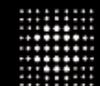




ricerca&innovazione
nel servizio sanitario
dell'emilia-romagna 2010

Bologna 18-19 Gennaio – Palazzo della Cultura e dei Congressi

 Regione Emilia-Romagna

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

 Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

La ricerca in Medicina non Convenzionale

Francesco Cardini
ASSR emilia-romagna

Ann Ist Super Sanità 2004;40(4):455-461

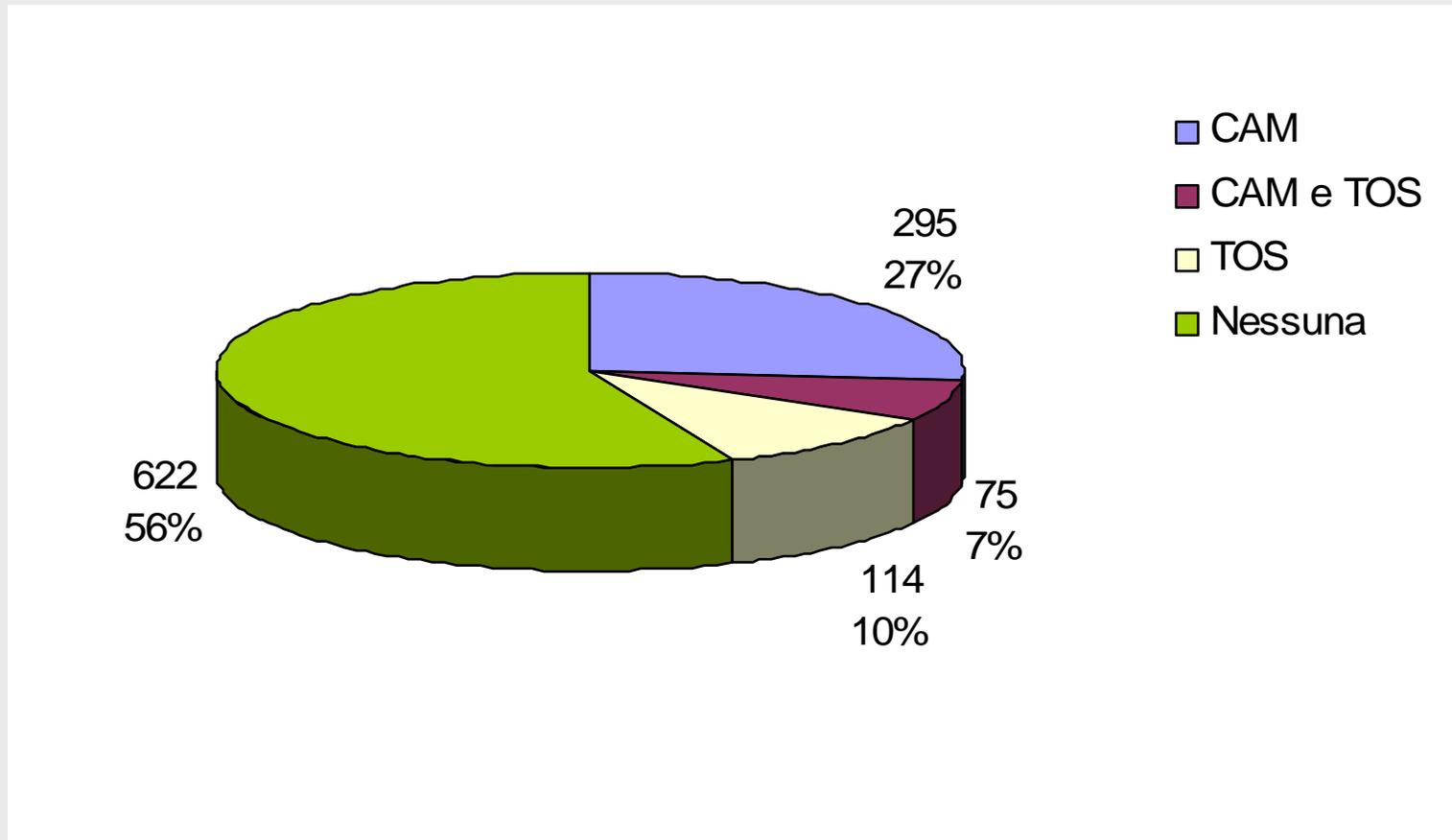
Caratteristiche individuali e familiari degli utilizzatori di terapie non convenzionali in Italia

**Campione rappresentativo della popolazione nazionale
(52.332 famiglie per un totale di 140.011 individui)**

	1999	2005
	%	%
Almeno un tipo di TnC: (negli ultimi 3 anni)	15,8	13.6

•	Omeopatia	8,2	7,0
•	Trattamenti manuali	7,0	6,4
•	Fitoterapia	4,8	3,7
•	Agopuntura	2,9	1,8
•	Altre Tnc	1,3	0,4

Distribuzione dell'utilizzo di terapie per i sintomi della menopausa



1106 donne afferenti ai Consultori o ai Centri Menopausa - AUSL Bologna
(submitted to BMC – Women's Health)

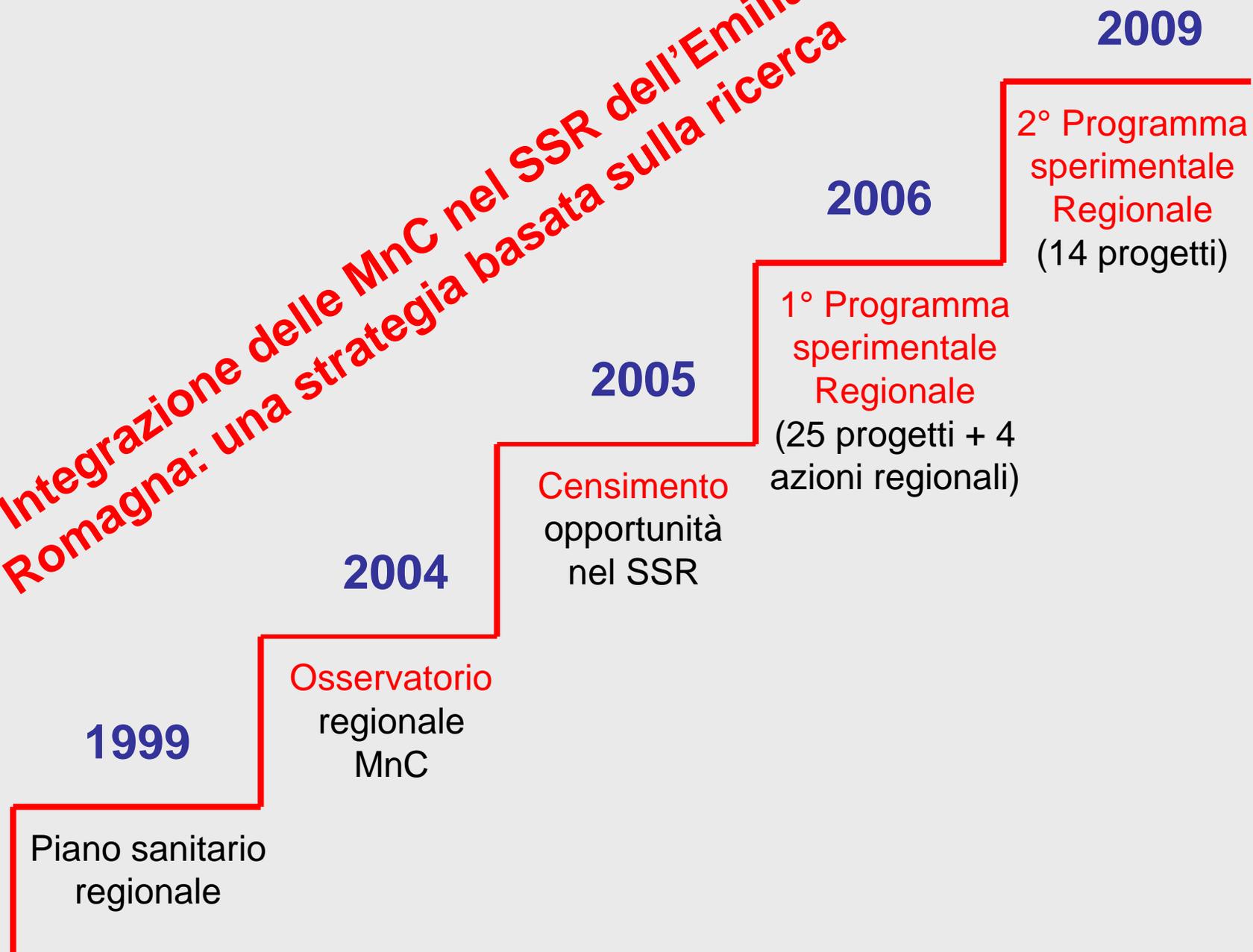
Gap quantitativo e qualitativo delle evidenze disponibili in MnC

- 0,7% del totale degli articoli pubblicati tra 1997 e il 2002 (Medline)
- di questo 0,7%, solo una esigua minoranza sono RCT (3% Omeopatia, 17% Agopuntura)
- gli studi condotti sono spesso di ridotte dimensioni, con disegni non adeguati e risultati variabili od inconsistenti
- la maggior parte delle revisioni sistematiche non è conclusiva

Esiste un **problema di formazione alla ricerca** e di **infrastrutture deboli**

N.B.: naturalmente il problema della qualità della ricerca riguarda, in misura diversa, ***anche i trattamenti convenzionali***

Integrazione delle MnC nel SSR dell'Emilia Romagna: una strategia basata sulla ricerca



Grazie a Marco Biocca per questa slide

1° Programma sperimentale MnC (2006-2007)

Azienda sanitaria Resp. Progetto		Titolo	Mono/ Multi	Disegno di studio	Numerosità campione	Tipo MNC
1	AUSL BO G.C. Caruso	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	Mono	Survey con questionario	254	Agopuntura
2	AUSL BO Grazia Lesi	<i>Agopuntura per la sindrome climaterica in donne che non possono fare terapia ormonale sostitutiva (TOS)</i>	Mono	Osservazionale prospettico	35	Agopuntura
3	AUSL BO G. Lesi /Cardini	<i>Indagine sull'uso delle MNC nelle donne tra i 45 e i 65 anni afferenti ai consultori</i>	Mono	Survey con questionario	1.106	generico
4	AUSL BO G. Lesi /Cardini	<i>Valutazione preliminare dell'iniezione di Vit. K nel punto San Yin Jiao per la dismenorrea primaria severa</i>	Mono	Pilota pre-post	20	Agopuntura
5	AUSL BO P.Cortelli	<i>Studio prospettico sull'utilizzo dell'agopuntura nella profilassi della cefalea</i>	Mono	RCT	24	Agopuntura
6	AUSL FC P. Tolomei	<i>Istituzione di un Osservatorio aziendale sull'uso delle MNC</i>	Mono	Survey con questionario	191	generico
7	AUSL MO L. Scaltriti	<i>Agopuntura cinese tradizionale come "supportive care" in corso di Chemioterapia Antiblastica Sistemica</i>	Mono	Osservazionale prospettico	20	Agopuntura
8	AUSL MO T.Lasagna	<i>Utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore da malattie osteoarticolari</i>	Mono	Pilota controllato non randomizz.	20	Agopuntura
9	AUSL PR M. Impallomeni	<i>Indagine sull'uso di alcune MnC da parte della popolazione afferente al centro salute donna dell'AUSL di Parma</i>	Mono	Survey con questionario	755	generico
10	AUSL PC A. Botti	<i>Trattamento con moxibustione ed agopuntura per la correzione della presentazione podalica</i>	Mono	Osservazionale prospettico	38	Agopuntura + moxibustione
11	AUSL PC A. Botti	<i>Agopuntura tradizionale cinese in pazienti con sindrome menopausali, non compatibili con l'utilizzo di TOS</i>	Mono	Osservazionale prospettico	36	Agopuntura
12	AUSL PC T. Gregori	<i>Servizio di documentazione dell'Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali: studio di fattibilità</i>	-	Fattibilità sist. sorveglianza		generico
13	AUSL PC T. Gregori	<i>Progetto pilota sull'impiego di preparati di medicina non convenzionali</i>	Mono	Survey con questionario	400	Preparati di MNC
14	AUSL RA V. Ricci	<i>Trattamento preventivo con l'agopuntura della nevrite post erpetica</i>	Mono	Osservazionale prospettico	20	Agopuntura
15	AUSL RA M. Morelli	<i>Trattamento con la fitoterapia occidentale e secondo MTC della menopausa</i>	Mono	Osservazionale prospettico	83	Fitoterapia
16	AUSL RA V. Ricci	<i>Trial nel trattamento con l'agopuntura delle malattie reumatiche</i>	Mono	Osservazionale prospettico	121	Agopuntura
17	AUSL RN F. Desiderio	<i>Trattamento con l'omeopatia dei sintomi menopausali in pazienti operate per tumore alla mammella</i>	Mono	Pilota (fase A) RCT (fase B)	10 30	Omeopatia
18	AUSL RN F. Desiderio	<i>Modello formativo per operatori sanitari su obiettivi,finalità e prove di evidenza della medicina alternativa</i>	Seminario			generico
19	AOSP BO G. Orsoni	<i>Effetti dell'agopuntura e della fitoterapia cinese sulle disfunzioni del colon e sulle ma. infiammatorie intestinali</i>	Mono	RCT	20-30 (15 recl)	Agopuntura
20	AOSP BO G.Orsoni	<i>Agopuntura nel controllo del dolore post operatorio in interventi di chirurgia plastica</i>	Mono	RCT	60 (8recl)	Agopuntura
21	AOSP MO Facchinetti Neri	<i>Agopuntura + moxibustione vs moxibustione semplice e rivolgimento per manovre esterne per la present. podalica</i>	Multi	Studio controllato non randomizz.	41	Agopuntura + moxibustione
22	AOSP MO Facchinetti Neri	<i>Efficacia ed accettabilità dell'agopuntura per l'analgesia in travaglio di parto</i>	Mono	RCT	100 (29 recl)	Agopuntura
23	I.O.R. A. Longhi	<i>Etoposide vs Viscum Album Pini in pazienti con sarcomi a cellule fusate dell'osso in remissione completa</i>	Mono	RCT	36	Fitoterapia
24	AOSP RE La Sala	<i>Influenza dell'agopuntura sulla percentuale di gravidanze in pazienti sottoposte a PMA</i>	Non realizzato	RCT	300	Agopuntura

Quali caratteristiche (punti di forza, key messages) delle MnC non possono essere “perse per strada” in un percorso di valutazione?

- “Salutogenesi” (mantenimento della salute, stretto rapporto tra prevenzione e cura, ricerca dell’equilibrio)
- Sostegno alle risorse biologiche e psichiche della persona in cura più che individuazione del “magic bullet”
- Massima individualizzazione dell’approccio
- Attenzione ai fattori culturali e di contesto
- Complessità dell’intervento

Difficoltà:

- Rispettare l'**integrità** e l'**autenticità** delle MnC (ricercare / integrare senza snaturare)
- Indagare interventi complessi, con **outcomes di tipo quantitativo e qualitativo** (influenzati da preferenze, aspettative, significati, fattori di contesto)
- Separare gli **effetti specifici** da quelli **aspecifici** del trattamento



**necessità di riflessione, confronto,
innovazione metodologica**

Il percorso

The collage consists of seven distinct posters and flyers arranged in two rows. The top row includes: 1) A yellow poster for seminars on non-conventional medicine in Bologna (2007). 2) A white poster for an introductory course in clinical research methodology for complementary medicine (2007). 3) A white poster for seminars on clinical practice and research (2008). 4) A yellow poster for an ethical meeting between the Bologna committee and the OMnCer observatory (2009). 5) A yellow poster for seminars on ethical and clinical research problems (2009). 6) A yellow poster for the annual meeting of the Italian Cochrane Network (2009). 7) A green poster for the CAMbrella pan-European research network (2009). The bottom row includes: 1) A white poster for a workshop on systematic revisions in non-conventional medicine (2009). 2) A white poster for the Seventh Framework Programme of the European Community.

Attività formative e approfondimenti metodologici hanno influenzato in particolare il 2° Programma sperimentale, orientando la priorità verso studi:

- **multicentrici**
- **pragmatici** (studi di effectiveness)
- con **outcomes** quantitativi e **qualitativi**

CER - comparative effectiveness research

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

“L’aumento continuo e insostenibile dei costi sanitari enfatizza la necessità di ricerca comparativa sulle diverse alternative possibili nel “real world”

Atkins D. – Riunione annuale Network Cochrane italiano 2009

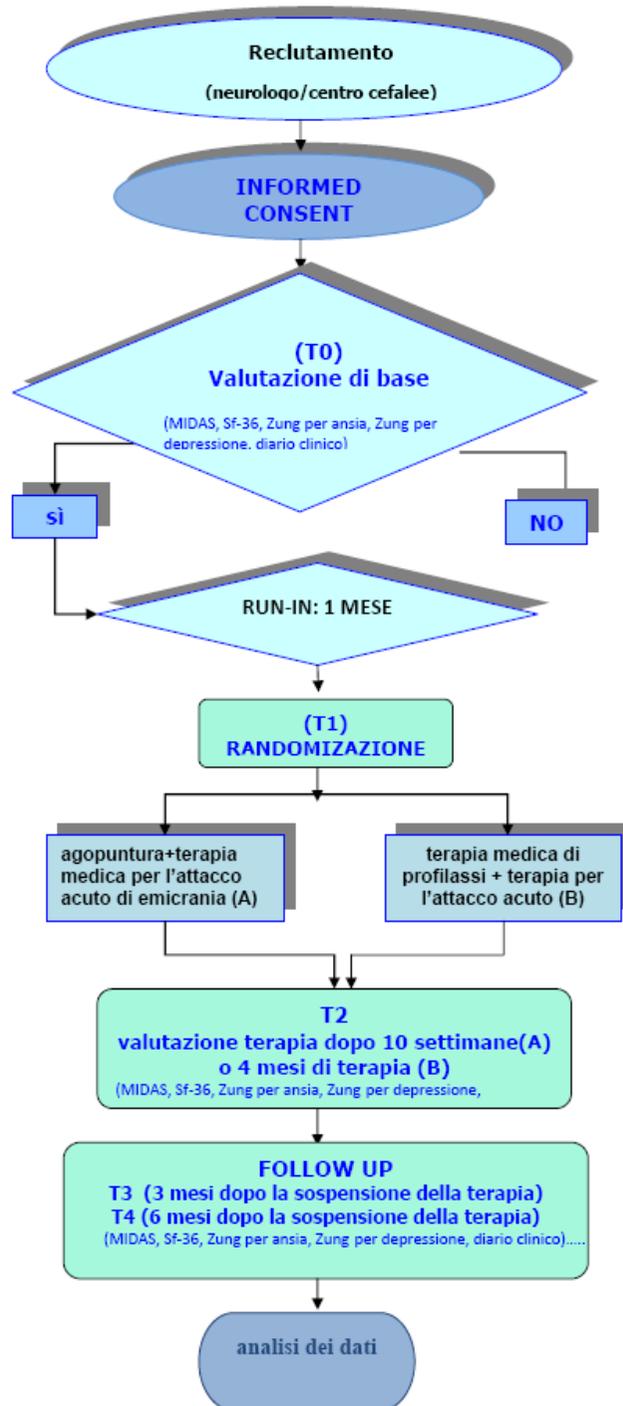
Il “nuovo” trattamento:

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

Un modello di ricerca pragmatico che, utilizzando diversi tipi di disegno - non solo RCT - risponde alle esigenze del paziente, del clinico e del decisore, consente il rispetto dell’integrità dei trattamenti non convenzionali, e lascia aperta la strada alla ricerca sulle specificità biologiche di quei trattamenti che si dimostreranno utili

2° Programma sperimentale MNC (2008-2009)

Azienda Sanitaria Resp. progetto		Titolo	Mono / Multicentrico	Disegno di studio	Numerosità campione	Tipo MNC
1	AUSL BO G. Lesi	<i>AcClimat – Agopuntura per i sintomi menopausali in donne operate al seno</i>	Multi	RCT	210	Agopuntura
2	AUSL BO S. Cevoli	<i>Acumigran – Agopuntura per la prevenzione dell'emicrania</i>	Multi	RCT	260	Agopuntura
3	AUSL BO G. Scagliarini	<i>Giù la testa – Interventi per la versione della presentazione podalica</i>	Multi	Osservazionale prospettico	500	RME, Moxibustione, Ago-moxibustione
4	AOsp S.Orsola G. Orsoni	<i>MEFA 2008 – agopuntura e fitoestrogeni per i sintomi della menopausa fisiologica</i>	Multi	RCT	300	Agopuntura e Fitoterapia
5	AOsp BO A. Martoni	<i>Panax Ginseng nel trattamento dell'astenia associata al cancro</i>	Multi	RCT	621	Fitoterapia
6	AOsp MO F. Facchinetti	<i>Agopuntura per l'induzione del travaglio di parto nella gravidanza protratta</i>	Multi	RCT	500	Agopuntura
7	IOR A. Toni	<i>Rosa canina per il dolore dell' artrosi severa dell'anca</i>	Multi	RCT	300	Fitoterapia
8	AUSL BO A. Castellari	<i>Acumialgic - agopuntura e fibromialgia</i>	Multti	RCT	80	Agopuntura
9	AUSL PC A. Botti	<i>Agopuntura Tradizionale Cinese come terapia di supporto in pazienti sottoposti a chemioterapia</i>	Mono	RCT	60	Agopuntura
10	AUSL Rimini F. Desiderio	<i>Attività e tollerabilità di Viscum Album in pazienti con tumore solido in fase terminale</i>	Multi	Prospettico di fase II	36	Fitoterapia
11	AUSL PR M. Impallomeni	<i>Azione dei rimedi omeopatici nel controllo dei sintomi prodotti dalla chemio e radioterapia</i>	Mono	Osservazionale prospettico	62	Omeopatia
12	AUSL PR M. Botti	<i>SDiMEN-OMEOPATIA (Salute Donne in Menopausa-Omeopatia)</i>	Multi	RCT	180	Omeopatia
13	AUSL CE F. Pivi	<i>Parto su misura senza paura</i>	Mono	Osservazionale prospettico	550	Trattamenti non convenzionali diversi
14	AUSL BO E. Masciello	<i>Autolisato di filtrato di fegato e cuore di anas barbarie nella profilassi di influenza e infez. virali respiratorie del bambino</i>	Mono	RCT	312	Omeopatia



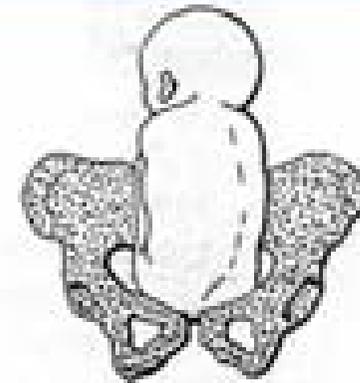
ACUMIGRAN

RCT SULL'EFFICACIA DELL'AGOPUNTURA

- PER LA PROFILASSI DELL'EMICRANIA CON O SENZA AURA,
- PER LA RIDUZIONE DELLA DISABILITA' DOVUTA AL DOLORE
- E PER MIGLIORARE LA QUALITA' DELLA VITA

Lo studio prevede:

- un **follow-up prolungato** (6 mesi)
- la valutazione delle **preferenze** (prima della randomizzazione)
- e della **soddisfazione** (dopo i trattamenti)



Criteria di inclusione

Presentazione podalica all'ecografia del III° trimestre (eseguita tra 30 e 33+6 settimane)

Consenso informato alla raccolta dati

Possesso di un telefono, comprensione della lingua italiana, previsione di partorire in Emilia-Romagna

Obiettivi

Obiettivo 1

Frequenza versione cefalica spontanea

Obiettivo 2

Frequenza versione cefalica spontanea

Fattori associati alla versione cefalica Spontanea

Caratteristiche della popolazione che intende sottoporsi a trattamenti per modificare la presentazione

Obiettivo 3

Frequenza versione cefalica spontanea

Fattori associati alla versione cefalica Spontanea

Caratteristiche della popolazione che intende sottoporsi a trattamenti per modificare la Presentazione

Frequenza di versioni cefaliche dopo i trattamenti

Giù la testa!

Studio
osservazionale
prospettico
multicentrico

2° Programma Sperimentale MnC:

progetti di qualità crescente...

- grazie all'incremento delle competenze dei clinici-ricercatori e dei valutatori (Osservatorio MnC ER - Comitati Etici)
- a garanzia, per i cittadini, di un'offerta sanitaria innovativa, selezionata in base ai risultati di un percorso di ricerca indipendente

I protagonisti

I **clinici - ricercatori** coinvolti nella ricerca **accettano il rischio di confrontarsi** con gli standard di terapia convenzionale e, all'occorrenza, di dichiarare risultati negativi

D'altra parte, è necessario che i **valutatori** dei progetti siano consapevoli degli **specifici problemi della ricerca clinica in MnC**



Grazie dell'attenzione!

