



I Seminari
dell'OSSERVATORIO REGIONALE
per le MEDICINE NON CONVENZIONALI

Prospettive di integrazione
delle medicine non
convenzionali
nei percorsi assistenziali

17 giugno 2011
ore 9.00 - 13.00

Regione Emilia-Romagna
viale Aldo Moro 30 - Bologna
Aula Magna

promosso in collaborazione con
Associazione Medici Agopuntori Bolognesi
(AMAB)



Per un
Programma Sperimentale Regionale
sull'integrazione
delle Medicine non Convenzionali
nei percorsi assistenziali
del Servizio Sanitario

Francesco Cardini
*Agenzia Sanitaria e
Sociale Regionale*

 **Regione Emilia-Romagna**



II° Programma Sperimentale Regionale (in corso)
 12 progetti:
 agopuntura 6, fitoterapia 3, omeopatia 1, vari trattamenti 2

| Emilia Romagna Region 2nd CAM Experimental Program (launched in 2009) | | | | | | | |
|--|--------------------------------------|--|------------------|------------------------------|-------------|---|--------------------------------------|
| Health Unit (P. I.) | Title | One center / Multicenter | Design (arms) | Sample size | Type of CAM | State of the project | |
| 1 | AUSL Bologna (G. Lesi) | <i>AcCilMaT – Acupuncture for menopausal symptoms in women with breast cancer</i> | Multi | RCT (2) | 210 | Acupuncture # standard | ongoing |
| 2 | AUSL Bologna (S. Cevoli) | <i>Acumigran Acupuncture for preventing migraine</i> | Multi | RCT (2) | 260 | Acupuncture # standard | ongoing |
| 3 | AUSL Bologna (G. Scagfianini) | <i>Down the head! Interventions for cephalic version of breech presentation in a Regional Health Service</i> | Multi | Prospective observational | 500 | External cephalic version Moxibustion Acu-moxibustion | ongoing |
| 4 | AOsp S.Orsola (G. Orsoni) | <i>MEFA 2008 – Acupuncture and phytoestrogens for menopausal symptoms</i> | Multi | RCT (3) | 300 | Acupuncture # Phytoestrogens # standard | ongoing |
| 5 | AOsp Bologna (A. Martoni) | <i>Panax Ginseng (2 different doses) for treating asthenia due to cancer</i> | Multi | RCT (3) | 621 | Phytotherapy (2 doses) # placebo | ongoing |
| 6 | AOsp Modena (F. Facchinetti) | <i>Acupuncture for labor induction in post-term pregnancy</i> | Multi | RCT (2) | 500 | Acupuncture # standard | ongoing in the main center |
| 7 | Rizzoli Orthopedic Hosp (A. Toni) | <i>Rosa canina (2 different doses) for pain of severe arthrosis of the hip joint</i> | Multi | RCT (3) | 300 | Phytotherapy (2 doses) # placebo | ongoing |
| 8 | AUSL Bologna (A. Castellari) | <i>Acumialgic – acupuncture for fibromialgia</i> | Multi | RCT (2) | 80 | Acupuncture # standard | approved by the Ethical Committee |
| 9 | AUSL Piacenza (A. Botti) | <i>Traditional Acupuncture as complementary treatment in patients taking chemotherapy</i> | One | RCT (2) | 60 | Acupuncture # standard | ongoing |
| 10 | AUSL Rimini (F. Desiderio) | <i>Activity and tolerability of Viscum Album in patients with solid tumor in terminal phase</i> | Multi | Prospective (phase II) | 36 | Phytotherapy | ethical approval in course |
| 11 | AUSL Parma (M. Impallomeni) | <i>Classic homeopathy for the side effects of chemo- & radio-therapy</i> | One | Prospective observational | 62 | Homeopathy | approved by the Ethical Committee |
| 12 | AUSL Cesena (F. Pivi) | <i>Parto su misura senza paura Use of CAM during labor</i> | One | Prospective observational | 550 | Various CAM treatments | ongoing |

Caratteristiche comuni dei progetti (in estrema sintesi):



- multicentrici (9 progetti su 12)
- **pragmatici**
- outcomes quantitativi **e qualitativi**
- follow up prolungato

CER - comparative effectiveness research

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

Il continuo e insostenibile aumento dei costi per la salute enfatizza la necessità di ricerca comparativa sulle possibili alternative nel “mondo reale”...

Atkins D. QUERI, Washington (USA) –

Annual meeting of Italian Cochrane Network 2009

Il “nuovo” trattamento:

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

“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

Limiti del 2° Programma Sperimentale Regionale MnC della Regione Emilia Romagna

- focus sulla valutazione di efficacia clinica (effectiveness) di un **limitato numero di trattamenti**, selezionati sulla base della disponibilità nei Servizi di operatori motivati a studiarli, piuttosto che sulla base di priorità sanitarie;
- difficoltà nell'ottenere l'approvazione da parte dei Comitati Etici, in particolare per i (pochi) studi di Omeopatia;
- rischio di coinvolgere solo una parte minoritaria della comunità degli operatori "convenzionali", anche per la complessiva lentezza del processo
- **difficoltà a proporre studi sull'integrazione** (cioè studi il cui obiettivo principale sia la valutazione dell'integrazione di trattamenti non convenzionali nei Servizi Sanitari)

In ASSR e nell'Osservatorio abbiamo iniziato per tempo la discussione su un possibile 3° Programma Sperimentale



**la prossima sfida:
progettare e valutare
modelli di cure integrate**

Documento programmatico in discussione in Osservatorio MnC

Bozza del 15.06.2011

Indice

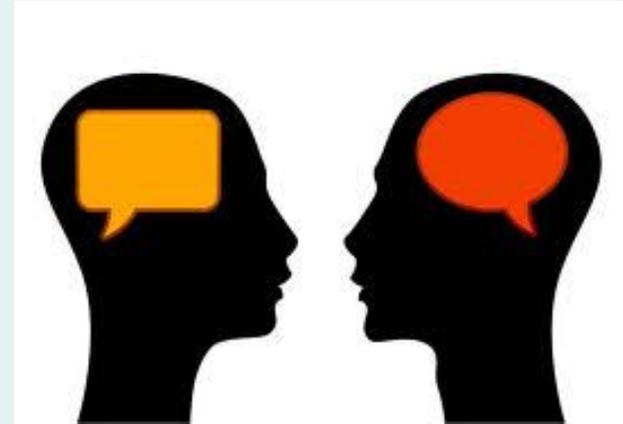
- Introduzione
- Quale integrazione ?
- I possibili laboratori
 - La salute delle donne
 - Il dolore
 - Il paziente oncologico
- La valutazione di modelli di integrazione assistenziale
- Bibliografia

Quale integrazione? pluralismo vs incorporazione

difficile dialettica:

- privilegiando il polo del **pluralismo** si tende a creare un settore parallelo e separato delle MNC, a tutto discapito di una effettiva integrazione;
- privilegiando il polo dell'**incorporazione**, si tende a inglobare in forme omologanti le MNC nel sistema di medicina convenzionale, a tutto discapito del mantenimento della loro peculiare differenza identitaria.

“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.)**

Concetto di “medicina integrata”: punti di forza

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

“Medicina integrata”: i presupposti

- Quei punti di forza non sono una caratteristica esclusiva degli approcci MnC, ma sono tendenze presenti anche in ampi settori del campo biomedico (vedi: cure primarie, assistenza a patologie croniche, oncologia).
- Si tratta di requisiti di una “buona medicina”, in contrapposizione all’approccio “riduzionistico”, tendente alla “cura della parte malata” e all’industrializzazione delle cure, e favorito dalla super-specializzazione del professionista e dal sovra-utilizzo di farmaci e tecnologie sia per la diagnosi che per la terapia.
- L’approccio riduzionistico vive una **duplice crisi: di sostenibilità economica** ma anche **di valori**, per il mancato riconoscimento che la cura è, prima che un’applicazione di tecniche, una relazione umana, e che sulla qualità di questa relazione si basa buona parte della sua efficacia.
- In tale contesto, le MNC sono state e sono portatrici di visioni e di messaggi controcorrente, quali la riconciliazione con i ritmi e le inevitabili esigenze della natura, la restituzione alla relazione medico-paziente di un ruolo centrale nella cura, la promozione della salute mediante azioni positive sugli stili di vita e il contrasto all’attuale dannoso e costoso sovra-utilizzo delle tecnologie.

“Medicina integrata”: i limiti delle MnC

Risorse limitate per la loro valutazione (ma anche scarsa propensione a sottoporvisi). Ne conseguono:

- Rischio di rimanere un fenomeno ad alto impatto culturale - filosofico – ideologico, ma dominato da una logica di mercato
- Difficoltà a definire quale sia lo spazio che le pratiche delle MnC possano/debbero occupare (indicazioni, controindicazioni, limiti nel loro utilizzo)
- Autoreferenzialità degli esperti e concezione paternalistica della cura, entrambe funzionali alla riduzione della salute a merce (piuttosto che alla sua elevazione a diritto) e, di conseguenza, alla conferma delle disuguaglianze nell’accesso alle cure

N.B. : questioni ben conosciute anche nel campo della Medicina Convenzionale, che possono essere affrontate al meglio solo grazie alla ricerca indipendente

Sperimentare l'integrazione: 3 livelli problema

(Giarelli 2005)

- livello micro - **dimensione clinica** dell'integrazione (riguarda il lavoro clinico e il rapporto con il paziente)
- livello meso - **dimensione organizzativa** dell'integrazione (implica collaborazione multidisciplinare)
- livello macro - **dimensione sociale e strutturale** (riguarda i temi della regolamentazione / autoregolamentazione, accreditamento, formazione, organizzazione professionale)

Lo spazio concreto reso disponibile a tutt'oggi dalle politiche relative alle MnC deliberate dalla Regione Emilia-Romagna consente di sperimentare modelli di integrazione relativamente ai primi due livelli-problema, con l'obiettivo di mettere a disposizione dei decisori istituzionali concrete esperienze che orientino le future scelte a livello macro.

Tre possibili laboratori

- Salute delle donne
- Dolore
- Paziente oncologico

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.

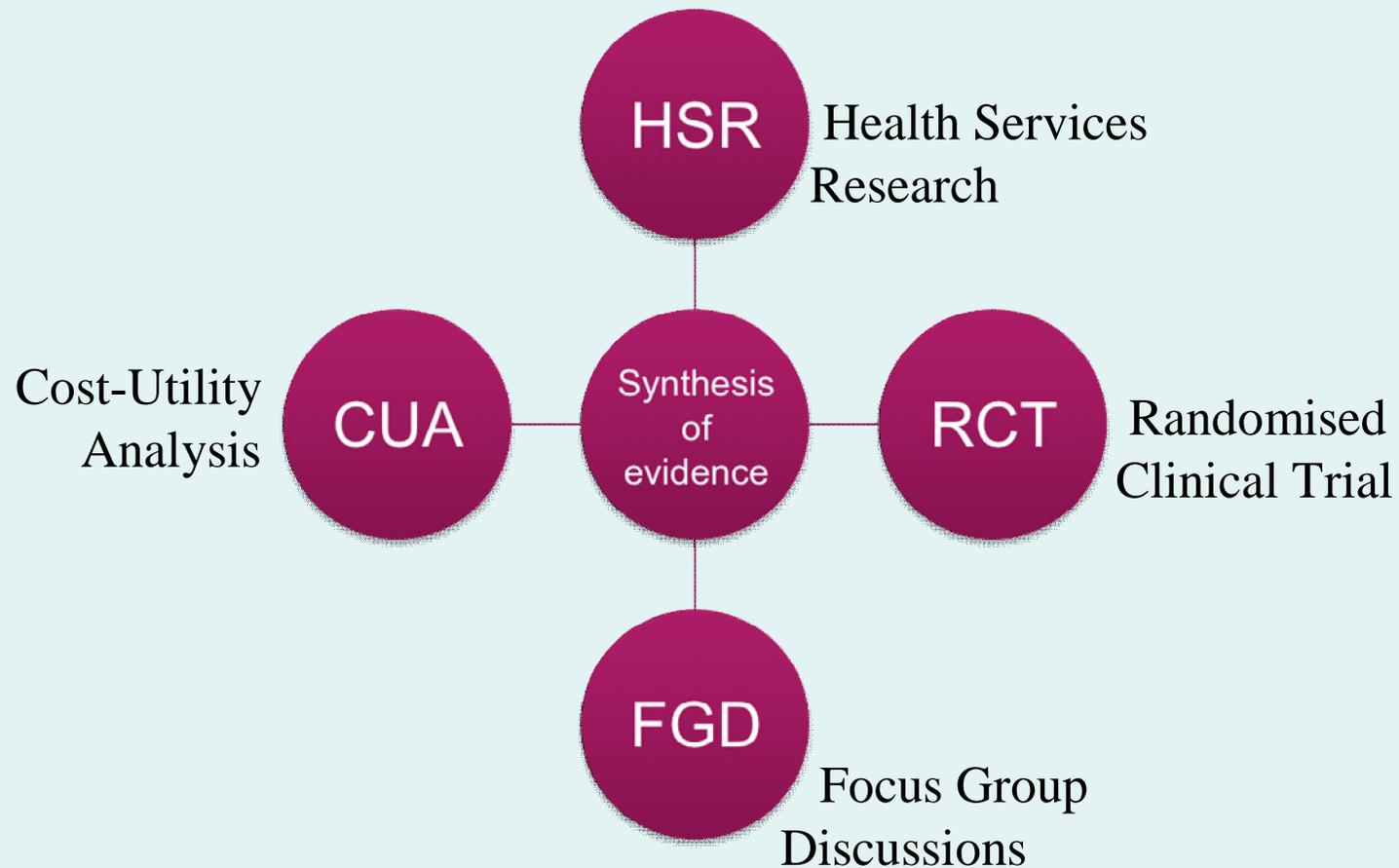
La messa a punto di modelli di integrazione efficienti richiede...

- 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 integrazione 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

Triangulation of research methods



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 |

Priorità e limiti di un possibile III° Programma sperimentale regionale MnC: criteri di selezione dei progetti

- 1) progetti che abbiano come **obiettivo principale la messa a punto di modelli di integrazione** di uno o più trattamenti non convenzionali, nel contesto di uno o più servizi sanitari, e in una o più d'una delle seguenti 3 aree:
salute delle donne, dolore, paziente oncologico

- 2) progetti che perseguano l'obiettivo di cui al punto 1 mediante un **approccio multidisciplinare** comprendente:
 - metodologie atte a coinvolgere gli operatori del servizio e a renderli protagonisti di un processo di cambiamento mirante all'integrazione di MNC
 - valutazioni quantitative di efficacia, di sicurezza e di costo-efficacia dei trattamenti non convenzionali inclusi nel progetto
 - valutazioni quali-quantitative su preferenze, adesione, soddisfazione, e significati attribuiti alle MNC da pazienti e operatori coinvolti

(continua)

Priorità e limiti di un possibile III° Programma sperimentale regionale MnC: criteri di selezione dei progetti

3) progetti che includano **trattamenti**:

- destinati alla cura di problemi di salute diffusi e/o per i quali le alternative tradizionali siano assenti e/o poco tollerate e/o costose
- con convincenti prove di sicurezza e di efficacia clinica (*effectiveness*)

4) progetti che coinvolgano **servizi con adeguato back-ground di sperimentazione di MnC**; nello specifico:

- disponibilità di risorse umane con competenze specifiche e motivate all'utilizzo del trattamento
- capacità di ricerca (esperienza nella progettazione e gestione di progetti di ricerca, accesso a banche dati, disponibilità di un servizio di statistica, etc.)



Grazie per la vostra paziente attenzione!