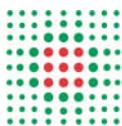


 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Agenzia
sanitaria
e sociale
regionale



cambrella

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

La Roadmap di CAMbrella

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

(ciò che dobbiamo sapere di qui al 2020)

Questo documento costituisce la parte conclusiva e più rilevante del Deliverable n. 10, messo a punto dal Work Package 7 del Progetto CAMbrella, e rilasciato nella sua forma attuale il 26.09.2012.

Gli autori (membri del WP 7 di CAMbrella) e le loro affiliazioni sono:

H. Felix Fischer	Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charite University Medical Center, Berlin
Klaus von Ammon	Institute of Complementary Medicine KIKOM, University of Bern
Francesco Cardini	Agenzia sanitaria e sociale regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna
Vinjar Fonnebo	National Research Center in Complementary and Alternative Medicine, University of Tromsø
Helle Johannessen	Institute of Public Health, University of Southern Denmark, Odense
George Lewith	Complementary and Integrated Medicine Research Unit, University of Southampton
Bernhard Uehleke	Universitätsspital Zurich, and Hochschule for Health and Sports, Berlin
Claudia Witt	Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charite University Medical Center, Berlin
Wolfgang Weidenhammer	Competence Centre for Complementary Medicine and Naturopathy, Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München
Benno Brinkhaus	Institute for Social Medicine, Epidemiology and Health Economics, Charite University Medical Center, Berlin

Contributi sostanziali sono stati offerti da:

Torkel Falkenberg	Karolinska Institutet, Stoccolma e WP 6 di CAMbrella
Bettina Reiter	Wiener Internationale Akademie für Ganzheitsmedizin, Vienna WP 8 di CAMbrella
Klaus Linde	Technical University Munich, Munich, Germany

La traduzione in italiano è stata curata da Ada Arduini e Francesco Cardini

Stampa
Centro Stampa Regione Emilia-Romagna
febbraio 2013

Prefazione

Negli ultimi venticinque anni, in Europa occidentale è aumentato l'utilizzo delle medicine complementari e alternative (CAM), che comprendono pratiche come l'agopuntura, la medicina antroposofica, l'aromaterapia, l'erboristeria, l'omeopatia, la chinesiologia, il massaggio, la naturopatia, lo shiatsu e lo yoga (1-3). L'atlante mondiale delle medicine tradizionali, complementari e alternative dell'OMS (4) afferma che le CAM sono molto diffuse a livello europeo, tuttavia, non ha potuto dare un'immagine chiara dell'utilizzo delle CAM in Europa, perché soltanto in alcuni stati membri dell'UE erano stati prodotti dati affidabili. Inoltre, le industrie farmaceutiche o gli enti di ricerca nazionali europei a finanziamento pubblico hanno mostrato scarso interesse nel cercare di comprendere meglio questo settore. Ne consegue che le ricerche europee nel campo delle CAM sono limitate e le relative informazioni in nostro possesso scarsissime; per esempio, in Gran Bretagna per le ricerche sulle CAM si spende lo 0,0085% dei fondi nazionali riservati alle ricerche mediche, mentre ogni anno le CAM sono utilizzate da più del 10% della popolazione inglese e circa il 50% vi ricorre nell'arco della vita (5). Al contrario, negli ultimi vent'anni in USA le ricerche sulle CAM sono state abbondantemente finanziate: più di 120 milioni di dollari l'anno, grazie ai fondi NIH del National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM, <http://nccam.nih.gov>).

All'interno dell'UE, le CAM sono contraddistinte da una notevole eterogeneità, per quanto riguarda terminologia, definizioni, leggi e operatori. Medici e operatori non medici praticano le CAM in ambienti molto diversi tra loro. In passato queste differenze hanno ostacolato lo sviluppo di una strategia pan-europea per le ricerche sulle CAM.

Con i cambiamenti demografici, nel campo dell'assistenza sanitaria si sono verificate nuove sfide in tutti i paesi europei. Le CAM vengono impiegate spesso nel trattamento di disturbi cronici a lungo termine, nella promozione della salute e nella prevenzione delle malattie, e per poter pianificare il futuro in campo sanitario è essenziale l'assistenza basata su prove di efficacia. Questa roadmap descrive un approccio strategico alla ricerca sulle CAM nel periodo 2012 - 2020 ed oltre. Il suo scopo è fornire all'UE e ai suoi cittadini informazioni scientifiche aggiornate sulla base delle quali gli attori interessati (stakeholders) possano prendere decisioni ponderate. Questa roadmap riguarda la ricerca epidemiologica e clinica e suggerisce i metodi di ricerca appropriati. È importante sottolineare che sebbene nelle CAM la ricerca di base sia molto importante, CAMbrella ha ritenuto di escluderla a priori da questa roadmap.

Questo documento è stato approvato il 26 settembre 2012 dal gruppo CAMbrella, i cui membri provengono dai seguenti paesi europei: Austria, Danimarca, Francia, Germania, Gran Bretagna, Italia, Norvegia, Romania, Spagna, Svezia, Svizzera e Ungheria. La versione definitiva di questa roadmap per la ricerca sulle CAM è stata approvata dal CAMbrella Scientific Steering Committee.

Felix Fischer, Klaus v Ammon, Francesco Cardini, Vinjar Fønnebo, Helle Johannessen, George Lewith, Bernhard Uehleke, Claudia Witt, Wolfgang Weidenhammer e Benno Brinkhaus in qualità di membri del WP 7 di CAMbrella e per conto dell'intero gruppo CAMbrella.

Indice

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

Sommario del progetto

Introduzione

La coordinating action CAMbrella è stata finanziata dalla Commissione Europea nel 7° Programma Quadro. Il suo scopo è formulare una roadmap per le ricerche cliniche ed epidemiologiche sulle medicine complementari e alternative (CAM) adeguata alle necessità sanitarie dei cittadini europei e accettabile per i rispettivi istituti nazionali di ricerca, enti ed operatori sanitari nel settore pubblico e privato. Uno dei problemi principali all'ordine del giorno per la ricerca europea è il cambiamento demografico e l'impatto che avrà sul servizio sanitario. Entro il 2020, progettiamo di fornire una serie di evidenze che permetteranno ai cittadini europei di prendere decisioni consapevoli sulle CAM, sia in senso positivo sia in senso negativo. Questa roadmap propone per le CAM un progetto strategico di ricerca mirato ad affrontare le future sfide sanitarie europee.

Metodi

Questa roadmap si basa sui risultati di parecchi *work packages* di CAMbrella, sull'analisi della letteratura scientifica e su discussioni tra esperti, tra cui un meeting di consenso. Per prima cosa abbiamo condotto un'analisi sistematica della letteratura scientifica che si è occupata dei problemi principali della ricerca clinica ed epidemiologica sulle CAM, con l'obiettivo di identificare i concetti generali, i metodi, i punti di forza e di debolezza della ricerca in questo campo. I risultati sono stati discussi in un workshop (Castellaro, Italia, 7-9 settembre 2011) a cui hanno partecipato esperti internazionali di CAM e in cui sono state definite alcune raccomandazioni strategiche e metodologiche destinate a migliorare l'accuratezza e la rilevanza delle ricerche sulle CAM. Queste raccomandazioni hanno costituito la base della roadmap per la ricerca, che è stata discussa in seconda battuta durante una consensus conference (Järna, Svezia, 9-11 maggio 2012) a cui hanno partecipato tutti i membri e l'Advisory Board di CAMbrella. Dopo questa discussione, la roadmap è stata rivista nel CAMbrella Work Package (WP) 7 e infine approvata il 26 settembre 2012 dallo scientific steering committee di CAMbrella.

Risultati

I nostri risultati principali mostrano che nei diversi paesi europei le CAM sono molto eterogenee per quanto riguarda definizioni e normative. Inoltre, le necessità dei cittadini e il loro atteggiamento verso le CAM, il modo in cui le utilizzano e le trovano disponibili sono molto diversi da un paese all'altro. Per quanto riguarda la metodologia della ricerca, è stato raggiunto il consenso sul fatto che i ricercatori nel campo delle CAM dovrebbero utilizzare tutti i metodi di ricerca scientifici generalmente accettati e impiegarli con la massima diligenza in modo combinato (mixed method research).

Per produrre e assemblare una robusta base di conoscenza e per permettere agli attori interessati di prendere decisioni informate, proponiamo di approfondire sei aree di ricerca:

- 1. La prevalenza delle CAM in Europa:** Le revisioni dimostrano che non sappiamo abbastanza sulle circostanze in cui gli europei utilizzano le CAM. Per permettere un approccio strategico comune europeo è della massima importanza ottenere un'immagine precisa di come le CAM vengono attualmente utilizzate.
- 2. Le differenze riguardanti l'atteggiamento e le necessità dei cittadini in rapporto alle CAM:** Per quanto riguarda l'utilizzo delle CAM, i cittadini sono l'elemento motore. Le loro necessità e il loro modo di vedere le CAM costituiscono una priorità fondamentale (key priority) e la futura ricerca sulla CAM dovrà sintonizzarsi sui loro interessi e cercare di approfondirli.
- 3. La sicurezza delle CAM:** Per i cittadini europei la sicurezza è un fattore chiave. Le CAM sono generalmente considerate sicure, ma abbiamo pochi dati certi, di cui peraltro abbiamo un urgente bisogno per poter valutare i rischi e il rapporto tra costi e benefici delle CAM.
- 4. L'efficacia comparativa (comparative effectiveness) delle CAM:** Tutti hanno bisogno di sapere in quali situazioni le CAM siano una scelta ragionevole. Quindi, raccomandiamo di attribuire primaria importanza alla valutazione comparativa dell'efficacia delle CAM come strategia di cura aggiuntiva o alternativa nei normali contesti di cura.
- 5. Gli effetti di contesto e di significato:** È necessario studiare l'impatto degli effetti di contesto e di significato sui risultati dei trattamenti CAM; è molto probabile che si tratti di un impatto significativo.
- 6. I diversi modelli di integrazione tra CAM e sistema sanitario:** In Europa abbiamo diversi modelli di CAM integrate con la medicina convenzionale, e ciascuno ha punti di forza e limiti. Questi modelli vanno descritti, comparati e valutati; uno dei focus della ricerca sulle CAM dovrebbe essere la sperimentazione di modelli innovativi di utilizzo e integrazione delle CAM nei sistemi di assistenza sanitaria.

Per le ricerche sulle CAM, proponiamo anche un quadro metodologico. Riteniamo che un quadro costituito da approcci metodologici multipli (mixed methods approach) sia in grado di fornire le informazioni più utili. In questo modello, tutte le strategie di ricerca disponibili, comprese le ricerche comparative di efficacia che utilizzano metodi qualitativi e quantitativi, dovrebbero essere considerate, allo scopo di garantire la più alta densità di dati possibile. Gli attori interessati, cioè cittadini, pazienti e operatori, dovrebbero essere coinvolti in ogni stadio dell'elaborazione delle domande specifiche rilevanti per la ricerca, nella struttura dello studio e nel garantire che la ricerca abbia rilevanza per quanto riguarda i contesti reali (real-world relevance). Inoltre, per comprendere perché le CAM siano tanto popolari all'interno dell'UE è necessario un sostegno finanziario strutturale sufficiente a rafforzare le capacità di ricerca in questo campo.

Conclusione

Per poter decidere se impiegare le CAM come parziale soluzione per le sfide che i sistemi sanitari, l'autocura e la promozione della salute dovranno affrontare di qui al 2020 ed oltre, è necessario delineare un'immagine ben definita dell'utilizzo che viene fatto delle CAM e ottenere dati attendibili sui costi, la sicurezza e l'efficacia nei normali contesti di cura. Dobbiamo considerarne la disponibilità, l'accessibilità e la fruibilità. Dobbiamo realizzare ricerche d'eccellenza, e per ottenere questi dati dobbiamo utilizzare l'efficacia comparativa e approcci multimetodo. Le nostre raccomandazioni sono di ordine strategico e metodologico. Vanno tenute in considerazione da ricercatori e finanziatori e sono formulate per rispondere alle domande importanti e implicite poste dai cittadini europei che attualmente utilizzano le CAM con frequenza apparentemente in crescita. Proponiamo che l'UE sostenga attivamente un approccio strategico pan-europeo che faciliti lo sviluppo della ricerca sulle CAM. In prima istanza, questo risultato si potrebbe ottenere finanziando un ufficio europeo per il coordinamento della ricerca sulle CAM, dedicato a promuovere sistematicamente la comunicazione tra governi, finanziatori pubblici, enti benefici e industrie, ma anche tra ricercatori, cittadini e altri attori interessati. Questo ufficio dovrebbe essere preposto a coordinare gli sviluppi strategici della ricerca e le opportunità di finanziamento, ma anche a documentare e diffondere i risultati delle attività di ricerca internazionali in questo campo.

Per sviluppare la sostenibilità, come secondo passo dovrebbe essere istituito un Centro europeo per le CAM che dovrebbe occuparsi di monitorare e seguire gli ulteriori sviluppi delle strategie coordinate di ricerca, e che dovrebbe possedere fondi con cui finanziare ricerche indipendenti forti e di alta qualità, incentrate sulle necessità sanitarie dei cittadini e sulle collaborazioni pan-europee. È nostro desiderio costruire una base solida per le ricerche sulle CAM, in grado di offrire informazioni adeguate ai processi decisionali riguardanti la cura e la promozione della salute in tutta Europa. Questo centro farebbe sì che la nostra visione di un approccio comune, strategico e scientificamente rigoroso alle ricerche sulle CAM diventi la nostra eredità, e una realtà europea. Siamo certi che le nostre raccomandazioni saranno utili ai cittadini europei per questi scopi essenziali.

Ringraziamenti

La roadmap per la ricerca sulle CAM è stata abbozzata nel Work Package 7 di CAMbrella e successivamente rivista dai membri dell'intero gruppo CAMbrella e dall'Advisory Board. Come membri del WP7 di CAMbrella ringraziamo tutte le persone e gli esperti coinvolti nella creazione di questa roadmap europea per le CAM, e soprattutto Torkel Falkenberg e Klaus Linde, per il loro prezioso contributo e per l'eccellente collaborazione.

1. Introduzione

La resistenza agli antibiotici, i disturbi della salute mentale e varie malattie croniche, tutti in continuo aumento, rappresentano solo un esempio dei problemi sanitari europei più urgenti che in un prossimo futuro diventeranno sempre più pressanti. L'Europa attraverserà enormi cambiamenti demografici, con un progressivo aumento della popolazione anziana. Ovviamente, questo influenzerà quasi ogni aspetto della nostra società, ma soprattutto il campo dell'assistenza sanitaria. Quasi sicuramente l'invecchiamento dei cittadini ci costringerà sempre più a confrontarci con un aumento della multimorbilità rispetto a una serie di malattie croniche come l'artrite, i problemi cardiovascolari, la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), il diabete e alcuni tipi di cancro. Questo metterà alla prova le strutture scientifiche e finanziarie e le risorse umane di tutti i sistemi sanitari dell'UE. Per poter soddisfare le necessità dei cittadini europei abbiamo bisogno di una strategia che ci permetta di affrontare questi cambiamenti.

1.1. Le CAM (Complementary and Alternative Medicines)

I cittadini europei utilizzano le CAM per curare le malattie croniche, ma anche per mantenersi in buona salute, per l'informazione sanitaria, il *self-empowerment*, l'autocura e la prevenzione delle malattie. Le CAM sono utilizzate da moltissimi cittadini europei; durante la malattia circa il 40% dei pazienti colpiti da alcune forme comuni di cancro come il cancro al seno e il cancro alla prostata ricorrono a qualche CAM. In base ad alcuni surveys svolti in Gran Bretagna e Germania, sembra che ogni anno le CAM vengano utilizzate da una percentuale della popolazione che oscilla tra il 10 e più del 50%. Queste cifre richiedono un investimento accurato e strutturato nelle ricerche sulle CAM, per offrire ai cittadini europei i dati necessari per prendere decisioni consapevoli riguardo al loro utilizzo.

I motivi che spingono gli individui a utilizzare le CAM sono molti e diversi. La scelta individuale è senza dubbio una motivazione importante. Sembra che i cittadini la compiano perché sostengono che usando le CAM ci siano meno effetti collaterali e perché considerano le cure ricevute sicure e naturali. Quest'affermazione va approfondita e messa in discussione. Spesso chi utilizza le CAM sostiene che questo tipo di approccio è coerente con il proprio processo di *enablement/empowerment*: il paziente può infatti partecipare attivamente al processo di cura o trovare il modo di affrontare la propria malattia.

In una società che cambia, in cui le persone vogliono avere un maggior controllo della propria salute e delle cure a cui sono sottoposte, e in cui il numero dei pazienti colpiti da multimorbilità sta aumentando, è probabile che le motivazioni per l'utilizzo delle CAM diventino sempre più rilevanti.

Nel corso dei decenni, in diverse parti del mondo le CAM sono state definite in maniera diversa. Per poter sviluppare una definizione rilevante a livello europeo, è stata leggermente rivista l'autorevole definizione che ne ha dato l'Organizzazione Mondiale della Sanità, in modo da includere i sistemi medici tradizionali europei, e tenendo conto del fatto che alcune tecniche e modalità possano essere oggi utilizzate all'interno del sistema sanitario convenzionale:

"Le medicine complementari e alternative (CAM) utilizzate dai cittadini europei rappresentano una serie di diversi sistemi e terapie medici basati su conoscenze, strumenti e pratiche derivati da teorie, filosofie ed esperienze utilizzati per mantenere e migliorare la salute, ma anche per prevenire, diagnosticare, alleviare o curare malattie fisiche e mentali. Le CAM sono state prevalentemente utilizzate al di fuori delle cure convenzionali, ma in certi paesi alcuni trattamenti sono stati adottati o adattati dai sistemi sanitari convenzionali" (CAMbrella Work Package 1).

1.2. Le CAM nell'Unione Europea

L'Unione Europea ha compiuto alcuni tentativi di raccogliere dei dati sulle CAM, per esempio con il progetto "COST B4" sulla medicina non convenzionale in Europa (1993-1995) e la "Concerted Action for Complementary and Alternative Medicine Assessment in the Cancer Field" (2002-2005). CAMbrella fa parte del 7° Programma Quadro e l'UE ha finanziato anche alcune ricerche sulla medicina tradizionale cinese (MTC) (GP-TCM, TCM-Cancer, TCM-VASC), la medicina tibetana (TIBETAN) e la medicina tradizionale africana (MUTHI, BRIDGING GAPS).

Contrariamente ai precedenti, l'aspetto principale nei programmi di ricerca attuali è un approccio strategico più generale e comune ai problemi più importanti e rilevanti riscontrati in Europa. Uno dei più gravi è il cambiamento demografico e il suo impatto sull'assistenza sanitaria. Per esempio, il 9 novembre del 2011, la commissione dell'UE ha adottato una proposta legislativa per il 3° programma pluriennale: "Health for Growth (2014-2020)". Questa proposta si incentra su quattro obiettivi specifici:

- superare la penuria di risorse e facilitare l'adozione di innovazioni sanitarie, per poter contribuire alla costruzione di sistemi sanitari innovativi e sostenibili;
- incrementare l'accesso alle - e la qualità delle - cure mediche, e la sicurezza del paziente, per poter migliorare globalmente l'assistenza sanitaria ai cittadini europei;
- affrontare i principali fattori di rischio con una prevenzione basata sulle migliori pratiche, per prevenire le malattie e promuovere la salute;
- sviluppare approcci comuni alle emergenze sanitarie.

Al tempo stesso, di recente è stato creato **European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing**. Questo programma si propone, per il 2020, questo obiettivo: *Aumentare la media di anni di vita in buona salute di 2 punti in tutta l'UE*. I principali obiettivi sono:

- migliorare la prevenzione, le diagnosi precoci, gli screening e i trattamenti per le malattie croniche legate all'invecchiamento come il morbo di Alzheimer, il diabete, il cancro, la malattia di Parkinson;
- sviluppare un approccio più integrato alle cure mediche, per migliorare la convenienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari;
- permettere alle persone anziane di condurre una vita più indipendente e attiva.

Già molti pazienti vedono le CAM come una strategia di trattamento per i disturbi cronici, la prevenzione delle malattie e la gestione della salute individuale; quindi le CAM sembrerebbero particolarmente rilevanti per i due programmi UE appena citati. Pare che le CAM migliorino l'autocura e la promozione della salute individuale, problemi che vorremmo comprendere e indagare ulteriormente. Questa roadmap getta le basi per un comune approccio europeo alla ricerca sulle CAM.

1.3. CAMbrella e i suoi obiettivi

Creata all'interno del 7° Programma Quadro, CAMbrella è un'azione coordinata che mira a promuovere una rete per la ricerca sulle CAM in Europa. È stata ideata per offrire una panoramica dei diversi aspetti delle CAM all'interno dell'UE, per identificare le necessità dei diversi attori interessati in questo campo e per analizzare il modo migliore di diffondere le informazioni in maniera attenta e pragmatica. Obiettivo centrale di questo progetto è sviluppare una roadmap per le future ricerche europee sulle CAM, in modo che siano appropriate alle necessità sanitarie dei cittadini europei e accettabili per i loro istituti di ricerca ed enti sanitari nazionali, pubblici o privati.

Per raggiungere questo obiettivo, sono stati identificati alcuni importanti gruppi di ricerca europei sulle CAM, poi riuniti per permettere lo sviluppo di una collaborazione strutturata e cooperativa. CAMbrella si poneva come scopo identificare i principali attori internazionali nel campo della ricerca e procurarsi i loro consigli e la loro collaborazione, ma anche metterli in comunicazione con gli attori interessati, cioè gli utilizzatori delle CAM, gli operatori medici e non medici e i produttori.

Prima di dare il via al progetto, per permettere confronti utili e affidabili a livello europeo in questo settore trascurato dell'assistenza sanitaria, sono stati identificati una serie di requisiti cruciali. Tra questi, la necessità di individuare delle definizioni di CAM e fornire un'immagine più chiara delle CAM nei diversi paesi europei, relativamente alle aspettative e alle richieste dei cittadini che vi ricorrono. Gli obiettivi specifici di CAMbrella e dei relativi *work packages* (WP) possono essere così riassunti:

- Sviluppare una definizione europea e consensuale di CAM (WP1);
- Rivedere l'attuale status legale delle CAM in Europa (WP2);
- Studiare le necessità e le attitudini dei cittadini nei confronti delle CAM (WP3);
- Valutare la domanda di CAM da parte dei pazienti e la sua prevalenza in Europa (WP4);
- Indagare il punto di vista degli operatori europei che utilizzano le CAM (WP5);
- Studiare i punti di vista e le strategie di ricerca sulle CAM a livello globale (mondiale) (WP6);
- Proporre una roadmap adeguata per la ricerca sulle CAM in UE (WP7);
- Diffondere e comunicare i risultati di CAMbrella e dare vita a una collaborazione sostenibile e di qualità elevata tra ricercatori europei che si occupano di CAM (WP8).

Per lo sviluppo della roadmap sulla ricerca sono stati utilizzati i risultati dei *work package* dall'1 al 6. I messaggi chiave che ne abbiamo ricavato sono:

WP1 – Terminologia

Questo *work package* propone un'ampia definizione di CAM: "Le medicine complementari e alternative (CAM) utilizzate dai cittadini europei rappresentano una serie di diversi sistemi e terapie medici basati su conoscenze, strumenti e pratiche derivati da teorie, filosofie ed esperienze utilizzati per mantenere e migliorare la salute, ma anche per prevenire, diagnosticare, alleviare o curare malattie fisiche e mentali. Le CAM sono state prevalentemente utilizzate al di fuori delle cure convenzionali, ma in certi paesi alcuni trattamenti sono stati adottati o adattati dai sistemi sanitari convenzionali".

WP2 – Normativa

La situazione relativa alle normative sulle CAM può essere riassunta in tre punti chiave:

- Non esiste alcun approccio comune alle normative che regolano le pratiche delle CAM in Europa. Tutti i 39 paesi studiati "*fanno a modo loro*".
- Le autorizzazioni alla commercializzazione dei prodotti erboristici e omeopatici sono regolate allo stesso modo in tutti i paesi, secondo le direttive UE.
- Parecchie direttive UE e altri documenti legali e informali hanno un influsso indiretto ma fondamentale sul modo in cui pazienti, operatori e ricercatori si relazionano con le CAM in Europa.

Anche se le variazioni nelle normative sanitarie permettono un'ampia scelta di opzioni per quanto riguarda le CAM nell'assistenza sanitaria, queste stesse variazioni inficiano gravemente qualsiasi tentativo di stabilire condizioni valide in tutta l'UE, sia per i trattamenti sia per la ricerca.

WP3 – Cittadini

Molti cittadini europei hanno un atteggiamento positivo nei confronti delle CAM e anche se le loro attitudini e necessità non sono stati adeguatamente approfonditi in tutti i paesi europei, emergono alcune osservazioni importanti e coerenti:

- I cittadini europei desiderano avere maggior accesso alle CAM, e in maniera più diversificata
- I cittadini europei hanno bisogno di informazioni facilmente accessibili e attendibili riguardanti le CAM, la loro efficacia e la loro sicurezza
- I cittadini europei richiedono una normativa trasparente riguardante gli operatori CAM, il loro percorso formativo e i prodotti CAM.

Gli atteggiamenti e le necessità dei cittadini europei nei confronti delle CAM sono stati oggetto di studio soltanto in 18 dei 39 paesi europei; alcune importanti informazioni sono disponibili soprattutto in Gran Bretagna, e altre – anche se non altrettanto numerose – provengono da pochi altri paesi europei. Questo suggerisce quanto sia necessario svolgere ricerche più approfondite in questo campo.

WP4 – Pazienti

Non abbiamo dati precisi su quanto le CAM vengano utilizzate in Europa. I dati disponibili dopo le attente analisi svolte per il WP4 non portano a nessuna conclusione e sono di qualità molto variabile. Molti studi hanno una bassa qualità metodologica. In alcuni paesi esistono dati affidabili, ma nella maggior parte dei 27 stati dell'UE non abbiamo dati disponibili.

È necessario uno strumento (questionario) che misuri la diffusione delle CAM e ottenga dati affidabili e basati sulla popolazione. Sarà necessario rivedere radicalmente il questionario ICAMQ, già esistente e sottoposto a pilotaggio, prima di poterlo utilizzare più ampiamente a questo scopo.

WP5 – Operatori

In Europa le CAM vengono praticate da operatori sanitari e medici con atteggiamenti nei confronti della cura, formazione, training, certificazione e pratiche completamente diversi. I dati pubblici disponibili su quanti operatori praticano le CAM sono limitati e le pubblicazioni scientifiche relative a questo ambito sono praticamente inesistenti. Ecco le nostre principali conclusioni:

- In Europa, la pratica delle CAM richiede un'armonizzazione trasparente per quanto riguarda la formazione, il training e la certificazione degli operatori CAM.
- In Europa, la pratica delle CAM richiede standard normativi e di registrazione per operatori e prodotti, accessibili al pubblico.
- In Europa, la pratica delle CAM è un campo di ricerca trascurato. Gli unici paesi a fornire dati ricavati da ricerche finanziate da enti pubblici sono Danimarca, Germania, Norvegia, Svizzera e Gran Bretagna. Questo suggerisce che siano necessarie maggiori ricerche in questo campo, in tutta l'UE e nei paesi associati.

WP6 – Prospettiva globale

Da una prospettiva internazionale, che comprende le esperienze di Cina, Nord America, Asia e Australia, sembra che per studiare le CAM all'interno dell'UE sia necessaria una gamma ampia di strategie di ricerca multimetodo. La strategia europea per le ricerche sulle CAM dovrebbe basarsi sul consenso tra gli attori interessati: utilizzatori, operatori, ricercatori e decisori in ambito sanitario; dovrebbe essere sviluppata in base alle priorità della sanità pubblica nazionale o regionale, al carico di morbilità e alla prevalenza delle differenti modalità CAM. Il WP6

suggerisce la formazione di un centro CAM europeo che renda operative le raccomandazioni di CAMbrella in collaborazione con alcuni stati membri UE selezionati e alcune appropriate istituzioni accademiche CAM mondiali. Questo favorirebbe l'innovazione dei sistemi sanitari europei, basata su evidenze, con alcuni interventi appropriati delle CAM.

Un'azione di ricerca coordinata all'interno dell'Unione Europea dovrà confrontarsi con enormi divergenze nel campo delle CAM e delle relative normative legali. Dovrà risolvere la mancanza di dati di base globali relativi all'atteggiamento verso le CAM, al loro utilizzo e a come vengono praticate. Sarebbe saggio imparare dalle esperienze internazionali.

1.4. Il Work Package 7 di CAMbrella

L'obiettivo generale del *work package 7* di CAMbrella è identificare strategie, basate sul consenso, per le ricerche sulle CAM e sviluppare una roadmap per future ricerche cliniche ed epidemiologiche in questo campo. Abbiamo analizzato i metodi di ricerca già utilizzati per le ricerche cliniche ed epidemiologiche sulle CAM svolgendo un'analisi sistematica della letteratura scientifica. Abbiamo anche analizzato i metodi di ricerca utilizzati negli studi esaminati all'interno dei *work package 3, 4 e 5*; proponiamo strategie e metodi per superare i difetti nella ricerca sulla prevalenza delle CAM e sulle necessità dei cittadini.

Per poter descrivere le sfide affrontate dalla ricerca sulle CAM è stata condotta una **revisione sistematica della letteratura scientifica**. Abbiamo identificato 3279 documenti ricavati da 7 database elettronici e 98 documenti forniti da esperti CAM, e nell'analisi sono stati inclusi 170 articoli. La revisione (6) ha portato a individuare, nella comunità scientifica, l'opinione generale che i metodi di ricerca utilizzati per la medicina tradizionale siano applicabili anche per le CAM. Gli studi controllati randomizzati sono un metodo utile e applicabile per valutarle, anche se in certe circostanze può essere necessario adattare questi metodi in maniera pragmatica. Inoltre, per raccogliere evidenze aderenti al mondo reale sulle CAM, la maggior parte degli autori si dichiara a favore di un'ampia integrazione tra diversi metodi di ricerca (*mixed method approach*), come quelli utilizzati nella Ricerca Comparativa di Efficacia (CER) e negli studi qualitativi. Tra gli argomenti principali descritti nella letteratura scientifica ci sono una serie di problemi generali e specifici emersi nella pratica della ricerca sulle CAM e alcuni suggerimenti precisi e specifici su come evitarli nelle ricerche future. Interessante il fatto che la gran parte di questi problemi siano relativi alla struttura degli studi clinici: la selezione dei pazienti, l'individualizzazione del trattamento, la randomizzazione e gli studi in doppio cieco. Il tema più importante e controverso presente in questa letteratura scientifica riguarda il problema se dare o meno la priorità alle ricerche di efficacia sperimentale (*efficacy*) o di efficacia clinica (*effectiveness*) nelle future ricerche sulle CAM.

Sulla base di questa revisione sistematica, **dal 7 al 9 settembre 2011 a Castellaro, in Italia**, si è tenuto un **workshop** a cui hanno partecipato i membri del *work package 7* di CAMbrella, i rappresentanti dell'Advisory Board di CAMbrella e alcuni esperti di fama internazionale nel campo delle ricerche sulle CAM. All'interno di questo workshop sono state formulate alcune raccomandazioni sulle ricerche future, ed è stata delineata la roadmap. Le raccomandazioni suggeriscono di coinvolgere gli attori interessati fin dall'inizio, quando si identificano le domande

a cui dare una risposta con le ricerche e quando si pianificano i progetti di ricerca nel campo delle CAM. Inoltre, suggeriscono di condurre le ricerche all'interno dei normali contesti di cura (real world), per raccogliere dati relativi alla sicurezza, ai costi e ai benefici per gli utilizzatori. È necessario identificare gli esiti più importanti dei trattamenti CAM e le situazioni cliniche, di sanità pubblica ed educazione sanitaria in cui le CAM potrebbero essere più appropriate. Inoltre, si raccomanda l'utilizzo di un'ampia gamma di metodi di ricerca e vanno presi in considerazione diversi tipi di evidenze. Questo presuppone la necessità di una formazione per i ricercatori e di una loro collaborazione con gli utenti, gli operatori e altri attori coinvolti. È necessario inoltre che le ricerche sulla prevalenza delle CAM in UE siano armonizzate e questo dovrebbe essere uno dei primi passi da compiere per una panoramica più ampia e dettagliata della pratica delle CAM in Europa. La sicurezza è uno dei problemi principali, e di fondamentale interesse per utenti e operatori. Inoltre, è ancora molto difficile comprendere i meccanismi di azione per gran parte delle modalità CAM. Dati gli effetti sperimentati da utenti e operatori, nelle ricerche andrebbe inclusa un'analisi della natura e dell'impatto di questi effetti. È probabile che, rispetto agli studi controllati randomizzati, gli approcci multimetodo siano maggiormente in grado di fornire una più ampia comprensione delle CAM e dei loro effetti, e della loro potenziale applicabilità nell'assistenza sanitaria. Un approccio europeo alla ricerca dovrebbe approfittare delle diversità delle CAM in tutta Europa e permettere confronti tra diversi modelli di integrazione nei sistemi sanitari, soprattutto per quanto riguarda sicurezza, efficacy, effectiveness e costi dei trattamenti CAM.

Basata sulla revisione della letteratura scientifica e sul workshop di Castellaro, questa roadmap è stata sviluppata come una guida strategica per le future ricerche sulle CAM. Il nostro obiettivo è stato creare una roadmap adeguata alle necessità sanitarie dei cittadini europei e accettabile per i rispettivi istituti di ricerca nazionali ed enti sanitari, pubblici e privati.

2. Roadmap per la ricerca clinica sulle CAM

2.1. Visione

La nostra visione prevede che entro l'anno 2020 la ricerca sulle CAM produca un'ampia gamma di prove di efficacia, rilevanti ed esaurienti, in grado di permettere ai cittadini europei e agli enti sanitari di prendere decisioni consapevoli sull'utilizzo delle CAM, sia a livello individuale che sociale. Riteniamo che le informazioni riguardanti la sicurezza, l'efficacia e il rapporto costi-benefici dei trattamenti CAM siano fondamentali per prendere questo tipo di decisioni. Inoltre, si tratta di decisioni che richiedono strategie di ricerca complessive che siano basate su evidenze e radicate nella pratica clinica. Siamo consapevoli che spesso le CAM vengono utilizzate nell'autocura e nel benessere personale; nel 2020, quando la popolazione europea sarà più anziana e le comorbidità più frequenti, gli approcci all'autocura diventeranno strategie sempre più importanti.

Il nostro obiettivo è favorire un approccio scientifico solido che abbia un impatto importante sulla salute pubblica e influenzi la qualità e la quantità della vita dei cittadini degli stati membri. Proponiamo campi di ricerca generali che siano rilevanti e interessanti per tutti gli attori coinvolti. Suggeriamo anche alcune strategie metodologiche su come valutare questi campi.

La scelta delle aree di ricerca deve essere effettuata in maniera strategica in collaborazione con gruppi di ricerca sulla medicina convenzionale (per esempio cure primarie, medicina ambientale) e con il coinvolgimento degli attori interessati, cioè pazienti e operatori medici e non medici che praticano le CAM.

Abbiamo identificato sei principali aree di ricerca, cruciali per lo sviluppo di un'ampia base di conoscenze per le CAM entro il 2020.

2.2. Area di ricerca 1: prevalenza delle CAM in UE

Obiettivo:

una descrizione affidabile dell'utilizzo delle CAM in Europa.

Fino a oggi, i dati sulla diffusione delle CAM in Europa sono stati limitati e le informazioni a disposizione molto poche. I dati a livello nazionale sono discordanti e attualmente è impossibile effettuare un confronto riguardante la prevalenza delle CAM in tutti gli stati membri dell'UE.

CAMBrella ha esplorato le attuali conoscenze scientifiche sulla prevalenza delle CAM in Europa (**vedi rapporto CAMBrella WP 4**). Nella nostra revisione sistematica, con una ricerca elettronica abbiamo reperito 5451 studi, tra cui abbiamo selezionato e analizzato 187 articoli riguardanti la diffusione delle CAM in Europa. In questa ricerca gli ostacoli principali sono stati rappresentati dalle definizioni di CAM discordanti o assenti, e dal fatto che gli studi si concentrano su modalità specifiche dell'utilizzo delle CAM, diverse per ogni paese. In genere la metodologia utilizzata per gli studi epidemiologici esistenti era di scarso livello e in molti studi i questionari per la raccolta di dati non sono stati pilotati, e non hanno descritto in maniera chiara il campione di popolazione utilizzato e i metodi usati per ottenerne uno completo e

rappresentativo. Spesso le CAM sono state prese in considerazione come gruppo di terapie e non come modalità individuali e specifiche. Infine, a causa dell'eterogeneità dei metodi e delle definizioni non è stata possibile una meta-analisi e quindi non possiamo dire una parola definitiva sull'utilizzo dettagliato delle CAM in Europa (6).

Tuttavia, le informazioni riguardanti ciò che sta accadendo ora in Europa sono fondamentali per costruire una agenda della ricerca rilevante. La mancanza di dati sulla diffusione delle CAM è un ostacolo che impedisce lo svolgimento di ricerche di qualità, perché complica e confonde l'identificazione dei campi di ricerca rilevanti per i cittadini, operatori e utenti di trattamenti CAM. Data la diversità delle situazioni europee per quanto riguarda le normative su accessibilità e pratica (vedi i risultati del rapporto CAMbrella WP 2), le informazioni sulla prevalenza delle CAM sono essenziali per condurre ricerche sui servizi sanitari, e soprattutto per confrontare i sistemi sanitari di paesi diversi.

Per superare questi problemi, e per poter costruire una base più solida per le future ricerche sulle CAM, poter svolgere raccolte dati più accurate e produrre migliori reports, i nuovi studi sulla diffusione delle CAM dovrebbero prendere in considerazione le strategie e i suggerimenti seguenti.

- Stabilire una serie di definizioni fondamentali delle pratiche e dei trattamenti CAM per poter permettere la comparazione dei dati a livello europeo. Il concetto di CAM varia moltissimo da un paese europeo all'altro. E d'altra parte, queste definizioni devono tenere in considerazione le differenze nazionali.
- Lo sviluppo di una metodologia standard consensuale per le indagini è essenziale per poi poter confrontare i dati raccolti. Questa metodologia dovrebbe basarsi su buone pratiche epidemiologiche come i criteri STROBE (7) e dovrebbe implicare il consenso sulle variabili socio-demografiche rilevanti e più interessanti.
- In genere gli studi osservazionali sono soggetti a numerosi errori. Dal momento che la diffusione dell'utilizzo delle CAM può essere stabilita soltanto attraverso gli studi osservazionali, i ricercatori dovrebbero sforzarsi di correggere diversi tipi di distorsione, soprattutto il *bias* da rievocazione (recall bias). Utilizzare campioni rappresentativi e incoraggiare percentuali di risposta adeguate potrebbe contribuire ad affrontare il problema dell'autoselezione e migliorare la comparabilità.

Sarebbe anche importante capire come l'utilizzo delle CAM nella popolazione cambi a seconda dei diversi gruppi (persone in buona salute e persone colpite da malattie croniche), dal momento che sappiamo che in genere le CAM vengono utilizzate insieme alle terapie convenzionali, ma spesso in maniera non dichiarata. Questo è un fattore potenzialmente problematico a causa delle interazioni con le terapie convenzionali (8), e sarebbe essenziale svolgere studi comparativi tra questi diversi gruppi.

In conclusione, per stabilire la prevalenza delle CAM in Europa suggeriamo di sviluppare un approccio standardizzato.

Raccomandiamo:

un approccio comune europeo per stabilire la prevalenza dell'utilizzo, delle pratiche e delle modalità CAM usando definizioni standard.

2.3. Area di ricerca 2: bisogni e attitudini dei cittadini, dei pazienti e degli operatori europei*Obiettivo:*

migliorare le conoscenze derivanti da ricerche sulla disponibilità di informazioni affidabili sulle CAM, sull'accesso alle CAM e sulla qualità delle terapie CAM per cittadini, pazienti e operatori in Europa.

L'atteggiamento e le necessità dei cittadini in rapporto alle CAM sono stati oggetto di ricerca soltanto in 18 dei 39 paesi dell'UE e gran parte delle ricerche sono state svolte in Gran Bretagna. Ciò significa che, benché nei paesi europei possano essere identificate alcune tendenze generali riguardanti l'accesso alle terapie e la loro qualità, queste informazioni, basate su ricerche, non coprono l'intera regione europea (vedi rapporto CAMbrella WP 3).

È essenziale che le informazioni generali riguardanti le CAM siano facilmente accessibili e affidabili. In alcuni paesi, la principale fonte di informazioni sulle CAM sono le reti personali e sociali dei cittadini, mentre in altri paesi questa fonte è costituita dai professionisti biomedici. Inoltre, ma in misura minore, i cittadini traggono le loro informazioni sulle CAM dalla stampa e dai media.

- Di conseguenza sono necessarie conoscenze, basate su ricerche, riguardanti la validità delle diverse fonti a cui alcuni cittadini ricorrono per scegliere i trattamenti, e per informarsi sulla sicurezza e l'opportunità dei trattamenti scelti.

Le ricerche oggi disponibili indicano che in genere i cittadini desiderano avere un facile accesso alle CAM. Uno degli ostacoli principali è che in molti paesi l'utente paga per il trattamento. La letteratura scientifica indica a questo proposito due atteggiamenti diversi. Nei paesi in cui parecchi medici sono in grado di fornire trattamenti CAM, cittadini e pazienti sembrano preferire che le CAM vengano incluse nel sistema sanitario pubblico. In paesi come Gran Bretagna e Danimarca, dove in genere le CAM vengono praticate da operatori privi di formazione medica tradizionale, i cittadini sembrano più riluttanti a includere le CAM nel sistema sanitario pubblico e sembrano soddisfatti della relativa libertà nella scelta della terapia che questo modello di servizio offre.

- È necessario promuovere ricerca che studi l'accesso alle CAM dei cittadini europei e i modelli sanitari che loro preferiscono, quando si tratta di accedere alle CAM. Questa ricerca dovrebbe includere l'autocura e l'utilizzo di prodotti CAM senza necessità di ricetta medica, ma anche gli aspetti sociali e culturali relativi ai bisogni dei cittadini e all'accesso alle CAM per ciascun diverso modello di accesso.

Alcune ricerche pensate per aiutarci a comprendere l'atteggiamento e le necessità dei cittadini riguardo alla qualità delle cure CAM indicano che cittadini possono valutare in maniera diversa aspetti diversi delle pratiche CAM rispetto ad altri attori interessati. Tra i temi che la letteratura

scientifica indica come graditi agli utenti ci sono: il rapporto operatore-paziente e il maggiore coinvolgimento personale nella terapia; l'approccio individuale e globale spesso associato alle CAM e la struttura esplicativa per le CAM, che possono essere coerenti con le idee dei cittadini su salute e malattia ma non essere basate su prove di efficacia.

- Quindi, è necessaria una ricerca che si occupi del rapporto tra i presupposti culturali riguardanti le CAM nei diversi paesi e la loro influenza sulla pratica quotidiana delle CAM all'interno di diversi contesti istituzionali. In questa ricerca, bisognerebbe anche approfondire se le terapie comprendano un coinvolgimento diretto del paziente, potenzialmente in grado di migliorarne la salute.

Un altro problema legato alla qualità della terapia riguarda le qualificazioni e le reali capacità degli operatori. La formazione degli operatori CAM nei diversi paesi e in tutta Europa, le diverse forme di CAM e i diversi contesti istituzionali in cui le CAM vengono praticate appaiono molto eterogenei, come confermato dai rapporti WP 5 e WP 2. Le implicazioni di questi dati per la qualificazione professionale degli operatori CAM non sono state approfondite in maniera sistematica.

- È necessario identificare la formazione e il tirocinio degli operatori medici e non medici che praticano le CAM. Dobbiamo capire perché alcune persone decidono di diventare operatori CAM e le implicazioni della loro formazione, del loro training, della loro certificazione e della loro registrazione sulla pratica clinica.

I maggiori difetti metodologici identificati in rapporto alle ricerche sulle necessità e l'atteggiamento dei cittadini nei confronti delle CAM sono:

- gran parte degli studi includono resoconti di bassa qualità, che inducono incertezze sulla qualità della metodologia di ricerca e l'attendibilità dei risultati
- soltanto pochi studi si concentrano direttamente sulle necessità e sull'atteggiamento dei cittadini
- il numero di articoli che illustrano ricerche riguardanti i bisogni e gli atteggiamenti dei cittadini in gran parte dei paesi europei è molto limitato.

Queste carenze indicano che in futuro sarà necessario potenziare le ricerche in questo campo. Le attitudini e le necessità dei cittadini in rapporto alle CAM devono diventare una priorità. Dobbiamo ottenere dati comparabili e compatibili per tutti i paesi europei in modo da condurre, dove possibile, studi in parallelo nei diversi paesi.

Tra gli approcci che una ricerca sugli atteggiamenti e le necessità dei cittadini deve adottare ci sono:

- indagini su larga scala basate su questionari convalidati
- interviste qualitative e studi sul campo con indagini approfondite sulle esperienze e sulle pratiche svolte a livello locale
- ricerche interdisciplinari, come gli studi con approccio mixed-method, che coinvolgano direttamente operatori e cittadini che utilizzano le CAM.

In generale, una ricerca che si occupi dei bisogni e delle attitudini dei cittadini deve tener conto delle diversità locali, regionali e pan-europee (sesso, età, etnia, classe sociale) e delle diversità riguardanti l'offerta di CAM, gli operatori, le pratiche e le modalità CAM.

Raccomandiamo:

un programma di ricerca pan-europeo che identifichi l'accessibilità, le preferenze, i motivi per cui i cittadini utilizzano le CAM, e gli effetti / benefici riferiti. Tale programma dovrebbe includere gli aspetti economici delle CAM e i punti di vista di cittadini e operatori riguardo alla formazione, al training e alla pratica degli operatori CAM. In questa ricerca bisognerà tenere conto delle tradizioni locali, dei gruppi etnici minoritari e degli altri fattori socioculturali rilevanti.

2.4. Area di ricerca 3: sicurezza delle CAM

Obiettivo:

raccogliere informazioni valide sulla sicurezza e il rapporto tra rischi e benefici nei trattamenti CAM.

Dato il grande numero di persone che ricorrono ai trattamenti CAM e la variabilità dei trattamenti CAM disponibili, la sicurezza è un tema che va assolutamente affrontato. Sebbene le CAM siano considerate generalmente sicure da finanziatori, cittadini e operatori, una base di evidenze è essenziale per tutti gli attori coinvolti.

In passato, le valutazioni sulla sicurezza delle CAM si sono spesso concentrate su report spontanei di eventi avversi gravi e su case reports, senza specificare la qualità del trattamento, i denominatori della popolazione e i potenziali meccanismi causali. Esistono almeno tre settori importanti in cui la sicurezza gioca un ruolo fondamentale: le CAM in area legislativa, la competenza e la sicurezza degli operatori CAM e di terapie/prodotti CAM e l'interazione tra CAM e medicina tradizionale.

- Gli interventi CAM spesso implicano strategie di trattamento più o meno complesse (ad esempio: agopuntura + riflessologia + chiropratica). La sicurezza delle persone che ricevono questi trattamenti complessi non deve essere in discussione.
- Spesso i trattamenti CAM sono abbinati alla medicina tradizionale, per esempio ai farmaci. Non è chiaro se l'interazione tra questi due trattamenti possa interferire con le CAM o con la medicina tradizionale.
- Praticare le CAM deve essere un'attività sicura ed etica per tutti i professionisti della salute che le utilizzano, siano essi medici o non medici.

Una chiara definizione e una tassonomia della sicurezza nelle CAM sono un prerequisito necessario per svolgere ricerca di buona qualità nel campo della sicurezza. Tal ricerca deve tenere conto delle informazioni valide e già disponibili sui trattamenti CAM, gli operatori e le opinioni dei cittadini riguardo alla sicurezza nelle CAM.

L'analisi della letteratura scientifica svolta nel WP 3 ha dimostrato che i cittadini valutano la sicurezza delle CAM in rapporto ai trattamenti con la medicina tradizionale, e spesso decidono

che le CAM sono più sicure. Anche se sappiamo che i trattamenti con medicina tradizionale possono comportare seri rischi per la salute dei cittadini (mentre raramente nella letteratura di ricerca riguardante le CAM troviamo evidenze di effetti negativi gravi) è fondamentale approfondire questo tema in maniera più sistematica utilizzando comparazioni scientifiche relative al rapporto tra rischi e benefici per diversi tipi di trattamento. Le future valutazioni sulla sicurezza dovrebbero includere informazioni sui trattamenti CAM associati a episodi negativi (si tratta spesso di associazioni fortuite, diagnosi errate, trattamenti errati o insufficienti) e sulle interazioni tra CAM e medicina tradizionale.

Per principio, andrebbero considerati tre tipi diversi di documentazione e ricerca sulla sicurezza:

- Sistemi di monitoraggio/registrazione CAM europei o nazionali: gli effetti negativi associati alle CAM dovrebbero essere documentati e la documentazione dovrebbe includere gli effetti collaterali più comuni, ma anche i più rari. Idealmente, dovrebbero essere incluse tutte le persone che ricevono trattamenti CAM, in modo che i denominatori corretti possano permettere di individuare i rischi.
- Per valutare i rischi degli effetti collaterali più comuni possono essere utilizzati studi clinici sperimentali, studi osservazionali e studi di efficacia comparativa (CER). Ciò permetterebbe comparazioni adeguate tra benefici e rischi relativi a un determinato trattamento in rapporto a un gruppo di controllo definito come cura abituale o trattamento standard.
- Studi individuali (single case studies) e storie cliniche (case histories): le storie cliniche di effetti collaterali molto rari o particolarmente gravi vanno documentate e diffuse. In pazienti con un maggior rischio di effetti collaterali possono essere realizzati studi individuali (single case studies).

Raccomandiamo:

la sicurezza è un tema chiave per i cittadini europei e sulla sicurezza nelle CAM sono essenziali linee-guida chiare. È necessario un sistema pan-europeo di monitoraggio e registrazione per studi clinici, osservazionali, di efficacia comparativa (CER), studi individuali prospettici e storie cliniche.

2.5. Area di ricerca 4: comparative effectiveness research e valutazione economica delle cure

Obiettivo:

dar supporto a decisioni consapevoli in campo clinico e politico-sanitario, producendo evidenze utili per valutare l'efficacia e il rapporto tra costo ed efficacia.

La Ricerca Comparativa di Efficacia (CER) possiede un notevole potenziale per aiutare operatori sanitari, pazienti e clinici a produrre evidenze in grado di facilitare la scelta tra le opzioni terapeutiche disponibili. Secondo l'Istituto di Medicina (U.S.), la CER consiste nel generare e sintetizzare evidenze in grado di mettere a confronto benefici e rischi dei metodi terapeutici alternativi per prevenire, diagnosticare, trattare e monitorare una malattia clinica o per migliorare il modo in cui il trattamento viene effettuato. (N.B. Qui "alternativi" non si riferisce a

"medicina alternativa", ma alle "opzioni di cura migliori"). Lo scopo della CER è assistere consumatori, clinici, operatori e politici nel prendere decisioni ponderate in grado di migliorare l'assistenza sanitaria per l'individuo e la popolazione (9).

"Efficacy" (efficacia sperimentale) qui indica "il punto fino a cui uno specifico intervento è benefico nelle condizioni ideali" (10). Al contrario, "effectiveness" (efficacia clinica) è la misura del punto fino a cui un trattamento, prestato in circostanze normali, produce gli effetti desiderati in una determinata popolazione (10). Quindi, l'efficacia clinica spesso può essere più importante e più rilevante dell'efficacia sperimentale per le valutazioni di politica sanitaria e per le decisioni sul tipo di cura da parte di operatori e pazienti. L'attuale movimento pro-CER in medicina convenzionale attribuisce maggiore importanza alla valutazione delle diverse opzioni di trattamento includendo pazienti più eterogenei e utilizzando protocolli di trattamento meno standardizzati e risultati più centrati sul paziente.

Tuttavia, fino a oggi la maggior parte degli studi clinici sulle CAM ne hanno valutato l'efficacia sperimentale, più che l'efficacia clinica. Sfortunatamente, la maggior parte tentativi di ottenere la purezza metodologica ha prodotto risultati clinicamente discutibili e privi di significato, perché pazienti, interventi e ambienti non erano paragonabili a quelli dei contesti quotidiani; di conseguenza spesso i risultati delle ricerche non sono generalizzabili. Inoltre, per le CAM, la CER gioca un ruolo particolarmente importante, perché, a differenza della medicina convenzionale, oggi le CAM sono ampiamente disponibili alla popolazione senza controlli pre-clinici e procedure autorizzative. Di conseguenza, per le CAM è stata suggerita una strategia di ricerca inversa, che stabilisca l'efficacia clinica e la sicurezza in modo comparativo rispetto agli standard convenzionali prima di accertare sperimentalmente l'efficacia dei singoli componenti del trattamento (11, 12).

È fondamentale assicurarsi che le future ricerche sulle CAM forniscano agli attori interessati informazioni sufficienti a permettere loro di prendere decisioni ponderate in contesti quotidiani. La CER offre un'ampia gamma di modelli di ricerca (13) e di tecniche avanzate per analizzare e ricavare evidenze da diversi tipi di studi. La CER non si limita agli studi randomizzati ma comprende, tra le altre opzioni, la possibilità di usare dati provenienti da studi osservazionali o da registri. Gli studi clinici di tipo pragmatico sono studi randomizzati costruiti appositamente per soddisfare le necessità di chi deve prendere decisioni in campo sanitario e politico (14, 15). Quando si conducono degli studi di tipo pragmatico, bisognerebbe tenere conto delle preferenze del paziente riguardo alla terapia prescelta, utilizzando percorsi preferenziali o documenti relativi alle preferenze dei pazienti. Una buona opzione sono anche gli studi randomizzati per cluster, da utilizzare quando opportuno.

Utilizzando la CER è possibile affrontare i problemi più urgenti riguardanti le CAM in vista delle future sfide nel campo dell'assistenza sanitaria:

- Per valutare le CAM come opzione aggiuntiva alle cure tradizionali, ma anche come strategia di trattamento alternativa
- Per affrontare gli effetti a medio e lungo termine delle CAM nelle malattie croniche
- Per valutare il rapporto tra costi ed efficacia in un dato trattamento CAM se confrontato a un gruppo di controllo definito (per esempio cure standard, cure di routine)

- Per coinvolgere gli attori interessati (cittadini e pazienti, operatori, manager e programmatori dell'ambito sanitario, dirigenti ospedalieri e altri) nel disegno degli studi CER e per assicurarsi che la ricerca si concentri sui gap di evidenza più rilevanti per tutti i decisori in ambito sanitario (16)

La ricerca nei contesti quotidiani è l'approccio più promettente e rilevante per identificare il possibile contributo delle CAM all'assistenza sanitaria e alla promozione della salute dei cittadini europei.

Raccomandiamo:

in futuro, per le CAM le ricerche dovranno privilegiare la Ricerca Comparativa di Efficacia (CER). Questo genererà dati preziosi per tutti gli attori coinvolti e fornirà utili indicazioni per la ricerca ulteriore. Nella CER è opportuno includere valutazioni di tipo economico coinvolgere tutti gli attori interessati.

2.6. Area di ricerca 5: fattori di significato e di contesto nelle CAM

Obiettivo:

comprendere fino a che punto gli effetti clinici dei trattamenti CAM siano dovuti agli effetti di significato e contesto e se questi effetti differiscano da quelli della medicina convenzionale.

In quasi tutti gli ambiti CAM, la maggior parte degli studi clinici randomizzati si è concentrata sullo stabilire se in condizioni sperimentali l'intervento abbia effetti specifici rispetto a un placebo o a un intervento simulato. Mentre per un numero limitato di trattamenti, come l'iperico per la depressione (17), questi effetti specifici sono stati accertati oltre ogni ragionevole dubbio, molti altri studi hanno identificato solo differenze minime tra i trattamenti reali e quelli placebo, mettendo in discussione la loro rilevanza clinica. Al tempo stesso aumentano le conferme che i pazienti traggono beneficio da una serie di trattamenti CAM, rispetto a quando non vengono sottoposti ad alcun trattamento, o quando ricevono soltanto le cure standard e in alcuni casi anche rispetto a quando ricorrono a cure convenzionali basate su linee guida (18). Questo solleva molte questioni importanti:

- Fino a che punto i trattamenti CAM funzionano attraverso i meccanismi considerati rilevanti dai loro sostenitori?
- Fino a che punto funzionano grazie a effetti di significato e di contesto?
- Sono associati a effetti di significato o di contesto più forti rispetto ai trattamenti tradizionali per alcune malattie o in alcuni pazienti?

Non si tratta di questioni di rilevanza solo accademica. Potrebbe essere che una terapia (CAM) non basata su una teoria o un meccanismo plausibile, si rivelasse comunque il trattamento più efficace in un determinato contesto.

Quasi tutte le terapie CAM sono considerate interventi complessi. Spesso i trattamenti non possono essere ridotti a un singolo e specifico ingrediente terapeutico, ma possono anche comprendere un ambiente, una procedura diagnostica e processi di interazione specifici (19). Gli ingredienti terapeutici attivi o soltanto presumibilmente tali sono incorporati in una rete

contestuale. Inoltre spesso non siamo sicuri dei meccanismi impliciti in certe CAM, e questo può impedirci di allestire e/o studiare un intervento placebo appropriato. Negli ultimi vent'anni la ricerca sui placebo ha fornito prove indiscutibili che gli interventi senza ingredienti attivi possono influenzare profondamente non soltanto le percezioni soggettive, ma anche i processi fisiologici (20). Questi effetti dipendono prevalentemente dal significato e dal contesto dell'intervento e sono mediati da una serie di meccanismi come l'aspettativa, il condizionamento e la ricompensa. Mentre il concetto di interventi complessi e le evidenze sperimentali della ricerca con placebo offrono una base logica teorica del perché le CAM possano essere associate a forti effetti di significato e di contesto, le evidenze empiriche pertinenti alla pratica clinica sono limitate.

Quindi riteniamo che esista una forte necessità di ricerche che indaghino come e fino a che punto i fattori relativi a pazienti, operatori, interazione paziente-operatore e ambiente in cui vengono praticati i trattamenti CAM influenzino i risultati sui pazienti. È necessario sviluppare strumenti validi e affidabili per valutare le componenti degli effetti di significato e di contesto, per facilitare la ricerca e permettere una comparazione tra i risultati. Bisognerebbe comprendere in particolare se le CAM implicino e offrano effetti di significato e di contesto nel processo di guarigione in modo diverso e più ampio rispetto alla medicina convenzionale. Queste ricerche potrebbero condurre a una migliore comprensione dei meccanismi delle CAM, chiarirne il valore per cittadini e pazienti e aiutare i politici quando devono prendere delle decisioni relative ai rimborsi. È anche urgente comprendere i meccanismi degli effetti di significato e di contesto per identificare la portata e i limiti non solo delle CAM, ma anche dei trattamenti della medicina convenzionale. Siamo convinti che una maggiore comprensione dei meccanismi degli effetti di significato e di contesto migliorerà anche i trattamenti nella medicina convenzionale.

Per gran parte degli interventi CAM, i meccanismi d'azione sono sconosciuti, o solo in parte compresi. Anche se le ricerche di base sui meccanismi d'azione non fa parte di questa roadmap, è fondamentale comprendere che in questo campo sono necessarie ulteriori ricerche di base o sperimentali e che queste dovrebbero integrare le ricerche riguardanti i fattori di significato o di contesto nelle CAM.

Data l'importanza degli effetti di contesto e di significato in tutte le medicine, riteniamo che la ricerca in questo campo dovrebbe essere una priorità per la ricerca medica in generale.

Raccomandiamo:

la ricerca clinica sui trattamenti CAM dovrebbe, quando possibile, includere componenti che affrontino aspetti pertinenti agli effetti di contesto e di significato e cercare di differenziarli dall'impatto intrinseco di un qualsiasi intervento specifico.

2.7. Area di ricerca 6: modelli di integrazione delle CAM nei sistemi sanitari

Obiettivo:

studiare i diversi modelli di integrazione delle CAM nei sistemi sanitari

Esistono moltissimi diversi trattamenti e modalità CAM ed esiste una grande varietà di modi in cui le CAM vengono messe a disposizione dei cittadini europei. Per esempio, lo status legale e le qualificazioni necessarie agli operatori CAM cambiano a seconda delle modalità e dei paesi europei (vedi rapporto CAMbrella WP 2). Questo influisce anche sul costo delle CAM per i cittadini europei. In genere le CAM vengono offerte come servizio esclusivamente privato, spesso privo di normativa legale, ma in certi casi esistono delle norme che riguardano la qualifica degli operatori CAM e la disponibilità al pubblico delle CAM (vedi rapporto CAMbrella WP 5); talvolta alcune modalità CAM praticate da medici o da operatori CAM all'interno del sistema sanitario pubblico, sono fornite e in rari casi addirittura rimborsate. Diversi approcci all'integrazione delle CAM sono stati descritti come modelli di "opposizione", "integrazione" e "pluralismo" (21). In Europa non è ancora disponibile un'analisi dei diversi modelli di integrazione delle CAM e dei loro possibili punti di forza e limitazioni.

La disponibilità delle CAM al di fuori del sistema sanitario permette una libera scelta anche in caso di trattamenti "inconsueti" e rispetta la libertà dei cittadini europei in quanto operatori e utilizzatori di CAM. D'altro canto, questo potrebbe minare la sicurezza e l'equità dell'accesso al trattamento. Inoltre, per alcune persone la spesa aggiuntiva per i trattamenti CAM potrebbe essere eccessiva o – in altri casi – inferiore rispetto alle cure mediche standard. Una normativa rigida potrebbe provocare una disponibilità "clandestina" delle CAM, impedendo ogni controllo sulla qualità.

L'integrazione delle CAM nel sistema sanitario regolare potrebbe permettere ai cittadini di accedervi con maggiore equità e di accettarle più facilmente, ma potrebbe anche limitare le CAM rendendole semplici tecniche selezionate rivelatisi efficaci nel trattamento. Questo potrebbe indebolire i possibili effetti benefici, come l'*empowerment* del paziente. Si tratta di problemi complessi e scarsamente compresi.

L'integrazione delle CAM è un processo di cambiamento individuale e sociale, che si sviluppa attraverso il comportamento dei pazienti, degli operatori, degli attori coinvolti e delle evidenze in diversi contesti di cura. L'implementazione e la fornitura di CAM è una questione complessa che andrebbe valutata nel dettaglio come intervento complesso. "Integrazione" non significa semplicemente aggiungere una certa quantità di approcci di cura non convenzionali a quelli convenzionali, ma sviluppare e testare modelli di assistenza sanitaria integrata confezionati a misura delle necessità dei pazienti, che comprendano tutti gli approcci convenzionali e CAM più appropriati. Idealmente, un modello di Medicina Integrativa efficiente implica un processo di cambiamento coordinato, interattivo e pragmatico in cui gli attori principali sono i dipendenti del Servizio Sanitario e i pazienti.

In questa fase non esiste consenso sul modello di integrazione ideale tra CAM e sistema sanitario. Per facilitare decisioni ponderate sull'integrazione tra CAM e sistemi sanitari, è necessaria una descrizione valida dei diversi modelli di integrazione. Tali modelli dovrebbero quindi essere valutati comparativamente per poterne identificare i punti di forza e le debolezze.

Raccomandiamo:

una descrizione e una valutazione comparativa dei modelli esistenti di offerta di CAM; lo sviluppo di modelli innovativi per la fornitura di CAM nei sistemi sanitari dovrebbe essere uno dei focus della ricerca sulle CAM.

3. Considerazioni metodologiche

Esistono alcune considerazioni metodologiche e strategiche che vanno tenute presenti quando si formula un programma mirato a strutturare ricerca rigorosa sulle CAM.

Negli ultimi dieci anni c'è stata un'ampia discussione sull'utilità di diversi metodi di ricerca; abbiamo analizzato alcune di queste importanti questioni individualmente e ne abbiamo identificato alcune che in passato hanno limitato i risultati della ricerca sulle CAM: per superare queste inadeguatezze proponiamo un quadro metodologico.

3.1. Quadro generale della ricerca

Obiettivo:

aumentare la validità della ricerca permettendo una valutazione più ampia e completa delle evidenze.

Dal nostro punto di vista, un quadro generale di ricerca sulle CAM dovrebbe prendere in considerazione le caratteristiche specifiche delle CAM e includerle nel disegno della ricerca. Le tendenze attuali nella medicina convenzionale sottolineano il fatto che le implicazioni degli studi di efficacia sperimentale sono sopravvalutati e non sempre utili per la pratica clinica. La CER potrà influenzare maggiormente i processi decisionali nelle routine di cura; attualmente, inoltre, sono in fase di sviluppo criteri per la conduzione di una Ricerca Centrata sul Paziente (22).

In particolare, per la valutazione di interventi complessi raccomandiamo approcci multi-metodo (mixed-method), in cui diversi metodi vengono combinati per raccogliere le migliori informazioni disponibili in base a un approccio non gerarchico. Negli studi quantitativi, preferiamo delle analisi che vadano oltre il semplice ricorso alla statistica frequentistica. Per permettere un'interpretazione più generalizzata dei risultati, oltre alla consueta presentazione degli esiti principali, va anche compilato un rapporto relativo agli esiti di queste statistiche, come la dimensione dell'effetto, il numero di soggetti che rispondono e le analisi individuali.

Condurre "realist reviews" (23) e revisioni dei metodi di ricerca dovrebbe produrre sommari esaurienti, contenenti tutti i tipi di ricerche provenienti da fonti diverse. Queste sintesi dovrebbero avere la priorità nei campi in cui esistono già numerosi studi individuali, per fornire informazioni sulle migliori pratiche e per indirizzare le ricerche future.

Raccomandiamo:

un maggiore utilizzo degli approcci mixed-method e una maggiore attenzione al modo in cui i risultati delle ricerche sono tradotti in analisi coerenti e conclusive.

3.2. Metodi di ricerca quantitativa

Obiettivo:

tener conto delle complessità della ricerca sulle CAM utilizzando i metodi di ricerca quantitativa.

Ampi settori della popolazione europea utilizzano le CAM per mantenersi in buona salute, per riacquistarla o per curare le malattie (1, 24-26). Perché possano prendere decisioni consapevoli sulle CAM, i cittadini, gli operatori, i politici e gli altri attori interessati europei devono possedere un numero consistente di informazioni affidabili riguardanti:

- l'utilizzo delle CAM in Europa (vedi area di ricerca 1)
- gli atteggiamenti dei cittadini europei verso le specifiche modalità CAM (vedi area di ricerca 3)
- la sicurezza di una specifica modalità o procedura e la comprensione dei rischi corrispondenti (vedi area di ricerca 2)
- il livello di accettazione in un gruppo di operatori e finanziatori (vedi area di ricerca 3)
- l'efficacia di una modalità CAM nella pratica clinica (vedi area di ricerca 4)
- la sua sostenibilità economica (vedi area di ricerca 4)

Per poter raccogliere queste informazioni, c'è bisogno di diversi tipi di ricerca (efficacia, sicurezza, rapporto tra costi ed efficacia, preferenze e soddisfazione dei cittadini, studi sui sistemi sanitari). Alcune indagini su larga scala possono contribuire a descrivere gli atteggiamenti dei cittadini europei verso le CAM e permetterci di comprendere quanto le conoscono, le loro motivazioni e le loro preferenze nei loro confronti. Per accertarne la sicurezza bisogna condurre studi osservazionali. Gli studi controllati randomizzati pragmatici, realizzati in contesti quotidiani (real world), sono l'ideale per valutare l'efficacia di un trattamento specifico o di una modalità CAM paragonata a un modello esistente di trattamento, e una comparazione tra i costi permette di effettuare un'analisi del rapporto tra costi ed efficacia. Diverse ipotesi di ricerca richiedono studi di disegno diverso e, di conseguenza, studi quantitativi di diverso tipo sono molto importanti per permetterci di rispondere a queste domande essenziali sulle CAM.

Le modalità CAM sono state concepite e sviluppate in contesti molto diversi dai nostri servizi sanitari attuali e spesso hanno una storia molto lunga. Inoltre, mostrano diversi livelli di complessità nel modo in cui sono somministrate, e vanno dalla semplice prescrizione di un integratore alimentare alle procedure complesse della Medicina Cinese (CM), della Medicina Antroposofica, dell'Omeopatia e di altri sistemi medici CAM. Queste procedure necessitano di conoscenze approfondite e quindi anche di un accurato e attento adattamento dei metodi di ricerca. La letteratura scientifica disponibile e le discussioni ancora in corso offrono già contributi importanti e stimolanti sui metodi di ricerca disponibili e più adatti (27), sulle strutture concettuali (28,29) e sulle esperienze (30,32).

Raccomandiamo:

l'uso adeguato e un attento adattamento dei metodi di ricerca quantitativa per rispondere alle domande di ricerca sulla prevalenza delle CAM, la loro sicurezza, la loro efficacia e il loro rapporto costi-efficacia.

3.3. Ricerca qualitativa nelle CAM

Obiettivo:

acquisire una conoscenza più profonda delle opportunità e delle sfide presentate dalle CAM a consumatori, operatori e decisori politici, e creare una serie di evidenze esaurienti per prodotti e servizi CAM.

I metodi di ricerca qualitativa sono ampiamente usati nel campo delle scienze sociali e vengono sempre più riconosciuti come fondamentali per la ricerca medica. I metodi di ricerca qualitativa possono incrementare le informazioni riguardanti i benefici o i rischi percepiti associati all'utilizzo e alla disponibilità delle CAM e spesso costituiscono una ricca fonte di informazioni complementari per la ricerca quantitativa.

Esistono molti campi differenti in cui i metodi qualitativi sono importanti per la ricerca sulle CAM: esplorare i contesti filosofici delle terapie e dei sistemi CAM; studiare le ragioni e i motivi dell'utilizzo o dell'offerta di CAM; esplorare le esperienze di trattamenti CAM, compreso il rapporto tra paziente e operatore. Inoltre, gli studi qualitativi sono fondamentali per la ricerca quantitativa sia quando si tratta di valutare l'impatto degli interventi sia per l'interpretazione dei risultati quantitativi. Gli approcci qualitativi sono importanti anche per strutturare programmi di ricerca sulle CAM e per facilitare lo studio delle ragioni dell'eterogeneità per quanto riguarda le normative, i finanziamenti, la disponibilità all'utilizzazione delle CAM in Europa. I metodi qualitativi sono necessari per allargare la nostra base di conoscenza sulle CAM, soprattutto dal momento che sappiamo troppo poco dei processi complessi che si verificano in un trattamento CAM.

In alcuni paesi (per esempio Gran Bretagna, Germania, Francia e Svizzera) sono state prodotte evidenze riguardanti gli aspetti generali delle CAM che i cittadini ritengono utili (vedi rapporto CAMbrella WP 3), ma ancora non sappiamo esattamente quali aspetti dei trattamenti CAM essi ritengano preziosi per i loro disturbi o malattie individuali. Dobbiamo costruire una solida base di conoscenze per poter strutturare una ricerca che contribuisca a riempire i vuoti negli esiti chiave dell'intero processo di trattamento. Abbiamo bisogno di una qualitativa e di *theory-building* per generare ipotesi valide e per sostenere la CER, e quindi le dobbiamo integrare in qualsiasi strategia di ricerca.

Mentre ci è perfettamente chiaro che alcuni articoli pubblicati di ricerca qualitativa nelle CAM sono una fonte ricchissima di informazioni centrate sui pazienti, sappiamo anche che questi articoli tendono a essere pochi e di portata limitata. La meta-etnografia è un metodo molto adatto per riassumere conoscenze provenienti da diverse fonti qualitative e può contribuire a generare una comprensione più profonda dei modelli concettuali delle CAM (33). Consideriamo che oltre alla meta-analisi, anche la meta-etnografia dovrebbe contribuire alla costruzione di un'esauriente base di evidenze per le CAM.

I metodi qualitativi possono contribuire a farci comprendere cosa accade nei trattamenti CAM e ciò che gli operatori CAM pensano di essere e di fare per il paziente. Questo ci aiuta a comprendere l'impatto della cura e le percezioni dei pazienti CAM. Partecipiamo pienamente al crescente interesse per l'utilizzo combinato dei metodi di ricerca qualitativa e quantitativa per ottenere un'ampia serie di evidenze, come pure l'uso indipendente dei metodi qualitativi. La

valutazione dei trattamenti CAM con studi qualitativi è anche molto importante per la preparazione di trials clinici e per migliorare la qualità degli studi e del trattamento. Inoltre produce informazioni utili per la selezione delle variabili dipendenti e per la valutazione di programmi e procedure, migliora il processo di riflessione dei ricercatori e aiuta a chiarire le implicazioni dei risultati quantitativi.

Raccomandiamo:

un focus più intenso sui metodi di ricerca qualitativa per fornire sintesi ed esplorare i meccanismi e le percezioni delle CAM.

3.4. Coinvolgimento degli attori interessati (stakeholders)

Obiettivo:

integrare nei programmi di ricerca tutte le prospettive rilevanti e gli interessi di tutti gli attori coinvolti.

La ricerca sulle CAM è rilevante per parecchi attori interessati, dotati di prospettive varie e diverse. Tra questi ci sono i cittadini europei, in quanto potenziali utenti di CAM, i diversi gruppi di operatori medici e non medici e i politici e i finanziatori del sistema sanitario, che definiscono il contesto concettuale e legislativo di come le CAM vengono praticate.

È vitale che la prospettiva di questi attori sia inclusa nel processo di pianificazione, progettazione e svolgimento della ricerca. Cittadini e operatori possono avere opinioni diverse sui risultati che vogliono ottenere con uno specifico trattamento CAM. Il modo in cui una modalità o un trattamento CAM sono praticati può variare in maniera significativa tra gruppi diversi di operatori. Ovviamente, la rilevanza e la validità della ricerca sulle CAM dipende in buona misura dal fatto che le opinioni degli attori siano state o meno prese in considerazione.

Date le diverse realtà delle CAM in Europa, questi bisogni e attitudini devono essere integrati in tutti i programmi di ricerca in maniera strutturata. I metodi qualitativi, come le interviste e i *focus groups*, e i metodi quantitativi come i sondaggi, possono essere utili per stabilire le diverse prospettive degli attori coinvolti, le loro idee e i loro interessi. Noi riteniamo che la qualità e la rilevanza della ricerca miglioreranno quando tutti gli attori interessati saranno integrati nel processo di pianificazione, svolgimento e interpretazione della ricerca.

Raccomandiamo:

un coinvolgimento strutturato e trasparente degli attori interessati in tutte le fasi della ricerca sulle CAM è fondamentale per garantirne rilevanza e validità.

3.5. Modalità CAM nelle aree di ricerca

Obiettivo:

la ricerca deve considerare il possibile contributo delle modalità CAM alle priorità europee per la ricerca, e deve quindi garantire che i risultati siano rilevanti per i cittadini europei.

Nel contesto delle CAM esistono moltissime modalità diverse, con diversa prevalenza all'interno dell'Europa, con evidenze eterogenee su efficacia sperimentale e clinica, e con diversi livelli di pratica (privata o finanziata dal settore pubblico). Dal punto di vista storico e teorico le modalità CAM sono molto diverse, come lo sono i loro "presunti" meccanismi d'azione. In Europa non esiste una definizione uniforme dei trattamenti CAM (vedi rapporto CAMbrella WP 1). Le informazioni in nostro possesso sull'utilizzo e l'accettazione da parte dei popoli europei (vedi risultati dei WP 3, 4 e 5 di CAMbrella) sono troppo scarse per poterci suggerire una classifica utile di queste modalità, visto che nell'importanza attribuita alle diverse modalità CAM possono esistere differenze nazionali o regionali. Data tutta questa variabilità, è impossibile affermare con certezza quali modalità andrebbero studiate per prime a livello europeo.

La nostra opinione è che dovremmo valutare per prime le modalità CAM che con più probabilità potranno offrire un contributo alla ricerca sulle priorità sanitarie all'interno dell'UE. Nella letteratura scientifica sono stati proposti dei criteri per la selezione delle modalità CAM per la ricerca futura (vedi revisione sistematica WP 7), come la diffusione d'utilizzo, l'impatto previsto sulla pratica clinica e la generale praticabilità del condurre ricerche produttive in una determinata area. Queste priorità andrebbero determinate con un processo consensuale tra gli attori interessati, tenendo al tempo stesso in considerazione la rilevanza clinica ed economica di tutte le proposte di ricerca.

Raccomandiamo:

la scelta di modalità CAM su cui svolgere delle ricerche dovrebbe essere consensuale e basata su criteri trasparenti

3.6. Infrastrutture per la ricerca

Obiettivo:

umentare la qualità delle ricerche sulle CAM offrendo ambienti ottimali e un'infrastruttura in UE costruita per promuovere la collaborazione e l'eccellenza nella ricerca.

Il nostro obiettivo principale è una ricerca di qualità che conduca a decisioni informate e ponderate nel campo dell'assistenza sanitaria. Attualmente le ricerche europee sulle CAM sono scarse e non esiste una struttura che coordini le ricerche europee su questo tema. In nessun paese europeo esistono finanziamenti consistenti per una struttura o una strategia di ricerca sulle CAM. Ciò avviene in forte contrasto con le grandi iniziative di ricerca sulle CAM lanciate in Nord America, Asia e Australia.

La ricerca europea sulle CAM è caratterizzata da:

- scarsa conoscenza di gran parte delle modalità CAM, soprattutto se la ricerca è condotta senza la collaborazione di operatori CAM

- insufficiente collaborazione con abili ricercatori e strutture di ricerca tradizionali
- insufficiente metodologia di ricerca all'interno delle CAM
- scarso e inadeguato coinvolgimento degli attori interessati

Tutti questi problemi potrebbero e dovrebbero essere affrontati da attori quali i decisori politici e i finanziatori della ricerca. Gli investimenti nella portata e nella struttura della ricerca sono fondamentali per garantirne la qualità. C'è un bisogno urgente di una quantità sufficiente di finanziamenti per le ricerche indipendenti sulle CAM, per:

- costruire reti di ricerca europee allo scopo di armonizzare la ricerca a livello nazionale e internazionale
- attirare ricercatori esperti per dare capacità di ricerca ai gruppi già esistenti in grado di misurarsi con l'eccellenza
- offrire borse di studio per giovani ricercatori, in modo da accrescere le risorse intellettuali dei dipartimenti universitari di alto livello qualitativo, impegnati nello sviluppo della ricerca sulle CAM e in grado di collaborare con i colleghi impegnati nella medicina tradizionale
- sviluppare strutture che permettano la diffusione di informazioni di qualità, affidabili e sicure, sulle evidenze a favore e contro le CAM

Questo permetterebbe la creazione di una forte comunità di ricercatori sulle CAM in grado di creare reti nazionali e internazionali attraverso l'organizzazione e il finanziamento di incontri annuali, congressi e progetti di ricerca. Offrire borse di studio e di ricerca in questo campo creerebbe i leaders di domani e contribuirebbe a collegare e sviluppare l'attuale capacità di ricerca europea.

Collaborazioni con esperti internazionali e organizzazioni CAM, come per esempio l'International Society of Complementary Medicine Research (ISCMR) e il National Center of Complementary and Alternative Medicine (NCCAM), favorirebbero lo sviluppo dell'eccellenza all'interno di un'infrastruttura europea per le CAM. In CAMbrella, siamo in favore di ogni opportunità che faciliti la comunicazione tra i ricercatori CAM europei (vedi rapporto CAMbrella WP 8) e il collegamento delle nostre risorse di ricerca in tutta Europa.

In passato, in Europa non esistevano strategie di ricerca coordinate. Per costruire la struttura di ricerca sulle CAM come l'abbiamo descritta in questa roadmap, e per far sì che la ricerca sulle CAM abbia in futuro un impatto rilevante sulla salute delle persone, la politica europea sulla ricerca deve adottare un approccio istituzionale e coordinato. Noi suggeriamo, come primo passo, di istituire un **ufficio di coordinamento europeo per la ricerca sulle CAM**, dedicato a promuovere una comunicazione costante tra i governi europei, i finanziatori pubblici, gli enti benefici e le industrie, ma anche tra i ricercatori, i cittadini e gli altri attori coinvolti. Lo scopo di questo ufficio dovrebbe essere il coordinamento delle strategie di ricerca e l'individuazione di opportunità di finanziamento, ma anche la documentazione e la diffusione delle attività di ricerca internazionali e dei loro esiti riguardanti particolari progetti clinici ed epidemiologici all'interno dell'UE. Questo ufficio seguirebbe una politica coerente con le politiche europee di

promozione della salute e favorirebbe lo sviluppo della ricerca sulle CAM attraverso canali già esistenti a livello nazionale ed europeo, come il programma quadro UE. Questo centro potrebbe anche documentare e diffondere importanti progetti di ricerca europei e internazionali sulle CAM. Se questa strategia dovesse funzionare, suggeriamo che venga implementata con la creazione di un **European Centre for CAM**, finanziato dall'UE, e paragonabile al National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM) negli Stati Uniti. Lo scopo di questo centro sarebbe stimolare e sostenere attivamente le ricerche di qualità sulle CAM in UE attraverso una strategia di ricerca indipendente allineata con le politiche sanitarie europee e dotata di risorse autonome per finanziare progetti e borse di studio.

Raccomandiamo:

migliorare la qualità della ricerca sulle CAM investendo in educazione, formazione e collaborazione nella comunità dei ricercatori sulle CAM e fondando un European Centre for CAM per stimolare la ricerca di qualità in UE.

4. Conclusione

In Europa, le Medicine Complementari e Alternative (CAM) sono popolari e utilizzate da una notevole percentuale di cittadini europei. Dato che tra i cittadini tende a prevalere il desiderio di *self-empowerment* nel campo della salute personale, e dato il numero in aumento di pazienti anziani con malattie croniche e comorbilità, sembra probabile che assisteremo a un ulteriore aumento dell'utilizzo di CAM. D'altra parte, sappiamo ancora troppo poco della sicurezza e dell'efficacia di molti trattamenti CAM, dei loro meccanismi di azione e del possibile rapporto tra costi e benefici nella pratica clinica.

Per il 2020, la nostra visione è dare inizio alla creazione di una base di conoscenza sostenibile, ampia, rilevante ed esaustiva che permetta a cittadini, operatori, finanziatori e politici di decidere con cognizione di causa se ricorrere alle CAM, quando e come.

Abbiamo identificato alcune aree di ricerca fondamentali che devono essere urgentemente approfondite. Attualmente, le nostre conoscenze sulle modalità CAM utilizzate in Europa sono incomplete. È necessario stabilire con urgenza definizioni europee e consensuali per le CAM e raccogliere dati che identifichino le modalità CAM utilizzate con maggiore frequenza. La sicurezza è uno dei problemi fondamentali. A differenza dei farmaci, con gli anni le modalità CAM si sono evolute nella pratica e per molte di esse l'aspetto della sicurezza non è stato valutato prima dell'utilizzo. I trattamenti CAM possono essere sicuri, ma questo ambito va adeguatamente studiato per proteggere i cittadini europei.

Raccomandiamo la valutazione clinica pragmatica delle CAM così come esse vengono praticate nel mondo reale e, quando appropriato, ricercandone l'efficacia comparativa. Riteniamo che svolgere ricerche sull'efficacia dei trattamenti CAM all'interno di un contesto quotidiano sia la chiave per l'utilizzo clinicamente ed economicamente efficace delle CAM nei sistemi sanitari europei. Suggeriamo anche una ricerca che identifichi gli effetti specifici sottintesi delle CAM, ma sappiamo anche che la ricerca sull'efficacia clinica (effectiveness) dovrebbe avere la priorità.

Raccomandiamo lo sviluppo di un meccanismo che dia la priorità all'utilizzo di tutti i metodi di ricerca disponibili, compresa la ricerca qualitativa, per indagare i fondamenti teorici delle CAM e raccogliere conoscenze da studi diversi, in maniera sistematica. Data la probabilità di forti effetti di significato e di contesto in tutta la pratica medica, anche questi andrebbero tenuti in considerazione.

C'è bisogno urgente di un sostegno finanziario strutturale e sufficiente per la ricerca sulle CAM, in modo da coltivare la capacità di ricerca, attualmente molto limitata. Innanzitutto, si potrebbe ottenere questo risultato con la creazione di un **ufficio europeo per il coordinamento della ricerca sulle CAM** e con un finanziamento limitato nel tempo per incrementare la comunicazione tra governi europei, finanziatori pubblici, enti benefici e industrie, ma anche tra ricercatori, cittadini e altri attori coinvolti. L'obiettivo di questo ufficio sarebbe lo sviluppo di una strategia di ricerca coordinata, grazie alle opportunità di finanziamento già esistenti, e la documentazione e la diffusione delle attività di ricerca internazionali in questo settore. Se questa strategia dovesse funzionare, suggeriamo che venga implementata con la creazione di

un **Centro Europeo per le CAM**, per sviluppare ulteriormente una strategia di ricerca coordinata sulle CAM e la capacità di finanziare ricerche indipendenti, e per alimentare una ricerca forte e di alta qualità incentrata sulle necessità sanitarie dei cittadini e sulla collaborazione pan-europea. Questo permetterebbe un investimento collaborativo per la ricerca sulle CAM che potrebbe adeguatamente informare gli attori interessati di tutta Europa sulle CAM e il loro utilizzo all'interno dei sistemi sanitari europei. Il nostro compito è assicurarci che i trattamenti siano sicuri per i pazienti e che le situazioni cliniche in cui le CAM vengono utilizzate siano basate sulle migliori evidenze disponibili.

Per decidere se le CAM potranno rappresentare parte della soluzione per le sfide relative all'assistenza sanitaria, alla promozione della salute e all'auto-cura che ci attendono di qui al 2020, è fondamentale ottenere un'immagine ben chiara dell'utilizzo delle CAM e informazioni affidabili sui costi, la sicurezza e l'efficacia nei contesti reali di utilizzo. Dobbiamo considerare se, e in che modo, le CAM possano essere rese disponibili ai cittadini europei. Dobbiamo raggiungere l'eccellenza nella ricerca e per ottenere questi dati dobbiamo utilizzare come approcci l'efficacia comparativa, la sintesi delle evidenze e la ricerca multi-metodo.

Le nostre raccomandazioni sono di ordine strategico e metodologico. Le presentiamo perché vengano tenute in considerazione da ricercatori e finanziatori, anche se sono state concepite per rispondere alle domande implicite ma importanti poste dai cittadini europei che attualmente utilizzano le CAM.

Proponiamo la creazione di un Centro Europeo per le CAM finanziato dall'UE che alimenti una ricerca seria e di alta qualità basata su una collaborazione pan-europea. Vogliamo stabilire una base solida per la ricerca sulle CAM in grado di influenzare adeguatamente i sistemi sanitari e le decisioni in materia sanitaria di tutta l'UE. Un Centro Europeo per la ricerca sosterrrebbe la nostra visione di un approccio comune, strategico e scientificamente rigoroso alla ricerca sulle CAM. Siamo certi che le nostre raccomandazioni si riveleranno utili per i cittadini europei.

Bibliografia

1. Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkey S, Van Rompay M, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990 1997: results of a follow up national survey. *JAMA: The Journal of the American Medical Association* 1998;280(18):1569–75.
2. Härtel U, Volger E. Use and acceptance of classical natural and alternative medicine in Germany findings of a representative population based survey. *Forschende Komplementärmedizin und klassische Naturheilkunde* 2004;11(6):327–34.
3. Molassiotis A, Fernandez Ortega P, Pud D, Ozden G, Scott JA, Panteli V, et al. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. *Annals of oncology* 2005;16(4):655–63.
4. Bodeker G, Ong CK, Grundy C, Burford G, Shein K. WHO global atlas of traditional, complementary and alternative medicine: text volume. Kobe: World Health Organization; 2005.
5. Lewith GT. Funding for CAM. *British Medical Journal* 2007;335(7627):951.
6. Fischer HF, Junne F, Witt C, Cardini F, Fonnebo V, Johannessen H, et al. Key Issues in Clinical and Epidemiological Research in CAM – A Systematic Literature Review. *Forschende Komplementärmedizin* (in press);
7. Elm EV, Altman D, Egger M, Pocock S, Gotsche P, Vandenbroucke J, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Annals of Internal Medicine* 2007;147(8):573–8.
8. Brien SB, Bishop FL, Riggs K, Stevenson D, Freire V, Lewith G. Integrated medicine in the management of chronic illness: a qualitative study. 2011;(February):89–96.
9. Institute of Medicine. What is Comparative Effectiveness Research? In: Institute of Medicine, editor. *Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research*. Washington, DC: The National Academies Press; 2009. p. 29.
10. Last J, Spasoff R, Harris S. *Dictionary of Epidemiology*. Oxford: Oxford University Press; 2001.
11. Cardini F, Wade C, Regalia AL, Gui S, Li W, Raschetti R, et al. Clinical research in traditional medicine: priorities and methods. *Complementary Therapies in Medicine* 2006;14(4):282–7.
12. Fonnebo V, Grimsgaard S, Walach H, Ritenbaugh C, Norheim AJ, MacPherson H, et al. Researching complementary and alternative treatments the gatekeepers are not at home. *BMC Medical Research Methodology* 2007;7:7.

13. Tunis SR, Benner J, McClellan M. Comparative effectiveness research: Policy context, methods development and research infrastructure. *Statistics in medicine* 2010;29(19):1963–76.
14. Mullins CD, Whicher D, Reese ES, Tunis S. Generating evidence for comparative effectiveness research using more pragmatic randomized controlled trials. *PharmacoEconomics* 2010;28(10):969–76.
15. Zwarenstein M, Treweek S, Gagnier JJ, Altman DG, Tunis S, Haynes B, et al. Improving the reporting of pragmatic trials: an extension of the CONSORT statement. *British Medical Journal* 2008;337:a2390.
16. Hoffman A, Montgomery R, Aubry W, Tunis SR. How best to engage patients, doctors, and other stakeholders in designing comparative effectiveness studies. *Health affairs* 2010;29(10):1834–41.
17. Linde K, Berner M, Kriston L. St John's wort for major depression. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;(4).
18. Haake M, Muller H, Schade Brittinger C, Basler H, Schafer H, Maier C, et al. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel group trial with 3 groups. *Archives of Internal Medicine* 2007;167(17):1892–8.
19. Paterson C, Dieppe P. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. *British Medical Journal* 2005;330(7501):1202–1205.
20. Benedetti F. Placebo effects. Understanding the mechanisms in health and disease. Oxford: Oxford University Press; 2008.
21. Kaptchuk TJ, Miller FG. Viewpoint: what is the best and most ethical model for the relationship between mainstream and alternative medicine: opposition, integration, or pluralism? *Academic medicine* 2005;80(3):286–90.
22. PCORI Methodology Committee. Our Questions, Our Decisions: Standards for Patient centered Outcomes Research [Internet]. 2012 [cited 2012 Aug 15]. Available from: <http://pcori.org/assets/MethodologyReportComment.pdf>
23. Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, Walshe K. Realist review a new method of systematic review designed for complex policy interventions. *Journal of health services research & policy* 2005;10 Suppl 1(July):21–34.
24. Thomas K, Coleman P. Use of complementary or alternative medicine in a general population in Great Britain. Results from the National Omnibus survey. *Journal of public health* 2004;26(2):152–7.
25. Menniti Ippolito F, Gargiulo L, Bologna E, Forcella E, Raschetti R. Use of unconventional medicine in Italy: a nation-wide survey. *European journal of clinical pharmacology* 2002;58(1):61–4.

26. Bückner B, Groenewold M, Schoefer Y, Schäfer T. The use of complementary alternative medicine (CAM) in 1 001 German adults: results of a population based telephone survey. *Gesundheitswesen Bundesverband Der Ärzte Des Öffentlichen Gesundheitsdienstes Germany* 2008;70(8 9):e29–e36.
27. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *British Medical Journal* 2008;337:979–83.
28. Paterson C, Polus B, van Rotterdam J, Vindigni D. Embedding chiropractic in Indigenous health care organisations: applying the ‘normalisation process’ model. In: *European Congress for Integrative Medicine*. 2011.
29. Boon H, Verhoef M, O’Hara D, Findlay B. From parallel practice to integrative health care: a conceptual framework. *BMC Health Services Research* 2004;4(1):15.
30. Sundberg T, Halpin J, Warenmark A, Falkenberg T. Towards a model for integrative medicine in Swedish primary care. *BMC Health Services Research* 2007;7:107.
31. Sundberg T, Petzold M, Wändell P, Rydén A, Falkenberg T. Exploring integrative medicine for back and neck pain a pragmatic randomised clinical pilot trial. *BMC complementary and alternative medicine* 2009;9:33.
32. Jong M, Busch M, van de Vijver L, Baars E. Towards a model for integrative medicine in the primary care of patients with chronic joint diseases and allergy. In: *European Congress for Integrative Medicine*. 2011.
33. Smithson J, Britten N, Paterson C, Lewith G, Evans M. The experience of using complementary therapies after a diagnosis of cancer: a qualitative synthesis. *Health* 2012;16(1):19–39.

