphorus flavus*, *Arsenicum album*, *Pulsatilla pratensis*, *Sulphur lotum* [= *Sulphur*], *Lycopodium clavatum* e *Silicea* sono risultati i farmaci prescritti più frequentemente. Questo studio evidenzia l'efficacia della terapia omeopatica nei pazienti trattati e portatori di tosse cronica.

### PAROLE CHIAVE

Tosse cronica, Omeopatia, alte vie respiratorie, asma, reflusso gastro-esofageo.

### SUMMARY

Cough is a major symptom of respiratory and some non-respiratory ailments for which patients usually seek primary medical care. Homoeopathy is frequently used for treatment of chronic cough.

This multi-centre, exploratory, prospective trial aims to assess whether Homoeopathy is useful for treating chronic cough resulting from *Upper Airway Cough Syndrome* (UACS), *Asthma* and related syndromes, or *Gastroesophageal Reflux Disease* (GERD).

Out of 2397 patients screened only 706 cases, with minimum four follow-ups were analyzed, on *modified Intention To Treat* (mITT) basis. *Cough Severity Index* (CSI) and *EQ-5D-5L* scores were used to analyze the outcomes of the study.

*Phosphorus flavus*, *Arsenicum album*, *Pulsatilla pratensis*, *Sulphur lotum* [= *Sulphur*],

*Lycopodium clavatum* and *Silicea* were found to be the most frequently prescribed medicines.

This study highlights the efficacy of homeopathic therapy in treated patients with chronic cough.

### KEYWORDS

Chronic cough, Homoeopathy, Upper Airway Cough Syndrome (UACS), asthma, Gastroesophageal Reflux Disease (GERD).

### Premessa del traduttore

L'utilizzo dell'Omeopatia, medicina basata sulla persona nella sua interezza e complessità, non è riportato frequentemente nei malati acuti trattati in ambiente intensivo/urgente con terapia convenzionale.

## INTRODUZIONE

Le patologie croniche respiratorie sono molto diffuse in India: si calcola che siano responsabili del 7% di tutti i decessi e sono collocate al sesto posto tra le patologie che comportano una ospedalizzazione. In particolare, durante l'età pediatrica e nei primi sei mesi di vita, due terzi dei bambini lamentano un qualche tipo di tosse.

Classificando le tossi in base alla durata, consideriamo casi "acuti" quando la tosse dura meno di tre settimane, "subacuti" tra le tre e le otto settimane e "cronici" oltre le otto. [...] Dopo una semplice radiografia al torace, escludendo coloro che usano ACE-inibitori e i fumatori, osserveremo tre condizioni:

1. sindromi delle alte vie respiratorie.
2. asma e sintomi collegati.
3. reflusso gastro-esofageo.

[...]

È stato dimostrato che la medicina omeopatica abbia effetti terapeutici sulla tosse e nelle manifestazioni respiratorie acute. Lo studio si propone di individuare i rimedi utili e preparare un algoritmo che permetta la loro prescrizione nei casi di tosse.

## MATERIALI E METODI

Questo studio di coorte, multicentrico, prospettico e osservazionale è stato condotto in dieci centri sanitari indiani, tutti facenti parte del Central Council for Research in Homeopathy (Centro di studi governativo sotto l'egida dell'AYUSC); i ricercatori erano medici omeopati dislocati in vari centri, con esperienza clinica tra i 5 e i 10 anni. Lo studio è stato approvato dal comitato etico indiano.

I pazienti arruolati, di entrambi i generi, avevano un'età che va dai 7 ai 65 anni. Sono stati inclusi in quanto portatori di una tosse della durata di almeno 8 settimane. Sono stati esclusi dal trial i soggetti che avevano assunto antibiotici dalla settimana prima dell'inizio dello studio, pazienti con emoftoe e quelli con una anamnesi clinica non monitorata o che assumevano ACE-inibitori (la tosse poteva essere un effetto collaterale).

I restanti pazienti hanno mantenuto le terapie in atto comprese quelle per la tosse. I soggetti ex-fumatori, con problemi o altri disturbi che avrebbero potuto interferire con i sintomi, così come le donne in gravidanza o che allattavano, erano stati inclusi lo stesso nello studio.

Per raccogliere i casi è stato impiegato un questionario validato (CSI) per valutare il livello di gravità della tosse.

Il questionario **CSI (Cough Severity Index)** è stato sviluppato e validato per quantificare i sintomi dei pazienti associati alla tosse cronica delle alte vie aeree ed è composto da 10 domande che comprendono affermazioni frequentemente utilizzate dagli individui per descrivere la loro tosse e il suo impatto sulla loro vita quotidiana. La scala di valutazione è 0-4; un punteggio di 3 o inferiore è considerato normale. Se il punteggio è superiore a 3, la tosse potrebbe avere un impatto sulla qualità della vita della persona.

Questa valutazione viene arricchita dai dati provenienti da un sistema di analisi che ottimizza il punteggio del questionario stesso, chiamato *5-level EQ-5D* (siglato EQ-5D-5L). L'**EQ-5D-5L** è uno strumento standardizzato utilizzato per misurare la qualità della vita correlata alla salute (*He-*

*alth-Related Quality of Life - HRQoL*). È stato sviluppato da un gruppo di ricerca chiamato *EuroQoL Group*. Serve a quantificare in modo semplice e veloce come una persona percepisce il proprio stato di salute in relazione a diverse aree della vita. Non è uno strumento diagnostico, ma valuta l'impatto della malattia o di un trattamento sulla vita quotidiana.

La versione a 5 livelli dell'*EQ-5D* (*EQ-5D-5L*) è stata introdotta nel 2009 per migliorare la sensibilità dello strumento e ridurre gli effetti tetto.

Questo sistema si avvale di informazioni relative a 5 parametri: la mobilità, i dolori/disagi, l'attenzione alla propria salute, le attività quotidiane e lo stato ansioso-depressivo.

Per ciascuno dei cinque parametri (o dimensioni) il paziente deve selezionare uno dei cinque livelli di risposta riguardo all'intensità del problema, con un punteggio da 1 a 5: nessun problema, lievi problemi, moderati problemi, gravi problemi e problemi estremi, oltre a una Scala Analogica Visiva (VAS) per il benessere con valori compresi tra zero e 100.

### Durata dello studio

Lo studio è stato realizzato a partire da maggio 2018 fino a dicembre 2020 (protratto di sei mesi per via della pandemia che non ha permesso un adeguato turn-over di pazienti).

### Selezione e procedure

Dopo la prima selezione, i pazienti sono stati valutati in relazione alle tre diverse sintomatologie: problemi delle alte vie respiratorie, reflusso gastro-esofageo, asma e sintomi ad essa collegati. Prima dell'arruolamento, è stato inviato il consenso informato per i minori. I casi sono stati registrati in una cartella clinica e inseriti in un database.

### La cura omeopatica

I medicinali omeopatici utilizzati nella ricerca clinica sono stati autorizzati in base alle "Norme di Buona Fabbricazione" (GMP) analoghe a quelle utilizzate universalmente.

I rimedi sono stati prescritti principalmente dall'elenco degli ottanta medicinali menzionati nel libretto della Lista dei Farmaci Essenziali, basandosi sulla totalità dei sintomi presentati e sui sintomi individualizzanti, dopo la repertorizzazione. [...]

Sono state impiegate solo le potenze 30 CH, 200 CH, e MCH.

La scelta della potenza è stata effettuata dai medici prescrittori.

## Follow-up

I pazienti sono stati seguiti con delle visite a cadenza di due settimane per i primi due mesi. In seguito, ogni quattro settimane fino a un anno di osservazione. I casi in cui è stato necessario interrompere la cura prima della quarta visita, quindi entro i primi due mesi, sono stati inclusi in una valutazione che considera le correzioni dei dati con il metodo mITT.

L'approccio *Intention To Treat* (ITT) è un principio fondamentale nell'analisi dei risultati degli studi clinici randomizzati. In base a questo principio si analizzano tutti i pazienti che sono stati randomizzati a un determinato gruppo di trattamento, indipendentemente dal fatto che abbiano effettivamente ricevuto il trattamento assegnato, che lo abbiano completato, o che abbiano seguito il protocollo dello studio. L'ITT è considerato l'approccio "gold standard" per l'analisi degli studi clinici perché aiuta a preservare i benefici della randomizzazione e riflette meglio l'efficacia di un trattamento nel "mondo reale", dove i pazienti potrebbero non sempre aderire perfettamente al trattamento prescritto.

L'*Intention To Treat modificato* (mITT) include invece tutti i pazienti che sono stati randomizzati e che hanno ricevuto almeno una dose del trattamento assegnato, escludendo dall'analisi solo quelli che, pur essendo stati randomizzati, non hanno mai iniziato il trattamento.

## La raccolta dei dati

Il questionario è stato aggiornato nel corso di ogni visita. In seguito i pazienti arruolati hanno compilato un altro questionario, denominato PFR, riguardante la sintomatologia specifica della tosse, affrontata secondo un approccio omeopatico. Analogamente è stato compilato un altro questionario comprendente solo i sintomi generali.

L'effetto della prescrizione omeopatica viene valutato considerando quattro livelli clinici:

1. Nessun effetto
2. Miglioramento del 25%
3. Miglioramento del 50%
4. Netto miglioramento rilevato a ogni visita.

## ANALISI STATISTICA

Dei 2397 pazienti inizialmente presi in esame, ne sono stati arruolati 857. Applicando il citato sistema mITT ne sono stati analizzati 706 con un minimo di 4 follow-up. I restanti 1691 sono stati esclusi.

## Distribuzione di popolazione

Analizzando i dati dei 706 pazienti vediamo che non ci sono grandi differenze di genere: 52.97% femmine e 47.03% maschi.

La fascia di età prevalente era quella dai 26 ai 35 anni.

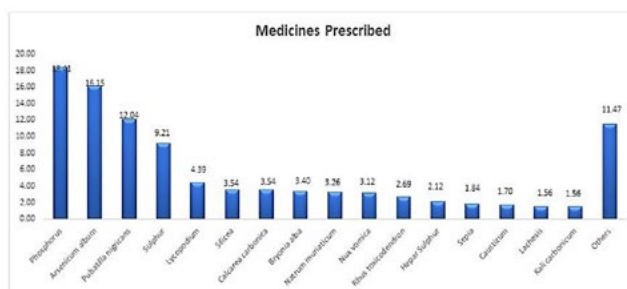
Il 4.8% dell'intero campione soffriva di reflusso gastro-esofageo. Il 51% presentava asma e sintomi connessi e il 43.6% manifestava tosse con sintomi delle alte vie respiratorie.

## Durata della tosse

Il 25% del campione analizzato ne soffriva da oltre 10 anni, il 21% dei pazienti manifestava la tosse da 5-10 anni, il 18% da 2-5 anni, il 14% da 1-2 anni. L'11% da 7-12 mesi, il 7% da 4-6 mesi e il 4% da 2-4 mesi.

## Rimedi impiegati

In totale sono stati prescritti ventotto rimedi, ma *Phosphorus*, *Pulsatilla*, *Sulphur*, *Arsenicum album*, *Lycopodium*, *Calcarea carbonica* e *Causticum* sono risultati i più prescritti e i più efficaci, in accordo con studi precedenti (tabelle 1 e 2) [...]



Tab.1. Percentuale di farmaci indicati prescritti nella popolazione (fino all'8° follow-up).

RIMEDIO	NUMERO PRESCRIZIONI
PHOSPHORUS	130
ARESENICUM ALBUM	114
PULSATILLA NIGRICANS	85
SULPHUR	65
LYCOPODIUM	31
SILICEA	25
CALCAREA CARBONICA	25
NATRUM MURIATICUM	23
NUX VOMICA	22

Tab.2.

## RISULTATI e DISCUSSIONE

Nel complesso, i risultati di questo studio indicano che i rimedi omeopatici scelti in modo individualizzato sono efficaci nella gestione della tosse cronica in generale e, in particolare, nella sindrome da tosse delle alte vie aeree, nell'asma e sindromi correlate, o nella malattia da reflusso gastro-esofageo.

Senza entrare nella giungla statistica delle analisi (nella tabella 3 vediamo la media dei singoli punteggi relativi alle diverse visite), dai dati emerge chiaramente un significativo miglioramento della tosse cronica del campione trattato con il medicinale omeopatico unico e individualizzato.

UCAS (CSI and QOL-VAS)		Baseline	Follow-up 1	Follow-up 2	Follow-up 3	Follow-up 4	Follow-up 5	Follow-up 6	Follow-up 7	Follow-up 8	p-value
CSI Score	Mean±SD	16.45±9.27	10.98±7.8	7.17±6.85	5.05±6.31	3.71±6.94	5.24±7.53	4.88±7.75	4.07±6.66	3.64±7.33	<0.001
	Median (IQR)										
VAS Score	Mean±SD	51.2±25.06	59.88±27	64.25±18.74	69.35±19.8	73.56±30.84	73.95±31.33	74.23±31.47	74.57±31.4	74.65±31.38	<0.001
	Median (IQR)										
Moodiness	Mean±SD	1.52±0.67	1.39±0.48	1.24±0.43	1.29±0.51	1.17±0.38	1.12±0.33	1.1±0.3	1.07±0.26	1.12±0.33	<0.001
	Median (IQR)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-1.25)	1(1-2)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	<0.001
Self-Care	Mean±SD	1.67±0.69	1.38±0.54	1.24±0.48	1.24±0.48	1.12±0.33	1.12±0.33	1.1±0.3	1.07±0.26	1.05±0.22	<0.001
	Median (IQR)	2(1-2)	1(1-2)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	1(1-1)	<0.001
Usual Activity	Mean±SD	2.05±0.92	1.66±0.66	1.39±0.54	1.49±0.75	1.34±0.62	1.34±0.69	1.34±0.66	1.32±0.52	1.24±0.54	<0.001
	Median (IQR)	2(1-3)	2(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-1.5)	1(1-1.5)	1(1-1)	1(1-1)	<0.001
Pain & Discomfort	Mean±SD	2.12±0.94	1.69±0.75	1.48±0.59	1.43±0.59	1.5±0.71	1.62±0.79	1.5±0.77	1.5±0.71	1.45±0.67	<0.001
	Median (IQR)	2(1-3)	2(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	<0.001
Anxiety & Depression	Mean±SD	1.69±0.9	1.43±0.63	1.33±0.53	1.33±0.57	1.31±0.56	1.36±0.62	1.36±0.53	1.24±0.58	1.21±0.42	<0.001
	Median (IQR)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-2)	1(1-1)	1(1-1)	<0.001

Tab. 3.

L'efficacia del trattamento omeopatico è stata osservata già a partire dalla seconda settimana di trattamento, anche se dopo la sesta/ottava settimana è stata effettuata una valutazione più accurata. I miglioramenti più evidenti sono stati visti nei primi 40 giorni di trattamento, dopo il secondo follow-up. In seguito agli effetti positivi della cura, molti soggetti hanno potuto sospendere i farmaci.

Come si può valutare nelle figure riassuntive delle analisi statistiche, c'è stato un miglioramento statisticamente significativo ( $p < 0,01 - p < 0,05$ ) sia nei portatori di patologie delle alte vie respiratorie sia nei pazienti asmatici, illustrato mediante l'andamento dei punteggi di CSI e VAS dalla prima valutazione ai successivi follow-up (figure 1 e 2).

### Limiti dello studio

Nonostante i risultati positivi, il fatto di essere uno studio non randomizzato e in aperto, rappresenta comunque un limite, poiché potrebbe aver portato a un bias sia a carico del prescrittore che del paziente. Senza un gruppo di controllo, non possiamo accertare se gli effetti osservati siano realmente dovuti agli interventi omeopatici o il risultato della progressione naturale, degli effetti placebo o di altri fattori confondenti. Pertanto, studi controllati randomiz-

zati in doppio cieco sono fortemente suggeriti per confermare i risultati.

## CONCLUSIONI

Questo studio evidenzia in modo significativo l'efficacia della terapia omeopatica individualizzata nel trattamento e nella gestione della tosse cronica.

La presenza di tosse croniche e infiammazioni catarrali è un importante indicatore di patologie respiratorie anche gravi. La tosse cronica è associata a un declino della funzionalità polmonare, all'incremento di ospedalizzazioni e a un aumento della mortalità.

Nonostante gli intensi sforzi medici, la tosse cronica persiste per anni, gravando sui pazienti e durando in molti casi per decenni.

In genere, i casi di tosse vengono affrontati con una terapia antibiotica che spesso porta scarsi benefici, soprattutto a lungo termine. Ricordiamo che l'India è la nazione al mondo in cui si consumano

più antibiotici rispetto alla popolazione e dove l'antibiotico-resistenza è molto diffusa.

I risultati di questo studio concordano con altri condotti da altri gruppi di ricerca (vedi bibliografia del lavoro originale) e mettono in evidenza l'importanza dell'approccio individualizzato, che porta a risultati soddisfacenti.

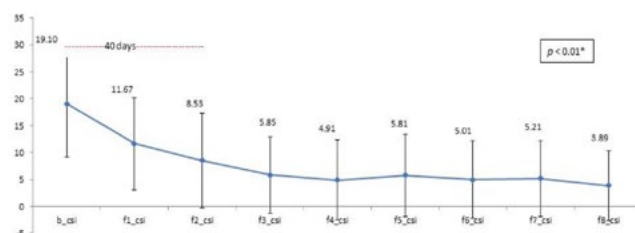


Fig. 1. Media del punteggio CSI totale a vari intervalli di tempo.

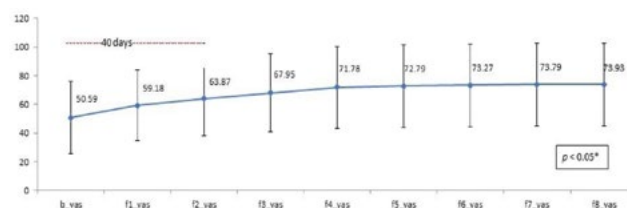


Fig. 2. Media del punteggio VAS totale in diversi punti temporali.