

28 febbraio 2013
14:00-18:00

BOLOGNA
Terza Torre Regione Emilia-Romagna
Viale della Fiera, 8
Sala B-C (piano ammezzato)

Il progetto Europeo CAMbrella e le sperimentazioni di Medicine non Convenzionali in Emilia Romagna

Francesco Cardini

Agenzia Sanitaria e Sociale
Regionale
dell'Emilia Romagna

F.Cardini - ASSR-ER

1

FP7 in breve

Il Settimo programma quadro (FP7 2007-2013) comprende 5 programmi specifici:

- **Cooperazione** – vedi prossima slide
- **Idee** – volto a sostenere la ricerca di base alle frontiere della scienza (attuato dal Consiglio europeo della ricerca).
- **Persone** – volto a incentivare la mobilità e lo sviluppo della carriera dei ricercatori all'interno e all'esterno dell'Europa.
- **Capacità** – volto a contribuire allo sviluppo delle capacità di cui necessita l'Europa per essere un'economia prospera basata sulla conoscenza.
- **Ricerca nucleare (programma Euratom)** – volto a sviluppare le capacità europee di fissione e fusione nucleare.

Il programma Cooperazione: al centro dell' FP7

Il programma *Cooperazione*, che costituisce il cuore dell'FP7 – e ne è la parte più ampia – mira a incentivare la ricerca in collaborazione in Europa e in altri paesi partner, articolandosi in una serie di aree tematiche:

salute, prodotti alimentari, agricoltura pesca e biotecnologie, tecnologie dell'informazione e della comunicazione, nanoscienze, nanotecnologie, materiali e nuove tecnologie di produzione, energia, ambiente (compresi i cambiamenti climatici), trasporti (compresa l'aeronautica), scienze socioeconomiche e discipline umanistiche, spazio e sicurezza.

HEALTH-2009 - 3.1-3: Complementary and Alternative Medicine. FP7- HEALTH-2009-single-stage.

In order to create the knowledge base concerning the demands for Complementary and Alternative Medicine (CAM) and the prevalence of its use in Europe, consensus on the terminology of CAM and the definition of respective CAM methods needs to be established.

The current state with respect to the provider's perspective as well as needs and demands of the citizens should be explored; the different legal status of CAM in EU Member States needs to be taken into account.

A roadmap for future European research in this area should be developed.

Funding scheme: Coordination and Support Action
(Coordinating Action).

F.Cardini - ASSR-ER

CAMbrella

**a pan-European research network for
Complementary and Alternative Medicine (CAM)**

Type of funding scheme: Coordination and support action (Coordinating)

Work programme topics addressed: *Health-2009-3.1-3*

Call identifier: FP7-HEALTH-2009-single-stage

Concept

This proposal contains the work plan for a coordination action in the field of Complementary and Alternative Medicine (CAM) aiming to establish a covering umbrella network for EU CAM research (**CAM umbrella**).

Specific objectives

1. To develop a consensus on a series of definitions for the terminology used to describe the major CAM interventions used clinically in Europe.
2. To create a knowledge base that allows us to accurately evaluate the patient demands for CAM and its prevalence of use in Europe.
3. To review current legal status of CAM in Europe.
4. To explore the needs, beliefs and attitudes of the EU citizens with respect to CAM.
5. To explore the providers' perspectives on CAM treatment in Europe.
6. To propose an **appropriate research strategy** that will develop our understanding of CAM use and its effectiveness within an EU context in response to the needs of healthcare funders, providers and patients. This will take account of the issues of effectiveness, cost, safety and the legal requirements for the production of medicinal substances. To develop a process for **prioritizing** future EU research strategy the current policies within the EU have to be considered.
7. To facilitate and foster a sustainable, high quality collaboration of European CAM researchers by actively supporting a regional interest group within an already existing international society for CAM research (ISCMR).

Milestones

Essential milestones for this coordinating project are:

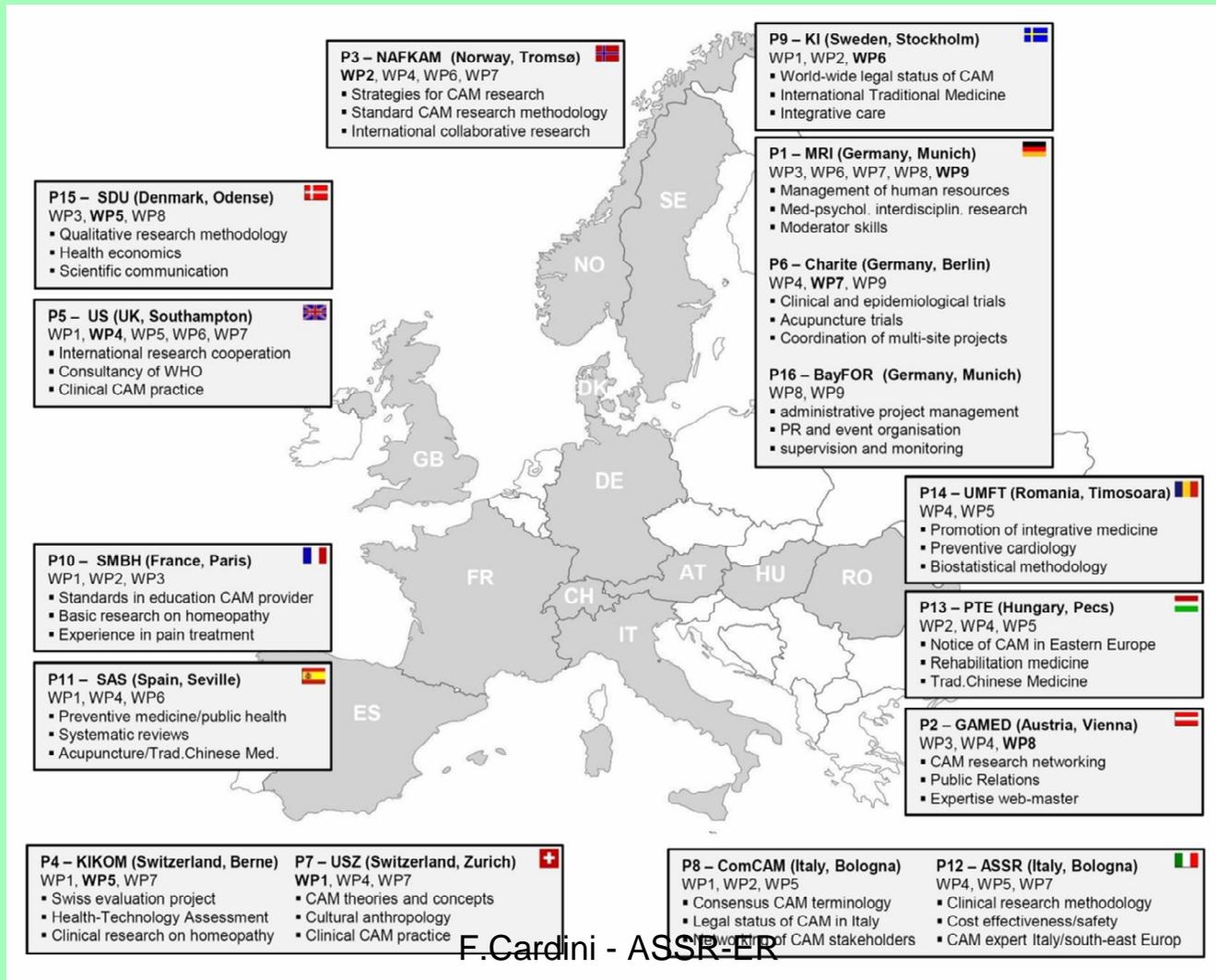
- A consensus on terminology and the definitions of respective CAM methods which will have impact on the development of the roadmap for future research,
- A roadmap for future research strategies in the field of CAM which may serve as a guideline for the scientific work of European CAM research, and
- A final conference which will disseminate the project outcomes to the relevant stakeholders of CAM, policy decision-makers, and to the public.

Participants

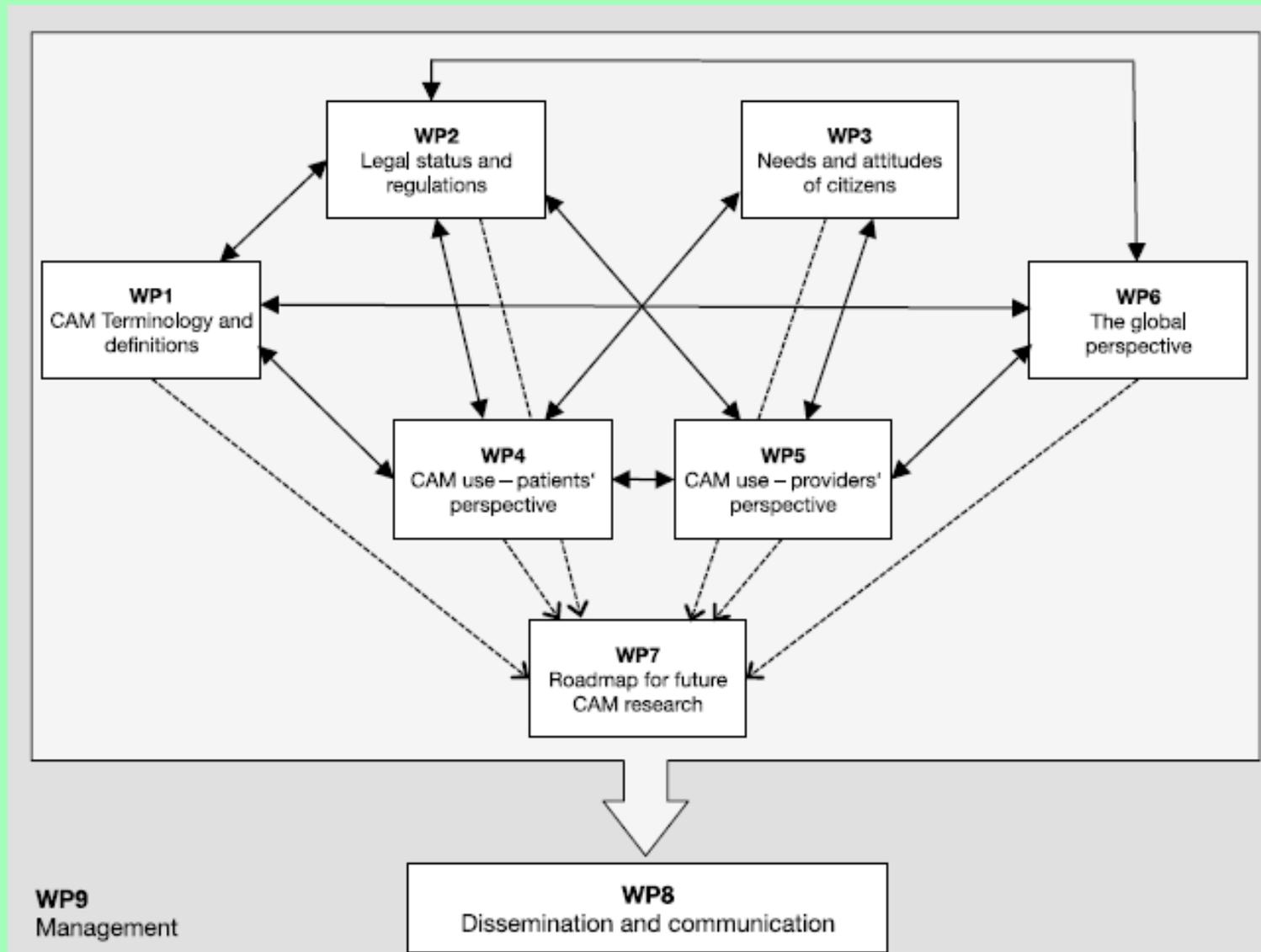
Part	Organisation Name	Acronym	Country
1 [CO]	Technische Universität München - Klinikum rechts der Isar	MRI	Germany
2	Wiener Internationale Akademie für Ganzheitsmedizin	GAMED	Austria
3	Universitet Tromsø	NAFKAM	Norway
4	Universität Bern	KIKOM	Switzerland
5	University of Southampton	US	UK
6	Charité – Universitätsmedizin Berlin	Charité	Germany
7	Universität Zürich	USZ	Switzerland
8	Permanent Committee of Consensus and Coordination for CAM	ComCAM	Italy
9	Karolinska Institutet	KI	Sweden
10	Université Paris 13	SMBH	France
11	Servicio Andaluz de Salud	SAS	Spain
12	Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna	ASSR	Italy
13	Pécsi Tudományegyetem – University of Pecs	PTE	Hungary
14	Universitatea de Medicina si Farmacie Victor Babes Timisoara	UMFT	Romania
15	Syddansk Universitet	SDU	Denmark
16	Bayerische Forschungsallianz gemeinnützige GmbH	BayFORr	Germany

E. Cardini, ASSR-ER

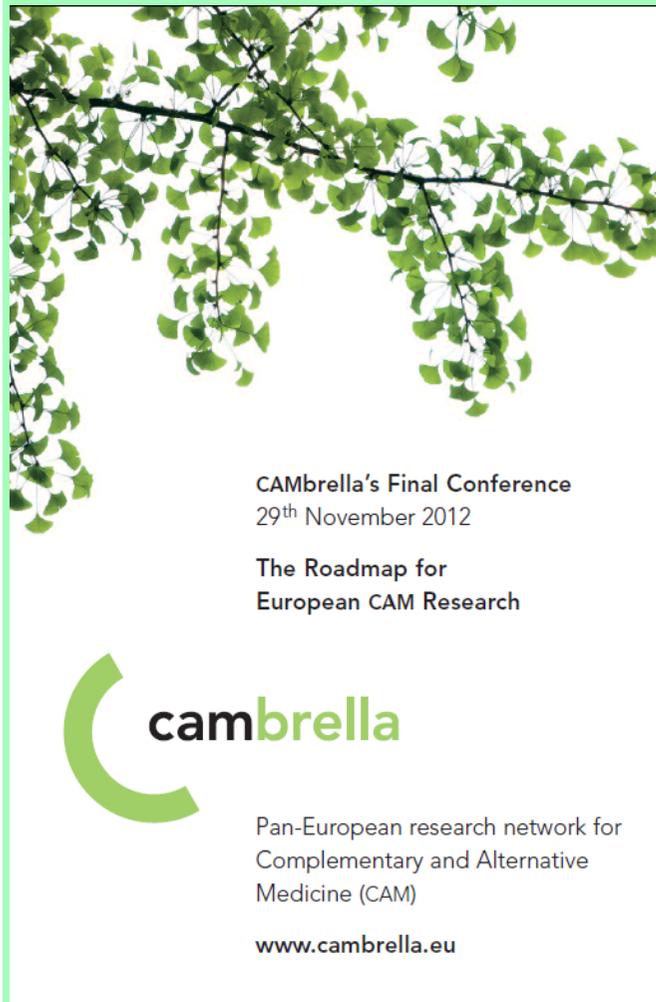
Regional distribution and major expertise of the CAMbrella project partners



Struttura del progetto (work packages)



On the web



<http://cambrella.eu/aduploads/cambrellaroadmap.pdf>

<http://cambrella.eu/aduploads/cambrellapolicybrief.pdf>

More documents on

<http://cambrella.eu/aduploads>

within April 2013

On the web



Vol. 19, Suppl. 2, 2012

Issue release date: November 2012

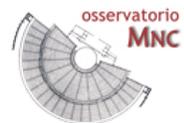
Insights into the Current Situation of CAM in
Europe: Major Findings of the EU Project CAMbrella
FREE ONLINE ACCESS

<http://www.karger.com/Journal/Issue/257354>

http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/pdf/documenti/osservatorio/III_prog_mnc.pdf



**Per un Programma
sperimentale regionale
sulla integrazione delle
medicines non convenzionali
nei percorsi assistenziali del
Servizio sanitario**



Indice

Introduzione	5
Quale integrazione?	9
I possibili laboratori	15
La salute delle donne	15
Il dolore	19
Il paziente con patologia oncologica	23
La valutazione di modelli di integrazione assistenziale	27
Bibliografia	31

III° Programma Sperimentale Regionale Medicine non Convenzionali

Punti di forza delle CAM

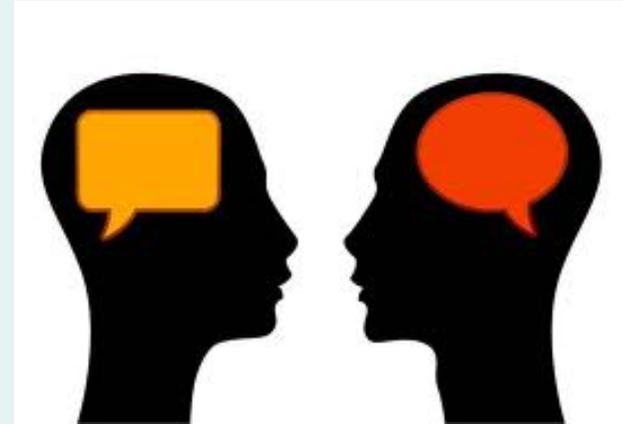
- considerazione del paziente come un'unità inscindibile mente-corpo, e inclusione di entrambe queste dimensioni nella diagnosi e nel trattamento;
- massima individualizzazione dell'approccio alla persona considerata nella sua integrità biopsichica;
- focus sulla “salutogenesi” oltre che sul trattamento della malattia;
- attenzione alle preferenze del paziente, ai fattori culturali e di contesto;
- complessità dell'intervento, non riconducibile esclusivamente al trattamento farmacologico.

Requisiti

In linea di principio, l'inclusione di un trattamento (sia esso convenzionale o non convenzionale) nei percorsi assistenziali richiede la disponibilità di evidenze che esso sia:

- **efficace** nella pratica clinica per un numero di pazienti sufficientemente ampio oppure per gruppi meno numerosi ma privi di alternative terapeutiche;
- **sicuro** per la salute dei pazienti, o per lo meno gravata da rischi nettamente inferiori ai potenziali benefici;
- **preferito** o per lo meno accettata da gruppi sufficientemente ampi di pazienti;
- **ben conosciuto** da un gruppo motivato di operatori del servizio;
- **integrabile** operativamente nel processo clinico e assistenziale;
- **sostenibile** dal punto di vista dei costi.

“Integrazione” ...



- ...NON significa aggiungere un tot (poco o tanto) di “non convenzionale” ad un sistema “convenzionale”...
- ...ma **progettare e testare modelli di cura “confezionati” (tailored) sui concreti bisogni dei pazienti, che includano tutti gli approcci appropriati (siano essi convenzionali o non-conv.)**

Definizione di **MODELLO DI INTEGRAZIONE** *

Per modello di integrazione di MnC e relative metodiche nel contesto di servizi del Ssr si intende una **modalità organizzativa di interazione** fra operatori, fra servizi, e fra operatori e servizi, potenzialmente generalizzabile e finalizzata all'erogazione coordinata di trattamenti convenzionali (Tc) e non convenzionali (Tnc) per la prevenzione o la cura di una determinata problematica clinica.

Il modello di integrazione potrà riguardare singoli trattamenti o pacchetti di cure all'interno di percorsi diagnostico terapeutici;

dovrà essere **sviluppato sulla base di programmi e progetti di ricerca** che prevedano la valutazione dei risultati sulla base di esiti (quantitativi e qualitativi) definiti a priori.

* Adottata dall'OMnCER per il 3° Programma Sperimentale Medicine non convenzionali della Regione Emilia Romagna

Caratteristiche dei modelli di cure integrate

- potenzialmente generalizzabili
- finalizzato al coordinamento degli approcci convenzionali e non convenzionali nei percorsi di cura
- sperimentali

La messa a punto di modelli di integrazione efficienti richiede...

- differenti tipi di ricerca (su sicurezza, efficacia clinica, costo-efficacia, preferenze e soddisfazione dei pazienti, ricerca sui servizi, etc.), ma anche...
- metodi per la ricerca del consenso e l'implementazione di cambiamenti

Infatti, un modello di cure integrate efficiente può essere messo a punto solo attraverso un processo di cambiamento pragmatico, coordinato e interattivo, i cui protagonisti siano:

- gli operatori dei servizi sanitari
- i pazienti

L'integrazione di CAM in un Servizio / Sistema Sanitario è un'innovazione complessa

Vi sono peculiarità che possono ostacolare il reciproco adattamento (della “nuova” procedura al Servizio e viceversa) a causa di:

- Differenze culturali, che possono rendere difficile il dialogo tra gli operatori
- Differenti livelli di complessità della “nuova” procedura, che può variare da una semplice prescrizione di un supplemento dietetico ad un impegnativo (anche in termini di tempo) approccio diagnostico e terapeutico di Medicina Tradizionale Cinese.

Se l'integrazione di CAM è un processo complesso a livello sia culturale che pratico, anche la ricerca su - e la valutazione di - modelli di integrazione richiede un approccio complesso.

Approcci metodologici utili per la valutazione di modelli di integrazione

Valutazione di:	Tipi di studio
Efficacia clinica (effectiveness)	Case series pre-post, RCT pragmatici
Sicurezza	Studi osservazionali Sorveglianza
Conoscenze, preferenze, attitudini dei pazienti e degli operatori	Ricerca qualitativa: <i>case report</i> , narrazioni, interviste semi-strutturate o strutturate, <i>focus group</i> , osservazione partecipante, intervista etnografica, metodo Delphi, tecnica del gruppo nominale, <i>consensus conference</i>
Difficoltà culturali e operative del processo di integrazione	Ricerca qualitativa (vedi sopra, in partic: <i>focus group</i>) Ricerca sui servizi (<i>survey</i>) Metodi per la promozione del cambiamento (<i>action research</i>) e del miglioramento della qualità (<i>audit</i>).
Aspetti economici	Analisi costo-efficacia



cambrella

Pan-European Research Network
for Complementary and
Alternative Medicine (CAM)

Problemi pratici della ricerca clinica sulle CAM

Indice

Problemi pratici della ricerca clinica sulle CAM	5
[redacted]	5
Valutazione degli effetti specifici e non specifici	6
Standardizzazione verso e individualizzazione del trattamento	7
Randomizzazione	8
Scelta del gruppo o dei gruppi di controllo	8
(Doppio) cieco	9
Come affrontare i diversi quadri diagnostici	10
Arco temporale dei risultati previsti	10
[redacted]	11
Contesti di studio e operatori CAM	11
Mancanza di conoscenze di base	12
Risultati non conclusivi degli studi	12
Bibliografia	13

F.Cardini - ASSR-ER

Un esempio: scelta degli outcomes

«...Rispetto agli studi sulla medicina convenzionale, gli studi sulle CAM si concentrano più spesso su **outcomes soggettivi**, qualità della vita o benessere, piuttosto che sulla mortalità o su misure cliniche

Gli **effetti** di un dato trattamento possono essere **multidimensionali**, piuttosto soggettivi e molto diversi da un paziente all'altro; sembra quindi inappropriato basarsi esclusivamente su misure cliniche oggettive; in letteratura le misure soggettive della soddisfazione del paziente sono considerate importanti quanto la valutazione delle misure oggettive e soggettive della malattia anche se non vanno utilizzate come unico parametro per valutare i risultati.

D'altra parte, per le CAM, outcomes come l'utilizzo del servizio sanitario (prescrizione di farmaci, degenza ospedaliera) possono essere significativi e contribuire a valutazioni più oggettive...»



Pan-European Research Network
for Complementary and
Alternative Medicine (CAM)

La Roadmap di CAMbrella

Una strategia pan-europea per la ricerca clinica
in Medicina non Convenzionale (CAM)

(ciò che dobbiamo sapere di qui al 2020)

Indice

Sommario del progetto	7
Ringraziamenti	9
1. Introduzione	11
1.1. Le CAM (Complementary and Alternative Medicines)	11
1.2. Le CAM nell'Unione Europea	12
1.3. CAMbrella e i suoi obiettivi	13
1.4. Il Work Package 7 di CAMbrella	16
2. Roadmap per la ricerca clinica sulle CAM	19
2.1. Visione	19
2.2. Area di ricerca 1: prevalenza delle CAM in UE	19
2.3. Area di ricerca 2: bisogni e attitudini dei cittadini, dei pazienti e degli operatori europei	21
2.4. Area di ricerca 3: sicurezza delle CAM	23
2.5. [REDACTED]	24
2.6. Area di ricerca 5: fattori di significato e di contesto nelle CAM	26
2.7. Area di ricerca 6: modelli di integrazione delle CAM nei sistemi sanitari	28
3. Considerazioni metodologiche	31
3.1. Quadro generale della ricerca	31
3.2. Metodi di ricerca quantitativa	32
3.3. Ricerca qualitativa nelle CAM	33
3.4. Coinvolgimento degli attori interessati (stakeholders)	34
3.5. Modalità CAM nelle aree di ricerca	35
3.6. Infrastrutture per la ricerca	35
4. Conclusioni	39
F. Cardini - ASSR-ER	
Bibliografia	41

CER - comparative effectiveness research

U.S.Recovery Act 2009 <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/>

The continuous and unsustainable raise of health expenditures emphasizes the need of comparative research on the different possible alternatives in the “real world”...

*Atkins D. QUERI, Washington (USA) –
Annual meeting of Italian Cochrane Network 2009*

Il “nuovo” trattamento:

- funziona > = < rispetto allo standard?
- per quali indicazioni?
- in quali pazienti?
- i benefici superano i rischi...
- ... e giustificano costi?

Francesco Cardini
Florence - 2012, Sept 21

“Despite trials that are conducted each year around the world, there is still a surprisingly large gap between what we know and what we need to know to provide optimal care.”

— Jim King, M.D.
AAFP Board Chair



Pan-European Research Network
for Complementary and
Alternative Medicine (CAM)

La Roadmap di CAMbrella

Una strategia pan-europea per la ricerca clinica
in Medicina non Convenzionale (CAM)

(ciò che dobbiamo sapere di qui al 2020)

Indice

Sommario del progetto	7
Ringraziamenti	9
1. Introduzione	11
1.1. Le CAM (Complementary and Alternative Medicines)	11
1.2. Le CAM nell'Unione Europea	12
1.3. CAMbrella e i suoi obiettivi	13
1.4. Il Work Package 7 di CAMbrella	16
2. Roadmap per la ricerca clinica sulle CAM	19
2.1. Visione	19
2.2. Area di ricerca 1: prevalenza delle CAM in UE	19
2.3. Area di ricerca 2: bisogni e attitudini dei cittadini, dei pazienti e degli operatori europei	21
2.4. Area di ricerca 3: sicurezza delle CAM	23
2.5. [REDACTED]	24
2.6. Area di ricerca 5: fattori di significato e di contesto nelle CAM	26
2.7. [REDACTED]	28
3. Considerazioni metodologiche	31
3.1. Quadro generale della ricerca	31
3.2. Metodi di ricerca quantitativa	32
3.3. [REDACTED]	33
3.4. [REDACTED]	34
3.5. Modalità CAM nelle aree di ricerca	35
3.6. Infrastrutture per la ricerca	35
4. Conclusioni	39
Bibliografia	41

F. Cardini - ASSR-ER

Riflessioni

Nella misura in cui un intervento CAM si dimostra efficace e sicuro, i principi di equità, accessibilità e sostenibilità propri del SSN devono essere estesi anche ad esso.

Dall'universo delle CAM la ricerca ha fatto e farà emergere modalità di prevenzione e cura appropriate per contesti come il nostro (invecchiamento della popolazione, incremento delle patologie ricorrenti o croniche) e potenzialmente integrabili nei Sistemi Sanitari.

La ricerca clinica nel campo delle CAM è promossa e supportata in modo del tutto insufficiente se rapportata alla diffusione del loro utilizzo. Senza ricerca non è possibile valutare, includere, escludere, né dare buona informazione.

Le sfide del nostro tempo nel campo del mantenimento della salute e della cura della malattia necessitano di ricerca clinica indipendente, pragmatica, multi-metodo (mixed methods) e attenta ai bisogni del persona: da questo punto di vista non vi sono sostanziali differenze tra medicina convenzionale e CAM; i reciproci pregiudizi ideologici tra questi due mondi non fanno l'interesse del paziente e devono cadere.

La Roadmap for CAM clinical research in Europe prodotta da CAMbrella vuole essere un contributo teorico e pratico in questa direzione.

CTIM - Dilemma of integration with Western medicine - Views of Traditional Chinese Medicine practitioners in a predominant Western medical setting

Objectives: This study aimed to explore the in-depth views of the Traditional Chinese Medicine (TCM) practitioners towards Western and Chinese medicine, and the possible ways of integration under a predominant Western medical setting.

Design and setting: Purposive, qualitative design based on focus group interviews of TCM practitioners in Hong Kong.

Participants: Information-rich participants were recruited from a Western medicine training course for TCM practitioners. Two focus groups comprising 13 TCM practitioners were held before the course, and two others with 10 TCM practitioners after the course.

Conclusions: The TCM practitioners are adapted to a supportive role to Western doctors under a predominant Western medical setting. Despite the uncertainties for collaboration, the TCM practitioners tend to support the trend of integration