

Scienza e Ayurveda

Un rapporto difficile ma necessario

La scienza, come è comunemente intesa nel mondo occidentale, è apparentemente molto lontana dai principi e dalla logica dell'Ayurveda, che più che una scienza è una filosofia di vita, come si può vedere dagli articoli apparsi su questo e sul precedente numero della newsletter. L'Ayurveda è nata migliaia di anni fa ed è arrivata pressoché immutata ai giorni nostri: è quindi una "antica" medicina, nata e sviluppatasi in epoca pre-scientifica, sulla base di intuizioni e "prove" sul campo. Le sue basi teoriche, da quella dei 5 elementi e al loro unirsi per dare origine alle tre componenti della costituzione individuale, i dosha, ai canali di comunicazione dell'organismo, ai centri energetici, al fuoco digestivo, all'accumulo di sostanze non digerite e agli squilibri dei dosha come causa di malattia, e così via, ha poco o nulla a che vedere con quanto ci insegna la scienza occidentale, in termini di chimica, fisica, biologia, biochimica, anatomia, fisiologia, patologia.

La scienza medica occidentale, come noi oggi l'intendiamo, si è venuta formando dall'800 a oggi, a partire dalle grandi scoperte nel campo dell'anatomia, della fisiologia e della patologia, con il suo ampio corredo di strumenti diagnostici e terapeutici. A partire dalla metà del '900, la scienza medica occidentale si avvale, per la dimostrazione di efficacia di un trattamento, di tre tipi di studi: la ricerca di base, i modelli sperimentali animali e gli studi sperimentali sull'uomo. Questi ultimi vengono svolti, nella maggior parte dei casi, secondo lo schema del trial clinico, o studio randomizzato e controllato, in cui, nella situazione più comune, un gruppo di soggetti viene sottoposto a un trattamento sperimentale, mentre un secondo gruppo assume un placebo, cioè un trattamento per definizione privo di efficacia, oppure si sottopone a un trattamento standard, di efficacia già provata. Di regola, l'attribuzione di ogni persona al primo trattamento (sperimentale) o al secondo (placebo o standard) è del tutto casuale (in inglese "random"), mediante utilizzo di numeri casuali o analoghi procedure. Se possibile, poi, è opportuno che sia il soggetto che si sottopone al trattamento sia il sanitario che lo somministra non sappiano quale trattamento stia assumendo ciascun paziente, se quello sperimentale o il placebo, una condizione che viene definita "cieco" o "doppio cieco".

La prima sperimentazione clinica propriamente detta è stata la somministrazione di streptomina, confrontata con il solo riposo a letto, per la cura della tubercolosi polmonare, effettuato in Inghilterra nel 1948. Da allora il trial randomizzato controllato (in inglese randomized controlled trial, in sigla RCT) viene considerato il "gold standard" della ricerca biomedica per valutare trattamenti a carattere curativo o preventivo, il meglio di cui possiamo disporre. Va però ricordato che non tutte le scoperte della medicina occidentale sono state sottoposte a questa procedura, per ragioni storiche: il beneficio di trattamenti come l'insulina per i diabetici, la penicillina per la polmonite batterica o l'aspirina per gli stati febbrili è stato evidenziato da ricerche cliniche empiriche, condotte sui soli malati, senza gruppo di controllo, in epoca precedente la nascita dell'attuale metodologia della ricerca scientifica. Perfino l'impiego del pap-test per lo screening del cancro della cervice uterina non è mai stato sottoposto ad adeguata ricerca, secondo i criteri della cosiddetta "Evidence-based medicine" (medicina basata sulle prove), eppure la sua validità è universalmente riconosciuta. Attualmente, comunque, nessun nuovo farmaco o nuovo trattamento può essere ammesso all'uso umano prima che efficacia e sicurezza sull'uomo siano state provate mediante uno o più RCT.

Per contro, le medicine non convenzionali, e in particolare le medicine orientali, sono state ampiamente utilizzate da milioni di persone nel mondo per anni senza essere state sottoposte ad una rigorosa validazione mediante RCT. Vi è una vasta documentazione clinica dell'impiego di queste medicine, e spesso una evidenza "empirica" di efficacia nella pratica corrente in ospedali, cliniche e ambulatori di tutto il mondo, ma ben poca sperimentazione, secondo i canoni scientifici del trial clinico. Per questo motivo, la maggior parte dei medici e studiosi occidentali (il cosiddetto "establishment") rifiuta di accettare le medicine non convenzionali, o complementari, definite nell'insieme con l'acronimo inglese di CAM (complementary and alternative medicine). Alcune segnalazioni di eventi avversi, o vere e proprie intossicazioni, derivanti dall'impiego di prodotti erboristici di origine indiana o cinese hanno poi ulteriormente rafforzato nei paesi occidentali una posizione contraria all'uso di questi prodotti, o comunque indotto al loro utilizzo con grande prudenza, solo sotto stretta sorveglianza medica.

D'altro canto, non esiste una preclusione a priori da parte della scienza medica occidentale all'utilizzo ad esempio di trattamenti delle medicine tradizionali popolari, ben consapevoli del fatto che molti principi farmacologicamente attivi sono stati individuati per la prima volta proprio in prodotti naturali, basti tra tutti l'esempio recente delle artemisinine, che si stanno rivelando un antimalarico molto efficace, derivati dall'artemisia, una pianta in uso per le malattie febbrili da molti secoli presso diverse popolazioni del mondo. Non si dimentichi che il primo vaccino della storia, quello di Jenner per il vaiolo, è nato dall'osservazione della consuetudine popolare dei contadini di mettere sulla pelle scarificata estratti di pustole di vacche affette da vaiolo bovino, per immunizzarsi da quello umano. L'esperienza empirica, popolare, frutto di secoli di tradizione, non va quindi rifiutata a priori: se un certo trattamento, ripetuto su molte persone, dà qualche beneficio, esso si

diffonde e si tramanda di generazione in generazione, entrando quindi nella medicina tradizionale di quella popolazione. Vale la pena anche riprendere un editoriale apparso nel 1998 sul *New England Journal of Medicine*, la più quotata rivista di medicina a livello mondiale, a commento di due articoli, pubblicati sullo stesso numero della rivista, sugli effetti nocivi di alcuni preparati erboristici: “ Non ci possono essere due tipi di medicina – convenzionale e alternativa. C’è solo una medicina che è stata adeguatamente sperimentata e una medicina che non lo è stata. Una volta che un trattamento è stato sperimentato in modo corretto e se ne verifica efficacia e innocuità esso sarà accettato nell’uso corrente”. Nello stesso anno, un numero monografico di *JAMA*, la rivista dell’associazione dei medici statunitensi, è stato dedicato a studi sulle medicine non convenzionali, comprendendo 6 trial randomizzati controllati su diversi trattamenti con queste medicine, di cui alcuni con risultati positivi (maggiore efficacia del trattamento rispetto al placebo) ed altri con risultati negativi. Il commento dei due editorialisti è più che mai attuale: “Non c’è una medicina alternativa. Ci sono solo una medicina scientificamente provata, fondata su prove di efficacia supportate da dati consistenti e una medicina non provata, per la quale non sono disponibili dimostrazioni di efficacia. Che una pratica terapeutica sia ‘orientale’ o ‘occidentale’, non convenzionale o ufficiale, che si fondi sull’interazione mente-corpo o sulla genetica molecolare è assolutamente irrilevante eccetto che per ragioni storiche o interessi culturali.”.

Esistono poi aspetti giuridici e medico-legali che non vanno trascurati. Mentre in Italia non esiste alcuna regolamentazione sull’impiego delle medicine non convenzionali, in paesi come India, Cina e altri vi sono università statali riconosciute e i medici ayurvedici o di medicina cinese sono regolarmente iscritti in albi professionali. La stessa Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha riconosciuto ufficialmente diverse medicine tradizionali popolari, tra cui l’Ayurveda e la Medicina Cinese, e ha istituito un proprio settore che si occupa di medicina complementare, con la produzione di documenti e materiale informativo, tra i quali di recente le linee guida (benchmarks) per la formazione in medicina ayurvedica.

Con il rinascere dell’interesse per queste antiche medicine nei paesi di origine e la loro diffusione in occidente, a partire dagli anni ’60, la medicina occidentale ha quindi dovuto necessariamente confrontarsi di queste realtà e considerarle dal punto di vista scientifico. Da allora sono state promosse molte ricerche, condotte secondo i canoni della scienza medica occidentale, sostenute anche da una branca del National Institute of Health americano, il maggior ente governativo sanitario degli Stati Uniti.

Diversi prodotti erboristici impiegati in medicine popolari e di largo uso anche in Italia, dalla valeriana al ginkgo biloba, alle erbe usate in ayurveda o medicina cinese, sono stati sottoposti a qualche sperimentazione negli ultimi 20-30 anni. Anche alcuni trattamenti non farmacologici, primo tra tutti l’agopuntura, sono stati sottoposti a sperimentazioni cliniche, al punto che oggi sono disponibili diverse revisioni sistematiche degli studi finora condotti, o meta-analisi, ad esempio sull’impiego dell’agopuntura per diverse condizioni patologiche. Tuttavia, la sperimentazione finora condotta è largamente insufficiente per trarre conclusioni in materia di efficacia e sicurezza per le centinaia di piante ad uso medicinale comunemente utilizzate in medicina tradizionale.

Nella banca dati sanitaria più diffusa al mondo, PubMed, il database della US National Library of Medicine del National Institutes of Health, che comprende attualmente oltre 20 milioni di articoli della letteratura scientifica biomedica, si possono trovare centinaia di articoli pubblicati su prodotti erboristici di largo impiego in ayurveda, come ashwaganda, phyllanthus, neem, guggulu, triphala, shatawari, boswellia, isabgol, e così via. Per riportare qualche dato, su PubMed sono reperibili circa 2.000 articoli utilizzando come termine di ricerca “ayurveda”, che non sono poi molti se confrontati ai circa 17.000 sull’agopuntura ! In realtà gli studi effettuati su preparati usati in medicina ayurvedica sono molti di più, basti pensare ai 1.300 articoli sulla curcuma, un ingrediente di molti preparati ayurvedici, ma anche una spezia, e ai circa 400 sull’ashwagandha, una pianta utilizzata per molti disturbi in Ayurveda. Tutti gli articoli sono lavori originali, review o commenti apparsi su riviste internazionali, con peer review. Non sono presenti gli studi pubblicati su riviste locali, come alcune indiane e cinesi, non indicizzate su PubMed, ad esempio perché in lingua locale, non pubblicate regolarmente o di scarsa qualità. Vi sono però riviste specializzate nelle medicine non complementari che dispongono ormai di un proprio spazio nelle banche dati on line. L’ISI, l’istituto più quotato a livello internazionale, che valuta la qualità delle riviste, con vari indicatori, di cui il più noto è l’impact factor, comprende anche un settore di riviste di “medicina integrativa e complementare”, tra cui alcune che pubblicano studi di medicina ayurvedica, come il *Journal of Ethnopharmacology*, e che hanno un impact factor di discreto livello.

Gli studi di medicina ayurvedica rintracciabili su PubMed riguardano per la maggior parte trattamenti erboristici e consistono quasi esclusivamente di sperimentazioni di base (studi sui meccanismi chimici o biochimici), studi in vitro, cioè su colture cellulari, e sperimentazioni su animali. La ricerca di base in medicina non va considerata di minore importanza, ma è anzi fondamentale nella fase cosiddetta pre-clinica dello sviluppo di un farmaco: prima si valuta l’effetto del prodotto in un sistema in vitro (ad esempio su cellule o tessuti), poi in un animale con un sistema biologico simile al nostro e solo successivamente si passa alla sperimentazione sull’uomo.

Ad esempio, si è visto che la curcuma ha eccellenti proprietà anti-ossidanti, anti-radicali liberi e anti-infiammatorie in studi su colture di cellule e su animali, per cui è del tutto ragionevole ritenere che essa possa essere impiegata sull’uomo per la cura e la prevenzione di patologie con componente infiammatoria e degenerativa, ma attualmente non vi sono prove conclusive di questo tipo di effetti nell’uomo, ai dosaggi comunemente assunti.

Analogamente, la Triphala, una combinazione di tre erbe in uguale proporzione (*Terminalia chebula*, *Terminalia belarica* and *Emblca officinalis*), molto usata in Ayurveda per diverse condizioni, ha mostrato di possedere proprietà anti-neoplastiche, distruggendo cellule tumorali (ma risparmiando quelle sane), su colture di cellule tumorali umane e in animali da esperimento, ma non vi è alcuna evidenza scientifica che essa possa essere avere effetti positivi, nemmeno come adiuvante, nella cura dei tumori umani.

Le sperimentazioni cliniche vere e proprie reperibili su PubMed, sono infatti molto scarse, e per diversi prodotti e condizioni cliniche sono pressoché inesistenti. Tra i pochi studi clinici, inoltre, la maggior parte è di scarsa qualità e/o di piccole dimensioni, al punto che tutte le revisioni di letteratura disponibili sui prodotti suddetti concludono che non vi sono ancora dati sufficienti sull'efficacia e sicurezza dei prodotti nell'impiego sull'uomo.

Vi sono diversi motivi per spiegare la scarsità di sperimentazioni cliniche per le medicine tradizionali popolari e in particolare per i prodotti erboristici. In primo luogo, la carenza di finanziamenti. Oggi la maggior parte della ricerca clinica è sponsorizzata dalle aziende farmaceutiche, con enormi costi per lo sviluppo di nuovi farmaci, e per questo motivo non vi è sperimentazione né scoperta di nuovi farmaci in settori considerati poco remunerativi, come quello degli antibiotici o delle malattie rare (i cosiddetti "farmaci orfani"). E' evidente che un prodotto erboristico non può essere coperto da brevetto e quindi come tale non è commerciabile.

Una seconda difficoltà nasce dall'individualizzazione dei trattamenti in medicina ayurvedica, che vanno mirati alla tipologia dell'individuo e ai suoi specifici disturbi, o meglio "squilibri", il che rende difficile la sperimentazione secondo la logica della medicina occidentale dello stesso prodotto somministrato a tutti i soggetti del gruppo sperimentale verso il placebo nel gruppo di controllo.

Un terzo limite è costituito dal fatto che il trattamento in Ayurveda è di regola basato non solo sulla somministrazione di integratori, che siano prodotti erboristici, minerali o altro, ma anche sull'alimentazione, sullo stile di vita e su trattamento fisici, come massaggi, oleazioni e così via. Inoltre gli integratori, in genere prodotti erboristici, sono somministrati in forma di complessi contenenti diverse componenti, anche 20 o 30 erbe diverse, perché si ritiene che l'interazione tra le diverse componenti produca un risultato superiore, e meno effetti avversi, rispetto all'effetto di ciascun componente considerato singolarmente. Questo tipo di approccio incontra resistenze ad essere accettato dalla medicina occidentale, perché in caso si riscontri un qualche effetto benefico di un prodotto multicomponente non è possibile dire quale sia quello attivo.

In qualche caso, tuttavia, il numero di componenti erboristiche può relativamente limitato. Ad esempio, un recente studio clinico sul trattamento di pazienti con artrite reumatoide ha mostrato un'ottima efficacia e assenza di effetti avversi di un prodotto che conteneva quattro erbe, quali *Ashwaganda*, *Boswellia serrata*, *Curcuma longa* e *Zingiber officinale*. A Brescia abbiamo effettuato una sperimentazione clinica, finanziata dalla regione Lombardia, e promossa dall'ASL di Brescia, sul trattamento dell'ipercolesterolemia in soggetti in sovrappeso in cui abbiamo utilizzato una combinazione di guggulu e triphala, a sua volta una combinazione di tre erbe, visti i risultati contraddittori di precedenti ricerche che avevano utilizzato il solo guggulu.

Nonostante le difficoltà che ho qui brevemente delineato, vi sono tuttavia buoni motivi per promuovere la ricerca clinica sulle medicine non complementari e in particolare sull'Ayurveda, mediante studi ben disegnati e condotti sotto il profilo scientifico. In primo luogo vi è un crescente interesse da parte della popolazione verso queste medicine, considerati i ben noti limiti della medicina occidentale nella cura della patologie croniche e i problemi connessi con gli effetti avversi dell'uso dei farmaci. In secondo luogo, si sta assistendo a un avvicinamento tra medicina occidentale e orientale, man mano che la prima va riscoprendo le sue origini olistiche (si veda quanto diceva Ippocrate sulle cause delle malattie), l'individualizzazione delle cure anche in medicina occidentale, il riconoscimento dell'utilità di interventi non farmacologici o chirurgici, e così via. Le raccomandazioni dietetiche e sullo stile di vita delle due medicine spesso sono in accordo, ad esempio sull'evitare alimenti ricchi di carboidrati semplici e sull'assumere alimenti ricchi di fibre e a basso indice glicemico per la prevenzione e cura di diabete e obesità. In terzo luogo, i promettenti risultati della sperimentazione di base e dell'esperienza clinica su vaste casistiche a livello mondiale, anche in paesi occidentali, costituiscono un motivo più che valido per passare alle sperimentazioni cliniche sull'uomo.

In generale, comunque, le terapie ayurvediche vanno viste come complementari ai trattamenti di medicina occidentale. Ad esempio, in un diabetico in cura con anti-diabetici orali o con insulina, l'impiego di prodotti erboristici, massaggi, oleazioni e altri trattamenti, potrebbe servire a ridurre le dosi dei farmaci, controllare meglio la glicemia e gli altri parametri, far perdere peso al soggetto, e quindi aumentandone la sensibilità all'insulina, ridurre le complicanze a carico del macro e microcircolo, in particolare il piede diabetico, e, in senso lato, a ridurre ricoveri e interventi specialistici e migliorarne la qualità della vita.

In conclusione, vi è oggi una forte necessità di incrementare la ricerca scientifica sulle medicine orientali e in particolare sull'Ayurveda, soprattutto per quanto concerne le sperimentazioni cliniche, nella duplice prospettiva di implementare l'impiego di "nuovi" trattamenti dimostratisi efficaci e ridurre/scoraggiare l'impiego di quelli dimostratisi non efficaci.

Francesco Donato - Professore Ordinario di Igiene, Responsabile della Sezione di Igiene, Epidemiologia e Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Brescia