

Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali

2006-2008



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale

Regione Emilia-Romagna



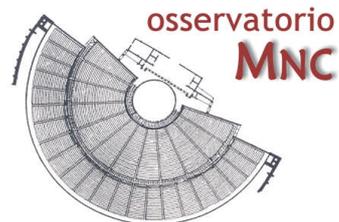
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

ISSN 1591-223X

DOSSIER
187-2009

Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali

2006-2008



La collana Dossier è curata dal Sistema comunicazione, documentazione, formazione dell'Agazia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

responsabile Marco Biocca

redazione e impaginazione Federica Sarti

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, dicembre 2009

Copia del volume può essere richiesta a

Federica Sarti - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna - Sistema CDF

viale Aldo Moro 21 - 40127 Bologna

e-mail fsarti@regione.emilia-romagna.it

oppure può essere scaricata dal sito Internet

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss187.htm

Chiunque è autorizzato per fini informativi, di studio o didattici, a utilizzare e duplicare i contenuti di questa pubblicazione, purché sia citata la fonte.

La stesura del Rapporto è stata curata da

Stefania Florindi

Francesco Cardini

Marco Biocca

del Sistema Comunicazione, documentazione, formazione
dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

**Il Rapporto è stato predisposto in collaborazione con l'Osservatorio regionale
per le medicine non convenzionali dell'Emilia-Romagna, composto da**

dal 2004 al 2008

Marco Biocca	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna
Eugenio Di Ruscio	Azienda USL di Ravenna
Agatina Fadda	Direzione generale Sanità e politiche sociali - Regione Emilia-Romagna, Bologna
Guido Giarelli	Università di Bologna
Carlo Maria Giovanardi	FISA, Bologna
Maurizio Grilli	Azienda USL di Ravenna
Alessandro Liberati	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna
Annunzio Matrà	medico, Bologna
Maurizio Morelli	Azienda USL di Ravenna
Pierantonio Muzzetto	Federazione regionale degli Ordini dei medici, Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Parma
Mario Ravaglia	Azienda USL di Ravenna
Paolo Roberti di Sarsina	Azienda USL di Bologna
Erus Sangiorgi	Università di Milano
Giuseppe Traversa	Agenzia italiana del farmaco, Roma

(continua)

dal 2008

- Roberto Amabile** medico, Bologna
- Marco Biocca** Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Bologna
- Athos Borghi** Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
- Franco Desiderio** Azienda USL di Rimini
- Eugenio Di Ruscio** Direzione generale Sanità e politiche sociali - Regione Emilia-Romagna, Bologna
- Guido Giarelli** Università Magna Graecia, Catanzaro
- Carlo Maria Giovanardi** FISA, Bologna
- Maurizio Grilli** Azienda USL di Ravenna
- Anna Maria Marata** CeVEAS, Modena
- Ennio Carmine Masciello** medico, Bologna
- Annunzio Matrà** medico, Bologna
- Maurizio Morelli** Azienda USL di Ravenna
- Pierantonio Muzzetto** Federazione regionale degli Ordini dei medici, Ordine provinciale dei medici chirurghi e degli odontoiatri di Parma
- Mario Ravaglia** Azienda USL di Ravenna
- Daniela Riccò** Azienda USL di Reggio Emilia
- Paolo Roberti di Sarsina** Azienda USL di Bologna
- Eduardo Rossi** Registro degli osteopati d'Italia
- Erus Sangiorgi** Università di Milano

Indice

Introduzione	7
<i>Introduction</i>	11
1. Indagine conoscitiva sull'impiego di preparati di medicina non convenzionale	15
2. Studio sperimentale (pre-post) non randomizzato sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica, rivolto a donne in menopausa che non possono o non desiderano fare TOS	27
3. Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente alla Sezione Salute donna dell'Azienda USL di Parma	53
4. Agopuntura cinese tradizionale come <i>supportive care</i> in corso di chemioterapia antitumorale sistemica	113
5. Agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne con anamnesi personale positiva per neoplasia mammaria	119
6. Utilizzo di medicine complementari (MNC) da parte di donne con sintomi riferibili alla sindrome menopausale nell'area di Bologna	147
7. Report preliminare dello studio sperimentale non controllato sull'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) per il trattamento della dismenorrea primaria severa	165
8. <i>Survey</i> dei pazienti che si rivolgono all'agopuntura per il trattamento del dolore da malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	173
9. Istituzione di un Osservatorio aziendale per la sorveglianza dell'uso delle MNC	199
10. Utilizzo di un preparato a base di isoflavoni di soia per un dosaggio complessivo di 75 mg <i>die</i> suddivisi in due somministrazioni	211
11. Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nelle malattie reumatiche	227
12. Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nella nevrite post-herpetica	241

Introduzione

Sulla base delle indicazioni del Piano sanitario regionale 1999-2001, la Giunta regionale dell'Emilia-Romagna ha costituito nel 2004 un Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER) e promosso la realizzazione di un Programma sperimentale regionale finalizzato a studiare l'efficacia, la sicurezza e la eventuale possibilità di integrazione delle medicine non convenzionali (MNC) nel Servizio sanitario regionale.

Le finalità e le attività dell'OMNCER, le caratteristiche del Programma regionale, il dibattito che si è svolto in questi anni attorno a tali iniziative sono riportati nel volume n. 186/2009 di questa stessa Collana e nel sito dedicato.¹

Il bando del Programma sperimentale chiedeva alle Direzioni delle Aziende sanitarie regionali di presentare proposte di progetti di studio sulla integrazione di agopuntura, omeopatia e fitoterapia da cofinanziare.

I progetti sono stati valutati in base ai seguenti 4 ordini di criteri:

- rilevanza sociale - capacità di affrontare uno dei problemi di salute prioritari indicati dalla Regione (dolori osteoarticolari, menopausa, cefalee, supporto ai pazienti oncologici, disturbi psichiatrici minori, malposizione fetale) o finalizzazione dell'intervento su un problema di interesse per gruppi di popolazione più vulnerabili (anziani, minori o migranti);
- qualità scientifica - livello delle competenze del responsabile della ricerca, adeguatezza della metodologia prevista, originalità e dimensione dello studio, collaborazioni nazionali e internazionali;
- impatto sui processi assistenziali - livello di integrazione con i processi assistenziali del SSR, miglioramento della qualità della vita del paziente e riduzione della spesa;
- adesione alle iniziative regionali - partecipazione alle attività di uno dei gruppi regionali di coordinamento degli studi promossi dall'OMNCER.

In base alle valutazioni di merito dell'OMNCER, la Giunta regionale ha approvato il primo "Programma sperimentale per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna",² autorizzando 37 progetti per la sperimentazione sulla base di 48 proposte ricevute dalle Aziende sanitarie, di cui 10 provenienti da Aziende ospedaliero-universitarie.

Si è trattato soprattutto di studi:

- rivolti a problemi di tipo osteoarticolare (trattamento del dolore osteoarticolare, lombosciatalgia, nevrite post-herpetica, malattie reumatiche), ginecologico (sindrome climaterica in donne che non possono o non desiderano fare terapia ormonale

¹ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

² Delibere di Giunta n. 334 del 16 febbraio 2005, Allegato 12; n. 779 del 5 giugno 2006, Allegato 13; n. 1.693 del 26 ottobre 2006, Allegato 14.

sostitutiva, dismenorrea primaria severa), ostetrico (presentazione podalica del feto, analgesia in travaglio di parto), neurologico (cefalea), oncologico (trattamento degli effetti collaterali da chemioterapici), gastroenterologico (disfunzioni e malattie infiammatorie del colon);

- realizzati prevalentemente con tecniche di agopuntura (a volte associata a moxibustione), più raramente somministrazione di preparati fitoterapici e somministrazione di prodotti omeopatici;
- organizzati nelle aree di ostetricia e ginecologia, oncologia, reumatologia, terapia antalgica, neurologia, gastroenterologia.

Nelle pagine che seguono vengono riportate le relazioni conclusive degli studi svolti nell'ambito del primo Programma regionale e regolarmente conclusi entro il 2008.

1. *Indagine conoscitiva sull'impiego di preparati di medicina non convenzionale (survey con questionario, studio prospettico)*

Azienda USL di Piacenza

Responsabile scientifico: Thérèse Gregori

Studio sulla valutazione della diffusione dell'utilizzo di preparati di medicina non convenzionale presso la popolazione locale; del rischio percepito da parte dei pazienti relativo all'uso dei preparati in oggetto; valutazione del grado di conoscenza dei medici ospedalieri relativamente agli effetti ed alle possibili interazioni legate all'uso di tali preparati e quindi delle eventuali necessità formative nel settore.

2. *Studio sperimentale (pre-post) non randomizzato, sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica, rivolto a donne in menopausa che non possono o non desiderano fare TOS*

Azienda USL di Piacenza, Centro salute donna

Responsabile scientifico: Alberto Botti

Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'agopuntura nella riduzione della sintomatologia menopausale in donne che non possono o non desiderano fare TOS; valutazione delle aspettative, dell'aderenza e del grado di soddisfazione delle pazienti partecipanti allo studio; valutazione della relazione costo-beneficio del trattamento di agopuntura.

3. *Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente alla sezione salute donna dell'Azienda USL di Parma (survey con questionario)*

Azienda USL di Parma

Responsabile scientifico: Maurizio Impallomeni

Studio volto alla comprensione dei bisogni di salute espressi dalle donne che si rivolgono alle MNC (in questa indagine vengono considerate omeopatia, medicina tradizionale cinese, agopuntura, fitoterapia, trattamenti manuali, altre terapie) e alla valutazione delle possibilità di integrazione controllata con i processi assistenziali.

4. *Agopuntura cinese tradizionale come supportive care in corso di chemioterapia antitumorale sistemica (studio monocentrico, osservazionale, di fattibilità a singolo braccio)*
Azienda USL di Modena, UO Medicina oncologica, Ospedale di Carpi
Responsabili scientifici: Fabrizio Artioli, Laura Scaltriti
Studio sulla valutazione dell'uso dell'agopuntura per il miglioramento della qualità della vita e la riduzione dell'intensità e dell'incidenza degli effetti collaterali in pazienti in corso di trattamento chemioterapico.
5. *Agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne con anamnesi personale positiva per neoplasia mammaria (studio sperimentale preliminare non controllato)*
Azienda USL Bologna, Poliambulatorio Montebello
Responsabile scientifico: Grazia Lesi
Studio per acquisire dati preliminari sull'efficacia e la sicurezza di un ciclo di trattamenti di agopuntura per ridurre il numero di vampate e l'intensità di altri sintomi della sindrome menopausale e per il miglioramento della qualità della vita in donne che non possono fare TOS a causa di patologia neoplastica del seno (in corso o pregressa).
6. *Utilizzo di medicine complementari (MNC) da parte di donne con sintomi riferibili alla sindrome menopausale nell'area di Bologna*
Azienda USL Bologna, UO Consultori, Programma DIA
Responsabili scientifici: Grazia Lesi, Francesco Cardini
Studio per la valutazione dell'uso e dell'efficacia percepita relativa ai trattamenti di medicina non convenzionale per contrastare i sintomi correlati alla sindrome climaterica. Oggetto di valutazione dello studio è anche la tipologia della comunicazione medico-paziente relativamente ai trattamenti di MNC. Sono state reclutate 1.203 donne tra i 45 e i 65 anni afferenti ai Consultori e ai Centri Menopausa dell'Azienda USL di Bologna alle quali è stato chiesto di compilare un questionario anonimo durante la visita presso gli ambulatori.
7. *Report preliminare dello studio sperimentale non controllato sull'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) per il trattamento della dismenorrea primaria severa (studio pilota non controllato pre-post)*
Azienda USL Bologna, Poliambulatorio Montebello
Responsabile scientifico: Grazia Lesi
Studio sulla valutazione degli effetti a breve termine sul dolore mestruale.

8. *Survey dei pazienti che si rivolgono all'agopuntura per il trattamento del dolore da malattie dell'apparato muscolo-scheletrico (survey con questionario, studio prospettico)*
Azienda USL di Bologna, Ambulatori di terapia del dolore dell'Ospedale Bellaria e del Poliambulatorio Montebello
Responsabile scientifico: Giancarlo Caruso
Studio degli aspetti socio-demografici e motivazionali dei pazienti che si rivolgono al servizio ospedaliero e che scelgono di sottoporsi all'agopuntura per il trattamento del dolore di tipo muscolo-scheletrico; analisi delle aspettative dei pazienti rispetto al trattamento proposto; analisi delle modalità di accesso e dei processi di invio dei pazienti alle strutture ospedaliere e territoriali per eventuale programmazione di strutture, servizi e percorsi rispondenti alle preferenze espresse dalla popolazione.
9. *Istituzione di un Osservatorio aziendale per la sorveglianza dell'uso delle MNC*
Azienda USL di Forlì
Responsabile scientifico: Lucio Bottini
Scopo di tale iniziativa è la costruzione di una banca dati per poter conoscere la realtà aziendale dell'offerta quali/quantitativa di MNC.
10. *Utilizzo di un preparato a base di isoflavoni di soia per un dosaggio complessivo di 75 mg die suddivisi in due somministrazioni (studio osservazionale)*
Azienda USL di Ravenna - Flaminia srl c/o Ospedale civile di Ravenna
Responsabile scientifico: Maurizio Morelli
Studio sulla valutazione dell'efficacia dell'uso di fitoestrogeni derivati dalla soia nei confronti della sintomatologia menopausale; valutazione della qualità della vita prima e dopo la terapia; valutazione degli eventuali effetti collaterali.
11. *Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nelle malattie reumatiche (studio osservazionale prospettico)*
Azienda USL di Ravenna, UO Terapia antalgica
Responsabile scientifico: Virgilio Ricci
Studio sull'uso e l'efficacia dell'agopuntura nella riduzione del dolore; riduzione dell'uso di farmaci antidolorifici; miglioramento della qualità della vita.
12. *Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nella nevrite post-herpetica (studio prospettico)*
Azienda USL di Ravenna, UO Terapia antalgica
Responsabile scientifico: Virgilio Ricci
Studio sulla valutazione dell'uso e l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento del dolore da nevrite post-herpetica; riduzione dell'uso di farmaci antidolorifici; miglioramento qualità della vita.

Introduction

Studies for the integration of complementary and alternative medicine. 2006-2008

According to the 1999-2001 Regional Healthcare Plan, in 2004 the Emilia-Romagna Regional Government established a regional Observatory for complementary and alternative medicine (OMNCER) and promoted the implementation of a regional experimental Programme to evaluate effectiveness, safety and the possibility to introduce CAM into the Regional Healthcare Service.

OMNCER's aims and activities, the characteristics of the first regional Programme and the debate on these themes developed in the last years, as well as information and details on the second experimental Programme for the integration of CAM into the Regional Health Service of Emilia-Romagna, are presented in Dossier no. 186/2009 and in the dedicated website.³

In the public call for bids, regional Health Trusts were invited to present project proposals for the integration of acupuncture, homeopathy and phytotherapy, to be co-funded.

Projects were evaluated on the basis of four groups of criteria:

- *social relevance - ability to face one of the main health issues indicated by the Region (osteo-articular pain, menopause, headache, support to cancer patients, minor psychiatric disturbs, breech position) or to focus on particular relevant problems for more vulnerable population groups (elderly, children, migrants);*
- *scientific quality - competence level of research leader, adequacy of methodology, originality and dimension of the study, national and international collaborations;*
- *impact on healthcare processes - level of integration the healthcare processes of the Regional Healthcare Service, improvement of patient's quality of life, cost reduction;*
- *participation in regional initiatives - participation in the activities of one regional group for the coordination of studies promoted by the OMNCER.*

On the basis of OMNCER's evaluations, the regional Government approved the first "Experimental programme for the integration of complementary and alternative medicine into the Regional Healthcare Service of Emilia-Romagna".⁴ Thirty-seven projects were authorised for experimentation, out of 48 projects presented by the Health Trusts (10 sent by University Hospital Trusts).

These studies were mainly:

- *focused on osteo-articular problems (osteo-articular pain treatment, lumbosciatalgia, post-herpetic neuralgia, rheumatic diseases), gynaecological problems (climacteric syndrome in women who cannot or do not want to undergo hormone replacement*

³ <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/mnc/index.html>

⁴ Delibere di Giunta n. 334 del 16 febbraio 2005, Allegato 12; n. 779 del 5 giugno 2006, Allegato 13; n. 1.693 del 26 ottobre 2006, Allegato 14.

therapy, severe primary dysmenorrhea), obstetric problems (correction of breech presentation, analgesia during labor), neurological problems (headache), oncologic problems (treatment of chemotherapy side effects), gastroenterological problems (dysfunction and inflammatory bowel diseases);

- *mainly realised with acupunctural techniques (sometimes associated with moxibustion), seldom with use of phytotherapeutic and homeopathic products;*
- *implemented in obstetrics and gynaecology, oncology, rheumatology, antalgic therapy, neurology, gastroenterology.*

In the volume, the final reports of the projects and studies of the first Programme - ended by the end of 2008 - are presented.

1. *Survey on the use of non conventional medicine products (survey with questionnaire, perspective study)*

Piacenza Local Health Trust

Scientific coordinator: Thérèse Gregori

The study aimed to analyse the diffusion of the use of non conventional medicine products in the local population; patients' perceived risk on the use of those products; the assessment of hospital doctors' degree of knowledge on the effects and interaction risks from the use of those products and consequently the evaluation of training needs in this field.

2. *Experimental not randomised study (before/ after) on the use of acupuncture to control the symptoms of climacteric syndrome, aimed at women in menopause who cannot or do not want to have hormone replacement therapy*

Piacenza Local Health Trust

Scientific coordinator: Alberto Botti

The study aimed to evaluate acupuncture effectiveness in reducing the symptoms of climacteric syndrome, for women who cannot or do not want to undergo hormone replacement therapy; expectations, compliance and satisfaction degree of women who joined the study; cost-benefit relationship of the acupunctural treatment.

3. *Survey on the use of some non conventional medicines by female population referring to the Women Health Area of Parma Local Health Trust (survey with questionnaire)*

Parma Local Health Trust

Scientific coordinator: Maurizio Impallomeni

The study aimed to understand the health needs of women who use non conventional medicine (in the survey homeopathy, Chinese Traditional Medicine, acupuncture, phytotherapy, manual treatment, other therapies are considered) and to evaluate the possibility of controlled integration into health care processes.

4. *Chinese traditional acupuncture as supportive care during systemic antineoplastic chemotherapy (observational, monocentric, feasibility, one arm study)*
Modena Local Health Trust
Scientific coordinator: Fabrizio Artioli, Laura Scaltriti
This study was aimed at evaluating acupuncture use to improve life quality and to reduce intensity and frequency of side effects in patients under chemotherapy treatment.
5. *Acupuncture in the management of menopausal symptoms in women diagnosed with breast cancer (uncontrolled experimental pilot study)*
Bologna Local Health Trust - Montebello outpatients' department
Scientific coordinator: Grazia Lesi
The study aimed to acquire preliminary data on therapeutic usefulness and safety of an acupuncture cycle to treat menopausal symptoms and to improve life quality in women diagnosed with breast cancer, who could not undergo hormone replacement therapy.
6. *Use of complementary and alternative medicine (CAM) by women experiencing menopausal symptoms in Bologna*
Bologna Local Health Trust - Family Planning Service
Scientific coordinator: Grazia Lesi, Francesco Cardini
The study describes the use and the perceived effectiveness of CAM treatments to reduce menopausal symptoms. Also communication between doctors and women about their use of CAM and factors associated to CAM use were investigated. 1,203 women aged 45-65 years referring to Family Planning Services and to Women's Health or Menopause Centres in Bologna were invited to complete a voluntary, anonymous, self-administered questionnaire during the visit.
7. *Vit. K acupuncture point injection San Yin Jiao (Sp 6) for severe primary dysmenorrhea (uncontrolled pilot study)*
Bologna Local Health Trust - Montebello outpatients' department
Scientific coordinator: Grazia Lesi
The study aimed to evaluate short term effects of Vit. K injection to reduce menstrual pain.
8. *Survey about the use of acupuncture for the treatment of pain due to musculoskeletal apparatus diseases (survey with questionnaire, perspective study)*
Bologna Local Health Trust - Pain therapy service at Bellaria outpatients' department
Scientific coordinator: Giancarlo Caruso
The study aimed at evaluating socio-demographic aspects and motivations of patients who choose to undergo acupuncture in hospital for the treatment of musculoskeletal pain; analysis of patients' expectations on the treatment.

9. *Implementation of a public observatory for the surveillance of CAM use
Forlì Local Health Trust
Scientific coordinator: Lucio Bottini
The purpose of this action was to create a database in order to know the quali/quantitative local offer of CAM.*
10. *Use of soy isoflavones product for a total dosage of 75mg per day divided into two doses (observational study)
Ravenna Local Health Trust – Flaminia centre at Ravenna Civil Hospital
Scientific coordinator: Maurizio Morelli
The study aimed to assess the effectiveness of soy phytoestrogens use to reduce menopausal symptoms; to evaluate of life quality before and after the treatment; to analyse possible side effects.*
11. *Evaluation of the effectiveness of acupuncture for pain treatment in rheumatic diseases (perspective observational study)
Ravenna Local Health Trust, Antalgic therapy Service
Scientific coordinator: Virgilio Ricci
The study aimed at analysing the use and effectiveness of acupuncture for pain reduction, and at evaluating the reduction of analgesic drugs and the improvement of life quality.*
12. *Evaluation of the use and effectiveness of acupuncture for the pain treatment due to post-herpetic nevritis (perspective observational study)
Ravenna Local Health Trust, Antalgic therapy Service
Scientific coordinator: Virgilio Ricci
The study aimed at analysing: the use and effectiveness of acupuncture for pain treatment due to post-herpetic nevritis; analgesic drug use reduction; improvement of life quality.*

1. Indagine conoscitiva sull'impiego di preparati di medicina non convenzionale

Azienda USL di Piacenza

Responsabile scientifico dello studio Thérèse Gregori⁵

Autori dello studio Thérèse Gregori, Stefano Gandolfi,⁶ Enrico Damonti,
Cristina Granelli, Luisella Costa, Francesca Carini,
Giovanni Bologna - Azienda USL di Piacenza,
Dipartimento Farmaceutico

Presentazione e scopi dello studio

L'interesse della popolazione per le terapie cosiddette non convenzionali sta globalmente crescendo nei paesi occidentali. In Italia, sebbene l'ultima indagine ISTAT abbia evidenziato una diminuzione nel utilizzo delle MNC, vi sono ben otto milioni di cittadini fruitori di queste terapie (13,6% della popolazione), con una prevalenza nelle regioni settentrionali del paese. La diffusione dell'impiego dei preparati non convenzionali è legata solo in parte alla diffusione delle discipline mediche non convenzionali. In effetti è stato evidenziato che nella maggior parte dei casi i cittadini decidono e gestiscono in modo autonomo l'assunzione di detti preparati, basandosi sul presupposto che "naturale" sia sinonimo di "sicuro". In particolare vi è mancanza di sensibilità da parte dei cittadini per quanto riguarda le possibili controindicazioni e le interazioni con i farmaci di medicina convenzionale assunti contemporaneamente. Il preconcetto di innocuità legato al naturale è spesso condiviso dai medici convenzionali che tendono a tralasciare l'assunzione dei preparati di medicina non convenzionale (PMNC) nella anamnesi farmacologica del paziente.

Inoltre, l'interesse della popolazione per i PMNC ha favorito il moltiplicarsi dell'offerta dei PMNC sul mercato, spesso con scarsa disponibilità di dati di efficacia e sicurezza, rendendo ancora più difficoltoso l'inquadramento delle terapie.

Il Dipartimento Farmaceutico dell'Azienda USL di Piacenza, intendendo favorire l'utilizzo sicuro dei preparati di medicina non convenzionale da parte della popolazione e agevolare la loro progressiva integrazione nel ventaglio dei farmaci e preparati a disposizione per la

⁵ Dipartimento Farmaceutico, Ospedale Civile di Piacenza.

⁶ Azienda USL di Piacenza, Centro Elaborazione Dati.

terapia di tipo farmacologico, ha deciso, in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, di acquisire dati riguardanti l'impiego dei PMNC da parte della popolazione locale e la percezione degli stessi da parte degli operatori sanitari.

Materiali e metodi utilizzati

Ai fini dell'indagine, sono stati considerati "preparati di medicina non convenzionale": preparati contenenti erbe medicinali (anche fatti in casa), rimedi omeopatici, farmaci di medicina cinese o ayurvedica, integratori (vari antiossidanti, vitamine, minerali,..), preparati del farmacista e dell'erborista, fiori di Bach. I PMNC considerati nell'indagine possono essere sotto forma di compresse, capsule, bustine, tisane, soluzioni, inalatori, pomate, unguenti, lozioni, oli essenziali.

In considerazione del carattere descrittivo dello studio, e di alcuni vincoli organizzativi (disponibilità del personale, contenimento dei costi, compatibilità con le attività sanitarie), si è deciso di includere nell'indagine gli utenti che accedevano al Pronto soccorso con codice bianco o verde o ricoverati nel *day hospital* chirurgico in attesa di intervento. Per quanto riguarda il personale sanitario sono stati intervistati i medici in servizio nello stesso periodo nelle medesime UUOO.

Per i pazienti è stato predisposto un questionario semi strutturato di 27 *item* articolato in cinque parti: diffusione e caratterizzazione dell'impiego, fattori che incrementano i potenziali rischi, rischio percepito, efficacia percepita, interesse dei cittadini.

Per i medici il questionario era suddiviso in due parti: valutazione a priori del rischio possibile, formazione/informazione sui PMNC.

La somministrazione dei questionari ai pazienti in attesa nel PS e nel DH chirurgico è stata fatta da volontari del Comitato consultivo misto degli utenti, formati per agevolare la partecipazione senza interferire nelle risposte. La partecipazione era anonima e volontaria.

Risultati

Sono stati raccolti 400 questionari compilati dai pazienti e 63 dai medici.

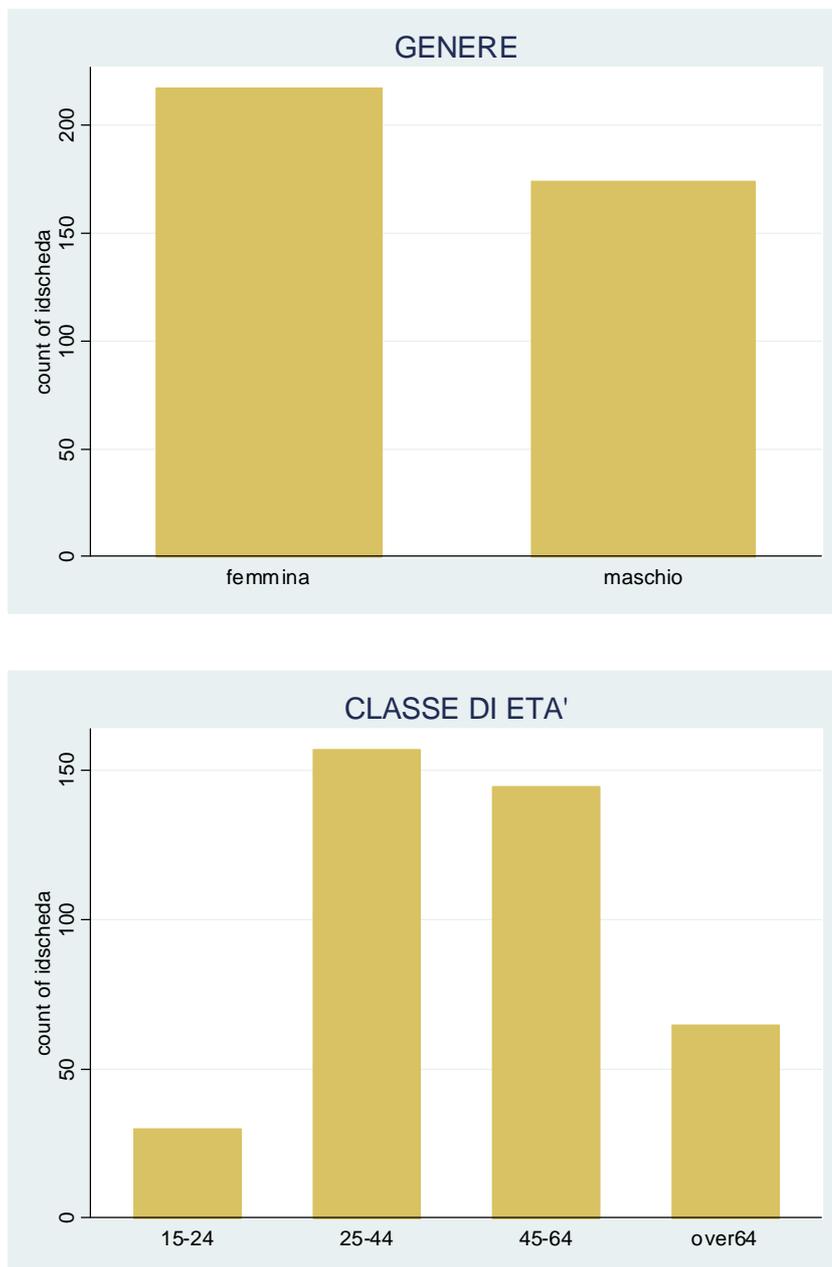
Nei grafici che seguono si riportano le principali caratteristiche anagrafiche dei rispondenti.

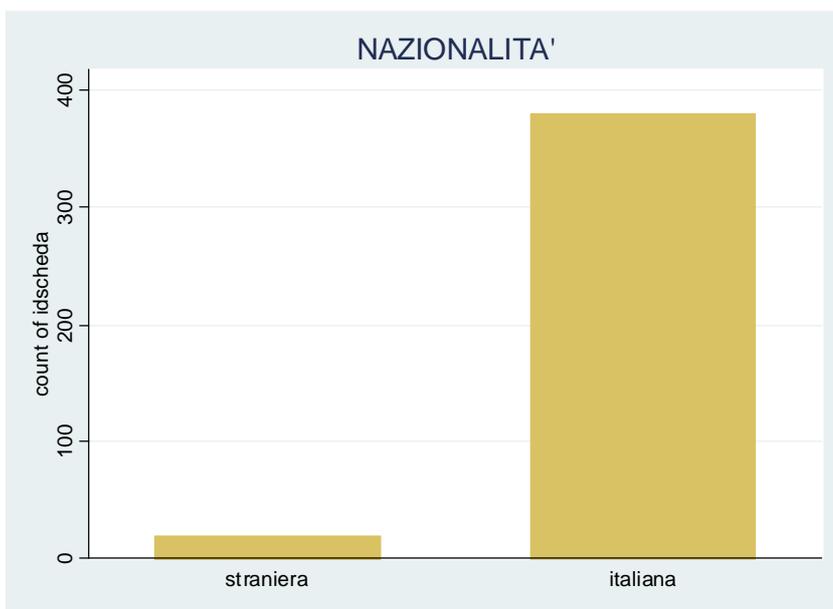
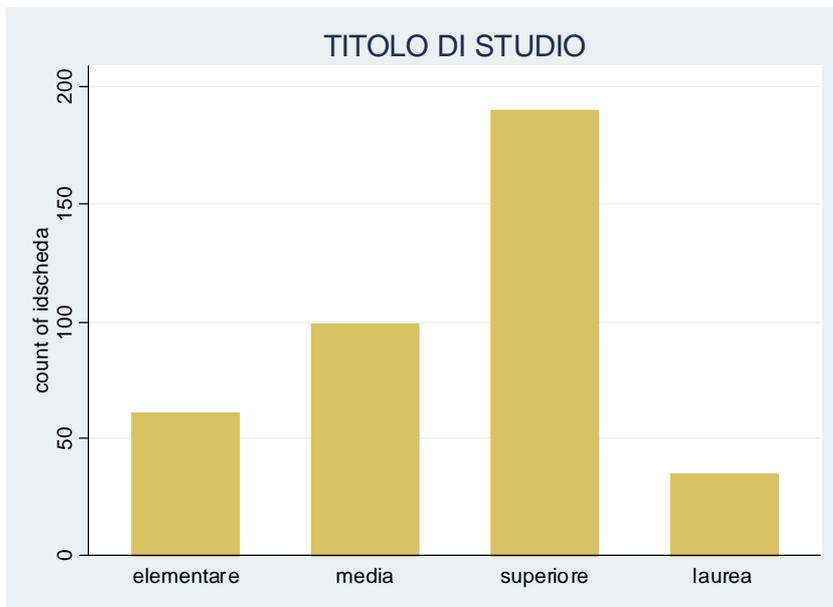
Caratterizzazione dell'uso

Chi assume preparati di medicina non convenzionale: il 12% delle persone coinvolte ha dichiarato di assumere preparati di medicina non convenzionale in contemporanea alla rilevazione. Il totale di utilizzatori (che comprende quindi chi ne ha usati precedentemente) è del 41,6% del campione. Tale percentuale elevata può essere in parte dovuta a un *bias* di selezione in quanto non è stato possibile conteggiare coloro

che si sono rifiutati di rispondere. Gli utilizzatori sono in prevalenza donne, di età compresa tra i 24 e i 44 anni. I risultati dell'indagine evidenziano un'influenza del titolo di studio sulla tendenza a ricorrere ai preparati in oggetto.

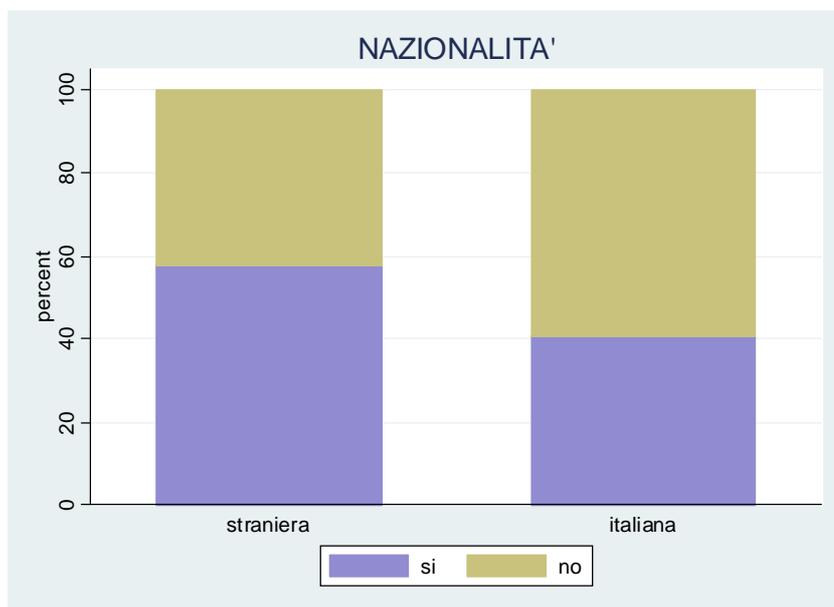
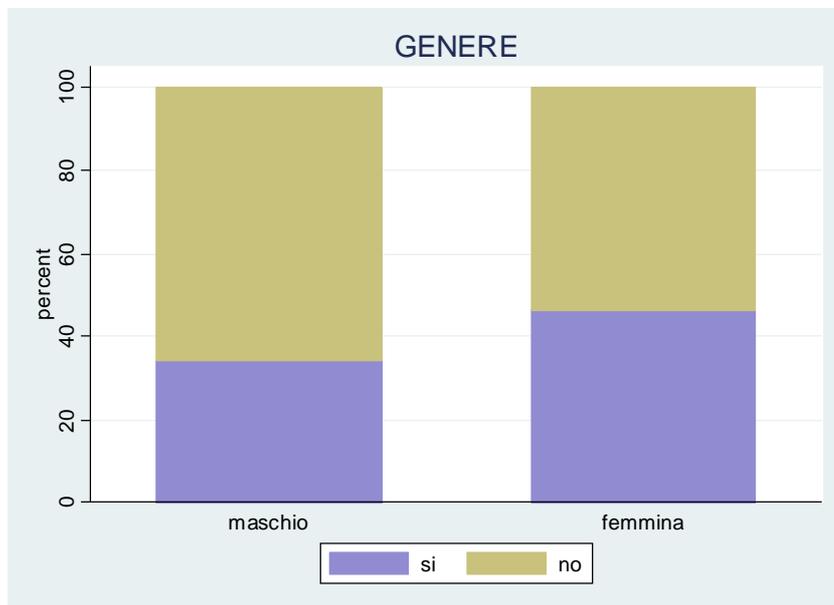
Figura 1. Utilizzatori di preparati di medicina non convenzionale, per genere, classe di età, titolo di studio e nazionalità

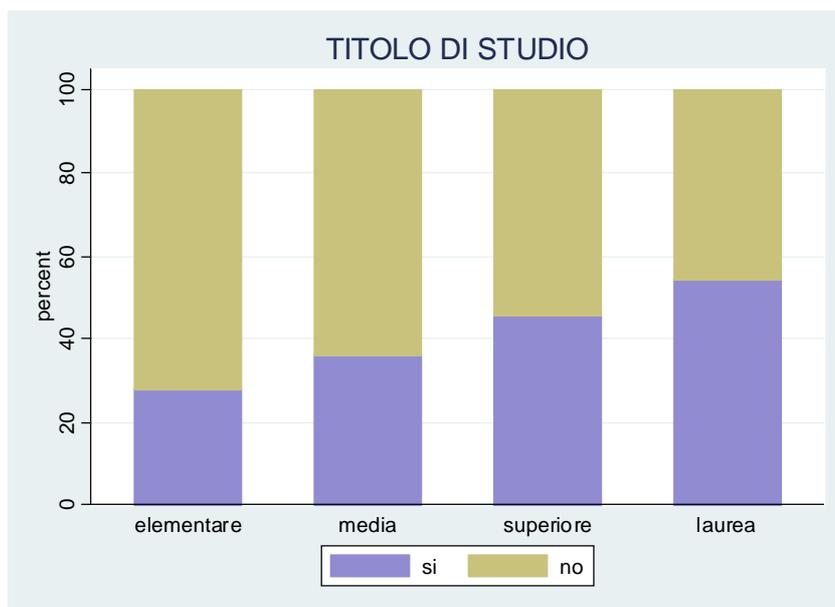




Emerge inoltre che tra gli stranieri si riscontra una più alta proporzione al ricorso alla medicina non convenzionale rispetto alla popolazione italiana.

Figura 2.

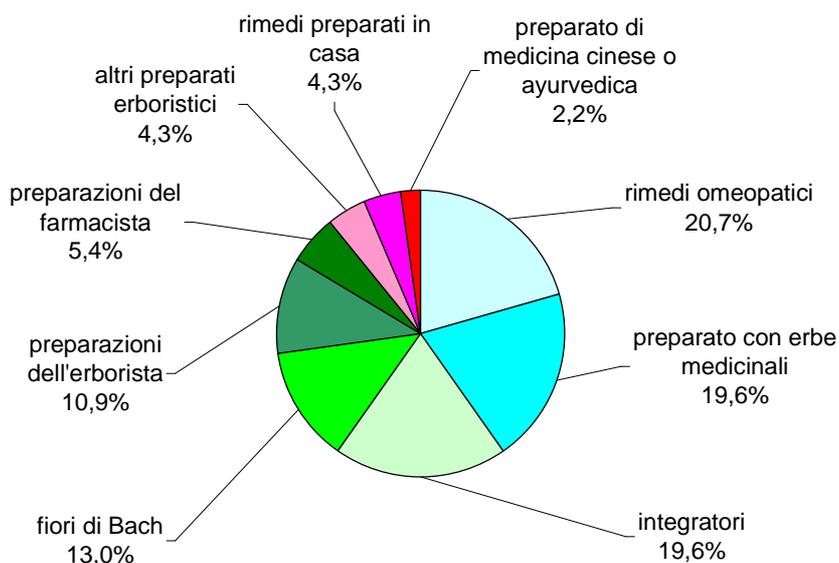




Tipo di preparati

La grande maggioranza dei preparati utilizzati contiene erbe; possono essere di diverso tipo: preparati con erbe medicinali (19,6%), preparazioni dell'erborista (10,9%), preparazioni del farmacista (5,4%), "altri preparati erboristici" (4,3%) ai quali si aggiungono 2 tipi particolari di preparati a base di erbe: rimedi preparati in casa a base di piante raccolte (4,3%) e preparati di medicina cinese o ayurvedica (2,2%). Vi sono poi i rimedi omeopatici (20,7%), gli integratori (contenenti antiossidanti vari, vitamine e minerali) (19,6%). Percentuali più limitate caratterizzano il ricorso ai fiori di Bach (13%). Sono stati considerati nell'indagine anche i fiori di Bach perché sono assunti per os, e si usano per migliorare il proprio benessere fisico e psicologico.

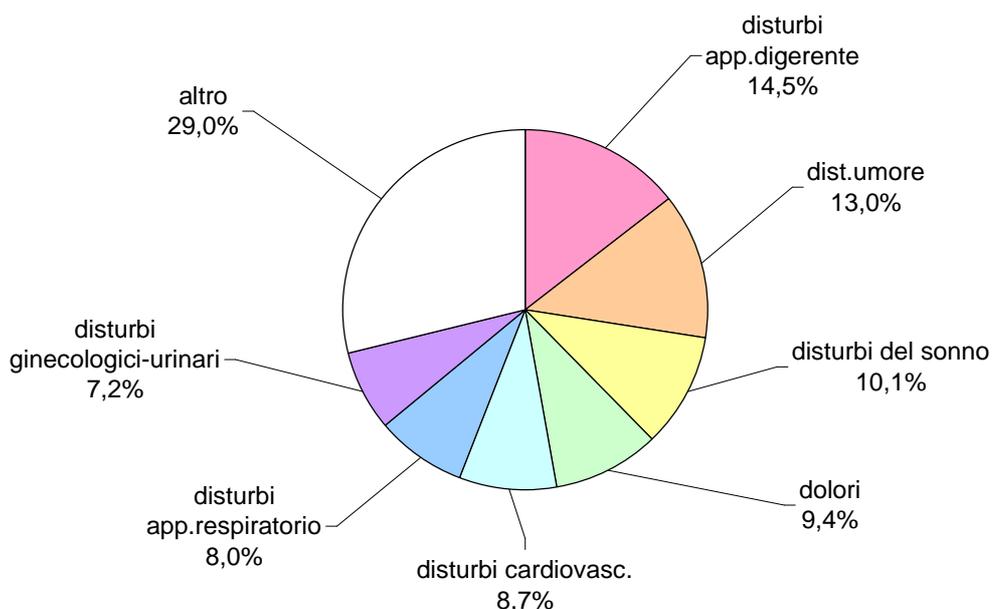
Figura 3. Tipologia di preparati



Disturbi trattati

I disturbi per i quali sono stati assunti i preparati di medicina non convenzionale sono i seguenti: apparato respiratorio (bronchiti, allergie respiratorie e asma) nell'8% dei casi; apparato digerente (14,5%); dolori (9,4%); disturbi del sonno (10%); disturbi cardiovascolari (8,3%); disturbi ginecologici o urinari (menopausa, disturbi del ciclo, vaginiti e cistiti) nel 8,2% dei casi; disturbi dell'umore: 13%. Nella categoria "vari" si trovano: disturbi della prostata, sovrappeso, senso di stanchezza, deficit di memoria.

Figura 4. Disturbi trattati con preparati di medicina non convenzionale



Fattori che possono portare a un rischio per il paziente/cittadino

L'entità del possibile rischio associato all'uso dei PMNC dipende da vari fattori: dal disturbo trattato (gravità e tipo), dalle caratteristiche del PMNC, dalle condizioni e caratteristiche del paziente. Sono inoltre importanti i seguenti fattori.

Collocazione del PMNC nella terapia

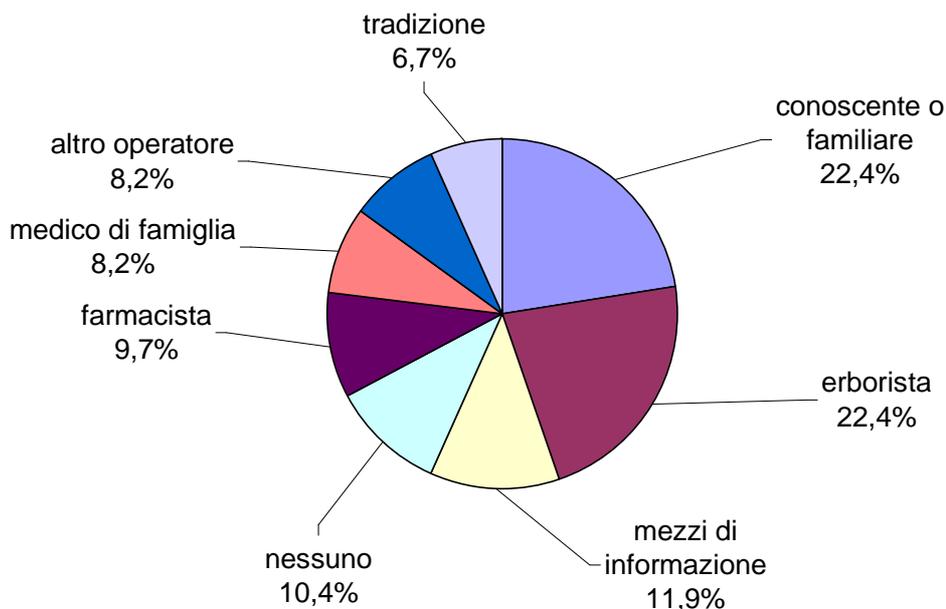
Dalla ricerca emerge che il 71% di chi usa i preparati lo fa in alternativa ai farmaci convenzionali, mentre il 29% abbina i due sistemi.

Il rischio nel primo caso potrebbe essere di ritardare una terapia convenzionale più documentata. Nei casi di uso concomitante, il rischio è quello delle interazioni.

Automedicazione e grado di sorveglianza della terapia intrapresa

A consigliare l'uso dei preparati sono soprattutto conoscenti o familiari (22,4%) ed erboristi (22,4%); i mezzi di informazione influenzano per l'11,9%, mentre spesso l'iniziativa è del cittadino stesso (10,4%). In altri casi il consiglio viene dal farmacista (9,7%), dal medico di famiglia (8,2%), da altro operatore (8,2%) o dalla tradizione (6,7%). I casi assimilabili all'automedicazione sono attorno al 50%. Soltanto il 22% di chi ha risposto informa il medico dell'assunzione di preparati di medicina non convenzionale. Di questi, 3 su quattro lo tengono aggiornato sul decorso. Il 32% degli utilizzatori informa il medico anestesista o del pronto soccorso.

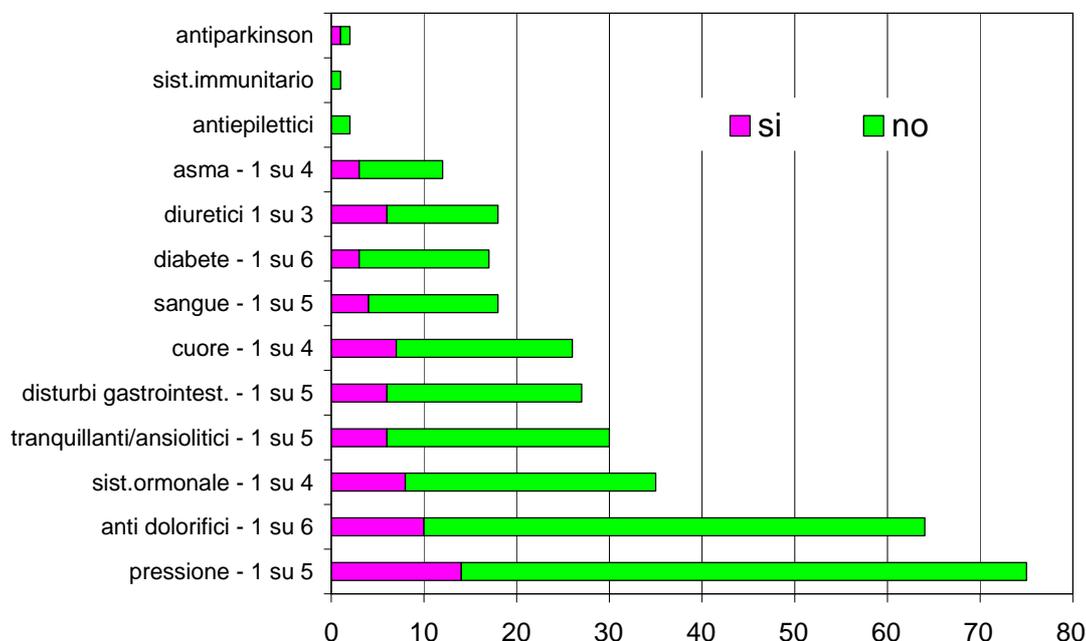
Figura 5. Da chi è stato consigliato?



Assunzione contemporanea di farmaci convenzionali

Tra i fattori potenziali di rischio vi è l'assunzione contemporanea di farmaci convenzionali.

Figura 6. Assunzione contemporanea di preparati di medicina non convenzionale e farmaci convenzionali



Rischio percepito

Tra gli intervistati, il rischio percepito è basso. Il 70% dei pazienti pensa che i PMNC possano provocare effetti dannosi ma non gravi. Il 50% dei cittadini, utilizzatori e non, li ritiene altrettanto sicuri dei farmaci convenzionali, il 5,6% più sicuri e il 28% privi di effetti dannosi.

Efficacia percepita della terapia

L'efficacia percepita è sostanzialmente positiva: il 65% degli utilizzatori di PMNC li ritiene efficaci nel disturbo che hanno trattato, il 13% molto efficaci, il 22% poco efficaci.

La metà dei pazienti, utilizzatori e non, li ritiene altrettanto o più efficaci dei farmaci convenzionali.

Interesse dei cittadini per i PMNC

Si tratta di un dato rilevante, che misura l'interesse dei cittadini per questi preparati: il 64% degli intervistati, utilizzatori e non di preparati non convenzionali, dichiara che prenderebbe in considerazione questo tipo di cura se dovesse iniziare una terapia.

Dati relativi ai medici

Da parte dei medici emerge che solo un medico su 4 nell'anamnesi chiede al paziente se assume preparati di medicina non convenzionale. Vi è una sostanziale sottostima del rischio: nessun medico pensa che gli eventi da preparati di medicina non convenzionale possano essere gravi. Solamente 8 medici (12,3% del totale) li ritengono altrettanto rilevanti di quelli causati da farmaci convenzionali.

Medici e Programma di fitosorveglianza dell'ISS

46 medici (75,4%) non sono a conoscenza del Programma di fitosorveglianza attivato dall'ISS e della possibilità di segnalare le sospette reazioni avverse da PMNC mediante l'apposita scheda.

Un terzo dei medici ha una stima che corrisponde alla realtà per quanto riguarda la prevalenza d'uso nella popolazione.

Medici e (in)formazione

Una maggioranza di medici desidererebbe maggiori informazioni su questi preparati: 61 medici pensano che i rischi di interazione siano insufficientemente documentati e desiderano approfondire le proprie conoscenze in merito.

A fronte di 46 medici (70,8%) interessati a incrementare le proprie conoscenze sui PMNC, solo 8 (12,3%) hanno già partecipato ad eventi formativi (tutti organizzati da aziende produttrici).

Conclusioni e prospettive

L'indagine ha permesso di raccogliere dati sull'uso dei PMNC, di rilevare fattori che possono incrementare il potenziale rischio per i cittadini (fattori legati sia al paziente che al medico), di misurare l'efficacia percepita della terapia e l'interesse dei cittadini per questo tipo di cure.

I dati raccolti sono stati messi a disposizione di operatori sanitari, medici e farmacisti, che hanno potuto valutare il contesto locale per quanto riguarda i preparati di medicina non convenzionale, compreso l'interesse della popolazione per questo tipo di terapia.

L'indagine è stata un'occasione per focalizzare l'attenzione di medici e farmacisti sui rischi di eventi avversi e interazioni se i PMNC sono utilizzati in modo inappropriato, con scarsa consapevolezza o scarsa condivisione medico-paziente, mentre gli stessi preparati presentano un ampio margine di sicurezza se usati correttamente. È stata inoltre incoraggiata la segnalazione di casi di sospetta reazione avversa, con lo scopo di incrementare le conoscenze in merito ai PMNC, favorendo l'integrazione delle terapie MNC in condizioni di maggiore sicurezza per il paziente.

Infine è stata evidenziata, da parte dei medici ospedalieri intervistati, la richiesta di formazione/ informazione aggiuntive in merito ai PMNC.

Bibliografia

- Astin J. A. Why patients use alternative medicine. Results of a national study. *Journal of the American Medical Association*, 279: 1548-1553, 1998.
- Barnes J. Pharmacovigilance of herbal medicines. *Drug Safety*, 26: 829-851, 2003.
- Barnes P.M., Powell-Griner E., McFann K., Nahin R.L. Complementary and Alternative Medicine use among adults: United State, 2002. *Vital Health and Statistics*, 343: 1-19, 2004.
- Betz J.M., Ernst E., Sierpina V.S., Upton R., Ang-Lee M.K., Moss J., Yuan C. Use of Herbal Medications before Surgery. *JAMA*, 286: 2542-2544, 2001.
- Eisenberg D.M., Kessler R.C., Van Rompay M.I., Kaptchuk T.J., Wilkey S.A., Appel S., Davis R.B. Perception about complementary therapies relative to conventional therapies among adults who use both: results from a national survey. *Annals of Internal Medicine*. 135 (5): 344-351, 2001.
- Firenzuoli F. *Fitoterapia*. Masson, 2002.
- Fisher P., Ward A. Complementary Medicine in Europe. *British Medical Journal*, 309: 107-111, 1994.
- Giarelli G. *Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario. Prospettive e ambivalenze della medicina integrata*. Franco Angeli, Milano, 2005a.
- Giarelli G. Guarire secondo natura? Naturale, artificiale, una rivisitazione. *Janus*, 20: 12-24, 2005b.
- Giarelli G., Roberti di Sarsina P., Silvestrini B. *Le medicine non convenzionali in Italia*. FrancoAngeli, 2007.
- ISTAT. *Condizione di salute e ricorso ai servizi sanitari*, Istituto nazionale di statistica, Roma, 2005.
- ISTAT. *La cura e il ricorso ai servizi sanitari*, Istituto nazionale di statistica, Roma, 2003.
- Izzo A.A., Ernst E. Interactions between herbal medicinal and prescribed drugs: a systematic review. *Drugs*, 61: 2163-2175, 2001.
- Michael K. Ang-Lee, Moss J., Chun-Su Y. Herbal medicine in Perioperative Care. *JAMA*, 4 (286): 208-216, 2001.
- Ministero della salute, Agenzia Italiana del Farmaco. *Farmacovigilanza News*, n. 12/13, 2005.
- Menniti Ippolito F., De Mei B. Caratteristiche d'uso e livelli di diffusione della medicina non convenzionale. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 1999, pp. 489-497.
- Menniti-Ippolito F., Forcella E., Bologna E., Gargiulo L., Rascetti R. Use of Unconventional Medicine in Italy: a nation-wide survey. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 58: 61-64, 2002.
- Menniti-Ippolito F., Bologna E., Gargiulo L., Forcella E., Sabbadini L.L., Raschetti R. Caratteristiche individuali e famigliari degli utilizzatori di terapie non convenzionali in Italia. *Annali dell'Istituto Superiore di Sanità*, 40 (4): 455-461, 2004.

- Organizzazione mondiale della sanità. *Linee guida per lo sviluppo dell'informazione al consumatore sull'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa*. A cura della Regione Lombardia, Milano, 2004.
- Research Council for Complementary Medicine. *Public usage of Complementary Medicine: an overview*. RCCM, London, 1998.
- Roe C.M., Odell K.W., Herderson R.R. Concomitant use of antipsychotics and drugs that may prolong the QT interval. *Journal Clin Psychopharmacol*, 23: 197-200, 2003.
- Sharma U. *Complementary Medicine today: practitioners and patients*. Routledge, London, 1995.
- Sirois F.M., Gick M.L. An investigation of the health beliefs and motivations of complementary medicine clients. *Social Science and Medecine*, 55 (6): 1025- 1037, 2002.
- Thomas K.J., Nicoll J.P., Coleman P. Use and expenditure on Complementary Medecine in England: a population survey. *Complement Ther Med*, 9: 2-11, 2001.
- Wang S-M., Caldwell-Andrews A.A., Kain Z.N. The use of Complementary and Alternative Medecines by Surgical Patients: a follow study. *Anesth Analg*, 97: 1010-1015, 2003.
- Zollman C., Vickers A. Users and practitioners of Complementary Medecine. *British Medical Journal*, 319: 836-838, 1999.

2. Studio sperimentale (pre-post) non randomizzato sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica, rivolto a donne in menopausa che non possono o non desiderano fare TOS

Azienda USL di Piacenza

Responsabile scientifico dello studio Alberto Botti⁷

Autori dello studio Alberto Botti, Enrica Politi,⁸ Stefano Gandolfi⁹

Presentazione e scopi dello studio

La menopausa, avvertita da molte donne come momento critico nella propria vita, comporta la perdita del precedente equilibrio e la ricerca di un nuovo adattamento in campo psicologico, sociale e fisico.

Le terapie farmacologiche disponibili per questo complesso di sintomi non sono però prive di controindicazioni ed effetti collaterali. In particolare, la TOS (terapia ormonale sostitutiva), l'unica che permetta il controllo dei disturbi vasomotori e genito-urinari dovuti alla carenza estrogenica, è, in base a recenti acquisizioni scientifiche (Rossouw *et al.*, 2002), un approccio proponibile per trattamenti a breve termine (meno di 5 anni) e non può essere proposta a donne con fattori di rischio per malattia tromboembolica, patologie cardiovascolari, alterazioni metaboliche e patologie neoplastiche dell'apparato genitale.

In questo contesto l'agopuntura si inserisce come uno dei possibili rimedi non farmacologici, in quanto scevra da controindicazioni, in particolare per le donne che non possono assumere TOS.

L'agopuntura è parte della medicina tradizionale cinese, antica di più di 2.500 anni e tuttora ampiamente usata e integrata nell'assistenza sanitaria della Cina contemporanea.

⁷ Dirigente medico UO Anestesia e rianimazione, Terapia del dolore - Presidio ospedaliero di Piacenza, Referente aziendale MNC Azienda USL di Piacenza.

⁸ Dirigente medico UO Direzione Produzione ospedaliera Azienda USL di Piacenza.

⁹ Dipartimento degli Staff - Analisi statistiche- Azienda USL di Piacenza.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nell'Assemblea del 1991, ha votato una risoluzione sull'agopuntura in cui è stato riconosciuto il valore indiscusso di questa metodica nel trattamento di numerose patologie ostetrico-ginecologiche: amenorrea, dismenorrea, iperemesi gravidica, malposizione fetale, analgesia durante il parto e nella sindrome menopausale.

Il National Institute of Health (NIH) degli Stati Uniti, nel novembre 1997, ha promosso una *Consensus Conference* per fornire a medici e pazienti una sintesi aggiornata sull'impiego e l'efficacia dell'agopuntura nel trattamento di varie condizioni patologiche. Alcuni recenti articoli descrivono l'utilizzo dell'agopuntura in campo ginecologico (Ewies, Olah, 2002; Nestler e Dovey, 2001).

Razionale dello studio

L'uso dell'agopuntura nel climaterio è stato indagato da un gruppo di ricercatori svedesi che hanno confrontato l'effetto della stimolazione agopunturale semplice con l'elettroagopuntura per 8 settimane di terapia. Entrambe le tecniche hanno ridotto la frequenza e l'intensità delle vampate (più del 50% alla fine della terapia) e hanno mantenuto la loro efficacia a distanza di 3 mesi (Wyon *et al.*, 1994, 1995). Un *trial* clinico tedesco pubblicato nel 1999 ha riportato un decremento dei sintomi correlati alla menopausa dopo terapia agopunturale confrontata a un placebo (Kraft, Coulon, 1999).

Quirico e coll. hanno ottenuto in 50 pazienti una riduzione del 74,7% del numero di vampate dopo 10 sedute di agopuntura (1 seduta alla settimana) e del 57,9% a 1 mese dalla fine della terapia (Quirico *et al.*, 1998). Di recente anche Lesi e coll. hanno riferito risultati promettenti dell'agopuntura in donne che non possono fare TOS (Lesi *et al.*, 2003).

Obiettivi dello studio

Obiettivo primario

- Valutare l'efficacia dell'agopuntura nella riduzione del numero di vampate e dell'intensità di altri sintomi della sindrome menopausale in donne che non desiderano o non possono fare TOS.

Obiettivi secondari

- Valutare il miglioramento della qualità di vita in donne in menopausa.
- Valutare le aspettative, la *compliance* e la soddisfazione delle donne trattate.
- Valutazione economica in costo totale del trattamento comparato con TOS o altre terapie standard della sintomatologia climaterica.

Materiali e metodi

Disegno dello studio

Studio sperimentale (pre-post) non randomizzato.

Lo studio prevede il reclutamento di donne in menopausa con i criteri di inclusione previsti, che saranno sottoposte a un ciclo di terapia con agopuntura, al ritmo di una seduta settimanale, per un totale di 10 sedute. Gli effetti a lungo termine del trattamento saranno valutati mediante un *follow up* di 6 mesi. Il numero e la cadenza delle sedute sono individuate in base agli studi e all'esperienza clinica del ricercatore. Gli effetti dell'agopuntura sulla sindrome climaterica si riscontrano mediamente dopo 5 sedute (Lesi *et al.*, 2003) e il risultato più significativo si ottiene dopo 10 sedute (Quirico *et al.*, 1998; Kraft, Coulon, 1999).

Protocollo terapeutico di MTC

Il protocollo terapeutico di questo studio elenca cinque sindromi (quadri diagnostici in medicina cinese) frequentemente riscontrabili in donne con sindrome climaterica. Ciascuna delle cinque sindromi è caratterizzata da determinati sintomi; a ciascuna sono associati specifici agopunti, da aggiungere ai due (6SP, 4CV) comuni a tutte le sindromi.

Lo schema deriva da quello già proposto dal gruppo di ricerca della FISA (Federazione Italiana Società di Agopuntura) coordinato dal dott. M. Romoli e collaboratori per la multicentrica relativa alla valutazione della efficacia dell'agopuntura nella terapia della menopausa in donne in buona salute. Tale schema è stato integrato con una quinta sindrome (stasi di flegma/qi) di riscontro relativamente frequente in donne in questa fase della vita, soprattutto se affette da patologia neoplastica pregressa o attuale.

Prima del trattamento con agopuntura le pazienti sono intervistate e visitate al fine di valutare la sindrome prevalente, cioè quella con maggiore numero di sintomi presenti, tra quelli elencati. Sono quindi utilizzati gli agopunti corrispondenti a quella sindrome insieme agli agopunti comuni a tutte le sindromi. A ogni seduta la paziente viene interrogata ed esaminata e viene valutata l'eventuale opportunità di modificare la prescrizione degli agopunti utilizzati, in relazione a variazioni di sintomi che facciano prevalere una sindrome diversa da quella diagnosticata all'inizio.

Criteri di inclusione

- Donne dai 45 ai 65 anni, in menopausa fisiologica o indotta, con disturbi della termoregolazione ed eventuali altri sintomi riferibili alla sindrome menopausale con controindicazioni all'uso della TOS o che per scelta non desiderano utilizzare terapia ormonale.
- Donne in menopausa precoce di qualsiasi età con controindicazioni all'uso della TOS.
- Le donne eleggibili non devono essere sottoposte ad agopuntura o ad altri trattamenti dei disturbi menopausali nel mese che precede il reclutamento.

Criteria di esclusione

Donne che, durante il periodo di trattamento o di osservazione previsto dallo studio, assumano terapie o si sottopongano a trattamenti che possano influire in qualsiasi modo sui sintomi della sindrome menopausale (es. TOS, fitoestrogeni, veralipride, titolone o altri analoghi).

Il numero delle donne che non acconsentono al reclutamento e il numero di quelle che decidono di uscire dallo studio per eseguire altri trattamenti viene registrato, unitamente ai motivi della scelta e al tipo di trattamento eventualmente preferito. I dati relativi a questi soggetti non sono utilizzati per la valutazione dell'efficacia e sicurezza del trattamento, ma lo sono per quanto attiene alla valutazione delle preferenze, della *compliance* e della praticabilità del trattamento in una struttura consultoriale pubblica.

Reclutamento (consenso informato e altre procedure)

Le pazienti con le caratteristiche sopra elencate sono informate dagli operatori dei centri menopausa o dei consultori familiari o degli ambulatori ospedalieri dell'Azienda USL della possibilità di partecipare allo studio e vengono inviate ai responsabili dello studio per l'arruolamento.

Prima di iniziare il trattamento, il ricercatore dedica un incontro di almeno 20 minuti per spiegare il protocollo di ricerca e le caratteristiche e indicazioni del trattamento con agopuntura. Alle donne eleggibili viene consegnato un foglio informativo contenente una descrizione completa e comprensibile dello studio (vedi *Allegato 1* al presente Capitolo) e il modulo di consenso informato per la partecipazione allo stesso.

Le donne che acconsentono a partecipare allo studio devono compilare, nella settimana precedente al primo trattamento, la scala climaterica di Greene (modificata) per valutare il numero delle vampate e degli eventuali altri sintomi della sindrome climaterica e il questionario per la qualità di vita MenQoL.

Modalità di conduzione dello studio

A partire dalla prima seduta di agopuntura, tutte le pazienti vengono sottoposte ad agopuntura una volta per settimana per 10 settimane - la scelta della cadenza e del numero delle sedute deriva dall'analisi della letteratura esistente (Quirico *et al.*, 1998; Wyon *et al.*, 1994, 1995; Lesi *et al.*, 2003), che suggerisce trattamenti della durata di 8-12 sedute). Le pazienti sono invitate a compilare giornalmente l'apposito diario per la valutazione della scala climaterica di Greene. Ad ogni incontro viene ritirata la scheda riassuntiva settimanale compilata durante la settimana precedente, e ne viene consegnata una nuova per la settimana successiva.

L'intervista (per colloquio diretto, non telefonico) mediante il questionario MenQoL (*Allegato 4* al presente Capitolo) viene eseguita per quattro volte: prima dell'inizio del trattamento, al termine del ciclo di 10 sedute di trattamento, dopo tre e sei mesi dal completamento del ciclo di trattamento.

In caso di scomparsa dei sintomi prima del termine del ciclo terapeutico programmato, questo può essere interrotto, ma alle pazienti viene richiesto di compilare ugualmente la scala di Greene e il questionario MenQoL, come descritto nel protocollo.

Le pazienti con persistenza dei sintomi dopo il ciclo di 10 trattamenti vengono considerate valutabili (per ciò che riguarda l'efficacia) se eseguono un totale di almeno 8 sedute su 10 previste e non più di 2 sedute mancate consecutive.

È previsto un *follow up* di 6 mesi con un controllo intermedio a 3 mesi, al fine di valutare gli effetti a medio-lungo termine del trattamento e di individuare le donne a cui proporre eventuali sedute di richiamo, che possono essere effettuate con cadenza concordata caso per caso. La richiesta e l'esecuzione di ulteriori trattamenti di agopuntura (dopo i primi 10), o di qualsiasi altro trattamento per i sintomi della menopausa, sono opportunamente registrati.

Efficacia e sicurezza della terapia, registrazione degli effetti collaterali, comunicazione degli avventi avversi gravi, interruzione del trattamento

Efficacia della terapia

La valutazione dell'efficacia viene effettuata con:

- punteggio della scala climaterica di Greene, diario giornaliero di vampate di calore;
- intervista (per colloquio diretto) mediante il questionario MenQoL da cui deriva relativo punteggio.

Aspettative, compliance e soddisfazione delle donne

Sono valutate attraverso apposite domande inserite nella cartella clinica e in base al numero e alle motivazioni delle donne che decidono di sospendere il trattamento.

Eventi avversi

Gli eventuali effetti collaterali attribuibili al trattamento e gli eventuali eventi avversi in corso di trattamento sono registrati sulla scheda regionale apposita.

L'uso dell'agopuntura è segnalato da più parti come un metodo terapeutico esente da rischi e con modesti effetti collaterali, i più comuni dei quali sono: modesto sanguinamento (3% dei casi) e dolore lieve sul sito della puntura (1% dei casi) (White *et al.*, 2001). Per ciò che riguarda gli studi citati sopra, né gli autori svedesi (Wyon *et al.*, 1994, 1995), né Quirico e coll. (1998), né Lesi e coll. (2003) hanno constatato eventi avversi o effetti collaterali imputabili all'agopuntura. Uno studio pilota sull'agopuntura nella sindrome climaterica (Dong *et al.*, 2001) non ha rivelato alcun aumento dei livelli serici di FSH, LH, estradiolo, progesterone e prolattina dopo il trattamento.

Valutazione

Le medie settimanali del numero delle vampate, il punteggio settimanale della scala climaterica di Greene e il punteggio del questionario MenQoL verranno confrontati su base temporale (prima, durante e dopo il trattamento e dopo 3 e 6 mesi di *follow up*). Un confronto degli stessi *item* verrà eseguito stratificando il campione secondo la diagnosi di sindrome. Per tali confronti verranno utilizzati lo Student T test, il test del Chi quadro e il test delle misure ripetute. Per il *data management* verrà usato il software EpiInfo 2000 (CDC Atlanta).

Risultati ottenuti

È stato istituito l'ambulatorio di agopuntura per sindrome menopausale presso il Centro Salute donna (piazzale Torino 7, Piacenza).

Sono state arruolate pazienti di età compresa tra i 35 e i 65 anni che non potevano o non volevano ricorrere alla terapia ormonale sostitutiva.

Per l'arruolamento le pazienti erano accompagnate da una scheda di invio compilata dal ginecologo.

Per ogni paziente il medico referente ha provveduto a raccogliere il consenso informato. Per ogni paziente il medico referente ha provveduto alla compilazione di:

- scala climaterica Greene,
- qualità della vita,
- cartella ambulatoriale con tabella punti agopuntura.

Per ogni paziente arruolata sono state programmate 10 sedute di agopuntura e 3 di richiamo, secondo i canoni della medicina tradizionale cinese.

L'attività è iniziata in data 20 ottobre 2006.

L'ambulatorio è attivo il venerdì dalle h 13 alle h 19.

Nella gestione della lista di attesa è stata data priorità alle pazienti con patologia oncologica.

Alla data del 31 dicembre 2007 sono stati conseguiti i seguenti risultati:

- n. 49 pazienti arruolate
- n. 394 sedute di agopuntura effettuate
- n. 23 pazienti ancora in lista di attesa

Appare importante sottolineare che vi è stato un significativo gradimento della metodica da parte delle pazienti inserite nel percorso, con pressante richiesta da parte delle stesse di proseguimento delle cure.

Risultati clinici

L'elaborazione dei dati inerenti la scala climaterica di Greene ha evidenziato risultati di estremo interesse legati al miglioramento dei sintomi climaterici.

In particolare sono stati elaborati i dati relativi a 36 pazienti che hanno completato le sedute di agopuntura.

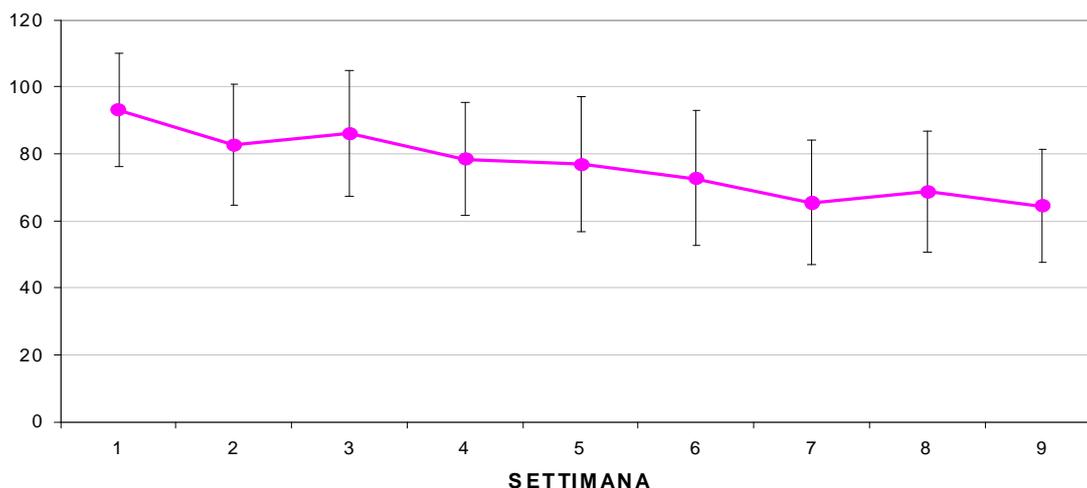
Le pazienti hanno riportato settimanalmente i valori riferiti a 19 *item* della scala di Greene, provvedendo anche a quantificare in dettaglio giornaliero il numero medio di vampate (principale sintomo vasomotorio legato alla menopausa).

In generale la popolazione di donne considerata ha avuto un miglioramento complessivo della sintomatologia menopausale; il campione elaborato ha dimostrato una variazione di punteggio complessivo medio della scala di Greene come segue:

- prima settimana 93
- quarta settimana 78
- nona settimana 64

La Figura 1 evidenzia l'andamento del punteggio medio nelle 9 settimane di trattamento.

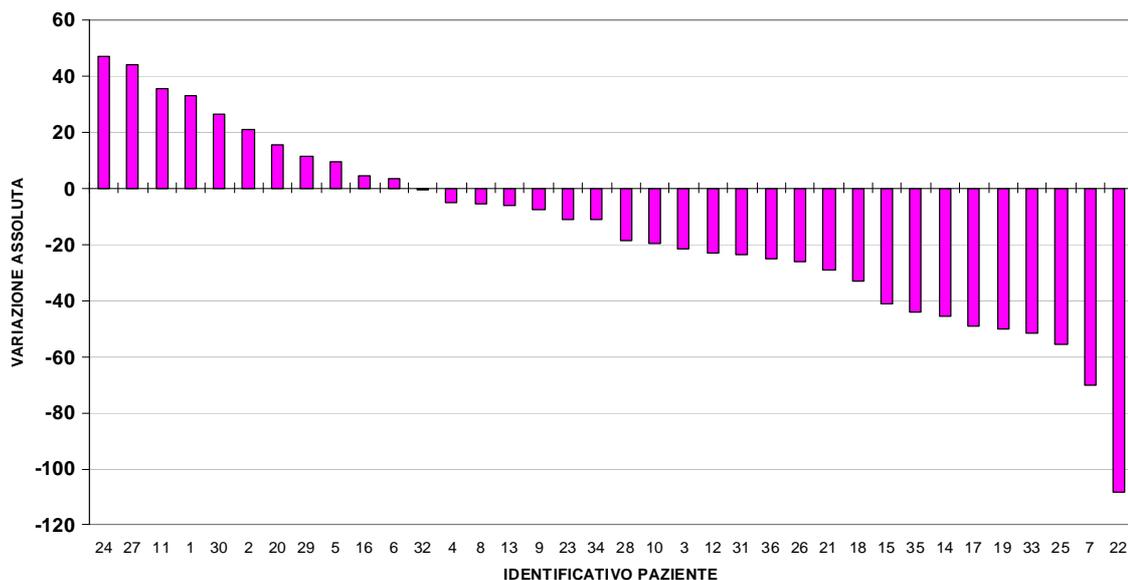
Figura 1. Punteggio medio scala climaterica di Greene



Il punteggio complessivo settimanale è inoltre stato considerato con il dettaglio della singola paziente.

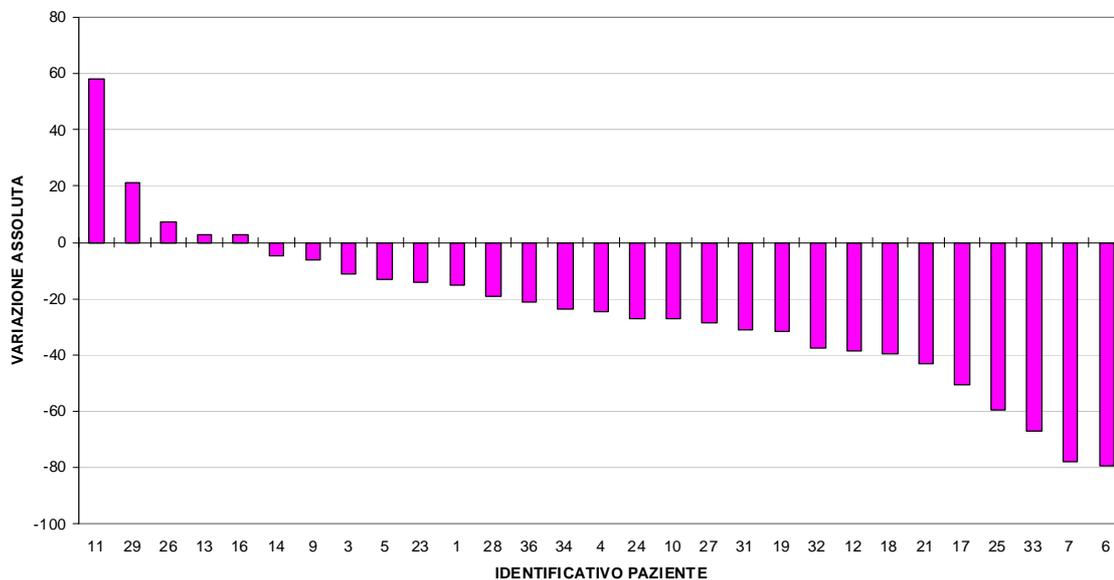
In Figura 2 è rappresentata la variazione assoluta del punteggio complessivo settimanale per ogni singola paziente tra la quarta e la prima settimana di trattamento: alla quarta settimana il 66% delle donne manifestava un miglioramento clinico.

Figura 2. Scala climaterica di Greene. Variazione assoluta tra la 4^a e la 1^a settimana



Alla nona settimana di trattamento, il miglioramento appare ancora più evidente: il miglioramento clinico era infatti presente nell'83% delle pazienti (*Figura 3*).

Figura 3. Scala climaterica di Greene. Variazione assoluta tra la 9^a e la 1^a settimana



La rilevazione dei sintomi vasomotori e, nello specifico, del numero di vampate giornaliere ha evidenziato un miglioramento complessivo significativo.

Il dato medio complessivo giornaliero di vampate ha avuto la seguente evoluzione (Figura 4):

- prima settimana 10 vampate/die
- quarta settimana 7 vampate/die
- nona settimana 6 vampate/die

In Figura 5 è rappresentata la variazione assoluta del numero di vampate per singola paziente tra la quarta e la prima settimana di trattamento. Alla quarta settimana il 77% delle pazienti presentava miglioramento.

Figura 4. Media vampate giornaliere

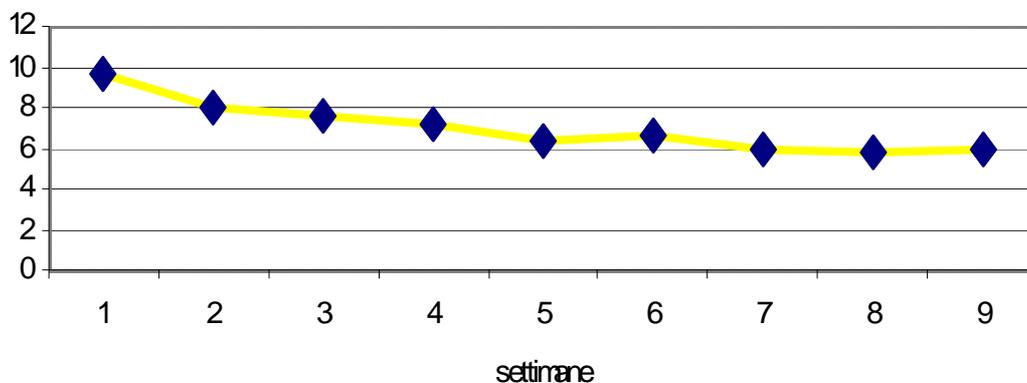
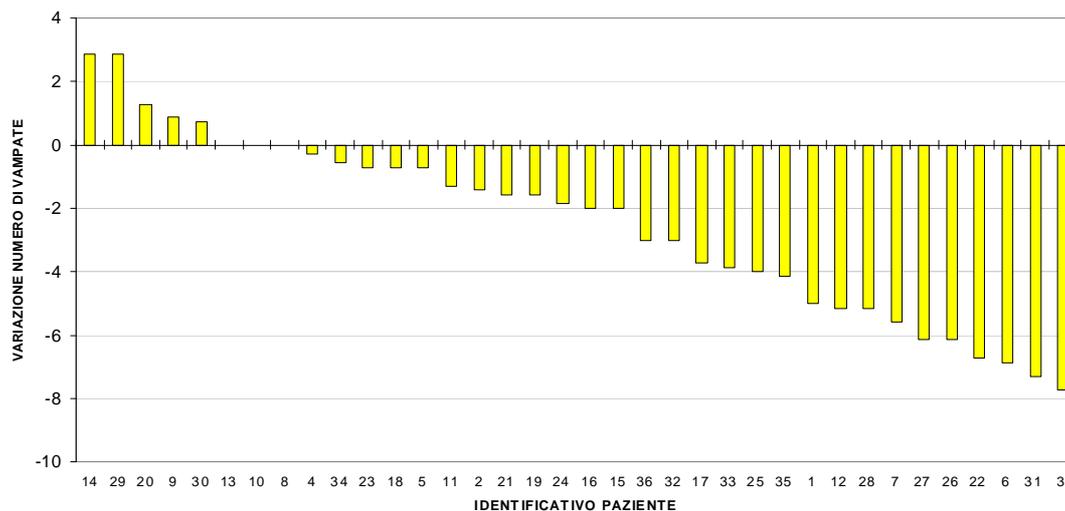
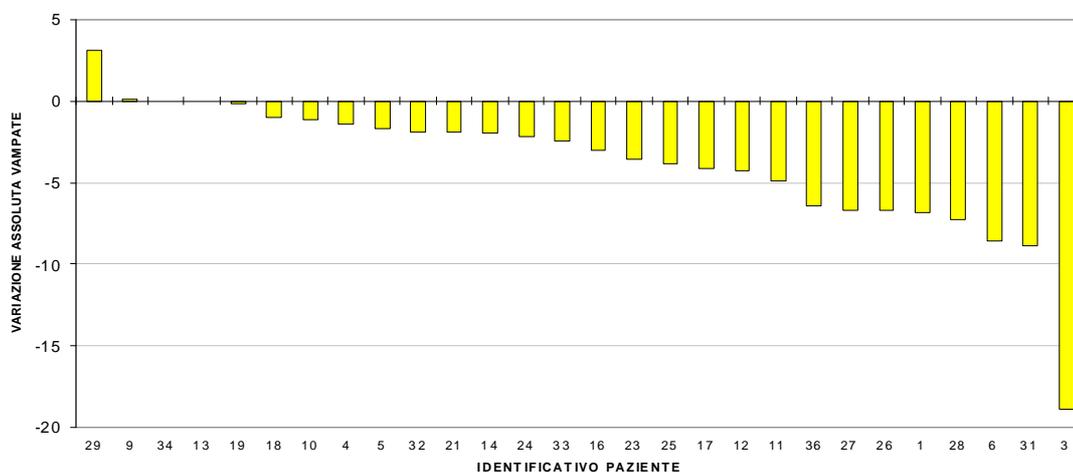


Figura 5. Numero di vampate. Variazione assoluta tra la 4^a e la 1^a settimana



In Figura 6 è rappresentata la variazione assoluta del numero di vampate per singola paziente tra la nona e la prima settimana di trattamento. Alla nona settimana l'85% delle pazienti presentava miglioramento.

Figura 6. Numero di vampate. Variazione assoluta tra la 4^a e la 1^a settimana



La significatività statistica del miglioramento delle pazienti relativamente alle variabili osservate tra la 1^a e la 4^a settimana e tra la 1^a e la 9^a settimana è stata verificata con il Test T di Student per campioni appaiati.

Come si evince dalle tabelle riportate, il miglioramento è significativo al livello dello 0,05 per entrambe le variabili e negli intervalli di tempo osservati.

Tabella 1.

Variabile	Osservazioni	Media	Dev. standard	(95% IC)
Punteggio di Greene 1 ^a settimana	36	93.19528	50.91294	75.96882 - 110.4217
Punteggio di Greene 4 ^a settimana	36	78.45833	50.97522	61.2108 - 95.70587
Differenza	36	14.73694	33.56842	3.379025 - 26.09486

Pr (T >t) = 0,0062

Tabella 2.

Variabile	Osservazioni	Media	Dev. standard	(95% IC)
Punteggio di Greene 1 ^a settimana	29	88.67793	49.76327	69.749 - 107.6069
Punteggio di Greene 4 ^a settimana	29	64.49172	45.34211	47.24451 - 81.73894
Differenza	29	24.18621	28.85608	13.20994 - 35.16247

Pr (T >t) = 0,0001

Tabella 3.

Variabile	Osservazioni	Media	Dev. standard	(95% IC)
N. vampate 1 ^a settimana	36	9.722222	7.629156	7.140887 - 12.30356
N. vampate 4 ^a settimana	36	7.234127	6.590846	5.004106 - 9.464148
Differenza	36	2.488095	2.865167	1.518662 - 3.457528

Pr (T >t) = 0,0000

Tabella 4.

Variabile	Osservazioni	Media	Dev. standard	(95% IC)
N. vampate 1 ^a settimana	28	9.693878	6.247081	7.271512 - 12.11624
N. vampate 4 ^a settimana	28	5.892857	3.704632	4.456351 - 7.329364
Differenza	28	3.80102	4.167386	2.185077 - 5.416964

Pr (T >t) = 0,0000

Diffusione dei risultati

Il disegno dello studio preliminare, con la descrizione della metodica e dei possibili benefici terapeutici, è stato inserito sul sito internet aziendale nell'area dedicata alla salute della donna.

Lo studio è stato presentato nei seguenti momenti formativi dedicati al personale interessato (medici e ostetriche):

- Metodiche di agopuntura tradizionale cinese in ostetricia e ginecologia - 9 marzo 2007
- Utilizzo dei preparati di medicina non convenzionale. Caratteristiche, eventi avversi e interazioni - 30 ottobre 2007.

È stato inoltre organizzato un momento informativo sui percorsi per la salute della donna dal titolo "Meno-pause più tempo per prenderti cura di te" - 27 novembre 2007 - rivolto alla popolazione e con ospiti di notorietà.

Il percorso di accesso alla MNC della donna con sindrome climaterica è pubblicato sulla Carta dei servizi aziendale 2008.

Nel mese di marzo 2008 è stata organizzata una giornata formativa aziendale rivolta agli operatori interessati (medici e ostetriche) con esposizione dei risultati clinici ottenuti nello studio preliminare.

Conclusioni e prospettive

Pur trattandosi di studio preliminare che quindi non ha caratteristiche strutturate di caso-controllo, i risultati ottenuti, anche con l'analisi della significatività statistica dei dati, confermano un importante interesse al proseguimento dell'attività.

Di rilievo particolare è il dato inerente al miglioramento complessivo dei sintomi menopausali: sia in relazione al punteggio della scala di Greene, risultato complessivamente più basso al termine del trattamento di agopuntura; sia come marcata diminuzione di numero e intensità delle singole vampate, ritenute dalle pazienti il sintomo più debilitante.

A supporto di tale orientamento è non solo il risultato pienamente soddisfacente dello studio preliminare, ma anche il *trend* in crescita della domanda di prestazione (lista di attesa attualmente dell'ordine di 6 mesi) conseguente all'evidente gradimento delle pazienti.

Risulta importante in particolare, soprattutto nelle pazienti *responder* al trattamento agopunturale, stabilire sedute di richiamo con sufficiente regolarità: 1 seduta mensile al fine di stabilizzare e mantenere nel tempo il buon risultato clinico raggiunto.

Appare inoltre utile considerare l'opportunità (previo parere positivo del Comitato etico) di integrare il trattamento di agopuntura con fitoterapico tradizionale cinese affine alla diagnostica, secondo i canoni della medicina tradizionale cinese.

Bibliografia

- Cardini F. Evidenze scientifiche in agopuntura-moxibustione. In Bellavite P., Conforti A., Lechi A., Menestrina F., Pomari S. *Le medicine complementari. Definizioni, applicazioni, evidenze scientifiche disponibili*. UTET, Milano, 2000, pp. 18-24.
- Dong H., Ludicke F., Comte I., Campana A., Graff P., Bischof P. An exploratory pilot study of acupuncture on the quality of life and reproductive hormone secretion in menopausal women. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 7: 651-658, 2001.
- Ewies A.A., Olah K.S. The sharp end of medical practice: the use of acupuncture in obstetrics and gynaecology. *BJOG*, 109 (1): 1-4, 2002.
- Greene J.G. Constructing a standard climacteric scale. *Maturitas*, 29: 25-31, 1998.
- Hilditch J.R., Lewis J., Peter A., van Marls B., Ross A., Franssen E., Guyatt G.H., Norton P.G., Dunn E. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas*, 24: 161-175, 1996.

- Kraft K., Coulon S. *Effect of a standardized acupuncture treatment on complains, blood pressure and serum lipids of hypertensive, postmenopausal women. A randomized controlled clinical study.* Medizinische Poliklinik der Universitat Bonn Deutschland, 6 (2): 74-79, 1999.
- Lesi G., Coppola P., Di Micco R., Masi P., Taroni B., Teglio T., Tolomelli S., De March L., Manfredi M., Matrà A. L'agopuntura, un'opportunità per le donne che non possono assumere terapia ormonale sostitutiva: primi risultati di un'esperienza di medicina integrata presso l'ASL Bologna Città. *Atti del Convegno "Menopausa 2003 - 9° Congresso Nazionale della Società Italiana della Menopausa"*, Modena, 12-14 giugno 2003 - Ed CIC.
- Nestler G., Dovey M. Traditional Chinese medicine. *Clin Obstet Gynecol*, 44 (4): 801-813, 2001.
- Quirico P.E., Allais G., Lupi G., Benedetto C. La terapia della sindrome climaterica tramite agopuntura. *Atti del Congresso "Medicina non convenzionale in ginecologia e ostetricia"*, Modena, 12 dicembre 1998, pp. 34-36.
- Rossouw J.E., Anderson G.L., Prentice R.L., LaCroix A.Z., Kooperberg C., Stefanick M.L., Jackson R.D., Beresford S.A., Howard B.V., Johnson K.C., Kotchen J.M., Ockene J. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA*, 288 (3): 321-333, 2002.
- White A., Hayhoe S., Hart A., Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32 000 consultations with doctors and physiotherapists. *BMJ*, 323 (7311): 485-486, 2001.
- WHO. *A proposed standard international acupuncture nomenclature.* Report of a WHO Scientific Group. WHO - Geneva 1991.
- Wyon Y., Lindgren R., Hammar M., Lundeberg T. Acupuncture against climacteric disorders? Lower number of symptoms after menopause. *Lakartidningen*, 23: 2318-2322, 1994.
- Wyon Y., Lindgren R., Lundeberg T., Hammar M. Effects of acupuncture on climacteric vasomotor symptoms, quality of life, and urinary excretion of neuropeptides among postmenopausal women. *J North Am Menop Soc*, 1: 3-12, 1995.

Allegato 1.

Informazioni sulla ricerca "Agopuntura in menopausa"

Gentile Signora,

come Lei sa, la terapia ormonale sostitutiva è quella più efficace oggi conosciuta per i sintomi della menopausa, ma non può essere utilizzata nelle donne con precedenti di neoplasia del seno poiché essa aumenta il rischio di recidiva della malattia.

Alcuni studi recenti eseguiti sia in Cina che in occidente hanno proposto una diversa terapia, l'AGOPUNTURA, metodica non farmacologica che sembra avere una buona efficacia e un buon livello di sicurezza.

Per meglio informarla sul tipo di trattamento, abbiamo raccolto e riportato le informazioni più aggiornate sui benefici e gli effetti collaterali dell'agopuntura.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), inoltre, ritiene clinicamente utile l'agopuntura in molte patologie, tra queste, le seguenti problematiche ostetrico-ginecologiche: amenorrea, dismenorrea, iperemesi gravidica, malposizione fetale, analgesia durante il parto, sindrome menopausale.

Gli effetti collaterali più frequenti, come risulta da una revisione di 9 studi sulla sicurezza dell'agopuntura, sono un modesto sanguinamento nella sede della puntura (3% dei casi), dolore lieve, sempre sul sito della puntura, 1% dei casi (White *et al.*, 2001). Uno studio pilota sull'agopuntura nella sindrome climaterica (Dong *et al.*, 2001) non ha rivelato alcun aumento dei livelli ormonali dopo il trattamento. Raramente può esservi sensazione di debolezza anche marcata (0-0,3%). Gli autori dello studio concludono quindi che l'agopuntura può essere considerata un trattamento sicuro. Gli effetti collaterali descritti tendono a ridursi moltissimo in relazione all'esperienza dell'agopuntore. Il rischio di contrarre malattie trasmissibili come l'epatite B e C, segnalato da alcuni autori, non può verificarsi nel nostro servizio in quanto si utilizzano solo aghi monouso.

Con questo studio, per cui chiediamo la Sua partecipazione, intendiamo verificare l'efficacia di questo metodo di cura, in particolare per le donne che non possono, per motivi di salute, fare terapia sostitutiva.

Questo studio, infatti, è riservato a donne:

- in menopausa fisiologica o indotta, che non desiderano o non possono assumere terapia sostitutiva per la menopausa;
- donne con vampate ed eventuali altri sintomi riferibili alla sindrome menopausale;
- donne non sottoposte ad agopuntura o ad altri trattamenti dei disturbi menopausali nel mese precedente al reclutamento.

Non possono partecipare a questo studio donne:

- che stiano eseguendo terapie diverse dall'agopuntura e potenzialmente interferenti con essa.

Se acconsentirà a partecipare, Lei sarà sottoposta (senza alcun onere di spesa) a 10 sedute di agopuntura con cadenza settimanale. L'efficacia del trattamento sarà valutata attraverso un confronto delle sue condizioni prima del trattamento, dopo il ciclo di 10 sedute, e ancora 3 e 6 mesi dopo la fine del trattamento. Questi confronti si baseranno su alcuni strumenti che, per essere eseguiti, richiedono la Sua cooperazione. Essi sono elencati nei 2 punti seguenti:

- Diario giornaliero dei sintomi e del numero delle vampate di calore (Scala climaterica di Greene, modificata).
- Questionario sulla qualità della vita (MenQoL). Lei sarà intervistata mediante un questionario dedicato alla qualità della vita in menopausa, per un totale di 4 volte: prima del trattamento, dopo il ciclo di 10 sedute, e ancora 3 e 6 mesi dopo la fine del trattamento.

I risultati dello studio e i dati che La riguardano saranno a sua completa disposizione e verranno utilizzati in modo anonimo, in riferimento al DL 196/2003 "Privacy".

Si informa che i dati saranno trattati in ottemperanza al Decreto legge indicato e che la persona responsabile dei dati sensibili è il Dott. Alberto Botti e il detentore dei dati personali è l'Azienda USL di Piacenza presso il Centro Salute Donna.

Cordialmente,

Dr Alberto Botti

Specialista in Anestesia Rianimazione Terapia del dolore, Diplomato in Agopuntura,
Responsabile della ricerca.

UO Anestesia Rianimazione Ospedale di Piacenza

Centro Salute Donna

Allegato 2.

Modulo di consenso informato

Io, sottoscritta

dichiaro di essere stata informata in modo esauriente dal (dalla)

Dottor(-essa)

su finalità, modalità, procedure e durata dello

**STUDIO OSSERVAZIONALE SULL'IMPIEGO DELL'AGOPUNTURA PER IL
CONTROLLO DEI SINTOMI DELLA SINDROME CLIMATERICA RIVOLTO ALLE
DONNE IN MENOPAUSA CHE NON POSSONO O NON DESIDERANO FARE
TERAPIA SOSTITUTIVA**

Ho compreso pienamente le caratteristiche dello studio in questione e gli impegni che mi sono richiesti.

Sono stata informata anche del mio diritto ad interrompere in qualsiasi momento la mia partecipazione allo studio. Nel caso io decida di interrompere la mia partecipazione, mi impegno a comunicare al ricercatore i motivi dell'interruzione e a consegnargli le schede di rilevazione dei sintomi compilate fino a quel punto.

A queste condizioni acconsento a partecipare allo studio.

Data Firma della donna

Firma del medico

Sono a conoscenza che tutti i dati raccolti durante lo studio sono strettamente confidenziali e che la loro archiviazione, gestione e revisione sarà riservata esclusivamente alle persone incaricate dal Centro di coordinamento dello studio o alle Autorità sanitarie locali. Ai sensi del Decreto legislativo n. 196/2003, dichiaro infine di avere avuto sufficienti informazioni circa il fatto che parte dei dati raccolti per questo studio rientrano nel novero dei dati sensibili e ne autorizzo il trattamento così come indicato nella sezione informativa

Data Firma della donna

Allegato 3.

Scala climaterica di Greene (modificata)

INIZIALI PAZIENTE _____ DATA DI NASCITA _____

Si prega di indicare con 0,1,2,3 il tipo di sintomo che si accusa in quel giorno nell'apposita casella, ricordando che:

- 0 = significa che il sintomo non è presente
- 1 = significa che il sintomo è poco presente
- 2 = significa che il sintomo è abbastanza presente
- 3 = significa che il sintomo è veramente molto presente

	DATA	Lun.	Mart.	Merc.	Giov.	Vener.	Sab.	Dom.
SINTOMI								
1. CARDIOPALMO E TACHICARDIA								
2. TENSIONE, NERVOSISMO, IRRITABILITA'								
3. INSONNIA								
4. VERTIGINI								
5. ATTACCHI DI PANICO								
6. DIFFICOLTA' DI CONCENTRAZIONE								
7. ASTENIA								
8. PERDITA INTERESSI								
9. MALINCONIA, DEPRESSIONE								
10. ACCESSI DI PIANTO								
11. FORMICOLIO IN PARTI DEL CORPO								
12. MAL DI TESTA								
13. DOLORE MUSCOLARE E ARTICOLARE								
14. DIFFICOLTA' DI RESPIRAZIONE								
15. VAMPATE								
16. SUDORAZIONE NOTTURNA								
17. DISTURBI URINARI (bruciore, frequenza)								
18. SECCHENZA VAGINALE								
19. DIMINUZ. DELL'INTERESSE SESSUALE								

NUMERO DI VAMPATE								
--------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Allegato 4. Questionario MenQoL sulla qualità della vita in menopausa

ISTRUZIONI

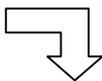
Ciascuna delle voci del questionario è strutturata come nell'esempio qui sotto:

		Nessun -----> Moltissimo disturbo 0 1 2 3 4 5 6 disturbo								
SUDORI NOTTURNI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	No	Sì								

Indicate se avete o non avete sofferto di questo problema **durante il mese scorso**.

SE **NON AVETE SOFFERTO** DI QUESTO PROBLEMA:

Barrate "No"



SUDORI NOTTURNI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	No	Sì								



Passate alla voce successiva

SE **AVETE SOFFERTO** DI QUESTO PROBLEMA:

Barrate "Sì", poi cerciate **quanto** il problema vi ha disturbato.



SUDORI NOTTURNI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	No	Sì								



Passate alla voce successiva

Per ciascuna delle voci seguenti, indicate se nel **MESE SCORSO** avete sofferto del problema specificato. Se sì, quantificate il disturbo che esso vi ha causato.

Nessun -----> Moltissimo
disturbo 0 1 2 3 4 5 6 disturbo

1.	VAMPATE O ROSSORI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
2.	SUDORI NOTTURNI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
3.	SUDARE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
4.	INSODDISFAZIONE PER LA MIA VITA PERSONALE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
5.	SENTIRMI ANSIOSA O NERVOSA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
6.	SOFFRIRE DI SCARSA MEMORIA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
7.	ESSERE MENO EFFICIENTE DEL SOLITO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
8.	SENTIRMI DEPRESSA, GIÙ DI TONO O TRISTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
9.	ESSERE INSOFFERENTE CON LE ALTRE PERSONE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
10.	DESIDERARE LA SOLITUDINE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
11.	FLATULENZE (ARIA) O COLICHE GASSOSE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
12.	DOLORI A MUSCOLI E ARTICOLAZIONI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
13.	SENTIRMI STANCA O ESAURITA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
14.	DIFFICOLTÀ A DORMIRE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								
15.	DOLORI ALLA NUCA O ALLA TESTA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
		no	sì								

16. DIMINUIZIONE DELLA FORZA FISICA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
17. DIMINUIZIONE DELLA CAPACITÀ DI RESISTENZA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
18. MANCANZA DI ENERGIE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
19. PELLE SECCA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
20. AUMENTO PONDERALE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
21. AUMENTO DELLA PELURIA DEL VOLTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
22. CAMBIAMENTO NELL'ASPETTO, NELLA GRANA O NELLA TONALITÀ DELLA PELLE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								

Unità di ricerca sull'assistenza di base
 Dipartimento di medicina di comunità e di famiglia
 Sunnybrook Health Science Centre
 Copyright: John R. Hilditch, Jacqueline Lewis 1992
 Università di Toronto

Questionario sulla qualità della vita in menopausa.

Nessun -----> Moltissimo
disturbo 0 1 2 3 4 5 6 disturbo

23. SENTIRMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
24. DOLORE LOMBARE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
25. URINARE FREQUENTEMENTE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
26. PERDITA INVOLONTARIA DI URINA MENTRE RIDO O TOSSISCO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
27. CAMBIAMENTI NEL DESIDERIO SESSUALE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
28. SECCHENZA VAGINALE DURANTE IL RAPPORTO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								
29. EVITARE L'INTIMITÀ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	→	0	1	2	3	4	5	6
	no	sì								

Unità di ricerca sull'assistenza di base
Dipartimento di medicina di comunità e di famiglia
Sunnybrook Health Science Centre
Copyright: John R. Hilditch, Jacqueline Lewis 1992
Università di Toronto

Appendice A. Il questionario sulla qualità della vita in menopausa. Istruzioni per l'uso e per l'attribuzione del punteggio

Uso

- 1) Il presente questionario è stato concepito per essere compilato direttamente di persona o spedito a mezzo posta.
- 2) Le istruzioni specifiche per il soggetto fanno parte di questo strumento.
- 3) Completare il questionario richiede, in media, 7 minuti, con un *range* di 5-15 minuti.
- 4) Il questionario è appropriato per soggetti che parlano italiano..
- 5) Le caratteristiche psicometriche si basano su periodi di raccolta dei dati intervallati di un mese.
- 6) Il questionario è stato creato usando i dati di donne: (a) con un'età compresa fra 47 e 62 anni, (b) che erano in menopausa da 2-7 anni, (c) che avevano un utero intatto, (d) che non avevano assunto una terapia ormonale sostitutiva nei 6 mesi precedenti.

Attribuzione del punteggio

- 1) (a) Ogni dominio viene valutato separatamente. (b) Il questionario contiene quattro domini: (i) Vasomotorio - voci 1, 2 e 3; (ii) Psicosociale - voci 4-10; (iii) Fisico - voci 11-26; (iv) Sessuale - voci 27-29. (c) Dal questionario non si può ottenere un punteggio totale dal momento che non si conosce il contributo relativo di ciascun dominio a un punteggio totale.
- 2) Per l'analisi convertire i punteggi delle singole voci su una scala da 1 a 8 nel seguente modo: (1) Il soggetto ha risposto "No", non ha sofferto del problema; (2) Il soggetto ha sofferto del problema e lo ha quantificato con 0 sulla scala del disturbo; (3) Il soggetto ha sofferto del problema e lo ha quantificato con 1; (4) con 2; (5) con 3; (6) con 4; (7) con "5"; (8) con "6".
- 3) Dato che i domini non sono formati dallo stesso numero di voci, la media di un dominio si considera punteggio globale per quel dominio. Il punteggio di ogni dominio va da 1 a 8.

Allegato 5.

Protocollo diagnostico/terapeutico

INIZIALI PAZIENTE _____

DATA DI NASCITA _____

Punti comuni a tutte le sindromi: SP 6, CV 4

Aggiungere inoltre i punti della sindrome con il maggior numero di risposte:

DISARMONIA TRA CUORE E RENE punti: KI 6, H7, CV 14, K2, PC 6, LI 11

- | | | | |
|----------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------------|
| palpitazioni/cardiopalmo | <input type="checkbox"/> | insonnia | <input type="checkbox"/> |
| agitazione, ansia forte | <input type="checkbox"/> | forti/numerose vampate | <input type="checkbox"/> |
| sete/stipsi | <input type="checkbox"/> | febbre serotina/5 palmi | <input type="checkbox"/> |
| viso arrossato | <input type="checkbox"/> | | |
| lingua rossa, secca | <input type="checkbox"/> | polso rapido | <input type="checkbox"/> |

DEFICIT DI YIN E YANG DEL RENE punti: KI 7, ST 36, CV 6, GV 20, BL 23

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------|--------------------|--------------------------|
| vertigini non improvvise | <input type="checkbox"/> | debolezza | <input type="checkbox"/> |
| freddolosità | <input type="checkbox"/> | depressione | <input type="checkbox"/> |
| edemi arti inferiori | <input type="checkbox"/> | lombalgie/gonalgie | <input type="checkbox"/> |
| artralgie | <input type="checkbox"/> | | |
| lingua gonfia, chiara | <input type="checkbox"/> | polso molle | <input type="checkbox"/> |

FUGA DI YANG DEL FEGATO punti: LR 3, LI 4, GB 20, KI 6, PC 6, LI 11

- | | | | |
|------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| palpitazioni/cardiopalmo | <input type="checkbox"/> | insonnia | <input type="checkbox"/> |
| frequente cefalea emicranica | <input type="checkbox"/> | poussée ipertensive | <input type="checkbox"/> |
| vertigini improvvise | <input type="checkbox"/> | ansia, agitazione | <input type="checkbox"/> |
| scoppi d'ira | <input type="checkbox"/> | irritazione | <input type="checkbox"/> |
| insonnia | <input type="checkbox"/> | | |
| lingua normale | <input type="checkbox"/> | polso teso | <input type="checkbox"/> |

DEFICIT DI YIN DI RENE E FEGATO punti: KI 6, TE 6, LR 8, ST 25, LR 3

- | | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|---------------------|--------------------------|
| stipsi con feci secche | <input type="checkbox"/> | secchezza genitale | <input type="checkbox"/> |
| bocca/gola secche | <input type="checkbox"/> | ansia | <input type="checkbox"/> |
| insonnia | <input type="checkbox"/> | sporadica cefalea | <input type="checkbox"/> |
| vertigini non improvvise | <input type="checkbox"/> | | |
| lingua secca, non molto rossa | <input type="checkbox"/> | polso debole | <input type="checkbox"/> |

STASI DI FLEGMA / QI

palpitazioni/cardiopalmo
oppressione toracica
distensione / blocco epigastrico
inappetenza

punti: CV 17, PC 6, SP 9, SP 10, ST 40, LI 11

insonnia
 irritabilità
 nausea
 malinconia / depressione

**lingua lievemente rossa ai bordi,
con patina spessa e viscosa,
bianca o giallastra**

polso a fil di ferro

Allegato 6

NOMENCLATURA WHO DEI MERIDIANI DI AGOPUNTURA

sigla	nome in inglese	nome in uso in Italia
KI	kidney	rene
BL	bladder	vescica
HT	heart	cuore
SI	small intestin	intestino tenue
L	lung	polmone
LI	large intestin	grosso intestino
PC	pericardium	maestro di cuore
TE	triple eater	triplice riscaldatore
LR	liver	fegato
GB	gall bladder	vescica biliare
SP	spleen	milza-pancreas
ST	stomach	stomaco
GV	governor vessel	vaso-governatore
CV	conception vessel	vaso-concezione

3. Indagine sull'uso di alcune medicine non convenzionali da parte della popolazione femminile afferente alla Sezione Salute donna dell'Azienda USL di Parma

Azienda USL di Parma

Responsabile scientifico dello studio	Maurizio Impallomeni ¹⁰
Autori dello studio	Maurizio Impallomeni, Luciano Ferrari ¹¹
Dipartimenti proponenti	Dipartimento di sanità pubblica Azienda USL di Parma in collaborazione con Sezione Salute donna del Dipartimento di cure primarie
Nucleo di operatori per il coordinamento del progetto	rappresentato dalle competenze in materia di medicine non convenzionali, salute donna e biostatistica: Maurizio Impallomeni, Luciano Ferrari, Maria Flisi, ¹² Gabriella Anzaldi ¹³
Ostetriche intervistatrici	Gigliola Buda, Romina Cacciatore, Claudia Caffarelli, Simona Donati, Monica Parizzi

Presentazione e scopi dello studio

L'indagine fa parte del Programma sperimentale 2006-2007 per l'integrazione delle medicine non convenzionali nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna, approvato con deliberazione n. 779 del 5/6/2006 della Giunta regionale, all'interno del quale è stato autorizzato come progetto n. 13.

Il progetto è stato presentato dal Dipartimento di sanità pubblica dell'Azienda USL di Parma in collaborazione con la Sezione Salute donna del Dipartimento cure primarie.

¹⁰ Dirigente medico, Dipartimento di sanità pubblica, esperto in medicina omeopatica, referente aziendale per le MNC, Azienda USL di Parma.

¹¹ Dirigente sociologo, esperto in biostatistica e indagini di popolazione, Direzione generale Azienda USL di Parma.

¹² Dirigente medico ginecologo del Dipartimento cure primarie, Sezione Salute donna, esperto in medicina tradizionale cinese.

¹³ Medico igienista.

Lo studio consiste in un'indagine di popolazione che ha interessato un campione di donne - afferenti ad alcuni ambulatori della Sezione Salute donna del distretto di Parma - alle quali è stato somministrato un questionario composto di tre parti: una parte anagrafica anonima, una serie di domande che esplorano l'uso delle medicine non convenzionali (MNC) e una parte costituita dal questionario SF36.

Le MNC indagate sono le stesse dell'Indagine multiscopo ISTAT (2007): agopuntura, omeopatia, fitoterapia, trattamenti manuali, altre terapie. Nella presente indagine si è voluto usare la definizione più completa di medicina tradizionale cinese (MTC) - agopuntura, in quanto spesso si utilizza la moxibustione o la farmacologia cinese senza uso di aghi, ed è stata associata l'omeopatia all'omotossicologia che, sebbene siano due metodologie distinte, sono generalmente assimilate dagli utilizzatori.

L'obiettivo è quello di stimare l'uso delle MNC in una popolazione femminile adulta che vive in un'area del Nord del Paese e all'interno della quale, dato il motivo dell'accesso ai centri Salute donna, è possibile distinguere due gruppi: uno rappresentativo della popolazione generale di pari sesso ed età (accesso al pap test su chiamata secondo il programma di screening) e un altro che presenta motivi di natura ostetrica o ginecologica che lo spingono ad essere visitato negli stessi centri e/o ad eseguire un pap test a ritmo più frequente, con accesso spontaneo.

Precedenti indagini internazionali, pur con la difficoltà legata alla definizione di medicina non convenzionale, hanno evidenziato il forte interesse degli operatori dell'ambito ostetrico-ginecologico a conoscere meglio le cosiddette CAM (*complementary and alternative medicines*), spesso consigliate alle pazienti (Gaffney, Smith, 2004) o utilizzate direttamente in cliniche ostetriche e ginecologiche (Beer, Ostermann, 2003). L'Indagine multiscopo ISTAT sulle condizioni di salute degli italiani e il ricorso ai servizi sanitari ha sempre individuato nella donna adulta che vive nel nord Italia la principale utente di MNC.

Per queste ragioni si è ritenuto utile sondare un campione di donne residenti/domiciliate nel territorio dell'Azienda USL di Parma per comprendere nel dettaglio le caratteristiche della domanda di salute indirizzata verso l'uso delle MNC in questo gruppo, anche allo scopo di valutare l'introduzione di un'offerta controllata di prestazioni da parte del SSN.

La stessa Indagine ISTAT e l'approfondimento fatto sui dati della Toscana forniscono un punto di riferimento per la valutazione dei risultati.

L'introduzione da parte dell'ISTAT di un questionario sulle condizioni di salute percepita (SF-12) ha dato lo spunto per riprodurre questo tipo di indagine, ricorrendo però al questionario completo (SF-36) che è stato preferito, dopo averne saggiata l'accettabilità in un pre-test su un piccolo campione, in quanto dà la possibilità di esplorare le singole componenti della salute fisica e mentale.

Questa parte dell'indagine potrebbe fornire dati di interesse sulle motivazioni più profonde che spingono al ricorso a pratiche mediche complementari oltre a descrivere in dettaglio, a vantaggio di un uso più largo dell'informazione, la percezione della propria salute di un campione rappresentativo della popolazione femminile di Parma.

Materiali e metodi

Strumento di indagine

Per l'attuazione dello studio è stato predisposto un questionario multidimensionale suddiviso in 3 sezioni:

- *sezione A*: anagrafica, composta da 8 domande tese a indagare le variabili anagrafiche, di contesto e i motivi di accesso alla struttura;
- *sezione B*: questionario sulle medicine non convenzionali, composto da 10 domande tese a indagare l'utilizzo delle MNC, il giudizio sui benefici, l'informazione, i costi e l'interesse specifico;
- *sezione C*: questionario sullo stato di salute percepito SF-36, composto da 36 domande sintetizzabili in 8 sottoscale e due scale generali sullo stato di salute fisica e mentale. Tale sezione del questionario ha una duplice valenza: la raccolta di informazioni strutturate sullo stato di salute delle intervistate, e l'analisi delle eventuali relazioni tra le dimensioni dello stato di salute, gli atteggiamenti e i comportamenti connessi all'uso/non uso di medicine non convenzionali.

Campione

Il campione è stato selezionato in modalità casuale, prendendo come riferimento due gruppi da mettere a confronto:

- *gruppo 1*: la popolazione femminile residente nel distretto di Parma e sottoposta a campagna di screening;
- *gruppo 2*: la popolazione femminile afferente alle strutture consultoriali del Distretto di Parma che richiedeva visite e prestazioni a fronte di motivi ostetrico-ginecologici o si presentava spontaneamente per eseguire il test.

È stata effettuata un'estrazione dalle liste delle donne chiamate per gli screening e da quelle di prenotazione in forma univoca (senza reintroduzione) e rappresentativa della popolazione afferente nel periodo marzo-maggio 2008.

In questo modo le donne del gruppo 1 che accedono al pap test su chiamata (*screening*) sono soggetti che non hanno manifestato un problema di salute per l'accesso alle strutture, mentre le donne del gruppo 2 sono coloro che accedono alla struttura a seguito di una richiesta di prestazione sanitaria di carattere ostetrico-ginecologico, sia di tipo preventivo che curativo-riabilitativo.

Ai fini della definizione della stratificazione sono state utilizzate le seguenti classi di età: fino a 30 anni, da 31 a 45 anni, da 46 a 65 anni, in analogia con altri lavori ISTAT. In altri studi su tutta la popolazione relativi all'uso delle MNC erano presenti anche soggetti con età superiore a 65 anni: nel presente caso, in relazione alla popolazione afferente alle due tipologie di prestazioni (pap test da screening e altre prestazioni di carattere ostetrico-ginecologico su prenotazione) si è limitato lo studio alla popolazione fino a 65 anni.

Fase della raccolta dati

La ricerca è stata condotta nel periodo marzo-maggio 2008 nell'ambito delle strutture consultoriali del Distretto di Parma.

Il questionario è stato presentato a ciascuna donna da personale appositamente addestrato ed è stato autocompilato dalle utenti selezionate. Nella struttura era in ogni caso disponibile personale in grado di fornire indicazioni per la compilazione, seguendo, per la parte specifica del questionario, le modalità suggerite dal manuale guida dell'SF-36 (Apolone *et al.*, 1998).

Le elaborazioni statistiche sono state effettuate nel periodo maggio-giugno 2008.

Metodologia statistica

Nella fase di analisi dei dati sono state messe a confronto le risposte fornite dal gruppo delle utenti chiamate per lo screening (264 casi) con il gruppo delle utenti che hanno richiesto una prestazione ostetrico-ginecologica (491 casi).

Il confronto fra i due gruppi è stato attuato utilizzando i seguenti test statistici (Altman, 1991):

- nel caso di variabili nominali (o categoriali), come l'uso/non uso di MNC, è stato applicato il chi-quadrato al fine di misurare la verosimiglianza o l'associazione di una variabile in esame con la variabile relativa al gruppo. Nelle tabelle sono stati riportati i valori percentuali per ciascun gruppo e il valore di significatività (P) calcolato rispetto a tutti i valori della tabella. Un valore significativo del chi-quadrato esprime una differenza tra i gruppi a confronto per almeno una delle variabili in esame;
- nel caso di confronto tra medie di variabili continue il raffronto fra i due gruppi è stato effettuato attraverso il t-test (o t di Student) per campioni indipendenti. Nelle tabelle sono stati indicati i valori relativi al numero dei casi, alla media e alla deviazione standard per ogni gruppo e il valore P, che esprime la significatività statistica;
- nel caso di valutazione relativa alla correlazione fra variabili continue si è fatto ricorso al coefficiente di correlazione lineare (r) di Pearson, che è stato utilizzato soprattutto per valutare la relazione fra gli *item* e le scale del questionario SF-36 fra di loro e con altre variabili continue;
- per studiare e quantificare le relazioni tra una variabile dipendente dicotomica (es. uso/non uso di MNC) e una serie di variabili indipendenti quali età, professione, istruzione, patologie dichiarate e indici di salute si è fatto ricorso alla regressione logistica. In questo contesto è stato utilizzato il test di Wald ed è stato calcolato l'*Odds Ratio* (OR) con i relativi intervalli di confidenza, per consentire di stimare il peso delle varie categorie o livelli delle variabili indipendenti nel predire la variabile dipendente. I valori di OR tra 0 e 1 esprimono una relazione negativa (es. la non influenza della variabile indipendente sull'uso delle MNC), mentre i valori di associazione positiva

sono interpretabili secondo i seguenti livelli: da 1,3 a 1,7 relazione debole; da 1,7 a 3 relazione moderata; da 3 a 8 relazione media; da 8 a 20 relazione forte; oltre 20 relazione fortissima;

- per descrivere le relazioni esistenti tra due variabili nominali di una tabella di corrispondenza in uno spazio bidimensionale (come uso personale *versus* uso familiare) è stata utilizzata l'analisi delle corrispondenze. Per ciascuna categoria della variabile (es. uso di 1 MNC, 2 MNC, ecc.), le distanze tra i punti di ogni categoria, riportati in un grafico, riflettono il grado di associazione tra le due variabili (cioè fra l'uso personale e l'uso familiare);
- per rappresentare in forma grafica i dati di una distribuzione è stato utilizzato il *box plot* (o grafico a scatola), grafico che riassume i dati di una variabile mostrandone la mediana (rappresentata da una riga orizzontale che taglia la scatola) e il 25° e 75° percentile (rappresentati dai lati inferiore e superiore della scatola che contiene la mediana).

Risultati

Caratteristiche socio-anagrafiche

La sezione anagrafica del questionario ha consentito di raccogliere informazioni sul campione relativamente a età, stato di nascita, comune di residenza, stato civile, titolo di studio, professione, composizione del nucleo familiare e motivo dell'accesso alla Sezione Salute donna.

Sono stati raccolti 765 questionari, di cui 755 avviati all'analisi per disponibilità delle informazioni anagrafiche. La perdita del dato anagrafico è quindi modestissima (1,3%).

Si sono dunque differenziate le donne che accedono per l'esecuzione del test di screening della mucosa cervicale con chiamata periodica (triennale), da quelle che si sono presentate spontaneamente o per eseguire lo stesso test con cadenza ravvicinata o per altri motivi sia ostetrici che ginecologici. Su questa base, il primo gruppo si può ritenere costituito da donne comparabili alla popolazione femminile della stessa età, mentre il secondo è interessato da motivi legati alla gravidanza e al puerperio o da evidenti patologie ostetrico-ginecologiche o da precedenti anomalie del test che hanno indotto a controlli ravvicinati.

Dati anagrafici

La prima sezione del questionario aveva lo specifico scopo di indagare le variabili anagrafiche relative:

- all'età (poi rappresentata in classi di età),
- allo stato di nascita,
- al comune di residenza,
- allo stato civile,
- al titolo di studio,

- alla professione: rilevata in maniera dettagliata e poi accorpata, come nello studio ISTAT,
- alla composizione del nucleo familiare: n. figli e n. componenti.

In quest'area del questionario veniva richiesto anche di dichiarare il motivo dell'accesso con la possibilità di fornire fino a due risposte.

L'analisi delle variabili della sezione anagrafica è stata effettuata su tutto il campione con la differenziazione fra i due gruppi di donne selezionati.

Età

La ripartizione del campione per classi d'età è riportata nelle tabelle seguenti.

Il campione globale è omogeneamente distribuito per età. Il gruppo "motivi ostetrico-ginecologici" ha un'età media significativamente più bassa; in esso è presente una quota di donne in gravidanza e puerperio.

Tabella 1. Classe di età per gruppo (frequenze e percentuali)

Classe di età (anni)	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
<= 30 *	64	24,2	150	30,5	214	28,3
31-45	97	36,7	253	51,5	350	46,4
46-65	103	39,0	88	17,9	191	25,3
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

* La classe di età <= 30 fa riferimento al *range* da 19 a 30 anni

Tabella 2. Età media per gruppo

Età	Screening pap test	Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici	Totale	T-test	P
N	264	491	755		
Media	41,3	36,4	38,1	5,97	< 0,001
Deviazione standard	11,5	10,6	11,1		

Stato di nascita

Il campione è costituito in grande maggioranza da donne italiane (89,9%) o nate in un Paese dell'UE o europeo (3,7%). Vi è un 6,4% di donne di nascita extra-UE/Europa, che è stato considerato nel campione complessivo; pur provenendo da paesi di tradizione medica e usanze terapeutiche differenti da quelle dell'occidente industrializzato, l'utilizzo

dei Consultori salute donna e la risposta alle chiamate di screening le può far ritenere sufficientemente integrate. Sono state comunque escluse le donne che non erano in grado di compilare spontaneamente il questionario e l'analisi ha tenuto conto dei questionari parzialmente compilati. Da notare la totale assenza di donne di nazionalità cinese.

Tabella 3. Stato di nascita per gruppo (frequenze e percentuali)

	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico- ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Italia	231	87,5	448	91,2	679	89,9
UE	11	4,2	17	3,5	28	3,7
Extra UE	22	8,3	26	5,3	48	6,4
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 2,98 - P = NS

Il valore del chi-quadrato mostra che i due gruppi dal punto di vista dello stato di nascita non si differenziano.

Residenza

L'indagine ha riguardato in grandissima parte donne residenti nel comune di Parma (72,8%) e nei quattro comuni facenti parte del distretto socio-sanitario (14,6%). Il 5,7% è residente in altri comuni dell'Azienda USL di Parma; il 6,9% fuori provincia.

Tabella 4. Distretto di residenza per gruppo (frequenze e percentuali)

	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico- ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Parma	224	84,8	326	66,4	550	72,8
Parma altri	31	11,7	79	16,1	110	14,6
Altri Distretti	3	1,2	40	8,1	43	5,7
Altra provincia	6	2,3	46	9,4	52	6,9
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 37,6 - P < 0,01

La differenza fra i due gruppi è motivata dalla sostanziale limitazione delle chiamate di pap test alle residenti entro la provincia.

Stato civile

Analizzando lo stato civile si può osservare che in entrambi i gruppi oltre la metà delle donne sono coniugate e circa un quarto sono nubili, in linea con il dato generale della popolazione. Le differenze più significative tra i gruppi riguardano le altre condizioni, numericamente meno rappresentate, tra le quali spicca la maggiore proporzione di conviventi nel gruppo che si presenta per motivi di salute.

Tabella 5. Stato civile per gruppo (frequenze e percentuali)

	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico- ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Nubile	64	24,2	120	24,4	184	24,4
Coniugata	147	55,7	264	53,8	411	54,4
Convivente	14	5,3	64	13,0	78	10,3
Separata	11	4,2	17	3,5	28	3,7
Divorziata	15	5,7	13	2,6	28	3,7
Vedova	12	4,5	9	1,8	21	2,8
N.R.	1	0,4	4	0,8	5	0,7
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 19,6 - P < 0,01

Titolo di studio

Il dato mette in evidenza un campione rappresentato da donne con buon livello di studio; l'81,1% ha almeno un diploma di scuola superiore (47,7% con diploma e 33,4% con titolo universitario), ugualmente distribuito nei due gruppi.

Le laureate prevalgono nel gruppo 2 (motivi ostetrico-ginecologici), probabilmente anche in relazione all'età.

Tabella 6. Studi effettuati e titoli conseguiti per gruppo (frequenze e percentuali)

	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico- ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Nessun titolo	0	0,0	4	0,8	4	0,5
Licenza elementare	7	2,7	18	3,7	25	3,3
Scuola media inferiore	52	19,0	62	12,6	114	15,1
Scuola media superiore	128	48,5	232	47,3	360	47,7
Diploma universitario, laurea	77	29,2	175	35,6	252	33,4
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 10,6 - P < 0,05

Professione

Le impiegate e le lavoratrici manuali sono le donne più rappresentate sia nel campione complessivo che nei due gruppi. Le differenze più evidenti tra i gruppi riguardano le lavoratrici manuali, percentualmente meno rappresentate nel gruppo "motivi ostetrico-ginecologici" e le studentesse, le dirigenti e le disoccupate, che invece lo sono di più.

Tabella 7. Professione aggregata per gruppo (frequenze e percentuali)

	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Lavoratrice manuale	65	24,6	81	16,5	146	19,3
Impiegata	82	31,1	155	31,6	237	31,4
Dirigente	35	13,3	79	16,1	114	15,1
Disoccupata	6	2,3	18	3,7	24	3,2
Casalinga	20	7,6	36	7,3	56	7,4
Studentessa	6	2,3	45	9,2	51	6,8
Ritirata dal lavoro	14	5,3	21	4,3	35	4,6
Altro	36	13,6	56	11,4	92	12,2
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 21,0 - P < 0,01

Numero di figli

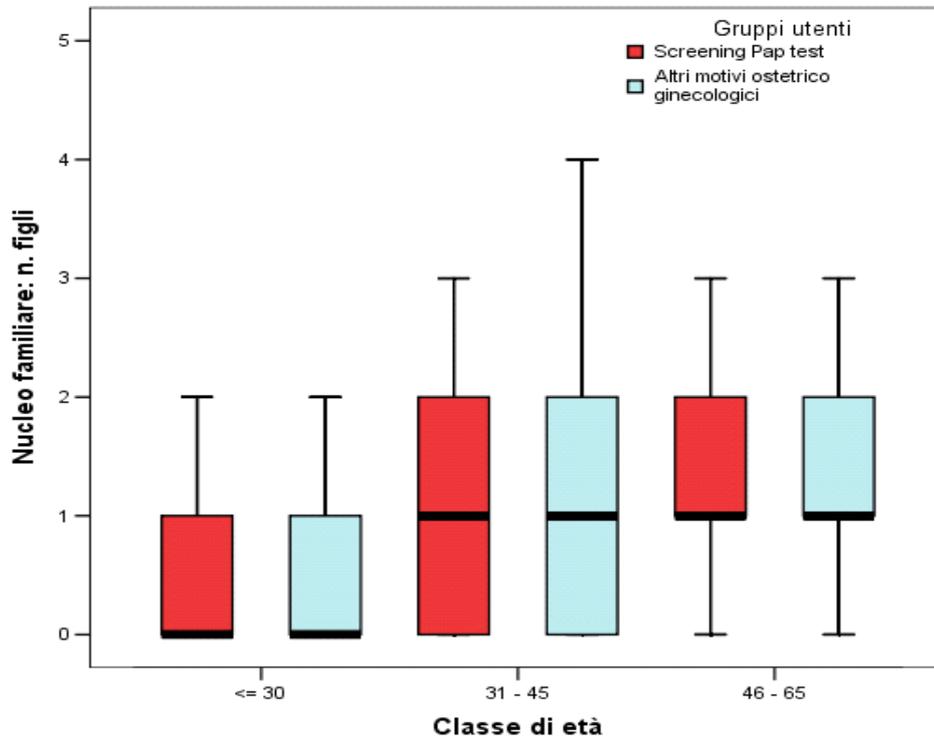
Nell'analisi del contesto familiare si è andati a valutare il numero di figli.

Tabella 8. N. figli (*range*) per gruppo (frequenze e percentuali)

Range n. figli	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
0	95	36,0	202	41,1	297	39,3
1	89	33,7	156	31,8	245	32,5
2	67	25,4	103	21,0	170	22,5
>= 3	13	4,9	30	6,1	43	5,7
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 3,2 - P = NS

Figura 1. Rappresentazione grafica (*box plot*¹⁴) della distribuzione del n. figli per gruppo e classe di età



La rappresentazione grafica mostra che le distribuzioni dei due gruppi sono sovrapponibili: dall'analisi si evidenzia che nella prima classe di età la mediana è rappresentata dall'assenza di figli e dalla presenza di 1 figlio nelle altre classi, cioè il 50% delle donne più giovani non ha figli e il 50% delle altre ne ha 1.

¹⁴ Per rappresentare in forma grafica i dati di una distribuzione è stato utilizzato il *box plot* (o grafico a scatola), grafico che riassume i dati di una variabile mostrandone la mediana (rappresentata da una riga orizzontale che taglia la scatola) e il 25° e 75° percentile (rappresentati dai lati inferiore e superiore della scatola che contiene la mediana). Le linee che partono dai lati superiore e inferiore della scatola indicano la distanza a cui si trovano i valori più alti e più bassi che possono ancora essere considerati interni alla distribuzione. La mediana è l'indicatore del valore centrale, mentre la lunghezza della scatola indica la variabilità dei dati. Se la mediana non taglia nel centro la scatola, la distribuzione è chiaramente asimmetrica. Nel grafico ciascun *box plot* rappresenta la distribuzione e la mediana del numero dei figli per ogni classe di età definita sull'asse delle ascisse.

Nucleo familiare**Tabella 9.** N. familiari (*range*) per gruppo (frequenze e percentuali)

Range n. familiari	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
1	25	9,5	33	6,7	58	7,7
2	56	21,2	115	23,4	171	22,6
3	73	27,7	145	29,5	218	28,9
4	48	18,2	95	19,3	143	18,9
>= 5	13	4,9	33	6,7	46	6,1
NR	49	18,6	70	14,3	119	15,8
<i>Totale</i>	<i>264</i>	<i>100,0</i>	<i>491</i>	<i>100,0</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 5,3 - P = NS

Non ci sono differenze rilevanti tra i due gruppi nella dimensione familiare.

Motivo dell'accesso ambulatoriale

Il 58,1 % del campione totale si è presentato per effettuare un pap test. Questo è stato il motivo della visita nel 35,6% di donne che si è presentato spontaneamente per propria scelta o perché precedenti risultati dell'esame hanno reso necessario un controllo più frequente. 175 donne su 439 (39,9%) hanno quindi richiesto spontaneamente il test.

Tra gli altri motivi di accesso ai consultori salute donna le problematiche ginecologiche (25%) hanno la stessa rilevanza di quelle legate alla gravidanza, al parto e al puerperio (25,6% in totale).

Tabella 10. Motivo dell'accesso ambulatoriale per gruppo (frequenze e percentuali cumulate: erano possibili sino a due risposte)

Motivo dell'accesso	Screening pap test		Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Pap test	264	100,0	175	35,6	439	58,1
Visita ginecologica	18	6,8	171	34,8	189	25,0
Rieducazione perineale	1	0,4	5	1,0	6	0,8
Gravidanza	4	1,5	144	29,3	148	19,6
Puerperio	0	0,0	23	4,7	23	3,0
Consulenza ostetrica	2	0,8	37	7,5	39	5,2
<i>Totale casi</i>	<i>264</i>		<i>491</i>		<i>755</i>	

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 237,7 - P < 0,001

Medicine non convenzionali

Vengono presentati di seguito i dati raccolti ed esaminati con un'analisi descrittiva e alcune comparazioni con precedenti *survey* di popolazione italiana.

Questo capitolo riguarda l'analisi descrittiva relativa all'indagine sulle medicine non convenzionali, mentre i successivi riguarderanno i risultati della somministrazione del questionario SF-36 sulla percezione dello stato di salute, e infine gli approfondimenti e l'analisi multivariata.

La partizione descrittiva riflette la sequenza del questionario.

Interesse

Tabella 11. Interesse a conoscere qualcuna delle medicine non convenzionali (percentuali e intervallo di confidenza)

	Gruppo screening pap test			Pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici			Totale			N. casi	Confronto gruppi	
	% sì	IC-	IC+	% sì	IC-	IC+	% sì	IC-	IC+	N	X ²	P
Medicina tradiz. cinese, agopuntura	33,1	27,1	40,2	45,7	40,7	50,7	41,5	37,5	45,6	576	8,08	< 0,01
Omeopatia / omotossicologia	53,4	46,6	60,1	71,7	67,1	75,9	65,5	61,7	69,2	609	20,23	< 0,001
Fitoterapia	55,0	48,1	61,7	66,8	62,0	71,3	62,8	58,8	66,6	591	8,08	< 0,01
Trattamenti manuali	58,8	52,0	65,4	67,6	62,8	72,0	64,6	60,7	68,3	602	4,53	< 0,05
Altre MNC	19,1	13,5	26,4	15,0	10,8	20,5	16,7	13,1	20,9	348	1,05	NS

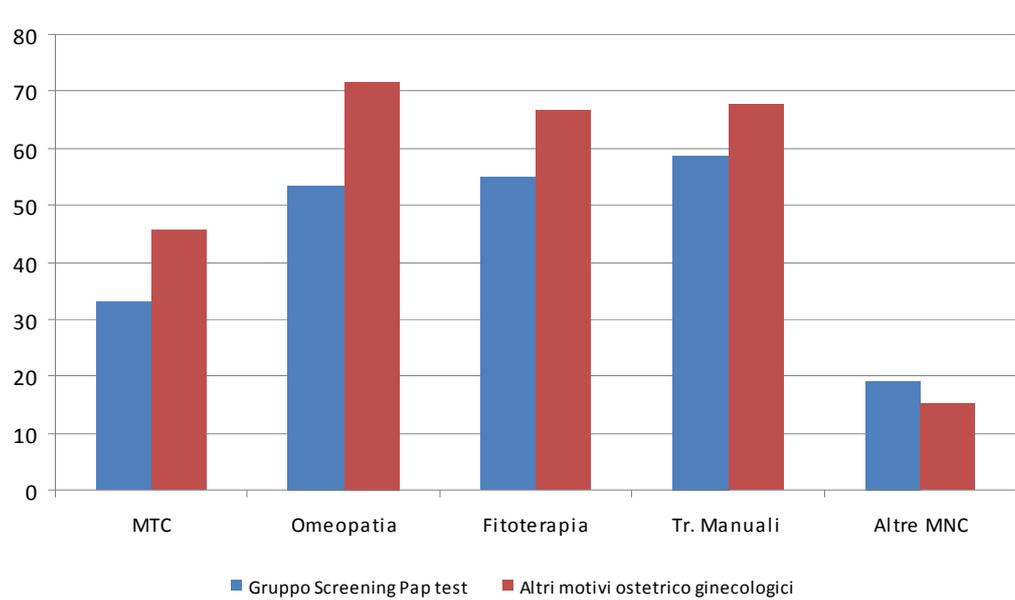
L'omeopatia/omotossicologia, i trattamenti manuali e la fitoterapia suscitano il maggiore interesse nel campione indagato, i due terzi del quale dichiara di volerne sapere di più.

Il gruppo di donne che si presentano per qualche ragione ginecologica o legata alla gravidanza mostra un interesse maggiore rispetto al gruppo screening, costituito da donne presumibilmente sane. Mentre all'interno di queste ultime sono i trattamenti manuali a destare un maggiore richiamo, tra le donne del gruppo 2 è l'omeopatia-omotossicologia a suscitare più curiosità conoscitiva (71,7%). La differenza è molto significativa per MTC, omeopatia e fitoterapia.

L'interesse verso altre medicine non convenzionali è minore, ma non valutabile perché nella maggior parte dei casi non è stato specificato. Compare qualche riferimento a trattamenti con tecniche orientali tipo shiatsu.¹⁵

¹⁵ Riferimento relativo alle risposte aperte "Altro".

Figura 2. Interesse a conoscere qualcuna delle medicine non convenzionali (percentuali)



Uso familiare

Tabella 12. Visite effettuate da qualcuno dei familiari in passato nelle varie discipline (percentuali)

	Gruppo screening pap test			Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici			Totale		
	mai	1 o 2 volte	più volte	mai	1 o 2 volte	più volte	mai	1 o 2 volte	più volte
Medicina tradiz. cinese, agopuntura	81,4	9,3	9,3	74,1	11,9	14,1	76,6	11,0	12,4
Omeopatia / omotossicologia	70,1	14,5	15,4	56,0	20,9	23,1	60,8	18,7	20,5
Fitoterapia	73,9	10,0	16,1	59,8	18,4	21,7	64,8	15,4	19,8
Trattamenti manuali	67,6	13,7	18,7	57,1	19,7	23,2	60,8	17,6	21,6
Altre MNC	95,3	1,3	3,3	93,8	1,8	4,4	94,4	1,6	4,0

Il confronto statistico tra gruppi con chi-quadrato non ha evidenziato valori significativi. Considerando su un unico livello le risposte positive (1 o 2 volte insieme a Più volte) si evidenziano alcune differenze significative fra i gruppi: omeopatia $\chi^2 = 3,68$ - $P < 0,05$, fitoterapia $\chi^2 = 3,87$ - $P < 0,05$

Il sondaggio sull'uso in ambito familiare, tramite una domanda indiretta rivolta alla donna, rivela un ricorso abbastanza diffuso a visite di tipo non convenzionale: in media il 15,7 % ha familiari che hanno fatto ricorso in passato a tali visite almeno 1-2 volte e il 18,6 % più volte.

Tra i diversi sistemi medici non convenzionali sono l'omeopatia-omotossicologia e i trattamenti manuali a riscuotere il maggior interesse, rivelando che circa il 40 % delle intervistate ha familiari che hanno fatto in passato visite non convenzionali. L'analisi statistica mostra una differenza significativa tra i due gruppi di donne: quelle rappresentative della popolazione femminile con problematiche ostetrico-ginecologiche, rispetto a quelle assimilabili alla popolazione generale femminile di pari età, vivono in un contesto familiare che fa maggior ricorso a queste medicine.

Uso personale

Tabella 13. Uso MNC per gruppo (frequenze, percentuali e intervallo di confidenza: valori riferiti al totale delle donne intervistate)

Uso	Gruppo screening pap test				Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici				Totale			
	N	%	IC -	IC +	N	%	IC -	IC +	N	%	IC -	IC +
MTC	16	6,1	3,7	9,7	36	7,3	5,3	9,9	52	6,9	5,2	8,9
Omeopatia	41	15,5	11,6	20,3	100	20,4	17,0	24,1	141	18,7	16,0	21,6
Fitoterapia	47	17,8	13,6	22,8	119	24,2	20,6	28,2	166	22,0	19,1	25,0
Trattam. manuali	42	15,9	11,9	20,8	114	23,2	19,7	27,1	156	20,7	17,9	23,7
Altre MNC	9	3,4	1,8	6,3	14	2,9	1,7	4,7	23	3,0	2,0	4,5
Almeno 1	91	34,5	29,0	40,4	195	39,7	35,5	44,1	286	37,9	34,5	41,4

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 0,68- P = NS

La Tabella 13 rappresenta i valori percentuali del ricorso alle medicine non convenzionali negli ultimi 3 anni per frequenza di accesso, calcolati sul totale di coloro che hanno risposto al questionario.

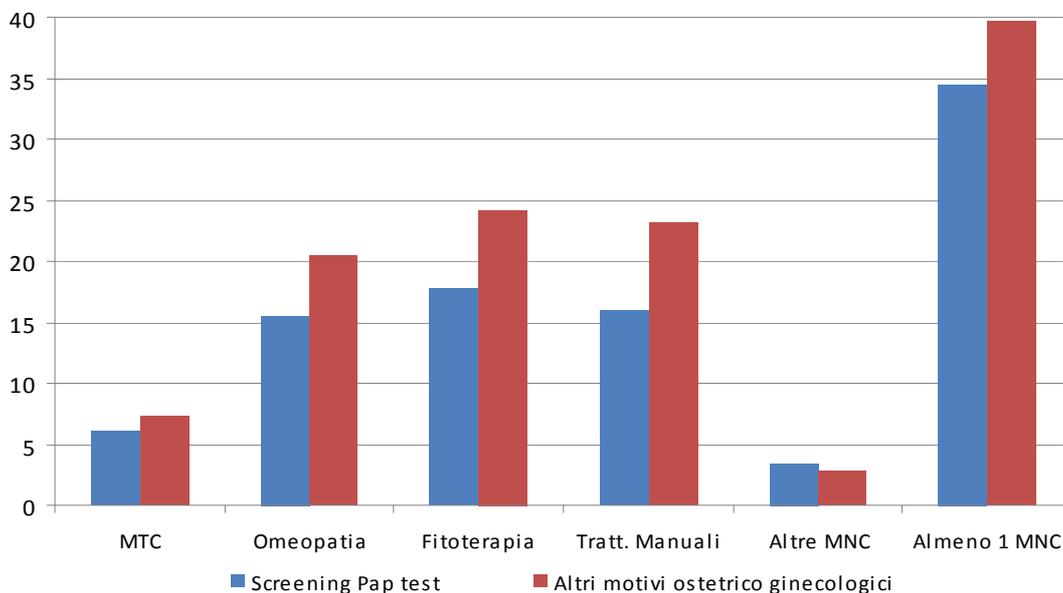
Il quadro che emerge dall'indagine di questo campione femminile della popolazione parmense è quello di un uso abbastanza diffuso delle medicine non convenzionali:

- il 37,9% ha effettuato visite, negli ultimi tre anni, in almeno una delle medicine indagate;
- nel dettaglio si registra un ricorso rilevante alla fitoterapia (22%), ai trattamenti manuali (20,7%) e di seguito all'omeopatia (18,7%), che sono quelle su cui si concentra maggiormente la domanda.

Nel complesso, le donne del gruppo 2 manifestano un utilizzo delle MNC con percentuali leggermente superiori, sebbene non significative a livello statistico. Ciò fa presupporre che la sola appartenenza a uno dei due gruppi non sia particolarmente significativa

nel predire l'accesso alle varie MNC, ma piuttosto che tale comportamento sia dovuto ad altre caratteristiche specifiche della popolazione in studio (età, scolarità, professione, uso di MNC da parte di familiari, percezione dello stato di salute).

Figura 3. Uso MNC per gruppo (percentuali)



Disturbi ostetrico-ginecologici e MNC

La successiva specifica domanda del questionario "Se le ha effettuate negli ultimi 3 anni, per disturbi ostetrici o ginecologici, indichi per quale dei seguenti disturbi?" tendeva a valutare le motivazioni per cui vengono utilizzate le varie MNC, nell'ambito dei disturbi della sfera ostetrico-ginecologica, oggetto centrale dell'indagine.

La Tabella 14 riporta la percentuale di donne (rispetto a quelle che ne hanno dichiarato l'uso) che, per ogni tipo di medicina, ha indicato il motivo di salute che l'ha indotta a farsi visitare (cioè ripartizione dei disturbi per tipo di medicina). Esiste una differenza significativa nella distribuzione dei disturbi tra le varie medicine: a fronte di una ripartizione abbastanza omogenea per l'omeopatia e la fitoterapia, i disturbi pre-mestruali e la presentazione podalica sono una motivazione rilevante per il ricorso alla MTC; i disturbi pre-mestruali e, in generale, quelli della gravidanza, del parto e del puerperio inducono all'uso di trattamenti manuali. Un discreto numero di rispondenti nella casella "altre" non ha specificato la natura del trattamento, in particolare per la presentazione podalica e per disturbi ginecologici; è possibile che la tecnica di moxibustione, cui si ricorre frequentemente nel primo caso, non sia stata riconosciuta come appartenente alla medicina tradizionale cinese (MTC). Tra i disturbi della gravidanza, del parto e del puerperio (per i quali la percentuale dei trattamenti non specificati è piuttosto alta) omeopatia-omotossicologia, fitoterapia e trattamenti manuali hanno una prevalenza simile.

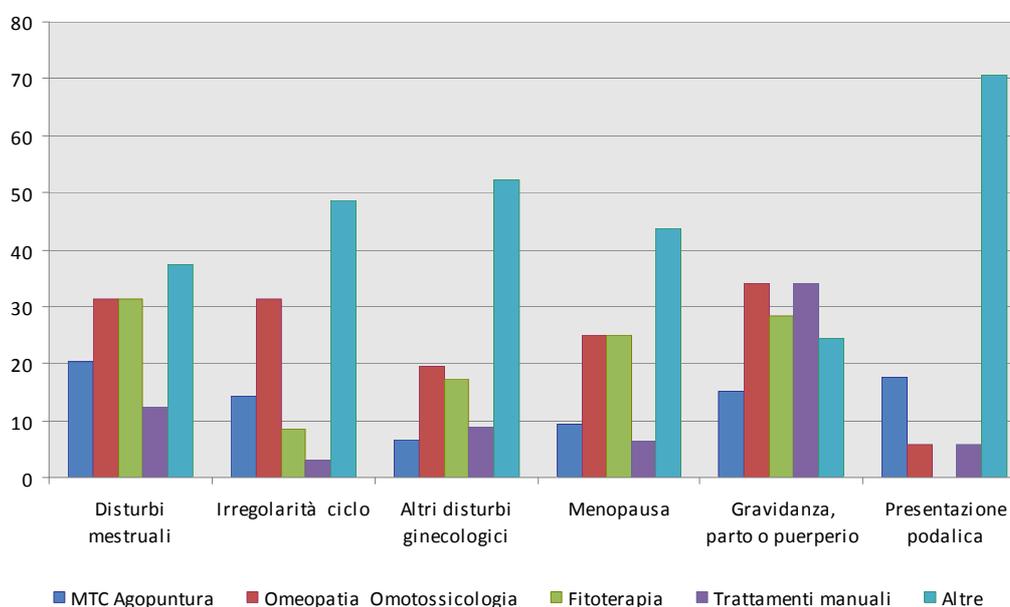
Tabella 14. Tipologia disturbi per MNC (frequenze, percentuali relative alle risposte multiple)

Disturbi	MTC Agopuntura		Omeopatia Omotossicol.		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Disturbi pre-mestruali o durante la mestruazione	13	52,0	20	37,0	21	53,8	20	44,4	8	25,0
Irregolarità del ciclo	5	20,0	11	20,4	17	43,6	3	6,7	1	3,1
Altri disturbi ginecologici	3	12,0	9	16,7	24	61,5	8	17,8	4	12,5
Disturbi della menopausa	3	12,0	8	14,8	14	35,9	8	17,8	2	6,3
Disturbi della gravidanza, del parto o del puerperio	8	32,0	18	33,3	13	33,3	15	33,3	18	56,3
Presentazione podalica	3	12,0	1	1,9	12	30,8	0	0,0	1	3,1
Totale rispondenti *	25		54		39		45		32	
Totale utilizzatrici	52		141		166		156		23	
% rispondenti / utilizzatrici	48,1		38,3		23,5		28,8		139,1	

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 48,85 - P < 0,001

* Il fatto che il numero delle rispondenti nella casella "Altre medicine" sia maggiore del numero di donne che hanno dichiarato di averne fatto uso nei 3 anni precedenti (domanda precedente del questionario) starebbe a indicare che le donne possono essersi riferite a un uso passato anche oltre 3 anni indietro.

Figura 4. Tipologia disturbi per MNC (percentuali)



La Figura 4 illustra la distribuzione percentuale delle diverse MNC in ogni disturbo ostetrico-ginecologico. La percentuale è calcolata rapportando il numero di risposte per ogni disturbo al totale delle rispondenti, come è stato fatto anche nella tabella precedente (quindi la somma delle percentuali supera 100%).

L'analisi per singola MNC ha evidenziato qualche differenza tra i due gruppi di donne nelle motivazioni patologiche prevalenti per il ricorso a fitoterapia e trattamenti manuali; tuttavia, visti i numeri piuttosto piccoli, si è ritenuto più utile presentare il campione totale privilegiando il confronto tra medicine riguardo alle motivazioni ostetrico-ginecologiche che ne sollecitano l'uso in un campione generale di popolazione femminile che accede ai consultori per le varie ragioni che sono state illustrate finora.

Benefici

Una domanda specifica del questionario aveva l'obiettivo di valutare, per ogni singola MNC, il livello di beneficio avuto per risolvere il problema di salute, sempre nell'ambito di problemi ostetrico-ginecologici.

L'intento era anche quello di valutare se il beneficio poteva avere una relazione con il comportamento di utilizzo delle MNC oppure poteva strutturarsi in una valutazione connessa all'erogazione della terapia (*outcome*), cioè essere influenzato dai risultati ottenuti.

Tabella 15. Benefici avuti per risolvere il problema di salute (percentuali relative ai rispondenti)

	Gruppo screening pap test				Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici				Totale			
	N*	P*	B*	TC*	N*	P*	B*	TC*	N*	P*	B*	TC*
	%	%	%	N	%	%	%	N	%	%	%	N
Terapia dello specialista ostetrico-ginecologo	20,6	26,5	52,9	34	13,3	34,7	52	75	15,6	32,1	52,3	109
Medicina tradizionale cinese (MTC) / agopuntura	33,3	11,1	55,6	18	38,6	20,4	41	44	37,1	17,7	45,1	62
Omeopatia / omotossicologia	14,8	55,5	29,6	27	19	32,1	48,8	84	18	37,8	44,1	111
Fitoterapia (prodotti erboristici)	17,2	55,2	27,6	29	17,1	39,5	43,4	76	17,1	43,8	39,0	105
Trattamenti manuali (osteopatia, chiropratica)	8,8	32,4	58,9	34	14,9	27,6	57,5	87	13,2	29	57,9	121
Altre MNC	14,3	57,1	28,6	7	52,2	13	34,8	23	43,3	23,3	33,3	30

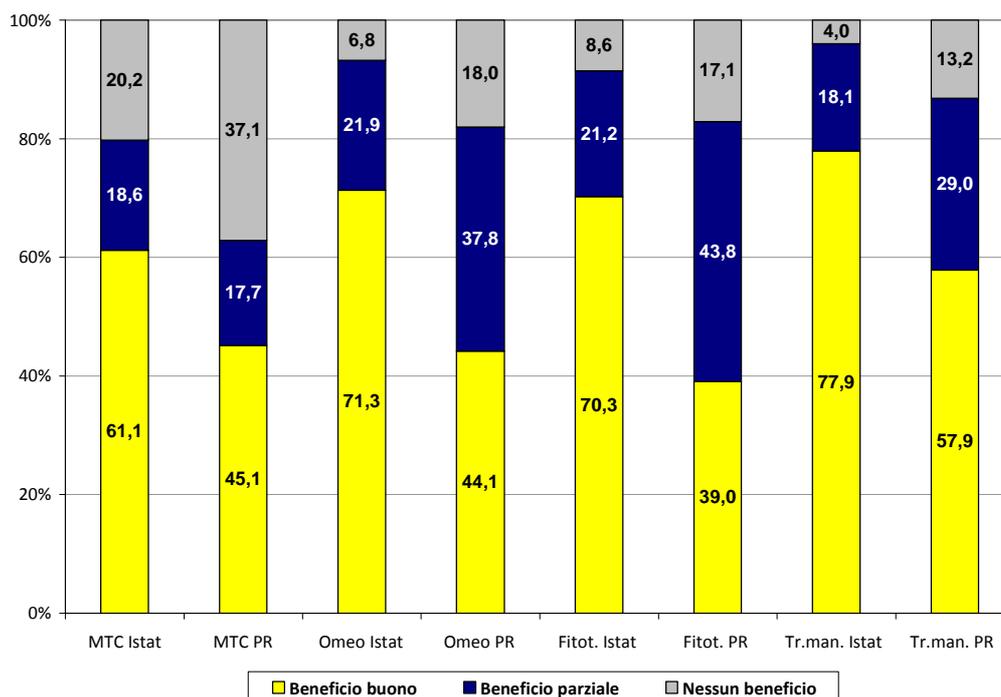
Confronto statistico tra gruppi: le differenze fra le varie medicine non sono significative ad eccezione dell'aggregazione "altre" (chi-quadrato: 6,31 - P < 0,05)

- * N nessuno
- P parziale
- B buono
- TC totale casi

La risposta non è stata probabilmente riferita solo all'ambito ostetrico-ginecologico sondato nella domanda precedente ma all'uso generale delle MNC (il numero di rispondenti è infatti superiore a quello rilevato nella domanda precedente).

I dati mettono in chiara evidenza che il campione sondato esprime un giudizio di beneficio almeno parziale ricavato da tutti i tipi di trattamento ricevuti. I livelli di efficacia percepita parziale o totale sono simili a quelli dei trattamenti convenzionali (84,4%).

Figura 5. Benefici delle MNC - Confronto fra la popolazione italiana (ISTAT 2005) e il campione di donne di Parma



Nel grafico è illustrato il confronto con i giudizi emersi dall'indagine ISTAT citata in precedenza, che riguarda comunque il complesso dell'uso clinico di MNC, non solo i disturbi dell'area specialistica ostetrico-ginecologica, nelle donne delle stesse classi di età.

Il valore complessivo del beneficio percepito dal campione di Parma è solo leggermente inferiore a quello del campione ISTAT, con uno scarto maggiore per l'MTC-agopuntura. Nel nostro campione è più bassa la percentuale che riconosce un beneficio pieno mentre è più grande quella che esprime un beneficio parziale.

Il risultato dell'indagine è da considerare dunque come una conferma del generale apprezzamento che la gente rivolge verso questo tipo di medicine sotto il profilo della percezione soggettiva di efficacia.

Disturbi diversi da quelli ostetrico-ginecologici e MNC

In un altro quadro valutativo del questionario si è cercato di indagare i motivi (diversi da quelli ostetrico-ginecologici) di eventuali visite effettuate negli ultimi 3 anni in una o più discipline non convenzionali.

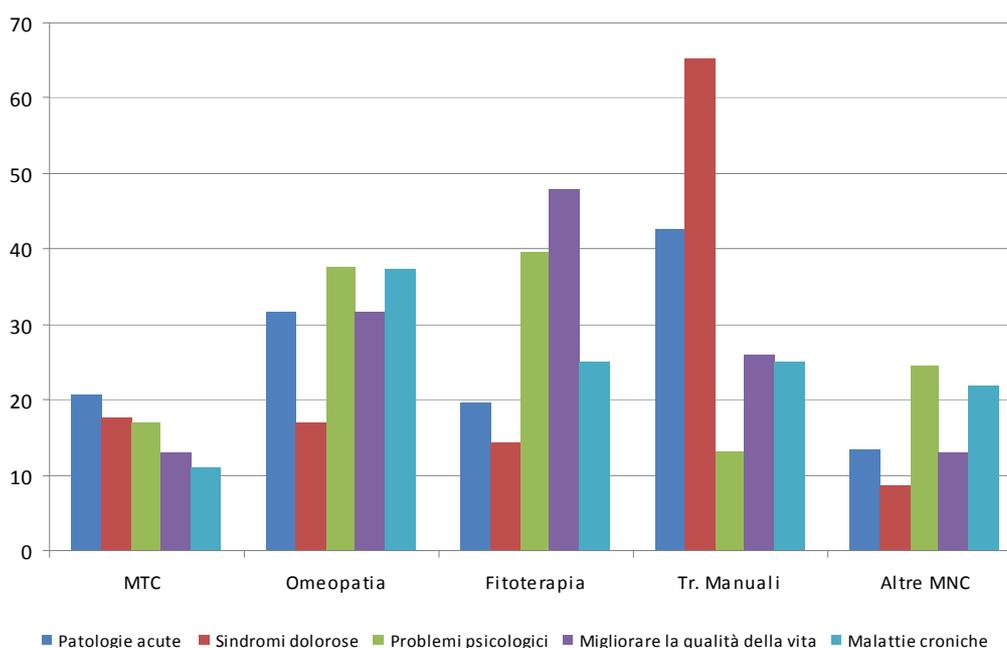
In Tabella 16 sono rappresentati valori di prevalenza del ricorso alle singole medicine non convenzionali per tipologia di disturbo diverso da quello ostetrico-ginecologico. Data la possibilità di risposta multipla, in questo caso i dati sono stati calcolati in rapporto al numero totale di utilizzi e non al numero di utilizzatori (per cui la somma delle percentuali parziali è effettivamente uguale a 100%).

Tabella 16. Tipologia altri disturbi per MNC (frequenze e percentuali)

Disturbi	MTC agopuntura		Omeopatia Omotossicol.		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Patologie acute	12	23,1	21	18,9	13	12,3	28	20,1	1	11,1
Sindromi dolorose	20	38,5	22	19,8	16	15,1	77	55,4	3	33,3
Problemi psicologici	6	11,5	17	15,3	17	16,0	3	2,2	3	33,3
Migliorare la qualità della vita	9	17,3	29	26,1	46	43,4	21	15,1	2	22,2
Malattie croniche	5	9,6	22	19,8	14	13,2	10	7,2	1	11,1
<i>Totale casi</i>	<i>52</i>	<i>100,0</i>	<i>111</i>	<i>100,0</i>	<i>106</i>	<i>100,0</i>	<i>139</i>	<i>100,0</i>	<i>9</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 106,50 - P = NS

Figura 6. Tipologia altri disturbi non ostetrico-ginecologici, per MNC (percentuali)



Dall'analisi dei dati emerge che:

- la MTC-agopuntura viene utilizzata soprattutto per sindromi dolorose (38,5%) o per patologie acute (23,1%);
- l'omeopatia-omotossicologia trova applicazione soprattutto nel tentativo di migliorare la qualità della vita (26,1%) e di seguito per sindromi dolorose e patologie croniche;
- la fitoterapia trova un utilizzo prevalente (43,4%) per migliorare la qualità della vita;
- i trattamenti manuali, per contro, vedono una forte polarizzazione nella cura delle sindromi dolorose (55,4%).

Fonte dei consigli per l'accesso alle MNC

In relazione alla valutazione dei soggetti che hanno consigliato l'accesso alle MNC, è stata utilizzata una domanda a risposta multipla. Nelle Tabelle 17 e 18 sono rappresentate le percentuali sulle singole risposte, che rendono possibili percentuali cumulative superiori a 100.

Dai dati emerge che è prevalente l'iniziativa personale o il consiglio di altre persone particolarmente vicine. Tuttavia non è trascurabile l'opzione relativa al consiglio del medico (26,6%) cui si aggiunge l'11,4% orientato comunque da operatori della salute.

Non ci sono differenze sostanziali tra i due gruppi di donne o per fasce di età.

In un altro studio condotto sulla popolazione toscana (maschile e femminile) il consiglio medico riguardava circa il 35% degli intervistati, cui si aggiungeva circa l'8% da parte di altro personale sanitario.

Tabella 17. Consiglio per accesso a MNC per gruppo (frequenze e percentuali cumulative: possibili 2 risposte)

	Gruppo screening pap test		Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Medico	31	29,8	62	25,2	93	26,6
Altro personale sanitario	11	10,6	29	11,8	40	11,4
Di propria iniziativa	40	38,5	101	41,1	141	40,3
Altre persone	52	50,0	118	48,0	170	48,6
Informazione (giornali, radio, TV)	3	2,9	21	8,5	24	6,9
<i>Totale casi</i>	<i>104</i>		<i>246</i>		<i>350</i>	

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 4,2 - P = NS

Tabella 18. Consiglio per accesso a MNC per classe di età (frequenze e percentuali cumulative: possibili 2 risposte)

	Classe di età							
	<=30		31 - 45		46 - 65		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Medico	22	25,6	49	27,2	22	26,2	93	26,6
Altro personale sanitario	10	11,6	18	10,0	12	14,3	40	11,4
Di propria iniziativa	35	40,7	74	41,1	32	38,1	141	40,3
Altre persone	54	62,8	89	49,4	27	32,1	170	48,6
Informazione (giornali, radio, TV)	5	5,8	14	7,8	5	6,0	24	6,9
<i>Totale casi</i>	<i>86</i>		<i>180</i>	<i>0</i>	<i>84</i>		<i>350</i>	

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 7,2 - P = NS

Informazione al medico

Nel contesto delle informazioni relative alla comunicazione, si è cercato anche di indagare se l'utilizzo delle varie MNC era (e in che misura) accompagnato da un'informazione di ritorno al medico curante.

Dall'analisi dei comportamenti classificati dalle risposte, emerge che il 49,7% delle donne intervistate che hanno risposto alla domanda dichiara di avere informato il proprio medico sul ricorso a medicine non convenzionali. Il numero delle *responder* è piuttosto basso rispetto al numero che ha dichiarato di farne uso, a testimonianza di una probabile reticenza ad affrontare gli aspetti della comunicazione; la disponibilità a parlarne con il curante sembra maggiore per la MTC-agopuntura.

Dalla Tabella 19 emerge che l'11,2% delle donne che hanno utilizzato almeno una MNC (*vedi Tabella 13*), non ha risposto alla domanda relativa all'informazione al medico: tale dato si caratterizza per una maggiore prevalenza nel gruppo delle donne che hanno effettuato uno screening pap test (17,6%).

Se il dato viene valutato rispetto alle utilizzatrici delle singole MNC, la percentuale di non rispondenti è quasi la metà delle donne.

Tabella 19. Informazione al medico del ricorso a MNC per gruppo (frequenze e percentuali riferite alle utilizzatrici di MNC negli ultimi 3 anni)

	Gruppo screening pap test		Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Sì	44	48,4	98	50,3	142	49,7
No	31	34,1	81	41,5	112	39,2
N.R.	16	17,6	16	8,2	32	11,2
<i>Totale</i>	<i>91</i>	<i>100,0</i>	<i>195</i>	<i>100,0</i>	<i>286</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 5,81 - P < 0,05

Tabella 20. Informazione al medico per tipologia di MNC e classe di età (valori assoluti e percentuali riferiti agli utilizzatori)

Classe di età	MTC Agopuntura		Omeopatia Omotossicol		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Ameno 1	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<= 30	8	80,0	20	55,6	22	51,2	18	64,3	3	50,0	1	25,0
31 - 45	13	54,2	42	57,5	52	61,2	42	51,2	4	50,0	31	47,7
46 - 65	11	84,6	16	66,7	14	51,9	21	72,4	3	42,9	59	45,0
Totale rispondenti	32	68,1	78	58,6	88	56,8	81	58,3	10	47,6	260	39,9
Totale casi con utilizzo	52		141		166		156		23		289	
% rispondenti su tot. casi	61,5		55,3		53,0		51,9		43,5		90,0	
Confonto X ²		4,42		0,81		1,49		7,03		0,09		1,38
P		NS		NS		NS		NS		NS		NS

Spesa

Una domanda del questionario era tesa a valutare l'impatto della spesa per le prestazioni erogate dallo specialista ostetrico-ginecologo a confronto con la spesa per le varie medicine non convenzionali.

Analizzando nel dettaglio i dati emerge che in ogni medicina la maggiore prevalenza di spesa si concentra nella fascia 50-250 €.

Si è provato a definire un livello di spesa media utilizzando i valori mediani. Non si tratta di una stima ma di una indicazione di spesa. In questa direzione parrebbe che i trattamenti manuali (escludendo il livello "altre MNC") assorbano maggiori risorse *pro capite* rispetto a tutte le altre, seguite dalla MTC agopuntura.

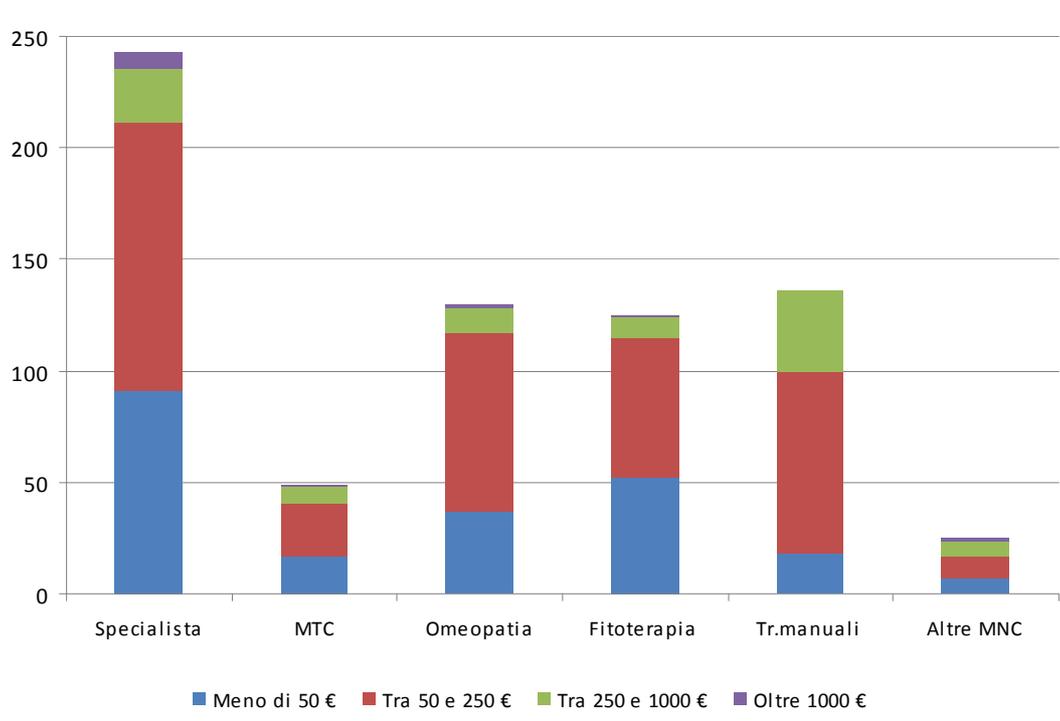
Tabella 21. Prevalenza di spesa nell'ultimo anno per prestazioni nelle varie MNC su tutto il campione (valori assoluti e percentuali relativi al totale del campione, n = 755)

	Specialista		MTC		Omeopatia		Fitoterapia		Trattam. manuali		Altre MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Meno di 50 €	91	12,1	17	2,3	37	4,9	52	6,9	18	2,4	7	0,9
Tra 50 e 250 €	120	15,9	23	3,0	80	10,6	63	8,3	82	10,9	10	1,3
Tra 250 e 1000 €	25	3,3	8	1,1	11	1,5	9	1,2	36	4,8	7	0,9
Oltre 1000 €	7	0,9	1	0,1	2	0,3	1	0,1	0	0,0	1	0,1
N. utenti che hanno dichiarato una spesa	243		49		130		125		136		25	
Spesa media stimata*	194,3		214,9		177,9		146,7		260,4		304,5	

Confronto statistico tra varie MNC - chi-quadrato: 61,6 - P < 0,001

* Al fine di stimare un costo medio è stato utilizzato un valore mediano calcolando l'intervallo dell'ultima classe fino a 2.000 €. Il valore medio non vuole rappresentare un riferimento ma solo un'indicazione generica per un eventuale approfondimento.

Figura 7. Raffronto spesa nell'ultimo anno per prestazioni nelle varie MNC (valori assoluti)



Il grafico mette bene in evidenza la distribuzione della spesa (autoriferita) rispetto alle varie medicine. In particolare si registra una maggiore prevalenza, fra le MNC, dei trattamenti manuali, dell'omeopatia e della fitoterapia, in proporzione ai dati di utilizzo.

I test statistici hanno indicato che non si registrano differenze fra i due gruppi di donne.

Tra le 465 donne che hanno indicato di avere sostenuto una spesa, per il complesso delle medicine non convenzionali, emerge la distribuzione presentata in Tabella 22.

Anche nel raffronto fra gruppi si riconferma in forma sintetizzata la prevalenza della spesa nella fascia 50-250 €.

Tabella 22. Distribuzione dei livelli di spesa per il complesso delle MNC per gruppo (frequenze e percentuali)

	Gruppo screening pap test		Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Meno di 50 €	38	14,4	93	18,9	131	17,4
Tra 50 e 250 €	69	26,1	189	38,5	258	34,2
Tra 250 e 1.000 €	24	9,1	47	9,6	71	9,4
Oltre 1.000 €	1	0,4	4	0,8	5	0,7
N. utenti che hanno dichiarato una spesa	132		333		465	

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 1,56 - P = NS

In successivi approfondimenti si è cercato di valutare l'andamento della spesa per specifica classe di età e professione delle intervistate.

I livelli di spesa si ripartiscono in modo significativamente diverso nelle tre fasce di età, con una spesa maggiore nelle donne di età matura, come era lecito prevedere.

L'analisi dei dati mette in luce alcune differenze nella varie fasce di spesa:

- nella fascia di spesa fino a 50 € si ha una prevalenza di studentesse;
- la fascia 50-250 €, che è quella su cui si concentrano le scelte delle intervistate, vede, in relazione alla numerosità, una maggiore presenza di dirigenti;
- allo stesso modo le dirigenti e le impiegate evidenziano una maggiore propensione ai costi medio alti (oltre 250 €).

L'analisi per titolo di studio, indice di stato fisico e indice di stato mentale (ricavati dal questionario SF-36 che si vedrà di seguito) non ha mostrato differenze importanti di livelli di spesa.

Tabella 23. Analisi della spesa per MNC per classe di età (percentuali)

Classe di età	Meno di 50 €		Tra 50 e 250 €		Tra 250 e 1.000 €		Oltre 1.000 €		Totale	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
<= 30	50	23,4	54	25,2	9	4,2			214	100,0
31 - 45	60	17,1	149	42,6	43	12,3	4	1,1	350	100,0
46 - 65	21	11,0	55	28,8	19	9,9	1	0,5	191	100,0
<i>Totale</i>	<i>131</i>	<i>17,4</i>	<i>258</i>	<i>34,2</i>	<i>71</i>	<i>9,4</i>	<i>5</i>	<i>0,7</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 22,76 - P = < 0,001

Tabella 24. Analisi della spesa per MNC per professione (percentuali di riga per professione: in tabella sono indicati i valori relativi al campione totale di donne)

Classe di età	Meno di 50 €		Tra 50 e 250 €		Tra 250 e 1.000 €		Oltre 1.000 €		Totale	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
Lavoratrice manuale	21	14,4	51	34,9	13	8,9			146	100,0
Impiegata	37	15,6	78	32,9	30	12,7	2	0,8	237	100,0
Dirigente	27	23,7	67	58,8	19	16,7	2	1,8	114	100,0
Disoccupata	4	16,7	15	62,5					24	100,0
Casalinga	5	8,9	12	21,4	2	3,6			56	100,0
Studentessa	18	35,3	9	17,6	2	3,9			51	100,0
Ritirata dal lavoro			3	8,6			1	2,9	35	100,0
Altro	19	20,7	23	25,0	5	5,4			92	100,0
<i>Totale</i>	<i>131</i>	<i>17,4</i>	<i>258</i>	<i>34,2</i>	<i>71</i>	<i>9,4</i>	<i>5</i>	<i>0,7</i>	<i>755</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 56,49 - P = < 0,001

Interesse per le MNC erogate dall'Azienda USL

Nel testo del questionario si è valutato anche l'interesse per le MNC erogate dall'Azienda USL con la domanda "Sarebbe interessata ad accedere a prestazioni erogate dall'Azienda USL in qualcuna delle discipline suddette per uno dei disturbi della fisiologia femminile indicati in precedenza?".

L'interesse per prestazioni fornite dal SSN nel campo non convenzionale appare abbastanza alto; tre donne su quattro intervistate rivelano un'aspettativa in questo senso, almeno nel campo dei disturbi della sfera femminile.

La domanda ha registrato un tasso di risposta molto elevato (n. 665 questionari su 755, pari all'88,1%) e non si rilevano differenze di risposta tra i due gruppi di donne.

Tabella 25. Interesse per accesso a MNC erogate dall'Azienda USL per gruppo (frequenze e percentuali)

	Gruppo screening pap test		Gruppo pap test a richiesta o Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
Per niente	25	11,1	26	5,9	51	7,7
Poco	44	19,6	70	15,9	114	17,1
Abbastanza	84	37,3	179	40,7	263	39,5
Molto	44	19,6	95	21,6	139	20,9
Moltissimo	28	12,4	70	15,9	98	14,7
<i>Totale</i>	<i>225</i>	<i>100,0</i>	<i>440</i>	<i>100,0</i>	<i>665</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 8,33 - P = NS

Stato di salute SF-36

Cos'è l'SF-36

L'SF-36 è un questionario psicometrico sugli aspetti della qualità della vita in vario modo influenzati dalle condizioni di salute, così come percepite dal soggetto. È stato sviluppato negli USA nel corso degli anni '80. Si tratta di uno strumento multidimensionale composto da 36 domande, che tende a investigare lo stato di salute percepito dal soggetto e che si articola in 8 sottoscale:

1. AF Attività fisica (10 domande)
2. RF Limitazioni di ruolo dovute alla salute fisica (4 domande)
3. RE Limitazioni di ruolo dovute allo stato emotivo (3 domande)
4. DF Dolore fisico (2 domande)
5. SG Percezione dello stato di salute generale (5 domande)
6. VT Vitalità (4 domande)
7. AS Attività sociali (2 domande)
8. SM Salute mentale (5 domande)

e una singola domanda sul cambiamento nello stato di salute.

Tali sottoscale sono sintetizzate in due scale generali:

- Indice di stato fisico o Componente fisica (che comprende le scale AF, RF, DF, SG)
- Indice di stato psicologico o Componente mentale (che comprende le scale VT, AS, RE, SM).

In Italia il questionario SF-36 (Apolone, Mosconi, 1996) è stato tradotto e validato a cura dell'Istituto Mario Negri, nell'ambito del Progetto IQOLA (Apolone, Mosconi, 1998).

È stata inoltre definita una versione ridotta SF-12, che tuttavia consente di indagare solo le dimensioni generali della componente fisica e della componente mentale (indici sintetici, fisico e mentale).

Motivi della scelta dell'SF-36

La scelta dello strumento SF-36, inserito nella sezione 3 del questionario, deriva dalla necessità di attuare non solo un'analisi descrittiva del ricorso alle MNC, ma anche la possibilità di effettuare valutazioni multidimensionali sullo stato di salute percepita e stimare eventuali predittori rispetto ai comportamenti di uso delle MNC.

In questa direzione lo spunto è lo studio dell'Agenzia sanitaria regionale della Toscana, che ha utilizzato lo strumento SF-12, mentre si è preferito ricorrere, in forma parzialmente assistita, allo strumento più completo, SF-36, dopo avere effettuato un pre-test.

Rappresentatività e completezza del campione

Il questionario sullo stato di salute rappresenta la terza e ultima sezione del questionario. Per la qualità e la verifica della compilazione è stato utilizzato il manuale specifico (Apolone, Mosconi, 1996), così come per la definizione dei valori mancanti.

In relazione ai 755 questionari utilizzati e alla verifica delle risposte sulle singole domande si è registrata una buona qualità, verificata anche attraverso la completezza delle varie sottoscale, comparata con lo standard richiesto dal manuale. L'analisi è stata quindi condotta su 652 questionari.

Tabella 26. Percentuale completezza SF-36 sulle singole scale

	N. rispondenti	% su campione
Scala AF Attività fisica	665	88,1
Scala RF Ruolo e salute fisica	672	89,0
Scala DF dolore fisico	692	91,7
Scala SG Salute in generale	676	89,5
Scala VT Vitalità	667	88,3
Scala AS Attività sociali	694	91,9
Scala RE Ruolo e stato emotivo	670	88,7
Scala SM Salute mentale	666	88,2
Indice stato fisico	652	86,4
Indice stato psicologico	652	86,4

Affidabilità

Al fine di verificare la validità dello studio sono state riprodotte alcune analisi per verificarne l'affidabilità.

I punteggi ottenuti attraverso l'analisi con il test α di Cronbach¹⁶ confermano i valori espressi negli studi di validazione del questionario. Tale coefficiente descrive la coerenza interna di raggruppamenti di *item*; in generale, nello studio di un questionario di atteggiamenti, elevati valori di alpha indicano che i soggetti esaminati esprimono un atteggiamento coerente nelle risposte a ciascun *item* appartenente alle 8 scale del questionario SF-36.¹⁷

Tabella 27. Stima dell'affidabilità (con α di Cronbach) delle scale SF-36 per differenti sottogruppi

	N. casi	AF*	RF*	DF*	SG*	VT*	AS*	RE*	SM*
Campione totale	652	0,915	0,843	0,832	0,639	0,705	0,554	0,804	0,783
Gruppo									
1 Screening	220	0,891	0,796	0,804	0,628	0,670	0,669	0,752	0,744
2 Altri motivi	432	0,919	0,860	0,844	0,646	0,723	0,524	0,817	0,803
Classe età									
<= 30	194	0,927	0,840	0,801	0,598	0,676	0,568	0,842	0,788
31-45	310	0,902	0,845	0,809	0,670	0,702	0,554	0,757	0,791
46-65	148	0,904	0,849	0,889	0,558	0,739	0,605	0,827	0,772

- * AF Attività fisica
 RF Ruolo e salute fisica
 DF Dolore fisico
 SG Salute in generale
 VT Vitalità
 AS Attività sociali
 RE Ruolo e stato emotivo
 SM Salute mentale

¹⁶ Il test Alpha di Chronbach permette la verifica della coerenza interna degli *item*, consentendo la definizione della struttura fattoriale e della validità di costruito della scala (Chronbach, 1951).

¹⁷ Il coefficiente alpha descrive la coerenza interna di raggruppamenti di *item*: elevati valori di alpha indicano che i soggetti esaminati esprimono un atteggiamento coerente riguardo a ciascun *item* appartenente a ciascuna dimensione. In particolare i valori di α che si collocano in un *range* da 0 a 1, hanno come riferimento i seguenti standard: < 0,60: non accettabile; tra 0,60 e 0,65: appena accettabile; tra 0,65 e 0,70: accettabile; tra 0,70 e 0,80: buono; > 0,80: ottimo.

Nell'analisi dei singoli *item*, l'ambito della valutazione della "salute in generale" presenta una particolarità; all'*item* 34 (La mia salute è come quella degli altri) si registra una polarizzazione più evidente sulla risposta centrale (non so), così come emerso anche negli altri studi: ciò determina una minore capacità di questo *item* - rispetto agli altri - di correlarsi con l'uno o l'altro dei due indici di salute, come appare anche dalla Tabella 28.

Tabella 28. Correlazione fra i punteggi delle sottoscale e le scale relative all'indice di stato di salute fisica e all'indice di stato di salute psicologico (valori espressi con r di Pearson)

	Campione totale		Screening pap test		Altri motivi ostetrico-ginecologici	
	Indice stato fisico	Indice stato psicologico	Indice stato fisico	Indice stato psicologico	Indice stato fisico	Indice stato psicologico
AF*	0,717	0,093	0,724	0,165	0,716	0,063
RF*	0,701	0,314	0,707	0,269	0,700	0,335
DF*	0,701	0,340	0,697	0,310	0,703	0,354
SG*	0,517	0,333	0,588	0,294	0,491	0,352
VT*	0,275	0,696	0,287	0,710	0,270	0,690
AS*	0,239	0,736	0,259	0,733	0,223	0,741
RE*	0,178	0,751	0,148	0,751	0,181	0,757
SM*	0,083	0,823	0,056	0,815	0,109	0,834

- * AF Attività fisica
 RF Ruolo e salute fisica
 DF Dolore fisico
 SG Salute in generale
 VT Vitalità
 AS Attività sociali
 RE Ruolo e stato emotivo
 SM Salute mentale

Un'altra importante verifica consisteva nel valutare la correlazione tra le 8 scale SF-36 e i due indici generali (Indice stato di salute fisica e Indice stato di salute psicologico).

Anche in questo caso si confermano valori congruenti nella correlazione sia nel confronto fra i gruppi dell'indagine, sia nel confronto generale con gli altri studi di validazione del questionario. Ad esempio, la scala salute fisica ha un'alta correlazione con l'indice di stato fisico (0,717) e un basso coefficiente con l'indice psicologico (0,093); all'opposto, la scala salute mentale ha un basso coefficiente di correlazione con l'indice fisico (0,083) e uno alto con quello psicologico (0,823). Lo stesso vale per le altre scale, tranne - come detto - la salute in generale.

Entrando nel dettaglio si è provveduto anche a valutare la correlazione tra i vari *item* e tutte le scale per capire se potevano esistere correlazioni forti anche al di fuori della scala di appartenenza.

In realtà i dati mostrano una forte correlazione tra gli *item* e la scala di appartenenza ma soprattutto non evidenziano correlazioni forti con altre scale.

Tabella 29. Correlazione fra i punteggi dei singoli *item* e le 8 scale SF-36 (valori espressi con r di Pearson)

Scale SF-36 #	AF Attiv. fisica	RF Ruolo e salute fisica	DF dolore fisico	SG Salute in generale	VT Vitalità	AS Attività sociali	RE Ruolo e stato emotivo	SM Salute mentale
Scala Attività fisica(AF)								
AF1 Attività fisicamente impegnative	0,672	0,411	0,383	0,340	0,256	0,243	0,230	0,215
AF2 Attività di moderato impegno fisico	0,810	0,384	0,310	0,252	0,239	0,223	0,231	0,207
AF3 Sollevare, portare borse della spesa	0,810	0,322	0,298	0,278	0,245	0,215	0,212	0,215
AF4 Salire qualche piano di scale	0,760	0,249	0,250	0,231	0,155	0,147	0,176	0,153
AF5 Salire un piano di scale	0,791	0,225	0,200	0,187	0,157	0,111	0,171	0,137
AF6 Piegarsi, inginocchiarsi o chinarsi	0,758	0,346	0,352	0,259	0,234	0,217	0,155	0,200
AF7 Camminare per un chilometro	0,815	0,333	0,291	0,185	0,212	0,195	0,174	0,192
AF8 Camminare per qualche centinaio di metri	0,763	0,235	0,211	0,169	0,166	0,195	0,177	0,172
AF9 Camminare per circa 100 metri	0,683	0,154	0,184	0,174	0,124	0,145	0,114	0,142
AF10 Fare il bagno o vestirsi da soli	0,615	0,109	0,143	0,125	0,071	0,043	0,070	0,089
Scala Ruolo e salute fisica (RF)								
RP1 Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro o ad altre attività	0,361	0,790	0,404	0,219	0,261	0,280	0,406	0,212
RP2 Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	0,269	0,818	0,408	0,207	0,303	0,345	0,527	0,233
RP3 Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro e di altre attività	0,343	0,845	0,407	0,210	0,247	0,292	0,413	0,162
RP4 Ha avuto difficoltà nell'eseguire il lavoro o altre attività	0,351	0,845	0,463	0,228	0,304	0,353	0,470	0,220
Scala Dolore fisico (DF)								
DF1* Dolore fisico provato nelle ultime settimane	0,344	0,429	0,893	0,420	0,396	0,366	0,325	0,346
DF2* Dolore ostacolante nel lavoro nelle ultime 4 settimane	0,347	0,502	0,952	0,354	0,389	0,406	0,367	0,346
Scala Salute in generale (SG)								
SG1* In generale, direbbe che la sua salute è	0,272	0,250	0,389	0,685	0,373	0,171	0,168	0,312
SG2 Mi pare di ammalarmi un po' più facilmente di altri	0,244	0,212	0,281	0,675	0,330	0,270	0,173	0,322
SG3* La mia salute è come quella degli altri	0,041	0,014	0,033	0,434	0,026	0,081	0,027	0,046
SG4 Mi aspetto che la mia salute andrà peggiorando	0,224	0,125	0,251	0,646	0,249	0,138	0,141	0,284
SG5* Godo di ottima salute	0,253	0,265	0,386	0,767	0,412	0,291	0,260	0,355

Tabella 29. (continua)

Scale SF-36 #	AF Attiv. fisica	RF Ruolo e salute fisica	DF dolore fisico	SG Salute in generale	VT Vitalità	AS Attività sociali	RE Ruolo e stato emotivo	SM Salute mentale
Scala Vitalità (VT)								
VT1* Vivace e brillante	0,150	0,212	0,257	0,330	0,721	0,343	0,318	0,524
VT2* Pieno di energia	0,158	0,279	0,331	0,321	0,759	0,364	0,339	0,456
VT3 Sfinito	0,233	0,237	0,317	0,318	0,676	0,360	0,254	0,467
VT4 Stanco	0,219	0,267	0,330	0,276	0,757	0,342	0,257	0,432
Scala Attività sociali (AS)								
AS1* In che misura la salute ha interferito con attività sociali, ecc.	0,236	0,379	0,458	0,264	0,451	0,863	0,556	0,470
AS2 Per quanto tempo la salute ha interferito con attività sociali, ecc.	0,149	0,233	0,223	0,194	0,347	0,837	0,286	0,412
Scala Ruolo e stato emotivo (RE)								
RE1 Ha ridotto il tempo dedicato al lavoro e ad altre attività	0,267	0,521	0,311	0,209	0,310	0,387	0,784	0,270
RE2 Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	0,145	0,432	0,308	0,195	0,360	0,475	0,881	0,346
RE3 Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	0,196	0,461	0,339	0,202	0,344	0,476	0,875	0,369
Scala Salute mentale (SM)								
SM1 Molto agitato	0,171	0,198	0,238	0,241	0,386	0,353	0,298	0,716
SM2 Così giù di morale che niente avrebbe potuto tirarla su	0,223	0,183	0,241	0,280	0,427	0,377	0,245	0,724
SM3* Calmo e sereno	0,164	0,237	0,332	0,326	0,581	0,454	0,388	0,747
SM4 Scoraggiato e triste	0,223	0,169	0,271	0,318	0,465	0,419	0,265	0,781
SM5* Felice	0,114	0,119	0,274	0,331	0,492	0,323	0,237	0,690

I valori relativi agli *item* indicati con * (come previsto nel manuale) sono stati invertiti per congruenza con tutte le valutazioni.

Risultati SF-36 Indici di stato fisico e psicologico

Sulla base dell'analisi descrittiva, in analogia con lo studio della Toscana, si è provveduto a riclassificare l'indice di stato fisico e quello di stato psicologico in tre partizioni ordinali (scala standardizzata 0-100): punteggio <50, punteggio 50-55 e punteggio >55. Il primo rappresenta le donne con percezione di una cattiva condizione di salute; il terzo, le donne che ritengono di avere una buona condizione di salute.

Nel confronto statistico, in primo luogo, si è proceduto a verificare l'eventuale differenza di percezione tra i due gruppi di donne oggetto di indagine.

Indice di stato fisico

Tabella 30. Indice stato fisico o scala componente fisica standardizzata (frequenze, percentuali)

Range punteggi	Gruppi utenti					
	Screening pap test		Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
<50	56	25,5	150	34,7	206	31,6
50 - 55	71	32,3	125	28,9	196	30,1
> 55	93	42,3	157	36,3	250	38,3
<i>Totale</i>	<i>220</i>	<i>100,0</i>	<i>432</i>	<i>100,0</i>	<i>652</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 5,84 - P < 0,05

Indice di stato psicologico

Tabella 31. Indice stato psicologico o scala componente mentale standardizzata (frequenze, percentuali)

Range punteggi	Gruppi utenti					
	Screening pap test		Altri motivi ostetrico-ginecologici		Totale	
	N	%	N	%	N	%
<50	141	64,1	275	63,7	416	63,8
50 - 55	44	20,0	83	19,2	127	19,5
> 55	35	15,9	74	17,1	109	16,7
<i>Totale</i>	<i>220</i>	<i>100,0</i>	<i>432</i>	<i>100,0</i>	<i>652</i>	<i>100,0</i>

Confronto statistico tra gruppi - chi-quadrato: 0,18 - P = NS

Figura 8. Rappresentazione grafica per gruppo - Indice stato fisico SF-36 (Scala Componente fisica)

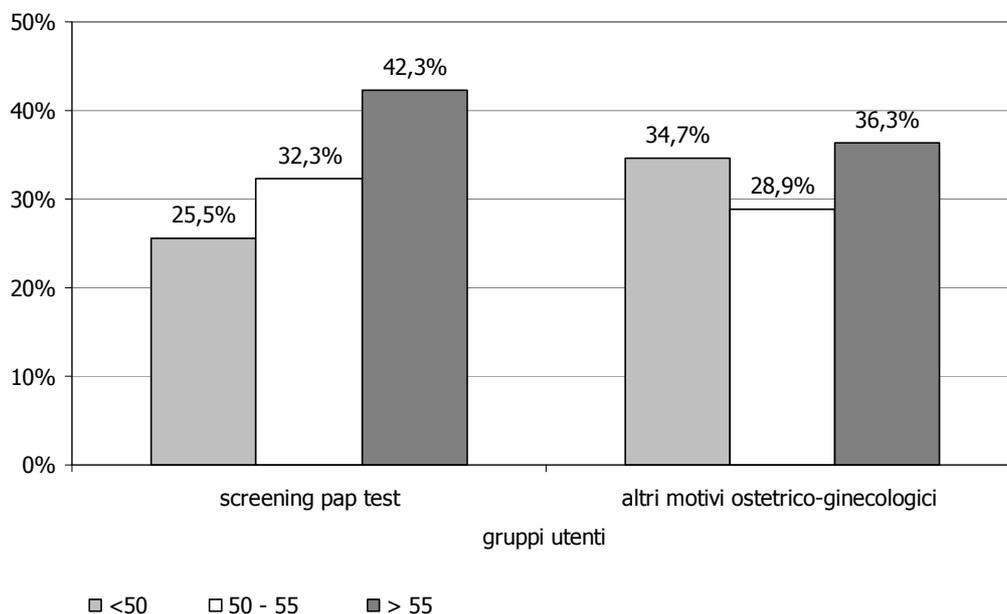
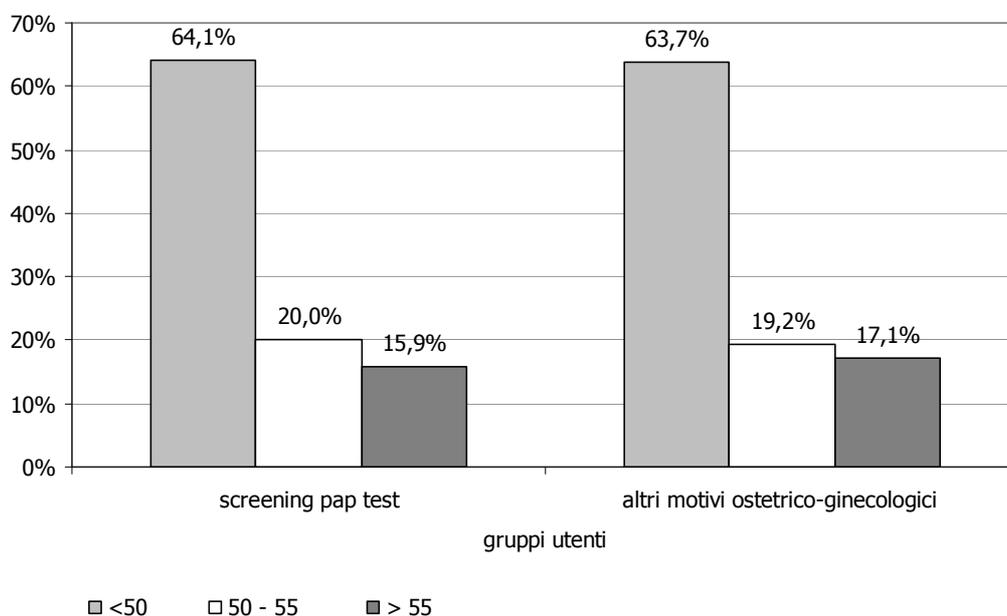


Figura 9. Rappresentazione grafica per gruppo - Indice stato psicologico SF-36 (Scala componente mentale)

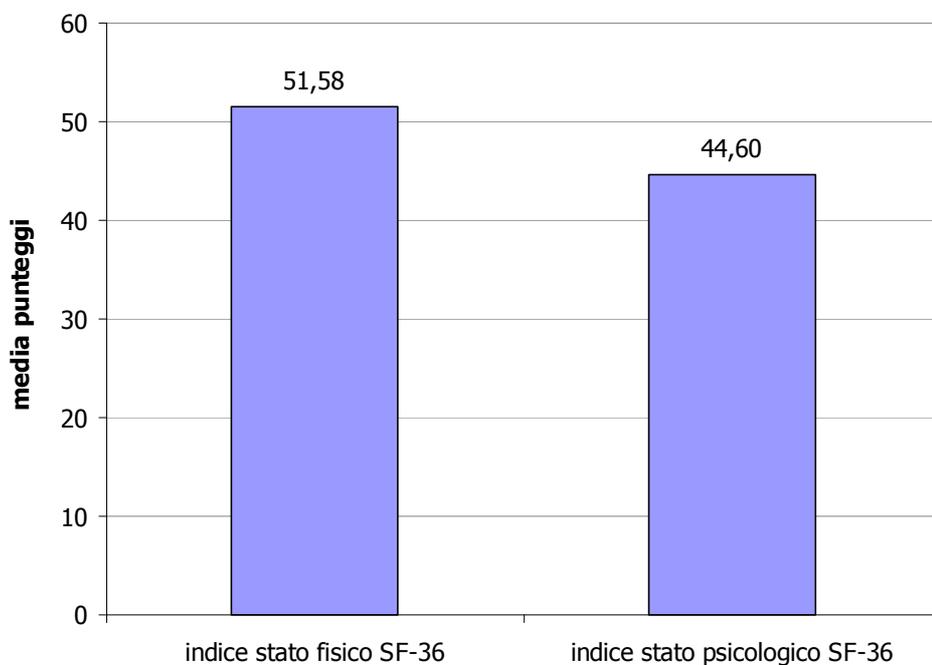


Nel confronto fra i due gruppi di donne emerge una differenza di percezione registrata dai valori degli indici generali del questionario SF-36. In particolare la percezione negativa della salute fisica (indice di stati fisici < 50) riguarda maggiormente le donne del gruppo 2 (Altri motivi ostetrico-ginecologici) con una prevalenza del 34,7% rispetto al 25,5% delle donne del gruppo 1 (screening pap test).

La differenza tra i due gruppi non si riscontra nella percezione della salute psicologica (indice di stato psicologico).

Ciò si conferma anche calcolando, in modo sintetico, la media dei valori relativi ai due indici (*Figura 10*) nel campione complessivo di donne che accedono ai Consultori Salute donna per l'insieme dei motivi di prevenzione, cura e riabilitazione. Si evidenzia (come peraltro risulta anche in tutti gli altri studi) che il punteggio medio dell'indice di stato psicologico è più basso rispetto all'indice di stato fisico.

Figura 10. Rappresentazione grafica - Confronto scale indice stato fisico e indice stato psicologico del campione totale



Risultati SF-36 Scale

Nella fase successiva si è provveduto ad effettuare un'analisi statistica descrittiva dei dati raccolti.

Tabella 32. Statistiche descrittive e distribuzione dei punteggi delle scale SF-36 nel campione generale

	AF Attività fisica	RF Ruolo e salute fisica	DF Dolore fisico	SG Salute in generale	VT Vitalità	AS Attività sociali	RE Ruolo e stato emotivo	SM Salute mentale
N. item	10	4	2	5	4	2	3	5
Media	90,5	76,2	74,6	67,7	56,7	77,5	71,3	65,5
Mediana	100	100	74	70	55	88	100	68
Range	0-100	0-100	0-100	0-100	0-100	0-100	0-100	0-100
Dev. standard	16,6	35,1	21,6	16,7	17,2	22,4	37,9	17,9
% valore 0	0,0	11,3	0,0	0,0	0,2	0,6	14,9	0,0
% valore 100	50,9	60,7	32,4	0,6	1,1	34,8	57,7	1,2
Coeff. variazione*	18,4	46,1	29,0	24,7	30,4	29,0	53,2	27,3
Asimmetria**	-2,7	-1,2	-0,3	-0,6	-0,1	-0,8	-0,9	-0,4
Curtosi***	8,3	0,0	-0,9	0,2	0,2	0,1	-0,8	-0,4

* Il coefficiente di variazione, definito dal rapporto fra deviazione standard e media, fornisce una indicazione della percentuale di variabilità delle osservazioni.

** L'indice di asimmetria rappresenta la direzione e l'intensità dello spostamento dei dati della distribuzione dall'asse centrale: verso sinistra per valori positivi e verso destra in concomitanza di valori negativi.

*** La curtosi rappresenta lo schiacciamento della campana della distribuzione, in generale un valore di curtosi negativo indica una distribuzione "più schiacciata" verso il basso rispetto al normale, che viene definita *platicurtica*. Un valore di curtosi positivo invece indica una distribuzione "più appuntita" rispetto alla normale, che viene definita *leptocurtica*.

Anche per le 8 scale i valori sono standardizzati in una scala 0-100.

Le statistiche descrittive mostrano una forte correlazione con i dati del campione normativo italiano utilizzato per la validazione dello strumenti SF-36 (Apolone, Mosconi, 1998: 1033) sia nei punteggi medi che nelle altre misure, a dimostrazione che è possibile considerare il presente campione generale non troppo lontano dalla popolazione generale per gli aspetti di salute sondati dal questionario.

In particolare si evidenzia come la scala con il più alto punteggio sia quella relativa all'attività fisica (90,5) e quella con il punteggio più basso sia quella relativa alla vitalità (56,7). In generale si assiste a una prevalenza di punteggi più alti nelle scale connesse all'indice di stato fisico rispetto a quelle connesse all'indice di stato psicologico.

Alcune scale (attività fisica, ruolo e salute fisica e ruolo-stato emotivo) mostrano che più della metà delle donne indagate (mediana) ha il valore massimo della scala (100) in quanto esplorano aspetti influenzati solo da modifiche consistenti della propria salute. Le altre scale, con valori più distribuiti tra 0 e 100, sono in grado di registrare modifiche più piccole della propria percezione di salute, con il valore minimo della mediana nella scala della vitalità.

Analizzando i dati attraverso la loro variabilità (coefficiente di variazione) si osserva che la maggiore variabilità si ritrova nelle scale: RE Ruolo e stato emotivo (53,2) e RF Ruolo e salute fisica (46,1), proprio perché condizionate da stati di salute più estremi. Per contro la Scala AF Attività fisica registra la minima variabilità accompagnata da una forte polarizzazione di valori sul punteggio 100.

Risultati SF-36 - Raffronto di sintesi

Il terzo passaggio è consistito nuovamente nel confrontare i due gruppi indagati, questa volta rispetto alle differenze dei punteggi di singola sottoscala.

Le donne con problemi ostetrico-ginecologici hanno la percezione di peggiori condizioni negli aspetti che contribuiscono a definire ruolo e salute fisica, ruolo e stato emotivo e salute mentale, mentre non ci sono differenze nel dolore fisico, nella vitalità e nella salute in generale.

A conferma di quanto detto in precedenza, l'indice di stato fisico è più basso in questo gruppo di donne.

Tabella 33. Raffronto punteggi Scale SF-36 per gruppi (N. casi, media e T-test)

	Screening Pap test			Altri motivi ostetrico-ginecologici			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
AF Attività fisica	222	90,8	15,4	443	89,9	18,2	0,68	NS
RF Ruolo e salute fisica	227	82,7	29,2	445	72,5	37,3	3,60	< 0,001
DF dolore fisico	234	74,9	21,2	458	74,0	21,8	0,54	NS
SG Salute in generale	228	66,4	16,8	448	68,0	16,8	1,15	NS
VT Vitalità	226	56,8	16,5	441	56,5	17,7	0,25	NS
AS Attività sociali	236	79,7	21,2	458	75,6	23,4	2,27	< 0,05
RE Ruolo e stato emotivo	227	76,4	34,7	443	68,1	39,5	2,68	< 0,01
SM Salute mentale	225	63,0	17,2	441	66,6	18,2	2,50	< 0,01
Indice stato fisico	220	52,4	7,1	432	51,2	7,5	2,00	< 0,05
Indice stato psicologico	220	44,7	9,5	432	44,6	10,4	0,10	NS

Figura 11. Rappresentazione grafica (*box plot*) delle distribuzione dei punteggi standardizzati delle scale SF-36

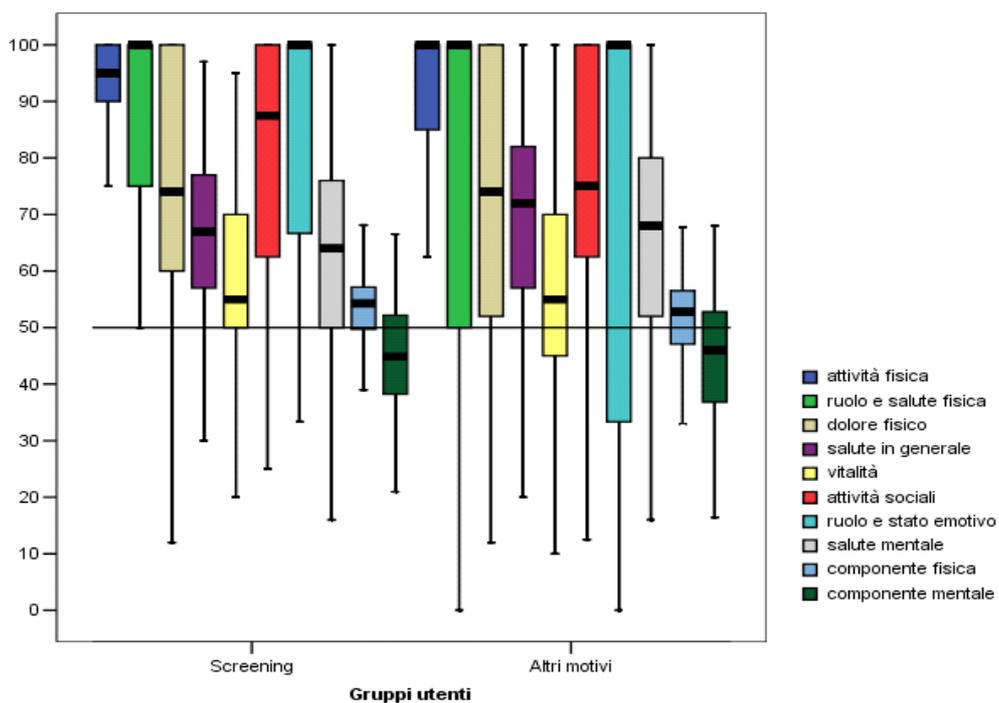
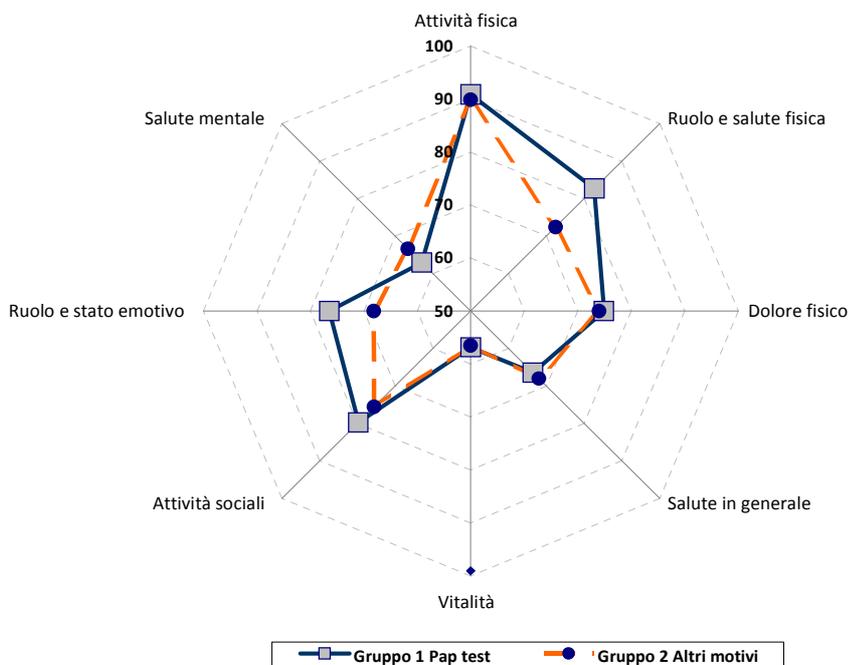


Figura 12. Rappresentazione grafica (radar) delle distribuzione dei punteggi medi delle 8 sottoscale scale SF-36



Le Tabelle 32-33 e le Figure 11-12 illustrano, in modo graficamente più espressivo, il confronto tra i due gruppi oggetto di indagine allorché si cerca di capire se ci sono differenze nelle risposte alle singole scale, cioè nei singoli aspetti in cui viene scomposta la percezione di salute.

Esse mettono in chiara evidenza le differenze che si sono rivelate come significative fra i due gruppi in esame, prendendo come parametro di riferimento la media dei valori delle singole scale: il ruolo e salute fisica ($P < 0,001$), il ruolo e stato emotivo ($P < 0,01$), la salute mentale ($P < 0,01$) e in misura minore anche le attività sociali ($P < 0,05$).

In altre parole, il gruppo delle donne con problemi ostetrico-ginecologici mostra valori significativamente più bassi nella scala del ruolo e salute fisica, del ruolo e salute emotiva e delle attività sociali, mentre la salute mentale, in modo inaspettato, ha un valore significativamente più alto.

La Figura 11 (*box plot*) mette in rilievo la dispersione dei punteggi in relazione alla mediana (vedi anche *Tabella 32*) e alle differenze interquartili.

La Figura 12 (grafico a radar) evidenzia su 8 assi i punteggi medi delle scale del questionario SF-36. La distanza sull'asse rappresenta il livello di differenziazione tra i due gruppi (così come emerge in *Tabella 33*).

Analisi di secondo livello e multivariata

L'obiettivo dello studio era quello di individuare, nel campione di donne sottoposto a test, quali siano le variabili anagrafiche, sociali, di patologia e di percezione della qualità della salute (definibili come variabili indipendenti, in quanto date) in grado di predire meglio l'uso delle specifiche MNC oggetto di indagine, il giudizio di beneficio espresso dalle donne e il livello di spesa dichiarato (definibili come variabili dipendenti rispetto alle prime).

La prima parte dell'analisi consiste nel sondare l'uso delle varie MNC rispetto alle fasce di età, alla professione e all'istruzione. Si tratta in sostanza di incrociare i dati raccolti nella parte socio-anagrafica del questionario con quelli della parte B sull'uso e il giudizio espresso riguardo alle MNC.

Ritenendo che le variabili socio-anagrafiche (titolo di studio, professione, ecc.) e gli indici relativi allo stato di salute (indici di sintesi e scale) potessero essere in grado di influenzare le risposte riguardanti le MNC, date alcune differenze all'interno del campione indagato e avendo verificato che l'utilizzo di MNC non presentava grosse differenziazioni fra i due gruppi di donne si è optato, nell'analisi univariata e multivariata, di utilizzare l'intero campione per stimare eventuali differenze e quindi arrivare a definire l'influenza di fattori chiave quali determinanti per l'accesso alle MNC.

Utilizzo MNC per classe di età

Tabella 34. Utilizzo MNC per classe di età (frequenze e percentuali)

	MTC Agopuntura		Omeopatia Omotossicol		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Almeno 1 MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<= 30	13	6,1	40	18,7	47	22,0	33	15,4	7	3,3	77	36,0
31 - 45	25	7,1	74	21,1	91	26,0	86	24,6	9	2,6	143	40,9
46 - 65	14	7,3	27	14,1	28	14,7	37	19,4	7	3,7	66	34,6
Totale casi con utilizzo	52	6,9	141	18,7	166	22,0	156	20,7	23	3,0	286	37,9
Confronto X ²		3,14		3,99		9,26		7,04		0,55		2,54
P		NS		NS		< 0,01		< 0,05		NS		< 0,01

L'analisi relativa all'utilizzo delle MNC per classe di età mostra nel complesso una differenziazione significativa con una prevalenza della classe 31-45 anni rispetto alle altre. Approfondendo i dati relativi alle singole MNC si può notare che differenze significative si osservano nell'utilizzo dei trattamenti manuali e della fitoterapia con una maggiore abitudine da parte delle donne della classe centrale (31-45).

Utilizzo MNC per professione

Tabella 35. Utilizzo MNC per professione (frequenze e percentuali riferite alla prevalenza di casi che per ogni professione utilizzano le MNC rispetto al totale di quella professione, non rappresentato)

	MTC Agopuntura		Omeopatia Omotossicol		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Almeno 1 MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Lavoratrice manuale	10	6,8	27	18,5	31	21,2	23	15,8	1	0,7	47	32,2
Impiegata	21	8,9	50	21,1	60	25,3	52	21,9	9	3,8	101	42,6
Dirigente	14	12,3	35	30,7	32	28,1	40	35,1	2	1,8	53	46,5
Disoccupata	0	0,0	3	12,5	6	25,0	5	20,8	2	8,3	10	41,7
Casalinga	1	1,8	5	8,9	7	12,5	6	10,7	3	5,4	17	30,4
Studentessa	2	3,9	9	17,6	13	25,5	8	15,7	1	2,0	17	33,3
Ritirata dal lavoro	0	0,0	1	2,9	3	8,6	3	8,6	2	5,7	9	25,7
Altro	4	4,3	11	12,0	14	15,2	19	20,7	3	3,3	32	34,8
Totale casi con utilizzo	52	6,9	141	18,7	166	22,0	156	20,7	23	3,0	286	37,9
Confronto X ²		14,87		24,41		13,60		24,12		8,19		12,37
P		< 0,05		< 0,01		NS		< 0,01		NS		NS

Le percentuali riportate in Tabella rappresentano, in ogni medicina, la frazione di donne appartenenti a una categoria che usano quella medicina rispetto al totale di quella categoria; es. 27 donne lavoratrici manuali usano l'omeopatia rispetto al totale di 146 (dato riportato in *Tabella 7*).

L'analisi dell'utilizzo delle MNC per professione, prendendo come riferimento tutte le risposte (almeno 1 MNC), non mette in luce differenze.

Dai dati generali emerge comunque un forte utilizzo da parte delle donne dirigenti, ma anche dalle impiegate e da quelle non occupate. Tuttavia si osservano differenze statisticamente significative nelle distribuzioni per professione di alcune specifiche medicine:

- MTC agopuntura, che vede una forte prevalenza di dirigenti ed impiegate
- omeopatia / omotossicologia, che interessa a dirigenti, impiegate, lavoratrici manuali e studentesse
- trattamenti manuali, utilizzata prevalentemente dalle dirigenti, seguite dalle impiegate e da donne con altre professioni.

Il comportamento delle donne dirigenti denota un accesso a specifiche MNC con una intensità più elevata che potrebbe dipendere da un complesso di fattori economici e culturali.

Utilizzo MNC per istruzione

Tabella 36. Utilizzo MNC per titolo di studio (frequenze e percentuali: le percentuali sono riferite alla prevalenza di casi che per ogni livello di studio utilizzano le MNC rispetto al totale di quel livello, non rappresentato)

	MTC Agopuntura		Omeopatia Omotossicol		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Almeno 1 MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Nessun titolo	0	0,0	1	25,0	2	50,0					2	50,0
Licenza elementare	0	0,0	3	12,0	2	8,0	5	20,0			8	32,0
Scuola media inferiore	4	3,5	11	9,6	15	13,2	11	9,6	4	3,5	27	23,7
Scuola media superiore	23	6,4	67	18,6	80	22,2	60	16,7	9	2,5	132	36,7
Diploma univ. / laurea	25	9,9	59	23,4	67	26,6	80	31,7	10	4,0	117	46,4
Totale casi con utilizzo	52	6,9	141	18,7	166	22,0	156	20,7	23	3,0	286	37,9
Confronto χ^2		7,92		10,67		12,98		31,87		2,08		18,43
P		NS		< 0,05		< 0,01		< 0,01		NS		< 0,01

Il significato delle percentuali è lo stesso della tabella precedente (i riferimenti generali sono contenuti in *Tabella 7*).

Il dato riguardante le donne con nessun titolo non va considerato, visto il numero estremamente piccolo.

L'approfondimento dei comportamenti di utilizzo delle MNC attraverso la variabile relativa all'istruzione mette in luce una forte prevalenza fra le donne con livello di istruzione medio-alta. Tale differenziazione si osserva anche nell'uso dei trattamenti manuali, della fitoterapia e dell'omeopatia.

Utilizzo MNC personale e familiare**Tabella 37.** Uso MNC per gruppo, uso personale e uso familiare (frequenze e percentuali)

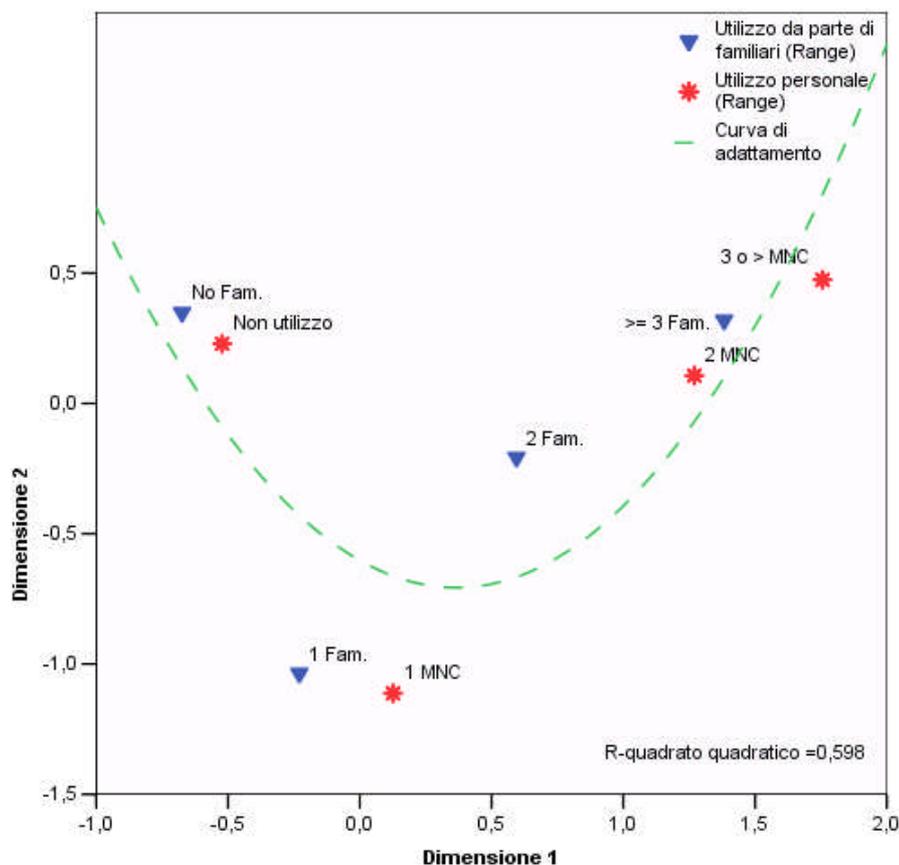
Utilizzo da parte di familiari (range)	Utilizzo personale di MNC (range)									
	Nessuna MNC		1 MNC		2 MNC		>= 3MNC		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Gruppo Screening pap test										
Nessuna MNC	136	78,6	16	32,0	1	4,2	0	0,0	153	58,0
1 MNC	24	13,9	14	28,0	2	8,3	0	0,0	40	15,2
2 MNC	6	3,5	11	22,0	10	41,7	5	29,4	32	12,1
>= 3MNC	7	4,0	9	18,0	11	45,8	12	70,6	39	14,8
Totale	173	100,0	50	100,0	24	100,0	17	100,0	264	100,0
Gruppo Altri motivi ostetrico-ginecologici										
Nessuna MNC	178	60,1	18	20,7	4	8,7	0	0,0	200	40,7
1 MNC	53	17,9	41	47,1	1	2,2	5	8,1	100	20,4
2 MNC	40	13,5	14	16,1	21	45,7	10	16,1	85	17,3
>= 3MNC	25	8,4	14	16,1	20	43,5	47	75,8	106	21,6
Totale casi	296	100,0	87	100,0	46	100,0	62	100,0	491	100,0

In Tabella 37 viene messo in relazione l'uso personale con quello da parte di familiari, distinto per numero di MNC usate, in ognuno dei due gruppi in studio.

La significatività delle associazioni evidenziate dai dati è illustrata dalla Figura 13, relativa all'analisi delle corrispondenze.

L'analisi delle corrispondenze tra la dimensione relativa al numero di MNC utilizzate personalmente dalle donne e quella relativa al numero di MNC utilizzate dai familiari mette in luce una chiara relazione (i valori sono molto vicini, quasi sovrapponibili): il comportamento di altri familiari sembra porsi quindi come fattore in forte correlazione in termini qualitativi (accesso alle MNC) ma anche quantitativi (numero MNC) attraverso un processo di trasmissione culturale all'interno della famiglia e di possibile verifica allargata dei risultati.

Figura 13. Analisi delle corrispondenze*: confronto tra utilizzo familiare e personale di MNC



* L'analisi delle corrispondenze mira a individuare la struttura dell'associazione interna dei dati della Tabella 37 tramite la rappresentazione grafica delle modalità delle due variabili (Uso familiare / Uso personale) in uno spazio bidimensionale. L'analisi delle corrispondenze fornisce una rappresentazione sintetica delle informazioni contenute nella tavola di contingenza attraverso la considerazione delle prossimità tra profili riga e profili colonna.

Utilizzo MNC: confronto con altri studi

In relazione agli obiettivi del lavoro, alle scelte metodologiche e alla tipologia di variabili, ci si era posti anche l'obiettivo di effettuare un confronto con altri studi.

Fra quelli pubblicati recentemente era possibile attuare un confronto con i dati ISTAT pubblicati nel 2007 che riportano gli indici di utilizzo relativi al 1999-2000 e al 2005.

La Tabella 38 evidenzia che nelle classi d'età 35-44 e 55-64 c'è un ricorso alle MNC significativamente maggiore a Parma rispetto alla popolazione italiana indagata nel 2005.

Tabella 38. Raffronto prevalenza donne che hanno fatto uso di MNC per tipologia con gli studi Istat 1999-2000 e 2005 (percentuali e confronti statistici)

Classe età	Studio / anno	Tipologia di MNC							Confronto	
		Almeno 1 MNC	MTC	Omeopatia	Fitoterapia	Trattamenti manuali	Altre		X ²	P
		%	%	%	%	%	%			
25-34	Istat 1999-2000	23,9	3,0	15,6	7,9	9,9	1,6	*	2,68	NS
	Istat 2005	19,0	1,9	12,2	6,2	8,1	0,5	**	2,65	NS
	Parma 2008	34,5	5,3	18,2	21,2	17,8	2,3	***	4,22	NS
35-44	Istat 1999-2000	26,4	4,8	16,1	9,1	11,6	2,5	*	9,02	NS
	Istat 2005	21,9	2,7	14,0	6,6	10,1	0,6	**	14,30	< 0,01
	Parma 2008	44,6	9,0	23,0	27,5	27,5	3,2	***	17,80	< 0,05
45-54	Istat 1999-2000	22,3	4,7	11,4	7,8	11,0	1,8	*	4,69	NS
	Istat 2005	20,4	3,4	10,7	6,6	10,3	0,7	**	6,48	NS
	Parma 2008	41,1	11,3	20,2	20,2	20,2	4,0	***	8,07	NS
55-64	Istat 1999-2000	17,9	5,0	7,7	5,5	8,9	1,5	*	10,88	< 0,05
	Istat 2005	17,0	2,9	7,5	5,0	9,5	0,5	**	11,69	< 0,05
	Parma 2008	29,4	1,5	8,8	10,3	19,1	1,5	***	14,69	NS

Confronto con X²

* Parma 2008 vs ISTAT 1999-2000

** Parma 2008 vs ISTAT 2005

*** Parma 2008 vs ISTAT 1999-2000 e ISTAT 2005

La Tabella 39 e la Figura 14 mostrano che nelle classi più giovani fino a 54 anni (fino a 44 anni, in modo statisticamente significativo) c'è la tendenza a utilizzare più di una MNC, rispetto alle stesse classi di età sondate nelle indagini ISTAT del 1999 e del 2005. Va sottolineato che il raffronto effettuato è soltanto indicativo in quanto il riferimento ISTAT riguarda campioni selezionati su tutta la popolazione nazionale (non solo femminile) con le stesse classi di età.

Tabella 39. Raffronto donne che hanno fatto uso di MNC per numerose terapie non convenzionali con gli studi ISTAT 1999-2000 e 2005 (percentuali e confronti statistici)

Classe età	Studio / anno	Utilizzo personale di MNC (range)						
		1 MNC	2 MNC	>= 3MNC	Totale	Confronto		
		%	%	%	%	X ²	P	
25-34	Istat 1999-2000	60,2	26,6	13,3	100,0	*	6,55	< 0,05
	Istat 2005	62,6	25,2	12,2	100,0	**	8,37	< 0,01
	Parma 2008	44,0	30,8	25,3	100,0	***	10,52	< 0,05
35-44	Istat 1999-2000	59,5	23,9	16,6	100,0	*	9,26	< 0,01
	Istat 2005	60,3	25,5	14,2	100,0	**	12,04	< 0,01
	Parma 2008	44,4	20,2	35,4	100,0	***	15,71	< 0,01
45-54	Istat 1999-2000	58,6	25,8	15,5	100,0	*	2,18	NS
	Istat 2005	61,9	24,5	13,6	100,0	**	3,73	NS
	Parma 2008	51,0	25,5	23,5	100,0	***	4,29	NS
55-64	Istat 1999-2000	64,3	21,4	14,3	100,0	*	4,97	NS
	Istat 2005	65,8	22,3	12,0	100,0	**	5,61	NS
	Parma 2008	75,0	10,0	15,0	100,0	***	6,59	NS

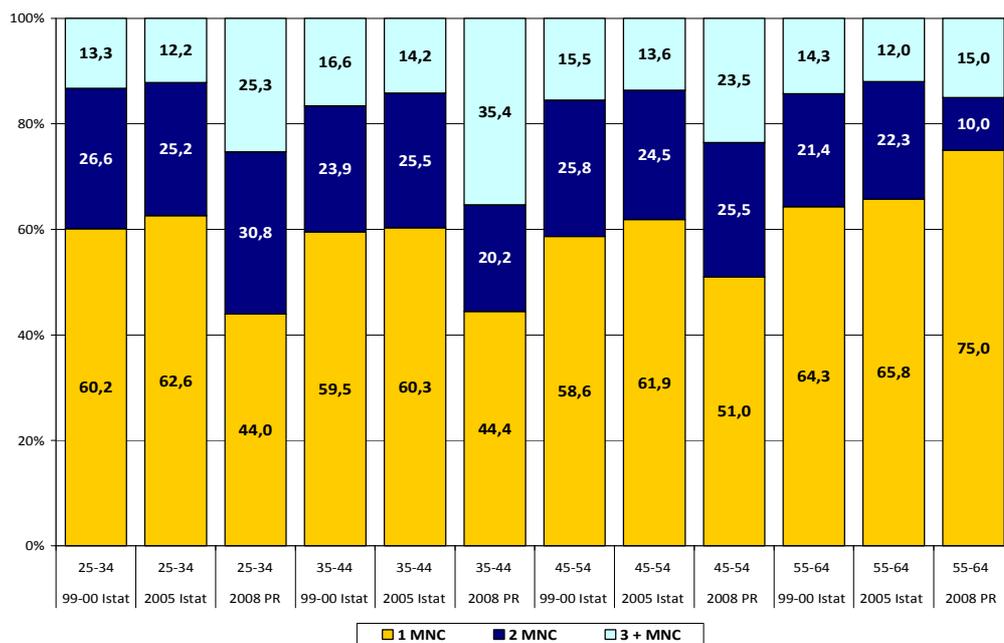
Confronto con X²

* Parma 2008 vs ISTAT 1999-2000

** Parma 2008 vs ISTAT 2005

*** Parma 2008 vs ISTAT 1999-2000 e ISTAT 2005

Figura 14. Raffronto donne che hanno fatto uso di MNC per numerose terapie non convenzionali con gli studi Istat 1999-2000 e 2005 (percentuali)



Utilizzo MNC e SF-36

Una valutazione importante che si voleva effettuare riguardava la possibilità di stimare la correlazione tra indici e scale del questionario SF-36 e l'uso delle varie MNC.

Tabella 40. Relazione tra indice stato fisico SF-36 e uso delle varie MNC (frequenze e percentuali)

	MTC		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Almeno 1 MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<= 50	22	46,8	44	34,1	62	40,0	57	39,9	16	72,7	96	36,9
50 - 55	13	27,7	36	27,9	42	27,1	37	25,9	3	13,6	74	28,5
>= 55	12	25,5	49	38,0	51	32,9	49	34,3	3	13,6	90	34,6
Totale	47	100,0	129	100,0	155	100,0	143	100,0	22	100,0	260	100,0
X ²		5,97		0,57		6,71		5,82		17,9		5,82
P		< 0,05		NS		< 0,05		< 0,05		< 0,01		< 0,05

Tabella 41. Relazione tra indice stato psicologico SF-36 e uso delle varie MNC (frequenze e percentuali)

	MTC		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre		Almeno 1 MNC	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
<= 50	35	74,5	92	71,3	113	72,9	90	62,9	17	77,3	178	68,5
50 - 55	4	8,5	17	13,2	25	16,1	31	21,7	3	13,6	45	17,3
>= 55	8	17,0	20	15,5	17	11,0	22	15,4	2	9,1	37	14,2
Totale	47	100,0	129	100,0	155	100,0	143	100,0	22	100,0	260	100,0
X ²		4,03		4,84		7,83		0,67		1,83		4,11
P		NS		NS		< 0,05		NS		NS		NS

Queste tabelle rappresentano il confronto tra chi usa e chi non usa una specifica MNC riguardo alla distribuzione dei tre livelli degli indici fisico e mentale. Si riporta anche il test statistico che si riferisce al confronto della ripartizione delle percentuali dei tre livelli dell'indice tra chi le usa e chi non le usa (ad es. per l'omeopatia i valori 71,3% - 13,2% - 15,5% che rappresentano le percentuali dei tre livelli di salute tra gli utilizzatori non sono diversi dalle percentuali dei tre livelli - non riportate - tra i non utilizzatori).

Come si vede, c'è differenza significativa dell'indice fisico tra chi usa e chi non usa tutte le varie MNC, tranne che per l'omeopatia; cioè per l'omeopatia il livello di indice fisico non è un predittore di utilizzo. Per l'indice mentale invece non c'è influenza del livello di salute percepita sull'uso di nessuna MNC, tranne la fitoterapia.

In sintesi si potrebbe affermare, in base a questa evidenza, che nel campione femminile testato, le componenti di salute maggiormente legate alle condizioni fisiche influenzano l'uso delle MNC molto di più di quelle psicologiche.

Confronto fra utilizzatori e non utilizzatori

Come approfondimento si è inoltre cercato di chiarire le differenze tra le donne che non utilizzano e quelle che utilizzano le MNC confrontando (come campioni indipendenti) le medie relative ad età, numero di MNC e punteggi delle scale.

Tabella 42. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di MNC (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	469	38,1	11,5	286	38,1	10,6	0,065	NS
Anni di studio	469	12,89	3,48	286	13,86	3,29	3,82	< 0,001
N. MNC utilizzate da familiari	469	0,6	1,0	286	2,1	1,32	18,12	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	399	90,2	18,0	266	90,2	16,2	0,038	NS
RF Ruolo e salute fisica SF-36	404	78,3	33,7	268	72,4	36,9	2,116	< 0,05
DF dolore fisico SF-36	422	76,6	21,5	270	70,7	21,2	3,534	< 0,001
SG Salute in generale SF-36	409	68,2	16,3	267	66,4	17,5	1,325	NS
VT Vitalità SF-36	404	57,6	18,0	263	55,1	16,0	1,821	NS
AS Attività sociali SF-36	423	79,2	22,0	271	73,5	23,4	3,246	< 0,001
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	404	73,6	37,3	266	67,0	39,1	2,190	< 0,05
SM Salute mentale SF-36	404	66,2	18,4	262	64,1	17,1	1,496	NS
Indice stato fisico SF-36	392	52,0	7,0	260	50,9	7,8	1,929	< 0,05
Indice stato psicologico SF-36	392	45,3	10,1	260	43,5	10,1	2,218	< 0,05
Item significativi SF-36								
DF1 Dolore fisico provato nelle ultime 4 settimane	422	1,97	0,97	270	2,29	0,99	4,12	< 0,001
DF2 Dolore ostacolante nel lavoro nelle ultime 4 settimane	420	1,86	0,99	270	2,07	1,00	2,65	< 0,01
VT3 Sfinito	404	4,58	1,19	266	4,36	1,25	2,22	< 0,05
AS1 In che misura la salute ha interferito con attività sociali, ecc.	418	1,91	1,02	271	2,20	1,09	3,51	< 0,001
SM3 * Calmo e sereno	409	3,22	1,28	263	3,45	1,24	2,31	< 0,05
SM5 * Felice	405	3,09	1,29	262	3,34	1,22	2,50	< 0,01

Dal confronto generale di tutte le rispondenti, mettendo a confronto le donne che utilizzano le MNC e quelle che non le utilizzano, emergono alcuni caratteri distintivi identificabili quali fattori in grado di favorire l'uso:

- le donne che utilizzano le MNC hanno un livello di scolarità più elevato, misurato anche dalla differenza degli anni di studio;
- un aspetto rilevante è la correlazione con l'utilizzo di MNC da parte di familiari;
- sul piano della percezione si registra che valori più bassi nella scala del ruolo e della salute fisica, del dolore fisico, delle attività sociali e del ruolo e stato emotivo sono assunzioni che avvalorano l'accesso alle MNC. Nella stessa direzione il peso di questi

fattori nei due indici generali dell'SF-36 vede una relazione fra valori bassi degli indici (percezione negativa dello stato di salute fisica e mentale) e utilizzo delle MNC;

- andando ad osservare gli *item* più significativi si rileva che i giudizi corrispondenti agli *item* del dolore fisico e al grado con cui la salute fisica e mentale ha interferito con le normali attività sociali si caratterizzano con differenza significative fra i due gruppi di utilizzatrici e non utilizzatrici.

Tabella 43. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di MTC Agopuntura (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	703	38,1	11,3	52	38,6	9,4	0,35	NS
Anni di studio	703	13,2	3,5	52	14,5	2,7	2,80	< 0,01
N. MNC utilizzate da familiari	703	1,0	1,3	52	2,7	1,4	8,91	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	616	90,5	17,0	49	86,3	20,5	1,66	NS
RF Ruolo e salute fisica SF-36	622	77,0	34,4	50	63,0	41,7	2,72	< 0,01
DF dolore fisico SF-36	643	75,0	21,4	49	64,5	21,1	3,33	< 0,001
SG Salute in generale SF-36	628	67,9	16,6	48	61,6	18,7	2,51	< 0,05
VT Vitalità SF-36	619	57,0	17,2	48	51,9	17,7	1,97	< 0,05
AS Attività sociali SF-36	644	78,0	22,4	50	63,8	23,5	4,33	< 0,001
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	620	71,8	38,0	50	60,7	39,1	1,99	< 0,05
SM Salute mentale SF-36	618	65,6	17,9	48	62,3	18,5	1,24	NS
Indice stato fisico SF-36	605	51,8	7,2	47	48,4	8,7	3,12	< 0,01
Indice stato psicologico SF-36	605	44,8	10,1	47	42,2	10,4	1,70	NS

Tabella 44. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di omeopatia-omotossicologia (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	614	38,3	11,4	141	37,1	9,8	1,13	NS
Anni di studio	614	13,1	3,5	141	14,0	3,1	3,00	< 0,01
N. MNC utilizzate da familiari	614	0,8	1,1	141	2,6	1,3	16,95	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	531	90,1	17,6	134	90,7	16,1	0,39	NS
RF Ruolo e salute fisica SF-36	538	77,2	34,1	134	71,0	38,9	1,83	NS
DF dolore fisico SF-36	560	75,0	21,4	132	71,3	21,9	1,77	NS
SG Salute in generale SF-36	543	67,7	16,6	133	66,7	17,5	0,62	NS
VT Vitalità SF-36	537	56,9	17,5	130	55,2	16,4	1,04	NS
AS Attività sociali SF-36	561	77,9	22,5	133	73,3	23,4	2,09	< 0,05
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	537	72,1	37,4	133	66,2	40,8	1,62	NS
SM Salute mentale SF-36	536	65,4	18,2	130	65,3	17,2	0,09	NS
Indice stato fisico SF-36	523	51,8	7,2	129	50,8	8,0	1,26	NS
Indice stato psicologico SF-36	523	44,8	10,2	129	43,9	9,9	0,93	NS

Tabella 45. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di fitoterapia (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	589	38,6	11,5	166	36,5	9,6	2,11	< 0,05
Anni di studio	589	13,1	3,5	166	13,9	3,2	2,88	< 0,001
N. MNC utilizzate da familiari	589	0,8	1,1	166	2,5	1,2	17,11	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	508	90,1	17,5	157	90,4	16,6	0,16	NS
RF Ruolo e salute fisica SF-36	514	78,5	33,5	158	67,6	39,0	3,45	< 0,001
DF dolore fisico SF-36	534	75,4	21,8	158	70,4	20,3	2,59	< 0,01
SG Salute in generale SF-36	517	67,8	16,8	159	66,4	16,8	0,90	NS
VT Vitalità SF-36	510	56,8	18,0	157	56,0	15,0	0,49	NS
AS Attività sociali SF-36	536	78,2	22,8	158	72,8	22,0	2,66	< 0,01
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	512	72,6	37,6	158	65,7	39,6	1,98	< 0,05
SM Salute mentale SF-36	510	65,7	18,5	156	64,3	16,2	0,88	NS
Indice stato fisico SF-36	497	51,9	7,2	155	50,5	7,9	2,13	< 0,05
Indice stato psicologico SF-36	497	44,9	10,4	155	43,6	9,3	1,43	NS

Tabella 46. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di trattamenti manuali (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	599	37,9	11,4	156	38,7	10,2	0,75	NS
Anni di studio	599	12,9	3,4	156	14,4	3,2	4,91	< 0,001
N. MNC utilizzate da familiari	599	0,8	1,2	156	2,3	1,3	13,87	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	519	90,1	17,6	146	90,4	16,4	0,13	NS
RF Ruolo e salute fisica SF-36	525	77,3	34,2	147	71,0	38,1	1,94	< 0,05
DF dolore fisico SF-36	543	75,2	21,5	149	71,0	21,5	2,14	< 0,05
SG Salute in generale SF-36	528	67,6	16,2	148	67,1	18,8	0,33	NS
VT Vitalità SF-36	522	56,9	17,8	145	55,5	15,4	0,86	NS
AS Attività sociali SF-36	545	77,8	22,2	149	74,1	24,6	1,77	NS
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	524	72,2	37,6	146	66,6	39,8	1,58	NS
SM Salute mentale SF-36	521	65,3	18,4	145	65,8	16,4	0,31	NS
Indice stato fisico SF-36	509	51,8	7,1	143	50,7	8,1	1,64	NS
Indice stato psicologico SF-36	509	44,7	10,2	143	44,1	10,0	0,65	NS

La valutazione comparata dei raffronti effettuati tra utilizzatrici e non utilizzatrici nell'accesso alle varie MNC (*Tabella 42-46*) mette in luce alcuni elementi caratterizzanti e specifici:

- in primo luogo la scolarità più elevata nel gruppo delle utilizzatrici si pone come fattore di fondo importante per l'accesso a tutte le MNC (tranne l'aggregazione "altre");
- la forte correlazione tra utilizzo personale delle varie MNC e utilizzo familiare quasi a definire un contesto di forte attribuzione valoriale;
- valori di una percezione di stato di salute fisica e psicologica più bassi fra gli utilizzatori, quasi a confermare una rispondenza, in alcuni contesti, tra giudizio, attribuzione di valore e accesso alle MNC. In questa direzione la MTC agopuntura risulta fortemente influenzata da valori bassi in quasi tutte le scale con prevalenza per quelle relative allo stato fisico. L'accesso all'omeopatia sembra connesso a valori più bassi nella scala delle attività sociali. La fitoterapia registra una forte differenziazione nelle scale relative all'indice di stato fisico, con particolare riferimento per ruolo e salute fisica e dolore fisico. I trattamenti manuali mostrano una significativa differenziazione nei valori relativi al ruolo e alla salute fisica e al dolore fisico. Infine nell'accesso alle altre MNC (non differenziate) si osservano differenze sia nelle scale relative all'indice di stato fisico sia in quelle relative all'indice di stato mentale.

Tabella 47. Raffronto punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori di trattamenti manuali (N. casi, media e T-test)

	Donne che non utilizzano le MNC			Donne che utilizzano le MNC			Confronto	
	N	Media	Dev. std.	N	Media	Dev. std.	T-test	P
Età	732	38,1	11,1	23	39,1	11,7	0,43	NS
Anni di studio	732	13,2	3,4	23	13,9	3,3	0,87	NS
N. MNC utilizzate da familiari	732	1,1	1,3	23	2,7	1,4	5,80	< 0,001
AF Attività fisica SF-36	643	90,6	17,0	22	78,2	23,0	3,33	< 0,001
RF Ruolo e salute fisica SF-36	650	76,8	34,5	22	51,1	44,6	3,39	< 0,001
DF dolore fisico SF-36	669	74,9	21,5	23	57,5	17,3	3,84	< 0,001
SG Salute in generale SF-36	654	67,8	16,7	22	58,1	17,0	2,68	< 0,01
VT Vitalità SF-36	645	56,8	17,3	22	50,2	14,6	1,76	NS
AS Attività sociali SF-36	671	77,6	22,4	23	59,8	26,4	3,73	< 0,001
RE Ruolo e stato emotivo SF-36	648	71,6	37,8	22	53,0	44,4	2,25	< 0,05
SM Salute mentale SF-36	644	65,8	17,8	22	54,4	19,0	2,95	< 0,01
Indice stato fisico SF-36	630	51,8	7,2	22	45,3	8,7	4,09	< 0,001
Indice stato psicologico SF-36	630	44,8	10,1	22	39,5	11,5	2,39	< 0,05

Analisi benefici per MNC

Tabella 48. Analisi dei benefici per MNC e classe di età (frequenze, percentuali di riga riferite alle singole MNC, valutate sui rispondenti: beneficio parziale + buono)

Classi di età	MTC agopuntura		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
<= 50	9	45,0	21	61,8	26	78,8	25	75,8	4	36,4
50 - 55	20	66,7	45	86,5	42	82,4	57	89,1	9	64,3
>= 55	10	83,3	25	100,0	19	90,5	23	95,8	4	80,0
Totale	39	62,9	91	82,0	87	82,9	105	86,8	17	56,7
Confronto X ²		6,46		16,21		3,80		7,03		4,02
P		NS		< 0,01		NS		NS		NS

È interessante notare una differenza nella dichiarazione di beneficio in base all'età, con prevalenze leggermente diverse nelle varie MNC.

Per tutte, il beneficio cresce con l'età ed è massimo nelle ultra-quarantaseienni che usano l'omeopatia. Il beneficio è dichiarato molto alto anche nelle giovani infratrentenni che usano fitoterapia e trattamenti manuali.

Tabella 49. Analisi dei benefici per MNC e titolo di studio (frequenze, percentuali di riga riferite alle singole MNC, valutate sui rispondenti: beneficio parziale + buono)

Titolo di studio	MTC agopuntura		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
Nessun titolo										
Licenza elementare			1	100,0	2	100,0	9	81,8		
Scuola media inferiore	6	60,0	8	88,9	10	83,3	44	81,5	4	80,0
Scuola media super.	17	63,0	47	81,0	41	80,4	48	92,3	5	33,3
Diploma univ., laurea	16	64,0	35	81,4	34	85,0	105	86,8	4	40,0
Totale rispondenti	39	62,9	91	82,0	87	82,9	4	100,0	13	43,3
Confronto X ²		3,00		3,61		3,67		5,33		4,70
P		NS		NS		NS		NS		NS

Il giudizio di beneficio appare molto alto in tutti i livelli scolastici e per tutte le medicine, senza differenze significative.

Tabella 50. Analisi dei benefici per MNC e professione (frequenze, percentuali di riga riferite alle singole MNC, valutate sui rispondenti: beneficio parziale + buono)

Professione	MTC agopuntura		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
Lavoratrice manuale	10	66,7	15	78,9	23	92,0	15	75,0	2	50,0
Impiegata	13	76,5	32	88,9	27	84,4	37	90,2	7	70,0
Dirigente	5	55,6	20	83,3	17	94,4	26	100,0	2	66,7
Disoccupata	0	0,0	4	100,0	4	100,0	3	75,0	1	50,0
Casalinga	3	60,0	3	60,0	3	50,0	7	77,8	2	66,7
Studentessa	1	33,3	5	71,4	7	77,8	4	66,7	1	33,3
Ritirata dal lavoro	0	0,0	4	100,0	1	100,0	2	100,0	1	100,0
Altro	7	63,6	8	66,7	5	50,0	11	84,6	1	25,0
Totale	39	62,9	91	82,0	87	82,9	105	86,8	17	56,7
Confronto X ²		9,35		13,40		22,50		25,39		12,25
P		NS		NS		NS		< 0,05		NS

Anche rispetto alla classe professionale (*Tabella 50*) non appaiono differenze nel giudizio di beneficio per le varie medicine, eccetto che per i trattamenti manuali. Tuttavia l'esiguità di alcuni numeri non fa ritenere conclusive queste evidenze, che vanno ulteriormente esplorate.

Anche nell'analisi dei benefici per indice di salute non ci sono differenze per nessuna medicina non convenzionale (*Tabelle 51 e 52*). I maggiori effetti sono generalmente percepiti dalle donne inquadrabili nel livello più alto e più basso di salute rispetto a quelle del livello intermedio.

Tabella 51. Analisi dei benefici per MNC e indice stato fisico SF-36 (frequenze, percentuali di riga riferite alle singole MNC)

	MTC agopuntura		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
<= 50	17	65,4	39	83,0	30	78,9	45	84,9	9	60,0
50 - 55	7	70,0	19	79,2	20	83,3	23	92,0	3	75,0
>= 55	9	52,9	26	81,3	27	87,1	27	84,4	5	50,0
Totale	33	62,3	84	81,6	77	82,8	95	86,4	17	58,6
Confronto X ²		2,05		2,67		2,76		1,50		0,90
P		NS		NS		NS		NS		NS

Tabella 52. Analisi dei benefici per MNC e indice stato psicologico SF-36 (frequenze, percentuali di riga riferite alle singole MNC)

	MTC agopuntura		Omeopatia		Fitoterapia		Trattamenti manuali		Altre	
	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga	N	% riga
<= 50	24	63,2	66	85,7	59	84,3	60	83,3	13	61,9
50 - 55	3	42,9	6	54,5	7	63,6	17	89,5	4	57,1
>= 55	6	75,0	12	80,0	11	91,7	18	94,7	0	0,0
Totale	33	62,3	84	81,6	77	82,8	95	86,4	17	58,6
Confronto X ²		6,03		7,68		7,20		4,87		1,68
P		NS		NS		NS		NS		NS

Analisi dei fattori predittivi di uso delle MNC

L'ultimo passaggio dell'analisi dei dati, la multivariata, consente di studiare il modo in cui la variabile dipendente che abbiamo scelto (l'uso delle MNC) è influenzata da più variabili indipendenti (indici di salute, età, titolo di studio, professione, uso nei familiari); lo scopo è stimare quanto ognuna di esse è in grado di spiegare l'effetto (cioè quali sono le più importanti) e se si modifica sostanzialmente la correlazione individuata nell'analisi univariata per ognuna di esse. Quest'ultimo fenomeno è dovuto al fatto che una variabile indipendente, che da sola correla in modo coerente con la dipendente, una volta introdotta nella regressione multipla perde di importanza perché correla bene anche con altre variabili già introdotte, in grado di spiegare ampiamente l'effetto (fenomeno di col linearità).

Nella rappresentazione sono stati indicati il riferimento del test di Wald, il livello di significatività, l'Odd Ratio e l'intervallo di confidenza al 95% dell'Odd Ratio.

La Tabella 53, riferita a tutto il campione, attraverso l'analisi degli *Odd Ratio* mette in evidenza alcuni elementi importanti:

- l'appartenenza al gruppo (Screening pap test e Altri motivi ostetrico-ginecologici) non è significativa: si evidenzia un OR leggermente più alto nel secondo gruppo a conferma di un utilizzo effettivo un po' più alto, anche se non significativo;
- la classe di età non risulta essere una variabile esplicativa anche se si osserva una maggiore probabilità nella classe 31-45;
- il livello di istruzione nell'analisi univariata mostra differenze significative che consentono di supporre che una scolarità medio-alta sia un fattore in grado di favorire l'accesso e l'utilizzo delle MNC;
- allo stesso modo la professione aggregata mostra una maggiore propensione all'uso da parte di impiegate e dirigenti rispetto alle altre professioni;
- l'utilizzo di MNC da parte di altri familiari rappresenta un fattore in grado di influenzare fortemente i comportamenti d'uso: dall'analisi univariata e multivariata emerge il forte peso che cresce nei casi di uso di più MNC;

- nell'ambito della percezione dello stato di salute fisica e psicologica, misurata attraverso gli indici del questionario SF-36, utilizzando i terzili della distribuzione, emerge con forte evidenza che coloro che hanno una percezione negativa del proprio stato di salute fisica hanno una maggiore tendenza all'utilizzo di MNC. La stessa cosa si rileva nell'analisi univariata dell'Indice di stato psicologico che vede una maggiore disponibilità all'accesso da parte di coloro che hanno una percezione del proprio stato di salute su punteggi medio-bassi;
- nel dettaglio delle scale del questionario SF-36 si osserva come le valutazioni medio-basse nella scala del dolore fisico (che identificano coloro che denunciano maggiore disagio per il dolore fisico) si associno con maggiore rilevanza all'utilizzo delle MNC. Tale dato conferma quanto già osservato nella differenziazione dei punteggi fra utilizzatori e non utilizzatori nell'accesso a tutte le MNC (tranne l'omeopatia).

Tabella 53. Analisi regressione logistica dei fattori determinanti l'uso di MNC

Fattori	Regressione Logistica univariata				Regressione logistica multivariata			
	Wald	Sign	OR	IC95% - OR	Wald	Sign	OR	IC95% - OR
Gruppo utenti								
Pap test screening			1,00				1,00	
Altri motivi ostetrico-ginecologici	0,36	0,55	1,11	0,78-1,58	0,26	0,59	1,09	0,58-1,43
Classe di età								
<= 30			1,00				1,00	
31-45	1,33	0,25	1,23	0,87-1,75	0,53	0,47	1,20	0,73-1,96
46-65	0,09	0,76	0,94	0,62-1,41	1,13	0,29	1,28	0,75-2,20
Titolo di studio								
Nessun titolo / scuola element.	3,96	0,05	0,35	0,12-0,98	0,02	0,88	0,91	0,27-3,06
Licenza scuola media	0,01	0,96	1,01	0,58-1,79	3,28	0,07	0,51	0,25-1,06
Diploma scuola media sup.	3,78	0,05	1,55	1,00-2,40	0,45	0,50	0,85	0,53-1,37
Dipl. universitario / laurea	.	.	1,00	.	.	.	1,00	.
Professione aggregata								
Lavoratrice manuale			1,00				1,00	
Impiegata	4,12	0,04	1,56	1,02-2,41	1,47	0,22	0,68	0,37-1,26
Dirigente	5,48	0,02	1,83	1,10-3,04	2,70	0,10	0,53	0,24-1,13
Non occupate	0,01	0,96	0,99	0,61-1,59	1,77	0,18	0,63	0,31-1,25
Altro	0,17	0,68	1,12	0,65-1,95	1,61	0,20	0,61	0,28-1,31
Utilizzo MNC da parte di familiari								
No			1,00				1,00	
Una MNC	47,33	0,00	5,98	3,59-9,95	48,33	0,00	6,92	4,01-11,94
Due MNC	84,49	0,00	11,93	7,03-20,24	82,84	0,00	15,49	8,58-27,94
Tre o più MNC	139,03	0,00	27,02	15,62-46,73	129,84	0,00	35,69	19,30-66,00

(continua)

Tabella 53. (continua)

Fattori	Regressione Logistica univariata				Regressione logistica multivariata			
	Wald	Sign	OR	IC95% - OR	Wald	Sign	OR	IC95% - OR
SF-36 - Indici generali								
Indice stato fisico (<50)	6,19	0,01	1,64	1,11-2,41	2,27	0,13	2,14	0,80-5,73
Indice stato fisico (50-55)	0,68	0,41	1,18	0,80-1,75	1,02	0,31	1,40	0,73-2,66
Indice stato fisico (> 55)			1,00				1,00	
Indice stato psicologico (< 40)	4,22	0,04	1,50	1,02-2,22	1,10	0,74	0,88	0,42-1,84
Indice stato psicologico (40-50)	0,28	0,60	1,11	0,75-1,65	0,94	0,43	1,20	0,38-1,85
Indice stato psicologico (> 50)			1,00				1,00	
SF-36 - Scale (suddivise su 3 livelli)								
Attività fisica (<= 85)	0,54	0,46	0,84	0,53-1,33	0,01	0,93	0,97	0,51-1,84
Attività fisica (85-95)	1,41	0,24	1,28	0,85-1,93	1,91	0,17	1,45	0,86
Attività fisica (> 95)			1,00			1,00	1,00	
Ruolo e salute fisica (<= 50)	0,01	0,92	1,03	0,63-1,66	1,96	0,16	0,61	0,30-1,22
Ruolo e salute fisica (50-75)	0,57	0,45	0,81	0,47-1,40	4,54	0,03	0,46	0,23-0,94
Ruolo e salute fisica (> 75)			1,00			1,00	1,00	
Dolore fisico (<= 50)	5,61	0,02	1,84	1,11-3,04	1,07	0,30	1,51	0,69-3,30
Dolore fisico (50-75)	3,97	0,05	1,51	1,01-2,26	0,58	0,45	1,27	0,69-2,32
Dolore fisico (> 75)			1,00				1,00	
Salute in generale (< 60)	0,34	0,56	0,87	0,55-1,38	0,52	0,47	0,80	0,43-1,46
Salute in generale (60-75)	0,02	0,88	0,97	0,63-1,48	0,53	0,47	0,82	0,49-1,39
Salute in generale (> 75)			1,00			1,00	1,00	
Vitalità (< 50)	0,74	0,39	1,26	0,74-2,14	0,11	0,74	0,89	0,45-1,77
Vitalità (50-65)	0,44	0,51	1,18	0,73-1,89	0,10	0,75	0,91	0,49-1,67
Vitalità (> 65)			1,00				1,00	
Attività sociale (< 60)	0,66	0,42	1,20	0,77-1,87	0,14	0,71	0,89	0,49-1,63
Attività sociale (60-75)	0,10	0,76	0,92	0,56-1,52	1,22	0,27	0,70	0,37-1,32
Attività sociale (> 75)			1,00				1,00	
Ruolo e stato emotivo (< 33)	0,01	0,93	1,03	0,57-1,84	0,22	0,64	1,25	0,50-3,13
Ruolo e stato emotivo (33-66)	0,30	0,58	1,13	0,73-1,75	1,76	0,18	1,58	0,81-3,09
Ruolo e stato emotivo (> 66)			1,00				1,00	
Salute mentale (< 60)	0,01	0,94	1,02	0,61-1,71	2,24	0,13	1,91	0,82-4,47
Salute mentale (60-75)	0,25	0,61	1,13	0,71-1,80	1,13	0,29	1,41	0,75-2,68
Salute mentale (> 75)			1,00				1,00	

Conclusioni

Analisi socio-demografica

L'analisi socio-demografica illustra le caratteristiche generali della popolazione femminile indagata ed evidenzia la diversità tra i due gruppi rispetto ad età, residenza, stato civile, titolo di studio, professione e motivo dell'accesso. Età e residenza sono chiaramente legate alla diversa motivazione per la quale i due gruppi si presentano ai servizi presso i quali è stata condotta l'indagine.

Il titolo di studio e la professione sono condizioni in grado di influenzare le risposte riguardanti l'uso delle MNC e di spiegare alcune differenze tra i gruppi indagati.

Non ci sono differenze rilevanti tra i due gruppi per ciò che riguarda la nazionalità, il numero dei figli e il numero di componenti il nucleo familiare, variabili per le quali le donne oggetto dell'indagine possono essere considerate un unico campione.

Dati sull'uso delle medicine non convenzionali

Più di due terzi delle donne intervistate dichiara un interesse a conoscere meglio le MNC; l'interesse è ancora più alto se si prende come riferimento il gruppo con problemi ostetrico-ginecologici. L'omeopatia è la MNC che suscita più attenzione.

Il 37,9% delle donne intervistate dichiara di avere fatto uso di almeno una medicina non convenzionale nel triennio precedente; la più usata è la fitoterapia (22%). Il gruppo con disturbi ostetrico-ginecologici le usa maggiormente rispetto alle donne che accedono per screening pap test, anche se le differenze non sono vistose.

Considerando solo le donne utilizzatrici, esiste una differenza significativa nella distribuzione dei disturbi tra le varie medicine; con una ripartizione abbastanza omogenea per l'omeopatia e per la fitoterapia a fronte di un ricorso alla MTC prevalentemente per disturbi pre-mestruali e presentazione podalica e ai trattamenti manuali, in generale, per quelli della gravidanza, del parto e del puerperio.

Anche nelle motivazioni patologiche generali, l'uso dell'omeopatia si distribuisce sui diversi tipi di disturbo, dai casi non precisamente riferibili a una condizione clinica (miglioramento della qualità della vita) alle sindromi dolorose e alle malattie croniche. MTC agopuntura e trattamenti manuali sono molto usati nei casi di dolore e nelle acuzie; la fitoterapia è molto usata per i disturbi non specifici che interferiscono con la qualità della vita.

I livelli di efficacia percepita parziale e totale nel risolvere i disturbi della sfera femminile sono simili a quelli dei trattamenti convenzionali (84,4%) da parte delle donne che ne hanno fatto uso.

La decisione di ricorrere a MNC è in gran parte di iniziativa personale ma è rilevante il fatto che il 38% delle risposte fornite evidenzia una fonte sanitaria, compreso il proprio medico, senza differenze tra i due gruppi di donne e tra le classi di età.

Più della metà delle donne informa il proprio medico delle terapie non convenzionali e in particolare quelle che hanno problematiche ostetrico-ginecologiche.

In ogni medicina la maggiore prevalenza di spesa annuale si concentra nella fascia 50-250 €. I trattamenti manuali (escludendo il livello "altre MNC") assorbono maggiori risorse *pro capite* rispetto a tutte le altre, seguite dalla MTC agopuntura.

Tre donne intervistate su quattro rivelano un'aspettativa verso la fornitura di prestazioni da parte dell'Azienda USL, almeno nel campo dei disturbi della sfera femminile. La domanda ha registrato un tasso di risposta molto elevato (88,1%) e non si rilevano differenze di risposta tra i due gruppi di donne.

L'analisi di coerenza interna dei dati raccolti tramite l'SF-36 ha confermato la bontà dello strumento come stimatore della percezione della qualità della vita legata alle condizioni di salute percepite da ogni soggetto e ricostruite mediante il giudizio sui comportamenti quotidiani riferibili in modo prevalente all'ambito della salute fisica o a quello della salute psicologica.

Risultati del questionario SF-36 e uso delle MNC rispetto alle variabili socio-anagrafiche e di salute

Le donne con disturbi ostetrico-ginecologici percepiscono in modo più frequente una cattiva condizione di salute fisica. In entrambi i gruppi però il malessere psicologico è più diffuso di quello fisico.

Le statistiche descrittive mostrano una forte correlazione con i dati del campione normativo italiano utilizzato per la validazione del questionario SF-36: in particolare si evidenzia come la scala con il più alto punteggio sia quella relativa all'attività fisica (90,5) e quella con il punteggio più basso sia quella relativa alla vitalità (56,7%).

Le donne con problemi ostetrico-ginecologici hanno la percezione di peggiori condizioni degli aspetti che contribuiscono a definire ruolo e salute fisica, ruolo e stato emotivo e salute mentale, mentre non ci sono differenze nel dolore fisico, nella vitalità e nella salute in generale

Nell'analisi univariata si osservano differenze significative nell'utilizzo dei trattamenti manuali e della fitoterapia con una maggiore abitudine da parte delle donne della classe centrale di età (31-45), nonché nelle distribuzioni per professione di alcune specifiche medicine:

- MTC / agopuntura, che vede una forte prevalenza di dirigenti e impiegate;
- omeopatia / omotossicologia, che interessa a dirigenti, impiegate, lavoratrici manuali e studentesse;
- trattamenti manuali, utilizzati prevalentemente dalle dirigenti, seguite dalle impiegate e da donne con altre professioni.

L'utilizzo delle MNC attraverso la variabile relativa all'istruzione mette in luce una forte prevalenza fra le donne con livello di istruzione medio-alto.

Il comportamento di altri familiari sembra porsi come fattore in forte correlazione in termini qualitativi (accesso alle MNC) ma anche quantitativi (n. di MNC), attraverso un processo di trasmissione culturale e di indiretto apprezzamento del beneficio.

L'uso di MNC è maggiore a Parma rispetto alla popolazione italiana indagata nel 2005; la differenza diventa significativa nelle classi di età 35-44 e 55-64; nelle classi più giovani fino a 54 anni (fino a 44 anni, in modo statisticamente significativo) c'è la tendenza a utilizzare più di una MNC.

Le componenti di salute maggiormente legate alle condizioni fisiche influenzano l'uso delle MNC molto di più di quelle psicologiche, tranne che per l'omeopatia il cui uso si distribuisce più omogeneamente sui diversi livelli di salute percepita.

Le utilizzatrici sono un gruppo che si distingue molto significativamente per il maggiore numero di familiari che usano MNC e valori più bassi nei punteggi di salute relativi a dolore fisico e attività sociali; il gruppo si distingue anche, sebbene con minore grado di significatività, per punteggi inferiori nelle scale ruolo-salute fisica, ruolo-stato emotivo e per entrambi gli indici sintetici fisico e psicologico.

Tutto ciò sembra indicare che l'uso delle MNC, almeno nel campione analizzato, è un fenomeno complesso nel quale si può distinguere una componente di influsso culturale insieme a una componente che esprime un bisogno di salute indirizzato a risolvere specifiche sofferenze sia fisiche che psichiche nonché a mantenere uno standard di benessere.

È interessante rilevare una spesa consistente (250-1.000 € e oltre) sia tra le dirigenti che tra le impiegate ed una spesa discreta (50-250 €) anche tra disoccupate e lavoratrici manuali, pur con valori medi (stimati) equiparabili a quelli propri del trattamento specialistico convenzionale.

Per tutte le MNC, il beneficio dichiarato cresce con l'età ed è massimo nelle ultra-quarantaseienni che usano l'omeopatia. Il beneficio percepito è molto alto anche nelle giovani infratrentenni che usano fitoterapia e trattamenti manuali.

Per tutte le medicine, in ogni livello di titolo di studio esiste una larga maggioranza di donne che dichiarano benefici parziali e buoni. Le impiegate, le dirigenti e le lavoratrici manuali sono in genere quelle maggiormente soddisfatte.

La polarizzazione del giudizio di beneficio rispetto ai terzili del livello di salute sondato dall'SF-36, in linea con quanto rilevato sull'uso, sembra esprimere la tendenza a riconoscere alle MNC un'efficacia sia nei confronti di specifici stati di sofferenza fisico-psichica (soggetti con indice di salute più basso), sia come pratiche in grado di migliorare in modo multiforme la qualità della propria vita in soggetti che si ritengono sostanzialmente sani (attenuazione di disturbi funzionali, controllo dello stress, migliore relazione paziente-sanitario, prevenzione ecc).

Fattori predittivi di uso delle MNC

L'analisi effettuata con la regressione logistica (in forma univariata e multivariata) ha sostanzialmente evidenziato le stesse tendenze (soprattutto nell'analisi univariata) relative all'utilizzo delle MNC. Tra i fattori di maggiore influenza rispetto all'uso si possono indicare: la frequenza di utilizzo di MNC in ambito familiare, la professione (impiegate

e dirigenti), il titolo di studio (medio-alto) nonché indici negativi dello stato di salute fisica (indice generale e dolore fisico) e psicologica.

L'analisi multivariata presenta una contrazione dei fattori significativi, come si è registrato anche in altri studi, che è dovuta alla probabile interazione tra variabili o all'effetto di differenze di fattori di uso fra le varie MNC. Va infatti rilevato che la regressione logistica utilizzata in questa fase era mirata ad accertare i fattori di fondo che potevano influenzare l'accesso alle MNC nel loro complesso. Sono infatti emerse differenze tra le comparazioni dei fattori che influenzano l'uso delle diverse medicine (tra utilizzatrici e non utilizzatrici) per le quali potrà essere sviluppato un approfondimento utilizzando un campione più ampio.

Sviluppi della ricerca

La ricerca ha evidenziato un'adeguatezza del modello metodologico con la necessità di attuare un approfondimento dell'analisi multivariata per lo studio dei fattori predittivi che influenzano l'uso delle singole MNC.

Allo stesso modo potrà risultare utile uno sviluppo del lavoro per una dettagliata valutazione del giudizio di beneficio con tecniche statistiche multivariate cercando di correlare uso e beneficio.

Bibliografia

- Altman G. *Practical statistics for medical research*. Chapman & Hall Eds, London, 1991.
- Apolone G., Mosconi P. *Come usare il questionario sullo stato di salute SF-36* (versione italiana), Progetto IQOLA, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano, 1996.
- Apolone G., Mosconi P., Ware J.E. Jr. *Questionario sullo stato di salute SF-36*. Guerini e Associati, 1998.
- Apolone G., P. Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: Translation, Validation and Norming. *Clin Epidemiol*, 51 (11): 1025-1036, 1998.
- Beer A.M., Ostermann T. On the use of classical naturopathy and complementary medicine procedures in hospitals and clinics practicing gynaecology and obstetrics in Germany. Results of a questionnaire survey. *Ginecol Obstet Invest*, 55 (2): 73-81, 2003.
- Chronback L.J. Coefficient alpha and the internal structure of test. *Psicometrika*, 16: 297-334, 1951.
- Fabbris L. *Statistica multivariata. Analisi esplorativa dei dati*. McGraw Hill, Milano, 1997, pp. 125-161.
- Gaffney L., Smith C.A. Use of complementary therapie in pregnancy: the perceptions of obstetricians and midwives in South Australia. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*, 44 (1): 24-29, 2004.

- Giannelli M., Cuttini M., Arniani S., Baldi P., Buiatti E. Le medicine non convenzionali in Toscana: attitudini e utilizzo nella popolazione. *Epidemiologia e Prevenzione*, 28 (1): 27-33, 2004.
- Giarelli G., Roberti di Sarsina P., Silvestrini B. (a cura di). *Le medicine non convenzionali in Italia*. FrancoAngeli, Milano, 2007.
- Greenacre M., Blasius J. *Correspondence Analysis in the Social Science*. Academic Press, USA, 1994.
- ISTAT. *Le terapie non convenzionali in Italia - Anno 2005*. Roma, 2007.
- Ware J.E. Jr. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*, 30 (6): 473-483, 1992.

4. Agopuntura cinese tradizionale come *supportive care* in corso di chemioterapia antineoplastica sistemica

Azienda USL di Modena

Responsabile scientifico dello studio	Fabrizio Artioli, Laura Scaltriti
Autori dello studio	Laura Scaltriti, Benedetta Benedetti, Giorgia Razzini, Roberta Guerzoni, Chiara Bolognini, Chiara Leporati, Fabrizio Artioli, Angela Righi, Giuseppe Masellis, Monica Corradi
Unità operativa proponente	UO Medicina oncologica in collaborazione con UO Ostetricia e ginecologia, Ospedale Ramazzini, Carpi (MO)

Presentazione e scopi dello studio

Attualmente l'oncologia clinica va verso la direzione di interventi chirurgici meno mutilanti e più rispettosi dell'integrità del corpo, verso trattamenti meno tossici e più mirati, come le terapie biologiche, ponendo molta attenzione e rispetto per l'integrità psicofisica delle persone.

Le pazienti con una *performance* clinica pari a 0 secondo la scala di ECOG affrontano, condividono e partecipano alla proposta chemioterapica con un migliore risultato terapeutico finale. Le pazienti con una buona qualità di vita, libere da sintomi, sono in grado anche dopo la chemioterapia di avere una normale vita di relazione e lavorativa.

In accordo con la teoria della medicina tradizionale cinese (MTC), il cancro riconosce fondamentalmente due cause patogenetiche:

- endogene (deficit di energia-QI vitale, costituzione energetica, fattori genetici);
- esogene (*noxae* patogene esterne chimiche, fisiche, biologiche, inquinamento ambientale, fattori psico-emotivi di frustrazione cronica e/o depressione, alimentazione non biologica o comunque inquinata da sostanze chimiche impiegate nella produzione industriale degli alimenti).

L'agopuntura vera, intesa nel contesto della MTC, può essere considerata a ragione come una tecnica terapeutica in grado di apportare beneficio a numerosissime patologie. Molti dati di letteratura suggeriscono che la nausea e il vomito legati alla chemioterapia antitumorale rispondono molto bene all'agopuntura, così come il sintomo astenia o *fatigue*.

Il presente progetto si ascrive nell'area di intervento che valuta la fattibilità e l'utilizzo pratico del trattamento agopuntura tradizionale cinese con il corrispondente monitoraggio dell'efficacia, degli effetti collaterali, dell'applicabilità e ripetibilità dello stesso. Lo studio preliminare è importante per poter indagare non solo la percezione di efficacia del trattamento di agopuntura, ma anche il grado di accettabilità della pratica stessa da parte delle pazienti oncologiche. Più precisamente lo studio si inserisce nell'area tematica "qualità di vita", che sempre più raccoglie consensi fra gli oncologi e le pazienti.

Obiettivi dello studio

PRIMARIO: miglioramento della qualità di vita nelle pazienti gine-oncologiche.

SECONDARI: verificare se esista una diminuzione dell'incidenza degli effetti collaterali nelle pazienti in chemioterapia sottoposte a trattamenti di agopuntura.

Materiali e metodi

Studio monocentrico, osservazionale, di fattibilità a un singolo braccio.

Lo studio è stato approvato presso il Comitato etico provinciale di Modena il 12 dicembre 2005. A partire da tale data presso il centro sono state arruolate 25 pazienti gine-oncologiche che soddisfacevano i seguenti criteri di inclusione:

- donne con patologia ginecologica (tumore ovarico, collo e corpo utero)
- donne con sintomatologia in corso di chemioterapia o derivante da precedente chemioterapia
- donne con età compresa fra i 18 e i 70 anni
- *performance status* pari a 0 secondo la scala di ECOG
- donne senza comorbilità rilevante e condizionante la qualità di vita
- donne con livello di scolarità in grado di accogliere e comprendere la proposta terapeutica

Tutte le pazienti sono state informate correttamente dal medico oncologo e dal medico agopuntore e hanno firmato il consenso informato.

L'arruolamento dello studio è stato raggiunto con 20 pazienti considerate valutabili:

- 17 pazienti hanno completato il trattamento (10 sedute di agopuntura consecutive);
- 3 pazienti hanno ricevuto almeno 7 sedute di agopuntura.

Cinque pazienti hanno interrotto precocemente il trattamento di agopuntura per problemi organizzativi e pertanto non sono state considerate valutabili.

Per ogni paziente il medico agopuntore ha fatto diagnosi iniziale secondo i principi della MTC; il controllo della lingua e la presa del polso a ogni visita successiva.

Sono state condotte un massimo di 10 sedute, almeno una alla settimana per una durata massima di 3 mesi di trattamento.

La durata di ogni seduta di agopuntura è stata di circa 30 minuti. Sono stati applicati da 6 a massimo 8 aghi sterili monouso di dimensione 0,28 mm x 2,5 mm. Non sono stati riportati eventi avversi, a parte una lieve sensazione di fastidio in sede di inserimento degli aghi.

Quando necessario, il medico agopuntore ha praticato moxibustione, ovvero applicazione di calore sui punti di agopuntura tramite l'avvicinamento alla cute di bastoncini di artemisia (erba *Artemisia Vulgaris*) senza fumo.

Il sintomo astenia è stato trattato con applicazione di aghi o moxibustione (tenendo presente la particolare situazione energetica di ogni paziente) sui punti 4LI e 36ST, un'associazione di punti che tonifica fortemente il QI.

Per il sintomo nausea e vomito sono stati prevalentemente utilizzati i punti 3LR, 6 PC, 12CV, 6SP, 36ST a cui sono stati aggiunti, sempre su personale indicazione diagnostica, la moxibustione dei punti Shu dorsali o di assentimento degli organi e/o visceri in grave stato di deficit energetico. In alcuni casi di particolare severità sintomatologica abbiamo avuto speciale giovamento dall'utilizzo dei punti MU del meridiano dello stomaco (10CV, 12CV, 13CV) e del punto 21ST.

In corso di arruolamento la procedura di agopuntura, rispetto a nausea, vomito e astenia, è stata estesa come *supportive care* anche ad altri quadri clinici, quali formicolii periferici da taxani, contratture muscolari, dolori diffusi, rash cutanei da anticorpi monoclonali, cefalee. Pertanto sono stati trattati anche punti secondari per la sintomatologia specifica riportata dalla paziente.

Il questionario di qualità di vita (*Therapy Impact Questionnaire*) per la valutazione del trattamento è stato somministrato alla visita iniziale, ogni 3 sedute e alla fine del trattamento; l'intensità degli effetti collaterali riportata è stata valutata qualitativamente (per niente, poco, molto, moltissimo).

Risultati

Delle pazienti valutabili, 15 con sintomatologia medio-grave hanno ricevuto agopuntura in corso di chemioterapia; 5 pazienti hanno ricevuto il trattamento di agopuntura dopo la fine della chemioterapia per persistenza dei sintomi.

Per tutte le pazienti trattate è stato registrato, rispetto alla visita basale, un aumentato stato di benessere alla visita finale (da molto male/male a buono/ottimo, domanda 21 del questionario) e quindi un significativo miglioramento della qualità di vita (obiettivo primario dello studio) con maggior *compliance* al trattamento chemioterapico. Le pazienti hanno anche definito verbalmente tale stato: "maggiore energia".

Dall'ulteriore analisi dei questionari completati risulta che la *fatigue* è stata il sintomo principale per il quale le pazienti (80%) hanno richiesto il trattamento e per il quale tutte le pazienti hanno riportato miglioramento e/o risoluzione completa. Inoltre una netta riduzione (da moltissimo a un po') di nausea, stipsi, ansia e depressione è stata registrata nel 70% delle pazienti trattate per ciascuno dei sintomi.

Per quanto riguarda il trattamento del vomito non è possibile riportare una chiara indicazione nel controllo del sintomo per diverse ragioni:

- le pazienti trattate per il vomito sono un numero molto basso (<10%);
- le pazienti, per ragioni di tipo organizzativo, non hanno potuto fare agopuntura prima di ogni ciclo di chemioterapia;
- non è stato somministrato un questionario specifico per la rilevazione del vomito (es. Rhodes Index).

Inizialmente, secondo i principi della MTC, la maggior parte delle pazienti arruolate nello studio è stata inquadrata in un grave stato di carenza di energia vitale (QI) associato ad accumulo di QI patogeno. Tale condizione, se presente cronicamente, impedisce l'espletamento delle molteplici funzioni di fisiologia energetica necessarie alla conservazione dello stato di buona salute dell'organismo. La rivalutazione finale, condotta dal medico agopuntore, ha evidenziato un miglioramento nell'aspetto della lingua (non più improntata) e una ripresa energetica, leggermente percettibile all'auscultazione del polso. Infatti lo *zheng-qi* (energia corretta) rimane in parte compromesso per la condizione onco-patologica di base delle pazienti.

Il colloquio verbale con il medico agopuntore ha confermato una ripresa delle condizioni psico-fisiche di base e un miglioramento del tono dell'umore. In particolare il ritorno del sorriso sul viso delle pazienti è stato considerato un test di altrettanta validità della risposta terapeutica.

Conclusioni

Pur confermando i punti critici dello studio (*end point* qualitativi, questionario di valutazione non specifico per la rilevazione dei sintomi, mancanza del braccio di controllo, sintomatologia allargata), i dati raccolti permettono di esprimere un giudizio alquanto positivo sull'utilizzo dell'agopuntura come approccio integrato nella gestione degli effetti collaterali di lieve-media intensità derivanti da diverse linee chemioterapiche. Il percorso di interazione tra oncologia e medicina non convenzionale è risultato più semplice di quanto previsto, con ottimi scambi tra lo specialista oncologo e il medico agopuntore.

L'adesione a tale pratica da parte delle pazienti è stata buona come dimostrato dai tempi di arruolamento previsti e dalla durata media del trattamento (7 sedute) realizzata nell'arco temporale di massimo due mesi. Dall'analisi dei questionari si evince chiaramente un miglioramento della percezione della propria qualità di vita. Le pazienti hanno riportato in contesti non ufficiali (colloqui verbali con medico, psicologo o infermiere) tale esperienza come fortemente positiva e questo ha permesso di attivare, da gennaio 2008, un nuovo studio osservazionale di fattibilità sul trattamento di agopuntura esteso a tutti i pazienti oncologici per il miglioramento dei sintomi in corso e/o dopo fine chemioterapia.

I dati preliminari sono stati comunicati tramite due *abstract* al congresso AIOM (Palermo, ottobre 2007) e al congresso del Dipartimento di oncoematologia del Policlinico di Modena (ottobre 2007).

Un articolo riguardante l'esperienza dell'agopuntura nel *day hospital* oncologico è stato pubblicato da Scaltriti sul Bollettino dell'Ordine dei Medici ed è in fase di pubblicazione, da parte di Benedetti, un secondo articolo sul sito degli infermieri specialisti in oncologia. Poiché il progetto è considerato concluso, è intenzione degli autori scrivere un articolo con i risultati definitivi da inviare a una rivista specializzata di medicina non convenzionale.

Bibliografia

- Auroche B., Navailh P. *La Diagnosi in Medicina Tradizionale Cinese*. Edi-Ermes, Milano, 1986.
- Auziech O. *Etude histologique des points cutanés de moindre résistance électrique et analyse de leurs implications possibles dans la mise en jeu des mécanismes acupunturales*. Thèse de Médecine, Montpellier, 1984.
- Bensky D., Gambie A. *Chinese Herbal Medicine - Materia Medica*. Eastland Press, Seattle, 1986.
- Bonadonna G, Robustelli Della Cuna G. *Medicina Oncologica*. 6^a ed., Edizioni Masson, Milano, 1999.
- Cho Z.H., Chung S.C., Jones J.P., Park J.B., Park H.J., Lee H.J., Wong E.K., Min B.I. New findings of the correlation between acupoints and corresponding brain cortices using functional MRI. *Pro Nati Acad Sci, USA*, 95: 2770-2773, 1998.
- Deng Li Yue. *Chinese Acupuncture and Moxibustion*. Foreign Language Press, Beijing, 1990.
- Di Concetto G. *Trattato di Agopuntura e di Medicina Cinese*. UTET, Torino, 1992.
- Ding Zhong Li. Ricerche cliniche sperimentali. *Rivista Italiana di Medicina Tradizionale Cinese*, n. 1, 1988.
- Dumitrescu I.F. *Acupuncture scientifique moderne: Progrès et perspectives*. Ed. Techniques et doc., Fans, 1986.
- Aaronson N.K., Ahmedzai S., Bergman B. et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology. *J Natl Cancer Inst*, 85: 365-376, 1993.
- Ezzo J.M., Richardson M.A. Acupuncture-point stimulation for chemotherapy-induced nausea or vomitino. *Cochrane Database Syst Rev.*, April 19 (2), 2006.
- Genitori V., Gatti G., Gori G., Li X.M. *Medicina cinese e Biocibernetica*. Compositori, Bologna, 2002.
- Gon G. *Il significato energetico dei punti di agopuntura*. San Marco Libri, Pordenone, 1991.
- Leonhardt H. *Fondamenti dell'elettroagopuntura*, 2° vol., Piccin Editore, Padova, 1982.
- Maciocia G. *La Clinica in Medicina Cinese*. Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 1995.

- Maciocia G. *The foundation of Chinese medicine*. Churchill Livingstone, Edinburgh, 1989.
- Maciocia G. *La Diagnosi in M.t.c.* Casa Editrice Ambrosiana, Milano, 2005.
- Matrà A., Qi-Xue-Jing Y. *Quaderni di Medicina Naturale della Rivista italiana di medicina Tradizionale Cinese*. Gruppo di studio "Società e Salute", Civitanova Marche, 1998.
- Morandotti R., Viggiani B. *Oncologia in Medicina Tradizionale Cinese*. AFAC, Bologna, 1997.
- Muccioli M., Piastrelloni M., Bernini A. *La Dietetica Tradizionale Cinese. Quaderni di Medicina Naturale XVII-XVIII*. Civitanova Marche, aprile 2000 e 2001.
- NIH. Consensus Conference, Acupuncture. *JAMA*, 280: 1518-1524, 1998.
- Rotolo G. *Chemioterapia dei tumori e Medicina Tradizionale Cinese. Rivista Medicina-Primavera*. Pavia, 1994.

5. Agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne con anamnesi personale positiva per neoplasia mammaria

Azienda USL di Bologna

Responsabile scientifico dello studio	Grazia Lesi ¹⁸
Autori dello studio	Grazia Lesi, Francesco Cardini, ¹⁹ Annagiulia Gramenzi, ²⁰ Paolo Pandolfi, ²¹ GCAM-AUSL BO ²²
Unità operativa proponente	UO Consultori - Azienda USL di Bologna - Dipartimento Cure primarie. Direttore (al momento del lancio dello studio): Clede Maria Garavini
Supporto informatico	Luca Zucchelli, Fiorella Zaniboni
Sponsor del progetto	Fondazione Matteo Ricci, Giovanni Penna

Introduzione e rationale dello studio

Le *complementary and alternative medicines* (CAM) si possono definire come un insieme vasto di pratiche già disponibili, anche se più o meno estesamente utilizzate, le cui basi teoriche si riferiscono a contesti esplicativi diversi da quelli intrinseci al sistema sanitario di riferimento in un particolare momento e dall'interno di una specifica società (Raschetti, 2005).

Negli ultimi anni le terapie non convenzionali hanno raggiunto un'importante diffusione. Secondo l'indagine multiscopo ISTAT 2005, circa 7 milioni 900 mila persone (il 13,6% della popolazione residente in Italia) hanno utilizzato metodi di cura non convenzionali nei tre anni precedenti l'intervista (*Figura 1*).

¹⁸ UO Consultori Azienda USL di Bologna.

¹⁹ Programma sperimentale regionale di integrazione delle MNC nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna.

²⁰ Dipartimento di Medicina clinica, Università di Bologna.

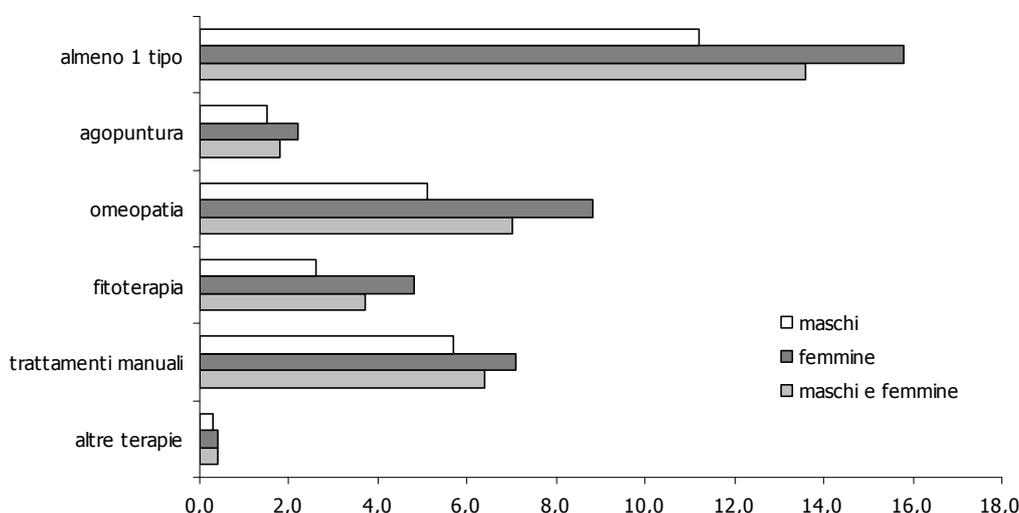
²¹ Servizio di epidemiologia e statistica, Azienda USL di Bologna.

²² Gruppo collaborativo Agopuntura in menopausa (GCAM) Azienda USL di Bologna: Adelina De March, Simonetta Segala, Miriam Manfredi, Maurizio Selvetti, G. Gaspari, L. Berti, Elisabetta Vecchi, Giovanna Granatelli.

Tra i vari tipi di terapie non convenzionali, la più diffusa è risultata l'omeopatia, utilizzata dal 7% degli intervistati; seguita dai trattamenti manuali, scelti dal 6,4% delle persone; dalla fitoterapia e dall'agopuntura utilizzate rispettivamente dal 3,7% e dall'1,8% della popolazione e, infine, dagli altri tipi di terapie non convenzionali (ISTAT, 2005).

Per quanto riguarda l'agopuntura, essa è riconosciuta dalle principali organizzazioni sanitarie internazionali (OMS e NHI) che ne hanno evidenziato l'utilità in numerose patologie sia da sola che come intervento complementare in un programma terapeutico integrato (NIH, 1997; OMS, 1991).

Figura 1. Persone che nei 3 anni precedenti l'intervista hanno fatto uso di terapie non convenzionali, per tipo di terapia e genere - Anno 2005 (per 100 persone dello stesso sesso)



La menopausa nella donna con neoplasia del seno

La menopausa è un periodo di transizione caratterizzato da cambiamenti vitali che includono fattori di ordine biologico, psicologico, ambientale-sociale, culturale e relazionale, i quali necessitano di un equilibrio adattativo. La menopausa, che nelle donne italiane si verifica tra i 45 e i 55 anni, anche quando è assolutamente fisiologica, è spesso accompagnata da una modificazione della percezione di sé e del proprio stato di salute, caratterizzata nella sua espressione da ampia variabilità soggettiva. La carenza estrogenica peculiare di questo periodo può infatti determinare una sintomatologia neurovegetativa e vasomotoria nota come sindrome climaterica caratterizzata tra l'altro da vampate di calore e sudorazioni, instabilità emotiva, variazione della qualità del sonno e depressione del tono dell'umore (Grady, 2006; Nelson, 2008). Questi disturbi sono più frequenti e più intensi qualora la menopausa sia caratterizzata da un brusco calo dei livelli plasmatici di estrogeni, come nel caso della menopausa chirurgica o farmaco-indotta (Oldenhav *et al.*, 1993).

La terapia ormonale sostitutiva (TOS), l'unico trattamento in grado di controllare i disturbi sia vasomotori che genito-urinari dovuti alla carenza estrogenica, è un approccio proponibile solo a donne sane e per trattamenti a breve termine (Rossouw *et al.*, 2002), ma non può essere prescritta a donne affette da patologie neoplastiche ormono-dipendenti, quali ad esempio il tumore al seno. L'unico studio prospettico randomizzato sull'argomento, condotto da ricercatori europei, è stato recentemente interrotto per un inaccettabile aumento di recidive nei soggetti trattati (Holmberg, Anderson, 2004). Un'anamnesi positiva per carcinoma mammario rappresenta pertanto una controindicazione alla TOS (Batur *et al.*, 2006; Gennazzani *et al.*, 2001): in questi casi possono essere utilizzate terapie non ormonali, ma deve essere usata estrema cautela nel consigliare trattamenti che possono avere un'attività simil-estrogenica.

Circa il 25% dei casi di tumore al seno insorge in pazienti ancora in età fertile. In tali giovani donne, la menopausa indotta a fini terapeutici (endocrino-terapia in combinazione con LHRH analogo) o come effetto collaterale derivante da chemioterapia (amenorrea temporanea o definitiva) è un problema di frequente riscontro (Ganz, 2001; Shapiro, Recht, 2001). Il rischio di amenorrea è strettamente correlato all'età di insorgenza del tumore, allo schema chemioterapico e alla dose totale somministrata. La maggioranza delle pazienti che rimangono amenorroiche per almeno un anno dopo la chemioterapia entrano in menopausa definitivamente; per le altre il rischio di menopausa anticipata risulta comunque aumentato (Patridge, Ruddy, 2007). Pertanto, il 60-70% delle donne affette da neoplasia del seno soffre di sindrome climaterica; di queste il 40% riferisce che le vampate di calore e le sudorazioni notturne sono tra gli effetti collaterali più frequenti e severi della terapia adiuvante (tamoxifene, inibitori dell'aromatasi in associazione con analoghi LHRH, chemioterapia) (Carpenter *et al.*, 1998; Gupta *et al.*, 2006).

Le opzioni terapeutiche ad oggi disponibili per la gestione dei sintomi menopausali in pazienti con tumore al seno, in particolare per quanto concerne le vampate di calore, includono principalmente farmaci ad azione antidepressiva (venlafaxina, paroxetina), nonostante non ci sia per essi una chiara indicazione da parte della Food and Drug Administration. D'altra parte, molte pazienti oncologiche sono poco inclini ad assumere farmaci antidepressivi e/o ansiolitici se non in caso di estrema necessità (Bordeleau *et al.*, 2007). Di conseguenza, un alto numero di donne con carcinoma della mammella è alla ricerca di altre strategie terapeutiche in grado di minimizzare la sintomatologia climaterica. Non essendoci consenso sulla sicurezza d'uso dei fitoestrogeni di derivazione dalla soia o di altri fitoterapici (Lethaby *et al.*, 2007; Kroneneberg, Fugh-Berman, 2002), l'unica possibile offerta terapeutica è il cosiddetto *self care*: un insieme di supporti e consigli basati su dieta, esercizio fisico, aiuto psicologico, tecniche di rilassamento, fitoestrogeni locali o integratori a base di vitamina E (per os e locali). In questo contesto l'agopuntura si inserisce come uno dei possibili rimedi non farmacologici, in quanto scevra da controindicazioni.

L'agopuntura

L'agopuntura è parte della Medicina tradizionale cinese, antica di più di 2.500 anni e tuttora ampiamente usata e integrata nell'assistenza sanitaria della Cina contemporanea. Il termine agopuntura deriva dal latino *acus* e *punctura*. L'agopuntura infatti prevede la stimolazione di 365 punti specifici dislocati lungo il corpo in corrispondenza di 20 linee energetiche chiamate meridiani. Secondo la teoria tradizionale, l'energia del corpo (Qi) circola attraverso i meridiani che collegano gli organi e le funzioni vitali e l'agopuntura ha la funzione di riportare l'equilibrio in questa circolazione. I meccanismi di azione dell'agopuntura sono stati in parte chiariti: si tratta di effetti multipli di tipo neuro-endocrino, immunostimolante e antalgico indotti dal rilascio di neuro-trasmettitori a livello sia periferico che centrale. Recentemente, mediante tecniche di *neuroimaging* (risonanza magnetica e tomografia ad emissione di positroni), è stato possibile descrivere gli effetti cerebrali dell'agopuntura e identificare le modulazioni funzionali indotte dall'agopuntura sulla funzione cerebrale. In particolare è stato possibile stabilire che l'agopuntura provoca effetti biologicamente misurabili a livello del sistema nervoso centrale (Cho *et al.*, 1998; Yoo *et al.*, 2004).

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nell'assemblea del 1991, ha riconosciuto l'utilità dell'agopuntura nel trattamento di numerose patologie ostetrico-ginecologiche (amenorrea, dismenorrea, iperemesi gravidica, malposizione fetale, analgesia durante il parto), inclusa la sindrome menopausale (OMS, 1991). A partire dalla metà degli anni '90, sono apparsi in letteratura alcuni studi che hanno evidenziato come l'agopuntura sia in grado di minimizzare molti dei sintomi menopausali, in particolare quelli vasomotori, in assenza di effetti collaterali (Wyon *et al.*, 1995). I risultati documentano che nella maggior parte delle donne trattate con agopuntura, il numero delle vampate di calore si riduce più del 50% e che questo effetto dura per almeno 6 mesi dopo il termine del trattamento. Si ipotizza in particolare che l'agopuntura sia in grado di ridurre la frequenza e l'intensità delle vampate stimolando, a livello dell'ipotalamo, il rilascio di beta-endorfine e di serotonina, responsabili tra l'altro di un aumentato senso di benessere e di sollievo (Dong *et al.*, 2001; Omura, 1975). Molti degli studi pubblicati, tuttavia, soffrono di problemi metodologici relativi al disegno dello studio, alla mancanza di *follow up* adeguato, alla standardizzazione del trattamento e alla definizione di un appropriato gruppo di controllo.

Recentemente sono stati pubblicati i risultati di una ricerca norvegese; si tratta di uno studio pragmatico multicentrico randomizzato e controllato a due bracci, condotto su un gruppo di 286 donne, per valutare l'efficacia dell'agopuntura *versus counselling* sul *self care* per il trattamento dei sintomi menopausali (Borud *et al.*, 2007). I risultati del lavoro evidenziano che agopuntura + *counselling* è superiore al solo *counselling* nel ridurre significativamente sia il numero che l'intensità delle vampate di calore.

Gli studi che hanno valutato gli effetti dell'agopuntura in pazienti con tumore al seno e sintomi menopausali, benché spesso gravati anch'essi da problemi metodologici, confermano quanto osservato nelle donne sane e cioè che l'agopuntura è in grado di ridurre la frequenza e l'intensità delle vampate di calore e di migliorare la condizione ansioso-depressiva correlata (Filshie *et al.*, 2005; Nedstrand *et al.*, 2005).

L'agopuntura nella donna in menopausa: storia del progetto

L'esperienza in corso presso l'Azienda USL di Bologna inizia nel 2002 come progetto di innovazione all'interno di un servizio pubblico e come offerta di opportunità terapeutiche a donne che per patologie neoplastiche o altre patologie non possono fare TOS in menopausa.

La possibilità di trattare la sindrome climaterica con agopuntura era già in quel periodo riportata da alcuni studi pilota internazionali (Wyon *et al.*, 1995; Cohen *et al.*, 2003). In Italia l'esperienza più consolidata è stata quella di Torino, la prima città in Italia ad istituire (presso l'Azienda ospedaliera OIRM-Sant'Anna, nell'ambito della Clinica universitaria ostetrico-ginecologica diretta da Chiara Benedetto), un Servizio di agopuntura in ostetricia e ginecologia. L'esperienza di trattamento con agopuntura della sindrome climaterica descritta da Quirico *et al.* (1998) evidenziava una riduzione del 74,7% delle vampate di calore, effetto che si protraeva nel tempo se veniva effettuata una seduta mensile di mantenimento.

Il progetto dell'Azienda USL di Bologna trova la sua origine nella proposta di RCT (Romoli *et al.*, 2000) multicentrico sull'efficacia dell'agopuntura tradizionale cinese nella sindrome climaterica fisiologica, avanzata dalla Federazione italiana delle Società di agopuntura (FISA) e approvata dal Comitato etico dell'Azienda USL di Bologna nel 2001. Difficoltà nel reclutamento evidenziarono la necessità di dare risposta alle donne con controindicazioni alla terapia sostitutiva. In particolare, giunsero richieste da un numero consistente di donne affette da patologie neoplastiche della sfera genitale che cercavano nell'agopuntura un sollievo per la sintomatologia climaterica. Il passo successivo fu quindi l'avvio dell'Ambulatorio sperimentale per le donne in menopausa che non vogliono o non possono fare TOS, in collaborazione con il Gruppo di supporto alle donne operate al seno. Dal gennaio 2002 al dicembre 2004 sono state trattate 52 donne che presentavano sintomatologia climaterica con età compresa tra i 48 e i 58 anni, affette da neoplasie ormono-dipendenti dell'utero o della mammella (Lesi *et al.*, 2003). I dati raccolti in questa fase esplorativa del lavoro confermavano quanto allora esistente in letteratura, cioè che le vampate di calore si riducevano mediamente del 60%.

A partire da questi primi risultati nel 2004, in collaborazione con Francesco Cardini, è stato messo a punto un disegno di studio rivolto alle donne operate al seno in terapia con tamoxifene e/o analoghi del Gn Rh.

Obiettivi dello studio

L'obiettivo del presente studio preliminare non controllato condotto su donne in menopausa che non possono fare TOS a causa di patologia neoplastica del seno (in corso o pregressa) è stato quello di acquisire dati preliminari sull'utilità terapeutica e la sicurezza di impiego di un ciclo di trattamenti di agopuntura nella sindrome climaterica.

Sono stati analizzati i seguenti dati:

- effetto di un ciclo di trattamenti di agopuntura sulle vampate di calore e su altri sintomi della sindrome menopausale;

- qualità di vita delle pazienti in corso e dopo un ciclo di agopuntura;
- aspettative, *compliance* e soddisfazione delle donne che hanno aderito allo studio;
- percentuale di partecipazione delle donne interessate allo studio dopo aver preso conoscenza degli obiettivi.

Lo studio può essere considerato un pilota in vista della realizzazione di uno studio clinico controllato e/o di uno studio costo-beneficio sul trattamento di agopuntura nel contesto di una struttura consultoriale pubblica (*Allegato 1* al presente Capitolo).

Pazienti e metodi

Pazienti

Da gennaio 2005 a dicembre 2008, presso i centri menopausa o presso i consultori familiari o i servizi oncologici dell'Azienda USL di Bologna sono state arruolate donne di età >35 anni, affette da o precedentemente trattate per patologia neoplastica del seno, di qualsiasi tipo istologico, sulla base dei seguenti criteri di inclusione:

- stato di menopausa fisiologica o chirurgica o indotta da chemioterapia;
- disturbi della termoregolazione o altri sintomi riferibili alla sindrome climaterica;
- nessun trattamento di agopuntura e nessun trattamento dei disturbi menopausali nei due mesi precedenti il reclutamento;
- aderenza al *follow up* della malattia neoplastica previsto dalla struttura di riferimento con farmaci adiuvanti (es. trattamento mediante tamoxifenee/o analoghi del GnRH).

Sono state escluse dallo studio:

- donne che non avevano concluso il trattamento chemioterapico previsto per la patologia mammaria;
- donne che durante il periodo di trattamento o di osservazione previsto dallo studio assumevano terapie o si sottoponevano a trattamenti diversi da quello previsto dal presente protocollo, che possano influire sui sintomi della sindrome menopausale;
- donne che non acconsentivano a partecipare allo studio.

Dopo essere state accuratamente informate, le donne che hanno acconsentito a partecipare allo studio sono state sottoposte ad agopuntura una volta a settimana per 10 settimane e sono state invitate a tenere conto del numero di vampate di calore giornaliere, a compilare l'apposito diario per la valutazione della scala climaterica di Greene (Greene, 1998) e il questionario *Menopause-specific quality of life questionnaire* di Hilditch (MenQoL) (Hilditch *et al.*, 1996) relativamente alla qualità di vita, come di seguito descritto.

Le caratteristiche di base delle pazienti arruolate sono state raccolte una settimana prima dell'inizio delle sedute di agopuntura.

Al primo incontro, nel corso della compilazione della cartella clinica, alle donne sono state fatte alcune domande relative alla conoscenza della metodica e alle aspettative rispetto ai risultati attesi dal trattamento con agopuntura. Al termine delle sedute è stato proposto un breve questionario di soddisfazione (anche questo presente in cartella).

Prima di iniziare il trattamento, a tutte le donne è stata consegnata una lettera informativa e quelle che hanno acconsentito a partecipare allo studio hanno firmato il consenso informato. A queste ultime è stata consegnata anche un'informativa per il medico curante.

Protocollo terapeutico

Nelle sperimentazioni cliniche in agopuntura è necessario conciliare l'esigenza di standardizzazione con quella di individualizzazione della terapia. La sintomatologia climaterica si presenta in modo assai variabile nelle diverse donne, perciò in ogni soggetto vengono impiegati non solo alcuni agopunti unanimemente ritenuti efficaci per una data indicazione ma anche altri scelti a seconda della sintomatologia riferita e alla conseguente diagnosi energetica. Il protocollo terapeutico di questo studio (*Allegato 2* al presente Capitolo) elenca cinque sindromi (quadri diagnostici in medicina cinese) frequentemente riscontrabili in donne con sindrome climaterica. Ciascuna delle cinque sindromi è caratterizzata da determinati sintomi e a ciascuna sono associati specifici agopunti. Per il trattamento di fondo della menopausa sono stati individuati due agopunti comuni a tutte le donne trattate: SP6, CV4. Lo schema deriva dallo studio proposto da Romoli *et al.* (2000) per la ricerca multicentrica FISA sulla valutazione dell'agopuntura nella terapia della menopausa, integrato con una quinta sindrome (Stasi di flegma/Qi) di riscontro relativamente frequente in donne con patologia neoplastica pregressa o attuale.

Prima del trattamento con agopuntura le pazienti sono state intervistate e visitate al fine di valutare la sindrome prevalente, cioè quella con maggiore numero di sintomi presenti, tra quelli elencati. Sono stati quindi utilizzati gli agopunti corrispondenti a quella sindrome insieme agli agopunti comuni a tutte le sindromi. Ad ogni seduta è stata valutata l'eventuale opportunità di modificare la prescrizione degli agopunti utilizzati, in relazione a variazioni di sintomi e di sindrome. Per i punti utilizzati è stata usata la terminologia e la numerazione proposta dal comitato di esperti OMS del 1993 (OMS, 1993) e il trattamento è stato somministrato da un unico medico agopuntore.

Una volta terminate le sedute e durante il *follow up*, trattandosi di uno studio esplorativo su donne prive di alternative terapeutiche, i ricercatori hanno ritenuto non etico negare il trattamento di agopuntura alle donne che ne facevano richiesta.

Metodi

Gli effetti dell'agopuntura sulla sindrome climaterica sono stati misurati attraverso la variazione del punteggio della scala climaterica di Greene (1998), strumento validato in ambito internazionale che prevede l'attribuzione di un punteggio soggettivo da 0 (nessun disturbo) a 3 (massimo disturbo) a ciascun sintomo presente nella scala. Tale scala è stata compilata quotidianamente a partire dalla settimana precedente l'inizio delle sedute e quindi per tutta la durata del trattamento. La scheda relativa alla settimana precedente veniva consegnata all'agopuntore nel corso di ogni seduta. Al fine di valutare i risultati del trattamento, per ciascuna paziente è stata utilizzata la media dei punteggi

giornalieri di ciascuna settimana. L'andamento della terapia è stato inoltre determinato anche attraverso il numero settimanale di vampate di calore registrato da ogni paziente.

La qualità di vita è stata indagata mediante il *Menopause-specific quality of life questionnaire* di Hilditch (MenQoL) (Hilditch *et al.*, 1996) che indaga 4 aree tematiche o domini: vasomotorio, psicosociale, fisico, sessuale. Lo strumento era compilato in ambulatorio, una settimana prima dell'inizio della terapia (pre-terapia), al termine delle 10 sedute di terapia (post-terapia) e a 3 e 6 mesi dal termine della terapia.

Infine, attraverso le apposite domande inserite nella cartella clinica, sono state valutate attitudine, aspettative e soddisfazione delle donne trattate.

Sicurezza della terapia

I dati della letteratura sono concordi nel ritenere che l'agopuntura è un trattamento sicuro con effetti collaterali poco frequenti e non pericolosi (White *et al.*, 2001). Nella stragrande maggioranza dei casi si tratta di modesto sanguinamento e lieve dolore nella sede della puntura.

Tutte le partecipanti allo studio sono state monitorate a ogni trattamento e visita di controllo per evidenziare eventuali segni di effetti collaterali.

Inoltre, dal momento che la variazione dei livelli estrogenici in donne affette da neoplasia al seno è un evento non desiderabile, per una valutazione della sicurezza della terapia sono stati studiati gli eventuali effetti dell'agopuntura sulla secrezione di estradiolo mediante tre dosaggi plasmatici in RIA, rispettivamente prima del primo trattamento (T0) ed entro 24 ore dopo il primo e l'ultimo dei 10 trattamenti (T1 e T2).

Analisi statistica

Tutti i dati raccolti sono stati archiviati in fogli elettronici (Microsoft Access e Microsoft Excel) e analizzati utilizzando il pacchetto *software* SPSS per Windows (*release* 11.0, 2001). Le caratteristiche basali delle pazienti e le variabili in studio sono state presentate mediante analisi descrittiva. Nonostante il disegno osservazionale e non controllato di questo studio non supporti la verifica di ipotesi, per alcune variabili sono state analizzate le differenze nei diversi *time points* con metodi statistici di tipo non parametrico (test di Wilcoxon per dati appaiati e test di Friedman). Valori di $p < 0.05$ sono stati considerati statisticamente significativi.

Risultati

Sono state fornite informazioni sul progetto a 50 pazienti e di queste 41 (82%), dopo il colloquio informativo, hanno accettato di partecipare allo studio.

Sulla base dei criteri di reclutamento, 6 delle 41 donne sono uscite dallo studio perchè hanno dovuto sottoporsi a un nuovo ciclo di chemioterapia. Pertanto 35 pazienti in totale hanno completato il ciclo di trattamento

Descrizione della casistica

Le 35 donne che hanno completato lo studio avevano un'età compresa tra i 36 e i 72 anni (mediana: 50; media: 50 ± 7 anni). Il livello di istruzione era complessivamente alto, come si rileva dalla Tabella 1.

Tabella 1. Livello di istruzione

Livello di istruzione	n. (%)
Licenza elementare	3/35 (9%)
Licenza media	9/35 (26%)
Diploma di maturità	16/35 (45%)
Diploma universitario	3/35 (9%)
Laurea	4/35 (11%)

L'età al menarca è risultata compresa tra 10 e 23 anni (mediana: 12; media 13 ± 2 anni); 26 donne (74%) riferivano un passato di cicli regolari e 9 (26%) cicli irregolari. L'età alla menopausa era compresa tra 34 e 55 anni (mediana: 47; media 46 ± 5 anni). Il tipo di menopausa prevalente era quella indotta da farmaci (terapia anti-neoplastica o adiuvante) (Tabella 2). Al momento dell'inizio del trattamento erano mediamente trascorsi dalla menopausa 33 ± 43 mesi (mediana: 15, range: 5-204 mesi).

Tabella 2. Tipo di menopausa

Tipo di menopausa	n. (%)
Da farmaci	25/35 (72%)
Fisiologica	6/35 (17%)
Chirurgica	4/35 (11%)

La diagnosi di sindrome energetica prevalente (Tabella 3) è risultata essere "stasi di flegma/Qi", quadro clinico particolarmente frequente nelle patologie neoplastiche. La seconda sindrome più frequente è la "disarmonia cuore-rene". In nessun caso è stata posta diagnosi di "deficit di Yin e di Yang di rene" (sindrome n. 2 del protocollo). Dal punto di vista della medicina tradizionale cinese questo dato è interessante per la messa a punto di futuri protocolli.

Tabella 3. Diagnosi energetica

Sindrome (numero nel protocollo)	Frequenza
Disarmonia cuore-rene (1)	10/35 (29%)
Deficit di Yin/Yang di rene (2)	0/35 (0%)
Fuga di Yang del fegato (3)	4/35 (11%)
Deficit di Yin di rene-fegato (4)	1/35 (3%)
Stasi di flegma/Qi (5)	20/35 (57%)

Attitudini e aspettative

Le attitudini e le aspettative delle pazienti sono state esplorate attraverso un brevissimo questionario somministrato nel corso della prima visita durante la compilazione della cartella clinica. Alla domanda "Come si sente rispetto all'agopuntura?", nessuna si è definita diffidente o indifferente, mentre la maggior parte si è detta fiduciosa (*Tabella 4*).

Alla domanda "Cosa si aspetta dall'agopuntura?", la quasi totalità delle donne ha dichiarato di sperare in un miglioramento consistente (*Tabella 5*).

Tabella 4. Attitudini rispetto all'agopuntura

Attitudini	Frequenza
Diffidente	0/35 (0%)
Indifferente	0/35 (0%)
Affascinata	2/35 (6%)
Curiosa	7/35 (20%)
Fiduciosa	26/35 (74%)

Tabella 5. Aspettative rispetto all'agopuntura

Aspettative	Frequenza
Nessun miglioramento	0/35 (0%)
Lieve miglioramento	5 (14%)
Consistente miglioramento	30 (86%)

Sintomatologia climaterica: scala di Greene e vampate di calore

Nella settimana precedente l'inizio del trattamento, la media dei punteggi giornalieri della Scala climaterica di Greene era compresa tra 3,1 e 92,4 (mediana: 21,1; media: $23,8 \pm 16,6$), mentre al termine del trattamento era compresa tra 0,7 e 23,1 (mediana: 11,2; media $11,5 \pm 6,5$). La Tabella 6 e la Figura 2 mostrano l'andamento dei punteggi medi nel corso del trattamento ed evidenziano una riduzione che si rende particolarmente evidente dopo la prima seduta (settimana 2) e che continua, anche se in maniera più graduale, fino all'ultima valutazione.

Per quanto sia relativo il valore di un'analisi statistica di verifica delle ipotesi, trattandosi di uno studio in aperto senza gruppo di controllo, va comunque riportato come il miglioramento del punteggio medio della scala di Greene sia risultato altamente significativo ($p=0.000$) sia in termini di andamento (Figura 2) che in termini di differenza tra i valori pre-trattamento e quelli ottenuti ad ogni tempo di valutazione a partire dalla prima seduta.

Sulla base delle percentuali di riduzione dei punteggi della scala di Greene è possibile avere un'idea più precisa del numero dei pazienti in cui il trattamento ha avuto un effetto positivo. Rispetto al dato pre-trattamento, dopo la prima seduta si registrava una riduzione del punteggio in 28 pazienti (80%). Questa riduzione era compresa tra il 50 e il 68% in 5 pazienti e tra il 25 e il 49% in 11. Al termine del trattamento, il numero delle pazienti che riportava una riduzione del punteggio rispetto all'ammissione saliva a 32 (91%); in 5 di queste la riduzione era superiore al 75%, in 15 compresa tra il 50 e il 74%, in 8 tra il 25 e il 49% e solo in 4 inferiore al 25%.

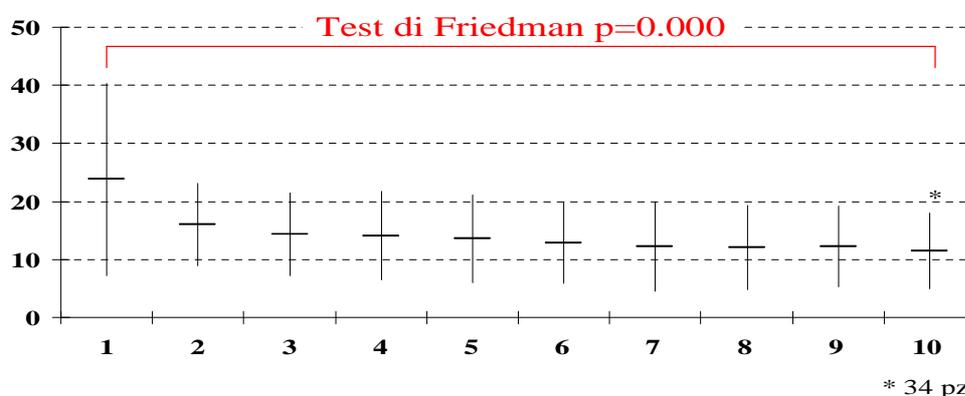
Tabella 6. Andamento dei punteggi settimanali della scala climaterica di Greene (n=35)

Tempi di valutazione	Media \pm DS	Mediana (range)
Settimana 1*	$23,8 \pm 16,6$	21,1 (3,1-92,4)
Settimana 2	$15,95 \pm 7,1$	16,4 (4,40-32,9)
Settimana 3	$14,4 \pm 7,1$	14,7 (2,3-29,9)
Settimana 4	$14,1 \pm 7,6$	14,4 (1,1-31,9)
Settimana 5	$13,6 \pm 7,5$	13,1 (2,0-33,3)
Settimana 6	$12,9 \pm 7,0$	13,0 (1,1-33,3)
Settimana 7	$12,3 \pm 7,7$	11,3 (1,1-32,1)
Settimana 8	$12,1 \pm 7,2$	12,0 (1,0-27,7)
Settimana 9	$12,2 \pm 6,9$	12,4 (1,0-29,9)
Settimana 10	$11,5 \pm 6,5$	11,2 (0,7-23,1)

* La settimana 1 si riferisce al dato pre-trattamento

DS Deviazione standard

Figura 2. Andamento dei punteggi medi della scala climaterica di Greene nelle 10 settimane di trattamento



Dati espressi come media±deviazione standard

La variazione nel tempo della media settimanale del numero delle vampate di calore mostra una progressiva e costante riduzione, anche se questo sintomo migliora un po' più lentamente rispetto a quanto osservato per la scala di Greene (*Tabella 7 e Figura 3*).

Infatti, sia pure con i limiti di uno studio preliminare non controllato già sottolineati in precedenza, la differenza con i valori pre-trattamento diventa statisticamente significativa a partire dalla seconda seduta. Anche per le vampate di calore, l'andamento valutato con il test di Friedman è risultato altamente significativo (*Figura 3*).

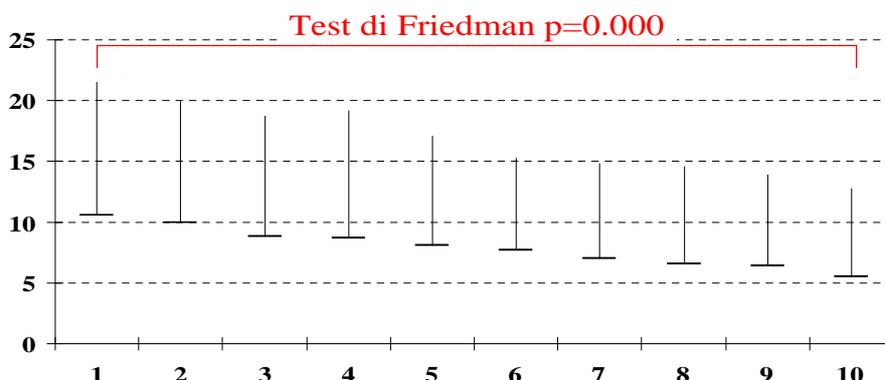
Tabella 7. Andamento delle vampate di calore (n=35)

Tempi di valutazione	Media ± DS	Mediana (range)
Settimana 1*	10,6 ± 10,9	7,3 (1,6-61,4)
Settimana 2	9,95 ± 10,0	7,0 (1,4-60,0)
Settimana 3	8,85 ± 9,9	5,6 (1,0-59,6)
Settimana 4	8,7 ± 10,5	5,6 (1,4-60,0)
Settimana 5	8,1 ± 9,0	4,9 (0,7-50,0)
Settimana 6	7,7 ± 7,5	5,6 (1,1-39,3)
Settimana 7	7,0 ± 7,8	4,9 (1,0-43,6)
Settimana 8	6,6 ± 7,96	4,6 (0,9-45,0)
Settimana 9	6,4 ± 7,5	4,0 (0,9-41,4)
Settimana 10	5,5 ± 7,1	3,2 (0,3-40,0)

* La settimana 1 si riferisce al dato pre-trattamento

DS Deviazione standard

Figura 3. Andamento del numero delle vampate di calore nelle 10 settimane di trattamento



Dati espressi come media+deviazione standard

Se si considera il miglioramento sulla base delle percentuali della riduzione del numero medio di vampate di calore, al termine del trattamento in 7 pazienti è stata registrata una riduzione superiore al 75%, in 8 compresa tra il 50 e il 74%, in 14 compresa tra il 25 e il 49% e in 5 inferiore al 25%. Nell'unica paziente che al termine del trattamento riportava un aumento (dell'88%) del numero medio di vampate di calore era stato registrato anche un aumento del punteggio della scala di Greene del 38%. L'analisi della cartella clinica ha evidenziato che circa a metà del trattamento si era posto il dubbio di una possibile recidiva e quindi di un reintervento.

Un altro caso ha avuto una risposta molto modesta all'agopuntura. Questa paziente era affetta da psoriasi, che peraltro è andata in remissione completa nel corso del ciclo di trattamento. Si è ipotizzato che la scarsa risposta sia da ascrivere alla rigidità del protocollo che, tra le diverse opzioni diagnostico-terapeutiche, non ne prevedeva una che si adattasse al caso.

Sintomatologia climaterica: efficacia percepita

Al termine dello studio è stata esplorata l'efficacia percepita dalle pazienti attraverso un questionario contenuto nella cartella clinica. Nessuna delle 35 donne che hanno partecipato allo studio ha ritenuto che il trattamento di agopuntura fosse inefficace, analogamente nessuna lo ha definito risolutivo. Una sola lo ha ritenuto poco efficace, mentre le restanti 34 donne lo hanno valutato come abbastanza o molto efficace (*Tabella 8*).

Tabella 8. Efficacia percepita

Valutazione del trattamento	Frequenza
Non efficace	0/35 (0%)
Poco efficace	1/35 (3%)
Abbastanza efficace	13/35 (37%)
Molto efficace	21/35 (60%)
Risolutivo	0/35(0%)

La qualità di vita: MenQoL

La Tabella 9 riporta le variazioni dei 4 domini che compongono il questionario MenQoL (vasomotorio, psico-sociale, fisico e sessuale) valutati prima, al termine del trattamento e successivamente a distanza di 3 e 6 mesi dalla fine delle sedute. Per tutti i domini è stato rilevato un miglioramento dei valori registrati all'ammissione e quelli registrati al termine del trattamento. Questo miglioramento si è mantenuto nei mesi successivi per tutti i domini ad eccezione del vasomotorio, pur senza raggiungere i valori pre-trattamento.

L'importanza del dato sulla qualità di vita si comprende meglio dall'andamento grafico di ciascun dominio (*Figure 4-7*), per ciascuno di essi il *trend* è risultato altamente significativo.

Per quanto attiene il dominio vasomotorio, al termine del trattamento 32 pazienti (91%) riportavano un miglioramento e 3 nessuna variazione. A 3 mesi dalla fine delle sedute, questo miglioramento si manteneva in 30 pazienti (86%) e a 6 mesi in 26 (74%).

Gli indici di qualità di vita misurati dal dominio psico-sociale hanno registrato una variazione positiva al termine del trattamento in 23 pazienti (66%) e questa stessa proporzione si manteneva anche dopo 6 mesi dalla fine delle sedute.

Tabella 9. Andamento del MenQoL durante il trattamento

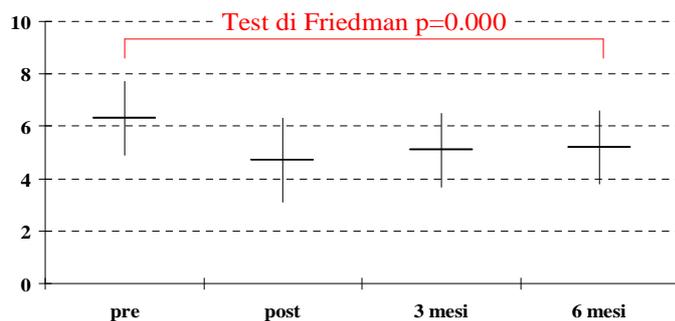
Domini	N	Media±DS	Mediana (range)
Vasomotorio	35		
- Pre-terapia		6,3 ± 1,4	6,7 (2,3-8,0)
- Post-terapia		4,7 ± 1,6	4,7 (1,7-8,0)
- Dopo 3 mesi		5,1 ± 1,4	5,0 (2,0-8,0)
- Dopo 6 mesi		5,2 ± 1,4	5,3 (2,7-8,0)
Psicosociale	35		
- Pre-terapia		4,4 ± 1,7	4,6 (1,0-7,5)
- Post-terapia		3,7 ± 1,4	3,7 (1,4-6,9)
- Dopo 3 mesi		3,6 ± 1,2	3,8 (1,0-5,9)
- Dopo 6 mesi		3,6 ± 1,2	3,4 (1,0-6,1)
Fisico	35		
- Pre-terapia		4,1 ± 1,0	3,9 (2,2-5,7)
- Post-terapia		3,3 ± 1,1	3,0 (1,8-6,1)
- Dopo 3 mesi		3,5 ± 1,2	3,1 (1,9-6,4)
- Dopo 6 mesi		3,5 ± 1,2	3,1 (1,9-6,2)
Sessuale	35		
- Pre-terapia		4,4 ± 1,8	4,7 (0,7-8,0)
- Post-terapia		3,8 ± 1,8	3,7 (1,0-8,0)
- Dopo 3 mesi		3,7 ± 1,8	3,7 (0,7-8,0)
- Dopo 6 mesi		3,7 ± 1,9	3,7 (1,0-7,3)

DS Deviazione standard

Gli aspetti correlati alla salute fisica miglioravano in 27 pazienti (77%) al termine del trattamento e in 25 (71%) sia al terzo che al sesto mese di osservazione dopo la conclusione delle sedute.

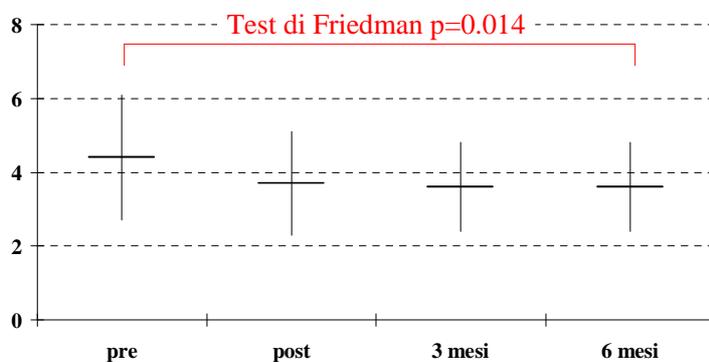
Risultati più deludenti sono stati ottenuti per quanto riguarda il dominio che misura la qualità della vita correlata alla sessualità. In questo caso infatti 18 donne (51%) riportavano un miglioramento al termine del trattamento, miglioramento che tuttavia si manteneva anche dopo 6 mesi.

Figura 4. MenQoL, dominio vasomotorio



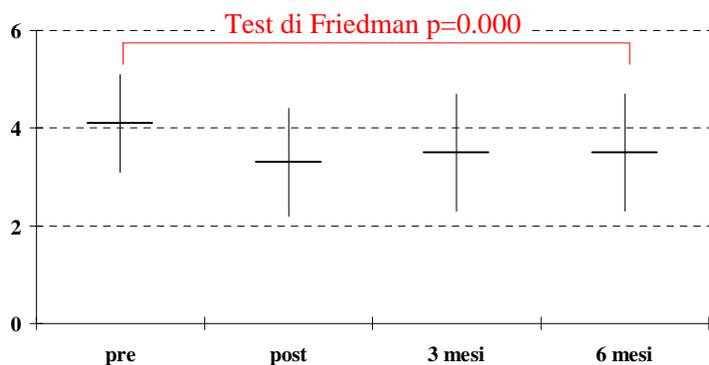
Dati espressi come media±deviazione standard

Figura 5. MenQoL, dominio psico-sociale



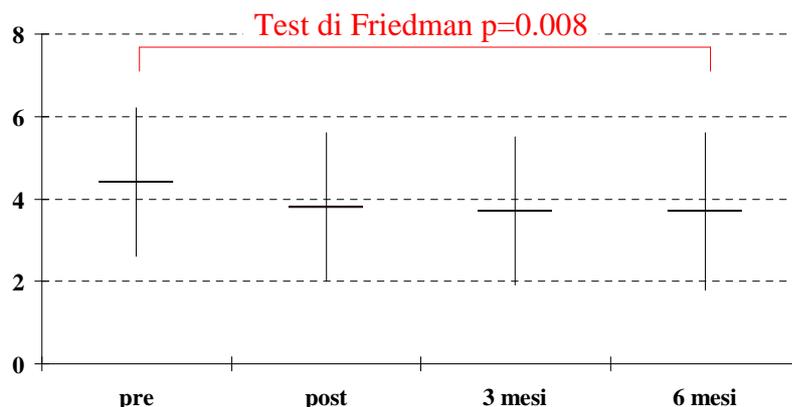
Dati espressi come media±deviazione standard

Figura 6. MenQoL, dominio fisico



Dati espressi come media±deviazione standard

Figura 7. MenQoL, dominio sessuale



Dati espressi come media±deviazione standard

È importante ricordare che le pazienti arruolate potevano richiedere sedute di richiamo nel corso dei 6 mesi di *follow up* post-trattamento e 30/35 (86%) hanno usufruito di questa opportunità, richiedendo una media di 5.2 sedute. Le motivazioni sono riportate in Tabella 10.

Tabella 10. Sedute di richiamo in *follow up*: motivazioni

Motivazioni	Frequenza
Vampate	24/30 (80%)
Sudorazioni	4/30 (13%)
Tachicardia	2/30 (7%)

Sicurezza del trattamento

Su un totale di 349 sedute sono stati evidenziati 53 effetti collaterali (15%): 38 (72%) episodi di lieve dolore nella sede della puntura e 15 (28%) di sanguinamento. Da segnalare un ulteriore episodio di contrattura muscolare all'arto superiore e un caso di parestesia lieve alla mano, con risoluzione spontanea in pochi minuti.

L'eventuale comparsa di eventi avversi gravi (correlabili o meno al trattamento) avrebbe dovuto essere comunicata al responsabile e al supervisore della ricerca, ma tali eventi non si sono verificati.

Per quanto riguarda i dosaggi di estradiolo in RIA, la *compliance* delle donne rispetto a questa richiesta non è stata ottimale e perciò la rilevazione completa dei dati di laboratorio è disponibile solo per 30 donne. I risultati sono descritti in Tabella 11. A ogni *time point* i dati sono risultati estremamente dispersi, verosimilmente a causa di variazioni spontanee. Non è stata comunque osservata alcuna differenza significativa né tra T0 e T1, né tra T1 e T2, né tra T0 e T2.

Tabella 11. Dosaggi ematici di estradiolo (pg/ml) in 30 pazienti

	Media \pm DS	Mediana (range)
Estradiolo T0	25,6 \pm 36,3	10 (5-95)
Estradiolo T1	20,4 \pm 18,6	12 (5-81)
Estradiolo T2	25,6 \pm 36,3	14 (7-202)

DS Deviazione standard

Costi

Infine è stato calcolato il costo stimato annuale per donna trattata comprendendo dieci sedute di terapia a cadenza settimanale (in circa 2 mesi e mezzo) e dieci sedute di mantenimento (in circa 9 mesi) e il costo dei materiali (aghi di agopuntura). I risultati sono esposti in tabella 12.

Tabella 12. Costo annuale agopuntura per donna

	Costo
Operatore 10 sedute di attacco + 10 di mantenimento	210 €
Aghi 2 confezioni	12 €
<i>Totale</i>	<i>222 €</i>

Discussione

I risultati di questo studio preliminare suggeriscono che l'agopuntura può rappresentare un'opportunità terapeutica in grado di ridurre la sintomatologia climaterica nelle donne con neoplasia mammaria che sono in menopausa generalmente a causa dell'ipoestrogenismo indotto da chemioterapia e/o da ormonoterapia adiuvante. I dati riportati, sebbene non generati da un disegno randomizzato e controllato, evidenziano variazioni in positivo sia della scala climaterica di Greene (misura di intensità soggettiva della sintomatologia climaterica) sia del MenQoL, (misura della qualità di vita). In particolare l'andamento dei dati relativi alla qualità della vita documenta un miglioramento che tende a mantenersi piuttosto stabile nei 6 mesi successivi al ciclo di trattamento, durante i quali le donne hanno chiesto mediamente meno di una seduta di mantenimento al mese (per l'esattezza 5,2 sedute in 6 mesi).

Le donne si sono avvicinate all'agopuntura con buone aspettative e hanno riferito un buon livello di soddisfazione al termine del trattamento e del *follow up*. Questi dati sono coerenti con il lavoro esplorativo fatto in precedenza (Lesi *et al.*, 2003) e con i dati di letteratura (Dong *et al.*, 2001; Romoli *et al.*, 2000).

Un aspetto rilevante, trattandosi di uno studio svolto ai fini di comprendere l'applicabilità della metodica in una struttura sanitaria pubblica, è quello del rapporto costo-beneficio. Il costo annuale per donna di un trattamento di agopuntura e dell'eventuale mantenimento, ove fosse necessario, è attorno ai 222 € (*Allegato 3*); se messo a

confronto con il costo della terapia ormonale sostitutiva e del trattamento con fitoestrogeni (entrambi peraltro non utilizzabili in questi casi), risulta essere decisamente competitivo.

Le difficoltà incontrate nell'esecuzione di questo studio in un contesto clinico-assistenziale, in cui le priorità sono altre rispetto alla ricerca, sono descritte e discusse nell'Allegato 1.

Conclusioni

La menopausa nelle donne affette da neoplasia mammaria è spesso indotta dalla chemioterapia e dai farmaci adiuvanti (tamoxifene, analoghi GnRh), che devono essere assunti per lungo tempo al fine di prevenire la recidiva della patologia oncologica. Queste donne non possono accedere alla terapia sostitutiva ormonale e presentano una sintomatologia vasomotoria, un'alterazione della qualità del sonno, un peggioramento del tono dell'umore e altri sintomi caratteristici della sindrome climaterica in modo amplificato rispetto alle donne in menopausa spontanea. Tutto ciò interferisce significativamente con la vita relazionale e personale di donne generalmente ancora attive sul lavoro o in famiglia. In questi casi, l'agopuntura, in base ai dati di letteratura e ai risultati esposti, può essere un valido supporto, essendo priva di controindicazioni e con limitati effetti collaterali. Attraverso questa metodica si ottiene una riduzione della sintomatologia climaterica e un miglioramento altrettanto significativo della qualità di vita di donne con scarse opportunità terapeutiche alternative. I risultati di questo studio preliminare evidenziano che l'agopuntura può essere una strada percorribile per offrire un'opportunità di cura e di miglioramento della qualità di vita in una fase particolarmente difficile. Le potenzialità terapeutiche e la buona efficacia percepita dalle donne al termine della terapia costituiscono le premesse per valutare l'efficacia dell'agopuntura nella sindrome climaterica attraverso l'esecuzione di uno studio clinico randomizzato controllato.

Bibliografia

- Acupuncture National Institutes of Health. *Consensus Development Conference Statement*, November 3-5, 1997.
<http://consensus.nih.gov/1997/1997Acupuncture107html.htm>
- Alfhaily F., Ewies A.A. Acupuncture in managing menopausal symptoms: hope or mirage? *Climacteric*, 10: 371-380, 2007.
- Batur P., Blixen C.E., Moore H.C., Thacker H.L., Xu M. Menopausal hormone therapy (HT) in patients with breast cancer. *Maturitas*, 53: 123-132, 2006.
- Biella G., Sotgiu M.L., Pellegata G., Paulesu E., Castiglioni I., Fazio F. Acupuncture produces central activations in pain regions. *Neuroimage*, 14: 60-66, 2001.
- Bordeleau L., Pritchard K., Goodwin P., Loprinzi C. Therapeutic options for the management of hot flashes in breast cancer survivors: an evidence-based review. *Clin Ther*, 29: 230-241, 2007.

- Borud E.K., Alraek T., White A., Fonnebo V., Grimsgaard S. The effect of TCM acupuncture on hot flushes among menopausal women (ACUFLASH) study: a study protocol of an ongoing multi-centre randomised controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med*, 7: 6, 2007.
- Carpenter J.S., Andrykpowksi M.A., Cordova M., Cunningham L., Studts J., McGrath P., Kenady D., Sloan D., Munn R. Hot flashes in postmenopausal women treated for breast carcinoma: prevalence, severity, correlates, management, and relation to quality of life. *Cancer*, 82: 1682-1691, 1998.
- Cho Z.H., Chung S.C., Jones J.P., Park J.B., Park H. J., Lee H.J., Wong E.K., Min B.I. New findings of the correlation between acupoints and corresponding brain cortices using functional MRI. *PNAS*, 95: 2670-2673, 1998.
- Cohen S.M., Rousseau M.E., Carey B.L. Can acupuncture ease the symptoms of menopause. *Holist Nurs Pract*, 17: 295-299, 2003.
- Cumins S.M., Murray Brant A. Does acupuncture influence the vasomotor symptoms experienced by breast cancer patients taking tamoxifen? *Acupunct Med*, 18: 28, 2000.
- De Aloysio D., Fabiani A.G., Mauloni M., Bottilgioni F. Analysis of climacteric syndrome. *Maturitas*, 11: 43-53, 1989.
- Dong H., Ludicke F., Comte I., Campana A., Graff P., Bischof P. An exploratory pilot study of acupuncture on the quality of life and reproductive hormone secretion in menopausal women. *J Altern Complement Med*, 7: 651-658, 2001.
- Filshie J., Bolton T., Browne D., Ashley S. Acupuncture and self acupuncture for long-term treatment of vasomotor symptoms in cancer patients - audit and treatment algorithm. *Acupunct Med*, 23: 171-180, 2005.
- Ganz P.A. Menopause and breast cancer: symptoms, late effects, and their management. *Semin Oncol*, 28: 274-283, 2001.
- Gennazzani A.R., Gadducci A., Gambacciani M. *Controversial issues in climacteric medicine II. Hormone replacement therapy and cancer*. International Menopause Society Expert Workshop. 9-12 June 2001. Opera del Duomo, Pisa, Italy. *Climacteric*, 4: 181-193, 2001.
- Goodwin P.J., Ennis M., Pritchard K.I., Trudeau M., Hood N. Risk of menopause during the first year after breast cancer diagnosis. *J Clin Oncol*, 17: 2365-2370, 1999.
- Grady D. Clinical practice. Management of menopausal symptoms. *N Engl J Med*, 355: 2338-2347, 2006.
- Greene J.G. Constructing a standard climacteric scale. *Maturitas*, 29: 25-31, 1998.
- Gupta P., Sturdee D.W., Palin S.L., Majumder K., Fera R., Marshall T., Paterson I. Menopausal symptoms in women treated for breast cancer: the prevalence and severity of symptoms and their perceived effects on quality of life. *Climacteric*, 9: 49-58, 2006.
- Hilditch J.R., Lewis J., Peter A., van Maris B., Ross A., Franssen E., Guyatt G.H., Norton P.G., Dunn E. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas*, 24: 161-175, 1996.

- Holmberg L., Anderson H. HABITS steering and data monitoring committees. HABITS (Hormonal replacement therapy after breast cancer - is it safe?), a randomized comparison: trial stopped. *Lancet*, 363: 453-455, 2004.
- Huang M.I., Nir Y., Chen B., Schnyer R., Manber R. A randomized controlled pilot study of acupuncture for postmenopausal hot flashes: effect on nocturnal hot flashes and sleep quality. *Fertil Steril*, 86: 700-710, 2006.
- Hui K.K.S., Liu J., Makris N., Gollub R.L., Chen A.J., Moore C.I., Kennedy D.N., Rosen B.R., Kwong K.K. Acupuncture modulates the limbic system and subcortical gray structures of the human brain: evidence from fMRI studies in normal subjects. *Hum Brain Mapp*, 9: 13-25, 2000.
- Istituto nazionale di statistica. *Le terapie non convenzionali in Italia*. 2005.
- Kronenberg F., Fugh-Berman A. Complementary and alternative medicine for menopausal symptoms: a review of randomized controlled trials. *Ann Intern Med*, 137: 805-813, 2002.
- Lesi G., Coppola P., Di Micco R., Masi P., Taroni B., Teglio L., Tolomelli S., De March L., Manfredi M., Matrà A. L'Agopuntura, un'opportunità per le donne che non possono assumere Terapia Ormonale Sostitutiva: primi risultati di un'esperienza di medicina integrata presso l'ASL Bologna Città. *Atti del convegno "Menopausa 2003 - IX Congresso Nazionale della Società Italiana della Menopausa"*, Modena, 12-14 giugno 2003.
- Lethaby A.E., Brown J., Marjoribanks J., Kronenberg F., Roberts H., Eden J. Phytoestrogens for vasomotor menopausal symptoms. *Cochrane Database Syst Rev*, Issue 4, 2007.
- Nedstrand E., Wijma K., Wyon Y., Hammar M. Vasomotor symptoms decrease in women with breast cancer randomized to treatment with applied relaxation or electroacupuncture: a preliminary study. *Climacteric*, 8: 243-250, 2005.
- Nelson H.D. Menopause. *Lancet*, 371: 760-770, 2008.
- Oldenhave A., Jazsmann J.B., Haspels A.A., Everaerd W.T. Impact of climacteric on well-being. A survey based on 5213 women 39 to 60 years old. *Am J Obstet Gynecol*, 168: 772-780, 1993.
- Omura Y. Pathophysiology of acupuncture on cardiovascular and nervous systems. *Acupunct Electro-Therapeutics Res*, 1: 55-141, 1975.
- OMS - Organizzazione mondiale della sanità. Assemblea del 1991.
- OMS - Regional Office for Western Pacific Manila. *Standard Acupuncture Nomenclature*. 1993.
- Partridge A.H., Ruddy K.J. Fertility and adjuvant treatment in young women with breast cancer. *Breast*, 16 (Suppl 2): S175-S181, 2007.
- Partridge A., Gelber S., Gelber R.D., Castiglione-Gertsch M., Goldhirsch A., Winer E. Age of menopause among women who remain premenopausal following treatment for early breast cancer: long term results from International Breast Cancer Study Group Trials V and VI. *Eur J Cancer*, 43: 1646-1653, 2007.

- Porzio G., Trapasso T., Martelli S., Sallusti E., Piccone C., Mattei A., Di Stanislao C., Ficorella C., Marchetti P. Acupuncture in the treatment of menopause-related symptoms in women taking tamoxifen. *Tumori*, 88: 128-130, 2002.
- Quirico P.E., Allais G., Lupi G. La terapia della sindrome climaterica tramite agopuntura. *Atti del Congresso "Medicina non convenzionale in ginecologia e ostetricia"*, Modena, 12 dicembre 1998, pp. 34-36.
- Raschetti R. Comunicazione al convegno "Salute della donna: Agopuntura e Omeopatia per una Medicina Integrata". Bologna, 25 febbraio 2005.
- Romoli M. *et al.* Il Protocollo Nazionale della Federazione Italiana delle Società d'Agopuntura (FISA) per il trattamento del climaterio con l'agopuntura. *Atti del Congresso "Approccio non convenzionale ai disturbi ginecologici"*, Modena, 11 novembre 2000, pp. 80-87.
- Rossouw J.E., Anderson G.L., Prentice R.L., Anderson G.L., Prentice R.L., LaCroix A.Z., Kooperberg C., Stefanick M.L., Jackson R.D., Beresford S.A.A., Howard B.V., Johnson K.C., Kotchen J.M., Ockene J. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results From the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA*, 288: 321-333, 2002.
- Sandberg M., Wijima K., Wyon Y., Nedstrand E., Hammar M. Effects of electro-acupuncture on psychological distress in postmenopausal women. *Complement Ther Med*, 10: 161-169, 2002.
- Shapiro C.L., Recht A. Side effects of adjuvant treatment of breast cancer. *N Engl J Med*, 344: 1997-2008, 2001.
- Shen J. Research on the neurophysiological mechanisms of acupuncture: review of selected studies and methodological issues. *J Altern Complement Med*, 7 (suppl 1): S121-S127, 2001.
- Sturdee D.W. The menopausal hot flush-anything new? *Maturitas*, 60: 42-49, 2008.
- Towlerton G., Filshie J., O'Brien M., Duncan A. Acupuncture in the control of vasomotor symptoms caused by tamoxifen. *Palliat Med*, 13: 445, 1999.
- Tukmachi E. Treatment of hot flushes in breast cancer patients with acupuncture. *Acupuncture Med*, 18: 22-27, 2000.
- White A., Hayhoe S., Hart A., Ernst E. Adverse events following acupuncture: prospective survey of 32000 consultations with doctors and physiotherapists. *BMJ*, 323: 485-486, 2001.
- Wyon Y., Lindgren R., Lundeberg T., Hammar M. Effects of acupuncture on climacteric vasomotor symptoms, quality of life, and urinary secretion of neuropeptides among postmenopausal women. *Menopause*, 2: 3-12, 1995.
- Wyon Y., Wijima K., Nedstrand E., Hammar M. A comparison of acupuncture and oral estradiol treatment of vasomotor symptoms in postmenopausal women. *Climacteric*, 7: 153-164, 2004.
- Yoo S.S., Teh E.K., Blinder R.A., Jolesz F.A. Modulation of cerebellar activities by acupuncture stimulation: evidence from fMRI study. *Neuroimage*, 22: 932-940, 2004.

- Zaborowska E., Brynhildsen J., Damberg E., Fredriksson M., Lindh-Astrand L., Nedstrand E., Wyon Y., Hammar M. Effects of acupuncture, applied relaxation, estrogens and placebo on hot flushes in post-menopausal women: an analysis of two prospective, parallele, randomized studies. *Climacteric*, 10: 38-45, 2007.

Allegato 1. La ricerca in MNC: criticità e proposte di miglioramento

In questo allegato si evidenzieranno le criticità, allo scopo di mettere a punto nuovi studi in un contesto più facilitante. Il progetto, approvato dal Comitato etico dell'Azienda USL di Bologna nell'ottobre 2004, prevedeva un periodo di reclutamento di due anni. Lo studio era una innovazione per l'Azienda USL di Bologna e ha incontrato difficoltà relative ad aspetti culturali di fiducia nel metodo da parte dei professionisti invianti. Per questo motivo il reclutamento è iniziato concretamente nel gennaio 2005 e ha acquistato regolarità tra la fine del 2005 e l'inizio del 2006. Di conseguenza è stato richiesto il prolungamento dello studio fino a dicembre 2007. Le difficoltà principali sono elencate di seguito.

1. *Per la donna*: la necessità di mantenere la regolarità di trattamento, pur se la maggior parte delle donne ha seguito il protocollo con molta attenzione.
2. *Per la donna*: la compilazione giornaliera della scala di Greene, vissuta come un impegno troppo gravoso, che ha prodotto una compilazione affrettata e a volte incompleta della tabella sintomatologica settimanale. L'intervista MenQoL è stata, invece, ben accettata dalle donne.
3. *Per l'organizzazione*: un forte elemento di difficoltà iniziale si è riscontrato nel coordinamento con il laboratorio. La risoluzione di questo problema ha richiesto tempo per individuare le modalità e i referenti del processo ed è stata un'altra delle motivazioni che ha ritardato di circa due mesi l'inizio dello studio. A questo proposito sono stati presi accordi con il direttore del laboratorio centralizzato dell'Ospedale Maggiore e con la responsabile di struttura (E. Vecchi) e con la caposala del poliambulatorio Mengoli (L. Berti). In generale le donne hanno ottemperato a questa richiesta, ma alcune, per difficoltà logistiche, hanno preferito eseguire il prelievo tramite il loro medico curante. Per quel che riguarda i prelievi ematici, si sono riscontrati dei problemi nella regolarità nell'esecuzione, in quanto l'organizzazione logistica di un unico punto prelievi (efficiente e molto collaborativo) non era praticabile da parte di alcune donne.
4. *Per il ricercatore*: nel complesso le problematiche maggiori derivano dalla molteplicità dei ruoli che il ricercatore doveva ricoprire al di fuori del puro lavoro di studio e di applicazione clinica del metodo: coordinamento generale e con il laboratorio, regolare rilevazione dei dati, corretta registrazione in apposito *database*. Questa ultima è una delle fasi che richiede più tempo e impegno (prima di registrare i dati cartacei nel *database* di EpiInfo è stato necessario ricavare le medie settimanali derivanti dalle 10 schede della scala di Greene, delle vampate di calore e gli indici dei 4 domini del MenQoL per i 4 tempi di misurazione (questo per ognuna delle donne reclutate).
5. Quasi mai è stato possibile terminare l'inserimento dati delle cartelle nel corso della settimana lavorativa che trovava il ricercatore impegnato su altri servizi non derogabili.

6. In sintesi il numero di ore dedicate alla ricerca si è rivelato insufficiente per terminare la parte informatica per l'applicazione clinica del progetto e per seguire l'altro progetto in corso (ago-iniezione di vit K per dismenorrea primaria severa). La parte informatica ha trovato parziale supporto per la disponibilità di risorse di volontariato.
7. L'elaborazione dei dati è stata possibile grazie alla disponibilità e collaborazione di Anna Giulia Gramenzi (Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna Sant'Orsola Malpighi) e di Paolo Pandolfi, medico epidemiologo (Azienda USL di Bologna).

Le difficoltà citate erano peraltro prevedibili, in quanto lo studio non era condotto in ambito universitario e quindi in un contesto specificamente attrezzato per la ricerca.

Proposte

Il lavoro fatto non ha finalità speculative ma concrete per l'offerta di terapie che affianchino e integrino la medicina scientifico-tecnologica nel miglioramento della qualità di vita in fasce di popolazione che non trovano soluzioni adeguate nella medicina occidentale.

Quindi si auspica l'inserimento del progetto di servizio e di ricerca in un *team* di professionisti che opera nel campo della cura e dell'assistenza di donne affette da patologia oncologica. A questo proposito, si è preso contatto con il Dipartimento di oncologia dell'Azienda USL, che ha dimostrato interesse a una futura collaborazione.

Sarebbe inoltre necessario prevedere, per gli studi futuri, personale che lavori in *team* con il ricercatore/i per il reclutamento delle donne, il controllo dei dati e il loro inserimento in apposito *database*, il tutto in parallelo con l'andamento dello studio. Serve quindi la creazione di un vero *team* di ricerca, anche in previsione di studi multicentrici regionali proposti all'interno del futuro programma OMNCER, di cui l'Azienda USL di Bologna sarà il centro coordinatore in forza dell'esperienza acquisita in questi anni.

Allegato 2. Protocollo diagnostico/terapeutico

Punti comuni a tutte le sindromi: SP 6, CV 4			
1. DISARMONIA TRA CUORE E RENE		punti: KI 6, H7, CV 14, K 2, PC 6, LI 11	
palpitazioni/cardiopalmo	<input type="checkbox"/>	insonnia	<input type="checkbox"/>
agitazione, ansia forte	<input type="checkbox"/>	forti/numerose vampate	<input type="checkbox"/>
sete/stipsi	<input type="checkbox"/>	febbre serotina/5 palmi	<input type="checkbox"/>
viso arrossato	<input type="checkbox"/>		
lingua rossa, secca	<input type="checkbox"/>	polso rapido	<input type="checkbox"/>
2. DEFICIT DI YIN E YANG DEL RENE		punti: KI 7, ST 36, CV 6, GV 20, BL 23	
vertigini non improvvise	<input type="checkbox"/>	debolezza	<input type="checkbox"/>
freddosità	<input type="checkbox"/>	depressione	<input type="checkbox"/>
edemi arti inferiori	<input type="checkbox"/>	lombalgie/gonalgie	<input type="checkbox"/>
artralgie	<input type="checkbox"/>		
lingua gonfia, chiara	<input type="checkbox"/>	polso molle	<input type="checkbox"/>
3. FUGA DI YANG DEL FEGATO		punti: LR 3, LI 4, GB 20, KI 6, PC 6, LI 11	
palpitazioni/cardiopalmo	<input type="checkbox"/>	insonnia	<input type="checkbox"/>
frequente cefalea emicranica	<input type="checkbox"/>	poussée ipertensive	<input type="checkbox"/>
vertigini improvvise	<input type="checkbox"/>	ansia, agitazione	<input type="checkbox"/>
scoppi d'ira	<input type="checkbox"/>	irritazione	<input type="checkbox"/>
insonnia	<input type="checkbox"/>		
lingua normale	<input type="checkbox"/>	polso teso	<input type="checkbox"/>
4. DEFICIT DI YIN DI RENE E FEGATO		punti: KI 6, TE 6, LR 8, ST 25, LR 3	
stipsi con feci secche	<input type="checkbox"/>	secchezza genitale	<input type="checkbox"/>
bocca/gola secche	<input type="checkbox"/>	ansia	<input type="checkbox"/>
insonnia	<input type="checkbox"/>	sporadica cefalea	<input type="checkbox"/>
vertigini non improvvise	<input type="checkbox"/>		
lingua secca, non molto rossa	<input type="checkbox"/>	polso debole	<input type="checkbox"/>
5. STASI DI FLEGMA / QI		punti: CV 17, PC 6, SP 9, SP 10, ST 40, LI 11	
palpitazioni/cardiopalmo	<input type="checkbox"/>	insonnia	<input type="checkbox"/>
oppressione toracica	<input type="checkbox"/>	irritabilità	<input type="checkbox"/>
distensione / blocco epigastrico	<input type="checkbox"/>	nausea	<input type="checkbox"/>
inappetenza	<input type="checkbox"/>	malinconia/depressione	<input type="checkbox"/>
lingua lievemente rossa ai bordi, con patina spessa e viscosa, bianca o giallastra	<input type="checkbox"/>	polso a fil di ferro	<input type="checkbox"/>

Allegato 3. Confronto tra i costi dei trattamenti usualmente utilizzati per la sindrome climaterica

Ci sembra interessante esplorare anche l'aspetto dei costi della terapia con agopuntura confrontandolo con i trattamenti comunemente usati per la sindrome climaterica nella donna in menopausa fisiologica, pur sottolineando che TOS e fitoestrogeni non sono utilizzabili nella donna con neoplasia del seno.

Se consideriamo che in media si usano circa 10 aghi per seduta, per un ciclo di terapia della durata di 10 sedute, serviranno 100 aghi/donna per il ciclo iniziale, ovvero 1 confezione (costo medio € 6), a cui bisogna aggiungere un'ulteriore confezione di aghi per le eventuali sedute di mantenimento.

L'impegno medio dell'operatore per un ciclo completo di terapia di attacco (una seduta alla settimana per circa 2 mesi e mezzo) è di 3 ore (calcolando 10 sedute di 20 minuti); aggiungendo la fase di mantenimento (in cui sono prevedibili 10 sedute mensili per ulteriori 9 mesi) si ottiene un costo complessivo di € 210 (6 ore x € 35 - tariffa oraria lorda per la medicina specialistica ambulatoriale). Di conseguenza il costo per ogni soggetto trattato è di circa € 222 complessivi. In realtà il numero di sedute di richiamo dipende dalla gravità della sintomatologia della donna e nella maggior parte dei casi serve meno di una seduta al mese.

Costo annuale agopuntura per donna

Operatore 10 sedute di attacco + 10 mantenimento	€ 210
Aghi 2 confezioni	€ 12
Totale	€ 222

Il costo degli altri trattamenti della sindrome climaterica (peraltro non applicabili alle donne operate per neoplasia mammaria) è stimabile, con variazioni rilevanti in base ai diversi prodotti farmaceutici, come segue.

a. Terapia ormonale sostitutiva (TOS)

1. Dall'Informatore farmaceutico si rileva una grande variabilità di prezzi: da € 8-9 euro per scatola di cerotto transdermico con estrogeni a € 28 per prodotti combinati con estrogeni e progestinici. Al prodotto contenente solo estrogeni è poi necessario aggiungere il costo del progestinico (mediamente € 13 / scatola), quindi il costo mensile della terapia è di circa € 21-22. Il costo annuale dei soli farmaci varia quindi tra € 252 e 324 / anno.
2. Prima e durante l'uso di TOS sono di frequente prescritti esami emato-chimici per il monitoraggio della terapia, il cui costo è stimabile attorno a € 150 / anno (ampiamente variabili in relazione al tipo di test).

3. Il monitoraggio della terapia sostitutiva prevede almeno due incontri con il ginecologo curante al momento della prima prescrizione, e successivamente un controllo annuale; di conseguenza il costo varia da € 17 a 35 / anno.
4. Il monitoraggio della risposta endometriale alla TOS prevede un'eco transvaginale di controllo. Questo non è da ritenersi un costo aggiuntivo correlato alla TOS (anche se in alcuni casi potrebbe diventarlo), in quanto fa parte degli esami consigliati in questa fascia di età (come la mammografia).
5. In conclusione si può ipotizzare, con qualche approssimazione, che il costo totale annuale della TOS (farmaci + visite specialistiche) possa variare tra € 287 e 359 / anno a cui va aggiunto il costo degli eventuali esami emato-chimici.

b. Fitoestrogeni

Il costo varia in relazione al prodotto ed è di € 16-20/mese. In questo caso non sono previsti esami emato-chimici correlati al monitoraggio del farmaco. È prevedibile invece una visita annuale per la valutazione della terapia. Il costo varia quindi tra € 209 e 257 / anno (farmaci + visita).

6. Utilizzo di medicine complementari (MNC)²³ da parte di donne con sintomi riferibili alla sindrome menopausale nell'area di Bologna

Azienda USL di Bologna

Autori dello studio	Francesco Cardini, ²⁴ Grazia Lesi, ²⁵ Flavia Lombardo, ²⁶ Corinne van der Sluijs, ²⁷ GCSM ²⁸ - AUSL BO
Unità operativa proponente	UO Consultori - Azienda USL di Bologna - Dipartimento Cure primarie. Direttore (al momento del lancio dello studio): Clede Maria Garavini

²³ Medicine complementari (CM) è una definizione che deriva da quella anglosassone *complementary and alternative medicines* (CAM), inclusiva di un'ampia gamma di pratiche diagnostiche e terapeutiche le cui basi teoriche sono differenti da quelle del modello medico-scientifico dominante. Benché in Italia il termine generalmente utilizzato sia medicine non convenzionali, in questo testo si è preferito il termine complementari per cortesia verso i colleghi del CompleMedCenter - West Sydney University, che hanno eseguito questo studio nell'area di Sydney e quindi collaborato alla sua realizzazione nell'area di Bologna. Nel testo, per prodotti CM e trattamenti CM si intendono rispettivamente le preparazioni e i trattamenti prescritti / eseguiti nell'ambito delle rispettive CM, e per esperti CM gli operatori, medici o non medici, esperti nelle rispettive CM.

²⁴ Programma sperimentale regionale di intergrazione delle MNC nel SSR dell'Emilia-Romagna.

²⁵ UO Consultori - Azienda USL di Bologna.

²⁶ Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute - Istituto superiore di sanità, Roma.

²⁷ CompleMed Center, West Sydney University, Australia.

²⁸ Gruppo collaborativo Survey menopausa, Azienda USL di Bologna: Marilena Manfredi, Leonarda Rinaldi, Agnese Ricci, Maria Anita Cutini, Valentina Gualandi, Simonetta Salerno, Antonietta Del Serto, Ida Ceroni, Beatrice Galletti, Elena Macrì, Daniela Pasquini, Maria Siotto, Mariagrazia Opressi, Patrizia Stefanelli, Patrizia Santini, Michela Zuffrano, Marisa Tonelli, Brunella Fava, Giuseppina Bernabei, Carla Dazzani (ostetriche); Giovanni Fattorini, Liviana Gammi, Francesca Anania, Benedetta Bonavita, Patrizia Masi, Lia Teglio, Maurizio Selvetti, Roberta Consorte, Filiberto Ungaro, Massimo Toscano, Valeria Pluchinotta, Clara Mazzanti, Sergio Tirelli, Pasquale Crea, Paola Coppola, Emilia Sganga, Daniela Nascetti, Guido Fuschini (medici); Luca Zucchelli (supporto informatico).

Introduzione

Una proporzione significativa di donne sperimenta durante la menopausa sintomi di vario tipo per i quali viene spesso prescritta una terapia ormonale sostitutiva (TOS) (Guthrie *et al.*, 1996). Malgrado l'efficacia della TOS (MacLennan *et al.*, 2001), un discreto numero di donne rifiuta o interrompe precocemente questa terapia a causa di effetti collaterali (gonfiore, tensione mammaria, sanguinamento vaginale) o della preoccupazione legata al rischio di tumore o di altre malattie (Ettinger *et al.*, 1999; Regan *et al.*, 2001; Million Women Study Collaborators, 2003; Hulley *et al.*, 2002), come confermato da alcuni grandi *trial* recenti (Million Women Study Collaborators, 2003; Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators, 2002). Per questi motivi molte donne cercano alternative e si rivolgono alle medicine complementari per alleviare i sintomi e migliorare la propria qualità di vita (Ettinger *et al.*, 2003).

In Italia, come in tutti i paesi sviluppati, l'offerta di trattamenti CM per i sintomi della menopausa è molto varia. Si va dalle tecniche di *self care* a prodotti acquistabili in farmacia o in erboristeria, a trattamenti che richiedono la consultazione di professionisti del campo. Tra i trattamenti più frequentemente prescritti / utilizzati si citano l'omeopatia, la fitoterapia (cimicifuga, isoflavoni della soia o del trifoglio rosso), l'agopuntura, la naturopatia, tecniche di rilassamento e gestione dello stress.

A tutt'oggi l'utilizzo di trattamenti CM per i sintomi della menopausa è stato investigato in alcuni studi eseguiti all'estero (Newton *et al.*, 2002; Cherrington *et al.*, 2003) ma, a nostra conoscenza, non in Italia, se si esclude un'indagine eseguita a Torino sull'utilizzo di TOS per la sindrome menopausale in una popolazione di donne medico o mogli di medici (Biglia *et al.*, 2004).

Questo *survey* ha dunque inteso esplorare l'ampiezza dell'utilizzo di trattamenti CM e la loro efficacia percepita nel miglioramento dei sintomi della fase di transizione climaterica e della menopausa. Nello specifico, lo studio si è prefisso di:

- quantificare l'estensione dell'utilizzo delle CM in un campione di donne nella fase di transizione verso la menopausa o già in menopausa;
- identificare i trattamenti CM più comunemente usati per alleviare i sintomi della menopausa;
- quantificarne l'efficacia percepita;
- verificare se la TOS e/o altri presidi terapeutici sono usati in associazione con la medicina complementare;
- identificare le fonti di informazione che le donne utilizzano riguardo alle CM;
- valutare la comunicazione tra utente e medico di medicina generale (MMG) in merito all'utilizzo di trattamenti CM.

Materiali e metodi

Questa ricerca è stata svolta in collaborazione con i colleghi del CompleMed Center, Western Sydney University. Il questionario, originariamente prodotto, testato e utilizzato per uno studio analogo condotto a Sydney negli anni 2003-2005 (Patching *et al.*, 2007), è stato tradotto dall'inglese e adattato al contesto italiano in alcune sue parti (in particolare per quanto riguarda i prodotti e i trattamenti più frequentemente utilizzati in Italia). Si tratta di un questionario anonimo, autosomministrato, comprendente 19 domande e suddiviso in 3 parti: 1) notizie sulla salute della compilatrice in generale e, in particolare, sui sintomi collegati alla menopausa; 2) trattamenti utilizzati per tali sintomi e loro efficacia percepita; 3) notizie di tipo anagrafico e generale (provenienza, istruzione, professione, ecc.).

Lo stato di menopausa risulta classificato in base alla data dell'ultima mestruazione naturale (più di 12 mesi fa, tra 2 e 11 mesi fa, il mese scorso). Per mestruazione naturale si è intesa quella non causata da TOS o da altri trattamenti. La severità dei sintomi riferibili alla menopausa è stata classificata secondo una scala da 0 (nessun fastidio) a 6 (estremo fastidio). Sono state definite utilizzatrici di CM le donne che si sono rivolte ad almeno un esperto di CM e/o hanno usato almeno un prodotto CM nei precedenti 12 mesi. Per ogni trattamento CM alle donne è stato richiesto di classificare l'efficacia secondo una scala da 0 (nessuna efficacia) a 6 (estrema efficacia). Il questionario richiedeva anche dove e da chi esse avevano ricevuto informazioni e consigli riguardo alle CM e se avevano comunicato al loro medico curante la loro scelta di utilizzare CM.

Partecipanti e setting

Nel periodo compreso tra gennaio 2005 e dicembre 2006 il questionario volontario e anonimo è stato compilato (per almeno l'80% delle domande) da 1.203 donne di Bologna e provincia, di lingua italiana o in grado di comprendere bene la lingua italiana, afferenti per qualsiasi motivo a 7 consultori dell'Azienda USL di Bologna, e 2 Centri menopausa (di cui uno ospedaliero e uno territoriale).

Dalla coorte iniziale (n = 1.203) sono state escluse le donne di età inferiore a 44 anni e superiore a 66 anni (n = 45), le donne prive di sintomi riferibili alla menopausa e che non hanno fatto ricorso ad alcuna terapia (n = 28), e le donne per le quali non è stato possibile stabilire l'utilizzo o il non utilizzo di CM (n = 24). La coorte finale è quindi risultata composta da 1.106 donne.

Il questionario è stato distribuito alle donne eleggibili da parte di personale (generalmente ostetriche) dei consultori o dei Centri menopausa dopo accurata informazione sugli scopi dello studio e raccolta del consenso informato. Dopo la compilazione la donna stessa imbucava il questionario in un contenitore chiuso, appositamente predisposto nei locali del consultorio / Centro menopausa.

Input e analisi dei dati

L'input dei dati è stato realizzato utilizzando il *software* EpiInfo 2000. L'elaborazione statistica dei dati è stata eseguita dal CNESPS dell'Istituto superiore di sanità (Roma). Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il *software* Stata 8.0 (Stata Corporation, College Station, TX, USA). I dati sono stati espressi in percentuale (eccetto l'età, per la quale sono state utilizzate media e DS).

Per le variabili categoriche si è utilizzato il test χ^2 per valutare le differenze fra gruppi; per le variabili ordinali (stato di salute, efficacia percepita, fastidi dei sintomi), si è utilizzato l'analogo dell'Anova per dati non normali, ovvero il test di Mann-Whitney per la differenza fra 2 gruppi e Kruskal-Wallis per la differenza fra 3 o più gruppi.

Per l'analisi dei predittori d'uso di CM, si è prima calcolato l'OR grezzo tramite un modello logistico e le variabili con un OR significativo al 10% sono state poi considerate per la costruzione del modello logistico multivariato. La significatività statistica è stata stabilita al 5% ($p \leq 0.05$).

Risultati

Struttura del reclutamento

La grande maggioranza del campione (950 donne, pari all'86%) ha compilato il questionario in un consultorio, mentre 156 (14%) lo hanno fatto in un Centro per la menopausa. Per i due gruppi non si osservano differenze significative riguardo ad età, stato civile, scolarità, occupazione, data dell'ultima mestruazione, prevalenza d'uso di trattamenti CM per i sintomi della menopausa, tendenza a comunicare al medico di fiducia l'utilizzo di tali trattamenti. Sono invece risultate significativamente differenti la prevalenza di uso di trattamenti CM per altri motivi (più frequente tra le donne afferenti ai consultori) e la prevalenza di uso di TOS (più frequente nei Centri menopausa). Mediamente le donne afferenti ai consultori sembrano stare leggermente meglio sia in riferimento alla salute percepita, sia alla frequenza e gravità dei sintomi menopausali; tuttavia tali differenze non sono risultate significative.

Date le modeste differenze riscontrate in base alla sede di afferenza (consultori o Centri menopausa) e dato, soprattutto, il marcato sbilanciamento numerico del campione, si è preferito raggruppare quest'ultimo in base al tipo di terapia utilizzata piuttosto che in base alla sede di afferenza (*Tabella 1*).

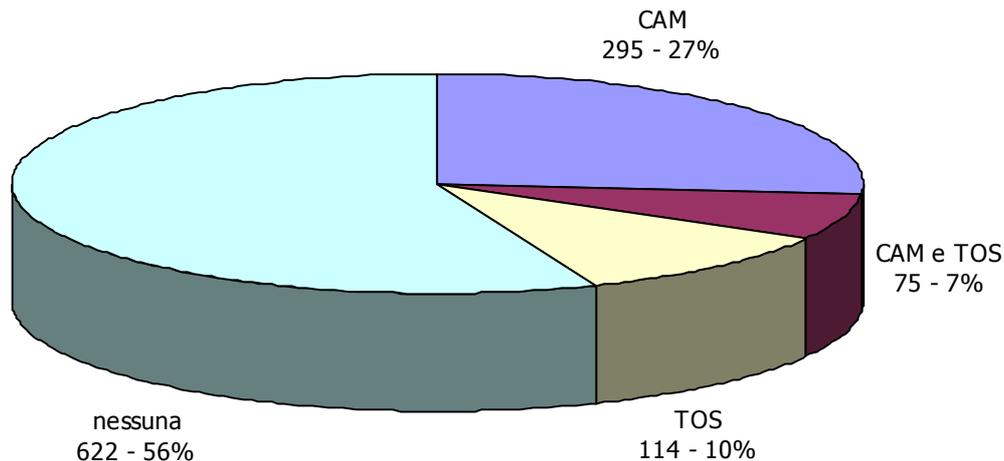
Tabella 1. Descrizione della coorte nel suo complesso e per tipo di terapia utilizzata (valori assoluti e %, tranne la variabile età, per la quale sono indicate media e DS)

Variabili	Totale coorte 1.106		CM n = 295		TOS n = 114		CM eTOS n = 75		p
Età (al 2006)	1.106	56.0±5.3	295	55.8±4.9	114	56.3±5.2	75	55.6± 4.1	0.56
Stato civile									
senza partner	249	22.68	77	26.37	21	18.42	21	24.74	0.19
con partner	849	77.32	215	73.63	93	81.58	54	75.26	
Titolo di studio									
elem/media	453	41.03	106	36.18	30	26.32	25	33.33	0.41
diploma	473	42.84	131	44.71	57	50.00	33	44.00	
laurea	178	16.12	56	19.11	27	23.68	17	22.67	
Occupazione									
non occupato	454	41.8	113	38.97	49	44.14	22	30.14	0.05
non prof.	157	14.46	40	13.79	6	5.41	7	9.59	
professionale	475	43.74	137	47.24	56	50.45	44	60.27	
Luogo di nascita									
BO città	586	53.47	150	51.37	71	62.28	43	57.33	0.38
BO provincia	183	16.7	56	19.18	17	14.91	12	16.00	
altro	327	29.84	86	29.45	26	22.81	20	26.67	
Reclutamento									
consultorio	950	85.9	269	91.19	84	73.68	56	74.67	<0.001
Centro menop.	156	14.1	26	8.81	30	26.32	19	25.33	
Ultima mestruazione naturale									
>12mesi	670	64.18	188	66.2	87	79.82	56	77.78	0.012
2-11 mesi	140	13.41	41	14.44	10	9.17	12	16.67	
mese scorso	192	18.39	43	15.14	8	7.34	1	1.39	
operata	42	4.02	12	4.23	4	3.67	3	4.17	
Uso TNC per altri motivi									
no	856	84.17	175	64.1	101	95.28	47	72.31	<0.001
si	161	15.83	98	35.9	5	4.72	18	27.69	
Uso di altri farmaci									
no	567	51.27	156	52.88	71	62.28	41	54.67	0.23
si	539	48.73	139	47.12	43	37.72	34	45.33	
Salute attuale									
scarsa (1-3)	104	9.48	37	12.63	8	7.02	4	5.41	0.18
buona (4-5)	587	53.51	161	54.95	65	57.02	39	52.7	
ottima (6-7)	406	37.01	95	32.42	41	35.96	31	41.89	
Salute passato									
peggiore (1-3)	188	17.25	55	18.84	22	19.64	12	16.00	0.74
uguale (4-5)	574	52.66	162	55.48	59	52.68	38	50.67	
migliore (6-7)	328	30.09	75	25.68	31	27.68	25	33.33	

Utilizzo di terapie per i sintomi della menopausa

Dall'indagine risulta che durante l'anno precedente l'intervista, 370 donne (ovvero il 33,5% della coorte) hanno fatto ricorso a CM per i sintomi della menopausa. Da notare che 295 di esse (27% della coorte) hanno utilizzato solo CM, mentre 75 (7%) hanno utilizzato nello stesso anno anche TOS. Altre 114 (10%) hanno utilizzato solo TOS, mentre 622 (56%) non hanno utilizzato alcun trattamento (*Figura 1*).

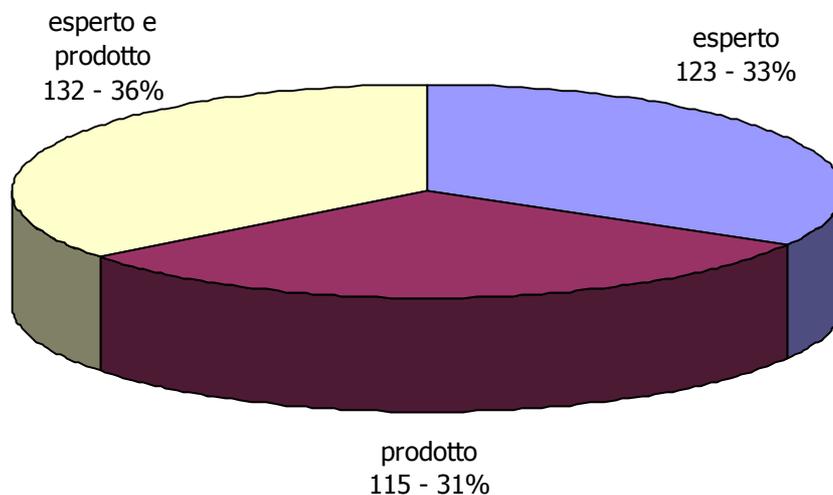
Figura 1. Distribuzione dell' utilizzo di terapie per i sintomi della menopausa



In pratica, il 20,5% delle utilizzatrici di CM ha assunto anche una TOS, mentre fra le non utilizzatrici di CM la percentuale che ha assunto TOS è del 15,7% (Pearson $\chi^2(1) = 3.9798$; Pr = 0.046). Deve essere inoltre sottolineato che circa la metà delle donne intervistate (48,7%) assume medicinali prescritti dal medico diversi da CM e TOS e la quota rimane invariata fra le utilizzatrici e non di CM (46,8% fra le utilizzatrici e 49,7% fra le non utilizzatrici).

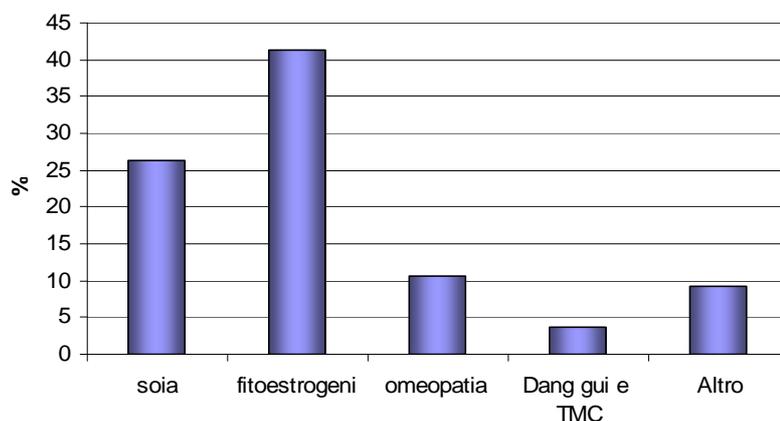
In totale il 23,5% della coorte (255 donne) ha dichiarato di essersi rivolta a un esperto di CM negli ultimi 12 mesi: di queste, il 15,5% ha consultato un solo esperto, mentre l'8% ha consultato due o più esperti. Inoltre, il 23,6% (247 donne) ha dichiarato di avere usato almeno un prodotto CM negli ultimi 12 mesi: di queste, il 15,8% ha usato solo un prodotto mentre il 7,8% più di un prodotto. Oltre la metà (55,5%) delle donne che hanno consultato un esperto ha anche dichiarato di aver fatto uso di un prodotto (*Figura 2*).

Figura 2. Numero assoluto e percentuale delle utilizzatrici di CM che si sono rivolte a un esperto, che hanno usato un prodotto o che hanno fatto entrambe le cose



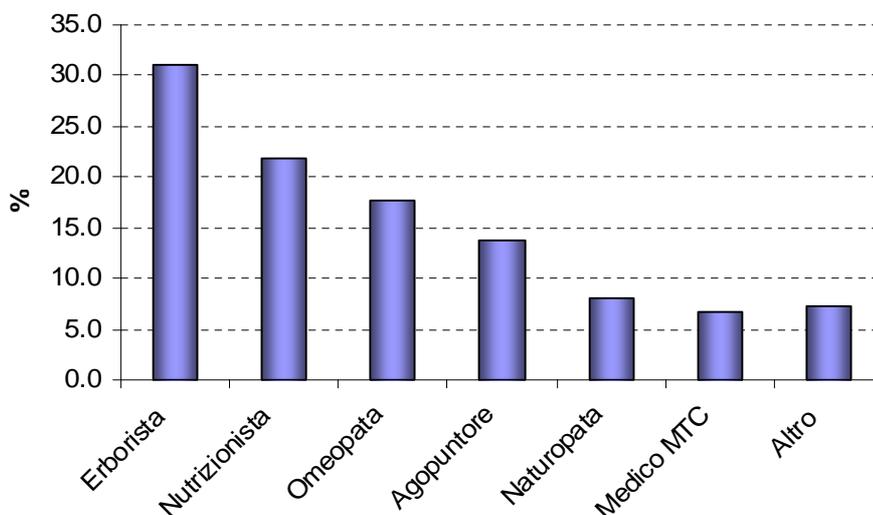
La distribuzione d'uso dei prodotti è descritta in Figura 3. Oltre il 25% delle utilizzatrici di CM ha fatto uso di estratti di soia in forma farmaceutica o soia nell'alimentazione, oltre il 40% ha assunto altri fitoestrogeni. Le donne che hanno assunto più prodotti di una stessa categoria sono state contate una sola volta per quella categoria.

Figura 3. Frequenza d'uso del tipo di prodotto fra le utilizzatrici di CM (n = 370)



In Figura 4 è rappresentata la frequenza per ciascun esperto consultato fra le utilizzatrici di CM. Le donne che si sono rivolte ad un esperto hanno preferito erboristi, nutrizionisti e omeopati, con una netta prevalenza dei primi. La categoria "Altro" comprende soprattutto l'osteopata e il maestro di yoga.

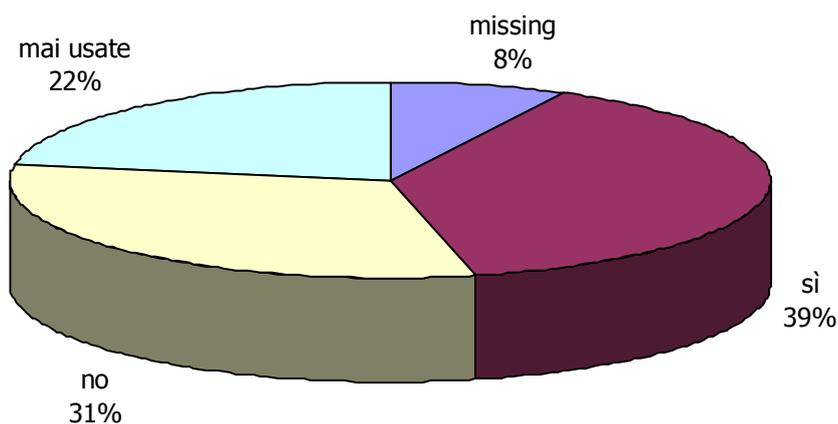
Figura 4. Esperti consultati fra le utilizzatrici di CM (n = 370)



Comunicazione medico-paziente in tema di CM

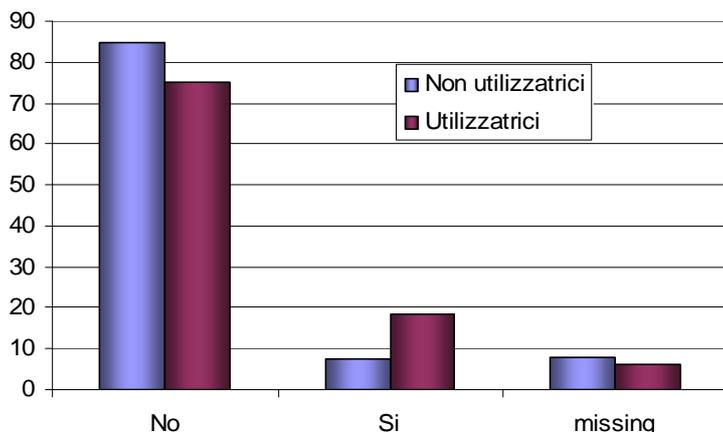
Il 31% delle utilizzatrici di CM non comunica questo comportamento al proprio medico di medicina generale (MMG). Inoltre è da notare che 83 donne (22%) che a questa domanda hanno risposto di non avere mai usato CM, risultano in realtà essere utilizzatrici. Di esse, 39 hanno consultato almeno un esperto, 36 hanno utilizzato almeno un prodotto e 8 hanno sia consultato l'esperto che usato un prodotto (Figura 5).

Figura 5. Percentuale di utilizzatrici di CM che comunicano al proprio medico questo comportamento



Le rispondenti al questionario riferiscono che quattro MMG su cinque non si informano sull'utilizzo di CM da parte delle loro pazienti. Quelli che lo fanno tendono a interrogare significativamente più spesso le utilizzatrici che le non utilizzatrici ($p < 0.001$) (Figura 6).

Figura 6. Percentuale di MMG che chiedono alla paziente se utilizza CM

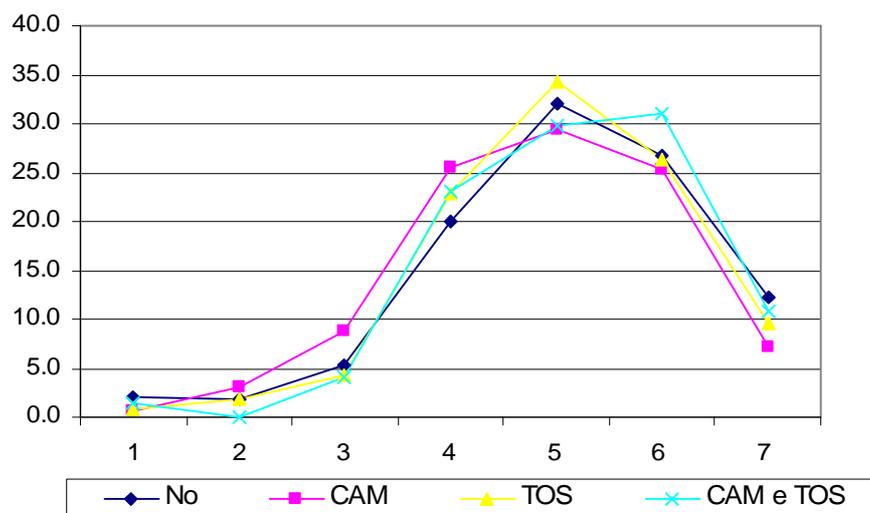


Stato di salute ed efficacia percepita

La maggior parte delle donne che assumono una terapia per alleviare i sintomi della menopausa riferisce uno stato di salute percepito abbastanza soddisfacente (*Figura 7*).

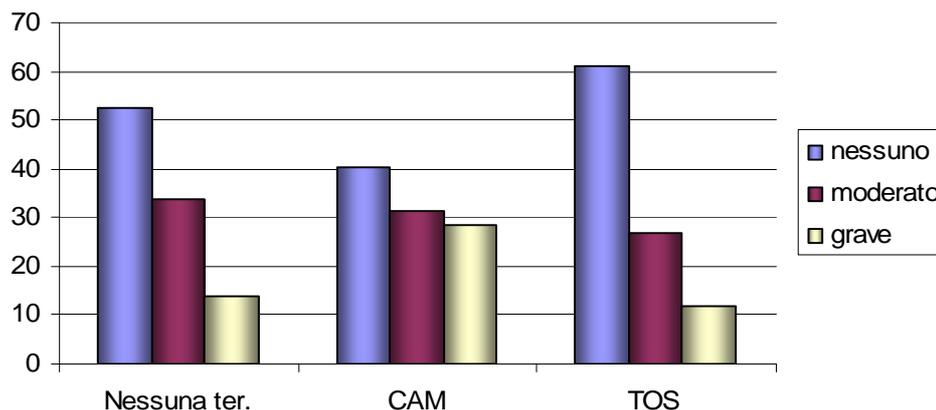
La percezione dello stato di salute attuale da parte delle donne che si sottopongono a trattamenti di CM sembra leggermente inferiore rispetto a coloro che dichiarano di assumere TOS, tuttavia la differenza non è significativa ($p= 0.14$). Se invece si confronta lo stato di salute percepito attuale fra chi utilizza CM e chi non usa alcuna terapia per la menopausa, risulta che queste ultime riferiscono uno stato di salute sensibilmente migliore ($p<0.01$).

Figura 7. Distribuzione percentuale dello stato di salute attuale percepito dalle non utilizzatrici di alcuna terapia e dalle utilizzatrici di CM, TOS, CM e TOS (1: scarsa, 7: ottima)



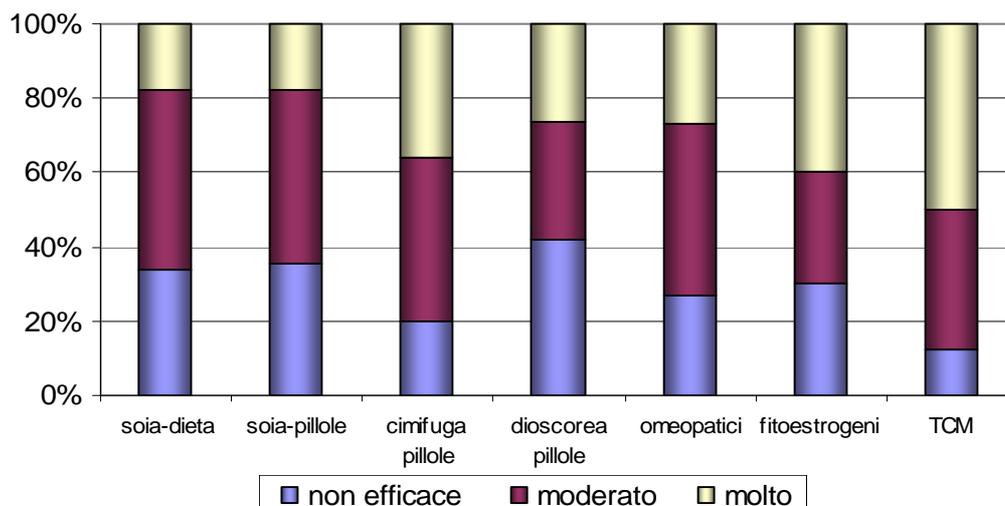
Dalla distribuzione della gravità dei sintomi più frequenti risulta che le donne che hanno fatto ricorso a CM riferiscono sintomi più gravi per quanto riguarda dolori muscolari, disturbi del sonno, tensione, vampate di calore, accelerazione del battito cardiaco e sudorazioni. A titolo di esempio si riporta la distribuzione percentuale della gravità del sintomo vampate di calore (categorizzata in nessuna, moderata e grave) per tipo di terapia (Figura 8).

Figura 8. Livello di fastidio procurato dalle vampate di calore per terapia



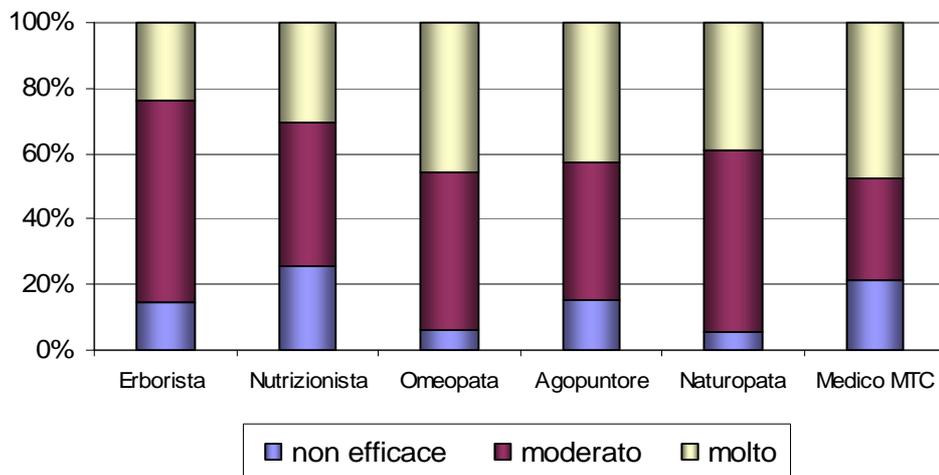
Nella Figura 9 è descritta l'efficacia percepita (0-1: non efficace; 2-4: moderatamente efficace; 5-6: molto efficace) per tipologia di prodotto CM utilizzato. La Cimicifuga in pillole, i fitoestrogeni e le formule fitoterapiche della medicina tradizionale cinese (MTC) sono state percepite come più efficaci degli altri prodotti. A causa dell'alta percentuale di *missing* non è stato possibile rappresentare l'efficacia della Cimicifuga in decotto e del Dang-gui (*Angelica Sinensis*).

Figura 9. Efficacia percepita dei prodotti CM (%)



Per ciò che riguarda gli esperti di CM consultati, omeopata e naturopata sono stati percepiti come più efficaci degli altri (Figura 10).

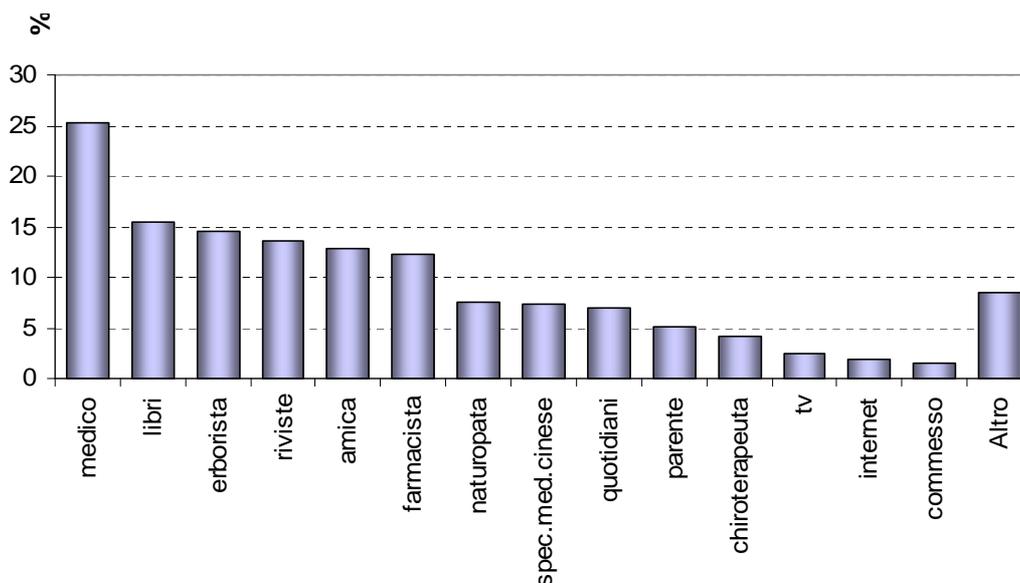
Figura 10. Efficacia percepita degli esperti CM consultati (%)



Fonti di informazione in tema di CM

Fra le utilizzatrici di CM la fonte informativa più diffusa è il medico (25%), i libri di medicina complementare o alternativa e l'erborista (entrambi intorno al 15%), le riviste (14%), un'amica o vicino di casa (13%) e il farmacista (12%). A ridosso delle prime si colloca la voce Altro (8%), che include in molti casi il ginecologo. Televisione e Internet non sembrano essere fonti di informazione privilegiate (Figura 11).

Figura 11. Fonti informative ordinate per frequenza fra le utilizzatrici di CM



Predittori dell'utilizzo di CM: analisi multivariata

Le variabili analizzate come predittori d'uso di CM sono state: l'età, il tipo di occupazione, la zona di provenienza, lo stato di salute attuale, l'utilizzo di CM per altre cause, il titolo di studio, l'ultima mestruazione, l'uso di TOS, lo stato civile, fastidi e sintomi della menopausa. Dall'analisi sono state escluse le donne che facevano uso di TOS per la menopausa (n = 114).

È stato calcolato un modello multivariato inserendo tutte le variabili con gli *Odds Ratio* grezzi significativi al 5%.

Le variabili che sono risultate associate all'utilizzo di CM sono: l'occupazione, con un incremento della probabilità di uso di oltre il doppio di chi ha una occupazione professionale rispetto a chi non ha occupazione; il tempo trascorso dall'ultima mestruazione naturale, con una riduzione del rischio d'uso del 65% di chi ha avuto l'ultima mestruazione il mese precedente l'intervista rispetto a chi l'ha avuta oltre un anno prima (ovvero chi è all'inizio della menopausa ha minore probabilità di utilizzo di CM); l'utilizzo di CM per motivi diversi dalla menopausa, con una probabilità di utilizzo di oltre 7 volte superiore a chi non ha usato CM per altri motivi; e la presenza di alcuni disturbi in forma severa, quali le sudorazioni notturne (OR= 3.12) e i disturbi del sonno (OR= 2.49) (*Tabella 2*).

Tabella 2. Predittori dell'utilizzo di CM (n = 629, R2 = 0.19)

	Odds Ratio	P>z	95% CI	
			Inf	Sup
Occupazione (vs nessuna):				
non professionale	1.03	0.94	0.54	1.94
professionale	2.17	0.00	1.36	3.45
CAM per altri motivi (sì vs no)	7.21	0.00	4.28	12.15
Ultima mestruazione naturale (vs >12mesi)				
2-11 mesi	0.76	0.31	0.44	1.30
mese scorso	0.35	0.00	0.20	0.61
Titolo di studio (vs elementare/media)				
diploma/laurea	1.07	0.78	0.68	1.67
Stato civile				
partner sì vs no	0.95	0.83	0.61	1.49
Fastidi e sintomi (vs nessuno)				
vampate moderato	1.27	0.39	0.74	2.15
grave	1.06	0.89	0.47	2.40
sudori moderato	0.83	0.51	0.48	1.43
grave	3.12	0.01	1.34	7.27
tensione moderato	0.79	0.37	0.47	1.32
grave	1.20	0.63	0.57	2.56
sonno moderato	2.03	0.00	1.25	3.31
grave	2.49	0.00	1.40	4.43
umore moderato	0.86	0.56	0.52	1.41
grave	0.67	0.33	0.30	1.50
vertigini moderato	0.85	0.46	0.54	1.32
grave	1.18	0.71	0.49	2.87
secchezza moderato	1.15	0.56	0.72	1.83
grave	1.06	0.83	0.61	1.86

Hosmer-Lemeshow χ^2 (8) = 9.01, Prob > χ^2 = 0.3418

Discussione

Prevalenza dell'utilizzo di CM e di altre terapie per i sintomi riferibili alla menopausa

I risultati di questo *survey* mostrano un'alta prevalenza di utilizzo di CM in un gruppo di donne con sintomi riferibili alla menopausa afferenti a consultori o Centri menopausa dell'area bolognese. Infatti, il 33,5% del campione ha utilizzato almeno un trattamento CM durante l'anno precedente all'inchiesta. Secondo l'indagine multiscopo ISTAT 2005, il 15,8% della popolazione femminile italiana di qualsiasi età ha utilizzato almeno un trattamento CM negli ultimi 3 anni. La marcata differenza tra i due dati è verosimilmente dovuta sia a motivi clinici (maggiore frequenza di sintomi nel periodo di transizione

menopausale) sia a motivi di tipo sociologico (la presente indagine è stata condotta in una delle aree del paese privilegiate dal punto di vista economico).

Nel campione, la maggioranza (56%) non ha assunto alcun trattamento per i sintomi menopausali nell'ultimo anno, mentre la prevalenza di utilizzo di trattamenti CM è quasi doppia rispetto a quella di TOS (17%). Una quota rilevante (20,5%) delle utilizzatrici di CM ha fatto uso anche di TOS (non è noto se contemporaneamente o in sequenza); l'uso contemporaneo di altri farmaci è frequente in modo molto simile sia tra le utilizzatrici che tra le non utilizzatrici di CM, e riguarda circa la metà del campione. Questi dati evidenziano la necessità di migliorare le conoscenze e rafforzare la sorveglianza riguardo le possibili interazioni tra farmaci e prodotti di MC (Page, Lawrence, 1999).

Preferenze

La preferenza per alimenti a base di soia, estratti di soia e isoflavoni (fitoestrogeni) rispetto ad altri prodotti CM avvalorata l'ipotesi che, almeno in prima battuta, la scelta si orienti verso i trattamenti più semplici e meno dispendiosi. Analogamente (e diversamente da quanto accade nella popolazione generale - vedi ISTAT, 2005) in questo campione erborista/fitoterapeuta e nutrizionista vengono preferiti più spesso all'omeopata. Diversamente da quanto emerso dallo studio condotto a Sydney (Patching *et al.*, 2007), il gruppo dei trattamenti manuali (osteopatia, chiroterapia, massaggio) non è stato utilizzato spesso.

Comunicazione medico / paziente

I risultati di questo studio confermano l'insufficiente comunicazione tra MMG e paziente in tema di utilizzo di CM (Cockayne *et al.*, 2004). Stando alle risposte del campione, 4 MMG su 5 non raccolgono informazioni dalle loro pazienti riguardo a questo comportamento. Ma la difficoltà comunicativa è bidirezionale: infatti solo 2 utilizzatrici su 5 comunicano al loro medico la scelta di sottoporsi a CM. È interessante notare inoltre l'alto numero di *missing* (8%) e di risposte incongruenti (22%) alla domanda "Solitamente riferite al vostro medico di base quando utilizzate TnC?". Il fatto che 1 utilizzatrice di CM su 5 abbia risposto con la dichiarazione "Non ho mai fatto uso di CM", suggerisce almeno due ipotesi interpretative:

- confusione riguardo alla definizione di "medicina complementare";
- tendenza all'occultamento, forse per timore che la dichiarazione dell'utilizzo di CM possa generare interferenze negative nel rapporto con il curante.

Il *gap* comunicativo potrebbe quindi dipendere da aspetti sia cognitivi che relazionali.

Fonti di informazione sulle CM

Malgrado le difficoltà descritte nel precedente paragrafo, le donne del campione hanno indicato il medico più frequentemente di ogni altra fonte di informazioni in tema di CM. Non stupisce il fatto che Internet si situi in coda alla classifica, data la fascia d'età del campione. Questo dato è probabilmente destinato a mutare radicalmente man mano

che le generazioni successive, più avvezze all'utilizzo dell'informatica, raggiungeranno l'età menopausale. Anche la televisione è stata citata raramente tra le fonti di informazione, verosimilmente perché, diversamente dalla carta stampata, ha fin qui dedicato spazi assai limitati all'argomento CM.

Stato di salute ed efficacia percepita

In un andamento generale di soddisfazione rispetto al proprio stato di salute, le donne che si sentono meglio sono quelle che nell'ultimo anno non si sono sottoposte ad alcun trattamento per i sintomi menopausali (differenza significativa rispetto alle utilizzatrici di qualsiasi tipo di trattamento). Le utilizzatrici di TOS sembrano stare leggermente meglio delle utilizzatrici di CM, ma la differenza non è significativa. Se si concentra l'attenzione sugli specifici sintomi riferibili alla menopausa, si nota che le donne che si sottopongono a TOS riferiscono generalmente sintomi più lievi rispetto alle utilizzatrici di CM.

Per ciò che riguarda i prodotti CM, la migliore efficacia percepita è stata quella di cimicifuga racemosa, delle formule di fitoterapia tradizionale cinese e dei fitoestrogeni; per ciò che riguarda gli esperti, dell'omeopata e del naturopata.

Predittori dell'utilizzo di CM

Nel campione, un'occupazione di tipo professionale e l'utilizzo di CM in precedenza sono i maggiori predittori di utilizzo di CM nel periodo menopausale. A conferma di quanto descritto nelle indagini multiscopo ISTAT 1999 e 2005, si tratta rispettivamente di un fattore sociale e di una propensione culturale.

Gli altri predittori evidenziati dall'analisi multivariata (uno negativo - avere avuto l'ultima mestruazione naturale il mese precedente, gli altri positivi - sudorazioni notturne, disturbi del sonno) hanno a che fare con la severità dei sintomi (bassa nel primo caso, dichiaratamente alta per gli altri due). In base a questo risultato si può ipotizzare che non siano tanto le vampate quanto i disturbi notturni (sudorazioni e difficoltà del sonno) a segnare la linea di confine tra la scelta di tollerare i sintomi menopausali senza ricorrere a trattamenti e quella di ricorrere a trattamenti considerati, a torto o a ragione, più blandi della TOS ma almeno non nocivi.

Punti di forza e di debolezza dello studio

Si tratta, a conoscenza degli autori, del primo *survey* condotto in Italia sull'utilizzo di CM in menopausa. Il campione è numeroso e sufficientemente omogeneo. Difficoltà logistiche hanno prolungato il tempo di reclutamento (inizialmente previsto di un anno) fino a due anni. Il tipo di strumento usato (questionario volontario autosomministrato) potrebbe avere selezionato le rispondenti in base al loro interesse per l'argomento CM; da ciò potrebbe essere derivata una stima eccessiva della prevalenza di utilizzo di CM.

È possibile che l'utilizzo di un questionario tradotto dall'inglese e adattato al contesto italiano abbia prodotto qualche difficoltà di comprensione di alcune domande da parte delle rispondenti. D'altro canto, la somiglianza dei due strumenti faciliterà la comparazione tra le due popolazioni e i due contesti indagati.

Conclusioni

I risultati di questo *survey* evidenziano alcune problematiche legate all'utilizzo di CM nel periodo di transizione menopausale.

Il frequente utilizzo promiscuo di CM, TOS e altre terapie farmacologiche ripropone drammaticamente la necessità di migliorare da un lato le conoscenze in fatto di interazioni tra farmaci e prodotti cosiddetti naturali, dall'altro i sistemi di farmacovigilanza per la segnalazione e il monitoraggio degli eventi avversi.

La gerarchia delle fonti di informazione preferite dalle donne del campione e le difficoltà riscontrate nella comunicazione tra medico e paziente dovrebbero indurre le Aziende sanitarie a realizzare o intensificare iniziative di informazione sul tema specifico delle CM, rivolte sia al pubblico che agli operatori sanitari, con particolare riferimento ai MMG.

La notevole prevalenza di utilizzo di CM da parte della popolazione femminile in questa fase della vita incoraggia ad intensificare gli sforzi per definire con maggiore precisione l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti CM, dando priorità a quelli più promettenti in base alla letteratura disponibile e a quelli più utilizzati (si tenga presente che questi due requisiti non sempre coincidono).

Bibliografia

- Bair Y.A., Gold E.B., Greendale G.A., Sternfeld B., Adler S.R., Azari R., Harkey M. Ethnic differences in use of complementary and alternative medicine at midlife: longitudinal results from SWAN participants. *Am J Public Health*, 92: 1832-1840, 2002.
- Biglia N., Cozzarella M., Ponzone R., Marengo D., Maggiorotto F., Fuso L., Sismondi P. Personal use of HRT by postmenopausal women doctors and doctors' wives in the north of Italy. *Gynecol Endocrinol*, 18 (3): 165-174, 2004.
- Cherrington A., Lewis C.E., McCreath H.E., Herman C.J., Richter D.L., Bryrd T. Association of complementary and alternative medicine use, demographic factors, and perimenopausal symptoms in a multiethnic sample of women: the ENDOW study. *Family and Community Health*, 26 (1): 74-84, 2003.
- Cockayne N.L., Duguid M., Shenfield G.M. Health professionals rarely record history of complementary and alternative medicines, *Br J Clin Pharmacol*, 59: 254-258, 2004.
- Ettinger B., Grady D., Tosteson A., Pressman A., Macer J.L. Effect of the Women's Health Initiative on women's decisions to discontinue postmenopausal hormone therapy. *Obstet Gynecol*, 102: 1225-1232, 2003.
- Ettinger B., Pressman A., Silver P. Effect of age on reasons for initiation and discontinuation of hormone replacement therapy. *Menopause*, 6: 282-289: 1999.

- Factor-Litvak P., Cushman L.F., Kronenberg F., Wade C., Kalmuss D. Use of complementary and alternative medicine among women in New York City: A pilot study. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 7 (6): 658-666, 2001.
- Gingrich P.M., Fogel C.I., Herbal therapy use by perimenopausal women. *Journal of Obstetric, Gynecologic, and Neonatal Nursing*, 32 (2): 181-189, 2003.
- Gollschewski S., Anderson D., Skerman H., Lyons-Wall P. The use of complementary and alternative medications by menopausal women in South East Queensland. *Womens Health Issues*, 14: 165-171, 2004.
- Guthrie J.R., Dennerstein L., Hopper J.L., Burger H.G. Hot flushes, menstrual status, and hormone levels in a population-based sample of midlife women. *Obstet Gynecol*, 88: 437-442, 1996.
- Hulley S., Furberg C., Barrett-Connor E., Cauley J., Grady D., Haskell W., Knopp R., Lowery M., Satterfield S., Schrott H., Vittinghoff E., Hunninghake D., HERS Research Group. Noncardiovascular disease outcomes during 6.8 years of hormone therapy: heart and estrogen/progestin replacement study follow-up (HERS II). *JAMA*, 288: 58-66, 2002.
- Kam I.W., Dennehy C.E., Tsourounis C. Dietary supplement use among menopausal women attending a San Francisco health conference. *Menopause*, 9 (1): 72-78, 2002.
- Keenan N.L., Mark S., Fugh-Berman A., Browne D., Kaczmarczyk J., Hunter C. Severity of menopausal symptoms and use of both conventional and complementary/alternative therapies. *Menopause*, 10: 507-515, 2003.
- Lloyd P., Lupton D., Wiesner D., Hasleton S. Choosing alternative therapy: an exploratory study of sociodemographic characteristics and motives of patients resident in Sydney. *Australian Journal of Public Health*, 17 (2): 135-144, 1993.
- MacLennan A., Lester S., Moore V. Oral estrogen replacement therapy versus placebo for hot flushes: a systematic review. *Climacteric*, 4: 58-74, 2001.
- Mantyranta T., Hemminki E., Kangas I., Topo P., Uutela A. Alternative drug use for the climacteric in Finland. *Maturitas*, 27: 5-11, 1997.
- Million Women Study Collaborators, Breast cancer and hormone-replacement therapy in the Million Women Study. *Lancet*, 362: 419-427, 2003.
- Newton K.M., Buist D.S.M., Keenan N.L., Anderson L.A., La Croix A.Z. Use of alternative therapies for menopause symptoms: results of a population-based study. *Obstet Gynecol*, 100: 18-25, 2002.
- Page R.L., Lawrence J.D. Potentiation of warfarin by dong quai. *Pharmacotherapy*, 19: 870-876, 1999.
- Regan M.M., Emond S.K., Attardo M.J., Parker R.A., Greenspan S.L. Why do older women discontinue hormone replacement therapy? *J Womens Health Gen Based Med*, 10: 343-350, 2001.
- Seidl M.M., Stewart D.E. Alternative treatments for menopausal symptoms: qualitative study of women's experiences. *Canadian Family Physician*, 44: 1271-1276, 1998.

- Van der Sluijs C.P., Bensoussan A., Liyanage L., Shah S. Women's health during mid-life survey: the use of complementary and alternative medicine by symptomatic women transitioning through menopause in Sydney. *Menopause*, 14: 397-403, 2007.
- Vashisht A., Domoney C.L., Cronje W., Studd J.W.W. Prevalence of and satisfaction with complementary therapies and hormone replacement therapy in a specialist menopause clinic. *Climacteric*, 4: 250-256, 2001.
- Writing Group for the Women's Health Initiative Investigators. Risks and benefits of estrogen plus progestin in healthy postmenopausal women: principal results from the Women's Health Initiative randomized controlled trial. *JAMA*, 288: 321-333, 2002.

7. Report preliminare dello studio sperimentale non controllato sull'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) per il trattamento della dismenorrea primaria severa

Azienda USL di Bologna

Responsabile scientifico dello studio	Grazia Lesi ²⁹
Autori dello studio	Francesco Cardini, ³⁰ Grazia Lesi, Liviana Grammi, ³¹ Annagiulia Gramenzi ³²
Unità operativa proponente	UO Consultori - Azienda USL di Bologna - Dipartimento Cure primarie. Direttore (al momento del lancio dello studio): Clede Maria Garavini

Introduzione

La dismenorrea primaria severa è definita come un dolore mestruale acuto ricorrente, con o senza segni generali di accompagnamento, e non alleviato, o non completamente alleviato, da alcun trattamento. È una sindrome di gravità tale da interrompere per ore o giorni le normali attività.

L'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) è un trattamento utilizzato in Cina da almeno due decenni, che sembra avere effetti sia a breve che a lungo termine per ridurre il dolore mestruale.

²⁹ UO Consultori - Azienda USL di Bologna.

³⁰ Programma sperimentale regionale di intergrazione delle MNC nel Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna.

³¹ Spazio Giovani, UO Consultori - Azienda USL di Bologna.

³² Dipartimento di medicina - Università di Bologna.

Razionale dello studio

L'*acu-point injection* con Vitamin K è il trattamento standard per la dismenorrea severa presso la Menstrual Disorder Clinic of the Department of Integration of Western and Traditional Medicine, Obstetrics & Gynecology Hospital, Fudan University, Shanghai, Repubblica popolare cinese.

I ricercatori di quel dipartimento per primi studiarono gli effetti dell'iniezione intramuscolare di vitamina K sulla riduzione del dolore mestruale e riscontrarono una notevole riduzione del dolore entro 30 minuti dalla somministrazione. Dagli studi fatti si è evidenziato che la Vit. K è in grado di diminuire lo spasmo della muscolatura uterina indotto sperimentalmente nel topo mediante noradrenalina o prostaglandine e che l'iniezione di Vit. K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) può alleviare il dolore mestruale più rapidamente di quella intramuscolare nei siti classici (Yu, Chao, 1985; Zhao *et al.*, 2000).

Il trattamento in esame è ben conosciuto in Cina ma non ancora in Occidente. Esso riguarda una condizione (dismenorrea primaria severa) molto frequente e senza alternative terapeutiche ai tradizionali farmaci analgesici o alla contraccezione estrogeno-progestinica, ove indicata.

L'uso di analgesici espone la donna a effetti collaterali da eccessivo consumo di farmaci (di solito FANS). Questa metodica sembra avere effetti sia nel breve termine (e può quindi essere impiegata durante l'urgenza) che nel lungo termine (infatti può ridurre il consumo di analgesici e migliorare la qualità della vita anche nei cicli successivi) (Wang *et al.*, 2004). La tecnica terapeutica (l'iniezione in un punto di agopuntura di una piccola quantità di farmaco, o di soluzione salina, o di estratti di piante) è un'innovazione relativamente recente dell'agopuntura tradizionale, che mira ad aumentare e prolungare l'effetto della stimolazione dei punti di agopuntura. I vantaggi riferiti sono: 1) la riduzione delle dosi necessarie quando si usano le vie di somministrazione abituali (orale o i.m.); 2) la sinergia degli effetti della stimolazione del punto e dell'agente iniettato; 3) la standardizzazione e replicabilità del trattamento (nettamente meno complesso rispetto all'agopuntura classica).

In Italia Cardini ha condotto un primo studio osservazionale (Wang *et al.*, 2004) nel quadro del Progetto Terapie non convenzionali dell'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con il Rosenthal Center - Columbia University tra il 2002 e il 2003. Si tratta di uno studio pilota italo-cinese eseguito su 20 casi in Cina e 20 in Italia, per una verifica preliminare dell'efficacia e della trasferibilità di tale trattamento in contesti socio-culturali occidentali. Lo studio ha avuto risultati molto positivi sia per ciò che riguarda l'efficacia di un singolo trattamento a breve e a medio termine (*follow up* 4 mesi), sia per ciò che riguarda la sua sicurezza (nessun evento avverso, effetti collaterali limitati a lieve dolenzia nel sito di iniezione in alcuni dei soggetti trattati), sia infine per ciò che riguarda la sua trasferibilità nel contesto socio-culturale italiano.

End point principale

Effetti a breve termine sul dolore mestruale del ciclo 1 (quello durante il quale verrà eseguito il trattamento), valutato mediante VAS immediatamente prima del trattamento, e rispettivamente 2, 5 e 30 minuti dopo il trattamento.

End point secondari

Effetti a breve e a lungo termine (dal ciclo 1 al ciclo 6) sui seguenti indicatori:

- distress mestruale,
- ore trascorse a letto,
- restrizione delle normali attività quotidiane,
- numero di compresse analgesiche assunte o di altri trattamenti ricevuti per dolore mestruale,
- effetti collaterali del trattamento,
- fattibilità dell'inclusione dell'UO Consultori di Bologna tra i Centri italiani che seguiranno l'RCT multicentrico internazionale di cui sopra.

Materiali e metodi

Dopo disinfezione della cute circostante, 4 mg di Vit. K 1 sono stati iniettati nel punto di agopuntura San Yin Jiao / Spleen 6 (situato alla caviglia poco sopra il malleolo interno) mediante siringa con ago 22 gauge, ad una profondità di circa 1,5-2 cm, variabile da soggetto a soggetto. L'iniezione è stata eseguita dopo avere ottenuto, mediante piccoli movimenti della siringa, la caratteristica sensazione dell'agopuntura (il cosiddetto De Qi). Il volume della soluzione è di 1 ml per lato (dose totale 2 ml, 10 mg). Il trattamento si applica una sola volta, il più presto possibile (e comunque entro 24 ore), dall'esordio del flusso (e/o del dolore) mestruale. La valutazione dell'intensità del dolore mediante VAS è stata eseguita immediatamente prima del trattamento e dopo 2, 5 e 30 minuti. A partire da 60 minuti dopo il trattamento, in caso di insuccesso (totale o parziale) dello stesso, la donna partecipante ha potuto assumere la terapia preferita (*rescue treatment*) sia essa farmacologica (FANS) o non convenzionale. La valutazione degli *end point* secondari è stata eseguita dal soggetto medesimo e dal ricercatore nel ciclo precedente a quello del trattamento, nel corso del ciclo trattato e in ciascuno dei 5 cicli successivi a quello del trattamento.

Strumenti di misura

VAS - Visual Analogue Scale, per la valutazione degli effetti a breve termine del trattamento sul dolore mestruale acuto.

Retrospective Symptom Scale of Menstrual Distress (Cox, Meyer, 1978). Questo strumento, utilizzato anche nel precedente studio pilota (Wang *et al.*, 2004), è stato scelto per la sua semplicità e adeguatezza a studi eseguiti in contesti socio-culturali diversi. I soggetti devono attribuire un punteggio compreso tra 0 e 4 (0 = percezione nulla; 4 = la peggiore possibile) a una lista di sintomi sperimentati durante il ciclo precedente. Il questionario è stato tradotto dall'inglese in cinese e in italiano ed è stato usato per misurare la durata totale e l'intensità media del distress mestruale.

Cartella clinica specifica per lo studio. In particolare sono state registrate: le ore passate a letto, i giorni di assenza da scuola/lavoro, il numero e il tipo di assunzioni di terapia analgesica. Sono stati trattati 20 casi (campione numericamente identico a quello del precedente pilota, eseguito in Italia e in Cina, e a quello del pilota progettato negli USA).

Criteri di inclusione

- nullipare
- di età compresa tra 14 e 25 anni,
- in buona salute; in particolare: anamnesi e obiettività negativa di patologia pelvica all'esame ginecologico
- ciclo regolare da almeno 6 mesi
- affette da dismenorrea primaria severa
- dotate di telefono

Criteri di esclusione

- uso di contraccettivi ormonali o IUD
- gravidanza
- dismenorrea dovuta a qualsiasi altra causa sospettata o accertata
- storia di chirurgia addominale
- in terapia concomitante per dolore acuto o cronico dovuto a qualsiasi altra causa
- in terapia anti-coagulante per qualsiasi motivo
- trattate in precedenza con ago-iniezione di Vit. K nel punto San Yin Jiao / Spleen 6 per qualsiasi motivo
- programmano di modificare la propria residenza nei prossimi 7 mesi
- minorenni non in grado di avere il consenso alla partecipazione da parte dei genitori o del tutore
- ipersensibilità conosciuta alla vitamina K.

Valutazione statistica

Questo studio prevede misure di *outcome* continue e categoriche. Per quanto riguarda le variabili continue, quali ore a letto, numero di compresse, numero di giorni di assenza da scuola o dal lavoro, verranno calcolate le medie, le deviazioni standard e gli intervalli di confidenza al 95% per le differenze riscontrate durante i sette cicli osservati. Per quanto riguarda le variabili categoriche, la proporzione di ogni variabile sarà calcolata mediante misure statistiche esatte, adeguate per piccoli campioni. Infatti in questo studio verranno arruolati solamente 20 soggetti in totale. Dal momento che si tratta di uno studio pilota e di fattibilità, la dimensione del campione non è stata decisa in base alla potenza statistica.

Sarà calcolata la percentuale di riduzione dell'intensità del dolore usando la formula:

$$100 \times (\text{VAS pre-trattamento} - \text{VAS post-trattamento}) / \text{VAS pre-trattamento}.$$

Una riduzione dell'intensità superiore al 30% definirà il singolo trattamento "efficace". La proporzione di pazienti che sperimenterà un trattamento efficace definirà l'efficacia complessiva del trattamento. Il *t* test di Student verrà usato per comparare i valori medi del VAS, ore spese a letto, numero di compresse di FANS, *score* di durata e di intensità del dolore. L'analisi delle misure ripetute sarà usata per valutare i *trend* di intensità e durata del dolore durante il periodo di *follow up*.

Risultati preliminari

Al momento di questa pubblicazione è possibile presentare solamente i dati preliminari grezzi relativi agli effetti a breve termine della terapia nelle 20 pazienti trattate, e alcuni dati di *follow up*.

L'età media del campione è di 19,7 anni (*range* 15-25) e l'età media al menarca 11,6 anni. Delle 20 donne trattate, 14 avevano cicli regolari e 6 irregolare. La comparsa del dolore mestruale era costante (tutti i cicli) in 15 casi e frequente in 5 casi. Tutte facevano uso abituale di farmaci antinfiammatori non steroidei o antispastici con un numero di compresse da 2 a 5 / *die*; alcune facevano uso di più tipi di farmaci.

Il trattamento ha indotto un netto miglioramento del dolore, misurato con VAS a 2-5-30 minuti, in 18 delle 20 pazienti trattate (*Tabella 1*).

Tabella 1. Andamento del VAS medio in 20 soggetti

pre-terapia	2 minuti	5 minuti	30 minuti
6,1	5,2	4,8	2,5

Alla domanda: "Il dolore è ripreso dopo il trattamento?", 16 donne hanno risposto negativamente, mentre 4 hanno segnalato una ripresa del disturbo, ma in forma più controllabile dai farmaci.

Quanto agli effetti collaterali: dolore lieve e lieve edema alla caviglia si sono verificati in 9 casi, dolore moderato in 4 casi, molto forte (con lieve sindrome vagale) in 1 caso, nessun effetto collaterale negli altri 6 casi.

Dopo il trattamento: 13 donne si sono dichiarate molto soddisfatte, 5 abbastanza soddisfatte, 1 piuttosto insoddisfatta, 1 insoddisfatta.

La Tabella 2 mostra (in numeri assoluti) il numero di donne che hanno o non hanno dovuto limitare o sospendere le normali attività quotidiane (lavoro, studio, altro) durante il ciclo.

La Tabella 3 mostra l'andamento del consumo di farmaci e delle ore a letto per ciclo prima e dopo il trattamento e durante il *follow up* dei 14 soggetti che lo hanno completato.

Tabella 2. Andamento attività quotidiane in 20 soggetti

<i>Timing</i>	Pre-	1° ciclo	2° ciclo	3° ciclo	4° ciclo	5° ciclo	6° ciclo
Attività sospese	10	2	4	6	4	5	11
Attività limitate	10	13	10	7	13	12	9
Attività normali	0	5	6	7	3	3	0

Tabella 3. Andamento del consumo di farmaci e delle ore a letto in 20 soggetti

<i>Timing</i>	Pre-	1° ciclo	2° ciclo	3° ciclo	4° ciclo	5° ciclo	6° ciclo
n. compresse assunte per ciclo (media)	81 (4)	23 (1)	39 (1,9)	40 (2)	46,5 (2,3)	48,5 (2,4)	54,5 (2,7)
n. ore a letto per ciclo (media)	119 (5,9)	59 (2,9)	58 (2,9)	76 (3,8)	85 (4,2)	101 (5,5)	112 (5,6)

Conclusioni

Nel complesso risulta evidente una risposta a breve termine sul dolore mestruale molto soddisfacente nella quasi totalità delle donne, con un buon livello di soddisfazione dopo il trattamento. Rispetto ai risultati a lungo termine (6 mesi), si nota che il numero delle ore a letto e la limitazione delle normali attività quotidiane tendono a riportarsi progressivamente ai valori di partenza, mentre il consumo di farmaci analgesici rimane nettamente inferiore. In attesa dell'analisi statistica completa e definitiva, questi elementi positivi già suggeriscono di proseguire nella valutazione di questa metodica con studi controllati e di maggiore numerosità.

Bibliografia

- Andersch B., Milsom I. An epidemiologic study of young women with dysmenorrhea. *Am J Obstet Gynecol*, 144: 655-660, 1982.
- Cox D.J., Meyer R.G. Behavioral treatment parameters with primary dysmenorrhea. *J Behav Med*, 3: 297-310, 1978.
- Habek D., Habek J.C., Bobic-Vukovic M., Vujic B. Efficacy of acupuncture for the treatment of primary dysmenorrhea. *Gynakol Geburtshilfliche Rundsch*, 43: 250-253, 2003.
- Helms J.M. Acupuncture for the management of primary dysmenorrhea. *Obstet Gynecol*, 69: 51-56, 1987.
- Li L. Literature research on point injection with Chinese Angelica liquor. *J Tradit Chin Med*, 18: 308-312, 1998.
- Loughnan P.M., McDougall P.N. Does intramuscular vitamin K1 act as an unintended depot preparation? *J Pediatr Child Health*, 32: 251-254, 1996.
- Luo L., Chen W.J. Development of acu-injection treatment. *Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion*, 17: 53-56, 2001.
- Melzack R., Stillwell D.M., Fox E.J. Trigger points and acupuncture points for pain: correlations and implications. *Pain*, 3: 3-23, 1977.
- Milsom I., Sundell G., Andersch B. The influence of different combined oral contraceptives on the prevalence and severity of dysmenorrhea. *Contraception*, 42: 497-506, 1990.
- Robinson J.C., Plichta S., Weisman C.S., Nathanson C.A., Ensminger M. Dysmenorrhea and use of oral contraceptives in adolescent women attending a family planning clinic. *Am J Obstet Gynecol*, 166: 578-583, 1992.
- Steinberger A. The treatment of dysmenorrhea by acupuncture. *Am J Chin Med*, 9: 57-60, 1981.
- Wang L., Cardini F., Zhao W., Regalia A., Wade C., Forcella E., Yu J. Vitamin Acupuncture Point Injection for Severe Primary Dysmenorrhea: An International Pilot Study. *Medscape General Medicine*, 6 (4), 2004. Disponibile al sito <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1480551&tool=pmcentrez>
- Yu J. Practice and study of acupuncture in obstetrics and gynecology. In Pan W.K. (ed.). *The Scientific and Technical Progresses of the Traditional Chinese Medicine and Pharmacology at Home and Abroad*, Shanghai, Shanghai Scientific and Technical Publishing House, 1992, pp. 142-149.
- Yu J., Chao J.A. Clinical and experimental study of dysfunctional dysmenorrhea treated by vitamin K. *New Drugs and Clinical Remedies*, 5: 14-16, 1985.
- Zhang Q.B., Sun X.C., Tang D.L. Research and analysis of the menstrual physiological constants in China. *Chin J Obstet Gynecol*, 15: 219-223, 1980.
- Zhang W.Y., Li Wanpo A. Efficacy of minor analgesics in primary dysmenorrhea: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*, 105: 780-789, 1998.

- Zhao W.J., Weng J.E., Yu J. Clinical study of vitamin K3 acupuncture point injection in treating pelvic pain. *Chinese Acupuncture & Moxibustion*, 20: 393-394, 2000.
- Zondervan K.T., Yudkin P.L., Vessey M.P., Dawes M.G., Barlow D.H., Kennedy S.H. The prevalence of pelvic pain in the United Kingdom: a systematic review. *Br J Obstet Gynaecol*, 105: 93-99, 1998.

8. *Survey* dei pazienti che si rivolgono all'agopuntura per il trattamento del dolore da malattie dell'apparato muscolo-scheletrico

Azienda USL di Bologna

Responsabile scientifico dello studio	Giancarlo Caruso ³³
Autori dello studio	Giancarlo Caruso, Angela Castellari ³⁴ e Annunzio Matrà ³⁵
Unità operative proponenti	UO Terapia del dolore - Ospedale Bellaria UO Assistenza primaria e specialistica - Zona Saragozza Porto (Ambulatorio di agopuntura)
Dipartimenti	Oncologia, Direttore di Dipartimento: Giovanni Frezza Area dipartimentale Cure primarie Distretto Città di Bologna, Direttore: Maria Luisa Marcaccio
Collaboratori alla sperimentazione	Fondazione Matteo Ricci, Giovanni Penna ³⁶

Introduzione

Secondo le statistiche sono sempre più gli italiani che ricorrono alle medicine non convenzionali (MNC): sono circa 9 milioni, ossia il 15,5% della popolazione, secondo quanto riportato nell'ultima indagine ISTAT (1996-1999), il 23% secondo l'ultima indagine Doxa (2005).

L'indagine ISPO 2003 rileva che il 65% degli italiani afferma di conoscere queste terapie, il 31,7% vi ha fatto ricorso almeno una volta e il 23,4% le utilizza sempre. Inoltre il 50% le considera utili, oltre il 70% vorrebbe che fossero rimborsate dal Servizio sanitario nazionale (SSN) e il 65% circa vorrebbe un maggior controllo da parte delle autorità sanitarie (dati Censis).

Gli agopuntori nel mondo sono oltre 1 milione. Oltre 700 milioni di persone utilizzano l'agopuntura in 129 paesi. In Europa gli agopuntori sono 90 mila e più di 20 milioni

³³ Responsabile della UO Terapia del dolore, Ospedale Bellaria.

³⁴ Azienda USL di Bologna.

³⁵ Responsabile Ricerca clinico-sperimentale della Fondazione Matteo Ricci.

³⁶ Azienda USL di Bologna.

di persone hanno fatto ricorso almeno una volta all'agopuntura. In Italia gli agopuntori sono circa 15 mila e secondo i dati ISTAT-ISS nel triennio 1996-1999 più di 2 milioni di italiani la hanno utilizzata. Sfiorano il 3% gli italiani che ricorrono regolarmente all'agopuntura per curarsi, con punte del 12% in Emilia-Romagna.

L'agopuntura viene utilizzata per il trattamento di varie patologie, ma un aspetto peculiare e sempre più rilevante è l'utilizzo dell'agopuntura per le forme patologiche caratterizzate da dolore (malattie muscolo-scheletriche, cefalee, nevralgie, etc.).

Dal momento che esiste molta perplessità da parte del mondo scientifico occidentale nei confronti di tali medicine, si è ritenuto utile uno studio volto a conoscere le motivazioni che portano i pazienti a scegliere un trattamento di medicina non convenzionale, in particolare di agopuntura

Razionale dello studio

In letteratura vi sono diversi studi che hanno indagato la prevalenza dell'utilizzo delle MNC nelle popolazioni. Uno studio di Harris e Rees (2000) ha operato una revisione di numerosi studi per rilevare la prevalenza delle MNC in Australia, Canada, Finlandia, Israele, nel Regno Unito e negli Stati Uniti, mostrando che, specialmente in Australia e Stati Uniti, una percentuale considerevole di popolazione si rivolge alle MNC. Uno studio condotto in Australia (2003) attraverso questionari inviati per posta ha cercato di delineare il profilo delle donne che nei 12 mesi precedenti avevano consultato medici che esercitavano MNC. Uno studio analogo è stato condotto da Upchurch e Chyu (2005) per le donne americane.

Uno studio di rilevanza particolare è stato quello di Astin (1998). Attraverso questionari inviati per posta a 1.035 individui selezionati con metodo random, è stato messo in evidenza che la maggior parte degli utilizzatori di MNC lo diventano non tanto per disaffezione verso la medicina convenzionale, ma perché le MNC sono più vicine ai loro valori di vita e orientamenti filosofici.

Lo studio di Baldwin *et al.* (2002) arriva a concludere che l'etnia, il livello culturale e la persistenza di disturbi cronici sono gli aspetti più consistenti per il ricorso a MNC, con la notazione che i medici che esercitano la medicina convenzionale dovrebbero avere più informazioni sulle MNC.

Numerosi sono anche gli studi in letteratura volti ad indagare l'utilizzo delle MNC in particolari patologie (Fautrl *et al.*, 2002; Cassidy, 1998; Rossi *et al.*, 2006; Schachter, 2006).

Vi sono studi che hanno indagato l'utilizzo della sola agopuntura. Lo studio di MacPherson *et al.* (2006), realizzato nel Regno Unito, aveva come scopo primario quello di descrivere le caratteristiche dei pazienti che si rivolgono all'agopuntura, e in particolare di indagare le problematiche principali per le quali essi si rivolgono a tale tipo di trattamento. I risultati hanno mostrato che i problemi muscolo-scheletrici sono la ragione principale per ricercare il trattamento con agopuntura.

Uno studio svolto in Norvegia (Norheim, Fonnebo, 2000) ha indagato sull'utilizzo dell'agopuntura nella popolazione generale, mediante un questionario in forma anonima spedito a 1.100 persone e al quale hanno risposto in 653. Si è evidenziato come il 19% della popolazione indagata, sofferente per dolore da malattie muscolo-scheletriche, avesse ricercato terapia con agopuntura. La mancanza di efficacia della medicina convenzionale è stata addotta come motivazione per ricorrere all'agopuntura nella maggioranza dei casi.

Partendo dalla constatazione che in letteratura vi sono pochi elementi sulle caratteristiche socio-demografiche e le motivazioni che portano i pazienti affetti da dolore da malattie dell'apparato muscolo-scheletrico a richiedere l'impiego della terapia con agopuntura, è stato messo a punto uno studio in tal senso sulla popolazione che si rivolge alle strutture sanitarie dell'Azienda USL di Bologna.

Scopo della ricerca

Lo studio si è proposto di valutare le caratteristiche socio-demografiche e le motivazioni che portano i pazienti affetti da dolore da malattie muscolo-scheletriche a sottoporsi all'agopuntura come modalità terapeutica in ambulatori delle strutture sanitarie dell'Azienda USL di Bologna, anche al fine dell'organizzazione di futuri ambulatori costruiti sulla base delle reali necessità e aspettative dei cittadini.

Disegno dello studio

Lo studio è stato effettuato mediante la somministrazione di un questionario a pazienti che si sono rivolti ad ambulatori di agopuntura del Servizio sanitario nazionale dell'Emilia-Romagna (sia ambulatorio di presidio territoriale sia ambulatorio ospedaliero) per effettuare trattamento di agopuntura perché affetti da dolore per malattie dell'apparato muscolo-scheletrico.

Il questionario, previa raccolta del consenso informato, è stato somministrato prima dell'inizio del trattamento. I dati sono stati raccolti in forma anonima.

Per consentire, a chi lo desiderasse, di ritirare in qualunque momento i propri dati forniti tramite il questionario, ogni questionario ha riportato le iniziali della persona assieme all'anno di nascita e all'indicazione del sesso. L'elaborazione dei dati è stata comunque cumulativa e non personale.

Lo studio ha avuto la durata di otto mesi: è iniziato nel mese di ottobre 2007 e si è concluso nel mese di maggio 2008.

Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti che, nel periodo di osservazione, si rivolgevano per la prima volta agli ambulatori suddetti.

Lo studio è stato finanziato da fondi regionali dell'Osservatorio per le MNC.

End point primario

Individuare le caratteristiche socio-demografiche e le motivazioni che inducono pazienti affetti da dolore per malattie muscolo-scheletriche a rivolgersi al trattamento con agopuntura.

End point secondari

Indagare le motivazioni per cui i pazienti preferiscono effettuare il trattamento in un ambulatorio pubblico del territorio oppure in un ambulatorio ospedaliero.

Dimensione del campione

Lo studio è stato effettuato su una popolazione di 254 pazienti.

Criteri di inclusione

Sono stati inclusi nella ricerca tutti i pazienti affetti da dolore da malattie muscolo-scheletriche che si sono rivolti per trattamento con agopuntura presso i Centri che hanno effettuato la ricerca.

Criteri di esclusione

- Soggetti non collaboranti o comunque non in grado di fornire informazioni attendibili per la finalità dello studio
- Età minore di 18 anni
- Gravidanza
- Gravi aritmie o scompenso cardiocircolatorio
- Malattie emopoietiche che implicino alterazione dell'assetto coagulativo
- Epilessia
- Repulsione del soggetto per gli aghi

Procedura e materiale

La diagnosi e la valutazione dei criteri di inclusione nello studio sono stati a carico del medico che ha operato successivamente il trattamento con agopuntura.

Previo consenso informato è stato somministrato, da parte del medico ricercatore, un questionario per la raccolta dei dati.

Nessuno dei pazienti eleggibili ha rifiutato di aderire alla ricerca.

Aspetti etici

Lo studio è stato condotto in accordo con i principi etici sanciti dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima revisione. La partecipazione allo studio è stata subordinata all'ottenimento del consenso libero e informato e sono stati salvaguardati i diritti della *privacy* delle persone sottoposte a valutazione.

Consenso informato

Ai pazienti è stata chiesta la sottoscrizione di un consenso libero e informato dopo averli adeguatamente informati sulle finalità dello studio e le modalità di svolgimento

Oltre a una lettera di informazione per i pazienti, è stata consegnata una lettera di informazione per il medico curante

Sponsor

Si è trattato di uno studio non sponsorizzato.

Analisi dei risultati

Dati generali

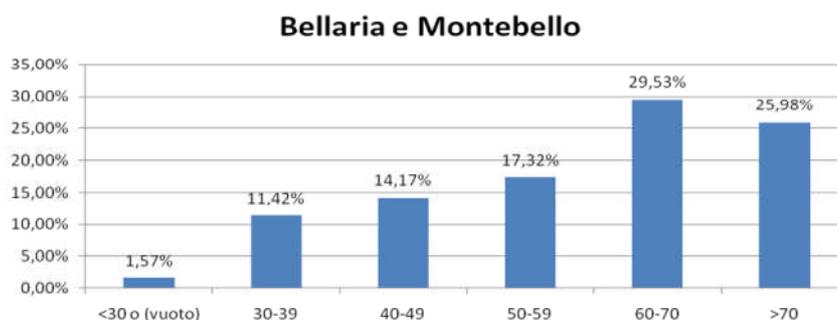
Sono stati somministrati 254 questionari: 135 (53,15%) a pazienti afferenti all'Ambulatorio di terapia del dolore dell'Ospedale Bellaria (di seguito denominato Bellaria) e 119 (46,15%) a pazienti afferenti al Poliambulatorio Montebello (di seguito denominato Montebello).

Dati socio-demografici

202 partecipanti allo studio (79,53%) erano residenti nella provincia di Bologna.

La Figura 1 mostra la distribuzione dei partecipanti per età.

Figura 1. Distribuzione dei partecipanti allo studio per età



Per quanto riguarda il sesso degli intervistati, 179 (74,41%) erano femmine e 65 (25,59%) erano maschi.

Per quanto riguarda la nazionalità, 252 (99,21%) erano italiani.

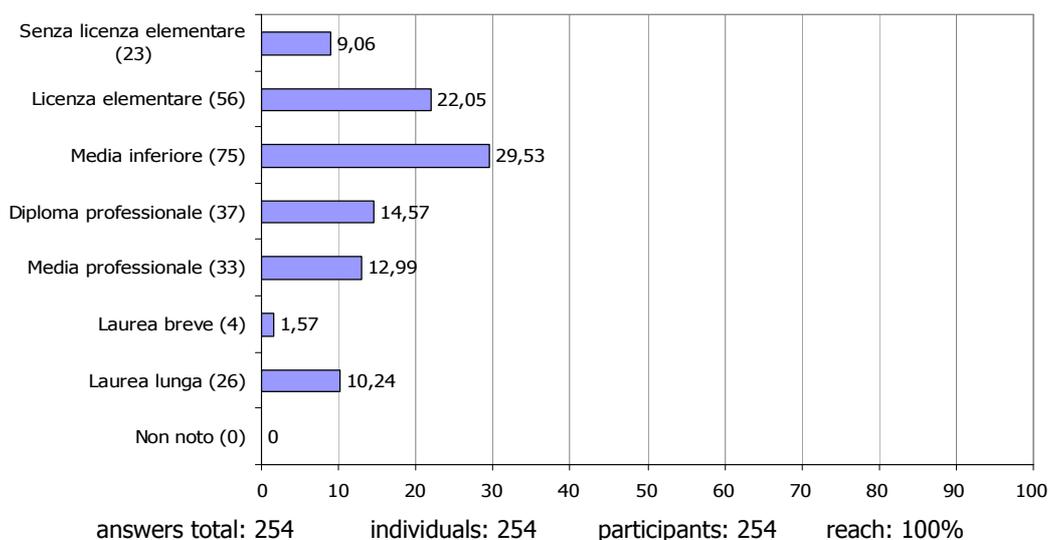
Il 62,2% era coniugato, il 15,75% vedovo/a, il 14,57% celibe/nubile, il 3,54% separato, il 3,54% divorziato e lo 0,39% non noto.

Per quanto riguarda la convivenza attuale, il 39,37% viveva con partner senza figli, il 26,67% con partner e con figli, il 23,62% da soli, il 6,69% con figli senza partner, il 2,76% con la famiglia originaria e lo 0,79% con famiglia in parte originaria in parte acquisita.

La Figura 2 mostra la distribuzione dei partecipanti secondo la scolarità.

Per quanto riguarda la condizione lavorativa, il 59,06% non lavorava, mentre il 40,94% lavorava.

Figura 2. Distribuzione dei partecipanti secondo la scolarità



Dati specifici

I dati specifici sono stati raccolti in base al fatto che la persona avesse già usufruito di cure con agopuntura oppure al fatto che il paziente fosse alla sua prima visita di agopuntura.

Dalle interviste è emerso che 95 pazienti (37,4%) avevano già usufruito di cure con agopuntura e che invece 159 (62,6%) erano alla loro prima visita di agopuntura.

Pazienti che hanno già usufruito di cure con agopuntura (95 pazienti)

Figura 3. A che età si sono manifestati i primi disturbi di tipo muscolo-scheletrico?

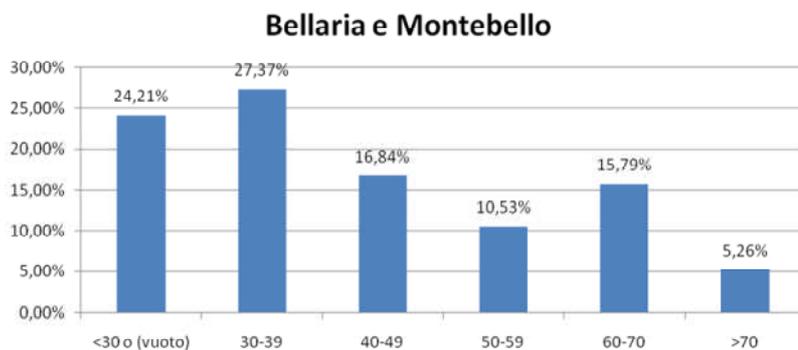
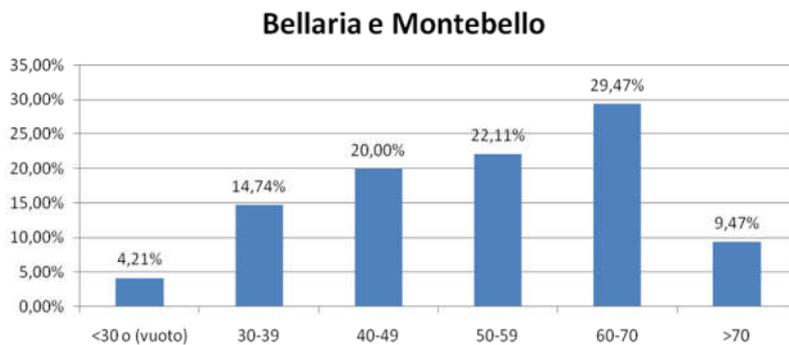
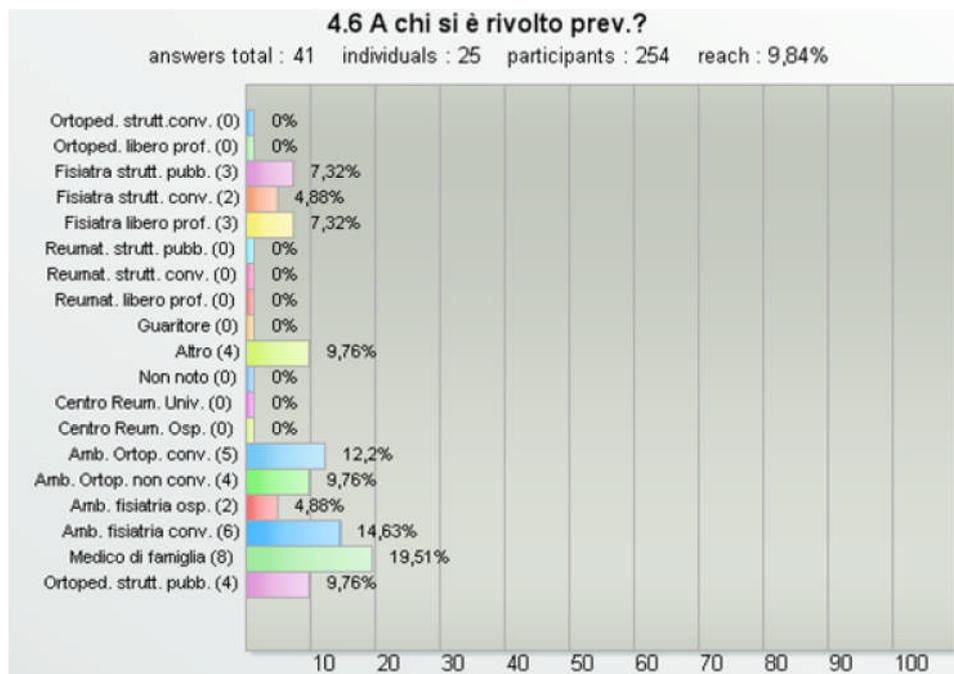


Figura 4. A che età si è sottoposto a sedute di agopuntura?



Nel mese precedente la visita in cui è stato compilato il questionario, 25 pazienti (26,32%) erano in cura per malattie muscolo-scheletriche mentre 70 (73,78%) non lo erano.

Figura 5. Distribuzione dei pazienti in cura per malattie muscolo-scheletriche



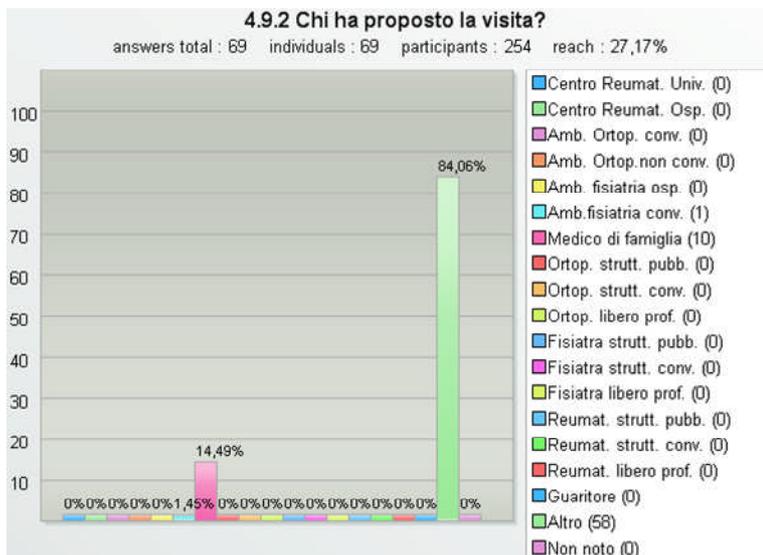
Di questo gruppo di 95 pazienti, il 27,37% è venuto su consiglio non medico (*Figura 6*), mentre il restante 72,63% è venuto su consiglio medico (*Figura 7*).

Nelle figure che seguono è rappresentato chi ha proposto, per i due gruppi, la visita.

Figura 6. Chi ha proposto la visita?



Figura 7. Chi ha proposto la visita?



Sono stati esplorati i motivi per cui i pazienti si sono rivolti all'agopuntura, comprendendo fattori di allontanamento dalla medicina convenzionale, denominati fattori di espulsione, e fattori che hanno giocato a favore della scelta per l'agopuntura, chiamati fattori di attrazione. Le Figure 8 e 9 illustrano la distribuzione dei suddetti fattori.

Figura 8. Fattori di allontanamento dalla medicina convenzionale

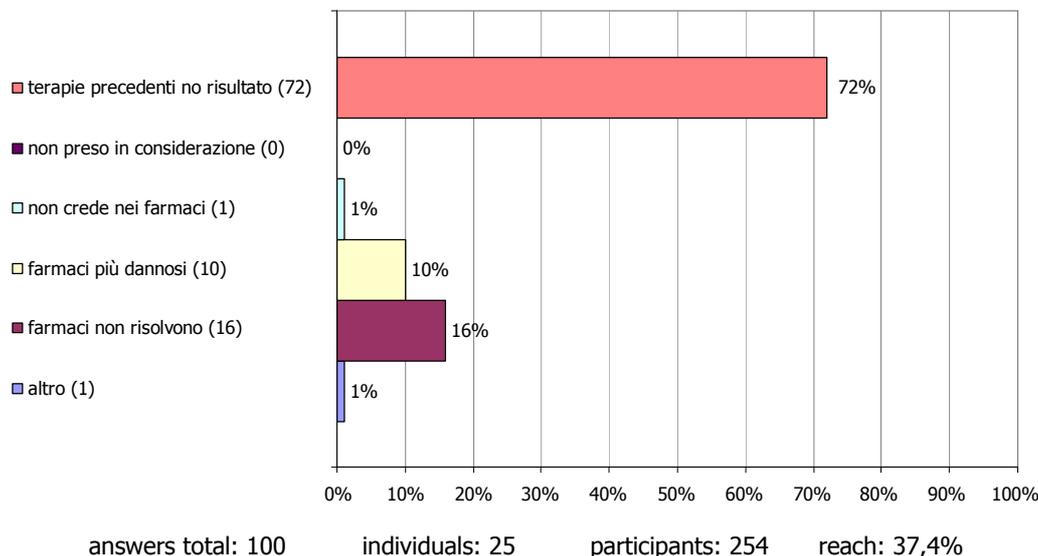
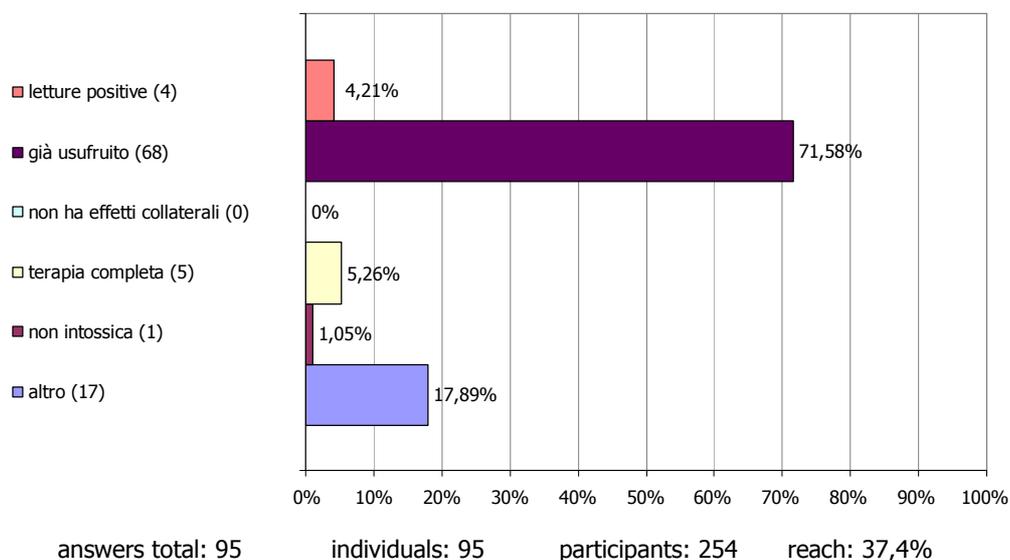


Figura 9. Fattori che hanno favorito la scelta di MNC



È stato indagato quali MNC siano state effettuate da questo gruppo di pazienti. Il 70,87% non ha mai effettuato terapie con MNC. Fra coloro che le avevano effettuate, il gruppo più numeroso aveva assunto farmaci omeopatici (9,71%) seguito dal 4,85% che aveva eseguito pranoterapia.

Alla domanda di come il paziente valutasse lo stato di salute attuale, il 37,89% ha risposto definendolo buono, il 36,84% né buono né cattivo e il 25,26% cattivo.

Alla domanda di quali aspettative avessero rispetto alla terapia con agopuntura che stavano per affrontare, l'88,42% dei pazienti ha risposto di avere una buona aspettativa, l'8,42% di avere un'ottima aspettativa e solo il 3,16% di averne scarse.

Alla domanda quale fosse l'interesse per la propria salute, l'86,32% ha risposto che era buono, l'11,56% che era sufficiente e solo il 2,11% che era scarso.

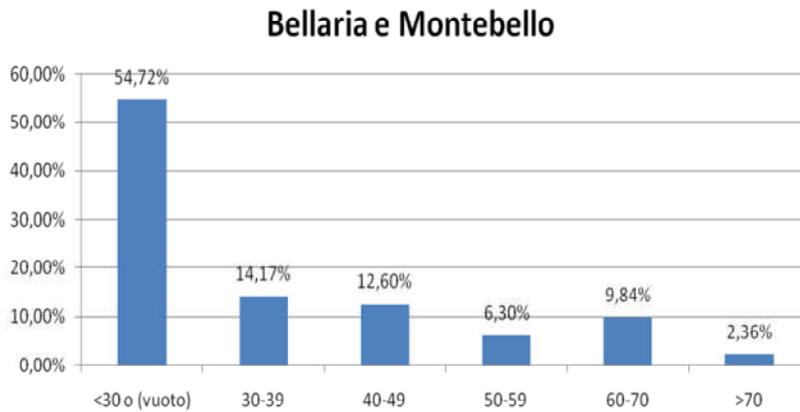
Il 56,84% dei pazienti ha dichiarato di essere stato in cura nei 12 mesi precedenti, il 42,11% di non esserlo e l'1,05% di non saperlo.

Alla domanda se avessero subito interventi chirurgici a causa di malattie muscolo-scheletriche, il 28,42% ha risposto di sì e il 71,58% di no.

Infine alla domanda se fossero portatori di protesi per malattie muscolo-scheletriche, il 90,53% non lo era e il 9,47% era invece portatore di protesi.

Pazienti alla prima visita per agopuntura (159 pazienti)

Figura 10. A che età si sono verificati i primi disturbi di tipo muscolo-scheletrico



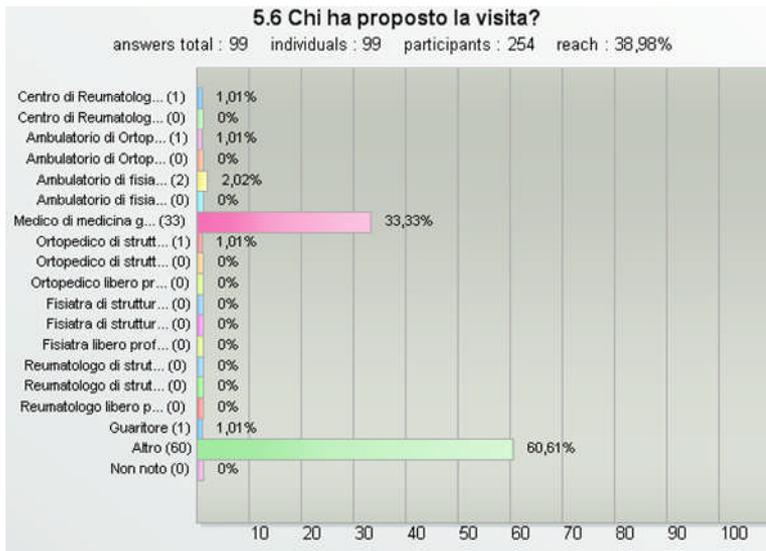
Nel mese precedente la visita in cui è stato compilato il questionario, il 20,13% era in cura per malattie muscolo-scheletriche mentre il 79,87% non lo era.

Di questo gruppo di 159 pazienti, mentre il 37,64% dei pazienti è venuto su consiglio non medico (*Figura 11*), il 62,26% è venuto su consiglio medico (*Figura 12*). Nelle figure seguenti è rappresentato chi ha proposto, per i due gruppi, la visita

Figura 11. Chi ha proposto la visita?



Figura 12. Chi ha proposto la visita?



Anche in questo secondo gruppo sono stati esplorati (*Figure 13 e 14*) i motivi per cui i pazienti si sono rivolti all'agopuntura, comprendendo fattori di allontanamento dalla medicina convenzionale, denominati fattori di espulsione, e fattori che hanno giocato in favore della scelta per l'agopuntura, chiamati fattori di attrazione.

Figura 13. Fattori di allontanamento dalla medicina convenzionale

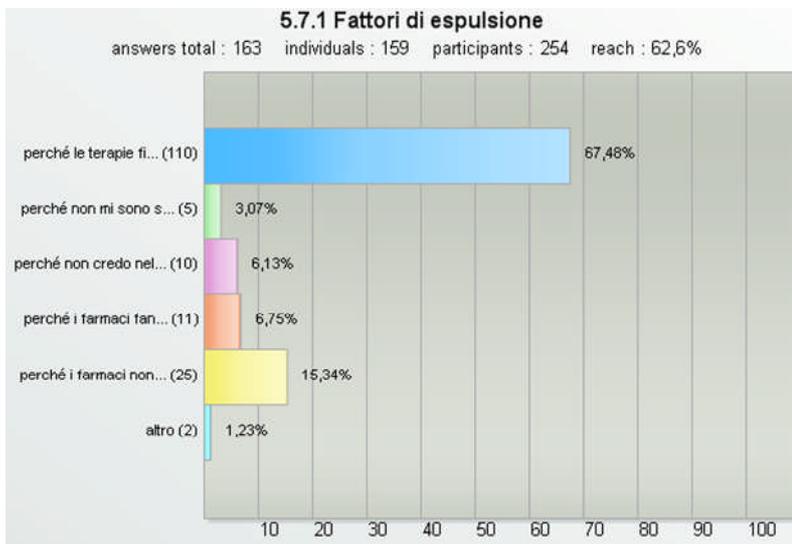
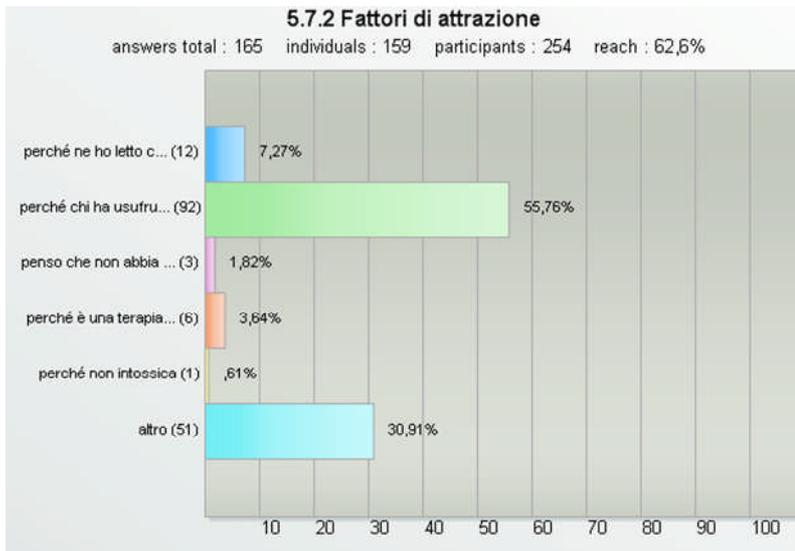


Figura 14. Fattori che hanno favorito la scelta di MNC



Anche in questo gruppo sono state indagate quali altre terapie con MNC fossero state effettuate precedentemente. Mentre il 73,1% non aveva effettuato nessuna terapia di MNC, l'8,19% aveva assunto farmaci omeopatici, il 4,68% si era sottoposto a trattamenti di chiropratica e il 2,92% di pranoterapia.

Alla domanda su come il paziente valutasse il suo stato di salute attuale, il 44,03% ha risposto definendolo buono, il 31,45% né buono né cattivo, il 23,27% cattivo e l'1,26% invece ottimo.

Alla domanda relativa a quali aspettative avessero rispetto alla terapia con agopuntura che stavano per affrontare, il 92,45% dei pazienti ha risposto di avere una buona aspettativa, il 6,92% di avere un'ottima aspettativa e solo lo 0,63% di averne scarse.

Alla domanda quale fosse l'interesse per la propria salute, l'83,65% ha risposto che era buono, il 15,09% che era sufficiente e solo per l'1,26% che era scarso.

Tipo di malattie reumatiche presentate dai pazienti

È stata richiesta ai pazienti anche la diagnosi principale sintetica sul tipo di malattia sofferta, da individuare fra le seguenti:

- malattia reumatica di tipo artrosico
- malattia reumatica di tipo infiammatorio (es. lupus, artrite reumatoide, artropatia psoriasica, ...)
- affezioni tendino-muscolari
- sindromi da intrappolamento (es. sindrome del tunnel carpale, sindrome del tunnel tarsale, ...)
- postumi di traumatismo dell'apparato muscolo scheletrico
- altro

La diagnosi più rappresentata è la malattia artrosica di tipo degenerativo (65,35%), vi sono poi le affezioni tendino-muscolari (8,66%) la malattia reumatica di tipo infiammatorio (5,91%), i postumi di traumatismo (4,33%) e altro (il 15,75%).

Intervento della famiglia

È stata posta la domanda se il ricorso all'intervento con agopuntura fosse stato sollecitato dalla famiglia: il 92,13% ha risposto che non vi era stato, mentre si era verificato per il 7,87%.

Inoltre l'82,68% si è recato in ambulatorio da solo mentre il 17,32% è stato accompagnato.

Analisi dei dati in relazione ai due centri di ricerca

I due centri si differenziano per essere l'uno un Ambulatorio divisionale ospedaliero (Ospedale Bellaria) e l'altro un ambulatorio inserito in un Poliambulatorio territoriale della città di Bologna (Poliambulatorio Montebello).

Dall'analisi dei dati socio-demografici non emergono differenze rilevanti.

Tra le differenziazioni di una qualche importanza vi è quella che riguarda il genere dei pazienti afferenti agli ambulatori. Mentre si conferma in generale l'accesso alle cure con prevalenza da parte dei pazienti di genere femminile, si è rilevata differenza nell'accesso ai due ambulatori.

Tabella 1. Pazienti suddivisi per genere

	Genere	
	Maschile %	Femminile %
Bellaria	28,15	71,85
Montebello	21,69	78,31

Un'altra differenza è a livello della condizione lavorativa; per quanto riguarda le tipologie di situazioni lavorative, esse sono invece sovrapponibili fra i due centri, con la prevalenza della professione di impiegato.

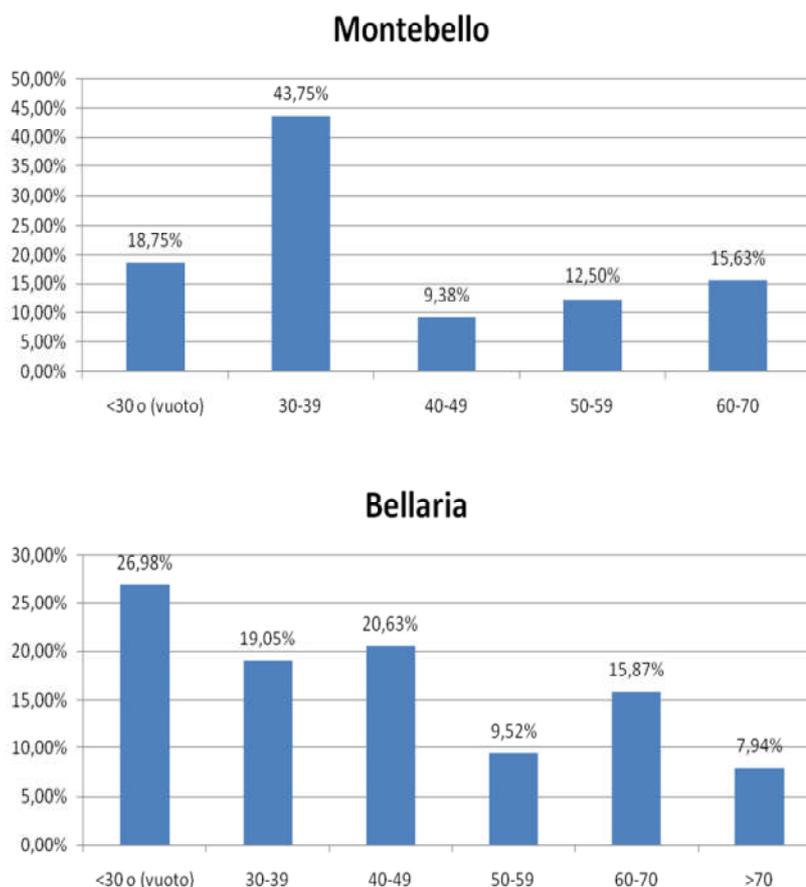
Tabella 2. Pazienti suddivisi tra occupati e non occupati

	Condizione lavorativa	
	Sì	No
Bellaria	47,06	52,94
Montebello	28,15	71,85

Riguardo ai dati specifici emerge una prima differenza. La percentuale di pazienti afferenti come prima visita per agopuntura è superiore per Montebello (73,11%) rispetto a Bellaria (53,33%)

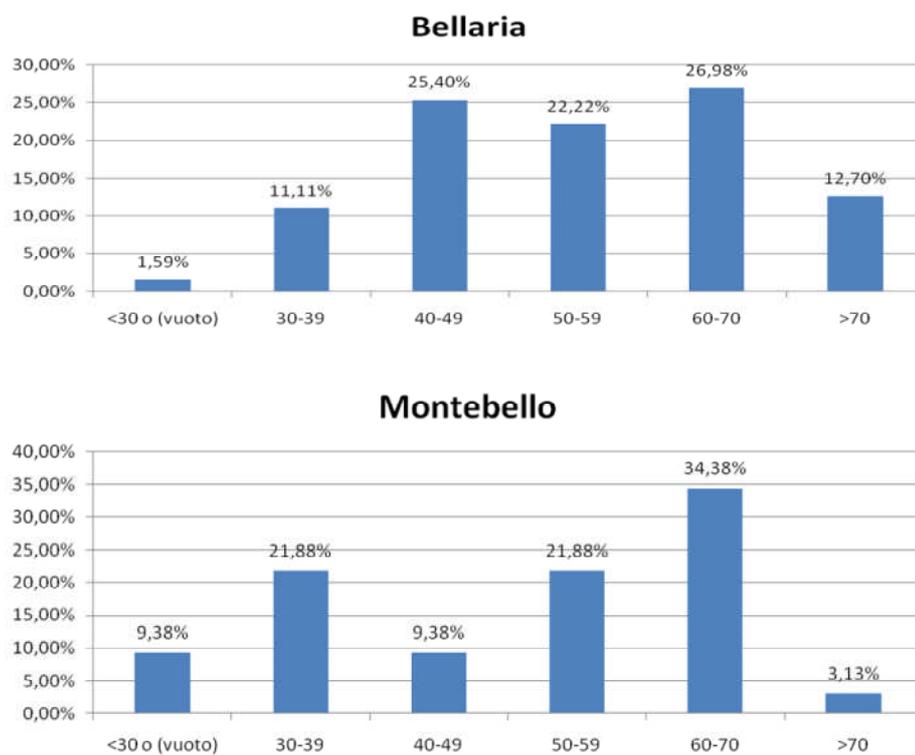
Inoltre vi è una significativa differenza riguardo l'età in cui sono insorti i primi disturbi reumatici per quanto riguarda il gruppo già curato con agopuntura.

Figura 15. Età in cui si sono verificati i primi disturbi reumatici (pazienti già in cura con agopuntura)



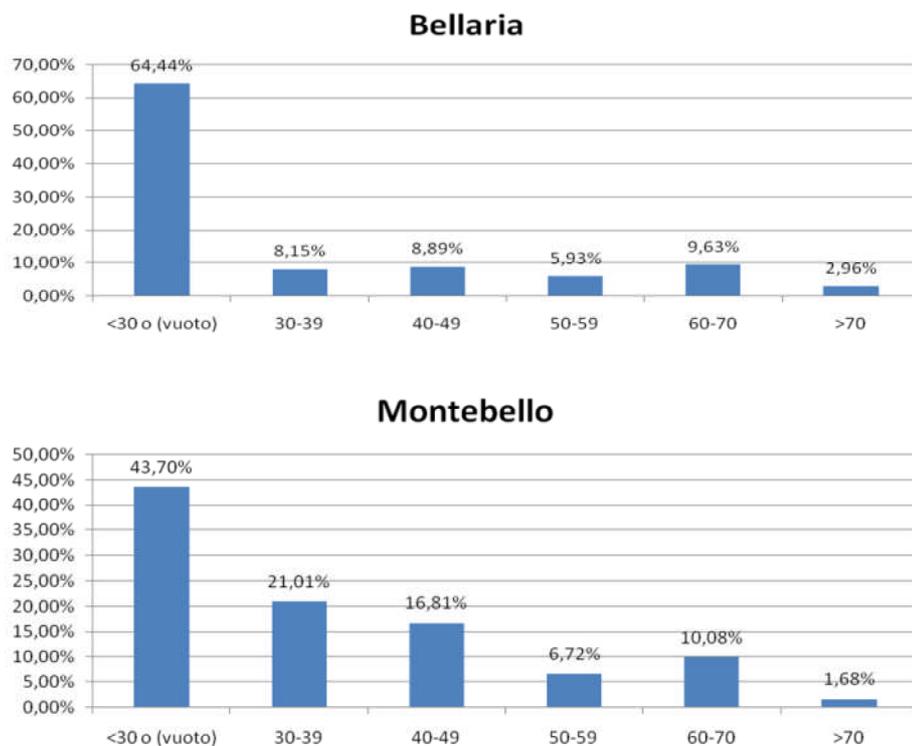
In questo gruppo vi è qualche differenza per alcune fasce d'età per quanto riguarda l'età delle prime cure con agopuntura.

Figura 16. Età di inizio delle prime cure con agopuntura (pazienti già in cura con agopuntura)



Vi è anche differenza per quanto riguarda l'età dei pazienti alla prima visita per agopuntura.

Figura 17. Età dei pazienti alla prima visita per trattamento con agopuntura



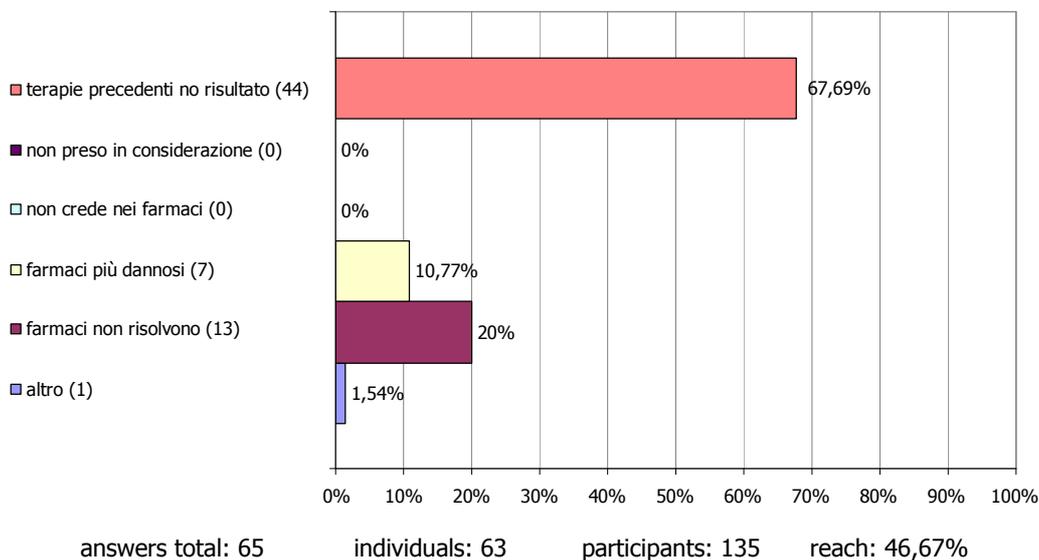
Pazienti che hanno già usufruito di cure con agopuntura

Una differenza significativa tra i due centri si rileva nel gruppo di coloro che non sono alla prima visita a proposito delle motivazioni della visita stessa. Mentre per Montebello solo il 21,88% dei pazienti è venuto dietro indicazione di un medico, per Bellaria questa percentuale sale al 98,41%. Quindi si può dire che per Montebello l'accesso è più spontaneo, per iniziativa del paziente. Per i pazienti di Montebello il medico che ha proposto la visita è per il 71,43% il medico di famiglia, mentre per Bellaria è l'8,06%. Per Bellaria per il 91,94% si tratta di una figura di medico che risulta "altro" nel questionario.

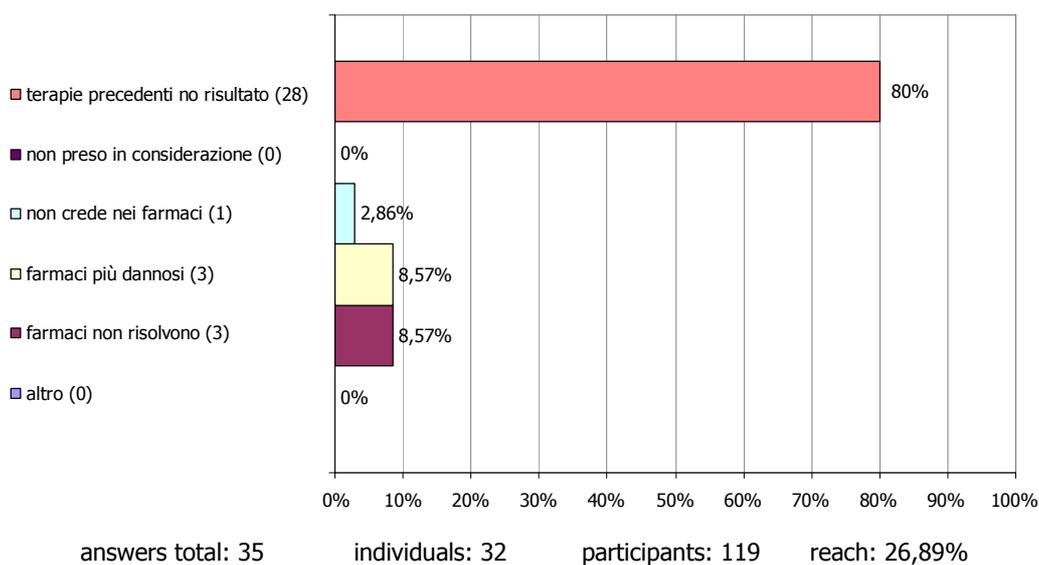
Nelle figure seguenti si confrontano per i due centri l'incidenza dei cosiddetti fattori di espulsione e l'incidenza dei cosiddetti fattori di attrazione.

Figura 18. Fattori che hanno influenzato l'allontanamento dalla medicina convenzionale

Bellaria

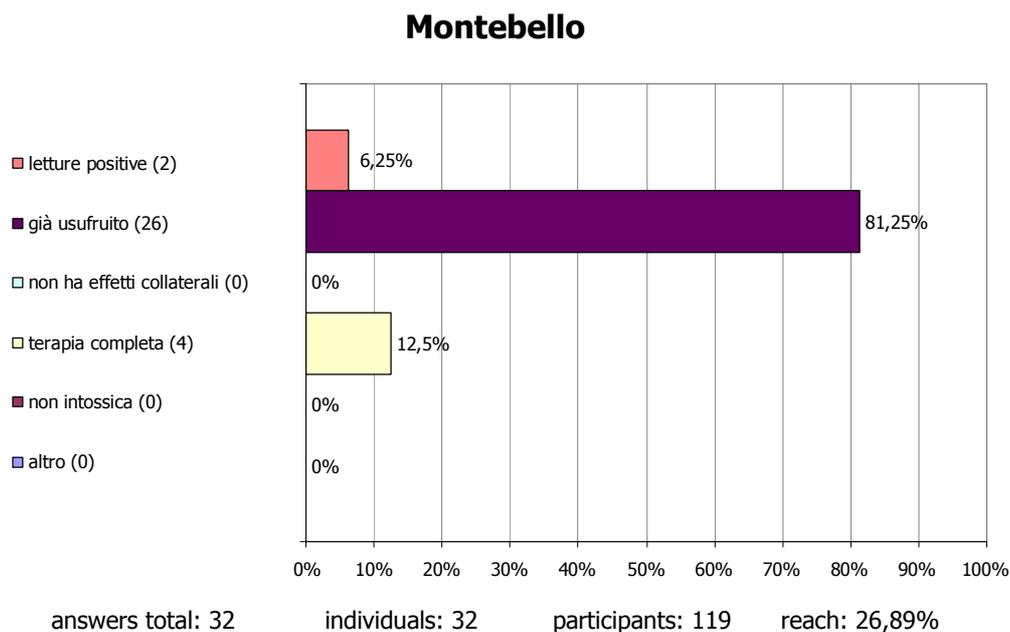
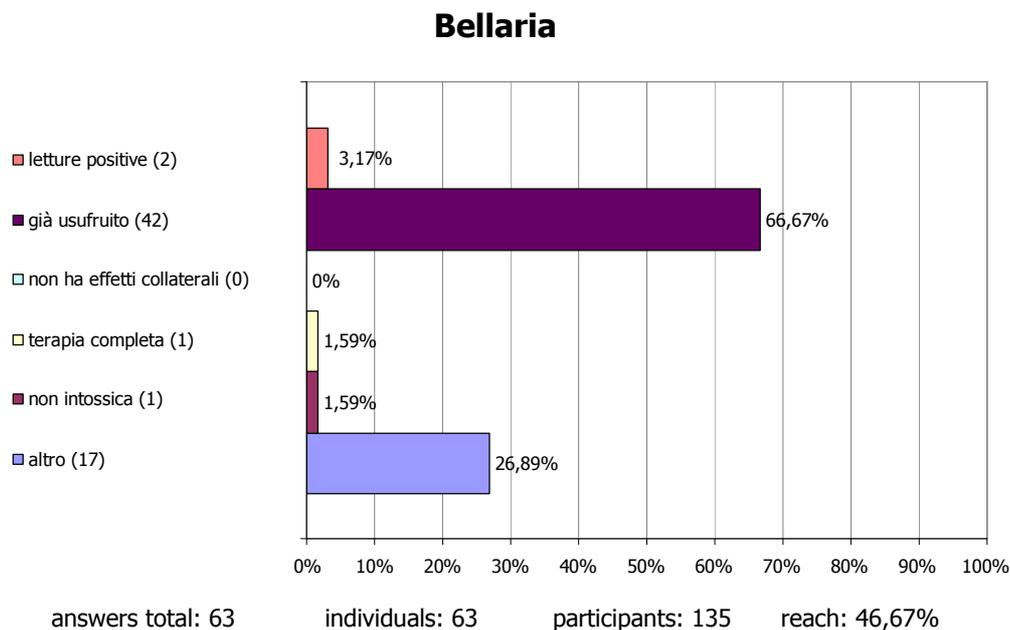


Montebello



Montebello

Figura 19. Fattori che hanno favorito la scelta di MNC



Per quanto riguarda pregresse terapie con MNC, per Bellaria il 76,12% e per Montebello il 61,11% non aveva mai effettuato altre terapie con medicine non convenzionali.

Una differenza fra i centri si rileva rispetto alla valutazione dello stato di salute (*Tabella 3*) e del livello di interesse per la propria salute (*Tabella 4*).

Tabella 3. Percezione del proprio stato di salute

Valutazione stato di salute %	Bellaria	Montebello
Cattivo	19,05	37,49
Né buono né cattivo	34,92	40,63
Buono	46,03	21,88

Tabella 4. Grado di interesse per la propria salute

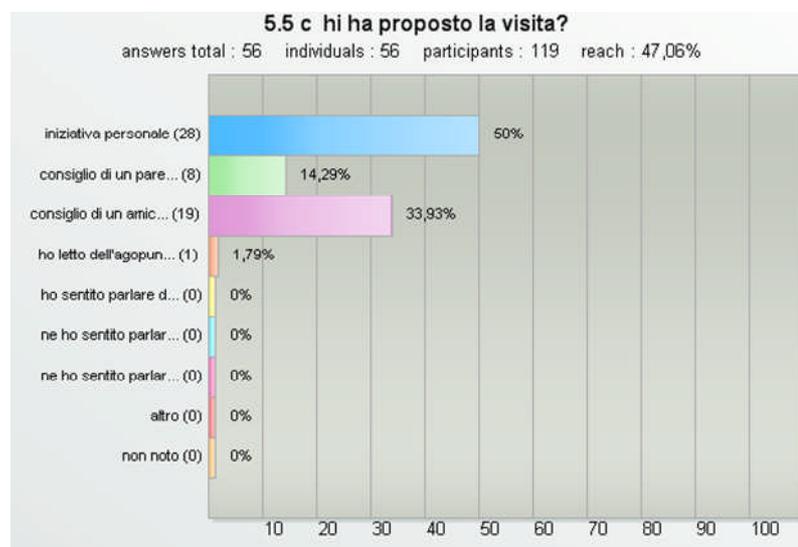
Interesse per la propria salute %	Bellaria	Montebello
Scarso	1,59	3,13
Sufficiente	3,17	28,13
Buono	95,24	68,75

Pazienti alla prima visita per agopuntura

Anche in questo gruppo vi è una differenza per quanto riguarda l'accesso dei pazienti agli ambulatori. Mentre per Bellaria il 94,44% si è recato all'ambulatorio di agopuntura dietro consiglio di un medico, per Montebello detta percentuale scende al 35,63%. Anche in questo caso si tratta di un afflusso più spontaneo.

Nel gruppo, maggioritario, di Montebello, in cui il paziente è venuto non consigliato da un medico, le percentuali di invio sono rappresentate in Figura 20.

Figura 20. Chi ha proposto la visita?



Vi è differenza fra i centri anche per i pazienti il cui accesso è stato consigliato da un medico. Mentre per il gruppo di Montebello l'87,1% è stato inviato dal medico di medicina generale, per il gruppo Bellaria solo l'8,82% è stato inviato dal medico di medicina generale e l'88,24% da medico definito nel questionario "altro". Si noti che la risposta più utilizzata è "perché le terapie fin qui effettuate non hanno dato risultato".

Figura 21. Fattori che hanno influenzato l'allontanamento dalla medicina convenzionale

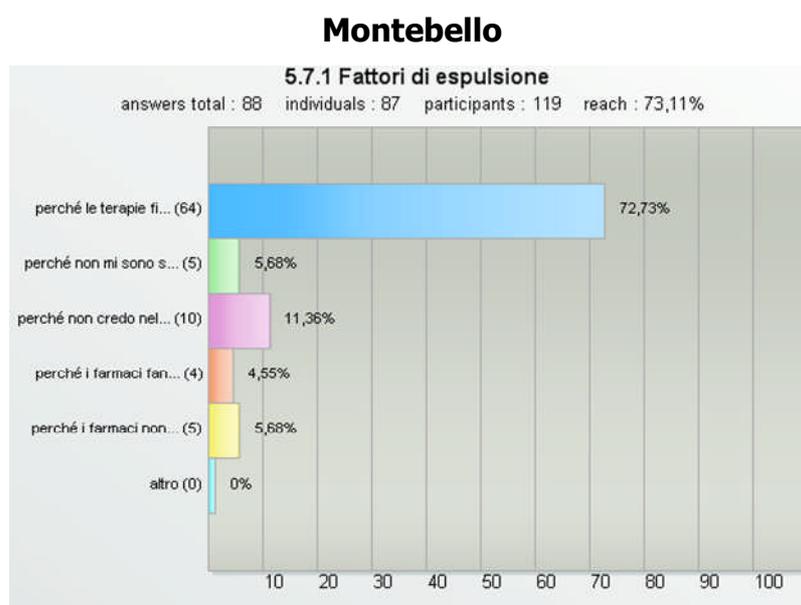
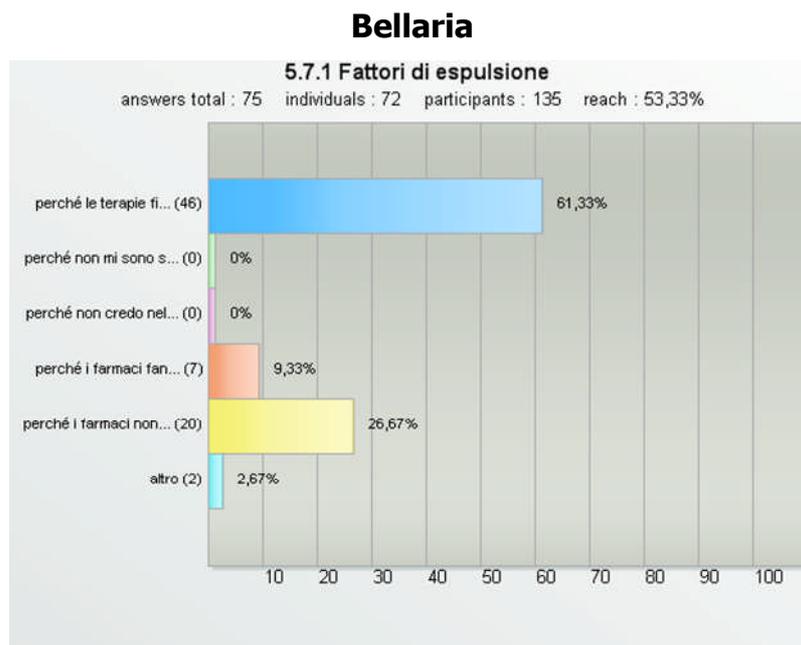
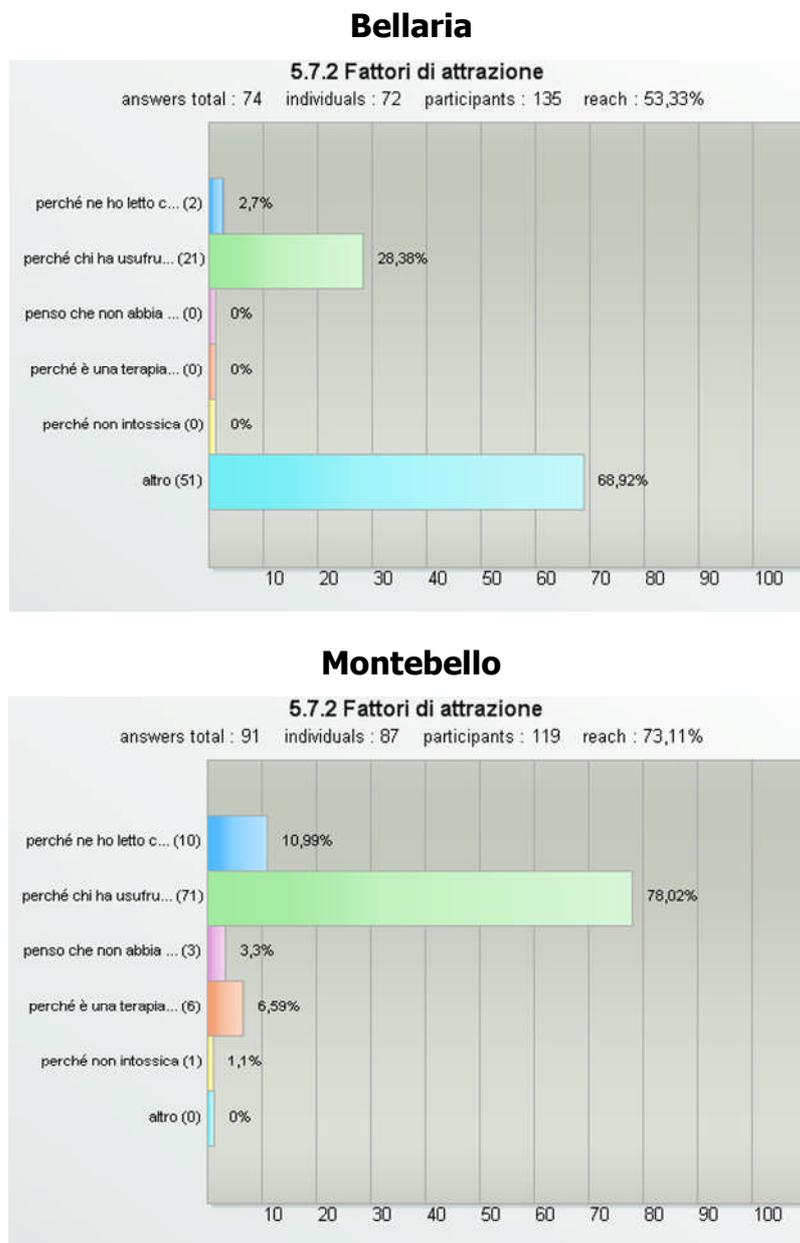


Figura 22. Fattori che hanno favorito la scelta di MNC



Si noti che mentre per Bellaria la risposta più alta alla domanda del questionario è "altro", per Montebello è "perché chi ha usufruito di terapia con agopuntura me ne ha parlato bene".

Una differenza fra i centri si rileva rispetto alla valutazione dello stato di salute (*Tabella 5*) e del livello di interesse per la propria salute (*Tabella 6*).

Tabella 5. Percezione del proprio stato di salute

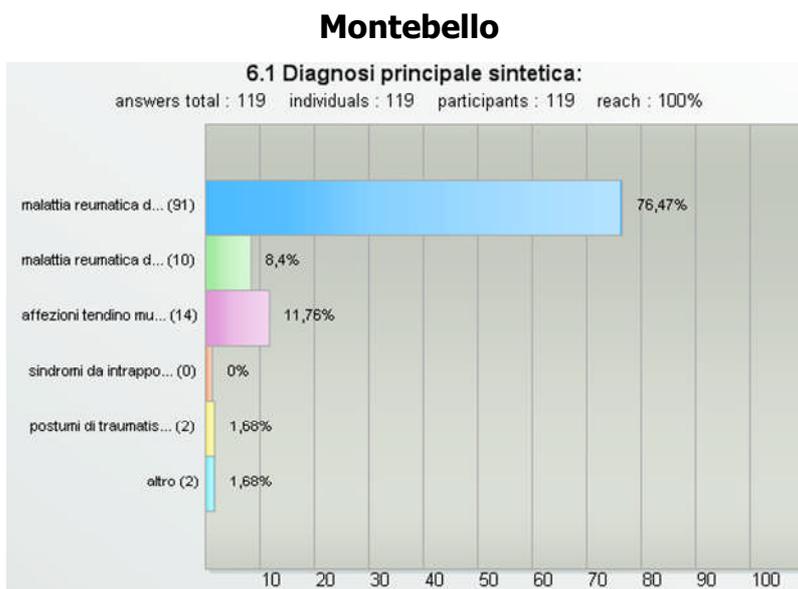
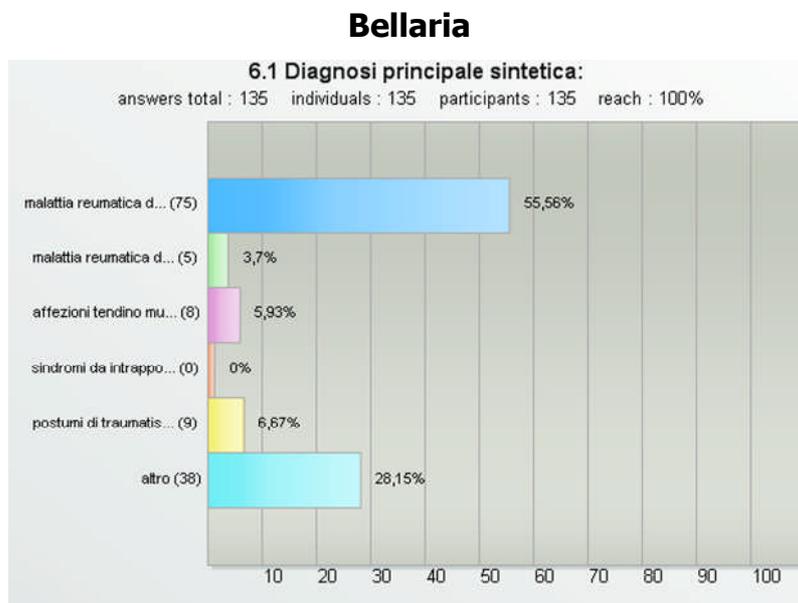
Valutazione stato di salute %	Bellaria	Montebello
Cattivo	29,16	18,39
Né buono né cattivo	25,00	36,78
Buono	43,06	44,83
Ottimo	2,78	

Tabella 6. Grado di interesse per la propria salute

Interesse per la propria salute %	Bellaria	Montebello
Scarso		2,30
Sufficiente	6,94	21,84
Buono	83,06	75,86

Una differenza fra i due centri vi è anche per la diagnosi principale dell'affezione reumatica.

Figura 23. Tipo di diagnosi per affezione reumatica



Conclusioni

Dall'analisi dei risultati, rispetto all'end point primario, si può dire che le caratteristiche socio-demografiche dei pazienti che si sono rivolti all'agopuntura per il trattamento del dolore da malattie muscolo-scheletriche riguardano pazienti per la maggior parte di genere femminile e di nazionalità italiana nella pressoché totalità. L'età della maggior parte dei pazienti (55,51%) è maggiore di 60 anni. Tale percentuale sale al 72,83% se si considerano pazienti con più di 50 anni.

La scolarità, per la maggior parte dei pazienti (60,64%), non va oltre il diploma di scuola media inferiore. Questo dato è probabilmente in rapporto alla media dell'età. Nel 48,03% si tratta di pazienti in condizione di pensionati.

Nel 62,6% dei casi si trattava della prima volta che i pazienti si rivolgevano all'agopuntura.

Per quanto riguarda l'analisi delle motivazioni, c'è da dire innanzitutto che il 67,44% dei pazienti si è rivolto all'agopuntura su indicazione di un medico, anche se con notevoli differenze fra i due centri di ricerca, ospedaliero e territoriale. Complessivamente nel 22,4% dei casi si trattava del medico di medicina generale, anche in questo caso con una notevole differenza fra il centro ospedaliero e il centro territoriale (percentuale molto maggiore per il centro territoriale). Nel 72,33% dei casi il medico inviante non era uno specialista di malattie muscolo-scheletriche (fisiatra o ortopedico) ma, date le caratteristiche dei centri partecipanti, uno specialista di terapia del dolore.

Coloro che si sono rivolti all'agopuntura non inviati da un medico, nella stragrande maggioranza dei casi (93,16%) lo hanno fatto per iniziativa personale (40,57%), per consiglio di un parente (16,12%) o per consiglio di un amico (36,46%).

Il fattore principale di allontanamento dalle cure convenzionali è la loro inefficacia rispetto alla sintomatologia presentata, mentre tra i fattori di attrazione verso l'agopuntura vi è il motivo che ne ha già usufruito e si è trovato bene, oppure, se non ne ha ancora usufruito, gliene hanno parlato bene.

Un dato emerso con forza è la grande aspettativa, da parte di chi ha deciso di utilizzarla, nei confronti dell'agopuntura. Parimenti si tratta di pazienti che, nella stragrande maggioranza dei casi, hanno un interesse elevato per la propria salute.

Bibliografia

- Adams J., Sibbritt D.W., Easthope G., Young A.F. The profile of women who consult alternative health practitioners in Australia. *MJA*, 179 (6): 297-300, 2003.
- Astin J.A. Why patients use alternative medicine: results of a national study. *JAMA*, May 20, 279 (19): 1548-1553, 1998
- Baldwin C.M., Long K., Kroesen K., Brooks A.J., Bell I.R. A Profile of Military Veterans in the Southwestern United States Who Use Complementary and Alternative Medicine. *Arch of Intern Med*, 162: 1697-1704, 2002.

- Cassidy C.M. Chinese medicine users in the United States. Part I: Utilization, satisfaction, medical plurality. *J Altern Comp Med*, 4 (1): 17-27, 1998.
- Cassidy C.M. Chinese medicine users in the United States. Part II: Preferred aspects of care. *J Altern Comp Med*, 4 (2): 189-202, 1998.
- Fautrl B., Adam V., St. Pierre Y., Joseph L., Clarke A.E., Penrod J.R. Use of complementary and alternative therapies by patients self-reporting arthritis or rheumatism: results from a nationwide Canadian survey. *J Rheumatol*, Nov, 29 (11): 2435-2441, 2002.
- Harris P., Rees R. The prevalence of complementary and alternative medicine use among the general population: a systematic review of the literature. *Compliment Ther Med*, Jun, 8 (2): 88-96, 2000.
- Mac Pherson Hugh, Sinclair-Lian N., Thomas K. Patients seeking care from acupuncture practitioners in the United Kingdom: a national survey. *Complementary Therapies in Medicine*, 14 (1): 20-30, 2006.
- Norheim A.J., Fonnebo W. A survey of acupuncture patients: results from a questionnaire among a random sample in the general population in Norway. *Compliment Ther Med*, Sep, 8 (3): 187-192, 2000.
- Rossi P., Di Lorenzo G., Faroni J., Malvezzi M.G., Cesarino F., Nappi G. Use of complementary and alternative medicine by patients with chronic tension-type headache: results of a headache clinic survey. *Headache*, 46 (4): 622-623, 2006.
- Schachter L. Use of complementary and alternative medicine by rheumatology patients. *Isr Med Assoc J*, 8 (3): 203-204, 2006.
- Thomas K.J., Carr J., Westlake L., Williams B.T. Use of non-orthodox and conventional health care in Great Britain. *BMJ*, 302 (6770): 207-210, 1991.
- Thomas K.J., Nicholl J.P., Coleman P. Use and expenditure on complementary medicine in England: a population based survey. *Complementary Therapies in Medicine*, 9 (1): 2-11, 2001.
- Upchurch D.M., Chyu L. Use of alternative and complementary medicine among American women. *Women's Health Issues*, 15 (1): 5-13, 2005.

9. Istituzione di un Osservatorio aziendale per la sorveglianza dell'uso delle MNC³⁷

Azienda USL di Forlì

Responsabile scientifico dello studio Lucio Bottini³⁸
Autore dello studio Pierdomenico Tolomei,³⁹
referente tecnico esperto in MNC

Introduzione ⁴⁰

Lo scopo dello studio è volto alla predisposizione di una banca dati aziendale che permetta di conoscere la dimensione reale dell'offerta quali/quantitativa di MNC da parte dei professionisti dell'Azienda.

I materiali e metodi utilizzati sono stati costituiti da un questionario inviato ai medici dell'Azienda, comprendente 15 domande relative a:

- formazione del medico nel campo delle MNC;
- ricorso alle MNC;
- opinione sul ruolo delle istituzioni.

L'Azienda USL di Forlì è una realtà in cui operano, con varie tipologie di rapporto di lavoro, oltre 500 medici, tra i quali è presente un certo interesse per le MNC.

Il livello di interesse e di impegno in ambito di MNC è variabile tra i medici dell'Azienda e si va da chi ne è esperto da oltre un decennio e le utilizza nella pratica corrente a chi ne ha una conoscenza appena superficiale.

È vero altresì che nella realtà forlivese è presente anche un impegno dell'Ordine dei medici in materia di MNC. Va detto che esiste, in attività da circa un decennio, una commissione ordinistica specifica per le problematiche relative alle MNC, che nel corso

³⁷ Indagine conoscitiva sull'utilizzo di metodologie e conoscenze proprie delle MNC nei seguenti ambiti professionali: attività specialistica ospedaliera, attività specialistica territoriale, attività dei medici di medicina generale e pediatri di libera scelta, attività libero-professionale *intra moenia*.

³⁸ Direttore del Distretto.

³⁹ Referente tecnico esperto in MNC.

⁴⁰ Il progetto, nella sua versione originaria, prevedeva anche un'indagine conoscitiva sulla potenziale domanda di MNC da parte di un target selezionato di cittadini dell'Azienda USL di Forlì, ma non è stata realizzata.

degli ultimi anni ha incrementato la propria attività, specie su impulso della delibera prodotta a Terni da parte della FNOMCeO il 7 maggio 2002.

In particolare sono state organizzate da allora varie iniziative di aggiornamento e un convegno nazionale (2004) in collaborazione tra Ordine provinciale e Azienda USL di Forlì. Inoltre è stato istituito presso l'Ordine (2003) un Registro dei medici esperti in medicine non convenzionali.

Su questo quadro si inserisce l'iniziativa dell'indagine conoscitiva che ha visto il coinvolgimento delle strutture aziendali Distretto, Presidio ospedaliero e Dipartimento di sanità pubblica.

I questionari sono stati inviati per posta e questo è stato l'unico contatto con i professionisti, non essendovi stato alcun rinforzo telefonico per promuovere l'adesione che è stata non particolarmente elevata in assoluto, ma decisamente migliore, in termini quantitativi, rispetto a una precedente iniziativa da parte dell'Ordine dei medici in minima parte analoga.

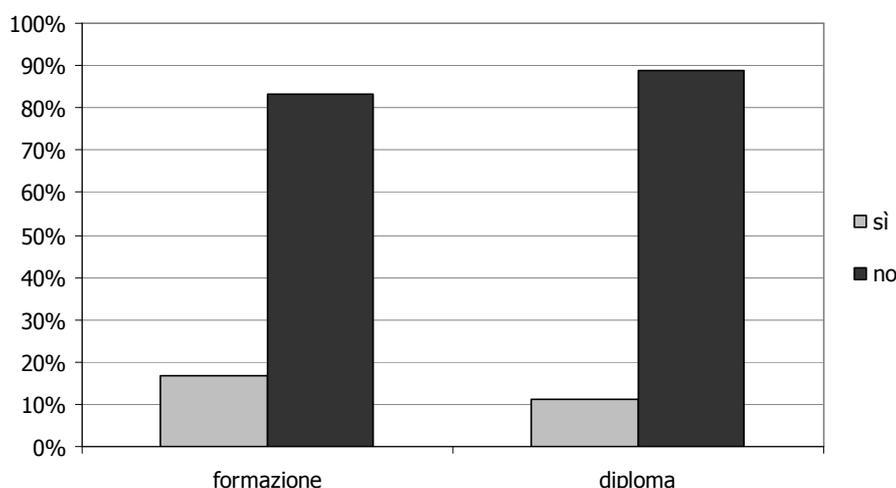
Discussione

Sono stati inviati complessivamente 548 questionari e ne sono stati compilati da parte dei medici 191, pari a un'adesione del 34%.

Va notato come l'adesione dei medici del territorio/convenzionati sia del 45,8% e quella dei medici ospedalieri/dipendenti sia del 27,8%, cosa che si giustifica in parte considerandole risposte che riguardano il livello di conoscenza/formazione, vale a dire che l'adesione all'iniziativa è influenzata dal livello di conoscenza/coinvolgimento professionale nelle MNC, solitamente decisamente maggiore in chi opera nel territorio rispetto agli ospedalieri.

In Figura 1 si vede come il 16,8% dichiarò di possedere una formazione specifica in MNC e l'11,2% dichiarò di avere conseguito un diploma in una delle MNC.

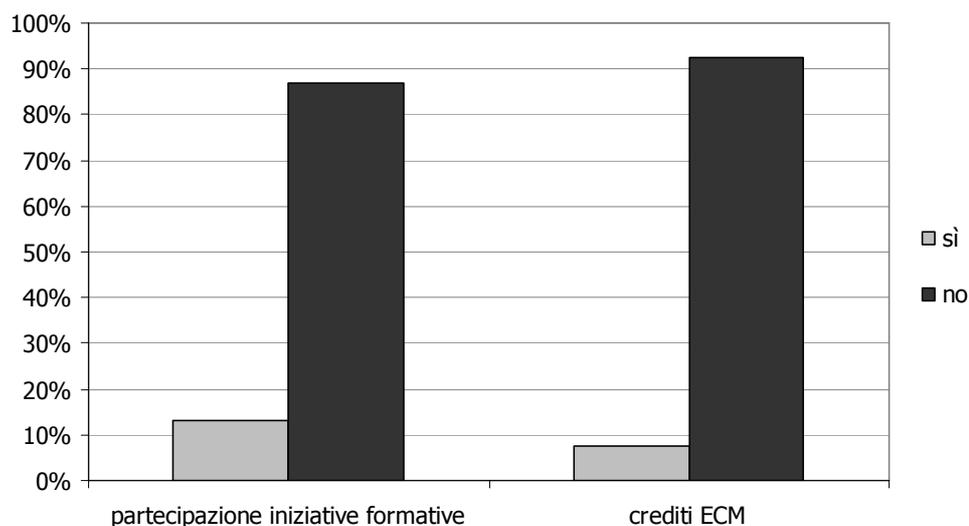
Figura 1. Formazione/diploma specifico in MNC



Anche in questo caso i dati nella figura sono aggregati ma va comunque notato, a conferma di quanto detto sopra, come tra i medici ospedalieri/dipendenti sia scarsamente diffusa la formazione in MNC, per non parlare degli sporadici diplomi specifici.

Lo stesso dicasi vedendo la Figura 2, in cui sono riportate le risposte relative alle attività formative/crediti ECM frequentate negli ultimi 3 anni, dove appare infatti che il 13,1% risponde di avere partecipato ad attività formative e il 7,7% di avere acquisito crediti ECM, ma disaggregando i dati si vedrebbe come il contributo dei medici ospedalieri/dipendenti sia esiguo.

Figura 2. Formazione e crediti formativi negli ultimi tre anni



L'11,5% dichiara di ricorrere alle MNC per la propria salute anche se non di regola (*Figure 3 e 4*).

Figura 3. Uso personale di MNC

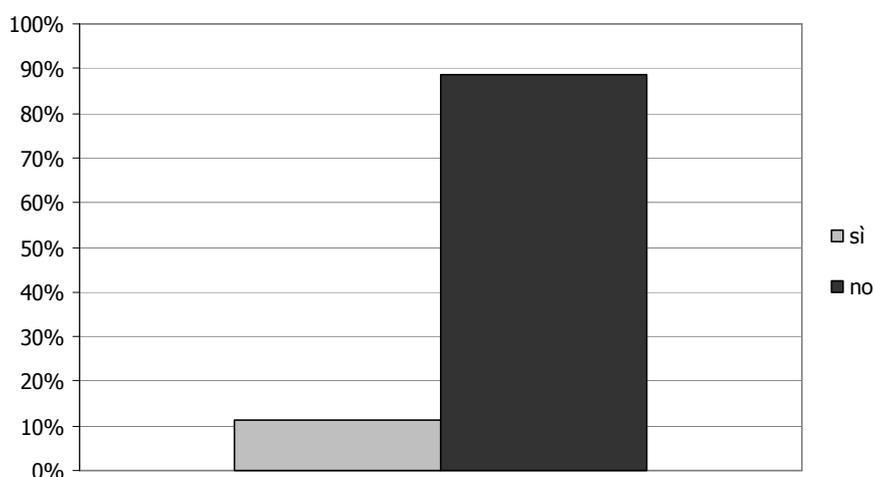
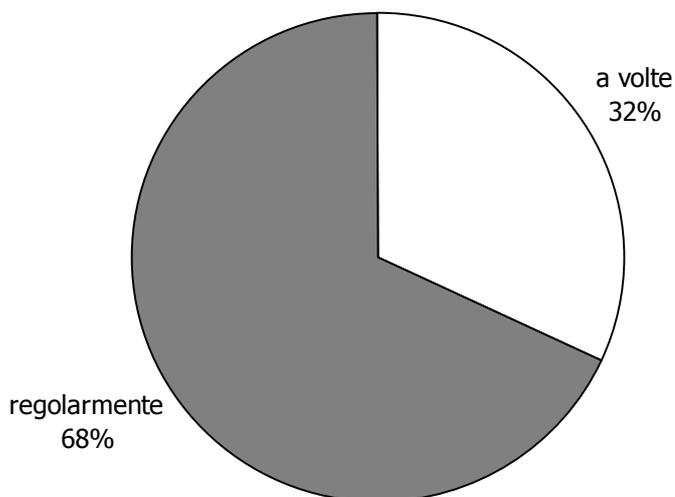


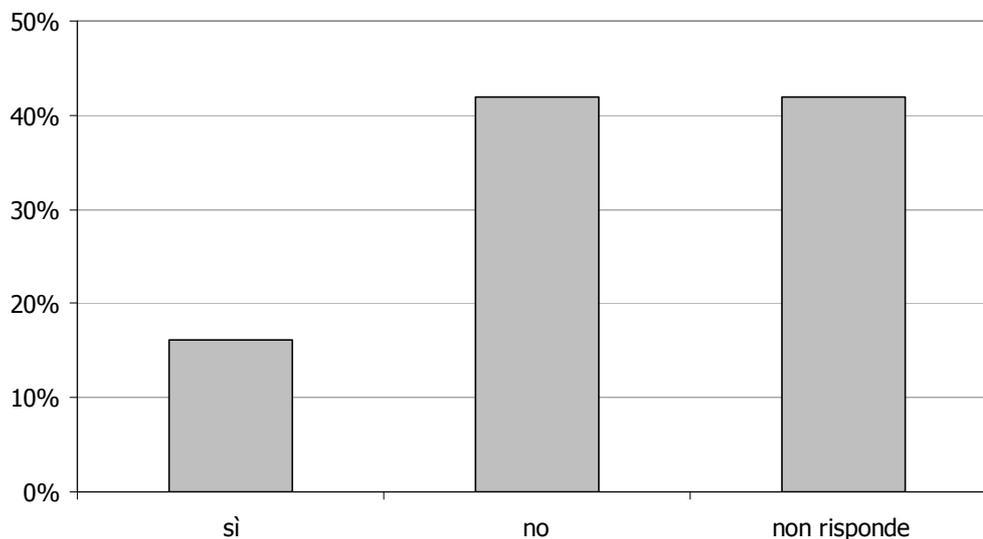
Figura 4. Frequenza di uso personale di MNC



Quando poi viene chiesto se il medico consiglia ai pazienti l'uso delle MNC, si vede come il 16,2% risponde affermativamente, mentre il 41,9% risponde negativamente e un altro 41,9% non risponde (*Figura 5*).

Si nota che la percentuale di chi consiglia la MNC corrisponde coerentemente a quella di coloro che dichiarano di possedere una formazione specifica.

Figura 5. Consiglio ai pazienti uso di MNC



Le Figure 6 e 7 riportano i risultati delle domande che indagano l'opinione dei medici sulle MNC.

In Figura 6 si vede come il 42,9% non risponde quando viene richiesto un parere sul ruolo delle MNC nell'ambito delle possibili terapie; il 18,3% ritiene le MNC un'alternativa/complemento, il 25,7% le considera come complemento, mentre il 9,4% le valuta unicamente una risorsa per il miglioramento della qualità della vita, il 3,7% dichiara che le MNC non sono da utilizzare.

Dalla Figura 7 si evince che solo lo 0,5% si dichiara contrario di fronte a un paziente che ricorre alle MNC, con il 3,7% che è favorevole senza condizioni, il 57,1% che fa dipendere il parere dalla patologia, il 24,1% che si dichiara neutrale.

Per quanto riguarda il giudizio sul possibile ruolo del SSN (Figura 8) in termini di partecipazione alla spesa, si nota che, tra coloro che ritengono le cure di MNC sempre rimborsabili (7,9%) e coloro che le ritengono rimborsabili in alcuni casi (48,4%), si ha un 56,3% di medici che metterebbe tutte o in parte le cure di MNC a carico del SSN, per cui sembra di poter affermare che anche chi non ha conoscenze specifiche in materia considera le MNC in un'ottica di libertà di scelta del cittadino.

Figura 6. Giudizio su MNC

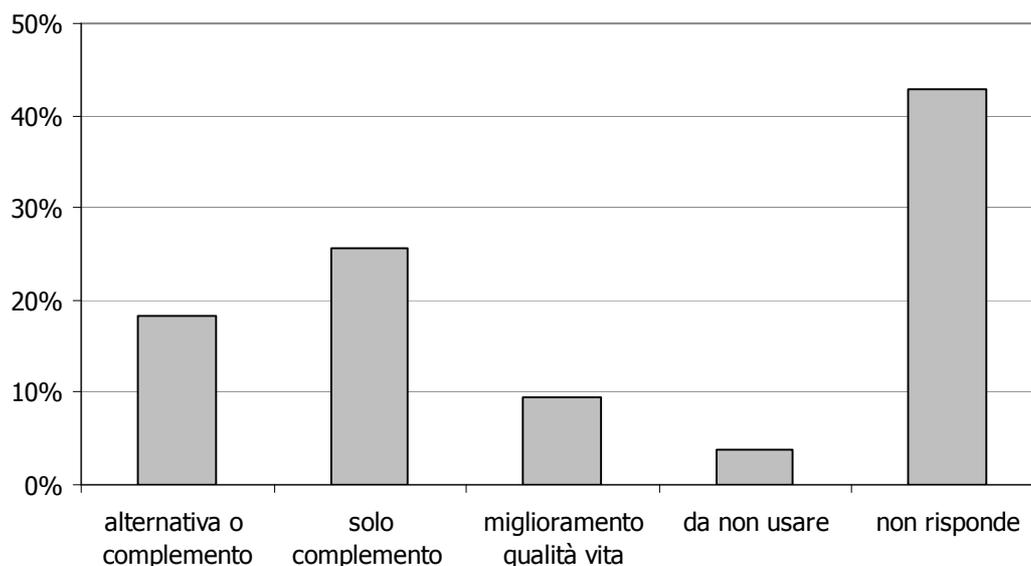


Figura 7. Atteggiamento verso MNC

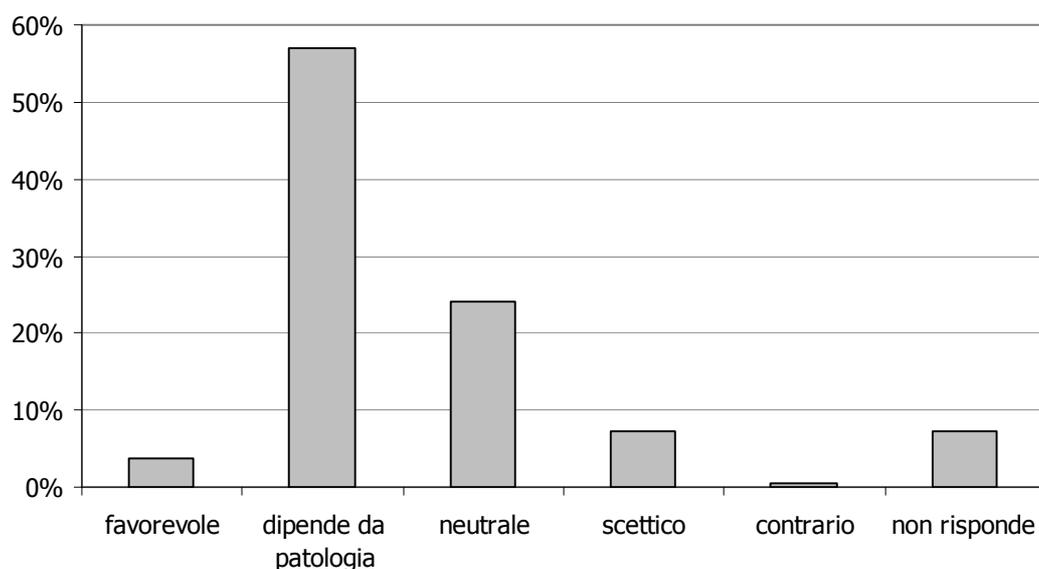
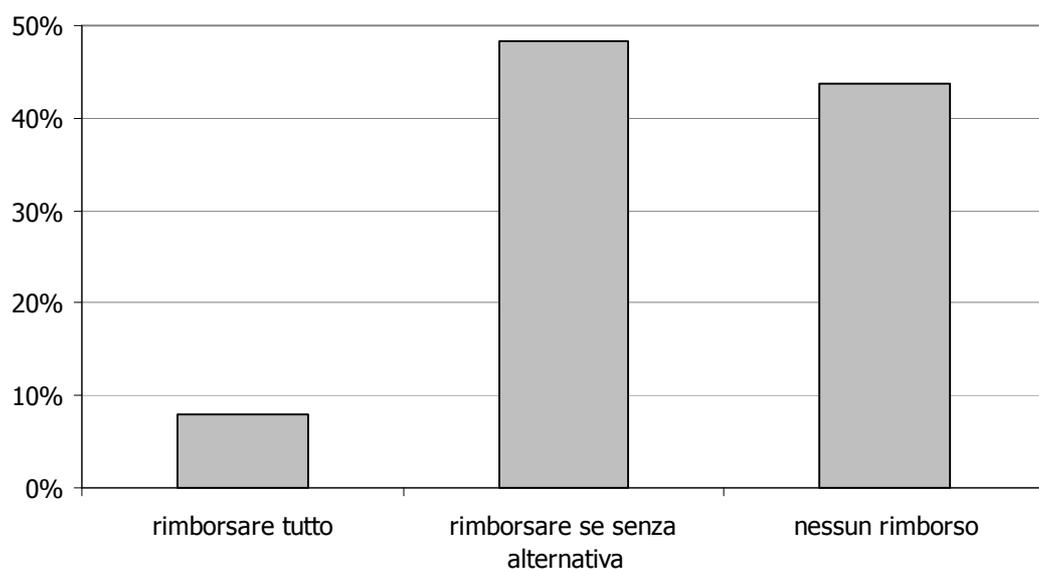


Figura 8. Ruolo del Servizio sanitario



Questo orientamento in un certo qual modo è ribadito (*Figura 9*) se si chiede un'opinione circa l'inserimento della MNC in ambito universitario. Infatti, il 69,6% si dichiara favorevole, mentre è contrario il 12% e non si esprime il 18,3%; analogamente, in *Figura 10*, si vede come il 72,3% individua una priorità nell'informazione da parte delle istituzioni verso i medici.

Figura 9. Inserimento delle MNC nelle Università

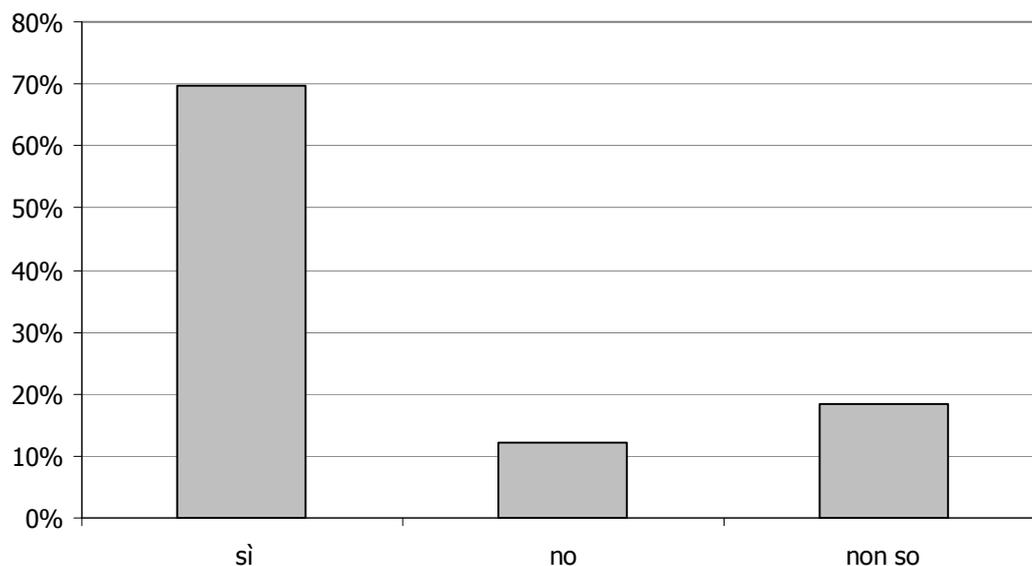
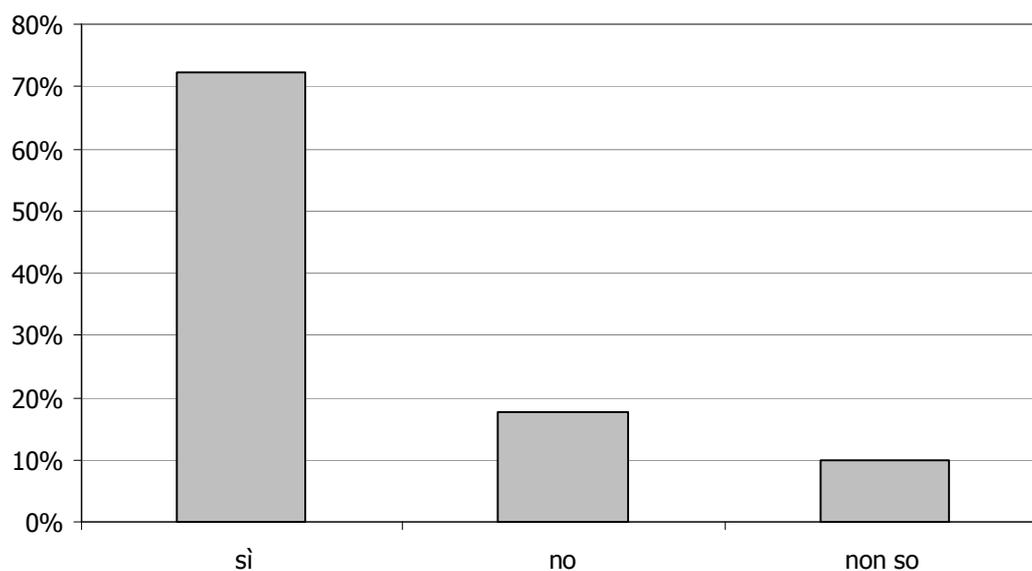
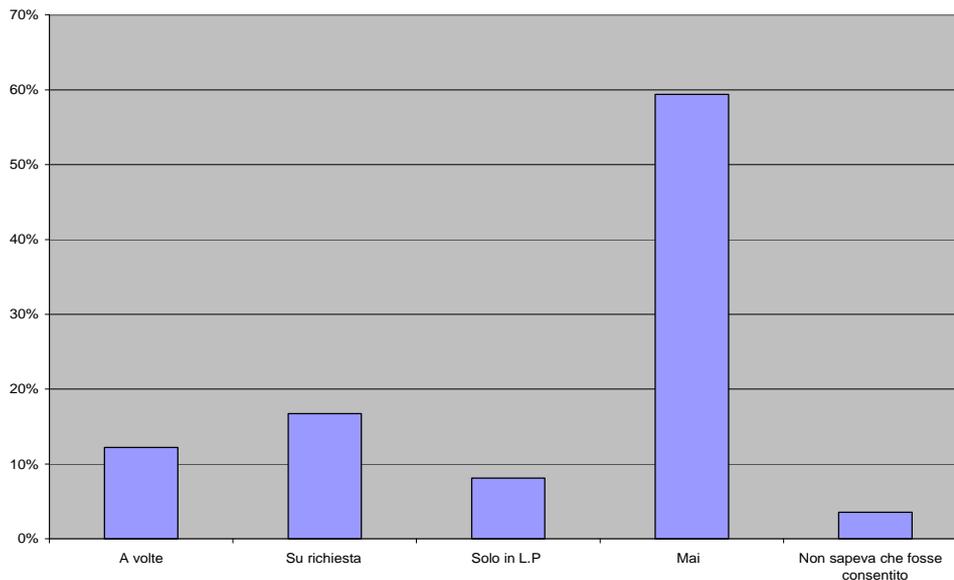


Figura 10. Necessità di maggiore informazione sulle MNC da parte delle istituzioni



La Figura 11 riscontra l'esito di una domanda, in un certo senso, di verifica, con la quale si vede come la percentuale di coloro che dichiarano di prescrivere a vario titolo cure di MNC ai propri pazienti arriva al 37,1%.

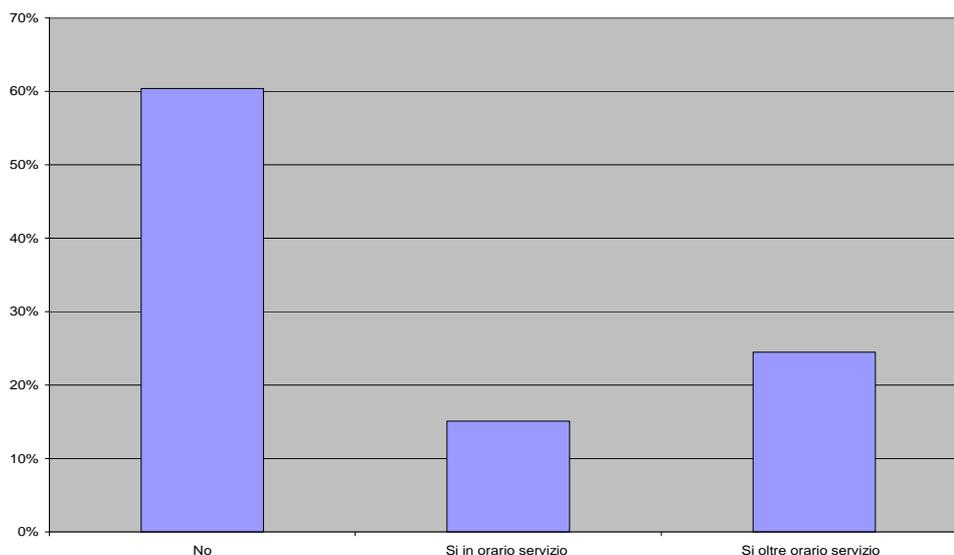
Figura 11. Uso attuale delle MNC per la cura dei pazienti



Questo ultimo è un dato che fa riflettere, perché evidenzia come la prescrizione di MNC appaia inversamente proporzionale rispetto a quella che è risultata essere la competenza dichiarata dai medici coinvolti in materia di MNC.

Da ultimo, in Figura 12 si evidenzia la potenziale disponibilità della categoria nel suo complesso in vista di un'ipotetica apertura dei servizi alle MNC. Vale a dire che tra chi sarebbe disponibile ad essere impegnato nell'ambito del debito orario e chi lo farebbe, con compenso aggiuntivo, oltre l'orario contrattuale, si arriva al 39,6% di medici (complessivamente 76) che potrebbero partecipare a iniziative aziendali.

Figura 12. Disponibilità a fornire prestazioni di MNC nel SSR



Conclusioni

È di tutta evidenza che questa indagine ha carattere di empiricità e tradisce le scarse risorse a disposizione. Tuttavia, pur con i suoi limiti, ha qualcosa da offrire per una riflessione. Ad esempio, fa intendere che nel complesso i medici che hanno aderito al questionario dimostrano un atteggiamento di attenzione verso la medicina non convenzionale, al punto che pochi sono coloro che hanno una netta posizione di chiusura, mentre anche coloro che dichiarano di non avere una competenza specifica finiscono per consigliarle ai propri pazienti.

Così come è interessante che 105 medici auspichino che le cure non convenzionali siano, almeno in parte, rimborsate dal SSN: si può ipotizzare come si stia affermando, in un certo senso, il principio della libertà di scelta da parte del cittadino.

Nel considerare poi lo scopo principale dell'indagine, vale a dire il verificare la potenziale disponibilità di professionisti dell'Azienda verso un ipotetico avvio di un servizio nell'ambito delle MNC, si è rilevato in effetti un discreto numero di medici, pari a 76, che sarebbe disponibile a impegnarsi in tal senso.

Inoltre di questi 76, 26 - pur dichiarando di non possedere competenze specifiche - sono disponibili a un impegno, una volta formati adeguatamente.

Allegato 1. Questionario

- 1) Hai una formazione specifica in una delle medicine non convenzionali?
 - Sì
 - No

- 2) Se hai risposto Sì alla domanda precedente: in quale delle seguenti MNC sei formato?
 - a) Agopuntura
 - b) Omeopatia
 - c) Omotossicologia
 - d) Osteopatia
 - e) Chiropratica
 - f) Fitoterapia
 - g) Altro

- 3) Hai un diploma specifico in una MNC?
 - Sì
 - No

- 4) Negli ultimi 3 anni hai partecipato a convegni, seminari, iniziative formative sulle MNC?
 - Sì
 - No

- 5) Negli ultimi 3 anni hai conseguito crediti ECM grazie ad eventi nell'ambito delle MNC?
 - Sì
 - No

- 6) Ricorri alle MNC per la tua salute?
 - Sì
 - No

- 7) Se hai risposto Sì alla domanda precedente, con quale frequenza?
 - a) A volte
 - b) Regolarmente
 - c) Spesso

- 8) Hai mai consigliato MNC ai tuoi pazienti?
- a) Spesso
 - b) A volte
 - c) No, perché non le ritengo valide
 - d) No, perché non le conosco
- 9) Che cosa rappresentano per te le MNC?
- a) Alternativa o complemento alle cure tradizionali
 - b) Un complemento ma non un'alternativa
 - c) Solo un metodo per migliorare la qualità della vita
 - d) Non vanno mai usate
- 10) Quando un/una tuo/a paziente fa ricorso a MNC, che atteggiamento hai?
- a) Generalmente favorevole
 - b) Dipende dalla patologia
 - c) Neutrale
 - d) Scettico
 - e) Generalmente contrario
- 11) Quale ruolo dovrebbe avere il servizio sanitario nelle MNC?
- a) Dovrebbe rimborsare tutte le cure nell'ambito delle MNC
 - b) Dovrebbe rimborsare solo alcune cure se non vi sono alternative tradizionali, come nelle allergie a farmaci o in caso di insuccesso di altre cure
 - c) Chi vuole usufruire di MNC deve pagarsele
- 12) In alcune Università sono inseriti corsi propedeutici sulle MNC nell'ambito del corso di laurea in medicina, sei favorevole?
- a) Sì
 - b) No
 - c) Non so
- 13) Pensi che tra i medici dovrebbe esserci più informazione sulle MNC?
- a) Sì, da parte delle ASL
 - b) Sì, da parte dell'Ordine
 - c) Sì, da parte dello stato/regione
 - d) No
 - e) Non so

- 14) Attualmente utilizzi MNC per la cura dei tuoi pazienti?
- a) Spesso
 - b) A volte e la propongo io
 - c) A volte, su richiesta
 - d) Solo in libera professione
 - e) Mai
 - f) Non pensavo fosse consentito nell'ambito dell'attività istituzionale
- 15) Considerata la tua formazione in MNC, o quella che potresti acquisire per tua iniziativa o per iniziativa del servizio sanitario regionale, saresti disponibile a dedicare parte del tuo orario di lavoro per fornire prestazioni di medicina non convenzionale?
- a) No
 - b) Sì, nell'ambito dell'orario contrattuale
 - c) Sì, oltre l'orario contrattuale con compenso aggiuntivo

10. Utilizzo di un preparato a base di isoflavoni di soia per un dosaggio complessivo di 75 mg *die* suddivisi in due somministrazioni⁴¹

Azienda USL di Ravenna

Responsabile scientifico dello studio Maurizio Morelli⁴²

Autori dello studio Maurizio Morelli, Fulvia Lama,⁴³ Francesca Di Tommaso, Arianna Berardo⁴⁴

Introduzione

La sindrome menopausale comprende un insieme di sintomi somatici e psicologici che insorgono dopo la cessazione definitiva del flusso mestruale. La maggior parte delle donne che vivono nelle società di modello occidentale è destinata a passare più di un terzo della propria vita in questa condizione. Risulta pertanto importante valutare quali siano le terapie più idonee ed efficaci per alleviare o risolvere la vasta gamma della sintomatologia.

Tutto questo anche alla luce del dibattito, non ancora concluso, riguardante la terapia sostitutiva in menopausa di tipo convenzionale, della quale a più riprese sono stati messi in discussione i frequenti effetti collaterali e la non innocuità nel medio e lungo periodo nei confronti del rischio di carattere oncologico.

Sempre con maggiore frequenza si vede crescere l'interesse e la volontà di utilizzare prodotti naturali che si vorrebbero - soprattutto nell'opinione dell'utenza, ma non solo - efficaci e al tempo stesso privi di effetti collaterali e di pericoli.

È utile inoltre ricordare come tali prodotti siano classificati quali integratori alimentari e non come farmaci e pertanto si prestino a un uso incongruo anche in situazioni patologiche in cui sarebbe buona norma di prudenza non utilizzarli (vedi condizioni di pazienti già trattate per carcinoma del seno e dell'endometrio ormonodipendenti).

⁴¹ Si ringraziano per la collaborazione prestata la dott.ssa Serena Benelli e l'ostetrica Nora Bini dell'UO Ginecologia ostetrica dell'Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna.

⁴² UO Ginecologia ostetrica dell'Ospedale S. Maria delle Croci di Ravenna.

⁴³ Ravenna Farmacie s.r.l.

⁴⁴ Servizio Epidemiologia, Ricerca e Sviluppo, Azienda USL di Ravenna.

Sembra quindi importante uno studio osservazionale, prolungato nel tempo, che prenda in considerazione molteplici parametri sia sintomatologici che laboratoristici e strumentali, al fine di contribuire a una valutazione strettamente clinica sull'efficacia di questi prodotti in relazione ai loro dosaggi. Fino ad ora infatti il razionale riguardante l'uso degli isoflavoni della soia è stato basato soprattutto su studi di carattere epidemiologico.

Da qui nasce lo spunto per lo studio in oggetto mediante l'uso della fitoterapia occidentale con la somministrazione di isoflavoni di soia *OGM free* al dosaggio di 75 mg *die*, suddivisi in due somministrazioni,

Criteri di campionamento

Il campionamento è avvenuto applicando i seguenti criteri:

- menopausa spontanea in età compresa tra i 45 e 60 anni
- amenorrea da almeno 6 mesi
- pazienti che non vogliono o non possono eseguire la terapia ormonale sostitutiva.

Criteri di esclusione

- Cancro del seno e dell'endometrio in atto o pregressi
- Insufficienza epatica, renale, malattie ossee primitive o pregresse
- Malattie tromboemboliche in atto o pregresse
- Trattamento con estrogeni negli ultimi tre mesi o con farmaci che alterino il metabolismo degli estrogeni (es. barbiturici).

La sperimentazione ha previsto l'arruolamento di 120 pazienti residenti nel territorio dell'Azienda USL di Ravenna, che sono state inviate soprattutto dalle strutture territoriali dei distretti di Ravenna, Lugo e Faenza. La partecipazione da parte delle pazienti è stata libera, dopo la sottoscrizione di un consenso informato.

Le pazienti uscite volontariamente dallo studio sono state 36. Una paziente ha concordato con gli sperimentatori la sospensione della terapia in quanto si sono verificati ripetuti episodi di innalzamento dei valori dell'amilasi pancreatica, al di fuori della norma.

Le pazienti sono state trattate con 75 mg di isoflavoni *pro die* suddivise in due somministrazioni e sono state monitorate per 15 mesi.

Nello specifico lo schema seguente riporta la frequenza delle sedute:

0 mesi
1 mese
3 mesi

9 mesi
12 mesi
15 mesi

Obiettivi dello studio

End point primario

Valutare l'efficacia del preparato sopra descritto sulla sensazione soggettiva delle pazienti rispetto alla propria condizione di benessere.

End point secondari

Valutare:

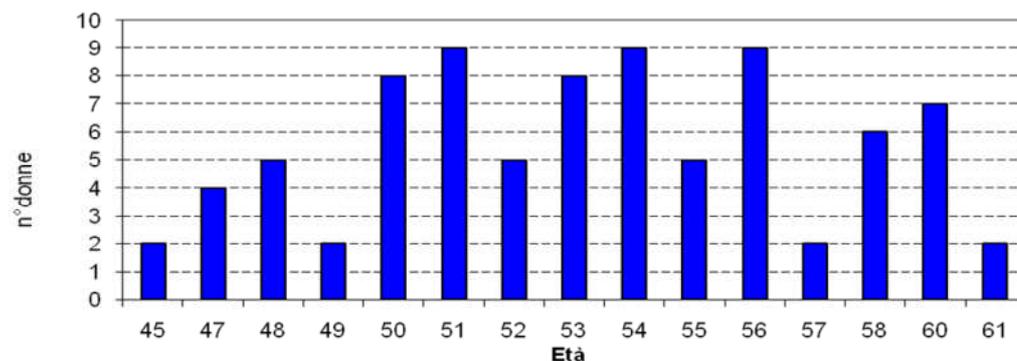
- variazioni dei valori della pressione arteriosa nel corso della terapia
- variazioni del peso corporeo
- variazioni dello spessore della rima endometriale e del diametro antero-posteriore dell'utero
- variazioni della visita ginecologica e senologica
- sensazione soggettiva di secchezza vaginale
- variazioni della scala climaterica di Green
- variazioni dell'intensità e della frequenza delle vampate di calore e delle sudorazioni
- variazioni nel punteggio della scheda HAM-D
- variazioni dei valori densitometrici ossei AD-SOS - Z score - UBPI
- effetti collaterali in corso di assunzione
- variazione dei valori degli esami ematochimici proposti: emocromo, glicemia, azotemia, creatinemia, elettroliti, got, gpt, gammagt bilirubina, tot e fraz. colesterolo tot e frazionato, trigliceridi, apc.res, FSH, LH, E2, PRL, fosfatasi alcalina, osteocalcina, cratininuria, calciuria 24h).

Popolazione di riferimento

La popolazione è costituita da 83 pazienti di sesso femminile in menopausa da almeno 6 mesi con età compresa tra i 45 e i 60 anni, rispondente ai criteri di inclusione precedentemente esposti.

L'età media del campione risulta essere di 53 anni.

Figura 1. Distribuzione del campione per età - trattamento con fitoestrogeni



Nell'ambito dell'Azienda USL lo studio relativo a questo trattamento è stato effettuato principalmente nel presidio di Ravenna (90,5%), seguito dal presidio di Lugo (8,4%) e da quello di Faenza (1,2%).

Tabella 1. Trattamento con fitoestrogeni nei distretti dell'Azienda USL di Ravenna

Distretto	Fitoestrogeni	Percentuale
Faenza	1	1,2%
Lugo	7	8,4%
Ravenna	75	90,5%
TOTALE	83	100,0%

Valutazione dei dati pre/post-trattamento

In Tabella 2 si valutano le variazioni in seguito alla somministrazione di terapia dallo stato iniziale allo stato finale della sperimentazione per ciascuna variabile oggetto di interesse.

Tabella 2. Valutazione pre/post-trattamento

Variabili	Stato iniziale	Stato finale	Diff. media	IC (95) Inf	IC (95) Sup.	p (2-vie)
Peso	62,96	63,13	-0,16	-0,95	0,62	0,67
PA Min	78,46	73,33	5,13	3,00	7,25	0,001
PA Max	126,08	119,93	6,14	2,43	9,85	0,001
Diametro A.P.	3,06	2,91	0,15	-0,01	0,32	0,07
Rima endometriale	3,17	2,66	0,51	0,14	0,88	0,001
Secchezza vaginale	1,10	0,90	0,20	0,01	0,39	0,03
Scala di Green	24,85	16,14	8,70	6,20	11,21	0,001
Sudorazione	1,74	0,69	1,04	0,73	1,36	0,001
Vampate di calore	1,76	0,93	0,82	0,54	1,10	0,001
HAM-D	12,32	7,41	4,91	3,04	6,78	0,001
Risultati sul questionario sullo stato di salute SF-36						
Componente fisica standardizzata scale-00	47,30	48,93	-1,63	-3,32	0,06	0,05
Componente mentale standardizzata scale-00	46,28	47,13	-0,85	-3,38	1,68	0,50

A seguito del trattamento con fitoestrogeni si riscontrano delle differenze significative (caselle grigie) per alcune variabili di esito, in particolare:

- diminuzione della pressione arteriosa sia minima che massima,
- diminuzione dello spessore della rima endometriale,
- lieve diminuzione della percezione soggettiva di secchezza vaginale,
- diminuzione media della scala di Greene di circa 8 punti,
- diminuzione della percezione delle vampate di calore e delle sudorazioni,
- diminuzione della scala HAM-D di circa 5 punti,
- miglioramento medio della percezione del proprio stato di salute fisica.

Per quanto riguarda i dati relativi alla densitometria ossea, sono stati rilevati gli indicatori di 98 pazienti invece che 83, in quanto questo è il numero di pazienti che hanno eseguito entrambe le densitometrie previste dalla sperimentazione senza però che alcune siano giunte al termine della sperimentazione stessa.

Le pazienti hanno effettuato la terapia per 15 mesi, con un tempo medio di *follow up* di $1,19 \pm 0,41$ anni.

Tabella 3. Caratteristiche del gruppo

	terapia fitoestrogeni		t-test
	media	dev. standard	
età	52.8	4.6	0.48
altezza	160.1	5.3	0.09
peso	68.1	51.9	0.75
BMI	26.5	19.7	0.53
AD-SoS	1999	99	0.17
Z score	-0.94	1.39	0.12
UBPI	0.51	0.20	0.17

Analisi longitudinale

Durante la terapia i parametri ultrasonografici hanno subito delle variazioni. Al termine della terapia sono state calcolate le variazioni medie di AD-SoS, Z score e UBPI. I risultati sono riportati in Tabella 4.

Tabella 4. Variazioni dei parametri ultrasonografici durante la terapia

	terapia fitoestrogeni		t-test
	media	dev. standard	
AD-SoS	-3	76	0.675
Z score	0.11	1.08	0.307
UBPI	-0.02	0.14	0.136

I soggetti in terapia con fitoestrogeni non hanno subito variazioni di rilievo, essendo la loro tendenza di AD-SoS, Z score e UBPI del tutto simile a quella fisiologica. La variazione positiva di Z score indica un lieve recupero dei valori ultrasonografici rispetto alla popolazione normale di pari età, indicando un lieve effetto positivo della terapia, ma non significativo. Del resto studi clinici sull'effetto della terapia ormonale sostitutiva indicano che un miglioramento significativo dei parametri ultrasonografici su queste pazienti è osservabile a partire dal secondo anno di terapia (Adlecreutz *et al.*, 1987).

I dati riportati possono essere visualizzati anche nei seguenti grafici.

Figura 2. Valutazione media di AD-SoS

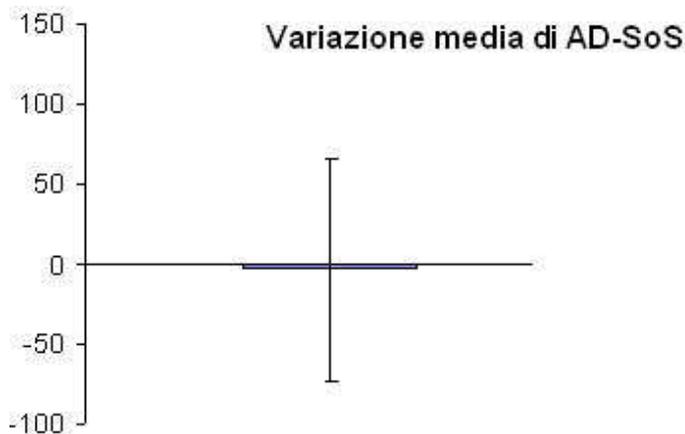


Figura 3. Valutazione media di UBPI

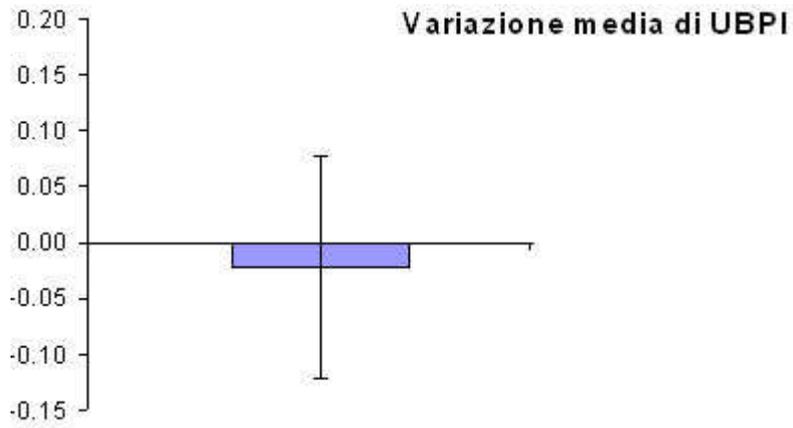
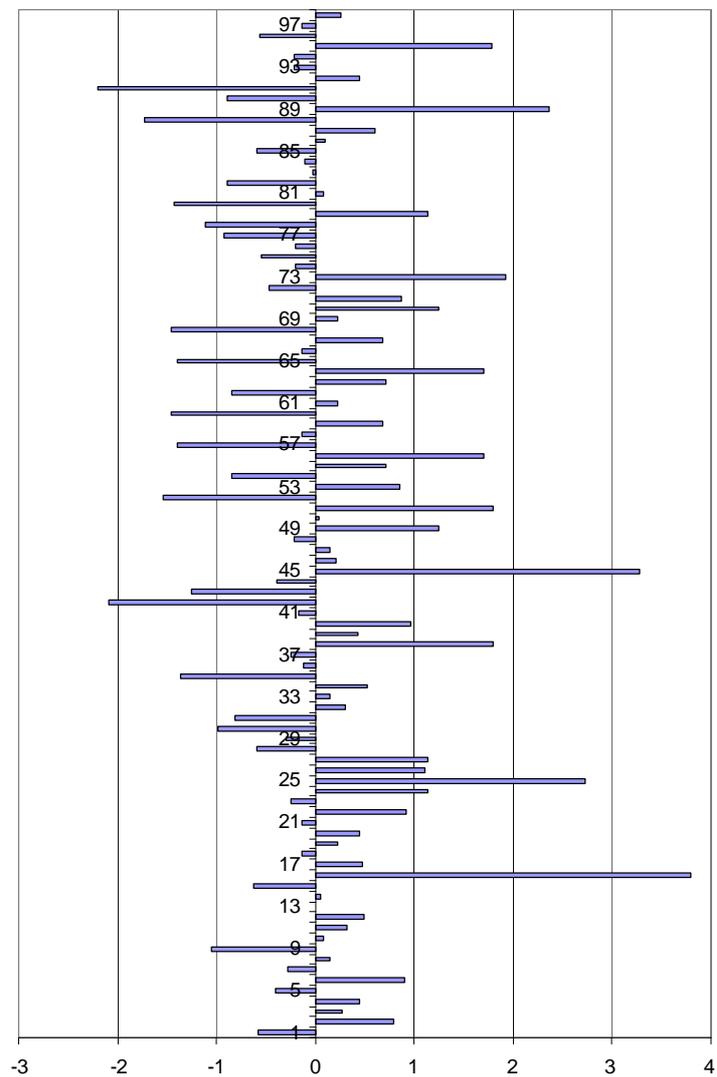


Figura 4. Valutazione media di Z score



Figura 5. Variazione Z score del singolo soggetto nel gruppo



Di seguito sono riportate le distribuzioni degli esami di laboratorio.

Tabella 5. Distribuzione dei valori degli esami di laboratorio

Esami di laboratorio	rientrato nei range da - a +	rientrato nei range da + a -	nel range	uscito dai range verso -	uscito dai range verso +	sotto il range	sopra il range	Dato mancan.	Totale
Emocromo	2,4%		90,4%		1,2%	4,8%		1,2%	100%
Glicemia	2,4%		96,4%					1,2%	100%
Urea	2,4%		92,8%				1,2%	3,6%	100%
Creatinina	2,4%		95,2%				1,2%	1,2%	100%
Elettroliti	2,4%		92,8%			1,2%		3,6%	100%
GOT	2,4%	2,4%	89,2%				3,6%	2,4%	100%
GPT	2,4%	2,4%	88,0%				4,8%	2,4%	100%
Gamma GT	2,4%	1,2%	90,4%				2,4%	3,6%	100%
Coolest. totale		13,3%	26,5%	1,2%	1,2%		54,2%	3,6%	100%
HDL	1,2%	2,4%	86,7%				7,2%	2,4%	100%
LDL		10,8%	38,6%	1,2%	2,4%		44,6%	2,4%	100%
Trigliceridi	1,2%	1,2%	84,3%		1,2%		4,8%	7,2%	100%
APC - res	1,2%	1,2%	85,5%				2,4%	9,6%	100%
Fosf. Alc	2,4%	2,4%	89,2%				3,6%	2,4%	100%
Osteocalcina	2,4%	6,0%	86,7%				3,6%	1,2%	100%
Creatininuria	2,4%	0,0%	92,8%					4,8%	100%
Calciuria 24 H	3,6%	6,0%	75,9%	1,2%	1,2%	2,4%	8,4%	1,2%	100%
PRL	1,2%	2,4%	89,2%				3,6%	3,6%	100%
E 2	2,4%		94,0%				1,2%	2,4%	100%
FSH	2,4%		94,0%				1,2%	2,4%	100%
LH	2,4%		91,6%				1,2%	4,8%	100%

Conclusioni

In riferimento ai risultati relativi al questionario SF-36, si rileva una migliorata percezione della propria condizione fisica, non così invece per la componente mentale.

- Peso: non si riscontrano variazioni significative.
- Dati pressori: si riscontra una diminuzione dei valori.
- Rima endometriale: si rileva una diminuzione dello spessore.
- Diametro antero-posteriore dell'utero: nessuna variazione significativa.
- È presente un lieve miglioramento della percezione della secchezza vaginale.
- Si riscontra una significativa diminuzione dei valori della scala di Greene, nonché una diminuzione della percezione delle vampate di calore e delle sudorazioni.
- È presente anche una diminuzione dei punteggi della scala HAM-D.

- Si rileva inoltre la mancanza di variazioni significative all'esame clinico del paziente (visita medica, ginecologica, senologica e della tiroide).
- Praticamente assenti effetti collaterali certi e significativi.
- I parametri densitometrici ultrasonografici hanno dimostrato nel tempo un andamento simile a quello fisiologico; solamente un lieve miglioramento della condizione ossea viene sottolineato dalla variazione positiva dello Z score (anche se non significativa).
- I parametri ematochimici sono rimasti invariati nella maggioranza delle rilevazioni salvo:
 - colesterolemia tot. 13,3% di rientro nel *range*,
 - colesterolo LDL 10,8% di rientro nel *range*.

È certa la necessità di ulteriori riscontri clinici e strumentali allargando l'indagine a un numero più esteso e significativo di casi, possibilmente nell'ambito di *trial* clinici randomizzati e in doppio cieco, che trovano però grosse difficoltà ad essere accettati dalle pazienti per periodi prolungati nel tempo. Dallo studio in oggetto sembra si possa rilevare, soprattutto se si scompongono i dati su base temporale, che l'efficacia del trattamento vada lentamente aumentando con l'aumentare del tempo di assunzione. Ciò sembra indicare che, oltre all'assunzione di integratori opportunamente dosati, una precoce esposizione agli isoflavoni mediante una dieta appropriata possa contribuire a risolvere le molteplici manifestazioni sintomatologiche della sindrome menopausale.

Bibliografia

- Adlercreutz H., Hockerstedt K., Bannwart C., Bloigu S., Hamalainen E., Fotsis T., Ollus A. Effect of dietary components, including lignans and phytoestrogens, on enterohepatic circulation and liver metabolism of estrogens and on sex hormone binding globulin (SHBG). *J Steroid Biochem*, 27 (4-6): 1135-1144, 1987.
- Adlercreutz H., Hockerstedt K., Bannwart C. *et al.* Association between dietary fiber, urinary excretion of lignans and isoflavonic phytoestrogens, and plasma non-protein bound sex hormones in relation to breast cancer. In Bresciani F., King R.J.B., Lippman M.E., Raynaud J.P. (eds.). *Progress in cancer research and therapy: hormones and cancer*. New York, Raven Press, 3: 409-412, 1988.
- Adlercreutz H. Western diet and western diseases: some hormonal and biochemical mechanisms and associations. *Scand J Clin Lab Invest, Suppl*, 210: 3-23, 1990.
- Adlercreutz H., Fotsis T., Heikkinen R., Dwyer J.T., Woods M., Goldin B.R., Gorbach S.L. Excretion of the lignans enterolactone and enterodiol and of equol in omnivorous and vegetarian women and in women with breast cancer. *Lancet*, 2 (8311): 1295-1299, 1982.
- Adlercreutz H. Phytoestrogens: epidemiology and a possible role in cancer protection. *Environ Health Perspect*, 103 (Suppl. 7): 103-112, 1995.
- Albertazzi P., Pansini F., Bottazzi M., Bonaccorsi G., De Aloysio D., Morton M.S. Dietary soy supplementation and phytoestrogen levels. *Obstet Gynecol*, 94 (2): 229-231, 1999.

- Anderson J.W., Johnstone M.J., Cook-Newell M.E.C. Meta-analysis of the effects of soy protein intake on serum lipids. *The New Engl Journ Med*, 333: 276-282, 1995.
- Anderson J.J., Ambrose W.W., Garner S.C. Orally dosed genistein from soy and prevention of cancellous bone loss in two ovariectomized rat models. *J Nutr*, 125: 799S, 1995.
- Anthony M.S., Clarkson T.B., Weddle D.L. Effects of soy protein phytoestrogens on cardiovascular risk factors in rhesus monkeys. Suppl. Abstract. *J Nutr*, 125: 803-804, 1995.
- Anthony M.S., Clarkson T.B., Hughes Jr C.L, Morgan T.M., Burke G.L. Soybean isoflavones improve cardiovascular risk factors without affecting the reproductive system of peripubertal rhesus monkeys. *J Nutr*, 126: 43-50, 1996.
- Anthony M.S., Clarkson T.B., Bullock B.C., Wagner J.D. Soy protein versus soy phytoestrogens in the prevention of diet-induced coronary artery atherosclerosis of male cynomologus monkeys. *Arterioscler Thromb Vasc Biol*, 17 (11): 2524-2531, 1997.
- Artaud-Wild S.M., Connor S.L., Sexton G., Connor W.E. Differences in coronary mortality can be explained by differences in cholesterol and saturated fat intakes in 40 countries but not in France and Finland. A paradox. *Circulation*, 88: 2771-2779, 1993.
- Arjmandi B.H., Alekel L., Hollis B.W. Dietary soybean protein prevents bone loss in an ovariectomized rat model of osteoporosis. *J Nutr*, 126: 161-167, 1996.
- Barnes S., Sfakianos J., Coward L., Kirk M. Soy isoflavonoids and cancer prevention. Underlying biochemical and pharmacological issues. *Adv Exp Med Biol*, 401: 87-100, 1996.
- Baghurst P.A., Rohan T.E. High-fiber diets and reduced risk of breast cancer. *Int J Cancer*, 56: 173-176, 1994.
- Bakhit R.M., Klein B.P., Essex-Sorlie D. Intake of 25g of soybean protein with or without soybean fibre alters plasma lipids in men with elevated cholesterol concentrations. *J Nutr*, 124: 213-222, 1994.
- Brzezinski A., Debi A. Phytoestrogens: the "natural" selective estrogen receptor modulators?. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*, 85 (1): 47-51, 1999.
- Clarkson T.B., Anthony M.S. Phytoestrogens and coronary heart disease. *Baillieres Clin Endocrinol Metab*, 12 (4): 589-604, 1998.
- Cooper C., Campion G., Melton L.J. III. Hip fractures in the elderly: A world-wide projection. *Osteoporosis Int*, 2: 285-289, 1992.
- Drane H.M., Patterson D.S.P., Roberts B.A. Oestrogenic activity of soyabean products. *Food Cosmetics Toxicol*, 18: 425-427, 1980.
- Draper C.R., Edel M.J., Dick I.M., Randall A.G., Martin G.B., Prince R.L. Phytoestrogens reduce bone loss and bone resorption in oophorectomized rats. *J Nutr*, 127 (9): 1795-1799, 1997.

- Dubey R.K., Gillespie D.G., Imthurn B., Rosselli M., Jackson E.K., Keller P.J. Phytoestrogens inhibit growth and MAP kinase activity in human aortic smooth muscle cells. *Hypertension*, 33 (1 Pt 2): 177-182, 1999.
- Eden J.A., Knight D.C., Howes J.B. A controlled trial of isoflavones for menopausal symptoms. Abstract from the Eighth International Congress on the Menopause. Sidney Australia, November 3-7, 1996.
- Fanti P., Monier Faugere M.C., Geng Z., Schmidt J., Morris P.E., Cohen D., Malluche H.H., The phytoestrogen genistein reduces bone loss in short-term ovariectomized rats. *Osteoporosis Int*, 1998; 8 (3): 274-81.
- Foth D., Cline J.M., Effects of mammalian and plant estrogens on mammary glands and uteri of macaques. *Am J Clin Nutr*, 1998; 68(6 Suppl): 1413S-1417S.
- Fotsis T., Pepper M., Adlercreutz H., Hase T., Montesano R., Schweigger L., Genistein, a dietary ingested isoflavonoid, inhibits cell proliferation and in vitro angiogenesis. *J Nutr*, 1995; 125 (Suppl): 790S-797S.
- Gooderham M.J., Adlercreutz H., Ojala S.T., Wahala K., Holub B.J., A soy protein isolate rich in genisteina and daidzeina and its effects on plasma isoflavone concentrations, platelet aggregation, blood lipids and fatty acid composition of plasma phospholipid in normal men. *J Nutr*, 1996; 126: 2000-2006.
- Goodman M.T., Wilkens L.R., Hankin J.H., Lyu L.C., Wu A.H., Kolonel L.N. Association of soy and fiber consumption with the risk of endometrial cancer. *Am J Epidemiol*, 146 (4): 294-306, 1997.
- Hopert A.C., Beyer A., Frank K., Strunck E., Wunsche W., Vollmer G. Characterization of estrogenicity of phytoestrogens in an endometrial-derived experimental model. *Environ Health Perspect*, 106 (9): 581-586, 1998.
- Humfrey C.D. Phytoestrogens and human health effects: weighing up the current evidence. *Nat Toxins*, 6 (2): 51-59, 1998.
- Hirano T., Fukuoka K., Oka K., Naito T., Hosaka K., Mitsuhashi H., Matsumoto Y. Antiproliferative activity of mammalian lignan derivatives against the human breast carcinoma cell line ZR-75-1. *Cancer Invest*, 8: 595-602, 1990.
- Hirose N., Inoue T., Nishihara K., Sugano M., Akimoto K., Shimizu S., Yamada H. Inhibition of cholesterol absorption and synthesis in rats by sesamin. *J Lipid Res*, 32: 629-638, 1991.
- Hirayama T. A large-scale cohort study on cancer risk by diet- with special reference to the risk reducing effects of green-yellow vegetable consumption. In Hayashi Y. (ed.). *Diet Nutrition Cancer*. Tokyo, Japanese Scientific Society Press, 1986, pp. 41-53.
- Hodgson J.M., Puddey I.B., Beilin L.J., Mori T.A., Croft K.D. Supplementation with isoflavonoid phytoestrogens does not alter serum lipid concentrations: a randomized controlled trial in humans. *J Nutr*, 128 (4): 728-732, 1998.
- Honorè E.K., Williams J.K., Anthony M.S., Clarkson T.B. Soy isoflavones enhance coronary vascular reactivity in atherosclerotic female macaques. *Fert And Ster*, 67 (1): 148-154, 1997.

- Hunter D.J., Spiegelman D., Adami H. Cohort studies of fat intake and the risk of breast cancer- a pooled analysis. *N Engl J Med*, 334: 356-361, 1996.
- Hutchins A.M., Lampe J.W., Martini M.C., Campbell D.R., Slavin J.L. Vegetables, fruits, and legumes: effect on urinary isoflavonoid phytoestrogen and lignan excretion. *J Am Diet Assoc*, 95: 769-774, 1995.
- Jolleys J.V., Olesen F. A comparative study of prescribing of hormone replacement therapy in USA and Europe. *Maturitas*, 23: 47-53, 1996.
- Kao Y.C., Zhou C., Sherman M., Laughton C.A., Chen S. Molecular basis of the inhibition of human aromatase (estrogen synthetase) by flavone and isoflavone phytoestrogens: A site-directed mutagenesis study. *Environ Health Perspect*, 106 (2): 85-92, 1998.
- Kardinaal A.F., Morton M.S., Bruggemann-Rotgans I.E., van Beresteijn E.C. Phytoestrogen excretion and rate of bone loss in postmenopausal women. *Eur J Clin Nutr*, 52 (11): 850-855, 1998.
- Keys A., Menotti A., Aravanis C., Blackburn H, Djordevic B.S., Buzina R., Dontas A.S., Fidanza F., Karvonene M.J., Kimura N. The seven countries study: 2289 deaths in 15 years. *Prev Med*, 13: 141-154, 1984.
- Kirkman L.M., Lampe J.W., Campbell D.R., Martini M.C., Slavin J.L. Urinary lignan and isoflavonoid excretion in men and women consuming vegetable and soy diets. *Nutr Cancer*, 24: 1-12, 1995.
- Kuiper G.G., Lemmen J.G., Carlsson B., Corton J.C., Safe S.H., Van der Saag P.T., Van der Burg B., Gustafsson J.A. Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens with estrogen receptor beta. *Endocrinology*, 139 (10): 4252-4263, 1998.
- Kulling S.E., Rosenberg B., Jacobs E., Metzler M. The phytoestrogens coumestrol and genistein induce structural chromosomal aberrations in cultured human peripheral lymphocytes. *Arch Toxicol*, 73 (1): 50-54, 1999.
- Ingram D., Sanders K., Kolybaba M., Lopez D. Case-control study of phyto-oestrogens and breast cancer. *Lancet*, 350: 990-994, 1997.
- Ishimi Y., Miyaura C., Ohmura M., Onoe Y., Sato T., Uchiyama Y., Ito M., Wang X., Suda T., Ikegami S. Selective effects of genistein, a soybean isoflavone, on B-lymphopoiesis and bone loss caused by estrogen deficiency. *Endocrinology*, 140 (40): 1883-1890, 1999.
- Lee H.P., Gourley L., Duffy S.W. Dietary effects on breast-cancer risk in Singapore. *Lancet*, 337: 1197-1200, 1991.
- Loukovaara M., Carson M., Palotie A., Adlercreutz H. Regulation of sex hormone-binding globulin production by isoflavonoids and patterns of isoflavonoid conjugation in HepG2 cell cultures. *Steroids*, 60 (9): 656-661, 1995.
- Martin P.M., Horwitz K.B., Ryan D.S., McGuire W.L. Phytoestrogen interaction with estrogen receptors in human breast cancer cells. *Endocrinology*, 103 (5): 1860-1867, 1978.

- McMichael Phillips D.F., Harding C., Morton M., Roberts S.A., Howell A., Potten C.S., Bundred N.J. Effects of soy-protein in supplementation on epithelial proliferation in the histologically normal human breast. *Am J Clin Nutr*, 68 (6 Suppl): 1431S-1435S, 1998.
- Medlock K.L., Branham W.S., Sheehan D.M. The effects of phytoestrogens on neonatal rat uterine growth and development. *Proc Soc Exp Biol Med*, 208 (3): 307-313, 1995.
- Mesiano S., Katz S.L., Lee J.Y., Jaffe R.B. Phytoestrogens alter adrenocortical function: genistein and daidzein suppress glucocortical function; genistein and daidzein suppress glucocorticoid and stimulate androgen production by cultured adrenal cortical cells. *J Clin Endocrinol Metab*, 84 (7): 2443-2448, 1999.
- Mitchell J.H., Collins A.R. Effects of a soy milk supplement on plasma cholesterol levels and oxidative DNA damage in men - a pilot study. *Eur J Nutr*, 38 (3): 143-148, 1999.
- Murkies A.L., Lombard C., Strauss B.J.G., Wilcox G., Burger H.G., Morton M.S. Dietary flour supplementation decreases post-menopausal hot flushes: effect of soy and wheat. *Maturitas*, 21: 189-195, 1995.
- Pagliacci M.C., Smacchia M., Migliorati G. Growth inhibitory effects of the natural phytoestrogen genistein in MCF-7 human breast cancer cells. *Eur J Cancer*, 30: 1675-1682, 1994.
- Pan Y., Anthony M., Clarkson T.B. Evidence for up-regulation of brain-derived neurotrophic factor mRNA by soy phytoestrogens in the frontal cortex of retired breeder female rats. *Neurosci Lett*, 261 (1-2): 17-20, 1999.
- Pan Y., Anthony M., Clarkson T.B. Effect of estradiol and soy phytoestrogens on choline acetyltransferase and nerve growth factor mRNAs in the frontal cortex and hippocampus of female rats. *Proc Soc Exp Biol Med*, 221 (2): 118-125, 1999.
- Peterson G. Evaluation of the biochemical targets of genistein in tumor cells. Anticancer effects of genistein. *J Nutr*, 125: 784S-789S, 1995.
- Reinli K., Block G. Phytoestrogen content of foods - a compendium of literature values. *Nutr Cancer*, 26: 123-148, 1996.
- Report of a WHO Study Group. *Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis*. Geneva, Switzerland: WHO Technical Report Series, 843: 11-13, 1994.
- Rose D.P., Boyar A.P., Wynder E.L. International comparisons of mortality rates for cancer of the breast, ovary, prostate and colon, and per capita food consumption. *Cancer*, 58: 2363-2371, 1986.
- Roth A., Schaffner W., Hertel C. Phytoestrogen kaempferol (3,4',5,7-tetrahydroxyflavone) protects PC12 and T47D cells from beta-amyloid-induced toxicity. *J Neurosci Res*, 57 (3): 339-404, 1999.
- Sirtori C.R., Agradi E., Conti F. Soybean-protein diet in the treatment of tupe-II hyperlipoproteinemia. *Lancet*, 1: 275-277, 1977.
- Tansey G., Hughes C.L. Jr, Cline J.M., Krummer A., Walmer D.K., Schmoltzer S. Effects of dietary soybean estrogens on the reproductive tract in female rats. *Proc Soc Exp Biol Med*, 217 (3): 340-344, 1998.

- Sanghvi A., Diven W.F., Seltman H. et al., Inhibition of rat liver cholesterol-7-alpha hydroxylase and acyl-coA; cholesterol acyl transferase activities by enterodiol and enterolactone. In Kritchevsky D., Paoletti R., Holmes W.L. (eds.). *Drug affecting lipid metabolism*, New York: Plenum Press, 1985, p. 450.
- Sargeant P., Farndale R.W., Sage S.O. The tyrosine kinase inhibitors methyl 2,5-dihydroxycinnamate and genistein reduce thrombin-evoked tyrosine phosphorylation and Ca²⁺ entry in human platelets. *FEBS lett*, 315: 242-246, 1993.
- Sargeant P., Farndale R.W., Sage S.O. ADP- and thapsigargin-evoked Ca²⁺ entry and protein-tyrosine phosphorylation are inhibited by tyrosine kinase inhibitors genistein and methyl-2,5-dihydroxycinnamate in fura-2-loaded human platelets. *J Biol Chem*, 268: 18151-18156, 1993.
- Shimizu H., Ross R.K., Bernstein L., Yatani R., Henderson B.E., Nack T.M. Cancers of the prostate and breast among Japanese and white immigrants in Los Angeles County. *Br J Cancer*, 63: 963-966, 1991.
- Sirtori C.R., Lovati M.R., Manzoni C., Monetti M., Pazzucconi F., Gatti E. Soy and cholesterol reduction: clinical experience. *J Nutr*, 125: 598S-605S, 1995.
- Stampfer M.J., Colditz G.A. Estrogen replacement therapy and coronary heart disease: a quantitative assessment of the epidemiological evidence. *Prev Med*, 20: 47-63, 1991.
- Stumpf P.G., Trolice M.P. Compliance problems with hormone replacement therapy. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 21: 219-228, 1994.
- Tang B.Y., Adams N.R. Oestrogen receptors and metabolic activity in the genital tract after ovariectomy of ewes with permanent infertility caused by exposure to phytoestrogens. *J Endocrinol*, 89 (3): 365-370, 1981.
- Verdeal K., Brown R.R., Richardson T., Ryan D.S. Affinity of phytoestrogens for estradiol-binding proteins and effect of coumestrol on growth of 7,12-dimethylbenzanthracene-induced rat mammary tumors. *J Natl Cancer Inst*, 64 (2): 285-290, 1980.
- Xu X., Harris K.S., Wang H.J., Murphy P.A., Hendrich S. Bioavailability of soybean isoflavones depends upon gut microflora in women. *J Nutr*, 125: 307-315, 1995.
- Wang C., Kurzer M.S. Effect of phytoestrogens on DNA synthesis in MCF-7 cells in the presence of estradiol or growth factors. *Nutr Cancer*, 31 (2): 90-100, 1998.
- Wang C., Kurzes M.S. Phytoestrogen concentration determines effects on DNA synthesis in human breast cancer cells. *Nutr Cancer*, 28 (3): 236-247, 1997.
- Wilcox J.N., Blumenthal B.F. Thrombotic mechanisms in atherosclerosis potential impact of soy proteins. *J Nutr*, 125 (Suppl): 631S-638S, 1995.
- Willard S.T., Frawley L.S. Phytoestrogens have agonistic and combinatorial effects on estrogen-responsive gene expression in MCF-7 human breast cancer cells. *Endocrine*, 8 (2): 117-121, 1998.
- Whitten P.L., Russell E., Naftolin F. Effects of a normal, human-concentration, phytoestrogen diet on rat uterine growth. *Steroids*, 57 (3): 98-106, 1992.

11. Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nelle malattie reumatiche⁴⁵

Azienda USL di Ravenna

Responsabile scientifico dello studio Virgilio Ricci⁴⁶

Autori dello studio Virgilio Ricci, Angelo Matteucci,⁴⁷ Francesca Di Tommaso, Arianna Berardo⁴⁸

Introduzione

In tutti i popoli e in tutte le civiltà è stato sempre prioritario studiare, approfondire metodi atti a contrastare le malattie. Questo ha portato con il tempo al formarsi di vere e proprie arti mediche, fra cui l'agopuntura e la moxibustione, cardini della medicina tradizionale cinese. Esse sono la migliore dimostrazione di come una attenta osservazione abbia portato a una scrupolosa classificazione di sintomi e manovre terapeutiche, facendole confluire in una dottrina logica e induttiva, con un principio razionale che - se non si può definire scienza - ha comunque un suo preciso corpo dottrinario. Ma proprio questo corpo dottrinario, dotato di rigorosi aspetti metodologici, sviluppatosi al di fuori del pensiero scientifico occidentale cartesiano, ha finito con escludere l'agopuntura dalla "nostra medicina", classificandola, nel migliore dei casi, come forma di medicina alternativa o complementare.

Ma, pur essendo "alternativa", innegabili restano i successi terapeutici conseguibili con l'agopuntura. La plurimillennaria esperienza accompagnata dai positivi risultati clinici (anche se raccolti in maniera empirica), non poteva non finire con l'interessare anche la medicina occidentale.

⁴⁵ Si ringraziano, per la collaborazione nella conduzione della terapia e nella rilevazione dei dati: Edia Lolli, Roberta Fusconi, il personale infermieristico della UO di Terapia antalgica, Azienda USL di Ravenna, il personale della Fondazione Flaminia Agopuntura, Ravenna; per il supporto alla stesura del documento finale: Agostina Aimola, staff della Direzione generale, Azienda USL di Ravenna e Pasquale Falasca, Epidemiologia Ricerca e Sviluppo, Azienda USL di Ravenna.

⁴⁶ Direttore UO Terapia antalgica, Azienda USL di Ravenna.

⁴⁷ Fondazione Flaminia Agopuntura, Centro studi MTC.

⁴⁸ Staff Direzione sanitaria, Epidemiologia Ricerca e Sviluppo, Azienda USL di Ravenna.

Prima di tutto è apparso necessario stabilire se l'agopuntura fosse realmente efficace e, in caso positivo, quali meccanismi scientifici ne sostengano le potenzialità. Un settore che si è prestato particolarmente bene per questi scopi è stato quello del dolore. Negli ultimi decenni, questo sgradevole compagno di cammino dell'uomo da sintomo ha assunto la dignità di malattia vera e propria, anche per le importanti ripercussioni sanitarie e socio-economiche che determina in chi ne soffre cronicamente.

Tornando all'agopuntura, per stabilirne la validità occorre studi condotti con stretto rigore scientifico. A partire dall'ultimo decennio del secolo scorso sono stati esaminati, in numerosi *trial* clinici, i risultati ottenuti sul dolore osteoarticolare, facendo ricorso a diverse tecniche di agopuntura, secondo i criteri della medicina tradizionale cinese (agopuntura classica) o con aghi infissi in punti prestabiliti (agopuntura formula), ovvero con aghi infissi casualmente (agopuntura falsa), al fine di confrontare fra loro le diverse tecniche, o di confrontarle alle tecniche fisioterapiche, ovvero al placebo.

Tutti gli studi hanno provato il conseguimento di risultati migliori attraverso una delle metodiche di agopuntura verso gli altri rimedi, nonché dell'agopuntura classica verso le altre.

Altro dato importante è quello per cui per avere un significativo miglioramento è necessario che i pazienti abbiano eseguito un numero minimo di 6 sedute di agopuntura (Austin, 1998; AA.VV., 1998; Kaptchuk, 2002).

Parallelamente, i ricercatori hanno studiato i meccanismi dell'agopuntura, che stanno alla base dell'importante effetto analgesico.

La stimolazione dolorosa manuale, per raggiungere secondo la medicina tradizionale cinese il migliore risultato terapeutico, deve provocare una particolare sensazione, quella, ben nota a chi pratica l'agopuntura, di arrivo del Qi, cioè dell'energia. In tal modo si produce una inibizione delle cellule che trasmettono il dolore attraverso le fibre afferenti A DELTA e si attiva il sistema di regolazione degli oppiacei endogeni (dimostrato dall'aumento dei livelli circolanti di endorfina) e i sistemi adrenergici e serotoninergici di controllo del dolore (Di Concetto *et al.*, 1995). Quindi, gli effetti dell'agopuntura sono strettamente correlati ai fenomeni neurochimici del dolore, con attivazione di diversi meccanismi inibitori a vari livelli del sistema endogeno (Ernst, 2000).

Partendo da queste considerazioni generali, l'obiettivo della sperimentazione condotta nell'Azienda USL di Ravenna, con la collaborazione della Fondazione Flaminia Agopuntura, è stata quella di valutare l'effetto del trattamento con agopuntura sul dolore di origine nocicettiva. Il dolore nocicettivo è la sensazione determinata da una lesione su un tessuto somatico e si accompagna sempre a una reazione infiammatoria. Quando l'infiammazione si risolve, lasciando però un danno permanente come ad esempio nei danni articolari delle malattie reumatologiche, il dolore continua sovente a permanere. Il meccanismo principale che trasforma il dolore infiammatorio acuto in dolore cronico persistente è quasi sicuramente da ricercare in una sensibilizzazione centrale, cioè nello sviluppo di una facilitazione alla risposta dolorosa.

Fra le varie forme di dolore nocicettivo, la sperimentazione si è orientata su quella di origine osteo-artrosica-reumatica.

Protocollo per lo studio della terapia del dolore nelle malattie reumatiche (secondo ICRD) con agopuntura

Premessa

Le malattie reumatiche (MR), pur a bassa mortalità, rappresentano una delle più frequenti cause di assenza lavorativa e, da sole, sono responsabili del 27% delle pensioni di invalidità della popolazione generale.

Secondo l'OMS "in realtà è impossibile che una persona non soffra mai di alcuna malattia reumatica nell'arco della sua esistenza" e secondo alcuni autori statunitensi "oggi ogni 33 secondi viene diagnosticato un nuovo caso di affezione reumatica".

In Italia, nella scala di morbosità di tutte le malattie, le MR occupano il secondo posto dopo le malattie del sistema cardiocircolatorio e il primo tra le malattie croniche degenerative (fonte ISTAT). Sempre in Italia, cinque milioni e mezzo di persone (cioè il 10% della popolazione) sono colpite da una MR.

La distribuzione della frequenza delle varie MR sul totale di queste vede nettamente al primo posto l'osteoartrosi (Oa) con il 70% dei casi; seguono i reumatismi extra-articolari con il 12,7%; l'artrite reumatoide (Ar) con il 7,4%; le spondiloartriti sieronegative con il 5,5%; la gotta con il 2%; le connettiviti con lo 0,6%; il reumatismo articolare acuto con lo 0,01%, ecc.

Oltre all'elevata diffusione e alla loro tipica evoluzione cronica, le MR si caratterizzano anche per l'alta frequenza con cui determinano danni invalidanti. In Italia, infatti, le MR rappresentano la seconda causa di invalidità (con il 27,2%), precedute solo da quelle dell'apparato circolatorio (31,2%, fonte INPS). Un dato interessante, che smentisce la convinzione che le MR siano esclusive dell'anziano, è quello del riscontro delle stesse anche nei giovani (l'1% dei pazienti ha meno di 18 anni) e in quelli in età lavorativa (il 18% si colloca tra 19 e 60 anni), per quanto sia vero che l'80% degli ultra 60enni ha una qualche affezione reumatica.

Le caratteristiche cliniche di quasi tutte le malattie reumatiche sono il dolore e l'impotenza funzionale. Il dolore in particolare, per i suoi aspetti di intensità e persistenza (anche notturna), rende difficile la vita dei pazienti. Ne deriva spesso uno stato depressivo con profondo senso di insoddisfazione e di sconfitta, che porta all'isolamento e talvolta alla disperazione. La terapia che si attua nelle malattie reumatiche è mirata quindi a combattere il dolore e a interferire con i fattori che determinano o sostengono la tendenza della malattia alla cronicizzazione evolutiva.

Nella sperimentazione, sono state quindi trattate con l'agopuntura e studiate le persone affette da patologie algiche raggruppabili nelle 5 classi di diagnosi proposte dalla ICRD (Classificazione internazionale delle malattie reumatiche) e precisamente:

- patologie primarie dell'articolazione
- patologie primarie muscolo scheletriche
- patologie della colonna vertebrale

- patologie dei tessuti molli
- patologie dell'osso e della cartilagine

Obiettivi dello studio

I principali obiettivi della sperimentazione condotta sui pazienti affetti da malattie reumatiche sono:

- valutare la riduzione del dolore e il miglioramento della qualità della vita;
- associare e integrare alle tradizionali terapie nuovi metodi di cura per prevenire e lenire il dolore e l'impotenza funzionale, nonché migliorare l'autosufficienza delle persone portatrici di malattie reumatiche, che colpiscono soprattutto con l'avanzare dell'età, cronicizzano e comportano decadimento della qualità della vita.

Criteri di inclusione

Per poter entrare a far parte dello studio, considerato che l'incidenza del dolore è correlabile all'età avanzata, sono stati reclutati i pazienti che avevano compiuto il 65° anno di età, indenni da malattie psichiatriche, e i pazienti che, indipendentemente dall'età, risultavano affetti, con documentati accertamenti ematochimici, da malattia reumatica in atto.

Criteri di esclusione

Sono state escluse dalla sperimentazione le seguenti tipologie di pazienti:

- pazienti con assetto emocoagulativo alterato
- soggetti portatori di *pacemaker*
- soggetti sofferenti di gravi aritmie o crisi convulsive pregresse o in trattamento
- soggetti con uso recente di naloxone o cinanserina
- pazienti immunodepressi o in terapia corticosteroidica continuativa

Metodologia

Sono stati esaminati 121 pazienti con una patologia classificata secondo ICRD o con patologia reumatica in atto, reclutati, dopo accettazione informata, con criterio casuale.

Sono state praticate sette sedute di agopuntura con cadenza bisettimanale, più una seduta di terapia di mantenimento per tre mesi consecutivi, per un totale di dieci sedute.

Il medico agopuntore ha indicato sulla sua scheda ambulatoriale (compilata anche secondo i canoni della medicina tradizionale cinese) i punti utilizzati e le eventuali modalità di stimolazione (moxibustione, coppettazione, elettroanalgesia con caratteristica della corrente, infrarossi, ecc).

Per ciascun paziente, sono state compilate in ingresso e in uscita la scala di autovalutazione della qualità della vita SF-36; inoltre, all'ingresso, dopo la 4ª seduta, alla 7ª e al termine, è stata compilata la scheda della Scala VAS.

Per tutte le persone il trattamento con agopuntura è sempre stato impostato in base alla diagnosi formulata secondo i principi della medicina tradizionale cinese. Eventuali varianti al trattamento standard, apportate da parte del curante nello sviluppo della terapia, sono state annotate. Infine, sono stati segnalati eventuali eventi avversi verificatisi durante l'esecuzione del trattamento.

Raccolta e gestione dei dati

- La compilazione della scala VAS in entrata e in uscita dallo studio è stata fatta dal medico della UO Terapia antalgica per la NPH; per quanto riguarda il dolore reumatico, dai medici della Terapia antalgica o dal Direttore sanitario della Fondazione Flaminia Agopuntura.
- La cartella e l'impostazione terapeutica è stata fatta dal Direttore sanitario della Fondazione Flaminia Agopuntura, per i casi trattati a Ravenna, e dai medici della UO Terapia antalgica aziendale per gli altri casi.
- L'esecuzione delle sedute di agopuntura è stata effettuata da medici esperti in medicina tradizionale cinese presso il centro Flaminia Agopuntura o presso gli ambulatori della UO Terapia antalgica aziendale.
- Le cartelle debitamente compilate in ogni parte e i dossier sono stati consegnati all'Ufficio di staff della Direzione sanitaria aziendale Epidemiologia, Ricerca e Sviluppo. L'analisi dei dati è stata condotta in cieco, con l'impiego del software EpiInfo, al fine di misurare:
 - l'eventuale riduzione del dolore, attraverso la scala VAS (Visual Analogue Scale): una linea orizzontale di 10 centimetri sulla quale il paziente deve applicare un segno all'incirca nella posizione corrispondente al proprio dolore soggettivamente percepito, che viene poi misurato in centimetri; nella VAS il valore zero indica l'assenza di dolore, il valore 10 un dolore molto violento;
 - le variazioni della qualità della vita percepita, attraverso il Questionario sullo stato di salute SF-36, un questionario in grado di fornire 8 valori sintetici su una scala da 0 a 100, per le 8 dimensioni che meglio descrivono la qualità della vita sia da un punto di vista fisico, che da un punto di vista psicologico.Gli 8 concetti menzionati sono:
 - attività fisica (AF) = limitazioni nelle attività fisiche (farsi il bagno, vestirsi, ecc.) a causa dello stato di salute,
 - limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi di salute fisica (RF),
 - dolore fisico (DF),
 - valutazione soggettiva del proprio stato di salute generale (SG),
 - vitalità (energia/affaticamento) (VT),

- attività sociali (AS) = limitazioni nell'attività sociali a causa dello stato di salute fisica o psichica,
- limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi emotivi (RE),
- salute mentale (sofferenza/benessere psicologico - SM).

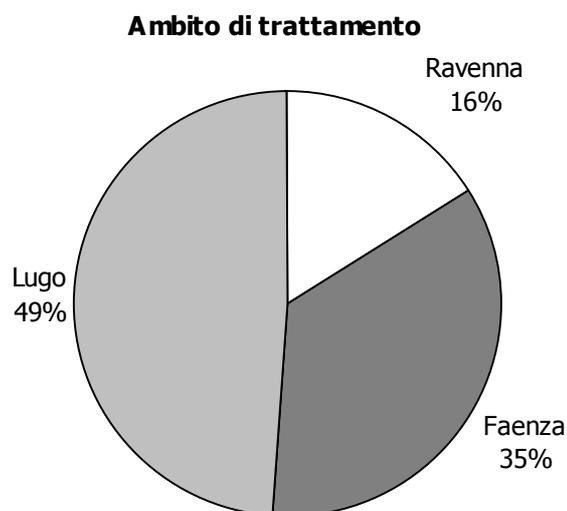
Discussione dei risultati

Allo scopo di valutare empiricamente l'efficacia del trattamento in relazione al dolore e alla qualità della vita, sono stati somministrati la VAS (scala del dolore) e l'SF-36 (questionario sulla qualità della vita percepita) a 121 soggetti con patologie reumatiche in trattamento con agopuntura, ripetendo le misure in momenti diversi del ciclo di terapia, nel corso del 2006 e 2007.

Sono stati scelti come indicatori di efficacia clinica:

- la percezione soggettiva del dolore misurata alla prima seduta di agopuntura, all'ottava seduta (end point intermedio) e al termine del trattamento;
- la valutazione della qualità della vita ad inizio e fine trattamento.

Questi trattamenti sono stati effettuati principalmente nell'ambito di Lugo (49,6%), seguito dai Distretti di Faenza (34,7%) e Ravenna (15,7%).

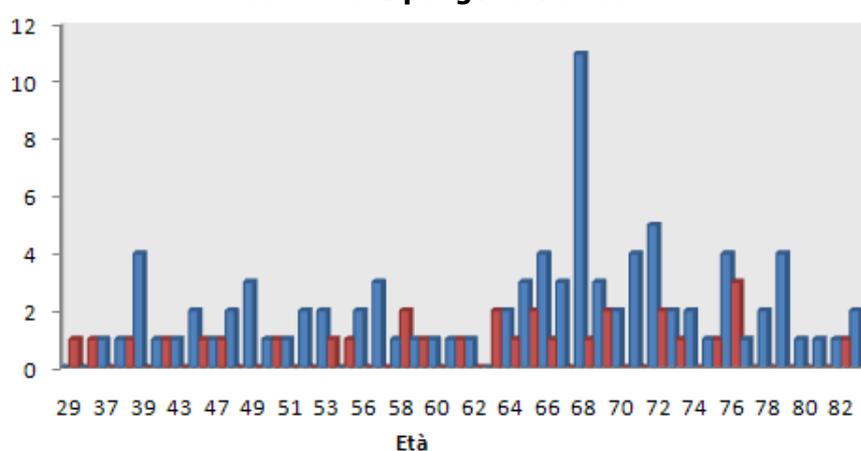


Presidio	Frequenza	Percentuale
Faenza	42	34,7%
Lugo	60	49,6%
Ravenna	19	15,7%
Totale	121	100,0%

Le persone che si sono sottoposte a trattamento per agopuntura sono prevalentemente di genere femminile (75,2% circa), con un'età media di circa 63 anni, variando da un minimo di 29 anni ad un massimo di 85 anni. Non vi sono differenze significative di età in base al genere del campione.

Genere	Frequenza	Percentuale	
Femmina	91	75,2%	
Maschio	30	24,8%	
Totale	124	100,0%	

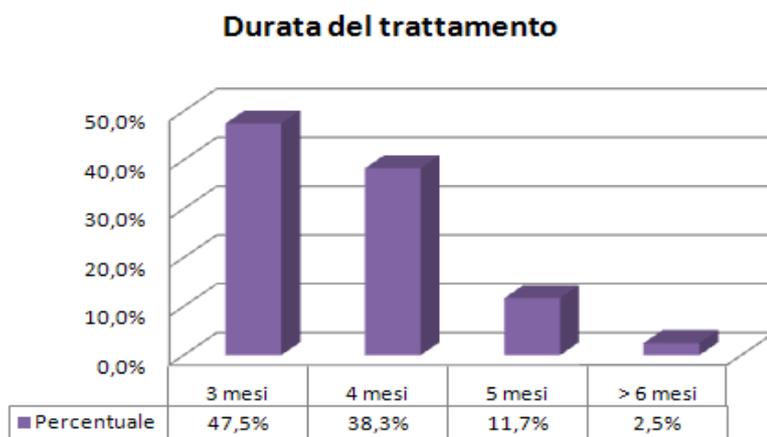
Distribuzione per genere ed età



Il 79% circa dei trattamenti ha avuto inizio nell'anno 2006, mentre il 21% circa nel 2007. La durata media del trattamento con agopuntura è stata di 3-4 mesi, variando da un minimo di 91 giorni ad un massimo di 8 mesi e mezzo circa.

Anno	Frequenza	Percentuale	
2006	96	79,3%	
2007	25	20,7%	
Totale	121	100,0%	

Durata in mesi	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
3 mesi	57	47,5%	47,5%
4 mesi	46	38,3%	85,8%
5 mesi	14	11,7%	97,5%
> 6 mesi	3	2,5%	100,0%
Totale	120	100,0%	100,0%



Valutazione del dolore

Il primo indicatore di efficacia del trattamento con agopuntura analizzato è la percezione totale del dolore alla prima, ottava e ultima seduta, indipendentemente dalla patologia in studio.

Alla prima seduta di agopuntura i pazienti hanno riferito un dolore medio pari a 6,8 cm su una scala da 0 a 10, dove il valore più frequentemente selezionato è 8 (moda).

All'ottava seduta di agopuntura i pazienti hanno riferito un dolore medio pari a 4,7 cm su una scala da 0 a 10, dove il valore più frequentemente selezionato è 5 (moda). Si è quindi registrata una diminuzione percentuale media del dolore del 30,8%.

All'ultima seduta di agopuntura i pazienti hanno riferito un dolore medio pari a 4,2 cm su una scala da 0 a 10, dove il valore più frequentemente selezionato è 4 (moda). Si è quindi registrata una diminuzione percentuale media del dolore del 38,2% rispetto alla prima seduta e del 10,0% rispetto invece all'ottava seduta.

La riduzione del dolore fra la prima e l'ottava seduta, così come quella fra la prima e l'ultima seduta e quella fra l'ottava e l'ultima seduta risultano statisticamente significative ($p < 0,01$).

Valutazione del dolore alla prima seduta	Frequenza	Percentuale
1 - 5	34	28,1%
6 - 10	87	71,9%
Totale	121	100,0%

Valutazione del dolore all'ottava seduta	Frequenza	Percentuale
1 - 5	79	68,1%
6 - 10	37	31,9%
Totale	116	100,0%

Valutazione del dolore all'ultima seduta	Frequenza	Percentuale
0 - 5	83	69,7%
6 - 10	36	30,3%
Totale	119	100,0%

		Differenza media	Deviaz. standard	Intervallo di confidenza per la differenza al 95%		P.
				Inf.	Sup.	Sig. (2-code)
Coppia 1	Dolore alla 1 ^a seduta - Dolore all'8 ^a seduta	2,11207	1,92815	1,75746	2,46668	,000
Coppia 2	Dolore all'8 ^a seduta - Dolore all'ultima seduta	,55263	2,18236	,14768	,95758	,008
Coppia 3	Dolore alla 1 ^a seduta - Dolore all'ultima seduta	2,69748	2,35262	2,27040	3,12455	,000

Valutazione della qualità della vita

La qualità della vita è definita come la percezione soggettiva che un individuo ha della propria posizione nella vita, nel contesto di una cultura e di un insieme di valori nei quali egli vive, anche in relazione ai propri obiettivi, aspettative e preoccupazioni. Riguarda quindi un concetto ad ampio spettro, che è modificabile in maniera complessa dalla percezione della propria salute fisica e psicologico-emotiva, dal livello di indipendenza, dalle relazioni sociali e dalla interazione con il proprio specifico contesto ambientale (Apolone, Mosconi, 2000).

La qualità della vita è il secondo indicatore di *outcome* selezionato per la valutazione del trattamento con agopuntura.

Per valutare il trattamento con agopuntura, sono stati confrontati gli 8 indicatori del questionario SF-36 prima e dopo il trattamento.

Alla prima e all'ultima seduta i soggetti hanno avuto per le 8 dimensioni i seguenti valori medi.

Scale	Media 1 ^a seduta	Media ultima seduta	Diff. medie	p (2-code)
AF	51,5	59,4	7,9	0,00
RF	18,2	31,4	13,1	0,00
DF	28,2	40,3	12,1	0,00
SG	38,4	39,3	0,8	0,67
VT	43,0	45,6	2,7	0,24
AS	54,3	57,9	3,6	0,14
RE	39,6	48,9	9,3	0,03
SM	53,0	55,1	2,2	0,40

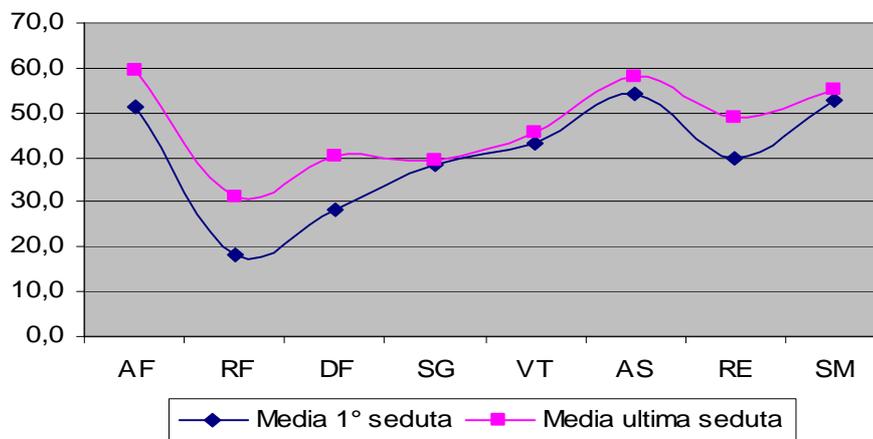
Scale	Interpretazione
AF	100 = migliore livello di attività fisica
RF	100 = nessuna limitazione di ruolo legata a problemi fisici
DF	100 = nessun dolore o limitazione dovuta al dolore
SG	100 = migliore percezione del proprio stato di salute
VT	100 = maggiore livello di vitalità ed energia
AS	100 = esercita le normali attività sociali senza interferenze
RE	100 = nessuna difficoltà legata a problematiche emotive
SM	100 = migliore stato di salute mentale

I soggetti hanno mostrato, alla prima seduta di agopuntura, un valore medio nella scala relativa alle limitazioni nelle attività fisiche quotidiane legate a problemi di salute (AF), così come nella scala relativa al livello di depressione e nervosismo del paziente (SM) e nella scala relativa alle interferenze sociali legate a problemi di salute fisica o mentale (AS).

I pazienti dichiarano di avere una percezione mediocre della propria salute (SG), di percepire la presenza di problemi sul lavoro o in altre attività come risultato di problemi emotivi (RE), e di sentirsi mediamente stanchi e sfiniti (VT). La percezione del dolore fisico risulta essere molto elevata (DF) e la propria salute fisica viene avvertita come problematica dal punto di vista lavorativo o per l'esecuzione di altre attività.

Nella valutazione delle 8 dimensioni eseguita dopo l'ultima seduta, i pazienti hanno mostrato un miglioramento in tutte le scale, con differenze meno marcate per le dimensioni psicologiche rispetto a quelle fisiche. Tale miglioramento si è dimostrato significativo per le scale relative all'attività fisica, alle limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi di salute fisica, al dolore percepito e alle limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi emotivi.

Andamento medio delle 8 dimensioni alla prima e ultima seduta di agopuntura



Il questionario SF-36 contiene, infine, un ultimo quesito sulla valutazione della salute generale comparata nell'arco di 1 anno, utile per avere un'indicazione sui cambiamenti dello stato di salute precedenti alla somministrazione del questionario.

Dall'analisi dei questionari effettuati prima e dopo il trattamento con agopuntura, emerge una percezione migliore del proprio stato di salute comparato con l'anno precedente dopo il trattamento con agopuntura, con una differenza statisticamente significativa ($p < 0,01$), non dovuta al caso.

Rispetto a un anno fa, come giudicherebbe ora la sua salute generale?

Valori	Prima seduta	%	Ultima seduta	%
Decisamente migliore adesso	0	0%	13	11,6%
Un po' migliore adesso	5	4,2%	43	38,4%
Uguale	48	40,0%	35	31,3%
Un po' peggiore adesso	44	36,7%	15	13,4%
Decisamente peggiore adesso	23	19,2%	6	5,4%
Totale	120	100,0%	128	100,0%

Conclusioni

Lo studio condotto, pur essendo stato eseguito su un campione non molto grande di popolazione, fornisce significative indicazioni circa i benefici che la terapia con agopuntura apporta non solo in termini di riduzione del dolore, ma anche in termini di generale miglioramento della qualità della vita.

Questi primi risultati meritano ulteriori approfondimenti non solo ampliando il campione da analizzare, ma anche disegnando una analisi costo-efficacia.

A questo proposito, potrebbe costituire un'interessante indagine rilevare il consumo di farmaci (analgesici) prima, durante e dopo il trattamento con agopuntura, al fine di valutarne le eventuali variazioni "attese", nonché misurare il rapporto costo-efficacia prima e dopo il trattamento.

Bibliografia

- Apolone G., Mosconi P., Ware J. Jr. *Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati*. Guerini e Associati, Milano, 2000.
- Austin J.A. Why patients use alternative medicine. *JAMA*, 279: 1548-1553, 1998.
- AA.VV. *Chinese English Dictionary of Tradizional Chinese Medicine*. Ed. Joint Publishing Company, 1998.
- Di Concetto G., Sotte L., Pippa L., Muccioli M. *Trattato di Agopuntura e di Medicina Cinese*. Ed. UTET, 1992.
- Di Concetto G., Muccioli M., Sotte L. Diagnosi clinica cinese. *Quaderni di Medicina Naturale della Rivista Italiana di MTC*. Civitanova Marche, 1995.
- Ernst E. The role of complementary and alternative medicine. *BMJ*, 321: 1133-1135, 2000.
- Ezzo J. *et al.* Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? *Pain*, 86: 217-225, 2000.
- Guangdong College Of Traditional Chinese Medicine. *A Study of Diagnosis in Chinese Medicine*. Shanghai Scientific Publishing House, Shanghai, 1964.
- Haetzman M., Elliott A., Smith B., Halllford P., Chambers W. Chronic pain and the use of Conventional and alternative therapy. *Fam Pract*, 20 (2): 147-154, 2003.
- Kaptchuk T.J. *Medicina Cinese*. Edizioni Red/Studio Redazionale, 2002.
- Koo S.T., Park Y.I., Lim K.S., Chung K., Chung J.M. Acupuncture analgesia in a new rat model of ankle sprain pain. *Pain*, 99: 423-431, 2002.
- Leibing E. *et al.* Acupuncture treatment of chronic low-back pain - A randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9 month follow up. *Pain*, 96: 189-196, 2002.
- Ling W. Some important links in promoting the curativ effect of acupuncture. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 12 (1): 64-67, 1992.
- Liu F., Yan Mau L. *Chinese Medical Terminology*. The Commercial Press, Hong Kong, 1989.
- Maciocia G. *I Fondamenti della Medicina Tradizionale Cinese*. Casa Editrice Ambrosiana, 1996.
- Melcharl D., Linde K., Fjscher P., White A., Allais G., Vickers A., Berman B. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia*, 19: 779-786, 1999.
- Moolamanil T., Lundeberg T. L'agopuntura funziona? *Aggiornamenti Clinici Dolore* - Associazione Italiana per lo studio del dolore, 1: 45-48, 2001.

- NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA*, 280: J5J8-1524, 1998.
- Patel M., Gutzwiller F., Paccaud F., Marazzi A. A meta-analysis of acupuncture for chronic pain. *International Journal of Epidemiology*, 18 (4): 900-905, 1989.
- Progetto Caduceo. Malattie osteoarticolari. <http://www.procaduceo.org>
- Publishing House Of Shangai College Of Traditional Chines Medicine. *Diagnostics of Traditional Chinese Medicine*. Ed. In-Chief Zhang Enqin, 1990.
- Rotolo G. *Prontuario di Consultazione del Huangdi Neijing Suwen Lingshu*. Ed. So Wen, Milano, 1985.
- Società Italiana di Reumatologia, <http://www.procaduceo.org>
- Sotte L., Muccioli M. *Agopuntura e medicina cinese*. Tecniche Nuove, Milano, 1992.
- Vickers A., Zollman C. ABC of complementary medicine. Acupuncture. *BMJ*, 319: 973-976, 1999.
- Vincent C. The safety of acupuncture. *BMJ*, 323: 467-468, 2001.
- Wang P., Duhamel O. *Medicina Cinese*. Masson, Milano, 1992.
- WHO. *Acupuncture review and analysis of reports on controlled clunical trials*. Ginevra, 2002.
- Yan Wu. *Practical Therapeutics of TMC*. Jake Fratkin Editor, Paradigm Publication, Brookline, Massachusetts USA, 1997.

12. Valutazione dell'efficacia del trattamento del dolore con l'agopuntura nella nevrite post-herpetica⁴⁹

Azienda USL di Ravenna

Responsabile scientifico dello studio Virgilio Ricci⁵⁰

Autori dello studio Virgilio Ricci, Angelo Matteucci,⁵¹ Francesca Di Tommaso, Arianna Berardo⁵²

Introduzione

In tutti i popoli e in tutte le civiltà è stato sempre prioritario studiare, approfondire metodi atti a contrastare le malattie. Questo ha portato con il tempo al formarsi di vere e proprie arti mediche, fra cui l'agopuntura e la moxibustione, cardini della medicina tradizionale cinese. Esse sono la migliore dimostrazione di come una attenta osservazione abbia portato a una scrupolosa classificazione di sintomi e manovre terapeutiche, facendole confluire in una dottrina logica e induttiva, con un principio razionale che - se non si può definire scienza - ha comunque un suo preciso corpo dottrinario. Ma proprio questo corpo dottrinario, dotato di rigorosi aspetti metodologici, sviluppatosi al di fuori del pensiero scientifico occidentale cartesiano, ha finito con escludere l'agopuntura dalla "nostra medicina", classificandola, nel migliore dei casi, come forma di medicina alternativa o complementare.

Ma, pur essendo "alternativa", innegabili restano i successi terapeutici conseguibili con l'agopuntura. La plurimillennaria esperienza accompagnata dai positivi risultati clinici (anche se raccolti in maniera empirica), non poteva non finire con l'interessare anche la medicina occidentale.

⁴⁹ Si ringraziano, per la collaborazione nella conduzione della terapia e nella rilevazione dei dati: Edia Lolli, Roberta Fusconi, il personale infermieristico della UO di Terapia antalgica Azienda USL di Ravenna, il personale della Fondazione Flaminia Agopuntura di Ravenna; per il supporto alla stesura del documento finale: Agostina Aimola, staff della Direzione generale Azienda USL di Ravenna; Pasquale Falasca, Epidemiologia Ricerca e Sviluppo, Azienda USL di Ravenna.

⁵⁰ Direttore UO Terapia antalgica, Azienda USL di Ravenna.

⁵¹ Fondazione Flaminia Agopuntura, Centro studi MTC.

⁵² Staff Direzione Sanitaria, Epidemiologia Ricerca e Sviluppo, Azienda USL di Ravenna.

Prima di tutto è apparso necessario stabilire se l'agopuntura fosse realmente efficace e, in caso positivo, quali meccanismi scientifici ne sostengano le potenzialità. Un settore che si è prestato particolarmente bene per questi scopi è stato quello del dolore. Negli ultimi decenni, questo sgradevole compagno di cammino dell'uomo da sintomo ha assunto la dignità di malattia vera e propria, anche per le importanti ripercussioni sanitarie e socio-economiche che determina in chi ne soffre cronicamente.

Tornando all'agopuntura, per stabilirne la validità, occorre studi condotti con stretto rigore scientifico. A partire dall'ultimo decennio del secolo scorso sono stati esaminati, in numerosi *trial* clinici, i risultati ottenuti sul dolore osteoarticolare, facendo ricorso a diverse tecniche di agopuntura, secondo i criteri della medicina tradizionale cinese (agopuntura classica) o con aghi infissi in punti prestabiliti (agopuntura formula), ovvero con aghi infissi casualmente (agopuntura falsa), al fine di confrontare fra loro le diverse tecniche, o di confrontarle alle tecniche fisioterapiche, ovvero al placebo.

Tutti gli studi hanno provato il conseguimento di risultati migliori attraverso una delle metodiche di agopuntura verso gli altri rimedi, nonché dell'agopuntura classica verso le altre.

Altro dato importante è quello per cui per avere un significativo miglioramento è necessario che i pazienti abbiano eseguito un numero minimo di 6 sedute di agopuntura (Austin, 1998; AA.VV., 1998; Kaptchuk, 2002).

Parallelamente, i ricercatori hanno studiato i meccanismi dell'agopuntura, che stanno alla base dell'importante effetto analgesico.

La stimolazione dolorosa manuale, per raggiungere secondo la medicina tradizionale cinese il migliore risultato terapeutico, deve provocare una particolare sensazione, quella, ben nota a chi pratica l'agopuntura, di arrivo del Qi, cioè dell'energia. In tal modo si produce una inibizione delle cellule che trasmettono il dolore attraverso le fibre afferenti A DELTA e si attiva il sistema di regolazione degli oppiacei endogeni (dimostrato dall'aumento dei livelli circolanti di endorfina) e i sistemi adrenergici e serotonergici di controllo del dolore (Di Concetto *et al.*, 1995). Quindi, gli effetti dell'agopuntura sono strettamente correlati ai fenomeni neurochimici del dolore, con attivazione di diversi meccanismi inibitori a vari livelli del sistema endogeno (Ernst, 2000).

Partendo da queste considerazioni generali, l'obiettivo della sperimentazione condotta nell'Azienda USL di Ravenna, con la collaborazione della Fondazione Flaminia Agopuntura, è stata quella di valutare l'effetto del trattamento con agopuntura sul dolore cronico di origine neuropatica. Si considera neuropatico cronico un dolore che temporalmente ha durata superiore ai sei mesi e la cui causa principale è da ricercarsi in un'alterazione delle strutture nervose. Se vengono interessati l'encefalo o il midollo spinale si parla di dolore neuropatico centrale; se sono interessati i tronchi nervosi, di dolore neuropatico periferico. Tra le varie forme di questo ultimo, è stata presa in esame la nevralgia post-herpetica (NPH) che ne è la forma più frequente.

Protocollo per lo studio del trattamento con agopuntura delle sequele della nevrite post-herpetica non responsiva alla terapia farmacologica tradizionale occidentale

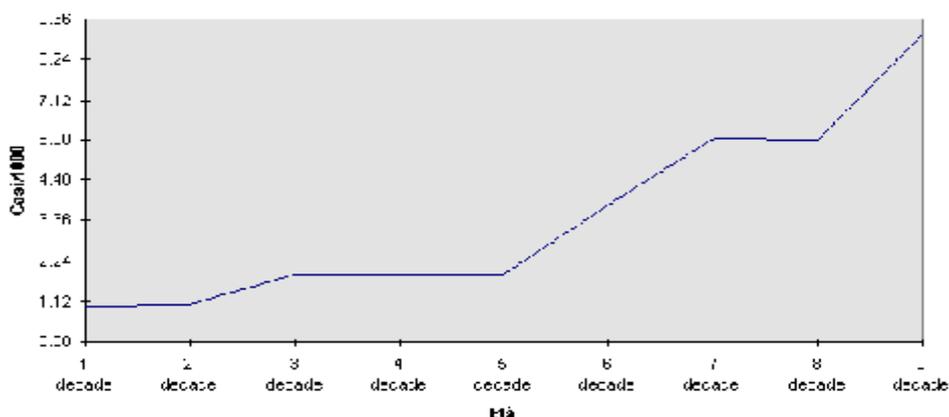
Premessa

Nel 10% dell'intera popolazione, nel corso della vita, si manifesta l'infezione da Herpes Zoster (HZ). La compromissione immunitaria e le neoplasie, specialmente quelle linfoproliferative, predispongono all'HZ.

Fra i pazienti con HZ, il 9-14% sviluppa nevralgia post-herpetica (NPH). I criteri pubblicati per la NPH includono un dolore persistente o riemergente 1-6 mesi dopo la guarigione del *rash*. La NPH può sparire spontaneamente in alcuni mesi ma alcuni pazienti possono soffrirne per anni, anche per il resto della loro vita. Sia l'incidenza che la durata e la severità del NPH aumentano con l'età. Infatti, in circa il 50% dei pazienti ultrasessantenni colpiti da HZ si manifesta la NPH. Particolarmente interessate sono la sensibilità termica e tattile, spesso lo stimolo più lieve provoca un dolore insopportabile, altre volte è presente un intenso dolore spontaneo. È frequente lo scadimento della qualità della vita.

Fra le metodiche terapeutiche scarso risultato si ottiene con i farmaci (fondamentalmente antidepressivi e bloccanti dei canali del sodio e del calcio, oppiacei, applicazioni topiche di anestetici locali e capsaicina, blocchi analgesici). Pertanto, considerata la scarsa responsività del dolore nevralgico post-herpetico alla terapia convenzionale, con i conseguenti costi per il sistema sanitario nazionale e per la comunità, un posto di rilievo tra le tecniche non convenzionali ha trovato l'agopuntura per la sua azione terapeutica nel trattamento del dolore. L'inserimento e la manipolazione dell'ago attiva le fibre afferenti sensitive di grosso calibro, determinando una situazione di analgesia che si accompagna a un aumento di endorfine nel liquido cerebro spinale.

Incidenza per età di Herpes Zoster



Obiettivi dello studio

I principali obiettivi della sperimentazione condotta sui pazienti affetti da nevrite post-herpetica sono (NPH):

- valutare l'efficacia del trattamento con agopuntura della NPH non responsiva al trattamento farmacologico, misurandone la risposta al dolore e il recupero della qualità della vita;
- trovare nuove terapie per curare una patologia come la NPH di rilevanza sociale, che colpisce soprattutto con l'avanzare dell'età e che comporta un notevole decadimento della qualità della vita.

Criteri di inclusione

Sono stati inclusi nello studio i pazienti affetti da sequele di NPH non responsive al trattamento farmacologico tradizionale, la cui comparsa dell'eruzione cutanea non era avvenuta oltre sei mesi prima del reclutamento.

Criteri di esclusione

Sono state escluse dalla sperimentazione le seguenti tipologie di pazienti:

- pazienti in fase acuta (entro il primo mese dalla comparsa della malattia)
- pazienti con assetto emocoagulativo alterato
- soggetti portatori di *pacemaker*
- soggetti sofferenti di gravi aritmie o crisi convulsive pregresse o in trattamento
- soggetti con uso recente di naloxone o cinanserina.

Metodologia

Sono state esaminate 20 persone con NPH non responsiva ai tradizionali trattamenti farmacologici, inviate presso l'ambulatorio della Fondazione Flaminia Agopuntura dalla UO di Terapia antalgica dell'Azienda USL di Ravenna (centro filtro), precedentemente selezionate negli ambulatori della UO di Dermatologia dell'Azienda USL di Ravenna.

Per tutte le persone, il trattamento con agopuntura è sempre stato impostato in base alla diagnosi formulata secondo i principi della medicina tradizionale cinese.

La durata totale del trattamento di ogni paziente è stata mediamente di 5 settimane, con un numero totale di 10-12 sedute, due - tre volte alla settimana.

Raccolta e gestione dei dati

- La compilazione della scala VAS in entrata e in uscita dallo studio è stata fatta dal medico della UO Terapia antalgica per la NPH; per quanto riguarda il dolore reumatico, dai medici della Terapia antalgica o dal Direttore sanitario della Fondazione Flaminia Agopuntura;
 - la cartella e l'impostazione terapeutica è stata fatta dal Direttore sanitario della Fondazione Flaminia Agopuntura per i casi trattati a Ravenna, e dai medici della UO Terapia antalgica aziendale per gli altri casi;
 - l'esecuzione delle sedute di agopuntura è stata effettuata da medici esperti in medicina tradizionale cinese presso il centro Flaminia Agopuntura o presso gli ambulatori della UO Terapia antalgica aziendale;
 - le cartelle, debitamente compilate in ogni parte, e i dossier sono stati consegnati all'Ufficio di staff della Direzione sanitaria aziendale Epidemiologia, Ricerca e Sviluppo. L'analisi dei dati è stata condotta in cieco, con l'impiego del software EpiInfo, al fine di misurare:
 - l'eventuale riduzione del dolore, attraverso la scala VAS (Visual Analogue Scale): una linea orizzontale di 10 centimetri sulla quale il paziente deve applicare un segno all'incirca nella posizione corrispondente al proprio dolore soggettivamente percepito, che viene poi misurato in centimetri; nella VAS il valore zero indica l'assenza di dolore, il valore 10 un dolore molto violento;
 - le variazioni della qualità della vita percepita, attraverso il Questionario sullo Stato di salute SF-36, un questionario in grado di fornire 8 valori sintetici su una scala da 0 a 100, per le 8 dimensioni che meglio descrivono la qualità della vita sia da un punto di vista fisico, che da un punto di vista psicologico.
- Gli 8 concetti menzionati sono:
- attività fisica (AF) = limitazioni nelle attività fisiche (farsi il bagno, vestirsi ecc.) a causa dello stato di salute,
 - limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi di salute fisica (RF),
 - dolore fisico (DF),
 - valutazione soggettiva del proprio stato di salute generale (SG),
 - vitalità (energia/affaticamento) (VT),
 - attività sociali (AS) = limitazioni nell'attività sociali a causa dello stato di salute fisica o psichica,
 - limitazioni nelle attività legate al proprio ruolo dovute a problemi emotivi (RE),
 - salute mentale (sofferenza/benessere psicologico - SM).

Discussione dei risultati

Allo scopo di valutare empiricamente l'efficacia del trattamento in relazione al dolore e alla qualità della vita, sono stati somministrati la VAS (scala del dolore) e l'SF-36 (questionario sulla qualità della vita percepita) a 20 soggetti con nevrite post-herpetica in trattamento con agopuntura, ripetendo le misure in momenti diversi del ciclo di terapia, nel corso del 2006 e 2007.

Sono stati scelti come indicatori di efficacia clinica:

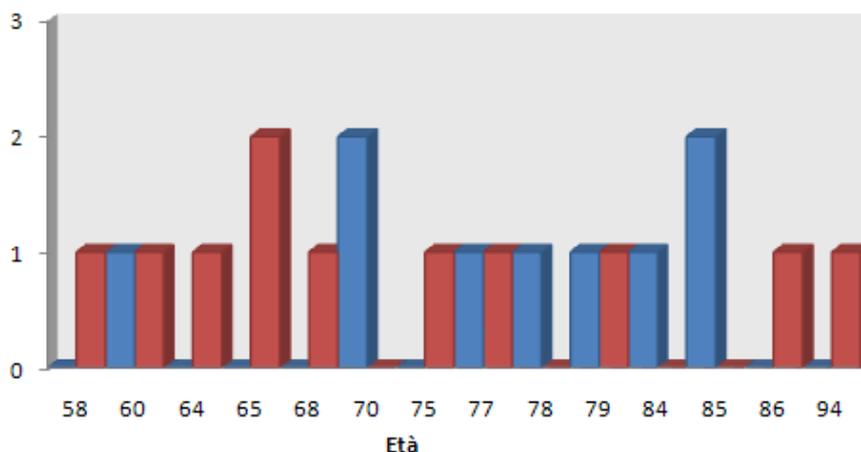
- la percezione soggettiva del dolore misurata alla prima seduta di agopuntura, all'ottava seduta (end point intermedio) e al termine del trattamento;
- la valutazione della qualità della vita ad inizio e fine trattamento.

Nell'Azienda USL di Ravenna sono stati effettuati, negli anni 2006 e 2007, un totale di 20 trattamenti con agopuntura per nevrite post-herpetica, soltanto nel presidio di Ravenna.

Le persone che si sono sottoposte a trattamento per agopuntura sono prevalentemente di genere maschile (55% circa), con un'età media di circa 74 anni, variando da un minimo di 58 anni a un massimo di 94 anni. Non vi sono differenze significative di età in base al genere del campione.

Genere	Frequenza	Percentuale	
Femmina	9	45,0%	
Maschio	11	55,0%	
Totale	20	100,0%	

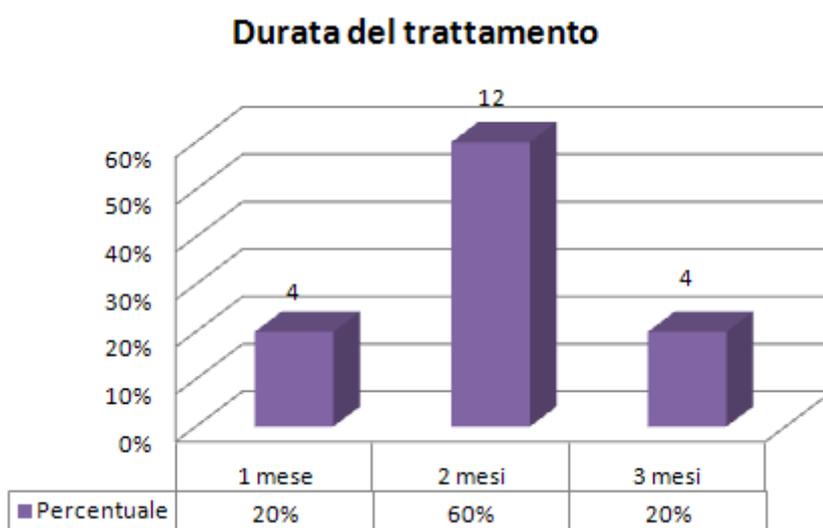
Distribuzione per genere ed età



Il 60% circa dei trattamenti ha avuto inizio nell'anno 2006, mentre alcuni trattamenti sono iniziati negli ultimi mesi del 2005.

Anno	Frequenza	Percentuale	Percentuale cumulativa
2005	2	10,0%	10,0%
2006	12	60,0%	70,0%
2007	6	30,0%	100,0%
Totale	20	100,0%	100,0%

La durata media del trattamento con agopuntura è stata di 2 mesi, variando da un minimo di 26 giorni a un massimo di 87 mesi e mezzo circa.



Valutazione del dolore

Il primo indicatore di efficacia del trattamento con agopuntura analizzato è la percezione totale del dolore alla prima ed ultima seduta, indipendentemente dalla patologia in studio.

Alla prima seduta di agopuntura i pazienti hanno riferito un dolore medio pari a 7,5 cm su una scala da 0 a 10, dove il valore più frequentemente selezionato è 8 (moda).

All'ultima seduta di agopuntura i pazienti hanno riferito un dolore medio pari a 3,8 cm su una scala da 0 a 10, dove il valore più frequentemente selezionato è 2 (moda). Si è quindi registrata una diminuzione percentuale media del dolore del 49,3% rispetto alla prima seduta.

La riduzione del dolore fra la prima e l'ultima seduta risulta statisticamente significativa ($p < 0,01$).

Valutazione del dolore alla prima seduta	Frequenza	Percentuale
1 - 5	4	25%
6 - 10	12	75%
Totale	16	100,0%

Valutazione del dolore all'ultima seduta	Frequenza	Percentuale
0 - 5	12	80%
6 - 10	3	20%
Totale	15	100,0%

	Differenza media	Deviaz. standard	Intervallo di confidenza per la differenza al 95%		P. Sig. (2-code)
			Inf.	Sup.	
Dolore alla 1ª seduta - Dolore all'ultima seduta	3,73333	2,68506	2,24640	5,22027	,000

Valutazione della qualità della vita

La qualità della vita è definita come la percezione soggettiva che un individuo ha della propria posizione nella vita, nel contesto di una cultura e di un insieme di valori nei quali egli vive, anche in relazione ai propri obiettivi, aspettative e preoccupazioni. Riguarda quindi un concetto ad ampio spettro, che è modificabile in maniera complessa dalla percezione della propria salute fisica e psicologico-emotiva, dal livello di indipendenza, dalle relazioni sociali e dalla interazione con il proprio specifico contesto ambientale. (Apolone, Mosconi, 2000)

La qualità della vita è il secondo indicatore di *outcome* selezionato per la valutazione del trattamento con agopuntura.

Per valutare il trattamento con agopuntura sono stati confrontati gli 8 indicatori del questionario SF-36 prima e dopo il trattamento. Alla prima e all'ultima seduta i soggetti hanno avuto per le 8 dimensioni i seguenti valori medi.

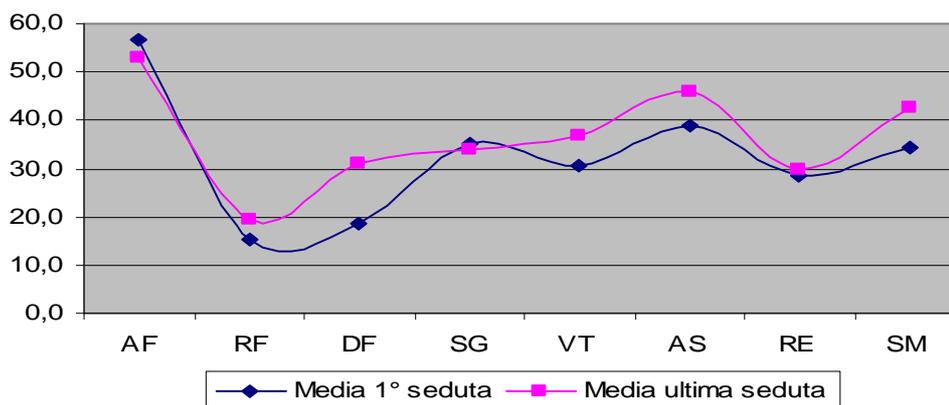
Scale	Media 1^a seduta	Media ultima seduta	Diff. medie	p (2-code)
AF	56,6	53,1	- 3,5	0,49
RF	15,3	19,4	4,2	0,27
DF	18,7	31,2	12,6	0,01
SG	35,1	34,1	- 0,9	0,76
VT	30,6	36,9	6,4	0,24
AS	38,9	45,8	6,9	0,10
RE	28,7	29,6	0,9	0,91
SM	34,4	42,7	8,2	0,05

Scale	Interpretazione
AF	100 = migliore livello di attività fisica
RF	100 = nessuna limitazione di ruolo legata a problemi fisici
DF	100 = nessun dolore o limitazione dovuta al dolore
SG	100 = migliore percezione del proprio stato di salute
VT	100 = maggiore livello di vitalità ed energia
AS	100 = esercita le normali attività sociali senza interferenze
RE	100 = nessuna difficoltà legata a problematiche emotive
SM	100 = migliore stato di salute mentale

I soggetti hanno mostrato, alla prima seduta di agopuntura, un valore medio nella scala relativa alle limitazioni nelle attività fisiche quotidiane legate a problemi di salute (AF) e valori molto più bassi per le restanti dimensioni rilevate dal questionario. La percezione di dolore (DF) e le limitazioni di ruolo legate a problemi fisici (RF) sono gli aspetti maggiormente problematici.

Nella valutazione delle 8 dimensioni eseguita dopo l'ultima seduta, i pazienti hanno mostrato un miglioramento in quasi tutte le scale, ad esclusione dell'attività fisica e della percezione del proprio stato di salute. Tuttavia un campione così esiguo non permette di osservare una diminuzione significativa in questi indicatori, che potrebbe essere attribuibile al caso.

Relativamente alla rilevazione effettuata per la NPH, le uniche dimensioni che mostrano un miglioramento significativo sono state la salute mentale e la percezione del dolore.



Il questionario SF-36 contiene, infine, un ultimo quesito sulla valutazione della salute generale comparata nell'arco di 1 anno, utile per avere un'indicazione sui cambiamenti dello stato di salute precedenti alla somministrazione del questionario.

Dall'analisi dei questionari effettuati prima e dopo il trattamento con agopuntura, emerge una percezione migliore del proprio stato di salute comparato con l'anno precedente dopo il trattamento con agopuntura, con una differenza statisticamente significativa ($p < 0,01$) non dovuta al caso.

Rispetto a un anno fa, come giudicherebbe ora la sua salute generale?

Valori	Prima seduta	%	Ultima seduta	%
Decisamente migliore adesso	0	0%	1	5,9%
Un po' migliore adesso	1	5,3%	3	17,6%
Uguale	2	10,5%	3	17,6%
Un po' peggiore adesso	8	42,1%	7	41,2%
Decisamente peggiore adesso	8	42,1%	3	17,6%
Totale	19	100,0%	17	100,0%

Conclusioni

Lo studio condotto, pur essendo stato eseguito su un campione non molto grande di popolazione (soprattutto con riferimento alla NPH), fornisce significative indicazioni circa i benefici che la terapia con agopuntura apporta non solo in termini di riduzione del dolore, ma anche in termini di generale miglioramento della qualità della vita.

Questi primi risultati meritano ulteriori approfondimenti, non solo ampliando il campione da analizzare, ma anche disegnando una analisi costo-efficacia.

A questo proposito, potrebbe costituire un'interessante indagine rilevare il consumo di farmaci (analgesici) prima, durante e dopo il trattamento con agopuntura, al fine di valutarne le eventuali variazioni "attese", nonché misurare il rapporto costo-efficacia prima e dopo il trattamento.

Bibliografia

- Apolone G., Mosconi P., Ware J. Jr. *Questionario sullo stato di salute SF-36. Manuale d'uso e guida all'interpretazione dei risultati*. Guerini e Associati, Milano, 2000.
- Austin J.A. Why patients use alternative medicine. *JAMA*, 279: 1548-1553, 1998.
- AA.VV. *Chinese English Dictionary of Tradizional Chinese Medicine*. Ed. Joint Publishing Company, 1998.
- Di Concetto G., Sotte L., Pippa L., Muccioli M. *Trattato di Agopuntura e di Medicina Cinese*. Ed. UTET, 1992.
- Di Concetto G., Muccioli M., Sotte L. Diagnosi clinica cinese. *Quaderni di Medicina Naturale della Rivista Italiana di MTC*. Civitanova Marche, 1995.
- Ernst E. The role of complementary and alternative medicine. *BMJ*, 321: 1133-1135, 2000.
- Ezzo J. et al. Is acupuncture effective for the treatment of chronic pain? *Pain*, 86: 217-225, 2000.
- Guangdong College Of Traditional Chinese Medicine. *A Study of Diagnosis in Chinese Medicine*. Shanghai Scientific Publishing House, Shanghai, 1964.
- Haetzman M., Elliott A., Smith B., Halllford P., Chambers W. Chronic pain and the use of Conventional and alternative therapy. *Fam Pract*, 20 (2): 147-154, 2003.
- Kaptchuk T.J. *Medicina Cinese*. Edizioni Red/Studio Redazionale, 2002.
- Koo S.T., Park Y.I., Lim K.S., Chung K., Chung J.M. Acupuncture analgesia in a new rat model of ankle sprain pain. *Pain*, 99: 423-431, 2002.
- Leibing E. et al. Acupuncture treatment of chronic low-back pain - A randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9 month follow up. *Pain*, 96: 189-196, 2002.
- Ling W. Some important links in promoting the curativ effect of acupuncture. *Journal of Traditional Chinese Medicine*, 12 (1): 64-67, 1992.
- Liu F., Yan Mau L. *Chinese Medical Terminology*. The Commercial Press, Hong Kong, 1989.
- Maciocia G. *I Fondamenti della Medicina Tradizionale Cinese*. Casa Editrice Ambrosiana, 1996.
- Melcharl D., Linde K., Fjscher P., White A., Allais G., Vickers A., Berman B. Acupuncture for recurrent headaches: a systematic review of randomized controlled trials. *Cephalalgia*, 19: 779-786, 1999.
- Moolamanil T., Lundeberg T. L'agopuntura funziona? *Aggiornamenti Clinici Dolore* - Associazione Italiana per lo studio del dolore, 1: 45-48, 2001.
- NIH Consensus Conference. Acupuncture. *JAMA*, 280: J5J8-1524, 1998.
- Patel M., Gutzwiller F., Paccaud F., Marazzi A. A meta-analysis of acupuncture for chronic pain. *International Journal of Epidemiology*, 18 (4): 900-905, 1989.
- Progetto Caduceo. Malattie osteoarticolari. <http://www.procaduceo.org>

- Publishing House Of Shangai College Of Traditional Chines Medicine. *Diagnostics of Traditional Chinese Medicine*. Ed. In-Chief Zhang Enqin, 1990.
- Rotolo G. *Prontuario di Consultazione del Huangdi Neijing Suwen Lingshu*. Ed. So Wen, Milano, 1985.
- Società Italiana di Reumatologia, <http://www.procaduceo.org>
- Sotte L., Muccioli M. *Agopuntura e medicina cinese*. Tecniche Nuove, Milano, 1992.
- Vickers A., Zollman C. ABC of complementary medicine. Acupuncture. *BMJ*, 319: 973-976, 1999.
- Vincent C. The safety of acupuncture. *BMJ*, 323: 467-468, 2001.
- Wang P., Duhamel O. *Medicina Cinese*. Masson, Milano, 1992.
- WHO. *Acupuncture review and analysis of reports on controlled clunical trials*. Ginevra, 2002.
- Yan Wu. *Practical Therapeutics of TMC*. Jake Fratkin Editor, Paradigm Publication, Brookline, Massachusetts USA, 1997.

COLLANA DOSSIER

a cura dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale

1. Centrale a carbone "Rete 2": valutazione dei rischi. Bologna, 1990. (*)
2. Igiene e medicina del lavoro: componente della assistenza sanitaria di base. Servizi di igiene e medicina del lavoro. (Traduzione di rapporti OMS). Bologna, 1990. (*)
3. Il rumore nella ceramica: prevenzione e bonifica. Bologna, 1990. (*)
4. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione. I edizione - 1990. Bologna, 1990. (*)
5. Catalogo delle biblioteche SEDI - CID - CEDOC e Servizio documentazione e informazione dell'ISPESL. Bologna, 1990. (*)
6. Lavoratori immigrati e attività dei servizi di medicina preventiva e igiene del lavoro. Bologna, 1991. (*)
7. Radioattività naturale nelle abitazioni. Bologna, 1991. (*)
8. Educazione alimentare e tutela del consumatore "Seminario regionale Bologna 1-2 marzo 1990". Bologna, 1991. (*)
9. Guida alle banche dati per la prevenzione. Bologna, 1992.
10. Metodologia, strumenti e protocolli operativi del piano dipartimentale di prevenzione nel comparto rivestimenti superficiali e affini della provincia di Bologna. Bologna, 1992. (*)
11. I Coordinamenti dei Servizi per l'Educazione sanitaria (CSES): funzioni, risorse e problemi. Sintesi di un'indagine svolta nell'ambito dei programmi di ricerca sanitaria finalizzata (1989 - 1990). Bologna, 1992. (*)
12. Epi Info versione 5. Un programma di elaborazione testi, archiviazione dati e analisi statistica per praticare l'epidemiologia su personal computer. Programma (dischetto A). Manuale d'uso (dischetto B). Manuale introduttivo. Bologna, 1992.
13. Catalogo collettivo dei periodici per la prevenzione in Emilia-Romagna. 2ª edizione. Bologna, 1992. (*)
14. Amianto 1986-1993. Legislazione, rassegna bibliografica, studi italiani di mortalità, proposte operative. Bologna, 1993. (*)
15. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1991. Bologna, 1993. (*)

(*) volumi disponibili presso l'Agenzia sanitaria e sociale regionale. Sono anche scaricabili dal sito http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/archivio_dossier_1.htm

16. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica delle USL dell'Emilia-Romagna, 1991. Bologna, 1993. (*)
17. Metodi analitici per lo studio delle matrici alimentari. Bologna, 1993. (*)
18. Venti anni di cultura per la prevenzione. Bologna, 1994.
19. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1992. Bologna, 1994. (*)
20. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1992. Bologna, 1994. (*)
21. Atlante regionale degli infortuni sul lavoro. 1986-1991. 2 volumi. Bologna, 1994. (*)
22. Atlante degli infortuni sul lavoro del distretto di Ravenna. 1989-1992. Ravenna, 1994. (*)
23. 5ª Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1994.
24. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna 1993. Bologna, 1995. (*)
25. Rischi ambientali, alimentari e occupazionali, Attività di prevenzione e controllo nelle USL dell'Emilia-Romagna. 1993. Bologna, 1995. (*)
26. La valutazione della qualità nei Servizi di igiene pubblica dell'Emilia-Romagna. Sintesi del triennio 1992-1994. Dati relativi al 1994. Bologna, 1996. (*)
27. Lavoro e salute. Atti della 5a Conferenza europea sui rischi professionali. Riccione, 7-9 ottobre 1994. Bologna, 1996. (*)
28. Gli scavi in sottterraneo. Analisi dei rischi e normativa in materia di sicurezza. Ravenna, 1996. (*)
29. La radioattività ambientale nel nuovo assetto istituzionale. Convegno Nazionale AIRP. Ravenna, 1997. (*)
30. Metodi microbiologici per lo studio delle matrici alimentari. Ravenna, 1997. (*)
31. Valutazione della qualità dello screening del carcinoma della cervice uterina. Ravenna, 1997. (*)
32. Valutazione della qualità dello screening mammografico del carcinoma della mammella. Ravenna, 1997. (*)
33. Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella (parte generale). Proposta di linee guida. Ravenna, 1997. (*)
34. EPI INFO versione 6. Ravenna, 1997. (*)
35. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore del collo dell'utero. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998.
36. Come rispondere alle 100 domande più frequenti negli screening del tumore della mammella. Vademecum per gli operatori di front-office. Ravenna, 1998. (*)
37. Centri di Produzione Pasti. Guida per l'applicazione del sistema HACCP. Ravenna, 1998. (*)

38. La comunicazione e l'educazione per la prevenzione dell'AIDS. Ravenna, 1998. (*)
39. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1995-1997. Ravenna, 1998. (*)
40. Progetti di educazione alla salute nelle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna. Catalogo 1995 - 1997. Ravenna, 1999. (*)
41. Manuale di gestione e codifica delle cause di morte, Ravenna, 2000.
42. Rapporti tecnici della Task Force D.Lgs 626/94 - 1998-1999. Ravenna, 2000. (*)
43. Comparto ceramiche: profilo dei rischi e interventi di prevenzione. Ravenna, 2000. (*)
44. L'Osservatorio per le dermatiti professionali della provincia di Bologna. Ravenna, 2000. (*)
45. SIDRIA Studi Italiani sui Disturbi Respiratori nell'Infanzia e l'Ambiente. Ravenna, 2000. (*)
46. Neoplasie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
47. Salute mentale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
48. Infortuni e sicurezza sul lavoro. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
49. Salute Donna. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2000.
50. Primo report semestrale sull'attività di monitoraggio sull'applicazione del D.Lgs 626/94 in Emilia-Romagna. Ravenna, 2000. (*)
51. Alimentazione. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
52. Dipendenze patologiche. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
53. Anziani. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
54. La comunicazione con i cittadini per la salute. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
55. Infezioni ospedaliere. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
56. La promozione della salute nell'infanzia e nell'età evolutiva. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
57. Esclusione sociale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001.
58. Incidenti stradali. Proposta di Patto per la sicurezza stradale. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)
59. Malattie respiratorie. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute. Ravenna, 2001. (*)

60. AGREE. Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche. Bologna, 2002.
61. Prevalenza delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2002.
62. Assistenza ai pazienti con tubercolosi polmonare nati all'estero. Risultati di uno studio caso-controllo in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
63. Infezioni ospedaliere in ambito chirurgico. Studio multicentrico nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
64. Indicazioni per l'uso appropriato della chirurgia della cataratta. Bologna, 2002. (*)
65. Percezione della qualità e del risultato delle cure. Riflessione sugli approcci, i metodi e gli strumenti. Bologna, 2002. (*)
66. Le Carte di controllo. Strumenti per il governo clinico. Bologna, 2002. (*)
67. Catalogo dei periodici. Archivio storico 1970-2001. Bologna, 2002.
68. Thesaurus per la prevenzione. 2a edizione. Bologna, 2002. (*)
69. Materiali documentari per l'educazione alla salute. Archivio storico 1970-2000. Bologna, 2002. (*)
70. I Servizi socio-assistenziali come area di policy. Note per la programmazione sociale regionale. Bologna, 2002. (*)
71. Farmaci antimicrobici in età pediatrica. Consumi in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
72. Linee guida per la chemioprolifassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002. (*)
73. Liste di attesa per la chirurgia della cataratta: elaborazione di uno score clinico di priorità. Bologna, 2002. (*)
74. Diagnostica per immagini. Linee guida per la richiesta. Bologna, 2002. (*)
75. FMEA-FMECA. Analisi dei modi di errore/guasto e dei loro effetti nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 1. Bologna, 2002.
76. Infezioni e lesioni da decubito nelle strutture di assistenza per anziani. Studio di prevalenza in tre Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
77. Linee guida per la gestione dei rifiuti prodotti nelle Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
78. Fattibilità di un sistema di sorveglianza dell'antibioticoresistenza basato sui laboratori. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
79. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed eco-color-Doppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna, 2003. (*)
80. Promozione dell'attività fisica e sportiva. Bologna, 2003. (*)
81. Indicazioni all'utilizzo della tomografia ad emissione di positroni (FDG - PET) in oncologia. Bologna, 2003. (*)

82. Applicazione del DLgs 626/94 in Emilia-Romagna. Report finale sull'attività di monitoraggio. Bologna, 2003. (*)
83. Organizzazione aziendale della sicurezza e prevenzione. Guida per l'autovalutazione. Bologna, 2003. (*)
84. I lavori di Francesca Repetto. Bologna, 2003. (*)
85. Servizi sanitari e cittadini: segnali e messaggi. Bologna, 2003. (*)
86. Il sistema di incident reporting nelle organizzazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 2. Bologna, 2003. (*)
87. I Distretti nella Regione Emilia-Romagna. Bologna, 2003. (*)
88. Misurare la qualità: il questionario. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2003. (*)
89. Promozione della salute per i disturbi del comportamento alimentare. Bologna, 2004. (*)
90. La gestione del paziente con tubercolosi: il punto di vista dei professionisti. Bologna, 2004. (*)
91. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. Impatto clinico ed economico. Bologna, 2004. (*)
92. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Bologna, 2004. (*)
93. Le liste di attesa dal punto di vista del cittadino. Bologna, 2004. (*)
94. Raccomandazioni per la prevenzione delle lesioni da decubito. Bologna, 2004. (*)
95. Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito. Azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani. Bologna, 2004. (*)
96. Il lavoro a tempo parziale nel Sistema sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
97. Il sistema qualità per l'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Sussidi per l'autovalutazione e l'accreditamento. Bologna, 2004.
98. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 1992-2002. Bologna, 2004. (*)
99. La sorveglianza per la sicurezza alimentare in Emilia-Romagna nel 2002. Bologna, 2004. (*)
100. Dinamiche del personale infermieristico in Emilia-Romagna. Permanenza in servizio e mobilità in uscita. Bologna, 2004. (*)
101. Rapporto sulla specialistica ambulatoriale 2002 in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)
102. Antibiotici sistemici in età pediatrica. Prescrizioni in Emilia-Romagna 2000-2002. Bologna, 2004. (*)
103. Assistenza alle persone affette da disturbi dello spettro autistico. Bologna, 2004.
104. Sorveglianza e controllo delle infezioni ospedaliere in terapia intensiva. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2004. (*)

105. SapereAscoltare. Il valore del dialogo con i cittadini. Bologna, 2005.
106. La sostenibilità del lavoro di cura. Famiglie e anziani non autosufficienti in Emilia-Romagna. Sintesi del progetto. Bologna, 2005. (*)
107. Il bilancio di missione per il governo della sanità dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
108. Contrastare gli effetti negativi sulla salute di disuguaglianze sociali, economiche o culturali. Premio Alessandro Martignani - III edizione. Catalogo. Bologna, 2005.
109. Rischio e sicurezza in sanità. Atti del convegno Bologna, 29 novembre 2004. Sussidi per la gestione del rischio 3. Bologna, 2005.
110. Domanda di cure domiciliare e donne migranti. Indagine sul fenomeno delle badanti in Emilia-Romagna. Bologna, 2005.
111. Le disuguaglianze in ambito sanitario. Quadro normativo ed esperienze europee. Bologna, 2005.
112. La tubercolosi in Emilia-Romagna. 2003. Bologna, 2005. (*)
113. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2005. (*)
114. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2004. Bologna, 2005. (*)
115. Proba Progetto Bambini e antibiotici. I determinanti della prescrizione nelle infezioni delle alte vie respiratorie. Bologna, 2005. (*)
116. Audit delle misure di controllo delle infezioni post-operatorie in Emilia-Romagna. Bologna, 2005. (*)
117. Dalla Pediatria di comunità all'Unità pediatrica di Distretto. Bologna, 2006. (*)
118. Linee guida per l'accesso alle prestazioni di eco-color doppler: impatto sulle liste di attesa. Bologna, 2006. (*)
119. Prescrizioni pediatriche di antibiotici sistemici nel 2003. Confronto in base alla tipologia di medico curante e medico prescrittore. Bologna, 2006. (*)
120. Tecnologie informatizzate per la sicurezza nell'uso dei farmaci. Sussidi per la gestione del rischio 4. Bologna, 2006.
121. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica
Revisione sistematica della letteratura. Bologna, 2006. (*)
122. Tecnologie per la sicurezza nell'uso del sangue. Sussidi per la gestione del rischio 5. Bologna, 2006. (*)
123. Epidemie di infezioni correlate all'assistenza sanitaria. Sorveglianza e controllo. Bologna, 2006.
124. Indicazioni per l'uso appropriato della FDG-PET in oncologia. Sintesi. Bologna, 2006. (*)
125. Il clima organizzativo nelle Aziende sanitarie - ICONAS. Cittadini, Comunità e Servizio sanitario regionale. Metodi e strumenti. Bologna, 2006. (*)

126. Neuropsichiatria infantile e Pediatria. Il progetto regionale per i primi anni di vita. Bologna, 2006. (*)
127. La qualità percepita in Emilia-Romagna. Strategie, metodi e strumenti per la valutazione dei servizi. Bologna, 2006. (*)
128. La guida DISCERNere. Valutare la qualità dell'informazione in ambito sanitario. Bologna, 2006. (*)
129. Qualità in genetica per una genetica di qualità. Atti del convegno Ferrara, 15 settembre 2005. Bologna, 2006. (*)
130. La root cause analysis per l'analisi del rischio nelle strutture sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 6. Bologna, 2006.
131. La nascita pre-termine in Emilia-Romagna. Rapporto 2004. Bologna, 2006. (*)
132. Atlante dell'appropriatezza organizzativa. I ricoveri ospedalieri in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
133. Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative. Bologna, 2006. (*)
134. Reprocessing degli endoscopi. Eliminazione dei prodotti di scarto. Bologna, 2006. (*)
135. Sistemi di identificazione automatica. Applicazioni sanitarie. Sussidi per la gestione del rischio 7. Bologna, 2006. (*)
136. Uso degli antimicrobici negli animali da produzione. Limiti delle ricette veterinarie per attività di farmacovigilanza. Bologna, 2006. (*)
137. Il profilo assistenziale del neonato sano. Bologna, 2006. (*)
138. Sana o salva? Adesione e non adesione ai programmi di screening femminili in Emilia-Romagna. Bologna, 2006. (*)
139. La cooperazione internazionale negli Enti locali e nelle Aziende sanitarie. Premio Alessandro Martignani - IV edizione. Catalogo. Bologna, 2006. (*)
140. Sistema regionale dell'Emilia-Romagna per la sorveglianza dell'antibioticoresistenza. 2003-2005. Bologna, 2006. (*)
141. Accredimento e governo clinico. Esperienze a confronto. Atti del convegno Reggio Emilia, 15 febbraio 2006. Bologna, 2007. (*)
142. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2005. Bologna, 2007. (*)
143. Progetto LaSER. Lotta alla sepsi in Emilia-Romagna. Razionale, obiettivi, metodi e strumenti. Bologna, 2007. (*)
144. La ricerca nelle Aziende del Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Risultati del primo censimento. Bologna, 2007. (*)
145. Disuguaglianze in cifre. Potenzialità delle banche dati sanitarie. Bologna, 2007. (*)
146. Gestione del rischio in Emilia-Romagna 1999-2007. Sussidi per la gestione del rischio 8. Bologna, 2007. (*)
147. Accesso per priorità in chirurgia ortopedica. Elaborazione e validazione di uno strumento. Bologna, 2007. (*)

148. I Bilanci di missione 2005 delle Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)
149. E-learning in sanità. Bologna, 2007. (*)
150. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2002-2006. Bologna, 2007. (*)
151. "Devo aspettare qui?" Studio etnografico delle traiettorie di accesso ai servizi sanitari a Bologna. Bologna, 2007. (*)
152. L'abbandono nei Corsi di laurea in infermieristica in Emilia-Romagna: una non scelta? Bologna, 2007. (*)
153. Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
154. Otite media acuta in età pediatrica. Linea guida regionale. Bologna, 2007. (*)
155. La formazione e la comunicazione nell'assistenza allo stroke. Bologna, 2007. (*)
156. Atlante della mortalità in Emilia-Romagna 1998-2004. Bologna, 2007. (*)
157. FDG-PET in oncologia. Criteri per un uso appropriato. Bologna, 2007. (*)
158. Mediare i conflitti in sanità. L'approccio dell'Emilia-Romagna. Sussidi per la gestione del rischio 9. Bologna, 2007. (*)
159. L'audit per il controllo degli operatori del settore alimentare. Indicazioni per l'uso in Emilia-Romagna. Bologna, 2007. (*)
160. Politiche e piani d'azione per la salute mentale dell'infanzia e dell'adolescenza. Bologna, 2007. (*)
161. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2006. Bologna, 2008. (*)
162. Tomografia computerizzata multistrato per la diagnostica della patologia coronarica. Revisione sistematica della letteratura e indicazioni d'uso appropriato. Bologna, 2008. (*)
163. Le Aziende USL dell'Emilia-Romagna. Una lettura di sintesi dei Bilanci di missione 2005 e 2006. Bologna, 2008. (*)
164. La rappresentazione del capitale intellettuale nelle organizzazioni sanitarie. Bologna, 2008. (*)
165. L'accreditamento istituzionale in Emilia-Romagna. Studio pilota sull'impatto del processo di accreditamento presso l'Azienda USL di Ferrara. Bologna, 2008. (*)
166. Assistenza all'ictus. Modelli organizzativi regionali. Bologna, 2008. (*)
167. La chirurgia robotica: il robot da Vinci. ORientamenti 1. Bologna, 2008. (*)
168. Educazione continua in medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2008. (*)
169. Le opinioni dei professionisti della sanità sulla formazione continua. Bologna, 2008. (*)
170. Per un Osservatorio nazionale sulla qualità dell'Educazione continua in medicina. Bologna, 2008. (*)

171. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2007. Bologna, 2008. (*)
172. La produzione di raccomandazioni cliniche con il metodo GRADE. L'esperienza sui farmaci oncologici. Bologna, 2009. (*)
173. Sorveglianza dell'antibioticoresistenza e uso di antibiotici sistemici in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (*)
174. I tutor per la formazione nel Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna. Rapporto preliminare. Bologna, 2009. (*)
175. Percorso nascita e qualità percepita. Analisi bibliografica. Bologna, 2009. (*)
176. Utilizzo di farmaci antibatterici e antimicotici in ambito ospedaliero in Emilia-Romagna. Rapporto 2007. Bologna, 2009. (*)
177. Ricerca e innovazione tecnologica in sanità. Opportunità e problemi delle forme di collaborazione tra Aziende sanitarie e imprenditoria biomedicale. Bologna, 2009. (*)
178. Profili di assistenza degli ospiti delle strutture residenziali per anziani. La sperimentazione del Sistema RUG III in Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
179. Profili di assistenza e costi del diabete in Emilia-Romagna. Analisi empirica attraverso dati amministrativi (2005 - 2007). Bologna, 2009. (*)
180. La sperimentazione dell'audit civico in Emilia-Romagna: riflessioni e prospettive. Bologna, 2009. (*)
181. Le segnalazioni dei cittadini agli URP delle Aziende sanitarie. Report regionale 2008. Bologna, 2009. (*)
182. La ricerca come attività istituzionale del Servizio sanitario regionale. Principi generali e indirizzi operativi per le Aziende sanitarie dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
183. I Comitati etici locali in Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
184. Il Programma di ricerca Regione-Università. 2007-2009. Bologna, 2009. (*)
185. Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008. Bologna, 2009. (*)
186. Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Bologna, 2009. (*)
187. Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008. Bologna, 2009. (*)

