

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

Redazione e impaginazione a cura di

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

Stampa Regione Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2012 – aggiornamento febbraio 2013

Copia del volume può essere scaricata dal sito Internet

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

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

Questo documento - i cui capitoli sono stati prodotti in bozza da

Marco Biocca - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Francesco Cardini - Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna

Franco Desiderio - Azienda USL di Rimini

Guido Giarelli - Università "Magna Grecia" di Catanzaro

Grazia Lesi - Azienda USL di Bologna

Anunzio Matrà - Medico di medicina generale, Bologna

- è stato discusso, emendato e approvato dall'Osservatorio per le medicine non convenzionali della Regione Emilia-Romagna in data 2 novembre 2011.

Componenti dell'Osservatorio per le medicine non convenzionali della Regione Emilia-Romagna (al 2 novembre 2011)

Corrado Ruozì	coordinatore OMncER - Agenzia sanitaria e sociale regionale
Athos Borghi	Dirigente medico del Dipartimento medicina interna, Azienda ospedaliero-universitaria di Modena
Franco Desiderio	Dirigente medico dell'Unità operativa di oncologia ed oncoematologia dell'Ospedale "Infermi", Azienda USL di Rimini
Guido Giarelli	Direttore scientifico del Centro di ricerca interdipartimentale sui sistemi sanitari e le politiche di welfare (CRISP), Università "Magna Grecia" di Catanzaro
Carlo Maria Giovanardi	Presidente del Consiglio direttivo della Federazione italiana delle Società di agopuntura (FISA)
Maurizio Grilli	medico, Ravenna
Maurizio Impallomeni	medico specialista in igiene, epidemiologia e sanità pubblica, Dipartimento Sanità pubblica, Azienda USL di Parma
Grazia Lesi	medico specialista in ginecologia e ostetricia, Azienda USL di Bologna
Anna Maria Marata	Responsabile Area farmaci del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CEVEAS), Modena
Ennio Carmine Masciello	medico, Bologna
Annunzio Matrà	medico di medicina generale, Bologna
Pierantonio Muzzetto	Vicepresidente dell'Ordine dei medici di Parma
Gioacchino Pagliaro	psicologo, Direttore programma psicologia ospedaliera, Azienda USL di Bologna
Mario Ravaglia	Responsabile Medicina d'urgenza - Lugo, Azienda USL di Ravenna
Paolo Roberti di Sarsina	Dirigente medico, Azienda USL di Bologna
Ermanno Rondini	oncologo, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia
Eduardo Rossi	Presidente del Registro osteopati italiano (ROI), Parma
Erus Sangiorgi	docente di medicina complementare, Università di Milano
Giambattista Spagnoli	Direttore sanitario, Azienda USL di Imola

Indice

Introduzione	7
Quale integrazione?	11
I possibili laboratori	17
La salute delle donne	17
Il dolore	21
Il paziente con patologia oncologica	25
La valutazione di modelli di integrazione assistenziale	29
Bibliografia	33

Introduzione¹

In Italia le cosiddette "medicine non convenzionali" (MNC)², pur suscitando per diverse ragioni un ampio interesse tra molti cittadini e operatori sanitari, non sono regolamentate da un quadro normativo adeguato che, almeno, le identifichi con chiarezza, ne delimiti l'ambito di utilizzabilità e definisca i criteri per qualificare le persone autorizzate ad esercitarle, né sono incluse nell'offerta del Servizio sanitario nazionale (SSN). La situazione controversa e confusa ha spinto negli ultimi anni alcune Regioni a sviluppare proprie iniziative in questo campo, soprattutto nell'ambito del Servizio sanitario regionale. La Regione Emilia-Romagna è stata tra le più attive muovendosi su diversi piani (Biocca *et al.*, 2009):

- approvando leggi regionali;
- costituendo un Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali (OMNCER) con qualificati esperti del settore;
- promuovendo Programmi regionali di ricerche per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario regionale (SSR);
- realizzando una serie di azioni regionali finalizzate alla creazione di condizioni favorevoli nel SSR, alla formazione degli operatori sanitari coinvolti, al miglioramento della conoscenza dei comportamenti e dell'informazione dei cittadini interessati.

L'approccio adottato dall'Emilia-Romagna è stato finalizzato a perseguire concretamente l'obiettivo di una sempre migliore assistenza sanitaria, adeguata alle esigenze dei cittadini e appropriata secondo le conoscenze disponibili. Per questo fin dall'inizio è stato caratterizzato da una grande attenzione alla valutazione dell'efficacia, della sicurezza e dell'eventuale integrabilità di queste pratiche cliniche nell'ambito dei processi assistenziali offerti dal sistema sanitario pubblico. In altre parole, a differenza di altre Regioni italiane (Tognetti, Bordogna, 2010), in Emilia-Romagna le MNC sono state considerate potenziali innovazioni per il sistema sanitario. E, anche se in alcuni casi esse hanno origini

¹ A cura di Marco Biocca.

² "Medicine non convenzionali" è la definizione che preferiamo e che abbiamo scelto di mantenere nella attuale situazione italiana per almeno tre ragioni: è quella che appare meno carica di valenze ideologiche sia positive che negative e, quindi, più scientificamente neutrale; ha il pregio di ricordare, per converso, il carattere convenzionale della ortodossia medica ufficiale e del suo processo storico di legittimazione; definisce in modo dinamico e relativo una serie di medicine la cui identità non può che essere indicata in maniera negativa rispetto alla medicina convenzionale. Si tratta infatti di medicine al momento escluse dall'organizzazione formale dei servizi sanitari e dall'insegnamento delle Facoltà di medicina: in questo senso, il "non convenzionale" è sinonimo di "non ortodosso" e di "altre" rispetto all'identità della biomedicina". Da Giarelli *et al.*, 2007.

antichissime, sono state trattate con lo stesso metodo scientifico che si richiede per l'introduzione di qualsiasi altra innovazione clinica si affacci oggi al sistema sanitario regionale, proponendone l'utilizzo solo nell'ambito di studi sperimentali.

Non sono state invece considerate strade che separavano gli ambiti assistenziali, come la costituzione di strutture specificamente adibite alle MNC. Con questo si è probabilmente perduta parte delle peculiarità culturali, filosofiche e storiche a cui le medicine non convenzionali, soprattutto alcune, si richiamano, ma si sono avuti dei considerevoli vantaggi che è utile sottolineare.

Innanzitutto è stato possibile studiare efficacia e sicurezza delle MNC indipendentemente dalla loro esclusione dai livelli essenziali di assistenza (LEA). In secondo luogo, la definizione di precisi protocolli di ricerca ha permesso di compiere una effettiva selezione degli operatori sanitari da coinvolgere. Le competenze in questi campi non sono infatti riconducibili a specializzazioni mediche né a equipollenti titoli formativi e questo complica le procedure per l'affidamento degli incarichi professionali. Va anche riconosciuto che gli standard operativi richiesti da una ricerca clinica impongono comportamenti conseguenti a tutti gli operatori coinvolti e un impegno rilevante anche sul piano formativo, e ciò produce effetti positivi sia sulla qualità che sulla sicurezza delle prestazioni offerte. Infine, è stata offerta ai cittadini interessati la possibilità di interazione con la realtà delle MNC per il tramite di un *setting* di ricerca metodologicamente appropriato secondo i criteri del metodo scientifico e del contesto clinico controllato.

Il I Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle MNC è terminato nel 2008 e i rapporti degli studi che si sono positivamente conclusi sono pubblicati nella Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna (Florindi *et al.*, 2009). Attualmente è in corso un II Programma regionale, più rilevante per l'importanza dei progetti finanziati e più impegnativo per le risorse impiegate.

I risultati ottenuti con tali impegni vanno tuttavia anche al di là degli aspetti specifici. L'aver deciso di adottare un approccio sperimentale e un metodo rigoroso per valutare la qualità degli studi ha infatti permesso di condividere quelle regole necessarie ad aprire e mantenere un dialogo proficuo tra esperti delle MNC e della medicina convenzionale. Non era scontato e nei primi tempi sembrava quantomeno improbabile su larga scala. E, invece, ha contribuito con crescente successo non solo a smorzare pregiudizi, ma anche ad approfondire assieme elementi di comune interesse che stanno diventando temi importanti della discussione scientifica nella ricerca medica³, come il valore della ricerca comparata e la necessità di sviluppare gli studi sull'efficacia pratica delle procedure cliniche.

³ Si veda, a titolo di esempio, il programma e il dibattito della XIV Riunione annuale Network Cochrane Italiano (Perugia, 20-21 novembre 2009) che è stata dedicata a "Le priorità della ricerca nei sistemi sanitari" e che ha visto per la prima volta anche un seminario sulle MNC dal titolo "La medicina non convenzionale: il ruolo delle revisioni".

Sta risultando tuttavia sempre più evidente che il futuro non sarà nelle scelte ideologiche, bensì nella costruzione di scenari nuovi, in cui molti paradigmi saranno probabilmente diversi dagli attuali e oltre alla efficacia dei singoli trattamenti verrà considerata la più complessiva capacità di integrarsi in percorsi assistenziali scientificamente appropriati e adeguati alle diverse esigenze dei cittadini.

L'attenzione ai percorsi di cura e le recenti leggi sulle terapie del dolore e sulle cure palliative rappresentano esempi importanti di cambiamenti nei paradigmi assistenziali da molti punti di vista, organizzativi, culturali e tecnici. In questi il ruolo delle MNC può essere riconosciuto e valorizzato per l'efficacia di singole procedure e per l'attenzione più complessiva ai problemi della persona ammalata. L'Accordo del 16 dicembre 2010 nella Conferenza Stato/Regioni sulle "linee guida per la promozione, lo sviluppo e il coordinamento degli interventi regionali nell'ambito della rete di cure palliative e della rete di terapia del dolore" (ex articolo 4 del DLgs 281/1997) sottolinea l'importanza di un nuovo modello organizzativo a rete, integrato nel territorio, nel quale il livello assistenziale viene scomposto in tre nodi complementari: i centri di riferimento di terapia del dolore (*hub*), l'ambulatorio di terapia antalgica (*spoke*) e gli ambulatori dei MMG.

L'Osservatorio sulle medicine non convenzionali dell'Emilia-Romagna si propone, quindi, di proseguire il suo impegno di approfondimento e di promozione della qualità delle cure tenendo conto di queste tendenze. A questo fine si pone l'obiettivo di creare le condizioni per la realizzazione di un nuovo (il III) Programma regionale sperimentale per l'integrazione delle MNC nel Servizio sanitario, in modo che mantenga i valori di indipendenza e rigore scientifico che hanno connotato i primi e che sia caratterizzato per l'attenzione alla valutazione dell'efficacia pratica dell'integrazione di MNC nell'ambito di specifici percorsi assistenziali.

Superando l'approccio episodico e più interessato alla efficacia di specifiche procedure, che era stato necessariamente adottato inizialmente, si intende ora proporre un indirizzo più sistematico e più coerente con gli sviluppi del sistema sanitario e con i risultati delle ricerche condotte.

La sperimentazione dovrebbe essere quindi strettamente integrata in percorsi di assistenza esistenti per condizioni patologiche definite e prioritarie. Le responsabilità, le funzioni e le modalità di collaborazione tra i servizi e i professionisti coinvolti nella rete assistenziale dovrebbero essere chiaramente definite. In particolare, dovrebbero essere espliciti i riferimenti alle competenze professionali richieste, mediche, sanitarie e organizzative in modo che sia possibile riconoscerle anche formalmente con rapporti di lavoro interni o esterni ai servizi.

Nei percorsi assistenziali proposti, anche ai fini del miglior sviluppo della ricerca futura, i professionisti esperti in trattamenti non convenzionali (TNC) potrebbero essere coinvolti:

- all'interno delle strutture sanitarie del territorio o degli ospedali;
- come consulenti esterni in regime di convenzione;
- nell'ambito della propria attività di medici di medicina generale in forma collaborativa con gli altri Centri a cui afferiscono i pazienti.

Nelle pagine che seguono vengono approfonditi alcuni aspetti propedeutici a una più precisa definizione del Programma, attinenti soprattutto a:

- il significato del concetto di integrazione assistenziale che deve essere alla base delle iniziative;
- le aree (i laboratori) in cui si ritiene prioritaria la sperimentazione (salute delle donne, dolore e supporto al paziente con patologia oncologica) per le evidenze scientifiche disponibili e per le condizioni esistenti, anche prodotte da attività di ricerca già realizzate o in corso;
- i criteri metodologici che una ricerca operativa sui modelli assistenziali richiede.

Quale integrazione?⁴

Sin dai suoi esordi negli anni '90, l'utilizzo del termine "integrazione" per delineare l'articolazione delle medicine non convenzionali con la biomedicina⁵ ha sofferto di una fondamentale ambivalenza sul piano concettuale, che si è riflessa poi inevitabilmente anche sul piano operativo.

Già nella sua definizione, infatti, il concetto di "medicina integrata" non appare chiaro e univocamente definito. Vi è chi ritiene che la medicina integrata (o integrativa, come viene definita negli Stati Uniti) consista nel praticare la medicina in un modo che selettivamente incorpori elementi della medicina complementare e alternativa entro programmi terapeutici comprensivi accanto ai metodi di diagnosi e terapia solidamente ortodossi (Rees, Weil, 2001). Così delineata, la medicina integrata/ integrativa sembrerebbe dunque una forma di incorporazione selettiva di elementi delle MNC all'interno di una biomedicina rigidamente fondata sull'ortodossia *evidence based*. Si tratta di una strategia di cooptazione (Kelner *et al.*, 2004) o di inclusione subordinata come è stata definita da altri (Colombo, Rebughini, 2006) che non rimette in discussione il sapere e la pratica clinica biomedica convenzionali e che riduce le medicine non convenzionali a strumento complementare (Giarelli, 2005).

L'accezione di medicina integrata a cui si fa riferimento in questo documento non è semplicemente un sinonimo di medicina complementare, ma ha un significato e una missione più ampi, i cui punti di forza sono:

- la considerazione del paziente come un'unità inscindibile mente-corpo, e l'inclusione di entrambe queste dimensioni nella diagnosi e nel trattamento;
- la massima individualizzazione dell'approccio alla persona, considerata nella sua integrità bio-psichica;
- il focus sulla "salutogenesi" oltre che sul trattamento della malattia; pazienti e medici sono coinvolti nel lavoro di mantenimento della salute prestando attenzione al sostegno alle risorse biologiche e psichiche della persona in cura e ai fattori legati agli stili di vita come la dieta, l'esercizio fisico, la qualità del riposo e del sonno, e la natura delle relazioni sociali (Rees, Weil, 2001);
- l'attenzione alle preferenze del paziente, ai fattori culturali e di contesto;
- la complessità dell'intervento, non riconducibile esclusivamente al trattamento farmacologico.

È evidente come questa seconda accezione risulti profondamente diversa e in sostanziale contraddizione con la precedente: anziché ridursi a incorporazione selettiva e subordinata

⁴ A cura di Guido Giarelli e Francesco Cardini.

⁵ In questo documento il termine "biomedicina" è sinonimo di "medicina convenzionale" ed intende indicare il modello scientifico di medicina oggi dominante.

di elementi complementari alla biomedicina *evidence based*, qui la medicina integrata diviene l'occasione per un ripensamento e una rimessa in discussione del sapere e della pratica medica che coinvolgono l'approccio al malato, il suo ruolo così come quello del terapeuta e la natura stessa dell'incontro terapeutico (vedi anche Roberti di Sarsina, 2011).

È necessario sottolineare che i punti di forza elencati poco sopra non sono una caratteristica esclusiva degli approcci non convenzionali, ma costituiscono tendenze presenti anche in campo biomedico, particolarmente in settori quali le cure primarie, l'assistenza a patologie croniche e l'oncologia. Infatti l'approccio olistico (detto di volta in volta anche sistemico, connessionista, o umanizzante delle cure) è possibile a prescindere dal paradigma medico o dall'ambito disciplinare del professionista della cura. Esso rappresenta un requisito della buona medicina in generale, in contrapposizione all'approccio "riduzionistico", tendente alla cura della parte malata e favorito dalla super-specializzazione del professionista e dal sovra-utilizzo della tecnologia sia per la diagnosi che per la terapia.

Nel contesto delle società cosiddette affluenti, il modello dominante è oggi quello di una medicina farmaco-dipendente e tecno-dipendente, che tende a concepire la salute come ottimizzazione del rischio (Illich, 1999) e che, di conseguenza, punta in modo esplicito all'industrializzazione delle cure. Con il supporto di gran parte dell'apparato mediatico, essa alimenta nel pubblico l'illusoria aspettativa che qualsiasi limite di efficacia della prevenzione e della cura possa essere superato (Bobbio, 2010).

Questo modello vive una duplice crisi: di sostenibilità economica (argomento che non verrà approfondito in questa sede) e di valori, primo fra tutti il mancato riconoscimento che la cura è prima di tutto una relazione umana, e che sulla qualità di questa relazione si basa buona parte della sua efficacia. Va qui sottolineato come la tendenza all'industrializzazione della medicina ha come prima vittima il tempo della cura, progressivamente ridotto e frammentato, a danno non solo del paziente ma anche dell'agente della cura, e (ovviamente) della relazione tra i due.

È indubbio che, in tale contesto, le MNC sono state e sono portatrici di visioni e di messaggi controcorrente, quali la riconciliazione con i ritmi (i tempi!) e le inevitabili esigenze della natura, la restituzione alla relazione medico-paziente di un ruolo centrale nella cura, la promozione della salute mediante azioni positive sugli stili di vita e il contrasto all'attuale dannoso, oltre che costosissimo, sovra-utilizzo delle tecnologie.

Tuttavia, la crescente diffusione dell'utilizzo di medicine non convenzionali nelle società occidentali in questi ultimi decenni ha portato alla luce anche alcuni limiti loro propri, primo fra tutti la scarsa propensione a sottoporsi a valutazione di efficacia. Ciò purtroppo tende a verificarsi anche nelle rarissime e fortunate occasioni in cui si sono offerte condizioni ottimali per tale valutazione, cioè quando sono disponibili risorse sufficienti e metodologie di ricerca appropriate per valutare *outcome* complessi, salvaguardando nel contempo l'autenticità e l'integrità dei trattamenti in esame. Questa scarsa propensione (per la verità non egualmente distribuita nel vasto e molto variegato arcipelago delle MNC) rappresenta una palla al piede rispetto alla possibilità di compiere il salto decisivo

da fenomeno con impatto prevalentemente culturale - filosofico - ideologico, a fenomeno in grado di irrompere nella pratica della medicina con le sue provocanti novità, conquistandosi gli spazi che merita e rinunciando a quelli che non merita affatto. A tutt'oggi infatti, data la relativa scarsità delle evidenze disponibili, non si ha ancora un'idea chiara di quale sia lo spazio che le pratiche delle MNC possano/debbero occupare (indicazioni, controindicazioni, limiti nel loro utilizzo) e ciò non può che dare ampio spazio all'autoreferenzialità degli esperti e alla proliferazione delle pratiche più fantasiose nei campi più vari, a danno di quel paziente che tutti affermano di voler mettere al centro della propria azione di prevenzione e cura.

È da segnalare a questo punto quanto breve sia la distanza tra autoreferenzialità e concezione paternalistica della cura. Quest'ultima a sua volta è funzionale alla riduzione della salute a merce (piuttosto che alla sua elevazione a diritto) e, di conseguenza, alla conferma delle disuguaglianze nell'accesso alle cure. È evidente come il campo delle MNC sia tutt'altro che esente da queste problematiche, sulle quali, negli ultimi decenni, il dibattito è stato invece assai serrato (anche se con esiti assai incerti) in campo biomedico.

È altrettanto evidente da queste considerazioni come nessun modello possa rivendicare una totale verginità, o peggio il ruolo salvifico di "nuovo" in contrapposizione al "vecchio". Al contrario, premessa indispensabile perché un processo di integrazione possa innescarsi è la condivisione dell'idea che ogni modello presenta aspetti positivi e utili, ma anche carenze e difetti. L'integrazione non potrà svilupparsi a partire da auto-referenzialità, auto-promozione, lotta tra modelli esclusivi, difesa a oltranza del proprio orticello, sia esso convenzionale o non convenzionale. Al contrario, è necessario unire le energie, valorizzare tutte le risorse disponibili, promuovere competizioni virtuose, conservare e trasmettere ogni preziosa differenza e specificità, ma anche - nel disegno dei percorsi assistenziali e dei pacchetti di cura - essere pragmaticamente disponibili alla contaminazione e selezionare il meglio.

Chiariti questi aspetti, possiamo tornare ai concetti di partenza e approfondire ulteriormente l'analisi: se l'accezione di "medicina complementare" non appare particolarmente problematica per la biomedicina, perché lascia sostanzialmente inalterato il sistema sanitario, quella di "medicina integrata" diventa davvero una sfida potenzialmente in grado di ridisegnarne i contorni (Maizes, Caspi, 1999). Infatti, laddove la prima accezione tende a ridursi a un problema di razionalizzazione dell'esistente, di assimilazione⁶ delle MNC al linguaggio e al *modus operandi* biomedici, in fondo,

⁶ Colombo e Rebughini (2006, p. 69-72) ben analizzano alcune delle strategie di assimilazione più diffuse: come quella di "traduzione" nel linguaggio della biomedicina delle tecniche e dei concetti delle MNC (come è il caso dell'agopuntura, dell'osteopatia, della fitoterapia e di molte tecniche di massaggio), o come quella della "ridefinizione e declassamento" di un sistema di medicina a semplice insieme di tecniche specifiche di intervento estraibili e utilizzabili senza più riferimento al contesto culturale originario (come è il caso sempre dell'agopuntura, ma anche di altre componenti della medicina tradizionale cinese come la sua farmacopea, lo shiatsu e la tuina, o lo yoga nell'ambito della medicina ayurvedica).

banalizzandola, la seconda accezione consiste in un processo sincretico e, come tale, sostanzialmente creativo. Essa non può essere semplicemente il risultato della combinazione o giustapposizione dell'esistente:

... la medicina combinatoria (le medicine alternative e complementari aggiunte a quella convenzionale) non è integrativa. La medicina integrativa costituisce un sistema di ordine superiore dei sistemi di cura che enfatizza il benessere e la guarigione dell'intera persona (nelle sue dimensioni bio-psico-sociali e spirituali) come obiettivi primari, attingendo sia dagli approcci convenzionali che da quelli alternativi e complementari, nel contesto di una relazione medico-paziente di sostegno ed efficace (Bell et al., 2002).

Il problema quindi è quello del superamento di un'ambivalenza costitutiva, in quanto tale di difficile risoluzione: quello di una intrinseca dialettica tra pluralismo e incorporazione. Si tratta di un *trade off* tra due polarità difficilmente conciliabili. Privilegiando il polo del pluralismo si tende a creare un settore parallelo e separato delle MNC, a tutto discapito di una effettiva integrazione. Privilegiando il polo dell'incorporazione, si tende a inglobare in forme omologanti le MNC nel sistema di medicina convenzionale, a tutto discapito del mantenimento della loro peculiare differenza identitaria.

La medicina integrata come processo sincretico apre dunque un orizzonte di ridefinizione del paradigma biomedico che costituisce l'ipotesi di lavoro sulla quale questo progetto intende muoversi, considerando l'incontro con le MNC lo stimolo e l'occasione per un suo ripensamento profondo nella direzione di una medicina centrata sulla persona e sulla relazione di cura (*care*) (vedi anche Roberti di Sarsina, 2010). Su questa strada, è possibile individuare i tre nodi fondamentali del processo di integrazione stesso, "i tre livelli-problema" dell'integrazione (Giarelli, 2005):

- al livello micro - è la dimensione clinica dell'integrazione ad essere messa a fuoco, consentendo di ripensare lo stesso incontro terapeutico nelle sue caratteristiche più assodate: dalle modalità diagnostiche al percorso terapeutico, dalla relazione medico-paziente al problema della *malpractice* e della gestione del rischio clinico;
- al livello meso - è la dimensione organizzativa dell'integrazione a innescare una revisione profonda della tradizionale divisione gerarchica di tipo professionale del lavoro sanitario e dell'attuale tendenza all'industrializzazione della cura; l'espansione del *continuum* dell'assistenza sanitaria consente infatti di includere in esso forme di lavoro sanitario non biomedico secondo una logica funzionale di tipo multiprofessionale e interdisciplinare e riporta al centro dell'attenzione il problema del tempo della relazione e della cura;
- al livello macrosociale - è la dimensione strutturale dell'integrazione a consentire di interrogarci sulle nuove modalità di interazione che i diversi attori collettivi coinvolti - professioni sanitarie, Stato, opinione pubblica, complesso sanitario-industriale - mettono in atto nell'ambito di un sistema sanitario che sembra tornare ad essere pluralista, anche se in un senso probabilmente diverso da quello che aveva prima del lungo periodo di egemonia biomedica.

A ciascuno dei tre livelli-problema è necessario individuare i nodi critici e, conseguentemente, i metodi e gli strumenti più opportuni che consentano di affrontarli in maniera adeguata. A livello micro-clinico, sono il lavoro clinico e il rapporto con il paziente le due variabili fondamentali che possono consentire di analizzare come cambiano le modalità diagnostiche, terapeutiche e inferenziali del lavoro clinico, nonché le principali caratteristiche della relazione terapeutica quale conseguenza della scelta di integrazione: che cosa significa realmente una medicina olistica centrata sul paziente nella concretezza del lavoro clinico quotidiano? quali nuove modalità diagnostiche e terapeutiche comporta? come cambia la logica inferenziale del ragionamento clinico in conseguenza di una comprensione più globale del problema di salute del paziente? e quale nuovo ruolo il paziente stesso è chiamato davvero a svolgere, al di là di ogni appello retorico, nella relazione terapeutica?

A livello meso-organizzativo, un processo di integrazione di tipo sincretico e centrato sul paziente (de Bruyn, 2003) dovrebbe implicare un approccio che rimetta in discussione il tradizionale modello di organizzazione del lavoro sia di tipo gerarchico-verticale che funzionale-specialistico, per costruire forme di collaborazione orizzontale nelle quali i diversi professionisti operano in *équipe* con modalità paritarie e disciplinarmente integrate (Giarelli, 2005; Leach, 2006): le diverse forme di *équipe* multiprofessionale e interdisciplinare possono assumere varie modalità a seconda dei casi trattati e dei contesti organizzativi, disponendosi lungo una sorta di *continuum* che va da forme di tipo semplicemente consultivo-collaborativo a forme di effettiva integrazione interdisciplinare (Boon *et al.*, 2004).

Infine, a livello macro-strutturale, sono le problematiche di regolamentazione/ autoregolamentazione, accreditamento, formazione, organizzazione professionale oggi tanto discusse a costituire il quadro di riferimento istituzionale indispensabile per definire la cornice entro cui la medicina integrata possa operare in maniera legittimata.

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

I possibili laboratori

La salute delle donne⁷

La sperimentazione di modelli di integrazione di trattamenti non convenzionali (TNC) per la salute delle donne nei servizi sanitari richiede un approccio articolato, che tenga conto della fattibilità in un contesto sanitario pubblico.

Numerose indagini (Adams *et al.*, 2011; ISTAT, 2005; Lloyd *et al.*, 2007), anche condotte in Emilia-Romagna (Cardini, 2010), hanno messo in evidenza come la popolazione femminile tenda a rivolgersi in misura maggiore alle MNC per migliorare una vasta gamma di disturbi. In letteratura sono anche presenti numerosi studi sull'utilizzo di medicine non convenzionali per la salute della donna: per la nausea gravidica, nel parto, per la dismenorrea, nella fecondazione assistita, per la sindrome dell'ovaio policistico o del dolore pelvico vulvodinia. Una recente revisione (Stener-Victorin *et al.*, 2010) che esplora i meccanismi di azione dell'agopuntura sul sistema riproduttivo, arriva a sostenere che

evidenze cliniche e sperimentali dimostrano che l'agopuntura è una valida alternativa o complemento alla induzione farmacologica dell'ovulazione, senza effetti collaterali, [...] attraverso la modulazione di sistemi di regolazione endogeni: simpatico, endocrino, neuro-endocrino.

Alcuni di questi problemi sono già stati affrontati anche in Emilia-Romagna. Per la complessità del tema, nelle pagine che seguono non si farà un esame esaustivo, anche se è auspicabile che nel futuro venga ampliato. Si terrà conto soprattutto delle esperienze realizzate nell'Azienda USL di Bologna, in particolare nell'Unità operativa complessa Salute donna infanzia adolescenza dove si stanno sviluppando da diversi anni studi e iniziative di formazione in cui vengono proposte modalità di medicina integrata. Si tratta, in particolare, di problematiche ad alta prevalenza e con pesanti implicazioni sulla qualità di vita, in cui le terapie convenzionali non sono applicabili o presentano effetti collaterali. È necessario anche precisare che finora è stato possibile realizzare solo progetti di agopuntura ma le considerazioni esposte potrebbero essere applicabili, almeno in parte, anche all'omeopatia e alla fitoterapia, seppure tenendo conto delle necessarie specificità.

Donne operate per neoplasia della mammella

È noto dalla letteratura che circa il 60-70% delle donne in terapia adiuvante soffre di disturbi climaterici e il 40% di queste riferisce sintomi vasomotori tra gli effetti collaterali più frequenti e severi della chemioterapia e della successiva ormonoterapia adiuvante (Gupta *et al.*, 2006). Tale sintomatologia influenza pesantemente la qualità della vita, in modo particolare quando (25% dei casi) le pazienti sono in età fertile (Partridge *et al.*,

⁷ A cura di Grazia Lesi.

2007). La terapia ormonale sostitutiva (TOS) è controindicata nelle donne affette da patologie neoplastiche ormonodipendenti come il tumore al seno (Holmberg, Anderson, 2004). L'agopuntura può essere una delle opzioni - peraltro molto limitate in ambito convenzionale - in grado di ridurre la sintomatologia climaterica (spontanea o iatrogena), in donne in corso di terapia adiuvante per neoplasia del seno (Bordeleau *et al.*, 2007; Borud *et al.*, 1997; Hervik, Mialand, 2009; Rada *et al.*, 2010). È anche da notare che, in generale, sono in aumento le persone malate di tumore che ricorrono al sostegno delle medicine non convenzionali (Steinsbeckk *et al.*, 2010).

Le Aziende sanitarie dell'Area metropolitana bolognese sono da tempo molto impegnate nel percorso assistenziale della neoplasia della mammella, dallo *screening* al *follow up* post-chirurgico. Particolare rilevanza è data al *follow up* e al sostegno post-chirurgico con il coinvolgimento dei professionisti dei Consultori familiari, al fine di sostenere le donne di fronte a disturbi che interferiscono con la qualità di vita (nausea, *fatigue* da chemioterapici, dolori articolari, ecc.). In questo ambito, l'utilizzo integrato di metodiche non convenzionali ha trovato spazio già dal 2002, in seguito alle richieste delle donne del gruppo di auto-aiuto nel percorso di studio/sostegno con agopuntura per la sindrome climaterica farmaco indotta.

Uno studio pilota condotto nella Unità operativa Consultori - Unità operativa complessa Salute donna infanzia adolescenza dell'Azienda USL di Bologna (Lesi *et al.*, 2009b) nell'ambito del I Programma sperimentale regionale MNC sull'uso dell'agopuntura nel controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne con neoplasia mammaria ha evidenziato una buona *compliance*, riduzione significativa del numero di vampate di calore, dell'intensità della sindrome menopausale e miglioramento della qualità di vita e, a una prima stima, non ha evidenziato un aumento di costi.

Sulla base di questi incoraggianti risultati si è avviato lo studio clinico randomizzato multicentrico AcCliMaT⁸ nell'ambito del II Programma regionale sulle MNC. Il progetto, coordinato dall'Azienda USL di Bologna (UOC Salute donna infanzia adolescenza e UOC Consultori, in collaborazione con il Dipartimento di Oncologia) ha come centri partecipanti le Aziende USL di Modena (Carpi), Reggio Emilia (Correggio e Guastalla) e Piacenza. È auspicabile e possibile anche una collaborazione con l'Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna (Istituto Oncologico I. Addari). Le donne partecipanti vengono inviate dai Servizi oncologici ospedalieri e territoriali ai singoli Centri di ricerca e distribuite in modo randomizzato nei due bracci dello studio (*self care* con o senza agopuntura). La valutazione viene effettuata con questionari, generali per aspettative e soddisfazione e specifici per la sindrome climaterica, compilati all'inizio, nel corso e al termine del trattamento e nel *follow up* a 3-6 mesi.

⁸ Per maggiori dettagli si veda
<http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01275807?term=acclimat&rank=1>
(ultimo accesso settembre 2012)

Il progetto si configura già come un modello di medicina integrata nel percorso di sostegno al post-intervento per la neoplasia del seno, in quanto prevede l'offerta di due opzioni di trattamento e una rete strutturata di collaborazioni a livello aziendale e regionale.

Va sottolineato che il protocollo terapeutico di agopuntura e quello della *self care* derivano da un consenso tra i professionisti. In particolare la *self care* consiste in supporto psicologico, consigli dietetici e sugli stili di vita e proposte di attività fisica. Dato che tutto il progetto tende a rafforzare il concetto di integrazione tra *counselling* sugli stili di vita e MNC, è possibile che pazienti con stili di vita non appropriati possano essere riluttanti a partecipare; di conseguenza potrebbe essere interessante esplorare gli stili di vita e l'approccio alla cura di sé delle donne che non accettano di partecipare allo studio (Doubova *et al.*, 2011).

L'eventuale allargamento della sperimentazione richiederà un preliminare censimento degli esperti in agopuntura disponibili nell'Azienda USL di Bologna, al fine di valorizzare al meglio le risorse esistenti e il rafforzamento del coordinamento tra i servizi (sul territorio e con l'ospedale) e del coinvolgimento dei professionisti, convenzionali e non convenzionali, migliorando la conoscenza dei temi e la collaborazione reciproca. Sarà anche importante sviluppare la raccolta di ulteriori indicatori di processo, di risultato e di costo/beneficio.

Questo percorso presenta anche altre problematiche, come la *fatigue* (Vickers *et al.*, 2010) o la nausea da chemioterapici (Enblom *et al.*, 2011) potenzialmente suscettibili di miglioramento con l'agopuntura o altre MNC. La rete già avviata potrà essere un buon punto di partenza per collaborazioni più ampie e per ampliare le applicazioni possibili.

Molti degli aspetti fin qui citati sono spesso tralasciati e meritano invece di essere approfonditi, come ha peraltro suggerito Falkenberg (2010) in un recente convegno organizzato a Bologna.⁹ Il modello descritto da Falkenberg ha alla base un approccio interdisciplinare ed è caratterizzato da un "mix non-gerarchico di soluzioni mediche convenzionali e non"; esso necessita di essere strutturato a partire da studi clinici e di includere sistemi di valutazione di processo e costo/efficacia. È inoltre importante prevedere modalità per il coinvolgimento dei professionisti e per l'implementazione del cambiamento in quanto "il processo di cura è, per il malato, importante quanto il risultato". Tale approccio è stato anche approfondito da altri studi (Canter *et al.*, 2006; Ford *et al.*, 2010).

⁹ Per ulteriori informazioni
<http://www.ausl.bologna.it/eventi/archivio/auslevent.2010-11-25.3771962195>
(ultimo accesso settembre 2012)

Dismenorrea primaria severa nelle adolescenti

Il 40-70% delle ragazze tra i 12 e i 17 anni soffre di dismenorrea primaria. Nel 15-20% dei casi si tratta di dismenorrea primaria severa, condizione che può interferire per ore o giorni con le normali attività di vita e per la quale la medicina convenzionale (Harel, 2006) non ha soluzioni adeguate.

Presso l'Azienda USL di Bologna è si è da poco concluso un progetto pilota (Lesi *et al.*, 2009a) con una metodica innovativa di derivazione dall'agopuntura (Vit. K acu-point injection) che ha dato risultati coerenti con studi preliminari (Wang *et al.*, 2004), mostrando buoni effetti a breve termine sul dolore mestruale: riduzione del dolore a 30 minuti nel 95% dei casi, miglioramento del distress mestruale, riduzione delle ore trascorse a letto, restrizione delle normali attività quotidiane, ridotta assunzione di compresse analgesiche (di circa il 50%). Lo sviluppo di questa ipotesi potrebbe prevedere l'utilizzo di acu-point injection e/o di agopuntura tradizionale (Smith *et al.*, 2011) nel dolore mestruale severo. I progetti in questo ambito potrebbero inserirsi nei percorsi per l'adolescenza in collaborazione, tra l'altro, con lo Spazio Giovani.

Percorso nascita

Nel II Programma regionale è incluso anche lo studio osservazionale "Giù la Testa" sull'utilizzo di interventi convenzionali (rivolgimento per manovre esterne) e non convenzionali (moxibustone e ago-moxibustione) per ottenere la versione cefalica del feto. Questo studio è inserito nel Percorso nascita dell'UOC Salute donna, infanzia e adolescenza, è coordinato dall'Azienda USL di Bologna (UO di ostetricia e ginecologia Ospedale Maggiore) e si avvale del supporto del Centro per la valutazione dell'efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS) di Modena per la parte progettuale e statistica.

Il notevole numero di Centri partecipanti (44) evidenzia come la pratica di TNC per la versione cefalica del feto podalico negli ultimi anni si sia spontaneamente diffusa e integrata nei servizi, pur se in modo disomogeneo e disorganico. Per la sua realizzazione, lo studio richiede la collaborazione tra servizi ospedalieri e del territorio, in particolare tra i professionisti dei Consultori (medici, ostetriche ed ecografisti). Per questo sono state previste riunioni tra gli operatori finalizzate a mettere a punto modalità omogenee e condivise di somministrazione dei trattamenti (*best clinical practice*).

Questo studio non potrà essere utilizzato come prova dell'efficacia dei trattamenti (su cui peraltro esiste già un'ampia letteratura), ma potrà dare una fotografia dettagliata della loro diffusione e del loro loro impatto complessivo, facilitando la programmazione di modalità più integrate. Permetterà anche una valutazione preliminare del rapporto costi-benefici dei singoli trattamenti.

Percorso climaterio-menopausa

Un'indagine realizzata nell'Azienda USL di Bologna (Cardini *et al.*, 2010) ha confermato che circa il 30% delle donne tra i 45 e i 65 anni ricorre a trattamenti non convenzionali, da sole o in associazione a terapia ormonale sostitutiva (TOS). La conferenza di consenso dei NIH del 2005 sulle *complementary and alternative medicines* e altri studi internazionali (Doubova *et al.*, 2011; Locklear *et al.*, 2010), ma anche lo studio multicentrico realizzato a Piacenza e a Bologna nell'ambito del I Programma sperimentale regionale (Botti *et al.*, 2009) e il progetto MEFA delle Aziende ospedaliero-universitarie di Bologna e Modena avviato nell'ambito del II Programma con la collaborazione del Centro menopausa dell'Azienda USL di Bologna, propongono modelli di assistenza integrata alla donna in climaterio. Tra le soluzioni proposte vi sono, oltre all'agopuntura, alcuni fitoterapici (Cimicifuga racemosa, Kava, Trifolium pratensis, Angelica sinensis, due specie di Ginseng e Justicia pectoralis). Una recente revisione sistematica (Wayne *et al.*, 2007) individua inoltre il Tai chi come una possibilità per il mantenimento della densità minerale ossea nelle donne in post-menopausa.

In questo contesto sarebbe tuttavia importante definire più chiaramente la storia naturale della menopausa, individuando meglio quante sono le donne che non presentano sintomi o che possono gestirsi i disturbi in autonomia, con il vantaggio di una migliore immagine di se stesse e una riduzione dei costi correlati alla TOS. Andrebbe anche sottolineata la necessità di demedicalizzare la menopausa, favorendo stili di vita appropriati e l'auto-cura della donna eventualmente integrata con MNC.

Il dolore¹⁰

Quasi tutti gli adulti hanno vissuto esperienze di dolori muscolo-scheletrici associati a traumi o a malattie infiammatorie o degenerative. Mentre può essere bassa la prevalenza di certi dolori (meno del 2% la fibromialgia, l'artrite reumatoide e l'epicondilita), ve ne sono altri molto più comuni, quali la lombalgia che può interessare il 30-40% della popolazione adulta in un determinato momento (Crombie *et al.*, 1999), il dolore cervicale che può interessare il 15-20%; analoga incidenza ha il dolore di spalla, mentre il 10-15% può essere interessato da dolore del ginocchio, dell'articolazione temporo-mandibolare e da dolore cronico. Vi sono poi altre affezioni dolorose di natura non muscolo-scheletrica quali le cefalee primarie, con una prevalenza della cefalea tensiva tra il 10 e il 25% e quella emicranica con o senz'aura, con una prevalenza del 9,7% (Ambrosio, 2003). Vi sono poi patologie influenzate dall'età, come la gonalgia da osteoartrosi che interessa un terzo delle persone con più di 60 anni di età (Bedson *et al.*, 2007).

L'alta prevalenza delle affezioni dolorose, destinate peraltro ad aumentare con l'incrementarsi dell'età media della popolazione, grava in primo luogo sulle cure primarie (medici di medicina generale e reti di cure ad essi connessi quali la diagnostica di laboratorio e per immagini, la specialistica ambulatoriale e ospedaliera). Anche le

¹⁰ A cura di Nunzio Matrà.

implicazioni economiche sono molto rilevanti, sia per il costo delle cure e delle indennità per malattia, sia per gli effetti sul lavoro (Stewart *et al.*, 2003).

Le MNC, e l'agopuntura in particolare, possono avere un ruolo importante in tale ambito proponendosi come:

- possibilità di trattamento del dolore, in particolare del dolore non oncologico, accanto o in aggiunta alle altre terapie (farmacologiche o fisiche e riabilitative); si possono così ipotizzare percorsi in cui il paziente sceglie il tipo di cura o lo segue in maniera integrata su indicazione del curante o dello specialista di riferimento;
- utile alternativa alle terapie farmacologiche qualora queste falliscano;
- risorsa terapeutica nel caso in cui le terapie farmacologiche non possano essere prescritte per la presenza di allergie comprovate o patologie controindicanti, quali malattie epatiche croniche, insufficienza renale cronica, trattamenti dialitici, terapia anticoagulante con dicumarolici.

Una realtà che si va sempre più consolidando nelle cure primarie è l'aumento delle patologie croniche che richiedono trattamenti farmacologici plurimi. Si pensi a pazienti ipertesi, diabetici, dislipidemic, con o senza complicanze vascolari, che assumono politerapie. Per alcuni di essi, l'utilizzo di ulteriori farmaci per il trattamento di affezioni dolorose può risultare problematico, sia per eventuali interazioni farmacologiche, sia per il sovraccarico metabolico; pertanto la possibilità di un trattamento non farmacologico quale l'agopuntura può alleggerire il carico di questi pazienti.

L'utilizzo dell'agopuntura nel trattamento del dolore è supportato da studi clinici che hanno mostrato come essa abbia:

- un effetto antalgico, che è correlato a plurime e differenti azioni sul *network* neurologico e biochimico indotte dall'inserzione e dalla stimolazione degli aghi nella cute (Pomeranz, 2001) Tali azioni comprendono, in primo luogo, la stimolazione di fibre che afferiscono al midollo spinale e che sono dotate di un'azione inibente sulla trasmissione e percezione del dolore (Zhi Qi Zhao, 2008); vi è inoltre un coinvolgimento delle aree corticali e subcorticali degli emisferi cerebrali deputate alla percezione ed elaborazione degli stimoli dolorosi (Biella *et al.*, 2001); nell'ultima decade sono stati messi a punto studi che hanno individuato anche i diversi segnali cellulari e molecolari che sottostanno al meccanismo analgesico dell'agopuntura (Wang *et al.*, 2008)
- un effetto antiinfiammatorio, che sarebbe invece correlato alla stimolazione del vago; si inibirebbe l'attivazione dei macrofagi nonché la produzione di TNF, di interleuchine e di altre citochine pro infiammatorie (Ben Kavoussi *et al.*, 2007).

Cefalee primarie

Le cefalee primarie sono affezioni dolorose che provocano un alto grado di disabilità temporanea e che hanno un'importante prevalenza nella popolazione generale. Si tratta di affezioni spesso sottostimate, con frequente ricorso da parte dei pazienti a tentativi terapeutici di automedicazione. Le forme più frequenti sono la cefalea di tipo tensivo e l'emicrania.

La cefalea di tipo tensivo (sporadica, frequente, cronica) ha una prevalenza nella popolazione generale che va dal 30 al 78%, soprattutto tra le donne. Si associa a stress psicosociale, ansia, depressione e turbe del sonno. Ha il picco nella quarta decade di vita. Viene trattata con analgesici o FANS e, nei casi più gravi, si utilizzano anche farmaci antidepressivi o interventi comportamentali o *bio-feedback*. Una revisione della Cochrane Collaboration (Linde *et al.*, 2009a) riconosce che l'agopuntura è utile nei pazienti affetti da cefalea di tipo tensivo con attacchi frequenti o di tipo cronico.

L'emicrania, con o senz'aura, è una forma più severa di cefalea, con attacchi spesso invalidanti per uno o più giorni. La prevalenza raggiunge valori tra l'11,2 e il 18% tra le donne e tra il 4 e il 9% tra gli uomini. In alcuni pazienti, oltre al trattamento sintomatico degli attacchi, può essere utile intraprendere una terapia di profilassi, ma l'utilizzo dei farmaci profilattici, pur potendo essere efficace per ridurre gli attacchi, è sovente gravato da effetti collaterali, per cui negli studi effettuati sono frequenti le interruzioni. Nel trattamento dell'emicrania si utilizzano anche terapie comportamentali o tecniche di rilassamento e *bio-feedback*. Sempre nel 2009 è stata pubblicata un'altra revisione Cochrane (Linde *et al.*, 2009b) in cui si afferma che l'agopuntura - anche se la selezione di punti specifici non risultava importante come si sarebbe potuto pensare - deve essere considerata una opzione terapeutica in pazienti emicranici che necessitano di un trattamento profilattico a causa di attacchi frequenti o non sufficientemente controllati. Ciò vale in particolare per quei pazienti che rifiutano il trattamento di profilassi farmacologico, oppure che hanno avuto effetti avversi con tale trattamento.

Un esempio di integrazione possibile per il trattamento dell'emicrania è il percorso individuato dallo studio ACUMIGRAN, attualmente in corso nell'ambito del II Programma sperimentale regionale sulle medicine non convenzionali. Si tratta di un *trial* clinico randomizzato multicentrico a gruppi paralleli (di equivalenza). L'*endpoint* primario è il numero di attacchi di emicrania al mese. Come parametro primario di efficacia viene considerata la percentuale di pazienti che ottengono una riduzione di almeno il 50% della frequenza degli attacchi di emicrania, ai tempi di osservazione rispetto al periodo di base. È coordinato dal Dipartimento di Scienze neurologiche dell'Università di Bologna e prevede il coinvolgimento di almeno dieci Centri cefalee o ambulatori a cui afferiscano pazienti affetti da emicrania con o senz'aura. I Centri effettuano la diagnosi di emicrania con o senz'aura, e poi avviano i pazienti, in modo randomizzato, al trattamento di profilassi farmacologico o con agopuntura. I medici che eseguono i trattamenti con agopuntura possono essere professionisti strutturati del Sistema sanitario regionale o esterni che operano in collaborazione con i Centri reclutatori. Lo studio non si propone di

stabilire una superiorità di un tipo di terapia sull'altro, ma di provare la validità della proposta terapeutica dell'agopuntura accanto a quella della profilassi farmacologica, tenendo conto anche delle preferenze dei pazienti.

Dolori muscolo-scheletrici

I dolori muscolo-scheletrici hanno alta prevalenza, specialmente tra gli anziani, e spesso comportano notevoli disabilità e costi sanitari e sociali elevati. La disponibilità di percorsi di integrazione o di alternativa ai trattamenti farmacologici o fisici e riabilitativi potrebbe comportare - oltre ai benefici clinici - notevoli risparmi della spesa sanitaria.

La lombalgia (*low back pain*) è un'affezione molto comune che può comportare disabilità anche per lunghi periodi. Si stima una prevalenza nel corso della vita del 70-80% (forme acute e croniche). Le linee guida internazionali (Furlan *et al.*, 2005b) non indicano un trattamento superiore a un altro, per cui si va dall'utilizzo di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) ad antalgici anche morfino-derivati, a trattamenti manuali o terapie fisiche e riabilitative.

Diversi studi (Cherkin *et al.*, 2009; Haake *et al.*, 2007; Manheimer *et al.*, 2005) hanno mostrato l'efficacia dell'agopuntura nel migliorare, soprattutto nel breve termine, i sintomi e la disabilità correlata alla lombalgia. Una revisione della Cochrane Collaboration (Furlan *et al.*, 2005a) concludeva che vi erano evidenze di efficacia dell'agopuntura nella lombalgia cronica. Nel 2007 l'agopuntura è comparsa nelle linee guida per il trattamento della lombalgia dell'American College of Physicians (ACP) e dell'American Pain Society (APS) (Chou *et al.*, 2007), e nelle linee guida del National Institute for Clinical Excellence (NICE, 2009).

L'osteoartrite del ginocchio e di altri distretti

L'osteoartrite del ginocchio è la forma più comune di affezione articolare in coloro che hanno più di 65 anni ed è causa di importante disabilità che aumenta con il crescere dell'età. Come per altre affezioni osteoarticolari non vi è terapia specifica. Anche per questa affezione vi sono diversi studi sull'efficacia dell'utilizzo dell'agopuntura (White *et al.*, 2007). Una revisione della Cochrane Collaboration del 2010 (Manheimer *et al.*, 2010) conclude che l'utilizzo dell'agopuntura in questi casi sembra essere più efficace rispetto al placebo, ma che i margini di significatività sono piccoli e non si può comunque escludere un effetto placebo della stessa agopuntura.

Esistono studi riguardanti l'uso dell'agopuntura anche per il trattamento del dolore osteoarticolare in altri distretti, come nel dolore cervicale (*neck pain*) (Graham *et al.*, 2007; Trinh *et al.*, 2006), nel dolore alla spalla (Green *et al.*, 2005) e nel dolore alle mani (Ye *et al.*, 2011). In tutti questi studi vi è una moderata evidenza dell'efficacia dell'utilizzo dell'agopuntura

Fibromialgia

Circa il 10% della popolazione riferisce dolori muscolo-scheletrici cronici generalizzati per i quali non si riconosce una patogenesi infiammatoria, e queste manifestazioni dolorose idiopatiche possono rientrare, almeno in parte, nei criteri diagnostici della fibromialgia. La fibromialgia è un'affezione dolorosa multidimensionale, difficile da diagnosticare e altrettanto difficile da curare. Si va dall'utilizzo di analgesici a quello di antidepressivi o terapie comportamentali o fisiche e riabilitative (Goldenberg *et al.*, 2004). Nessuna di queste si è mostrata superiore alle altre.

Nell'ambito del II Programma sperimentale regionale sulle medicine non convenzionali è stato avviato lo studio multicentrico ACUMIALGIC, che si propone di valutare l'efficacia dell'utilizzo dell'agopuntura per pazienti con diagnosi di fibromialgia. Si tratta di individuare un percorso di cura accettabile per pazienti che, spesso e per lungo tempo, non vedono riconosciuta l'effettiva consistenza dei loro disturbi.

Il paziente con patologia oncologica¹¹

Moltissime persone muoiono per malattie come il cancro o l'AIDS, spesso anche con grandi sofferenze perché non ricevono un adeguato trattamento sintomatico.

Il trattamento dei sintomi richiede l'identificazione delle cause sottostanti, che possono essere la patologia stessa, sia direttamente come per un'ostruzione intestinale dovuta alla massa neoplastica, sia indirettamente come in un'ulcera da decubito in pazienti defedati, o i trattamenti somministrati o ancora una patologia coesistente non correlata alla malattia di base.

Alla base del controllo dei sintomi - che spesso è empirico - deve tuttavia esserci un'attenta valutazione dei pazienti, che dovrebbe tenere conto sia dei problemi fisici, sia anche degli aspetti psicologici, sociali e spirituali. Questo approccio permette di comprendere non solo il quadro generale della malattia, ma anche le sue implicazioni sulla qualità della vita.

Nell'attuale contesto culturale, la medicina occidentale si basa sulla teoria che la materia fisica è la realtà fondamentale e che tutti i fenomeni biologici sono manifestazioni della materia, e si fonda sull'evidenza scientifica per cui le terapie devono dimostrarsi utili attraverso sperimentazioni nei *trial* clinici controllati. Con l'accresciuta attenzione per le cure palliative si è rivalutato il concetto della centralità della persona nelle diverse dimensioni di corpo, mente e spirito. Una medicina basata solo sulla biologia non è in grado di affrontare la complessità dei sintomi di un paziente con cancro avanzato, né tantomeno di alleviare la sua sofferenza psichica e spirituale. Approcci terapeutici non convenzionali sottolineano l'importanza dell'empatia nel rapporto medico-paziente e tengono conto dei vari aspetti della malattia in una visione olistica del malato. Il principio fondamentale non è "curare la malattia" ma è "curare quel malato con quella malattia".

¹¹ A cura di Franco Desiderio.

Parlare oggi di medicina integrata significa poter utilizzare contemporaneamente, in modo sinergico, interventi convenzionali e non.

Diversi studi mostrano che una percentuale variabile dal 15 al 45% dei pazienti oncologici utilizza, in modo più o meno continuativo, una o più MNC (Guethlin *et al.*, 2010; Johannessen *et al.*, 2008; Kappau *et al.*, 2000; Vyas *et al.*, 2010). Ciò può avvenire in diverse fasi della malattia: durante la chemioterapia, per alleviarne gli effetti secondari; nella fase post-chemioterapia, per disintossicare l'organismo e prevenire le ricadute; nella malattia avanzata, per migliorare la qualità della vita nel paziente terminale. Molti pazienti cercano un approccio alla cura più vicino ai loro bisogni umani. Vi ricorrono in modo esclusivo quando non vi sono più opzioni nella medicina ufficiale; quando l'efficacia di quest'ultima è limitata, come accade per alcuni tumori; quando non esiste un trattamento standard convenzionale e, ancora, quando si ha paura degli effetti collaterali dei trattamenti convenzionali. Inoltre molti pazienti concepiscono il trattamento convenzionale come stereotipo, non personalizzato e perciò emotivamente e spiritualmente vuoto e privo di significato. Anche nella fase terminale della malattia oncologica prevalgono le stesse ragioni per l'utilizzo delle terapie non convenzionali.

Anche in campo oncologico pediatrico vi è un ricorso sempre più frequente alle MNC anche nella fase avanzata di malattia (Johnston *et al.*, 2008; Kelly *et al.*, 2009).

Altri studi hanno valutato l'attitudine dei medici nei confronti delle MNC e hanno dimostrato che solo una minoranza dei medici intervistati conosceva alcune delle terapie non convenzionali, anche se molti di loro erano consapevoli che un gran numero di pazienti ne faceva uso (Crocetti *et al.*, 2000; Munstedt *et al.*, 2000).

Negli anni recenti il termine di medicina integrata ha guadagnato l'accettazione da parte della medicina accademica. L'oncologia integrativa è stata descritta sia come scienza sia come filosofia focalizzata sul benessere globale del paziente con cancro, e propone una serie di approcci diversi che accompagnano il trattamento convenzionale (chemioterapia, radioterapia, chirurgia) per raggiungere e facilitare la salute.

La Society for integrative oncology (SIO) è un'organizzazione internazionale che oltre a promuovere la ricerca nel campo delle medicine non convenzionali in oncologia ha il compito di sviluppare le linee guida e le raccomandazioni per l'utilizzo delle terapie integrate (Deng *et al.*, 2009). La SIO ha costituito un panel di esperti in oncologia e medicine non convenzionali per valutare i livelli di evidenza e il grado di raccomandazione riguardo alle terapie complementari nella cura dei pazienti oncologici nei vari stadi di malattia. In estrema sintesi, la SIO conclude che:

- tutti i pazienti oncologici dovrebbero essere indagati riguardo all'utilizzo di terapie non convenzionali e dovrebbero ricevere informazioni da personale qualificato sui vantaggi e i limiti delle stesse, secondo modalità *evidence based* e centrate sul paziente (raccomandazione di grado 1C);
- le tecniche mente-corpo – che comprendono meditazione, yoga, tai chi, ipnosi, tecniche di rilassamento, musicoterapia e altre forme di arte-terapia - sono raccomandate (grado 1B) per ridurre l'ansia, il cattivo umore, il dolore cronico, e per migliorare la qualità della vita;

- le terapie fisiche e manipolative - e in particolare il massaggio, con o senza oli essenziali - sono raccomandate (grado 1C) per i pazienti che hanno ansia e dolore, con alcune limitazioni (in particolare, sono sconsigliati i massaggi profondi in vicinanza di lesioni cancerose, linfonodi ingrossati, siti irradiati, dispositivi medici o distorsioni anatomiche post-operatorie in pazienti con tendenza al sanguinamento);
- le terapie basate su teorie dei campi bio-energetici possono dare qualche beneficio per ridurre l'ansia e lo stress e migliorare la qualità della vita (raccomandazione di grado 1B/C);
- l'agopuntura è raccomandata (grado 1A) come terapia complementare per il controllo del dolore, per la nausea e il vomito da chemioterapia o post-anestesia, o per effetti collaterali di altre modalità di cura, ad esempio la xerostomia da terapia radiante (grado 1B) o i disturbi della termo-regolazione (vampate, grado 1B).

Alle raccomandazioni della Society for integrative oncology si può aggiungere che:

- tra le pratiche mediche biologicamente basate, la fitoterapia classica e il trattamento con *Viscum album* prodotto con metodo steineriano della medicina antroposofica, anche se con differenze tra loro, hanno mostrato un certo effetto positivo sul trattamento dei sintomi nei malati oncologici (Melzer *et al.*, 2009; Molassiotis *et al.*, 2009);
- per ciò che riguarda l'omeopatia, una revisione Cochrane (Kassab *et al.*, 2009) ha trovato dati preliminari in supporto dell'efficacia di calendula topica per la profilassi della dermatite acuta da radioterapia e di Traumeel S (complesso omeopatico registrato) per il trattamento della stomatite indotta da chemioterapia.

L'esperienza nell'Azienda USL di Rimini

Nella provincia di Rimini sono presenti una struttura semplice di cure palliative per il paziente con patologia oncologica domiciliare e un *hospice* con 10 posti letto. Entrambe le strutture hanno la finalità di contribuire a migliorare la qualità della vita residua per i pazienti cosiddetti terminali curati a domicilio o in un ricovero protetto.

Il ricorso a trattamenti integrati in questa fase della malattia può essere utile generalmente per la dispnea, i disturbi gastrointestinali, l'ansia e il dolore, a cui si potrebbero aggiungere gli effetti tossici delle terapie mediche convenzionali.

I trattamenti che vengono proposti sono:

- *Viscum album* – per il miglioramento della qualità della vita con un trattamento (iniezione sottocute 3 volte alla settimana) che si può eseguire sia a domicilio che durante il ricovero in *hospice* e che va valutato periodicamente (Kienle, 2010);
- agopuntura - per il trattamento del dolore e degli stati d'ansia, da riservare ai pazienti ricoverati o in grado di deambulare, in aggiunta alle altre terapie quando queste non siano sufficienti o producano eccessivi effetti tossici (O'Regan, 2010);

- riflessologia plantare – per l'ansia; il trattamento va eseguito da personale esperto in tale settore sotto la supervisione dei medici curanti e deve essere effettuato in ambito di ricovero ospedaliero; può essere a sua volta integrato con oli essenziali o fitoterapici (Cassileth, 2010; Hugues, 2008).

Gli interventi integrati prevedono una progettazione comune tra i diversi interlocutori e una definizione condivisa dei protocolli di terapia integrata con le opportune schede di valutazione. I pazienti, individuati dai responsabili dell'*hospice* o dell'assistenza domiciliare, vengono segnalati al medico o al tecnico di riferimento che predispone il piano terapeutico. La scheda di valutazione viene somministrata dal personale della struttura pubblica. Periodicamente si discutono i casi clinici affrontati anche con i medici di medicina generale.

La valutazione di modelli di integrazione assistenziale¹²

La messa a punto e la sperimentazione di modelli di integrazione di trattamenti non convenzionali nei servizi sanitari richiedono una molteplicità di approcci metodologici. Un esempio interessante di percorso di questo tipo (trattamento del dolore cervicale ricorrente nel contesto di servizi di cure primarie) è stato recentemente illustrato da Falkenberg del Karolinska Institutet durante il convegno "Medicina integrata per la qualità di vita delle donne" organizzato a Bologna il 14 dicembre 2010 (vedi *nota 10*). In quel caso, la messa a punto del modello di integrazione (che vedeva al centro la figura del medico di medicina generale) ha richiesto l'utilizzo di studi di efficacia e sicurezza, studi qualitativi sulle preferenze e soddisfazione dei pazienti, studi costo-efficacia, studi sui servizi, e metodologie per la realizzazione di consenso e l'implementazione del cambiamento.

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

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

Un modello di integrazione efficiente può essere messo a punto solo sulla base di una varietà di studi che indaghino le differenti problematiche sopra elencate (studi quindi differenti per obiettivi e metodologia) e di un processo pragmatico e interattivo di cambiamento che abbia per protagonisti gli operatori del Servizio (o dei Servizi) coinvolti nel progetto. Esaminiamo dunque punto per punto quelle problematiche e le metodologie più adeguate a studiarle.

Per quanto attiene al punto "efficacia nella pratica clinica", gli approcci più adatti alle terapie non convenzionali sono stati ampiamente discussi durante la messa a punto del II Programma sperimentale regionale per l'integrazione delle MNC (Biocca *et al.*, 2009) e in seguito applicati in molti dei progetti approvati in quel contesto e attualmente in fase di realizzazione. In sintesi, a partire da un'accurata revisione della letteratura, piccoli studi clinici prospettici (*case series*) e studi pilota comparativi e di fattibilità possono preparare

¹² A cura di Francesco Cardini.

il terreno a studi randomizzati di maggiori dimensioni, comparativi con il trattamento standard, e miranti quindi a valutare prioritariamente l'*effectiveness* (efficacia nella pratica clinica) più che l'*efficacy* (efficacia contro placebo) del trattamento sperimentale.¹³

Gli studi randomizzati di *effectiveness* consentono anche di rispettare le modalità usuali del trattamento senza irrigidirlo o standardizzarlo in protocolli artificiosi, di superare il problema della cecità del paziente e dell'operatore (non sempre risolvibile in MNC) salvaguardando quella del valutatore, e di produrre risultati direttamente applicabili nella pratica clinica.¹⁴

Un problema fondamentale della valutazione dell'efficacia clinica delle MNC resta comunque quello di adeguare la metodologia utilizzata alla complessità di molti sistemi di cura adottati, il cui effetto complessivo non risulta standardizzabile e valutabile sulla base di elementi separati.¹⁵

Per quanto attiene al tema della sicurezza, posto che l'analisi della letteratura disponibile rappresenta il punto di partenza per qualsiasi valutazione preliminare del trattamento da integrare, la raccolta di dati e osservazioni può essere realizzata in tutte le fasi della ricerca, e qualsiasi sia il tipo di studio (osservazionale o sperimentale) o la sua dimensione. È qui opportuno notare che alcuni degli studi approvati nel contesto del II Programma sperimentale regionale (in particolare gli studi osservazionali prospettici "Giù la testa" e "Parto su misura senza paura") si prestano particolarmente alla valutazione della sicurezza dei trattamenti osservati. Inoltre, nella misura in cui si rafforzeranno i processi di integrazione nel Servizio sanitario regionale di trattamenti non convenzionali finora confinati in ambito privato, diverrà prioritario riprendere l'iniziativa - già discussa nel contesto del I Programma - per l'allargamento del sistema di sorveglianza di effetti indesiderati ed eventi avversi all'ambito dei trattamenti non convenzionali.

Per quanto riguarda le conoscenze, preferenze e attitudini dei pazienti e degli operatori, gli studi di tipo qualitativo sono preferibili. Si tratta di una varietà di metodologie (*case report*, narrazioni, interviste semi-strutturate o strutturate, focus group, osservazione partecipante, intervista etnografica, metodo Delphi, tecnica del gruppo nominale,

¹³ Tale approccio pragmatico è del tutto simile a quello della Comparative Effectiveness Research (CER), ampiamente promossa dai NIH e dal governo degli Stati Uniti a partire dal 2009 (vedi U.S. Recovery Act 2009 <http://www.hhs.gov/recovery/programs/cer/> - ultimo accesso settembre 2012). Essa consiste nella comparazione diretta degli interventi di cura esistenti per determinare quale funziona meglio e per quale paziente, e quale produce i maggiori benefici e/o rischi. Il disegno di studio più utilizzato dalla CER è l'RCT pragmatico.

¹⁴ Per approfondimenti su questo tema si rimanda al Capitolo 7 "Spunti per una discussione sui problemi metodologici e pratici della ricerca clinica nelle medicine non convenzionali" e alla relativa bibliografia del volume *Dossier 186. Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale* (Biocca et al., 2009, pp. 85-94. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss186.htm ultimo accesso settembre 2012)

¹⁵ Per approfondimenti sui metodi di valutazione olistica degli *outcome* delle MNC si veda anche il lavoro di Bell et al., 2002.

consensus conference) che mirano a conoscere e descrivere con diversi gradi di profondità le preferenze dei pazienti e degli operatori riguardo ai trattamenti disponibili, la loro accettazione di un trattamento particolare (accettabilità), il loro giudizio e la soddisfazione a posteriori, e i significati che al trattamento vengono attribuiti. Nei Programmi sperimentali regionali sulle MNC questi temi sono stati finora affrontati in modo parziale e indiretto, dato che solo alcuni degli studi inclusi hanno previsto come obiettivo secondario l'indagine sulle preferenze (accettabilità) e sulla soddisfazione dei pazienti e hanno predisposto strumenti (generalmente questionari) atti a valutarle. In altre parole, benché in alcune iniziative formative promosse dall'OMNCER¹⁶ il tema sia stato introdotto e preliminarmente esplorato, un ulteriore impegno è certamente necessario per la formazione in questo campo.

Il punto sul superamento delle difficoltà culturali e operative del processo di integrazione, oltre a richiedere un intenso lavoro di formazione degli operatori riguardo al trattamento da integrare, può giovare delle metodologie di ricerca qualitativa indicate al punto precedente (in particolare *focus group*), ma necessita anche di approcci più specificamente tipici della ricerca sui servizi (*survey, action research*) e del miglioramento della qualità (*audit*). In particolare, la metodologia dell'*action research* presenta caratteristiche interessanti e pertinenti allo scopo dell'integrazione in quanto è focalizzata sul cambiamento delle *routine* assistenziali (Hampshire *et al.*, 1999); essa infatti si caratterizza come processo educativo che coinvolge gli operatori, genera conoscenze relative a problemi posti dalla pratica clinica e assistenziale e si fonda su un'attività ciclica di raccolta dati – feedback – discussione – implementazione del cambiamento. In particolare, nella versione della *participatory action research* (PAR), essa offre agli operatori l'opportunità di un coinvolgimento diretto nel disegno e nella gestione della ricerca (de Konig, 1996).

Infine il punto sull'analisi costo-efficacia – CEA,¹⁷ ineludibile nell'ambito di una strategia di integrazione di trattamenti non convenzionali, rappresenta un ampliamento del campo fin qui esplorato dai due Programmi sperimentali regionali sull'integrazione delle MNC, su cui sarà opportuno sviluppare ulteriori iniziative formative. È bene notare che, a causa della natura delle domande a cui tipicamente risponde, la CEA è un tipo di studio che è possibile realizzare contemporaneamente alle - o addirittura incorporare nelle - sperimentazioni cliniche controllate (Jefferson *et al.*, 1998). Ciò suggerisce, tra l'altro, di valutare la fattibilità di utilizzare questo tipo di analisi in alcuni degli studi clinici già in corso nel quadro del II Programma.

¹⁶ Per maggiori informazioni su tali attività formative si rimanda al Capitolo 4 "La formazione e l'informazione" del volume *Dossier 186. Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna. Un approccio sperimentale* (Biocca *et al.*, 2009).
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss186.htm
(ultimo accesso settembre 2012)

¹⁷ Per approfondimenti vedi anche Ford *et al.*, 2010; Kim *et al.*, 2010.

Le complessità e le difficoltà del processo di progettazione e sperimentazione di modelli di integrazione di trattamenti non convenzionali nel contesto di servizi sanitari pubblici consigliano di fissare alcune priorità e alcuni limiti entro cui iscrivere questo considerevole impegno, anche allo scopo di ottimizzare l'utilizzo delle non illimitate risorse disponibili.

In base al percorso seguito nei due Programmi sperimentali regionali per l'integrazione delle MNC e a quanto argomentato nel presente documento, sembra opportuno operare una selezione dei progetti di integrazione in base ai seguenti 5 criteri:

- progetti che abbiano come obiettivo principale la messa a punto di un modello di integrazione di uno o più trattamenti non convenzionali nel contesto di uno o più servizi sanitari e in una o più di una delle seguenti 3 aree:
 - salute delle donne
 - dolore
 - paziente con patologia oncologica
- Sarà data priorità a progetti multicentrici e a *network* su base regionale rispetto a progetti monocentrici
- progetti che includano trattamenti:
 - con evidenze di sicurezza e di efficacia clinica (*effectiveness*)
 - destinati alla cura di problemi di salute diffusi e/o per i quali le alternative tradizionali risultano assenti e/o poco tollerate e/o costose
 - progetti che perseguano l'obiettivo di cui al primo punto mediante un approccio multidisciplinare comprendente:
 - metodologie atte a coinvolgere gli operatori del servizio e a renderli protagonisti di un processo di cambiamento mirante all'integrazione di MNC
 - valutazioni quantitative di efficacia, di sicurezza e di costo-efficacia dei trattamenti non convenzionali inclusi nel progetto
 - valutazioni quali-quantitative su preferenze, adesione, soddisfazione, e significati attribuiti alle MNC da pazienti e operatori coinvolti
 - progetti che coinvolgano servizi con adeguato *background* di sperimentazione di MNC; nello specifico:
 - capacità di ricerca (esperienza nella progettazione e gestione di progetti di ricerca, accesso a banche dati, disponibilità di un Servizio di statistica, ecc.)
 - disponibilità di risorse umane competenti (formate) relativamente ai trattamenti non convenzionali inclusi nelle sperimentazioni, e motivate alla loro integrazione nei servizi
 - progetti alla cui costruzione concorrano sia esperti di MNC partecipanti alle sperimentazioni, sia rappresentanti dei pazienti destinatari dei trattamenti

Bibliografia

- Adams J, Sibbritt D, Lui CW. The urban-rural divide in complementary and alternative medicine use: a longitudinal study of 10,638 women. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 11: 2, 2011. <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/11/2>
- Ambrosio F. Il dolore cronico non oncologico in Italia: una realtà nascosta. *Minerva Anestesiol*, 69: 1-2, 2003.
- Bedson J, Mottram S, Thomas E, Peat G. Knee pain and osteoarthritis in the general population: what influences patients to consult? *Fam Pract*, 24: 443–453, 2007.
- Bell IR, Caspi O, Schwartz GER, Grant KL, Gaudet TW, Rychener D, Maizes V, Weil A Integrative medicine and systemic outcome research. Issues in the emergence of a new model for Primary Health Care. *Archives of Internal Medicine*, 162 (2): 133-140, 2002.
- Biella G, Sotgiu ML, Pellegata G, Paulesu E, Castiglioni I, Fazio F. Acupuncture produces central activations in pain regions. *Neuroimage*, 14: 60–66, 2001.
- Biocca M, Florindi S, Cardini F. *Le medicine non convenzionali e il Servizio sanitario dell'Emilia-Romagna: un approccio sperimentale*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 186, 2009.
http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss186.htm
(ultimo accesso settembre 2012)
- Bobbio M. I rischi di una medicina senza limiti. *Lo Straniero*, 124: 63-72, 2010.
- Boon H, Verhoef M, O'Hara D, Findlay B. From parallel practice to integrative health care: a conceptual framework. *BMC Health Services Research*, 4 (1): 15, 2004. .
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15230977> (ultimo accesso settembre 2012)
- Bordeleau L, Pritchard K, Goodwin P, Loprinzi C. Therapeutic options for the management of hot flashes in breast cancer survivors: an evidence-based review. *Clin Ther*, 29: 230–241, 2007.
- Borud EK, Alraek T, White A, Fonnebo V, Grimsgaard S. The effect of TCM acupuncture on hot flushes among menopausal women (ACUFLASH) study: a study protocol of an ongoing multi-centre randomised controlled clinical trial. *BMC Complement Altern Med*, 7: 6, 2007.
- Botti A, Politti E, Gandolfi S. Studio sperimentale (pre-post) non randomizzato sull'impiego dell'agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica, rivolto a donne in menopausa che non possono o non desiderano fare TOS. In Florindi S, Cardini F, Biocca M. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 187, 2009, pp. 27-51. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss187.htm
(ultimo accesso settembre 2012)

- Canter PH, Thompson Coon J, Ernst E. Cost-effectiveness of complementary therapies in the United Kingdom - a systematic review. *eCAM*, 3 (4): 425–432, 2006. doi:10.1093/ecam/nel044
- Cardini F, Lesi G, Lombardo F, van der Sluijs C, MSCG (Menopause Survey Collaborative Group). The use of complementary and alternative medicine by women experiencing menopausal symptoms in Bologna. *BMC Women's Health*, 10: 7, 2010. <http://www.biomedcentral.com/1472-6874/10/7> (ultimo accesso settembre 2012)
- Cassileth BR, Keefe FJ. Integrative and Behavioral Approaches to the Treatment of Cancer-Related Neuropathic Pain. *The Oncologist*, 5 (S2): 19–23, 2010.
- Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, Erro JH, Ichikawa L, Barlow WE, Delaney K, Hawkes R, Hamilton L, Pressman A, Khalsa PS, Deyo RA. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*, 169 (9): 858-866, 2009.
- Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT Jr, Shekelle P, Owens DK. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med*, 147: 478-491, 2007.
- Colombo E, Rebughini P. *La medicina contesa. Cure non convenzionali e pluralismo medico*. Carocci, Roma, 2002.
- Crocetti E, Crotti N, Montella M, Musso M. Complementary medicine and oncologists' attitudes: a survey in Italy. *Tumori*, 82 (6): 539-542.
- Crombie IK, Croft PR, Linton SJ, Le Resche L, Von Korff M. *Epidemiology of pain*. IASP Press, Seattle, 1999.
- de Bruyn T. *Integrative health care: defining and operationalizing the fundamental elements*. Health Policy Research Program, Health Canada, Ottawa, 2003.
- de Koning K, Martin M. *Participatory action research in health: issues and experiences*. Zed Books, London, 1996.
- Deng GE, Frenkel M, Cohen L, Cassileth BR, Abrams DI, Capodice JL, Courneya KS, Dryden T, Hanser S, Kumar N, Labriola D, Wardell DW, Sagar S; Society for Integrative Oncology. Evidence-based clinical practice guidelines for integrative oncology: complementary therapies and botanicals. *Journal of the Society for Integrative Oncology*, 7 (3): 85-120, 2009.
- Doubova SV, Espinosa-Alarcon P, Flores-Hernandez S, Infante C, Perez-Cuevas R. Integrative health care model for climacteric stage women: design of the intervention. *BMC Women's Health*, 11: 6, 2011.
- Enblom E, Lekander M, Hammar M, Johnsson A, Onelo E, Ingvar M, Steineck G, Borjeson S. Getting the Grip on Nonspecific Treatment Effects: Emesis in Patients Randomized to Acupuncture or Sham Compared to Patients Receiving Standard Care. *PLoS ONE*, 6 (3): e14766. doi:10.1371/journal.pone.0014766, 2011. <http://www.plosone.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pone.0014766> (ultimo accesso settembre 2012)

- Falkenberg T. Integration of unconventional treatments in health services. Atti del Convegno "Medicina Integrata per la qualità di vita delle donne". Bologna, 14 dicembre 2010. <http://www.ausl.bologna.it/eventi/archivio/auslevent.2010-11-25.3771962195/> (ultimo accesso settembre 2012)
- Florindi S, Cardini F, Biocca M. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 187, 2009. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss187.htm (ultimo accesso settembre 2012)
- Ford E, Solomon D, Adams J, Graves N. The use of economic evaluation in CAM: an introductory framework. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 10: 66, 2010. <http://www.biomedcentral.com/1472-6882/10/66> - (ultimo accesso settembre 2012)
- Furlan AD, van Tulder MW, Cherkin DC, Tsukayama H, Lao L, Koes BW, Berman BM. Acupuncture and dry-needling for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*, issue 1, 2005a.
- Furlan AD, van Tulder M, Cherkin D, Tsukayama H, Lao L, Koes B, Berman B. Acupuncture and dry-needling for low back pain: an updated systematic review within the framework of the Cochrane collaboration. *Spine (Phila Pa 1976)*, 30 (8): 944-963, 2005b.
- Giarelli G. *Medicine non convenzionali e pluralismo sanitario. Prospettive e ambivalenze della medicina integrata*. Franco Angeli, Milano, 2005.
- Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B. (a cura di). *Le Medicine Non Convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*. Franco Angeli, Milano, 2007.
- Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. *JAMA*, 292: 2388-2395, 2004.
- Graham N, Gross A, Goldsmith C, Wang E, Cameron I, Kay T. Acupuncture for neck disorders. *Spine*, 32: 236-243, 2007.
- Green S, Buchbinder R, Hetrick SE. Acupuncture for shoulder pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, issue 2, 2005.
- Guethlin C, Walach H, Naumann J, Bartsch H-H, Rostock M. Characteristics of cancer patients using homeopathy compared with those in conventional care: a cross-sectional study. *Annals of Oncology*, 21: 1094-1099, 2010.
- Gupta P, Sturdee DW, Palin SL, Majumder K, Fear R, Marshall T, Paterson I. Menopausal symptoms in women treated for breast cancer: the prevalence and severity of symptoms and their perceived effects on quality of life. *Climacteric*, 9 (1): 49-58, 2006.
- Hampshire A, Blair M, Crown N, Avery A, Williams I. Action research: a useful method for promoting change in primary care? *Family Practice*, 16 (3): 305-311, 1999.
- Haake M, Müller HH, Schade-Brittinger C, Basler HD, Schäfer H, Maier C, Endres HG, Trampisch HJ, Molsberger A. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med*, 167 (17): 1892-1898, 2007.

- Harel Z. Dysmenorrhea in adolescents and young adults: etiology and management. *J Pediatr Adolesc Gynecol*, 19 (6): 363-371, 2006.
- Hervik J, Mjåland O. Acupuncture for the treatment of hot flashes in breast cancer patients, a randomized, controlled trial. *Pain Clinic, Breast Cancer Res Treat*, 116 (2): 311-316, 2009. Epub 2008 Oct 7.
- Holmberg L, Anderson H. Habits (hormonal replacement therapy after breast cancer - is it safe ?), a randomized comparison: trial stopped. *Lancet*, 363: 453-455, 2004.
- Hughes D, Ladas E, Rooney D, Kelly K. Massage Therapy as a Supportive Care Intervention for Children with Cancer. *Oncol Nurse Forum*, 35: 431-442, 2008.
- Kavoussi B, Evan Ross B. The Neuroimmune basis of anti-inflammatory acupuncture. *Integr. Cancer Ther*, 6: 251-257, 2007.
- Illich I. *L'ossessione della salute perfetta*. Le Monde Diplomatique, ed. italiana marzo 1999.
- ISTAT. *Le terapie non convenzionali in Italia - Anno 2005*. 2007.
http://www3.istat.it/salastampa/comunicati/non_calendario/20070821_00/
(ultimo accesso settembre 2012)
- Jefferson T, Demicheli V, Mugford M. *La valutazione economica degli interventi sanitari*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1998.
- Johannessen H, von Bornemann Hjelmberg J, Pasquarelli E, Fiorentini G, Di Costanzos F, Miccinesi G. Prevalence in the use of complementary medicine among cancer patients in Tuscany, Italy. *Tumori*, 94 (3): 406-410, 2008.
- Johnston DL, Nagel K, Friedman DL, Meza JL, Hurwitz CA, Friebert S. Availability and use of palliative care and end-of-life service for pediatric oncology patients. *J Clin Oncol*, 26 (28): 4646-4650, 2008.
- Kappau H, Leykauf-Ammon D, Bruntsch U, Horneber M, Kaiser G, Büschel G, Gallmeier WM. Use of and attitudes held towards unconventional medicine by patients in a department of internal medicine/oncology and haematology. *Support Care Cancer*, 8 (4): 314-322, 2000.
- Kassab S, Cummings M, Berkovitz S, van Haselen R, Fisher P. Homeopathic medicines for adverse effects of cancer treatments. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, issue 2, 2009.
- Kelly KM. Integrative therapies for children with hematological malignancies. *Hematology. Am Soc Hematology Educ Program*, 307-312, 2009.
- Kelner M, Wellman B, Boon H, Welsh S. Responses of established healthcare to the professionalization of complementary and alternative medicine in Ontario. *Social Science & Medicine*, 59: 915-930, 2004.
- Kienle G, Kiene H. Influence of *Viscum album* (European Mistletoe) Extracts on Quality of Life in Cancer Patients: A Systematic Review of Controlled Clinical Studies. *Integrative Cancer Therapies*, 9: 142-157, 2010.

- Kim N, Yang B, Lee T, Kwon S. An economic analysis of usual care and acupuncture collaborative treatment on chronic low back pain: a Markov model decision analysis. *BMC Complement Altern Med*, 10: 74, 2010.
- Leach MJ. Integrative health care: a need for change. *Journal of Complementary and Integrative Medicine*, 3: 1, 2006.
- Lesi G, Cardini F, Grammi L, Gramenzi A. Report preliminare dello studio sperimentale non controllato sull'iniezione di vitamina K nel punto di agopuntura San Yin Jiao (Sp 6) per il trattamento della dismenorrea primaria severa. In Florindi S, Cardini F, Biocca M. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 187, 2009, pp. 165-172. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss187.htm (ultimo accesso settembre 2012)
- Lesi G, Cardini F, Gramenzi A, Pandolfi P. Agopuntura per il controllo dei sintomi della sindrome climaterica in donne con anamnesi personale positiva per neoplasia mammaria. In Florindi S, Cardini F, Biocca M. *Studi per l'integrazione delle medicine non convenzionali. 2006-2008*. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, n. 187, 2009, pp. 119-146. http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss187.htm (ultimo accesso settembre 2012)
- Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for tension-type headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. 2009a.
- Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Manheimer E, Vickers A, White AR. Acupuncture for migraine prophylaxis. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. 2009b.
- Li Wang, Cardini F, Wenjie Zhao, Regalia AL, Wade C, Forcella E, Jin Yu. Vitamin K acupuncture point injection for severe primary dysmenorrhea: an international pilot study. *Med Gen Med*, 6 (4): 45, 2004. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1480551/?tool=pubmed> (ultimo accesso settembre 2012)
- Lloyd KB, Hornsby LB. Complementary and alternative medications for women's health issues. *Nutr Clin Pract*, 24: 589-608, 2009.
- Locklear TD, Huang Y, Frasor J, Doyle BJ, Perez A, Gomez-Laurito J, Mahady GB. Estrogenic and progestagenic effects of extracts of *Justicia pectoralis* Jacq., an herbal medicine from Costa Rica used for the treatment of menopause and PMS. *Maturitas*, 66: 315-322, 2010.
- Manheimer E, White A, Berman B, Forys K, Ernst E. Meta-analysis: acupuncture for low backpain. *Ann Intern Med*, 142: 651-663, 2005.
- Manheimer E, Cheng K, Linde K, Lao L, Yoo J, Wieland S, van der Windt DA, Berman BM, Bouter LM. Acupuncture for peripheral joint osteoarthritis. *Database Syst Rev*, Issue 1. 2010.
- Maizes V, Caspi O. The principles and challenges of integrative medicine. *Western Journal of Medicine*, 171: 148-149, 1999.

- Melzer J, Iten F, Hostanska K, Saller R. Efficacy and safety of mistletoe preparations (*Viscum album*) for patients with cancer disease - a systematic review. *Forsch Komplementmed*, 16: 217-226, 2009.
- Molassiotis A, Potrata B, Cheng KK. A systematic review of the effectiveness of Chinese herbal medication in symptom management and improvement of quality of life in adult cancer patients. *Complementary Therapies in Medicine*, 17 (2): 92-120, 2009.
- Munstedt K, Entezami A, Wartenberg A, Kullmer U. The attitudes of physicians and oncologists toward unconventional cancer therapies. *Eur J Cancer*, 36 (16): 2090-2095, 2000.
- NICE. *NICE Clinical Guideline 88. Low back pain*. 2009.
- National Institutes of Health. *NIH Consensus and state-of-the-science statements management of menopause-related symptoms*. Vol. 22, n. 1, 2005.
<http://consensus.nih.gov/2005/menopausestatement.pdf>
(ultimo accesso settembre 2012)
- O'Regan D, Filshie J. Acupuncture and Cancer Autonomic Neuroscience: *Basic and Clinical*, 157: 96-100, 2010.
- Partridge A, Gelber S, Gelber RD, Castiglione-Gertsch M, Goldhirsch A, Winer E. Age of menopause among women who remain premenopausal following treatment for early breast cancer: long term results from IBCSG Trials V and VI. *Eur J Cancer*, 43 (11): 1646-1653, 2007.
- Pomeranz B. Scientific basis of acupuncture. In Stux G, Hammerschlag R (eds.). *Clinical acupuncture: Scientific Basis*. Springer, Heidelberg, Germany, 2001, p. 197-199.
- Rada G, Capurro D, Pantoja T, Corbalán J, Moreno G, Letelier LM, Vera C. Non-hormonal interventions for hot flushes in women with a history of breast cancer. *The Cochrane Library*, Issue 9. 2010.
- Rees L, Weil A. Integrated medicine. *British Medical Journal*, 322: 119-120, 2001.
- Roberti di Sarsina P, Iseppato I. Person-Centred Medicine: Towards a Definition. *Forschende Komplementärmedizin*, 17: 277-278, 2010.
- Roberti di Sarsina P, Iseppato I. Why we need integrative medicine. *EPMA Journal*, 2: 5-7, 2011.
- Smith CA, Zhu Xiaoshu, He Lin e Song Jing. Acupuncture for primary dysmenorrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 1. 2011.
- Steinsbekk A, Adams J, Sibbritt D e Johnsen R. Complementary and alternative medicine practitioner consultations among those who have or have had cancer in a Norwegian total population (Nord-Trøndelag Health Study): prevalence, socio-demographics and health perceptions. *European Journal of Cancer Care*, 19: 346-351, 2010.
- Stener-Victorin Elisabet, Wu Xiaoke. Effects and mechanisms of acupuncture in the reproductive system. *Autonomic neuroscience: basic & clinical*, 157: 1-2, 2010.

- Stewart WF, Ricci JA, Chee E, Morganstein D, Lipton R. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the UW workforce. *JAMA*, 290: 2443-2454, 2003.
- Tognetti Bordogna M. Les modèles de welfare sanitaires et les médecines non conventionnelles. *Revue Sociologie Santé*, 32: 263-289, 2010.
- Trinh K, Graham N, Gross A, Goldsmith CH, Wang E, Cameron ID, Kay TM, Cervical Overview Group. Acupuncture for neck disorders. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, Issue 3. 2006.
- Vickers J, Strauss DJ, Fearon B, Cassileth BR. Acupuncture post-chemotherapy fatigue: a phase II study. *J Clin Oncol*, 22: 1731-1735, 2010.
- Vyas T, Hart RD, Trites JR, Phillips TJ, Archibald KEM, Phillips JE, Taylor SM. Complementary and alternative medicine use in patients presenting to a head and neck oncology clinic. *Head Neck*, 32 (6): 793-799, 2010.
- Wayne PM, Kiel DP, Krebs DE, Davis RB, Savetsky-German J, Connelly M, Buring JE. The Effects of Tai Chi on bone mineral density in postmenopausal women: a systematic review. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88: 673-680, 2007.
- Wang SM, Kain ZN, White P. Acupuncture Analgesia: the scientific basis. *Anaesthesia & Analgesia*, 106: 602-610, 2008.
- White A, Foster NE, Cummings M, Barlas P. Acupuncture treatment for chronic knee pain: a systematic review. *Rheumatology*, 46: 384-390, 2007.
- Ye L, Kalichman L, Spittle A, Dobson F, Bennell K. Effects of rehabilitative interventions on pain, function and physical impairments in people with hand osteoarthritis: a systematic review. *Arthritis Res Ther*, 13: R28, 2011.
- Zhi-Qi Z. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *Progress in Neurobiology*, 85: 355-375, 2008.

