



Traduzione delle diapositive della Relazione magistrale

Dai trattamenti non convenzionali alle cure integrative

Modelli d'integrazione dei trattamenti non convenzionali nei servizi sanitari

Professore Associato **Torkel Falkenberg**

Leader – Research Unit for Studies of Integrative Health Care,
Department of Neurobiology, Care Sciences and Society, Division of Nursing, Karolinska Institutet
Head of Research – The Vidar Institute Foundation

Diapositiva n°1



Integrative Care R&D - R&S dell'assistenza integrativa

- ♦ Utilizzo
- ♦ Efficacia/Economia sanitaria
- ♦ Politica
- ♦ Educazione

Diapositiva n°2

"L'obiettivo della nostra ricerca è quello di contribuire allo sviluppo dell'assistenza sanitaria integrativa basata su una 'struttura dell'evidenza' ampia e multidisciplinare, con metodi di ricerca triangolati per ottenere risultati pertinenti per la riforma del settore sanitario e lo sviluppo della best practice..." *Diapositiva n°3*

Esempi di terapie CAM (medicina alternativa e complementare)

Agopressione	Tecniche curative	Naturopatia	
Agopuntura	Alimenti funzionali	Osteopatia	
Kinesiologia	Naprapatia		Riflessologia
Antroposofia	Fitoterapia		Reiki
Aromaterapia	Omeopatia		Rilassamento e visualizzazione
Training autogeno	Ipnosi		Shiatsu
Ayurveda	Massaggio		Tocco terapeutico
Chiropratica	Meditazione		Yoga

Tratto da: Zollman and Vickers, ABC of Complementary Medicine.
Books: BMJ Books, 2000

Diapositiva n° 4

La TM/CAM è sempre più diffusa e utilizzata in tutte le regioni del mondo

Popolazioni che ricorrono
alla medicina tradizionale
per l'assistenza sanitaria di base

Etiopia 90%
Benin 70%
India 70%

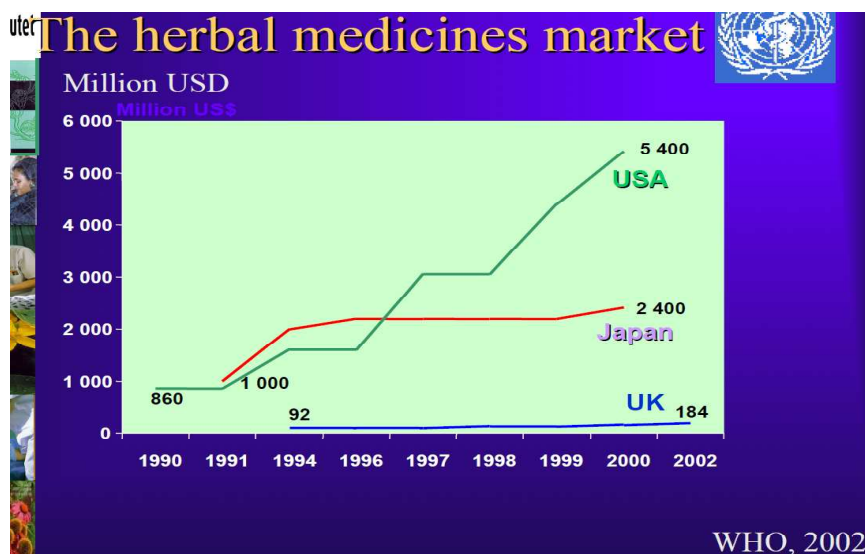
Ruanda 70%
Tanzania 60%
Uganda 60%

Popolazioni di paesi in via di
sviluppo che hanno utilizzato
almeno una volta la medicina
complementare e
alternativa

Canada 70%
Australia 48%
Francia 49%
USA 42%
Belgio 31%

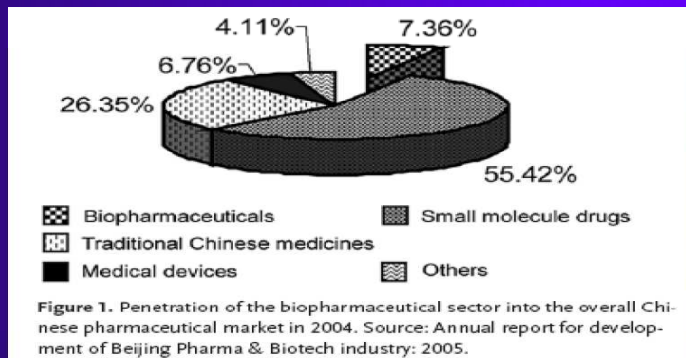
Fonti: Eisenberg DM et al. 1998; Fisher P & Ward A, 1994; Health Canada, 2001; Organizzazione Mondiale della Sanità, 1998; e relazioni di enti governativi presentate all'OMS.

Diapositiva 5



Il mercato dei fitofarmaci : Milioni di USD

Chinese pharmaceutical market 2004



Xianwen Hu¹, Qingjun Ma¹ and Shuyong Zhang
Biotechnol. J. 2006, 1, 1215–1224






-  1) Prodotti biofarmaceutici
-  2) Medicine tradizionali cinesi
-  3) Apparecchiature medicali
-  4) Farmaci a piccole molecole
-  5) Altro

Figura 1. Penetrazione del settore biofarmaceutico nel mercato farmaceutico generale cinese nel 2004. Fonte: Annual report for development of Beijing Pharma & Biotech industry: 2005.

Xianwen Hu¹, Qingjun Ma¹ and Shuyong Zhang
Biotechnol. J. 2006, 1, 1215–1224

Diapositiva n°7

Valore di mercato di TM/CAM

- ♦ L'utilizzo della CAM è notevolmente aumentato nelle nazioni industrializzate occidentali negli ultimi 25 anni.
- ♦ Il mercato mondiale dei fitofarmaci ha raggiunto 60 miliardi di US\$, con percentuali annuali di crescita comprese tra il 5% e il 15%

Murat Kartal *Phytother. Res.* **21**, 113–119 (2007)

- ♦ Negli USA, la spesa è di circa 30 miliardi di \$ l'anno, superando le attuali spese vive dei trattamenti convenzionali praticati dai medici di base.

Diapositiva n° 8

Growing evidence base - alcuni esempi

- ♦ Diversi fitofarmaci si sono dimostrati efficaci
- ♦ L'agopuntura è efficace in caso di nausea e lombalgia
- ♦ La terapia manuale per il trattamento del dolore cervicale è più efficace e meno costosa della fisioterapia o delle cure praticate da un medico di base nel Regno Unito *bmj.com* 2003;326:911
- ♦ La MBCT riduce del 50% le recidive di depressione grave.

IN VITRO FERTILIZATION AND ACUPUNCTURE: CLINICAL EFFICACY AND MECHANISTIC BASIS

Belinda J. Anderson, PhD, LAc; Florina Haimovici, MD; Elizabeth S. Ginsburg, MD; Danny J. Schust, MD; Peter M. Wayne, PhD

Objective • To provide an overview of the use of acupuncture as an adjunct therapy for in vitro fertilization (IVF), including an evidence-based evaluation of its efficacy and safety and an examination of possible mechanisms of action.

Design • Literature review using PubMed, the Science Citation Index®, The Cochrane Library (Database of Systematic Reviews and Central Register of Controlled Trials), the New England School of Acupuncture library databases, and a cross-referencing of published data, personal libraries, and Chinese medicine textbooks.

Results • Limited but supportive evidence from clinical trials and case series suggests that acupuncture may improve the success rate of IVF and the quality of life of patients undergoing IVF and that it is a safe adjunct therapy. However, this conclusion

should be interpreted with caution because most studies reviewed had design limitations, and the acupuncture interventions employed often were not consistent with traditional Chinese medical principles. The reviewed literature suggests 4 possible mechanisms by which acupuncture could improve the outcome of IVF: modulating neuroendocrinological factors; increasing blood flow to the uterus and ovaries; modulating cytokines; and reducing stress, anxiety, and depression.

Conclusions • More high-quality randomized, controlled trials incorporating placebo acupuncture controls, authentic acupuncture interventions, and a range of outcome measures representative of both clinical outcomes and putative mechanistic processes are required to better assess the efficacy of acupuncture as an adjunct for IVF. (*Altern Ther Health Med.* 2007;13(3):38-48.)

Principi della medicina cinese

Conclusioni: L'analisi della documentazione scientifica suggerisce 4 possibili meccanismi mediante i quali l'agopuntura può migliorare i risultati della fecondazione in vitro: fattori modulanti neuroendocrinologici; aumento del flusso sanguigno a livello dell'utero e delle ovaie; modulazione delle citochine e riduzione dello stress, dell'ansia e della depressione.

transfer (odds ratio 0.41; 95% CI, 0.24–0.72) were also related to drop-out. **CONCLUSIONS:** Reducing drop-out rate is crucial to further improve the efficacy and cost-effectiveness of IVF treatment. An important factor determining the risk of drop-out is the burden of the treatment strategy. The application of a mild treatment strategy and managing patient's expectations might reduce drop-out rates.

La riduzione del tasso di rinunce è fondamentale per migliorare ulteriormente l'efficacia e la convenienza in termini di costi della fecondazione in vitro. Un fattore importante che può determinare il rischio di rinuncia è l'impegno della strategia terapeutica. L'impiego di una strategia blanda e la gestione delle aspettative della paziente potrebbero ridurre i tassi di rinuncia.

Why do couples drop-out from IVF treatment? A prospective cohort study

M.F.G. Verberg^{1,4}, M.J.C. Eijkemans^{1,2}, E.M.E.W. Heijnen¹, F.J. Broekmans¹,
C. de Klerk³, B.C.J.M. Fauser¹ and N.S. Macklon¹

¹Department of Reproductive Medicine and Gynaecology, University Medical Centre Utrecht, Heidelberglaan 100, 3584 CS Utrecht, The Netherlands; ²Department of Public Health, Erasmus Medical Centre Rotterdam, Dr Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, The Netherlands; ³Department of Medical Psychology and Psychotherapy, Erasmus Medical Centre Rotterdam, Dr Molewaterplein 40, 3015 GD Rotterdam, The Netherlands

⁴Correspondence address. E-mail: m.f.g.verberg@umcutrecht.nl

BACKGROUND: Cumulative IVF pregnancy rates are compromised by the large number of couples who drop-out of treatment before achieving pregnancy. The aim of this study was to identify the role of the treatment strategy applied, and potential other factors that influence the decision of couples to discontinue treatment. **METHODS:** The incidence of drop-out from IVF treatment and factors related to drop-out were studied in a cohort of IVF patients aged <38 years embarking on IVF treatment either with a mild or a standard treatment strategy for a planned maximum number of treatment cycles. **RESULTS:** Of the 384 couples studied, 17% dropped out of IVF treatment. The physical or psychological burden of treatment was the most frequent cause of drop-out (28%). The application of a mild treatment strategy (mild ovarian stimulation along with the transfer of a single embryo) significantly reduced the chance of drop-out (hazard ratio (HR) 0.55; 95% confidence interval (CI), 0.31–0.96). When a mild IVF strategy was employed, the association between the baseline anxiety score and drop-out was reduced by >50%. The presence of severe male subfertility (HR 4.80; 95% CI, 1.63–14.13) and the failure to achieve embryo transfer (odds ratio 0.41; 95% CI, 0.24–0.72) were also related to drop-out. **CONCLUSIONS:** Reducing drop-out rate is crucial to further improve the efficacy and cost-effectiveness of IVF treatment. An important factor determining the risk of drop-out is the burden of the treatment strategy. The application of a mild treatment strategy and managing patient's expectations might reduce drop-out rates.

Keywords: drop-out; discontinuation; IVF; mild ovarian stimulation; stress

Diapositiva n° 11

Rischi comuni associati alla CAM quando i pazienti:

- Si rivolgono a medici non qualificati
- Rischiano una diagnosi mancata o tardiva
- Sospendono o rifiutano il trattamento convenzionale efficace
- Sprecano denaro in trattamenti inefficaci
- Riportano dannosi effetti avversi conseguenti ai trattamenti, incluse interazioni indesiderate

Da Zollemann and Vickers, *ABC of Complementary Medicine*, British Medical Journal books, 2000

56ª ASSEMBLEA MONDIALE DELLA SANITÀ

Risoluzione 56.31 - Medicina tradizionale

Si noti inoltre che molti Stati membri hanno adottato misure a supporto dell'uso adeguato della medicina tradizionale nei loro sistemi sanitari.

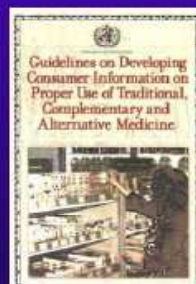
1. SI PRENDA ATTO della strategia dell'OMS concernente la medicina tradizionale e i suoi quattro obiettivi principali di inquadramento della politica, di ottimizzazione della sicurezza, dell'efficacia e della qualità, di garanzia di accesso e di promozione dell'utilizzo;
2. SI ESORTANO gli Stati membri, in conformità con la legislazione e i meccanismi nazionali consolidati: ad adeguare, adottare e implementare, all'occorrenza, la strategia della medicina tradizionale dell'OMS come base per programmi nazionali di medicina tradizionale o piani di lavoro (1);

Noting further that many Member States have taken action to support the proper use of traditional medicine in their health systems,

1. TAKES NOTE of WHO's strategy for traditional medicine, and its four main objectives of framing policy, enhancing safety, efficacy and quality, ensuring access, and promoting rational use;

2. URGES Member States, in accordance with established national legislation and mechanisms:

(1) to adapt, adopt and implement, where appropriate, WHO's traditional medicine strategy as a basis for national traditional medicine programmes or work plans;



Emerging Complementary and Alternative Medicine Policy Initiatives and the Need for Dialogue

Kjersti E. Knox, B.A.,¹ Vinjar Fønnebo, M.D., Ph.D.,² and Torkel Falkenberg, Ph.D.¹

2

KNOX ET AL.

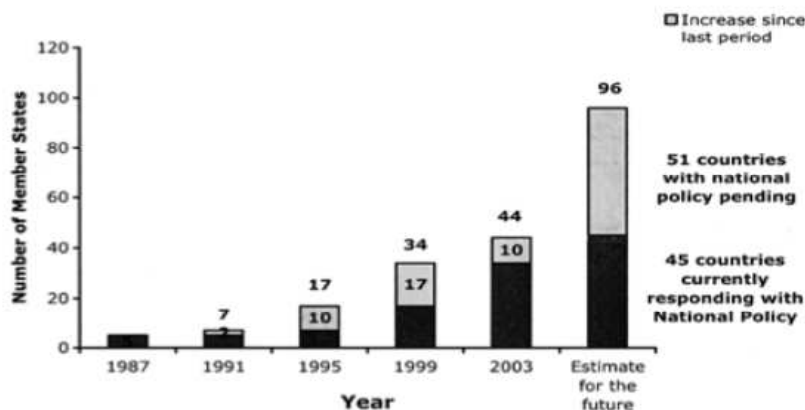


FIG. 1. Increases in the number of World Health Organization (WHO) member states with national policies on traditional medicine/complementary and alternative medicine by year. (Copyright: World Health Organization. National Policy on Traditional Medicine and Complementary/Alternative Medicine. Geneva: World Health Organization, 2005.)

FIG. 1 Aumento annuale del numero degli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) con politiche nazionali riferite alla medicina tradizionale/medicina complementare e alternativa. (Copyright: World Health Organization, National Policy on Traditional Medicine and Complementary / Alternative Medicine. Ginevra: World Health Organization, 2005).

Assistenza sanitaria basata sull'evidenza Come attuare la politica sanitaria e le decisioni gestionali

“Lo sviluppo dell'assistenza sanitaria basata sull'evidenza nell'era post-moderna mette in particolare risalto due problematiche principali. Pur essendo necessario mantenere le caratteristiche della medicina e dell'assistenza moderna, la medicina post-moderna deve anche uniformarsi e adattarsi alle problematiche sociali e ai trend”.

JA Muir Gray. Evidence-based Healthcare. How to make health policy and management decisions. Churchill Livingstone. 2001. 444 pagine.

Diapositiva n ° 15 -16

MEDICINA POST-MODERNA - Problematiche sociali e trend

- ◆ Per molti pazienti il processo di assistenza assume un'importanza pari al risultato;
- ◆ il processo di assistenza può influire sui risultati, non solo per quanto concerne la soddisfazione del paziente, ma anche in termini del suo stato di salute e di efficacia del trattamento;
- ◆ la medicina moderna e quella complementare possono essere utilizzate contemporaneamente ricorrendo a quella che è stata denominata '**medicina integrativa**' (medicina integrata);
- ◆ i pazienti sono preoccupati dei rischi della medicina moderna, più della struttura organizzativa e della dirigenza medica, che finora ne ha sottolineato i benefici.

JA Muir Gray. Evidence-based Healthcare. How to make health policy and management decisions. Churchill Livingstone. 2001. Stati Uniti

Stati Uniti

> 400 programmi di medicina integrativa
Memorial Sloan-Kettering Cancer Center
(Totale dipendenti: 7953)

Il servizio di medicina integrativa presso il Memorial Sloan-Kettering Cancer Center è stato costituito nel 1999 per integrare l'assistenza medica tradizionale e per far fronte alle esigenze emotive, sociali e spirituali dei pazienti e delle famiglie

Diapositiva n ° 17

Prospettiva della ricerca

20 anni fa: nessuna infrastruttura accademica e finanziamenti insufficienti

Oggi:

- ◆ NCCAM > 100 milioni di USD/anno
- ◆ Progetto finanziato dall'UE: "CAMbrella"
- ◆ 6 cattedre CAM in Germania
- ◆ Karolinska Institutet -Osher Center in Europa
- ◆ Campagne contro la CAM

CAMbrella è una rete di ricerca paneuropea per la medicina complementare e alternativa (CAM). 16 istituzioni affiliate di 12 Paesi europei collaborano per lo sviluppo di un piano d'azione per la futura ricerca europea concernente la CAM, adeguato alle esigenze di assistenza sanitaria di cittadini europei e accettabile dal Parlamento europeo, dai finanziatori nazionali della ricerca e dagli enti erogatori di assistenza sanitaria.

Diapositiva n ° 18

Circolari invece che gerarchici: principi metodologici per la valutazione di interventi complessi

Harald Walach^{*1}, Torkel Falkenberg², Vinjar Fønnebo³, George Lewith⁴ e Wayne B Jonas⁵

Metodologia della ricerca medica di BMC

BioMed Central

Debate

Open Access

Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions

Harald Walach^{*1}, Torkel Falkenberg², Vinjar Fønnebo³, George Lewith⁴ and Wayne B Jonas⁵



Figure 1
Illustration of the Efficacy Paradox. Treatment x can have a larger overall effect than treatment y, although only treatment y shows a sizeable and significant specific treatment effect; specific = specific component of treatment; non-specific = non-specific component of treatment; regression = regression to the mean, natural regression of the disease; artefacts = measurement artefacts that mimic therapeutic effects; non-specific effects, artefacts, and regression comprise the placebo effect in RCTs.

Figura 1

Illustrazione del paradosso dell'efficacia. Il trattamento "x" può avere un effetto generale superiore al trattamento "y", anche se solo il trattamento "y" evidenzia un effetto terapeutico specifico, rilevante e significativo.

Nota: specifico = componente specifica del trattamento; aspecifico = componente aspecifica del trattamento; regressione = regressione rispetto alla media, regressione naturale della malattia; artefatti = artefatti di misurazione che imitano gli effetti terapeutici;

effetti aspecifici, artefatti e regressione comprendono l'effetto placebo negli RCT (trial clinici randomizzati).

Diapositiva n° 19

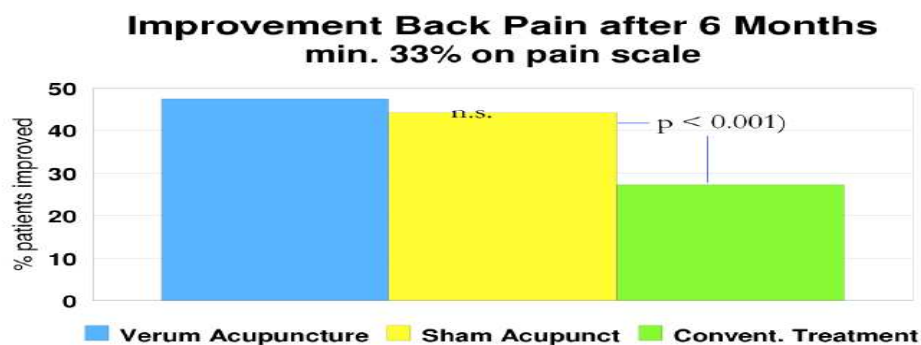
Il paradosso dell'efficacia diventato realtà 2 – Studi Gerac (2007)

Haake et al. (2007) Arch Intern Med; 167:1892

Miglioramento della lombalgia dopo 6 mesi
min. 33% nella scala del dolore

The Efficacy Paradox Come True 2 - GERAC Studies (2007)

Haake et al. (2007) Arch Intern Med; 167:1892



Agopuntura vera

Agopuntura fittizia

Trattamento convenz.

Diapositiva n°20

Sfide

- ◆ Assistenza **vs** terapia - Care **vs** Cure
 - *Se funziona?* (*pRCT = trial clinico prospettico randomizzato*) **vs** *Come funziona?* (*RCT = trial clinico randomizzato*)
- ◆ *Modelli d'integrazione – assimilazione o vera integrazione?*
- ◆ Definizione di medicina basata sull'evidenza (EBM)
- ◆ Crollo del dominio del modello farmacologico
 - Ricerca nell'ambito dei servizi sanitari
 - Approcci multipli all'evidenza

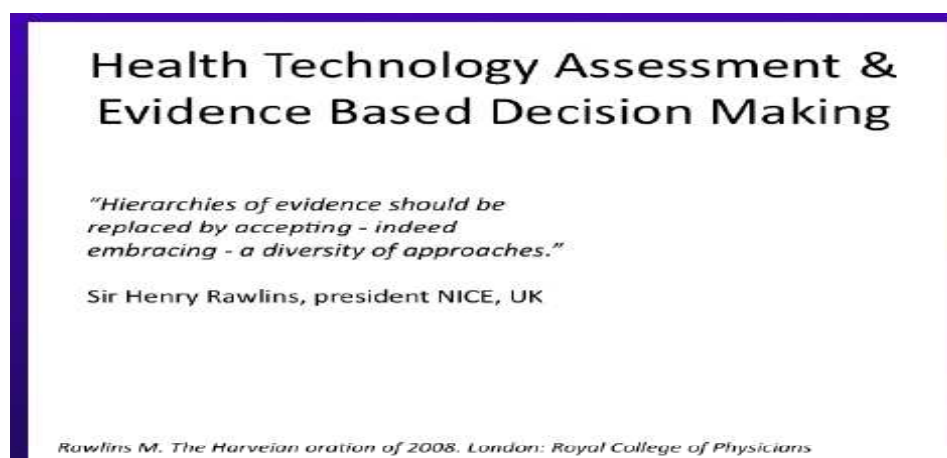
Valutazione della tecnologia sanitaria & Processo decisionale basato sull'evidenza

"Le gerarchie dell'evidenza possono essere sostituite con l'accettazione – invece che con l'adozione – di approcci diversi".

Sir Henry Rawlins, Presidente NICE, R.U.

Rawlins M. The Ahrveian oration of 2008. London: Royal College of Physicians

Sir Henry Rawlins, Presidente NICE, R.U. *Rawlins M. The Ahrveian oration of 2008. London: Royal College of Physicians*



Diapositiva n°21

Opportunità

Domande sul tema della ricerca

- ✓ Riduzione delle assenze per malattia?
- ✓ Riduzione dell'utilizzo di farmaci?
- ✓ Aumento della soddisfazione del medico e del paziente?
- ✓ Aumento della sicurezza del paziente?

Grazie per averci ascoltato!

