

Implementazione di un centro Collaborante
dell’OMS per la Medicina Complementare
(WHO Collaborating Centre for Traditional
Medicine) – Fase II

Codice Éupolis Lombardia: 2011B003

Project leader: Simona Martino

RAPPORTO FINALE

Milano, novembre 2012

La Ricerca è stata affidata ad Eupolis Lombardia dalla D.G. Sanità di Regione Lombardia.

Responsabile di progetto: Simona Martino, Eupolis Lombardia.

Gruppo di lavoro tecnico: Giancarlo Fontana, UO Programmazione e Sviluppo Piani.

Gruppo di lavoro: Paolo Vignali, Auxilia Consulting S.r.l., Emilio Minelli, Professore a contratto della Scuola di Specializzazione in Medicina termale, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano, Vicedirettore Centro Collaborante OMS per la Medicina Tradizionale, Università degli Studi di Milano; Umberto Solimene, Professore associato di Terapia medica e Medicina termale, Presidente Centro di ricerche in bioclimatologia, medicina termale, complementare e scienze del benessere, Università degli Studi di Milano; Michele Rava, Azienda Ospedaliera San Gerardo di Monza; Antonio Candelieri, Dottore in ingegneria informatica, Consorzio Milano Ricerche; Luisa Fornaro, Dottore in Ostetricia, Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco "A. Manzoni".

Abstract

L'obiettivo principale della ricerca è l'implementazione di un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Medicina Tradizionale (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine – WHO CC) per documentare come Regione Lombardia abbia sviluppato un modello di sistema sanitario basato sulla sussidiarietà e come tale approccio possa essere adeguato a promuovere la gestione delle medicine complementari (MC/MT) e la loro integrazione nei sistemi sanitari tradizionali.

Il WHO si attende da questa attività un supporto alle attività di promozione della ricerca in MT/MC e alla stesura del nuovo documento: *WHO strategy on traditional and complementary medicine 2014-2023*.

Innanzitutto sono state identificate aree di interesse per studi di costo/beneficio in rapporto a specifici problemi nel settore della fisiopatologia della gravidanza e del dolore in travaglio di parto affrontati con metodiche di MT/MC, moxibustione e idropuntura e sono stati effettuati studi retrospettivi/prospettivi di efficacia, sicurezza e costo beneficio che hanno documentato l'efficacia e il basso costo delle metodiche studiate;

E' stata attuata una azione di promozione dell'uso appropriato delle MT/MC da parte dei consumatori attraverso la ristrutturazione e l'ampliamento del Sito WEB www.medicomlombardia.it e della annessa Banca Dati.

Infine si è attivata una ricerca di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO CC nel campo delle Medicine Complementari valutando i possibili modelli di "alliance", in logica sussidiaria e di partnership, tra i diversi attori della società lombarda. Si sono elaborati e sviluppati studi e progetti per partnership pubblico privato nel: settore della formazione, settore della informazione, nel settore ricerca e della integrazione clinica della MT/MC.

Abstract

The main goal of this research is the implementation of a World Health Organization Collaborating Centre for Traditional Medicine (WHO CC for Traditional Medicine) to document how the Lombardy Region has developed a health care model based on subsidiarity and as such approach can be adapted to promote the management of complementary medicines (MC/MT) and their integration into traditional health systems.

The WHO expects this activity to support activities aimed at promoting research in TM / MC and the creation of the new document: *WHO strategy on traditional and complementary medicine 2014-2023*.

Before have been identified areas of interest for studies of cost/effectiveness in relation to specific problems in the field of pathophysiology of pregnancy and pain during labor dealt with methods of TM/MC, moxibustion and hydropuncture. Then retrospective/prospective studies on efficacy, safety and cost/effectiveness have been performed. The efficacy, safety and cost/effectiveness of the studied techniques have been documented.

The proper use of TM/MC by consumers has been implemented through an activity that implied the restructuring and the expansion of the Web Site www.medicomlombardia.it and of the annexed Data Bank

Finally, a search for public and private organizations willing to support the activities of the WHO CC in the field of Complementary Medicine has been started. Possible models of "alliance", along a subsidiarity and partnership vision, among the different actors of lombard society have been evaluated and the. Have been developed an explored studies and projects for public-private partnerships in these fields: education sector, information sector, research and clinical integration of TM/MC sector.

Indice

Abstract	3
<i>Introduzione</i>	9
Parte prima	
<i>La ricerca costo/beneficio nell'uso appropriato della Medicina Tradizionale/Complementare</i>	13
Capitolo 1	
<i>Organizzazione Mondiale della Sanità e Medicina Tradizionale/Complementare: sicurezza, efficacia e appropriatezza</i>	15
1.1. Sicurezza, efficacia e uso appropriato della MT/MC	21
1.1.1. I benefici della MT/MC	21
1.1.2. I rischi connessi all'utilizzo della MT/MC	23
1.1.3. Utilizzo appropriato della MT/MC da parte dei consumatori	25
1.1.4. Comunicazione tra i protagonisti della MT/MC: consumatori, medici convenzionali, medici ed operatori della MT/MC	26
1.2. L'informazione per il consumatore	27
1.2.1. Importanza della cultura locale	28
1.2.2. Importanza per l'informazione al pubblico della struttura del sistema sanitario dei singoli paesi	28
1.2.3. Informazioni generali	30
1.2.4. Come individuare informazioni affidabili	32
Capitolo 2	
<i>Utilità e limiti della ricerca costo/beneficio applicata al mondo della Sanità</i>	37
2.1. Attuale Stato della Ricerca	38
2.2. Metodologia di valutazione economica delle possibili correlazioni costo, beneficio	41
2.2.1. Introduzione alle analisi costo/beneficio e costo/efficacia	41
2.2.2. Elementi pratici per la valutazione di dati costo/efficacia	46
2.2.3. Introduzione al concetto di analisi costo/utilità	47
2.2.4. Applicazione delle nozioni di costo/efficacia in ambiente sanitario	49
Capitolo 3	
<i>Applicazione della ricerca costo/beneficio a tematiche di Medicina Complementare in Lombardia</i>	61
3.1. Il costo/beneficio in Medicina Complementare	61
3.2. Identificazione dei settori di studio per analisi costo/beneficio	68
3.2.1. Ipoalgesia in travaglio di parto con metodiche di medicina complementare	69
3.2.2. Ruolo della moxibustione per la versione cefalica nella presentazione podalica del feto	69

3.3. Individuazione delle metodologie di ricerca nel settore costo/beneficio	71
3.3.1. Implementazione della valutazione costo/beneficio	71
3.4. Le motivazioni della scelta dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni" per lo sviluppo delle ricerche di Medicina Complementare applicate all'Ostetricia	73
 Capitolo 4	
<i>Il taglio cesareo</i>	75
4.1. Tipologie di taglio cesareo	76
4.1.1. Indicazioni al taglio cesareo e suoi rischi	76
4.2. L'aumento del taglio cesareo	78
4.2.1. Le determinanti dell'incremento del taglio cesareo nel mondo e in Italia	80
4.2.2. Multifattorialità della frequenza e della variabilità del taglio cesareo	83
 Parte seconda	
<i>La ricerca sul costo/beneficio nell'applicazione della moxibustione per il rivolgimento del bambino in posizione podalica</i>	89
 Capitolo 5	
<i>La Presentazione Podalica</i>	91
5.1. Problematiche inerenti la presentazione podalica	93
5.1.1. Il rivolgimento nella presentazione podalica	95
5.2. Moxibustione: valutazione dei dati della letteratura	97
5.2.1. Modalità d'azione della moxibustione	98
5.2.2. Valutazione dei dati della letteratura	98
5.3. Disegno dello Studio	100
5.3.1. Metodologia - Studio Osservazionale Prospettico	100
5.3.2. Materiali e Metodi	101
5.3.3. Aspetti etici e informativi	103
5.4. Strutturazione e impianto della ricerca	103
5.5. Rilevazione dati e analisi statistica	103
5.5.1. Campione di studio	104
5.5.2. Risultati dell'analisi di inferenza statistica	107
5.5.3. Risultati: workflow osservato sul campione di studio	111
5.5.4. Modello predittivo per il tipo di parto	113
5.6. Analisi dei costi	115
5.6.1. Conclusioni	118
 Parte terza	
<i>La ricerca sul costo/beneficio nell'applicazione dell'idropuntura come metodica ipoalgica nel travaglio di parto</i>	121
 Capitolo 6	
<i>Il dolore</i>	123
6.1. Problematiche inerenti il dolore in travaglio di parto	124

6.1.1. Un cambiamento nell'immagine della donna	125
6.1.2. La medicalizzazione del dolore del travaglio	126
6.2. Idropuntura: valutazione dei dati derivati dalla letteratura	127
6.2.1. Interventi non-farmacologici	129
6.2.2. Interventi farmacologici	134
6.2.3. Tecniche di riferimento per il nostro progetto di ricerca	139
6.3. Disegno dello studio	140
6.3.1. Metodologia – Studio osservazionale prospettico	141
6.3.2. Materiali e metodi	142
6.3.3. Aspetti etici e informativi	143
6.4. Strutturazione e impianto della ricerca	144
6.5. Rilevazione dati e analisi statistica	144
6.6. Analisi trattamento contro placebo	144
6.6.1. Analisi sulla sede del dolore	147
6.6.2. Analisi sui punti di stimolazione	148
6.6.3. Analisi sulla percezione del dolore (VAS)	149
6.6.4. Analisi della dilatazione alla somministrazione	150
6.6.5. Analisi sui tempi	151
6.6.6. Analisi sul travaglio	151
6.6.7. Analisi sui farmaci	153
6.6.8. Analisi sul secondamento	153
6.6.9. Analisi sulle complicanze al III Stadio	153
6.6.10. Analisi sulle perdite ematiche	154
6.6.11. Analisi sul tipo di parto	154
6.6.12. Analisi sulle lacerazioni	154
6.6.13. Outcome neonatali	154
6.6.14. Analisi sui giri di funicolo	155
6.6.15. Considerazioni finali	156
6.7. Ampliamento base campionaria e analisi	159
6.8. Analisi sul gradimento	167
6.9. Analisi dei costi	168
6.9.1. Conclusioni	169
Parte quarta	
<i>Sito WEB www.medicomlombardia.it</i>	171
Capitolo 7	
<i>Individuazione di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO nel campo delle Medicine Complementari e valutazione dei possibili modelli di “alliance”, in logica sussidiaria, tra i diversi attori della società lombarda</i>	173
7.1. Ristrutturazione del sito WEB e della Banca Dati	174
7.1.1. Aggiornamento sito WEB	174
7.1.2. Implementazione Banca Dati	177

Parte quinta	
<i>Sussidiarietà e partenariati</i>	181
Capitolo 8	
<i>Individuazione di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO nel campo delle Medicine Complementari e valutazione dei possibili modelli di “alliance”, in logica sussidiaria, tra i diversi attori della società lombarda</i>	183
8.1. La sussidiarietà applicata alle problematiche della medicina complementare	184
8.1.1. Descrizione e approfondimento del principio di sussidiarietà	184
8.1.2. Sussidiarietà e integrazione della medicina complementare(MT/MC) nel sistema sanitario regionale	185
8.1.3. Sussidiarietà nel sistema sanitario regionale, (MT/MC) e WHO partnership policy	186
8.1.4. La partecipazione della società civile nell’azione del WHO di implementazione e integrazione della MT/MC nelle cure primarie	188
8.1.5. Sviluppo di esperienze di sussidiarietà e integrazione della medicina complementare(MT/MC) nel sistema sanitario regionale	192
8.1.6. Programma di intervento nel settore della formazione degli operatori di Medicina Complementare	193
8.1.7. Le opportunità fornite dal modello sussidiario nel settore formativo della MT/MC	194
8.1.8. Scelta e valutazione delle discipline su cui costruire una alliance e un case history	195
8.1.9. Individuazione di Enti interessati a supportare, con modalità di collaborazione e finanziamento, lo sviluppo del progetto informativo dei consumatori secondo le Linee Guida OMS e ricerche costo/beneficio nel settore della Medicina Complementare	298
8.1.10. Individuazione di soggetti pubblici e privati disponibili a realizzare case hystory di integrazione di aspetti della MT/MC sul territorio lombardo	205
<i>Conclusioni</i>	209
<i>Bibliografia</i>	213

Introduzione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel suo programma per la regolamentazione sulle Medicine Tradizionali/Medicine Complementari (MT/MC)¹, attualmente in fase di revisione², ha individuato un percorso per l'implementazione della sicurezza, dell'efficacia e della qualità della MT/MC, poi ribadito nel documento *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine* (Ginevra, 2004)³, finalizzato a Milano con una Consultation, tenutasi nel dicembre del 2003.

Nel documento viene ribadito come per una azione incisiva, tesa a tutelare il consumatore, sia di fondamentale importanza:

- individuare i benefici della MT/MC;
- individuare i rischi connessi all'utilizzo della MT/MC;
- promuovere la qualità dei prodotti e delle pratiche di MT/MC;
- promuovere l'informazione per il consumatore e l'utilizzo appropriato della MT/MC, da parte dei consumatori, e implementare il livello di consapevolezza e informazione del paziente che usa prodotti di MT/MC in autoprescrizione, in particolare nel caso di donne in gravidanza o in allattamento, di anziani e di adulti che, eventualmente, trattino bambini con prodotti di MT/MC in autoprescrizione;
- vigilare sulla sicurezza delle terapie di MT/MC e promuovere una più completa e approfondita conoscenza delle possibili interazioni e controindicazioni sia tra prodotti di MT/MC che tra questi e farmaci della medicina biologica;
- promuovere la formazione, il riconoscimento e l'individuazione da parte del pubblico di operatori qualificati;
- promuovere la disponibilità e l'accessibilità secondo un'ottica di integrazione con il Sistema Sanitario Nazionale della MT/MC, quando considerato possibile ed appropriato dalle autorità regolatorie, in base alle disponibilità economiche esistenti e compatibili con lo sviluppo della salute e del benessere della popolazione del paese.

¹ World Health Organization. *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, Geneva 2002

² The Sixth Meeting of Directors of WHO Collaborating Centres for Traditional Medicine, (Beijing 2011)

³ World Health Organization, *WHO Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*, Geneva 2004

Ciò ha portato Regione Lombardia, con un primo Memorandum of Understanding (MOU), siglato a Milano nel luglio 2003, ed un secondo MOU, siglato nel marzo 2008, a porre in atto una stretta cooperazione con l'OMS, allo scopo di promuovere politiche sanitarie che potessero contribuire a porre in essere quegli strumenti culturali, normativi e regolatori che, in uno sforzo congiunto della società civile e degli enti istituzionali, consentissero alla popolazione lombarda di rivolgersi anche alla MT/MC in maniera informata, sicura ed efficace.

Tale collaborazione si è poi concretizzata nello sviluppo coerente dei piani sanitari.

La medicina tradizionale ed alternativa è stata inserita nel piano sanitario regionale 2002-2004 tra i progetti innovativi, con l'obiettivo di gestirne con successo l'integrazione con la medicina moderna.

Nel 2003, il D.G.R. VII/13235 – 9 Giugno 2003 “Piano quadriennale di cooperazione con WHO sulla valutazione della medicina alternativa” ha ribadito, poi, la volontà di continuare l'analisi sull'efficacia della MT/MC ed in particolare si è posto gli obiettivi di:

- Continuare gli studi sull'efficacia della MT/MC
- Promuovere gli studi clinici sulla MT/MC
- Collaborare con WHO nella predisposizione di un piano di cooperazione riguardante la MT/MC

Nel 2007, poi, il D.G.R. VIII/5434 –26 Settembre 2007 “Piano triennale di collaborazione con WHO sulle attività di medicina alternativa” ha rafforzato ulteriormente la volontà di proseguire questo percorso, inserendo la necessità di studiare le interazioni tra i prodotti della medicina convenzionale e le medicine moderne.

In questo ambito di stretta collaborazione tra Regione Lombardia e WHO si colloca la ricerca in oggetto, mirata ad evidenziare le principali esperienze di integrazione tra medicina tradizionale e complementare, con l'obiettivo di fornire una base di valutazione per sviluppare un più efficace modello di integrazione.

Obiettivi della ricerca

L'obiettivo di fondo della ricerca è l'implementazione di un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Medicina Tradizionale (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine) che, attraverso il lavoro fatto, possa legittimamente chiedere una modifica del nome, diventando un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Medicina Tradizionale e la Sussidiarietà (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine and Subsidiarity).

A questo scopo, obiettivo intermedio del progetto è quello di dimostrare come Regione Lombardia abbia sviluppato un modello di sistema sanitario nel quale l'approccio sussidiario ha incrementato un sistema efficiente ed efficace, nel quale

viene favorito e sostenuto il coinvolgimento di diversi soggetti della società civile nel sistema sanitario e come tale approccio possa essere considerato adeguato a promuovere lo sviluppo delle medicine complementari e la loro integrazione nei sistemi sanitari tradizionali.

Le ricerche sin qui svolte con EupolisLombardia hanno individuato:

- quali caratteristiche dovrebbe avere un modello di integrazione compiuto (regolamentazione, criteri di sicurezza, etc..) e una serie di indicazioni/criteri/linee guida per favorire l'integrazione, laddove questa non sia stata ancora implementata.⁴
- quali dati acquisire all'interno della tematica costo-beneficio per consentire ai policy-makers decisioni basate su dati precisi, relativamente alla possibile integrazione di metodiche specifiche di Medicina Complementare all'interno delle pratiche e delle procedure del Sistema Sanitario Regionale, nell'ottica di una particolare tutela della popolazione biologicamente fragile, donna in stato di gravidanza, bambino e anziano.⁵
- quali strumenti predisporre per promuovere l'informazione per il consumatore e per l'operatore e favorire l'utilizzo appropriato della MT/MC da parte dei consumatori. A tal fine, è stato predisposto un sito web per un collegamento con i cittadini e un data base di collegamento con gli operatori identificato dalla sigla www.medicomlombardia.it che, gestito da Eupolis per un biennio, potrà in seguito essere caricato, dopo le necessarie verifiche ed autorizzazioni, direttamente sul sito ufficiale della Regione Lombardia.⁶
- l'utilità di coinvolgere soggetti della società civile, così come strutture pubbliche e private profit e no-profit, al fine di favorire sperimentazioni di integrazione della Medicina Complementare, attraverso la creazione e la gestione di modelli di alleanze tra differenti attori della società lombarda.¹

L'attuale fase di sviluppo della ricerca prevede lo sviluppo di tre tematiche, che costituiscono parte integrante della road map di implementazione del Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Center), per come è stata accettata dal Team della Medicina Tradizionale di Ginevra, attraverso i Terms of reference di incarico del Centro Collaborante OMS per la Medicina Tradizionale dell'Università degli Studi di Milano e il coinvolgimento in essi tanto di Regione Lombardia quanto di EupolisLombardia.

⁴ Studio sull'implementazione delle Linee Guida OMS per lo sviluppo dell'informazione al consumatore e per l'utilizzo appropriato della Medicina Complementare in Lombardia, Cod EupolisLombardia 2007B076, Milano 2007

⁵ Implementazione di un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Center) - Cod. EupolisLombardia 2009B056, Milano 2009

⁶ *Ibid.*

Parte prima

*La ricerca costo/beneficio nell'uso appropriato
della Medicina Tradizionale/Complementare*

Capitolo 1

Organizzazione Mondiale della Sanità e Medicina Tradizionale/Complementare: sicurezza, efficacia e appropriatezza

La Medicina Tradizionale costituisce secondo l'OMS:

- un prezioso patrimonio di conoscenze, accumulate dalle diverse comunità etniche nei secoli;
- una fonte inesauribile di conoscenze teoriche e pratiche;
- un contributo alla promozione e alla tutela della salute dell'umanità, a costi inferiori rispetto a quelli del sistema medico occidentale;
- un insieme di pratiche terapeutiche, spesso più facilmente accettate da molte comunità etniche, per il riferimento a credenze e opinioni omogenee alle differenti culture tradizionali.¹

Infatti, le Medicine Tradizionali possono essere considerate il più diffuso presidio terapeutico che, da sempre, l'umanità ha avuto a disposizione per rispondere al suo bisogno di salute. Negli ultimi decenni, tuttavia, queste medicine si sono andate sempre più diffondendo anche nei paesi più industrializzati, dove il modello di riferimento per la gestione della salute è costituito quasi esclusivamente dal modello medico occidentale.

Sono le culture industriali post-moderne, occidentali, il luogo ove si pone per prima la necessità di un confronto tra due differenti modelli. Modelli che, sebbene non opposti, tuttavia hanno delle loro connotazioni caratteristiche, che li differenziano profondamente tra loro.

Infatti, il modello epistemologico, che è alla radice delle Medicine Tradizionali, è basato su una visione olistica dell'uomo e si sviluppa attraverso strumenti di discorso fortemente connotati da aspetti analogici e simbolici. A partire da queste premesse, si fonda un sapere sull'uomo che è innanzitutto un sapere di relazione, in cui si sottolineano vigorosamente tanto la soggettività del medico quanto quella del paziente e in cui l'incidenza di visuale dell'osservatore acquisisce un valore primario per lo sviluppo di un sapere sull'uomo e di una medicina per l'uomo. Da

¹ WHO-TRM Strategy 2002-2005

queste premesse deriva la necessità di una interpretazione della realtà che spesso, però, è difficile sottomettere al riduzionismo di una visione statistica del risultato. E lo stesso risultato è, per lo più, da rintracciare in una riattribuzione di senso, che il disordine della malattia ha tolto o profondamente modificato.

La medicina biologica si struttura, invece, a partire da un pensiero oggettivante, riduzionista e meccanicista, che, nel presupposto di una realtà prima, soggiacente all'espressione dell'essere, implica, in una operazione di *reductio ad unum*, la perdita della soggettività e la svalutazione della relazione interpersonale. Nella sopravvalutazione del risultato finale diventa così dimentica della modalità con cui esso è ottenuto e del senso che ogni cambiamento di posizione produce.

Molto efficace per lo studio di relazioni causa/effetto lineari e univoche, trova così una sua costituzionale incapacità nello studio di fenomeni multifattoriali, cui l'uomo nella salute come nella malattia appartiene, così come nella considerazione di elementi complessi, quali per esempio la qualità della vita.

Se questi due modelli epistemologici sembrano assolutamente inconciliabili, in realtà, ad una osservazione non pregiudiziale, racchiudono elementi che rispondono ad esigenze di una pratica medica che, se si ispira a modelli scientifici, sappia, però, essere esercitata come un'arte, in grado di cogliere e valorizzare tutte le peculiarità, che sono proprie della complessità umana nella sua generalità e nelle sue singole specificità.

A partire da queste considerazioni, è possibile ipotizzare delle modalità di integrazione tra Medicina Tradizionale e Medicina Occidentale, che non implicino un misconoscimento delle specificità di queste due modalità di sapere, ma un recupero, da un lato, degli aspetti di interconnessione sistemica e di olistismo della medicina tradizionale e, dall'altro, degli aspetti analitico statistici della medicina occidentale. Senza questa operazione di integrazione, la Medicina Tradizionale è destinata ad essere accolta all'interno del patrimonio scientifico occidentale solo con operazioni di omologazione, che possono determinare un impoverimento del sapere globale del fare medicina.

Ma l'integrazione è, innanzitutto, una operazione di traduzione di codici e linguaggi, per cui non si può pensare ad essa se non all'interno di esperienze di contaminazione, che rendano possibile alle due realtà il parlarsi e all'operatore il cominciare ad utilizzare i due linguaggi specifici dei differenti modelli, avendone la chiave di traduzione.

In questo contesto, il WHO raccomanda che le medicine tradizionali vengano inserite nei piani sanitari di tutti i paesi attraverso modalità di inserimento che possono essere di tipo integrativo (in cui le prestazioni di medicina tradizionale sono offerte a tutti i livelli del sistema sanitario) o inclusivo (in cui la medicina tradizionale, come nel modello occidentale, pur non essendo integrata nell'offerta sanitaria, mantiene specifici campi di applicazione). Una delle principali caratteristiche delle medicine tradizionali nei Paesi in via di Sviluppo è l'accessibilità da parte di gran parte della popolazione. In Tanzania, Uganda e Zambia, per citare solamente tre aree rurali, esiste una frequenza di un terapeuta tradizionale ogni 200-400 abitanti contro un medico convenzionale ogni 20-

30.000 abitanti. Si tratta di un rapporto di 1 medico convenzionale ogni 100 terapeuti tradizionali, se consideriamo anche le aree urbane. E' evidente che davanti alle dimensioni di questo problema e alla limitatezza delle risorse economiche non è possibile considerare un ampliamento dell'accessibilità ai servizi convenzionali. La medicina tradizionale è spesso l'unica forma di sanità finanziariamente abbordabile a disposizione delle fasce più povere della popolazione. In Ghana e in Kenia, per esempio, il budget a disposizione per abitante ogni anno è di circa 6 \$ per persona. In questa prospettiva è evidente che il fattore costo diventa centrale in qualsiasi offerta di salute. Considerando per esempio i costi dei vari trattamenti antimalarici, vediamo come ricorrere ad essi (considerando anche i costi degli esami di laboratorio) per la maggior parte della popolazione rurale diventi semplicemente impossibile.

Sicuramente molto diversa è la situazione nei paesi sviluppati, in cui le cure primarie sono erogate da sistemi complessi, basati sulla medicina convenzionale. Tuttavia, l'ingresso in questi paesi della MT/MC pone la necessità di un confronto. E questa necessità si pone anche nei paesi sviluppati per motivi che non sono differenti da quelli in via di sviluppo: sicurezza, efficacia e, soprattutto, criteri per l'investimento di risorse che, quando si parla di salute, se non devono essere razionate, devono sempre essere razionalizzate.

In questo contesto, un particolare valore acquisisce la *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, che sviluppa in maniera significativa i criteri per uscire da una posizione di entusiasmo acritico o di scetticismo disinformato e per implementare la sicurezza d'uso di queste metodiche. In particolare, viene ribadito in maniera stringente come sia fondamentale, superando difficoltà metodologiche sicuramente presenti a livello delle diverse tradizioni etniche, implementare studi sull'efficacia, la sicurezza e la qualità delle medicine tradizionali, valutare il livello di accesso della popolazione a queste medicine, implementare un uso razionale delle stesse attraverso un incremento della formazione degli operatori e una maggiore diffusione delle informazioni al consumatore.

Questo è estremamente importante per convogliare le poche risorse sanitarie disponibili su interventi che siano altamente affidabili e per tutelare la sicurezza del consumatore, esigenza primaria di qualsiasi programma di salute pubblica, e, in tal senso, il WHO ha elaborato una serie di linee guida per affrontare i punti critici e le sfide che la MT/MC ha innanzi a sé sia nei paesi in via di sviluppo per un implemento dei suoi standard qualitativi, sia nei paesi sviluppati per affrontare un proficuo percorso di integrazione con la Medicina Convenzionale.

Se queste sono le sfide (tab. 1.1) che la MT/MC si trovava innanzi a livello mondiale, bisogna pur dire che molte di queste erano innanzi anche alla amministrazione regionale nel suo intento di occuparsi di queste metodiche così ampiamente diffuse tra la popolazione lombarda. Per questo è nata una cooperazione internazionale strategica tra WHO e Regione Lombardia.

Tabella 1.1 – Le sfide della MT/MC

Politica nazionale e quadri regolatori	<ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di riconoscimento ufficiale della MT/MC e degli operatori della MT/MC - MT/MC non integrata nei sistemi nazionali sanitari - Mancanza di meccanismi regolatori e legali - Distribuzione equa dei benefici della conoscenza e dei prodotti delle MT indigene - Collocazione inadeguata delle risorse per lo sviluppo della MT/MC e della capacità di costruzione
Sicurezza, efficacia e qualità	<ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di metodologia della ricerca - Inadeguate evidenze di base per le terapie e i prodotti di MT/MC - Mancanza di standard nazionali e internazionali per garantire la sicurezza, l'efficacia e il controllo di qualità delle terapie dei prodotti di MT/MC - Mancanza di regolamentazione adeguata e di registrazione dei prodotti derivanti dalle piante medicinali - Mancanza di registrazione degli operatori di MT/MC - Supporto inadeguato alla ricerca
Accessibilità	<ul style="list-style-type: none"> - Mancanza dei dati di misurazione dei livelli di accessibilità e di disponibilità - Necessità di identificare terapie e prodotti sicuri ed efficaci - Mancanza di riconoscimento ufficiale del ruolo degli operatori di MT/MC - Mancanza di cooperazione tra gli operatori di MT/MC e medici allopatrici - Uso non sostenibile delle risorse di piante medicinali
Uso razionale	<ul style="list-style-type: none"> - Mancanza di formazione per gli operatori di MT/MC e per i medici allopatrici a riguardo della MT/MC - Mancanza di comunicazione tra i medici di MT/MC e quelli allopatrici, e tra i medici allopatrici e i consumatori - Mancanza di informazione al pubblico sull'uso razionale della MT/MC

Fonte: WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005

In particolare, ha un alto valore il primo documento di questa cooperazione “Linee Guida OMS sullo sviluppo dell’informazione al consumatore e sull’uso appropriato della Medicina Tradizionale Complementare/Alternativa”², di cui la Consultation per la finalizzazione conclusiva si è tenuta a Milano nel Dicembre 2003.

Questo costituisce, infatti, un documento strategico da cui, in qualche modo, derivano e nello stesso tempo in cui sono compendiate tutti gli altri. La sua importanza è data dal fatto di individuare un modello eccellente di utilizzo della MT/MC a partire da un capovolgimento del punto di osservazione. Non le tecniche, non le discipline, non gli operatori ma i pazienti sono al centro di questa nuova impostazione.

Sicurezza, efficacia, accessibilità, costo sono tutti dati che girano attorno a una nuova figura di paziente che, in quanto informato, è in grado di gestire le varie risorse che la MT/MC può mettergli a disposizione.

Perché questo possa avvenire, però, diviene strategico lo sviluppo di un network di informazione che deve coinvolgere, oltre al paziente, tutti gli operatori che attorno a lui ruotano e che, troppo spesso, finiscono per gestire la sua salute in maniera settoriale e parcellizzata.

Tali istanze non potevano non essere viste con particolare attenzione da Regione Lombardia in cui: «...il contesto della sanità è quello di una

² World Health Organization. *WHO guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*, Geneva 2004

organizzazione complessa tendente a salvaguardare un bisogno primario della persona, il bisogno di salute, attraverso molteplici interventi che comprendono le tentative di prevenire l'insorgenza della malattia, la cura delle patologie acute, la gestione della cronicità, fino all'accompagnamento dei malati terminali. Riguardando la tutela di un bene fondamentale, il sistema sanitario è oggetto di notevole attenzione da parte della classe politica che deve garantire la disponibilità di servizi coerente con i principi di universalismo, solidarismo ed equità e di un forte controllo della società che ha il compito di partecipare attivamente alla costruzione di una adeguata risposta al bisogno di salute e di richiedere che la risposta sia soddisfacente per quantità e per qualità.

Il raggiungimento di un equilibrio accettabile tra costi del sistema e benefici di salute prodotti e qualità dei servizi, in altre parole tra domanda e offerta, è il problema centrale di ogni sistema sanitario. Infatti, diversi fattori sostengono una dinamica della domanda in continuo aumento: l'invecchiamento della popolazione, l'evoluzione delle potenzialità diagnostiche e terapeutiche, la crescente consapevolezza dei cittadini relativa ai propri diritti, i desideri delle persone che diventano bisogni.

Dall'altra parte l'offerta che è in continua evoluzione sotto l'impulso dei progressi della scienza, della medicina e della tecnologia e che, come è noto, influenza fortemente la domanda: in sanità una offerta squilibrata favorisce una domanda impropria. Ne deriva che in un settore come la sanità, ove domanda e offerta si potenziano reciprocamente e ove la ricerca medico-scientifica e tecnologica e le aspettative della gente non si pongono sostanzialmente limiti, è difficile definire la quantità di risorse necessarie per sostenere un equilibrio ottimale.

Il paragone con altri paesi conferma quanto sia problematico questo aspetto: per esempio, Stati Uniti, Francia e Germania, che impiegano per la loro sanità risorse decisamente superiori a quelle del nostro paese, non ottengono risultati di salute complessivamente superiori ai nostri e hanno anch'essi problemi di sostenibilità finanziaria molto simili ai nostri»³.

Oltre a ciò bisogna ricordare come in molte scelte che Regione Lombardia ha fatto siano già incluse scelte strategiche che fanno parte della modalità con cui anche l'OMS affronta molti dei problemi che il perseguimento del suo millenium goal, "2000 Health for all", pone a livello globale.

A titolo esemplificativo citiamo il seguente passo, tratto come il precedente dal Rapporto EupolisLombardia 2005⁴, che risulta illustrativo di quanto andiamo dicendo e in cui, in maniera molto chiara, vengono citati gli elementi ispiratori della strutturazione e della gestione del Servizio Socio Sanitario Regionale: la sussidiarietà, la centralizzazione della persona nel suo bisogno di salute rispetto alla struttura, il concorso di diversi attori della società civile per raggiungere l'obiettivo di più salute per il cittadino, la libertà di scelta del cittadino. «...L'esperienza che ha caratterizzato il servizio sanitario in Lombardia negli

³ Carenzi A, *La politica sanitaria: il governo del sistema*, in *Lombardia 2005*, Guerini e Associati, Milano 2005, p.209

⁴ Ivi, p.210-212

ultimi dieci anni prende avvio nel 1996 con l'elaborazione di un modello altamente innovativo, unico in tutto il Paese. Questo sistema si basa su assunti culturali forti: il principio di sussidiarietà che sancisce il primato della società e dei diversi soggetti sociali che la compongono rispetto allo stato e alle sue istituzioni, nel compito di ricercare e costruire risposte adeguate ai bisogni primari della persona come il bisogno di salute; la ridefinizione di servizio pubblico come il servizio alla persona che raggiunge determinati standard di qualità e tariffe prefissate, indipendentemente dalla natura giuridica del soggetto erogatore (pubblico o privato); il ruolo della Regione come regolatore del sistema e non di padrone-erogatore; la libertà di scelta del cittadino in un contesto confermato di universalismo e di solidarismo.

Un cambiamento così radicale doveva essere accompagnato da scelte strategiche che ne facilitassero l'implementazione e, tra queste, sembra opportuno menzionarne almeno tre.

La prima riguarda la cultura: il primato della società nella costruzione della risposta ai bisogni primari della persona e il ruolo vicariante dello Stato e delle Istituzioni (e non viceversa) dovevano essere proposti e diffusi in alternativa a un concetto acquisito e passivamente tramandato di gestione centralista e monopolista del servizio sanitario; la ricerca di una maggiore efficienza delle strutture deputate ad erogare servizi sanitari non poteva prescindere da un cambiamento della mentalità e dei comportamenti che, tradizionalmente, nella pubblica amministrazione erano più orientati all'espletamento di adempimenti piuttosto che all'ottenimento di risultati; la centralità del cittadino non si riassumeva più nella garanzia di un servizio da parte della pubblica amministrazione ma nel diritto ad avere un servizio di qualità anche attraverso l'esercizio della libertà di scelta tra una molteplicità di erogatori».

Va ricordato, infine, come risultino centrali, nella gestione di tutta la domanda di salute, tanto l'appropriatezza delle risposte quanto una costante azione di informazione: «...Un tentativo di controllare la domanda senza usare meccanismi coercitivi va sicuramente fatto: oltre all'influsso positivo derivante da una offerta più equilibrate e razionale, lo stimolo a un comportamento prescrittivo più appropriato dei medici, una migliore comunicazione con la gente e campagne educazionali efficaci possono modificare e migliorare la domanda.»⁵

Come si può ben vedere, dunque, esperienze diverse che però giungono a conclusioni, se non uguali, sicuramente simili. Su queste similitudini si è costruita una alleanza strategica, definita attraverso un Memorandum of Understanding siglato nel 2003, in cui le due istituzioni ponevano le basi per una collaborazione stretta in un settore innovativo come è quello della MT/MC con comuni obiettivi di ricerca di sicurezza, efficacia, qualità e uso appropriato della MT/MC.

Ovviamente gli intenti di questa collaborazione avevano, e ciò si vede anche nelle linee guida elaborate, un valore globale e universale che necessariamente deve essere implementato e finalizzato per essere declinato nel contesto e nelle realtà specifiche dei vari paesi siano essi sviluppati o in via di sviluppo.

⁵ Ivi p. 215

1.1. Sicurezza, efficacia e uso appropriato della MT/MC

Le Linee Guida⁶ sullo sviluppo dell'informazione al consumatore riguardante l'utilizzo appropriato della medicina tradizionale, complementare e alternativa, finalizzate nella WHO Consultation, tenutasi a Milano nel Dicembre del 2003, costituiscono una solida base per un uso efficace e appropriato della MT/MC a livello universale e, nel loro complesso, individuano un modello eccellente per l'utilizzo della stessa.

Nelle pagine che seguono, abbiamo proceduto a una loro implementazione, finalizzandole a un loro impiego in un'area specifica, quella della Regione Lombardia.

Esse sono destinate al primo e principale attore di un utilizzo appropriato della MT/MC: il paziente o, come più modernamente si dice, il consumatore.

1.1.1. I benefici della MT/MC

Le terapie della MT/MC sono generalmente disponibili, economiche e diffuse nei paesi a basso e medio reddito. Così, per esempio, indagini condotte dal WHO Roll Back Malaria Programme nel 1998 hanno rilevato che in Ghana, Mali, Nigeria e Zambia più del 60% dei bambini con febbre alta sono curati in casa con preparati erboristici⁷.

Molte terapie della MT/MC sono sostenute da evidenze empiriche di sicurezza ed efficacia. Le fonti di tale evidenza sono di solito rappresentate dalla letteratura e dalla farmacopea tradizionale, e/o dall'esperienza clinica raccolta nel corso di secoli anche se, ormai, un numero crescente di studi scientifici avvalorano l'impiego di alcune terapie della MT/MC.

L'efficacia dell'agopuntura nel trattamento delle sindromi dolorose, per esempio, è stata dimostrata sia attraverso trial clinici che attraverso esperimenti di

⁶ World Health Organization. *WHO guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*, Geneva 2004

- Brieger WR et al. Roll Back Malaria. *Pre-testing of needs assessment procedures*. IDO Local government, Oyo State Nigeria. Bozza inedita, 1998.
- Diarria D et al. Roll Back Malaria. *Needs assessment report. Field test of instruments and methodology in Mali*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.
- Gyapong M, Aikins M, Amofah G. *Report on pretesting of instruments of roll back malaria needs assessment in the Dangme West District Ghana*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.
- RBM Country Team. *The final RBM Report on the pre-testing of the RBM (WHO) research instruments, and the situation analysis for action against malaria in Petauke District, Zambia (21st December 1998 to 20th January 1999)*. Bozza inedita, 1999; copia disponibile presso Traditional Medicine, Department of Essential Drugs and Medicines Policy, World Health Organization.

laboratorio⁸. Nel settore della fitoterapia, invece, vi sono buone evidenze sull'efficacia dell'artemisinina, nuovo principio attivo antimalarico, che è ricavata da una pianta medicinale tradizionalmente usata come rimedio contro questa malattia. Altri esempi di terapie della MT/MC la cui efficacia ha trovato conferma nella ricerca sono: l'Iperico (*Hypericum perforatum*) per i casi di depressione lieve; e la Serenoa (*Serenoa repens*) per la riduzione dei sintomi nei casi di lieve iperplasia prostatica⁹. Per quanto più controverso, vi sono anche alcune iniziali evidenze sulla efficacia dell'omeopatia nelle allergie. Infine anche alcune terapie manuali come l'osteopatia, per esempio, hanno dimostrato una loro efficacia nel trattamento del back pain.

In generale, le terapie della MT/MC producono meno effetti indesiderati rispetto a quelle con farmaci convenzionali. Per esempio, una commissione dei National Institutes of Health (NIH, Istituti Nazionali della Sanità) ha pubblicato una dichiarazione congiunta sull'agopuntura che afferma che l'incidenza degli effetti indesiderati derivanti da questa terapia è estremamente bassa, in genere più bassa di quella che si registra con i trattamenti della medicina convenzionale¹⁰.

Altra ragione del ricorso alla MT/MC come metodo di cura complementare è l'aumento di casi di malattie croniche e debilitanti per le quali non esiste una terapia efficace e sicura o per cui le cure sintomatiche esistenti sono gravate da pesanti effetti collaterali (vedi effetti collaterali da FANS per la terapia sintomatica della artrosi).

I principali vantaggi della MT/MC sono la sua flessibilità e capacità di adattamento alle diverse esigenze e caratteristiche del singolo paziente; la reperibilità ed economicità in molte parti del mondo; la popolarità nei paesi a basso e medio reddito; i costi comparativamente più bassi; il livello di impegno tecnologico relativamente modesto. Inoltre, spesso, l'uso di MT, determina un incremento del senso di responsabilità nel consumatore, che si sente parte attiva nella azione di prevenzione, tutela e cura del proprio stato di salute e della comunità a lui più prossima, che, nei paesi occidentali, è costituita dalla famiglia e dagli amici. Per tutti questi motivi, le terapie della MT/MC hanno la possibilità di contribuire al miglioramento del sistema sanitario in molti paesi¹¹.

8

- Vickers A. *Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials*. Journal of the Royal Society of Medicine, 1996, 89:303-311.
- Ernst E, Pittler MH. *The effectiveness of acupuncture in treating acute dental pain: a systematic review*. British Dental Journal, 1998, 184:443-447.

9

- Linde K, Mulrow CD. *St John's Wort for depression*. On-line Cochrane Library Issue 4, 2 November 2002.
- Wilt T, Ishani A, MacDonald R. *Serenoa Repens for benign prostatic hyperplasia*. On-line Cochrane Library Issue 4, 2 November 2002.

¹⁰ NIH News Release – NIH Panel Issue. *NIH Panel Issues Consensus Statement on Acupuncture*, Bethesda, Maryland, National Institutes of Health, 1997 (disponibile su internet al sito <http://www.nih.gov/news/pr/nov97/od-05.html>, visitato il 20 maggio 2004).

¹¹ WHO *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. Geneva, WHO, 2002 (documento WHO/EDM/TRM/2002.1).

1.1.2. I rischi connessi all'utilizzo della MT/MC

Molte terapie di MT/MC sono comunemente usate, sia nei paesi in via di sviluppo che nei paesi industrializzati, come sistemi di autocura. Ciò, tuttavia, costituisce un potenziale rischio per numerosi fattori:

- in molti paesi i prodotti della MT/MC non sono sottoposti a normative, e permangono molte preoccupazioni sui rischi relativi alla sicurezza e alla qualità dei medicinali. I problemi più frequenti riguardano la vendita di specie vegetali non corrette e la contaminazione o adulterazione dei preparati. Nei medicinali della MT/MC sono stati trovati metalli pesanti, diserbanti, tossine microbiche e sostanze farmaceutiche in concentrazioni tossiche¹². I problemi derivanti dall'impiego di specie vegetali sbagliate e dalla contaminazione possono essere prevenuti rispettivamente con lo sviluppo e il rafforzamento delle normative sui prodotti erboristici e con la diffusione delle buone pratiche agricoli e di raccolta (GACP) per le piante medicinali e delle buone pratiche di fabbricazione (GMP) dei medicinali;
- in Italia, esistono specifiche normative relative all'immissione in commercio sia di prodotti omeopatici che di prodotti fitoterapici. Malgrado ciò, esistono ancora carenze normative per cui non è possibile, da parte del produttore mettere nelle confezioni un foglietto illustrativo, contenente indicazioni sul campo d'impiego così come sulle modalità di utilizzo. Per questo motivo il consumatore non è spesso in grado di sapere nel dettaglio il motivo per cui assume un determinato prodotto o di trovare un foglietto illustrativo in cui siano chiaramente indicate le modalità con cui quel prodotto va assunto;
- l'Uppsala Monitoring Centre, Centro collaborante OMS per la ricerca sulle reazioni indesiderate ai farmaci, ha raccolto dati da tutto il mondo sugli effetti indesiderati successivi all'utilizzo di terapie prescrittive della MT/MC¹³. I rischi comprendono anche effetti indesiderati derivanti da pratiche di livello inadeguato, o dall'utilizzo scorretto della MT/MC da parte di operatori non qualificati. È importante notare che mentre le terapie

12

- Ernst E. *The desktop guide to complementary and alternative medicine: An evidence based approach*. Orlando, FL, Harcourt Ltd, 2001.
- Huang WF, Wen KC, Hsiao ML. *Adulteration by synthetic therapeutic substances of traditional Chinese medicines in Taiwan*. Journal of Clinical Pharmacology, 1997, 37:334-350.
- Ko R. *Adulterant in Asian patent medicines*. New England Journal of Medicine, 1998, 339:847:12.

13

- Farah M et al. *International monitoring of adverse events associated with herbal medicines*. Pharmacoepidemiology and Drug Safety, 2000, 9:105-112.
- *Uppsala Monitoring Center* (Internet communication of 1 November 2002 at web site <http://www.who-umc.org> visitato il 23.10.2012).

basate su procedure di MT/MC sono relativamente sicure, gli incidenti occasionali non mancano, e si verificano quando gli operatori che applicano le terapie della MT/MC non sono adeguatamente addestrati¹⁴ o non si attengono a un codice di etica professionale; oppure quando il trattamento non è adattato in funzione della condizione o costituzione del paziente. Per esempio, nonostante gli effetti indesiderati gravi derivanti da agopuntura (come pneumotorace) siano rari, esistono casi documentati, alcuni dei quali con esito mortale¹⁵. L'utilizzo scorretto dei medicinali della MT/MC può avere esiti fatali. Per esempio, l'erba cinese ma huang (*Ephedra sinica*), che contiene efedrina e che è usata per i disturbi respiratori, è all'origine di alcuni casi di gravi problemi cardiaci e infarto tra americani che la usavano come integratore dietetico¹⁶; l'uso prolungato della Kava kava (*Piper methysticum*) può causare gravi danni al fegato¹⁷; e l'uso del Ginkgo (*Ginkgo biloba*), che stimola la circolazione periferica, può provocare perdite di sangue durante gli interventi chirurgici¹⁸. Oltre agli effetti indesiderati, la letteratura scientifica¹⁹ e alcuni documenti dell'OMS²⁰ descrivono alcune interazioni. Le interazioni possono rappresentare un rischio per i pazienti che usano medicinali della MT/MC in combinazione con i farmaci della medicina convenzionale, spesso senza che il medico curante sia informato²¹. Per questo motivo il paziente che sta assumendo prodotti di MT/MC, sia nel caso di trattamenti di autocura che di prescrizioni fatte da un altro medico o di prodotti assunti per consiglio del farmacista o dell'erborista o di altro operatore, dovrebbe sempre informare il medico che prescrive un trattamento di medicina convenzionale e discutere con lui l'opportunità o meno di proseguire la cura precedentemente intrapresa;

¹⁴ General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine. Geneva, WHO, 2000 (documento WHO/EDM/TRM/2000.1).

¹⁵ Ernst E. *The desktop guide to complementary and alternative medicine: An evidence based approach*. Orlando, FL, Harcourt Ltd, 2001.

¹⁶ Ang-Lee M, Moss J, Yuan C. *Herbal medicine and perioperative Care*. The Journal of the American Medical Association, 2001, 286:208-216.

¹⁷ Stevinson C, Huntley A, Ernst E. *A systematic review of the safety of kava extract in the treatment of anxiety*. Drug Safety, 2002, 25: 251-261.

¹⁸ Ang-Lee M, Moss J, Yuan C. *Herbal medicine and perioperative Care*. The Journal of the American Medical Association, 2001, 286:208-216.

¹⁹

- Ernst E. *The desktop guide to complementary and alternative medicine: An evidence based approach*. Orlando, FL, Harcourt Ltd, 2001.

²⁰ - Fugh-Berman H. *Herb-drug interactions*, Lancet, 2000, 355: 134-138.

- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Volume 1. Geneva, WHO, 1999.

- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants Volume 2. Geneva, WHO, 2002.

²¹ Eisenberg D et al. *Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997*. The Journal of the American Medical Association, 1998, 280:1569-1575.

- poiché molti sintomi possono essere segno di malattie anche gravi, il paziente dovrebbe essere cosciente che un trattamento in autocura sia per sintomi lievi che, a maggior ragione, gravi, non può essere proseguito, se questi persistono, per un tempo troppo lungo, senza chiedere il parere di un medico. A maggior ragione se il sintomo permane immutato o di poco variato.

In sintesi, in molti paesi, tra cui l'Italia, e nello specifico la Lombardia, la MT/MC non ha ancora un sistema regolativo compiuto, la comunicazione tra il paziente e i medici che prescrivono farmaci è generalmente scarsa, e c'è una urgente necessità di sviluppare l'informazione ai consumatori al fine di rendere minimi i rischi e massimi i benefici derivanti dall'utilizzo della MT/MC.

1.1.3. Utilizzo appropriato della MT/MC da parte dei consumatori

La nozione di utilizzo appropriato della MT/MC da parte dei consumatori ha una validità abbastanza relativa, poiché è molto influenzata dalla cultura e dal contesto sociale.

Inoltre, dipende in primis dalle conoscenze individuali, dalla consapevolezza e dalla capacità del singolo utente della MT/MC di rendere minimi i rischi e massimi i benefici. Oltre a ciò, grande importanza riveste una rete di informazioni, al cui centro si trova il consumatore stesso.

Per stimolare la consapevolezza dell'utente, qui di seguito vengono riportate un elenco di domande che l'utente dovrebbe tenere presente per essere aiutato ad effettuare un utilizzo consapevole ed appropriato della MT/MC:

- Il disturbo di cui soffri ti è comparso ora per la prima volta o ne hai già sofferto in passato? (mal di testa, per esempio).
- Se ne hai già sofferto in passato, l'intensità del disturbo o il suo andamento ti sembrano molto diversi rispetto a quelli con cui si presentava in passato?
- Quando ti compare il disturbo riesci comunque a svolgere il tuo lavoro o altre occupazioni e se no, consideri la cosa poco, molto, completamente invalidante?
- Hai letto qualche libro o qualche articolo ben documentato sulla terapia che intendi usare o ne hai solo sentito parlare in giro?
- Secondo quello che hai letto, la terapia ha la possibilità di prevenire, alleviare e/o curare i sintomi, o comunque di contribuire a migliorare il tuo stato di salute e di benessere generale?
- Nel caso di terapia erboristica, il medicamento ti è stato prescritto da un operatore esperto (preferibilmente abilitato) di MT/MC o comunque da persona qualificata, con adeguato grado di specializzazione, capacità e conoscenze, o in grado di esibire un certificato di studio o te lo sei scelto da solo?
- In caso di rimedi erboristici, hai chiesto, prima di comprarli, se sono prodotti con materie prime di qualità certificata, quali sono le

controindicazioni e le precauzioni e ti sei assicurato di aver ben capito il dosaggio a cui devi assumere il prodotto?

- Nel caso di medicinali erboristici, si tratta di prodotti reperibili a prezzi competitivi?
- Nel caso che tu abbia deciso di assumere prodotti erboristici hai informato il tuo medico?
- Se assumi per altri motivi farmaci chimici, hai chiesto al tuo medico, al farmacista o all'erborista se vi sono possibili interazioni tra questi e il prodotto erboristico?

1.1.4. Comunicazione tra i protagonisti della MT/MC: consumatori, medici convenzionali, medici ed operatori della MT/MC

Uno degli aspetti principali di un utilizzo sicuro e appropriato della MT/MC da parte dell'utente è costituito dal rapporto con i medici e gli operatori di MT/MC da un lato e con i medici di medicina convenzionale dall'altro.

Questo aspetto è ancora più importante nella nostra regione ove le cure primarie sono affidate ad una rete di medici del sistema sanitario regionale, di base e ospedalieri, che possono intervenire congiuntamente, anche se per fini diversi, sullo stesso paziente, spesso senza sapere che quest'ultimo sta assumendo altre terapie.

E' vero che talvolta i medici hanno un atteggiamento scettico nei confronti delle terapie della MT/MC, e questo genera spesso una barriera nella comunicazione tra i consumatori e il loro medico. Questo tuttavia è un atteggiamento che andrebbe superato, anche attraverso una informazione di carattere generale al medico generico e ospedaliero sulle finalità e sulla natura delle MT/MC. Infatti, una buona comunicazione tra i consumatori della MT/MC e i diversi operatori sanitari migliora il rapporto di fiducia tra medico e paziente e riduce il rischio di effetti indesiderati e interazioni negative nei pazienti che utilizzano medicinali o procedure di MT/MC, in combinazione con trattamenti della medicina convenzionale²².

Per questo è bene che il paziente chieda al suo medico con molta tranquillità se ha prevenzioni nei confronti delle Medicine Complementari e, nel caso non ne abbia, è bene che gli illustri le terapie che gli sono state prescritte o che intende assumere. Nel caso che il medico non abbia competenze specifiche nel settore si può sempre chiedergli di indicare qualche professionista serio di sua conoscenza cui rivolgersi. Se il medico invece, dovesse avere forti prevenzioni nei confronti della Medicina Complementare sarà il caso di valutare con lui da cosa origini questa prevenzione e nel caso sia immodificabile si può ancora una volta chiedere al medico se può indirizzarci a qualche conoscente esperto.

22

- WHO, *Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials*, Geneva 2002
- Zollman C, Vickers A. *ABC of complementary medicine*. London, BMJ Books, 2000.

Allo stesso modo, in caso di ricorso a strutture di pronto soccorso o di luoghi di ricovero, è bene informare i propri medici curanti sul fatto che si stiano assumendo o meno, prodotti di MT/MC. Nel caso risultasse difficile al paziente interloquire con i medici della struttura ospedaliera, si potrà sempre richiedere che il medico esperto di MT/MC e il medico ospedaliero si parlino tra loro in modo da armonizzare i loro comportamenti allo scopo di perseguire il miglior bene del paziente. Più in generale il paziente deve evitare di “farsi mettere all’angolo” in una disputa ideologica tra medico convenzionale e medico di MT/MC. Per far questo deve ricordare che lui è il vero protagonista della sua salute, che i medici e gli operatori non sono altro che suoi consulenti e che esiste uno strumento che gli può consentire di accettare o rifiutare le cure che gli vengono proposte: il consenso informato. Attraverso l’uso corretto di questo strumento, nessuno dovrebbe essere sottoposto ad una terapia di cui non sia, per quanto possibile, convinto e consenziente.

1.2. L’informazione per il consumatore

E’ abbastanza evidente che non è sufficiente una buona informazione del consumatore per far sì che la MT/MC venga utilizzata in maniera sicura, efficace ed appropriata.

Ciò, infatti dipende dalla creazione di un sistema di qualità cui concorrono in maniera non meno rilevante un appropriato sistema di controllo dei prodotti e un adeguato sistema di formazione e certificazione degli operatori. Ovviamente di queste attività la responsabilità è innanzitutto delle specifiche strutture preposte. Tuttavia, l’informazione ai consumatori può certamente promuovere la diffusione di una conoscenza più precisa delle indicazioni, dei limiti, dei benefici e dei potenziali rischi delle singole terapie, e l’individuazione di fonti di informazione attendibili.

L’informazione sulla MT/MC rivolta al pubblico ha la funzione di diffondere la conoscenza dei vantaggi per la salute, oltre che dei potenziali rischi. È importante, tuttavia, che le strategie informative trasmettano un messaggio equilibrato, fondato su notizie certe, documentate, rapportate al contesto locale e tradotte in un linguaggio comprensibile agli utenti.

Troppo spesso, infatti, l’utente si trova immerso in flussi informativi il cui contenuto è oscuro e fumoso al punto che anche la possibilità di valutazione dei benefici e degli svantaggi da parte di un consumatore attento risulta pressoché impossibile.

1.2.1. Importanza della cultura locale

Nella valutazione delle informazioni sull'utilizzo della MT/MC l'utente deve aver ben presente che talora il linguaggio con cui si esprimono alcune MT/MC, può essere molto diverso da quello del proprio paese per la semplice ragione che queste medicine provengono da contesti etnici molto diversi. Ogni paese ha il proprio bagaglio di conoscenze mediche, derivanti dalla cultura locale e dall'esperienza del passato.

Di conseguenza, i concetti e le accezioni mediche possono variare significativamente da un paese all'altro. Per esempio, un medicamento per il "fegato" della medicina tradizionale cinese non tratterà necessariamente le stesse condizioni che vengono trattate dai farmaci della medicina convenzionale. Questo perché il termine "fegato" nella medicina tradizionale cinese non si riferisce solamente all'organo in questione, ma abbraccia anche funzioni che la medicina convenzionale attribuisce al cervello. Questo è un esempio della facilità di fraintendimenti di origine culturale.

Quando i prodotti medicinali sono commercializzati in un mercato estero, invece, spesso accade che i consumatori applichino erroneamente i propri concetti medici abituali al medicamento importato, e questo si traduce facilmente in un fraintendimento e in un utilizzo inappropriato.

Per questo motivo l'utente informato, di fronte a indicazioni di medicinali di MT/MC, deve cercare di capire se le indicazioni che vengono date per un certo prodotto corrispondono a quelle normalmente in uso nel suo paese o se richiedono una traduzione specifica.

Per lo stesso motivo quando si consulta un medico o un operatore esperto in discipline di MT/MC che fanno riferimento a concetti quali energia, forza vitale, ecc. bisognerà chiedergli di spiegarci bene i concetti sottesi o eventualmente di indicarci qualche testo divulgativo in cui poter capire adeguatamente i principi su cui si basa l'utilizzo di alcuni prodotti o di alcune tecniche di MT/MC.

1.2.2. Importanza per l'informazione al pubblico della struttura del sistema sanitario dei singoli paesi

La struttura del sistema sanitario di ogni singolo paese ha un ruolo importante nello sviluppo dell'informazione relativa alla MT/MC, poiché tende a determinare le conoscenze prevalenti dei consumatori, le esigenze, le aspettative di salute e il tipo di informazioni adatte agli utenti.

Così, se per un paziente della Medicina Ayurvedica indiana può essere abbastanza facile capire che un importante fattore di promozione della salute può essere il fatto di vivere in armonia con la natura e con la comunità umana che ci circonda e magari non sa nemmeno cosa significhi la parola colesterolo, nella nostra cultura può essere difficile trovare una persona che non sappia che bisogna cercare di evitare di mangiare troppi grassi ma può essere abbastanza difficile

trovare persone che siano convinte che una vita equilibrata può essere un fattore che oltre che implementare la qualità della vita può aumentarne il livello di salute.

Valutando le relazioni e il rapporto tra Medicina Convenzionale e MT/MC l'OMS ha identificato tre tipi di struttura del sistema sanitario dei vari paesi: un sistema sanitario integrato, un sistema sanitario comprensivo e un sistema sanitario tollerante²³.

- In un sistema sanitario integrato (è il caso di Cina, Repubblica di Corea e Vietnam) la MT/MC è ufficialmente riconosciuta e integrata in tutti i settori dell'assistenza sanitaria. Esistono regolamenti e sistemi di autorizzazione per garantire la sicurezza, l'efficacia e la qualità dei medicinali a base di erbe. I medici della MT devono avere un titolo universitario, che prevede una preparazione sia sulla MT sia sulla medicina occidentale, e per esercitare è necessario avere un'autorizzazione. I pazienti/consumatori sono liberi di rivolgersi ai medici di entrambi gli ambiti, il sistema assicurativo copre entrambe le forme di trattamento, e non ci sono barriere nella comunicazione tra gli operatori della MT/MC e i medici della medicina convenzionale. Inoltre, generalmente il governo promuove l'educazione dei consumatori. Un vantaggio del sistema sanitario integrato è che sono disponibili molti strumenti per promuovere un utilizzo appropriato della MT/MC.
- Un sistema sanitario comprensivo che riconosce la MT/MC ma non l'ha ancora integrata in tutti gli ambiti dell'assistenza sanitaria (per esempio, servizi sanitari, formazione e informazione, normative e ricerca). È la situazione esistente in molti paesi, tra cui Australia, Canada, Emirati Arabi Uniti, Germania, Ghana, India, Indonesia, Iran, Madagascar, Malaysia, Mali, Singapore, Stati Uniti, Svizzera, Thailandia, Ucraina. Anche in questo caso la possibilità di informazione al pubblico è estremamente facilitata in tutti quei settori in cui la MT/MC è riconosciuta ed accettata
- In un sistema sanitario tollerante l'assistenza sanitaria è interamente incentrata sulla medicina convenzionale; le pratiche della MT/MC non sono riconosciute all'interno del sistema sanitario nazionale, né come metodi terapeutici né come pratiche per il miglioramento della salute. La nostra Regione possiede al momento un sistema sanitario tollerante che colloca la MT/MC in un ruolo complementare o alternativo rispetto alla medicina convenzionale.²³ Questo fatto implica la necessità da parte dell'utente, di un maggior impegno nella ricerca delle informazioni utili per un utilizzo appropriato della MT/MC e lo sviluppo di conoscenze per sapere come orientarsi nella mole di informazioni reperibile, ormai con sempre maggior frequenza, sui media e per avere possibilità di un accesso a siti indipendenti nella elaborazione, valutazione e divulgazione delle informazioni.

²³ WHO *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*. WHO, Geneva 2002 (documento WHO/EDM/TRM/2002.1)

Infine, esiste la necessità di ricordare ai consumatori che le informazioni reperibili in Internet spesso non sono controllate o vincolate da regole, e che, pertanto, vanno utilizzate con maggiore cautela rispetto alle informazioni stampate.

Alcuni paesi applicano specifiche normative di controllo alla pubblicazione in rete delle informazioni relative alla salute. Indicazioni sanitarie false sono quelle che non sono sostenute da adeguate prove scientifiche, mentre le pubblicità ingannevoli sono quelle che possono indurre il consumatore ad agire in modo irragionevole e a coltivare aspettative del tutto immotivate.

1.2.3. Informazioni generali

Le scelte che riguardano l'assistenza sanitaria ai singoli pazienti sono importanti e comprendono anche le decisioni riguardo al ricorso alla MT/MC. Le informazioni generali rivolte ai consumatori riguardo alla MT/MC possono riguardare i seguenti aspetti essenziali:

- l'importanza di farsi carico della propria salute essendo consumatori informati;
- l'esigenza per tutti gli operatori sanitari, quelli convenzionali come quelli che praticano la MT/MC, di essere a conoscenza delle principali terapie della MT/MC e convenzionali allo scopo di favorire le strategie ottimali di cura, anche integrando diverse risorse terapeutiche, e di rispondere alle esigenze specifiche del paziente, evitando interazioni potenzialmente pericolose;
- l'importanza di assicurarsi che l'operatore sia competente ed eroghi servizi e prodotti di qualità;
- ove sia il caso, l'esigenza per i consumatori di conoscere i costi standard e l'eventuale copertura assicurativa delle terapie di MT/MC.

Nella tabella che segue (tab. 1.2), vengono indicate una serie di voci che possono implementare la consapevolezza e l'informazione del consumatore, nel caso che intenda utilizzare prodotti o pratiche di MT/MC.

Tabella 1.2 – Elementi importanti per l’informazione dei consumatori riguardo alla MT/MC

Argomenti principali	Aspetti specifici
Rispettare alcune linee di massima che sono:	Essere un consumatore informato Informare gli operatori sanitari e chi pratica la MT/MC sulle terapie in uso Rivolgersi a operatori di MT/MC qualificati e utilizzare terapie prescrittive della MT/MC con garanzia di qualità Ove sia il caso, ricercare informazioni relative alla copertura assicurativa delle cure
Sapere dove trovare informazioni affidabili	Istituzioni ed enti che rappresentano la MT/MC e/o la medicina convenzionale Valutare se presso l’Ordine dei Medici Provinciale esistono registri di Operatori di MT/MC e di medicina convenzionale ufficialmente registrati Ricerca pubblicazioni specifiche e conoscere alcuni siti web
Valutare la affidabilità delle informazioni	Finalità Pertinenza/precisione Fonti Informazioni aggiornate Oggettività
Terapie prescrittive della MT/MC	Valutare se le indicazioni terapeutiche sono basate su: prove scientifiche prove derivanti dall’uso tradizionale prove derivanti dall’uso popolare sul si dice Qualità Precauzioni Effetti indesiderati Terapie valide e/o tossiche Interazioni e controindicazioni Posologia Metodi di somministrazione Autoprescrizione Qualità della preparazione Se chi consuma è un bambino, una donna in gravidanza o in allattamento, un anziano, tenere conto della particolare prudenza e cautela che serve, in questi casi, nell’uso di prodotti erboristici
Terapie non prescrittive	Valutare se le indicazioni terapeutiche sono basate su: prove scientifiche prove derivanti dall’uso tradizionale prove derivanti dall’uso popolare sul si dice Se chi consuma è un bambino, una donna in gravidanza o in allattamento, un anziano, tenere conto della particolare prudenza e cautela che serve, in questi casi, nell’uso di prodotti erboristici
Specialisti	Sapere come individuare specialisti qualificati Ricordarsi di chiedere il diploma o l’attestato di perfezionamento dello specialista Sistema di vigilanza delle pratiche illecite
Prezziari / copertura assicurativa	Dove trovare informazioni sui costi standard e le coperture assicurative Dove trovare informazioni affidabili

Fonte: WHO guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative therapies.

Infine, i consumatori hanno l'esigenza di sapere dove e come possono trovare e avere accesso gratuito a informazioni sicure riguardo alla MT/MC²⁴. Le informazioni affidabili devono essere reperibili e accessibili in vari modi (per esempio da parte di chi non è in grado di accedervi in forma scritta), secondo le esigenze e le capacità di ogni Paese.

Altre informazioni valide si possono avere dagli enti sanitari, da istituti di ricerca, da associazioni professionali e dei consumatori, da farmacie, biblioteche, siti web, librerie, negozi di prodotti naturali, centri di informazione sui farmaci, facoltà/scuole di farmacia che offrono corsi di formazione e diplomi di operatori di MT/MC, associazioni di lotta a specifiche malattie o condizioni. Una evidente risorsa di informazioni affidabili sulla MT/MC è rappresentata da un centro nazionale o locale che ne valuti criticamente i dati prima di metterli a disposizione dei consumatori. È inoltre possibile suggerire di consultare vari tipi di pubblicazioni affidabili e di informazioni sui prodotti, per meglio conoscere la MT/MC. Quando si presentano linee guida al consumatore per la valutazione dell'affidabilità di informazioni sulla MT/MC, si possono prendere in considerazione i seguenti concetti chiave²⁵:

- Finalità. Qualsiasi fonte affidabile deve avere scopi chiari e trasparenti. Deve risultare evidente a chi sono dirette le informazioni e per quale scopo. Per esempio, servono a istruire il consumatore o a vendere il prodotto?
- Pertinenza/precisione. Le buone informazioni vanno incontro alle esigenze del consumatore e si riferiscono al suo stile di vita e alla sua condizione. Non devono fornire consigli irrealistici e devono essere redatte con un linguaggio di facile comprensione e che non presenti errori palesi di ortografia e grammatica.
- Fonti. Le informazioni credibili indicano con chiarezza chi ne è responsabile, chi le ha finanziate e da dove provengono (per esempio, la fonte originale). Deve risultare chiaro se si esprimono opinioni o fatti accertati.
- Informazioni aggiornate. Le informazioni devono essere aggiornate e verificate a scadenze regolari. Deve essere sempre facile trovare la data di pubblicazione se si tratta di informazioni scritte.
- Oggettività. Una buona fonte di informazioni fornisce dati obiettivi e imparziali. I margini d'incertezza devono essere indicati in modo onesto e il consumatore deve essere messo in grado di fare scelte terapeutiche nel suo migliore interesse. Nel caso di informazioni commerciali, per esempio, vanno indicati con chiarezza i rapporti con i fornitori del prodotti.

1.2.4. Come individuare informazioni affidabili

²⁴ *The DISCERN handbook: quality criteria for consumer health information on treatment choices*. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 1998.

²⁵ Elenco redatto utilizzando varie fonti, tra cui il Discern Instrument e <http://www.nccam.nih.gov/health/decisions/index.htm> (visitato il 23.10.2012)

I governi e le autorità regolatorie hanno un ruolo centrale sul controllo delle informazioni sulla MT/MC, anche se esiste un centro nazionale che se ne occupa. In gran parte dei paesi, però, è possibile che la maggioranza dei consumatori non abbia accesso alle informazioni controllate da tali centri governativi o regionali. In ogni caso è probabile che essi raccolgano informazioni da fonti disparate. È quindi necessario aiutarli a capire come si possono valutare i dati sulla MT/MC.

L'OMS ha pubblicato linee guida intitolate *Medical products and the Internet: a guide to finding reliable information*, i cui principi sono utilizzabili anche per individuare informazioni affidabili sulla MT/MC²⁶. Per il consumatore è importante riuscire a valutare le informazioni attraverso una fonte indipendente. Il giudizio deve riguardare sia l'affidabilità sia la qualità²⁷. È possibile sviluppare strumenti per verificare affidabilità e qualità delle informazioni sulla sanità in generale che siano di sussidio al giudizio del consumatore. Un esempio degno di nota è quello britannico del Discern Instrument che è studiato come sussidio ai consumatori e ad altri soggetti nella valutazione, per individuare le informazioni affidabili e di qualità elevata²⁸.

Indicazioni terapeutiche.

Le affermazioni riguardo all'efficacia e/o i vantaggi di una terapia della MT/MC fatte da produttori, operatori sanitari o specialisti di MT/MC possono avere o non avere un fondamento documentabile. Si possono ritenere affidabili le affermazioni presenti su prodotti di MT/MC registrati legalmente. In gran parte dei paesi, però, la MT/MC non è stata inserita nelle strutture ufficiali della sanità e i dati di ricerca sono scarsi, soprattutto quelli relativi a studi clinici. Sulla base dei dati di ricerca e di studio, l'efficacia della MT/MC si può suddividere in varie categorie.

In generale, un buon modo per valutare la validità di un'indicazione terapeutica di MT/MC è quello di verificare se viene fatta una distinzione che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha utilizzato nella produzione di Monografie su piante medicinali selezionate:

- Uso supportato da dati clinici. Questa categoria comprende indicazioni terapeutiche ben consolidate in alcuni paesi e convalidate da lavori clinici documentati nella letteratura scientifica internazionale. Le sperimentazioni cliniche possono essere controllate, randomizzate, sottoposte a studi a doppio cieco, a sperimentazioni aperte, studi di coorte, o a osservazioni ben documentate sulle applicazioni terapeutiche.
- Usi descritti nella farmacopea e nei sistemi di medicina tradizionali. Questa categoria comprende gli usi terapeutici che sono ben consolidati in molti paesi e che sono presenti nella farmacopea ufficiale o in monografie ufficiali di un governo. Sono compresi gli impieghi che hanno un fondamento

²⁶ *Medical products and the Internet: A guide to finding reliable information*. Geneva, WHO, 1999 (documento WHO/EDM/QSM/99.4).

²⁷ Shepperd, S., Charnock, D. and Cook, A. (2002) *A 5-star system for rating the quality of information based on DISCERN*. Health Information and Libraries Journal, 19,201–205.

²⁸ *The DISCERN handbook: quality criteria for consumer health information on treatment choices*. Abingdon, Radcliffe Medical Press, 1998.

plausibile nonché le informazioni che provengono da studi clinici che richiedono chiaramente di essere ripetuti a causa di risultati contrastanti.

- Usi descritti nella medicina tradizionale, non sostenuti da dati sperimentali o clinici. Questa categoria si riferisce a indicazioni presenti in farmacopee non ufficiali, in pubblicazioni di altro tipo o in usi tradizionali. La loro idoneità non è valutabile perché nella letteratura non si possono trovare dati sufficienti a sostegno delle indicazioni terapeutiche.

A queste voci si può aggiungere:

- Usi descritti nella medicina popolare. Sono spesso dati empirici, tramandati oralmente e senza nessun controllo o valutazione.

I consumatori devono essere informati del diverso livello di efficacia e del differente stato giuridico di prodotti medicinali che hanno maggiore impatto sulla sicurezza, l'efficacia e la qualità dei prodotti e delle terapie.

Quando è possibile avere accesso a medicine convenzionali, medici e ricercatori sono in gran parte d'accordo sul fatto che alcune gravi patologie o disturbi non possono o non devono essere diagnosticati o curati se non sotto la consulenza medica, e che le indicazioni per la cura di tali patologie o disturbi devono essere valutate da operatori della sanità convenzionale e da specialisti della MT/MC²⁹. Nei paesi in cui c'è questa situazione, i consumatori devono sapere dove trovare informazioni appropriate.

Il documento dell'OMS *Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials*, per esempio, elenca sintomi e disturbi per i quali è utilizzabile l'agopuntura³⁰ e evidenzia anche come alcuni possono essere trattati a condizione che lo specialista abbia anche una conoscenza specifica della medicina convenzionale e possa accedere ad apparecchi di monitoraggio idonei.

Qualità. A seconda della situazione normativa delle terapie prescrittive della MT/MC, può essere più o meno difficile valutare la qualità dei prodotti. In molti paesi i preparati della MT/MC sono messi in commercio come integratori alimentari. In situazioni di questo genere non esiste una normativa rigorosa paragonabile a quella del settore farmaceutico. Per questo è ancora più importante fare in modo che i consumatori possano compiere una scelta informata rispetto alla qualità.

Quando si acquistano preparati terapeutici di MT/MC, il consumatore dovrebbe valutare, innanzitutto, se sono disponibili queste informazioni:

- Informazioni sul prodotto. L'identificazione del prodotto o degli ingredienti attivi è un passo importante per assicurarsi della qualità di gran parte dei preparati di MT/MC. Questa riguarda l'indicazione della specie

²⁹ *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine.* Geneva, WHO, 2000 (documento WHO/EDM/TRM/2000.1)

³⁰ *Acupuncture: Review and analysis of reports on controlled clinical trials.* Geneva, WHO, 2002

vegetale (talora anche dei minerali e/o delle vitamine), tramite verifica botanica. È anche importante controllare la composizione quantitativa del prodotto, che per questo deve riportare la composizione e il nome locale o scientifico (termine latino o equivalente nella lingua nazionale) di tutti gli ingredienti attivi³¹. L'identificazione di una specie, sia con nome locale sia con quello latino, può essere importante perché i termini locali si riferiscono talvolta a varie specie con differenti attività biologiche. I nomi latini sono strutturati in due parti: il primo termine identifica il genere e il secondo definisce la specie particolare. Siccome parti diverse di una specie possono avere attività biologiche differenti, i consumatori devono anche poter individuare le parti del materiale vegetale (per esempio, la corteccia, le foglie, i boccioli) utilizzate per i preparati³² per assicurarsi che si sia utilizzata la parte corretta. Le informazioni sull'identità degli ingredienti possono essere esposte sull'etichetta o illustrate a voce dal venditore all'atto dell'acquisto.

- Attestazione degli standard qualitativi. Un prodotto di qualità può essere individuato attraverso l'attestazione ufficiale di standard qualitativi. Qualora siano presenti, possono orientare il consumatore nella scelta dei prodotti gli standard di qualità locali o nazionali e/o i sistemi di registrazione/autorizzazione. Gli standard si possono basare sulle raccomandazioni della farmacopea nazionale o internazionale, sulle procedure nazionali di registrazione e regolamentazione o possono essere conformi ai suggerimenti di operatori registrati di MT/MC. Qualora non siano presenti certificazioni di qualità dei prodotti, gli specialisti di MT/MC o gli operatori nel campo della medicina convenzionale che offrono servizi di MT/CAM devono poter fornire o raccomandare prodotti di qualità. È anche importante saper individuare il titolare di un'autorizzazione commerciale, come pure gli standard GMP e la registrazione della sede per sapere chi interpellare, per esempio in caso di reclami riguardo al prodotto. Rispetto agli standard di qualità di prodotti vegetali (o minerali) grezzi, è responsabilità dello specialista di MT/MC registrato o del fornitore registrato di tali prodotti assicurarne la qualità.
- Conservazione e data di scadenza. I consumatori devono fare attenzione alle istruzioni fornite dal produttore riguardo alla conservazione e alla data di scadenza. Seguire le istruzioni per la conservazione, per esempio, può essere fondamentale per evitare una perdita prematura di efficacia e/o la distruzione del prodotto. È anche importante sapere che non si dovrebbe acquistare o utilizzare un prodotto oltre la data di scadenza, perché

³¹ *Guidelines for the assessment of herbal medicines*. Geneva, WHO, 1991 (documento WHO/TRM/91)

³²

- *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* Volume 1. Geneva, WHO, 1999
- *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants* Volume 2. Geneva, WHO, 2002

l'efficacia dei medicinali della MT/MC può essere in relazione con la loro freschezza³³.

³³ *Guidelines for the assessment of herbal medicines*. Geneva, WHO, 1991 (documento WHO/TRM/91)

Capitolo 2

Utilità e limiti della ricerca costo/beneficio applicata al mondo della Sanità

L'impostazione dell'attività di ricerca, relativa all'analisi costo/beneficio, è individuata dal Term of Reference N°3, che definisce i compiti e gli obiettivi del WHO-CC, il quale prevede che venga condotta “[...] *una ricerca pilota sul costo/beneficio delle MT/MC: per valutare il vantaggio economico delle MT/MC applicate al sistema sanitario della Regione Lombardia, in cooperazione con la Direzione Generale della Sanità della Regione Lombardia e con l'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia)*”.

Nella breve descrizione che viene fatta dello stesso si precisa come “[...] *le autorità nazionali e di Regione Lombardia sarebbero interessate a integrare le MT/MC nel sistema di cure primarie, se questo potesse generare un risparmio economico. Il Centro lavorerà col Governo di Regione Lombardia (Direzione Generale Sanità), in collaborazione con l'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia), per formulare e condurre indagini e ricerche pilota sul costo/beneficio nell'uso delle MT/MC in Regione Lombardia, per valutare il loro vantaggio economico nel sistema sanitario locale*”.

Nel Workplan viene precisato che il Centro:

- identificherà aree di interesse per studi di costo/beneficio in rapporto a specifici problemi nel campo della salute in Regione Lombardia;
- organizzerà *working group meeting* di esperti per identificare criteri e un modello di ricerca per analizzare dati di costo/beneficio nel campo della MT/MC per alcuni specifici problemi sanitari;
- raccoglierà dati di costo/beneficio in MT/MC;
- rivedrà e analizzerà i dati raccolti ed esprimerà raccomandazioni sulla fattibilità dell'inclusione della MT/MC nel sistema sanitario regionale.

Dalla esecuzione di questa attività ci si attende:

- Sviluppo di criteri e di un modello di ricerca per analizzare i dati di costo/beneficio in MT/MC per alcuni specifici problemi nel settore della salute.

- Risultati e analisi relativi al costo/beneficio dell'uso della MT/MC per alcuni specifici problemi nel settore della salute in Regione Lombardia, che saranno sviluppati con una chiara metodologia di analisi dei dati.
- Risultati e analisi relativi al costo/beneficio della MT/MC in Regione Lombardia, che potranno essere presi come riferimento dal Governo Regionale della Lombardia.

Ci si attende da questa attività un supporto alle attività del WHO per promuovere la ricerca in MT/MC con particolare riguardo a sicurezza, efficacia, qualità e costo/beneficio, per supportare l'integrazione della MT/MC nel sistema sanitario.

I risultati di questa ricerca, previa approvazione dei committenti competenti, saranno presentati a meeting accademici internazionali e nazionali e a conferenze e saranno diffusi attraverso riviste scientifiche nazionali e internazionali, libri e giornali. Questi potranno costituire un benchmark di riferimento per l'analisi costo/beneficio applicata alla MT/MC per tutti i paesi che, all'interno delle usuali problematiche di fondi e sostenibilità, vogliono affrontare il problema della integrazione della MT/MC nei loro sistemi sanitari.

2.1. Attuale Stato della Ricerca

«La salute non ha prezzo ma ha dei costi» rappresenta il principio fondamentale dell'economia sanitaria. Da ciò si comprende come ogni soluzione ai problemi che l'economia sanitaria pone, abbia un'inadeguatezza di base, in quanto essa si sovrappone all'antinomia irrisolta tra il valore infinito del bene-salute e la scarsità dei mezzi con cui garantirla.

Si può dire che gli interrogativi economici che si pongono quotidianamente i medici, i farmacisti, gli amministratori sono sovrapponibili in pratica a quelli che si presentano agli imprenditori quando debbono organizzare un processo produttivo: si tratta di decidere che cosa, come e quanto produrre.

Nell'ambito sanitario esiste quasi sempre la possibilità di scegliere fra diversi protocolli "produttivi". Questi protocolli attuati dalle diverse unità operative (chirurgia ambulatoriale, assistenza domiciliare, divisioni specialistiche, dipartimenti di emergenza e accettazione, servizi di anestesia, ecc.) possono diversificarsi per la combinazione dei fattori di produzione impiegati (quantità e tipologia), per i diversi modelli organizzativi di produzione e di erogazione, per i diversi metodi di approvvigionamento delle risorse, ecc.

I responsabili della "produzione" devono individuare il processo "produttivo" che, a parità di risultato, costa di meno o quello che a parità di costo raggiunge il massimo risultato terapeutico.

E' risaputo che la salute non può essere considerata un bene economico qualunque, ma un bene primario con caratteristiche uniche e peculiari. Entrano in campo, infatti, fattori multiformi come il problema dell'incertezza dei risultati, le condizioni socio-culturali del consumatore, la sua incapacità a scegliere la terapia

e la necessità di affidarsi ad altri (medici ed istituzioni), la caratteristica di bene pubblico, il problema della deontologia e della morale, le implicazioni politiche, ecc. Da ciò originano anche le difficoltà di studiare e di applicare le leggi economiche che regolano il mercato sanitario.

Si può dire che oggi come oggi uno dei principali problemi, se non il principale, dei sistemi sanitari pubblici e privati dei paesi industrializzati riguarda il modo con cui far fronte alla crescente domanda di salute e di prestazioni attraverso il reperimento e l'allocazione delle risorse necessarie per la prevenzione e il trattamento delle patologie della popolazione assistita.

Dato il continuo invecchiamento della popolazione, l'aumento delle aspettative dei pazienti e il rapido sviluppo della tecnologia disponibile, si stima che nei prossimi decenni tale fenomeno sarà sempre più importante per i decisori sanitari.¹

Secondo le leggi abituali del mercato, considerato dagli economisti un luogo di "concorrenza perfetta", il prezzo di un bene rappresenta un indicatore per stabilirne il valore e il relativo utilizzo da parte delle persone.

Il mercato sanitario, però, presenta delle specificità, come ad esempio le problematiche legate alla definizione del rischio di una certa patologia o la presenza di una informazione imperfetta, che impediscono che le usuali regole di mercato possano funzionare, come usualmente accade. La valutazione della migliore allocazione delle risorse, nel settore sanitario, si affida dunque a strumenti come la valutazione economica, che confrontano i costi e l'efficacia di due o più alternative cliniche.

Attraverso questo metodo riusciamo ad avere, così, il *value for money*, ovvero il valore delle risorse aggiuntive investite in un certo trattamento².

Alla base della valutazione economica dei costi, vi è il calcolo del rapporto costo/opportunità, ossia il beneficio cui abbiamo rinunciato usando quelle stesse risorse nel loro migliore impiego alternativo³.

Destinare una risorsa a uno specifico uso significa sottrarla a qualunque altro impiego alternativo: avremo un uso efficiente delle risorse quando saremo riusciti a massimizzare i benefici, minimizzando i costi.

La valutazione economica è un banale rapporto tra le differenze di costo di due o più trattamenti con le differenze di efficacia clinica il cui risultato viene espresso, ad esempio, in termini di costo per anno di vita salvato⁴.

I costi vengono misurati in termini monetari e sono espressi in:

¹ Donaldson C, Mugford M, Vale L. *From effectiveness to efficiency: an introduction to evidence-based health economics*. In: Evidence based Health Economics. BMJ Books, London, 2002.

² Drummond MF, O'Brien J, Stoddart GL, Torrance W. *Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 2000.

³ Dirindin N. *Efficacia, priorità, politiche intersettoriali e produttività: gli ingredienti per un sistema sanitario efficiente*. Effective Health Care. Ed. italiana 7 (1): 2003.

⁴ Jefferson T, Demicheli V, Mugford M. *Analisi costi efficacia*. In: *La valutazione economica degli interventi sanitari*. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma, 1998: 53-69.

- costi diretti: sanitari (ricoveri, farmaci, visite) e non sanitari (assistenza ai pazienti);
- costi indiretti: perdite di produttività dei pazienti e degli eventuali caregiver.

Tutte le tecniche di valutazione economica prevedono che le differenze di costo fra le alternative vengano poste al numeratore del nostro rapporto.

Quello che differenzia le diverse tecniche, invece, è la misurazione dell'efficacia che potrà essere espressa come:

- unità naturali (anni di vita, eventi evitati, ecc.) e in questo caso avremo la Analisi Costo-Efficacia (Cost-Effectiveness Analysis, CEA). I risultati saranno espressi, ad esempio, come costo per anno di vita salvato. È possibile soltanto confrontare studi che presentano i risultati con la stessa unità di misura.

Quando si ha la pari efficacia fra le due alternative avremo la Analisi di minimizzazione dei costi (Cost-Minimization Analysis, CMA) che confronta solo i costi delle stesse e viene spesso considerata un Sottinsieme della CEA;

- anni di vita pesati per la qualità di vita dei pazienti (Qualità Adjusted Life Years, QALYs) e avremo la Analisi Costo-Utilità (Cost-Utility Analysis, CUA). In questo caso i risultati sono espressi come costo per QALYs. Con questa tecnica è possibile costruire quelle che vengono definite le league tables, ossia delle classifiche di interventi dal più costoso al meno costoso. Tuttavia questo metodo di allocazione delle risorse presenta notevoli problemi metodologici che lo rendono di fatto inutilizzabile;
- unità naturali espresse in termini monetari, attraverso la Analisi Costo-Benefici (Cost-Benefit Analysis, CBA). Quest'ultima tecnica permette di fare confronti non solo in campo sanitario (viene ad esempio impiegata nei trasporti). In sanità, tra l'altro, è oggetto di forti critiche legate alla monetizzazione dei benefici, e pertanto le principali linee guida sulle valutazioni economiche non ne prevedono l'utilizzo.

Prima di approfondire gli aspetti tecnici relativi alla valutazione economica, va subito detto che, accanto alle sue forti potenzialità, rimangono - a distanza di circa quarant'anni dalla sua creazione notevoli ombre legate a diversi aspetti, fra i quali:

- la bassa qualità metodologica. Uno studio australiano⁵, paese in cui le valutazioni economiche devono essere presentate obbligatoriamente all'Australian Pharmaceutical Benefits Scheme per ottenere la

⁵ Hill SR, Mitchell AS, Henry DA, *Problems with the interpretation of pharmacoeconomic analyses: a review of submissions to the Australian Pharmaceutical Benefits Scheme*, JAMA 2000; 283: 2116-21.

rimborsabilità di un farmaco, ha mostrato che fra i 326 lavori presentati dal 1994 al 1997, il 67% aveva “seri problemi di interpretazione” legati alla scelta delle alternative indagate, la misurazione dell’efficacia, i costi considerati. Analoghi risultati sono stati riscontrati in una analisi degli studi economici presentata al Ministero della Salute italiano⁶;

- la presenza di forti conflitti di interesse, come per i trial clinici, fra autori e finanziatori degli studi. In campo oncologico, Friedberg ha messo in evidenza l’associazione fra risultati positivi dei nuovi farmaci e finanziamenti degli studi⁷
- l’incapacità di affrontare tematiche legate alle disuguaglianze degli esiti sanitari fra la popolazione assistita⁸. Questo tema, in generale poco considerato dai decisori sanitari, risulta molto importante, in quanto il basso livello socio-economico si lega ad un generale peggiore stato di salute e di inappropriately delle prestazioni. Questo quindi potrebbe avere un impatto nel trasferimento dei risultati dai trial clinici alla pratica clinica quotidiana e andrebbe considerato nelle valutazioni economiche.

2.2. Metodologia di valutazione economica delle possibili correlazioni costo, beneficio

L’analisi costi-efficacia (CEA) è una metodologia per scegliere tra diverse opzioni che si può applicare in ogni caso in cui vi siano risorse limitate. Paradossalmente venne sviluppato in campo militare, ed è stato applicato per la prima al mondo sanitario solo a metà degli anni 1960.

2.2.1. Introduzione alle analisi costo/beneficio e costo/efficacia

L’analisi viene condotta in genere riportando ogni unità di input in unità di costi elementari e ogni unità di output in unità di benefici elementari. Ad ognuna di queste unità si tenta poi di dare un valore quanto il più possibile oggettivo, rendendolo in tal modo misurabile e confrontabile. Il costo totale, di conseguenza, è la somma dei valori delle singole unità di costi elementari, mentre il beneficio totale è, analogamente, la somma dei valori delle singole unità di benefici elementari.

È possibile, con questo sistema, valutare sia benefici e costi diretti che indiretti. Per aver risultati affidabili, è importante circoscrivere in modo quanto più

⁶ Messori A, Trippoli S, Vaiani M. *Problems in pharmacoeconomic analysis*. JAMA 2000; 284: 1922-3.

⁷ Friedberg M, Saffran B, Stinson TJ, et al. *Evaluation of conflict of interest in economic analyses of new drugs used in oncology*. JAMA 1999; 282: 1453-7.

⁸ Sassi F, Archard L, Le Grand J. *Equity and the economic evaluation of healthcare*. Health Technol Assess 2001;5:1-138.

possibile realistico le unità dei benefici e dei costi elementari e valutare queste unità utilizzando prezzi il più possibile oggettivi.

Nonostante sia un metodo di valutazione che vive in gran parte delle proprie applicazioni, l'analisi costi-benefici risulta profondamente radicata nelle idee sviluppate dagli economisti nell'alveo della tradizione marginalista, ed in particolare in quella branca della corrente neoclassica marshalliana che, dopo la sistematizzazione fattane da Pigou (1920), divenne nota con il nome di economia del benessere (*welfare economics*).

L'idea alla base del metodo è quella di un'analisi comparata dei vantaggi, in termini di miglioramenti del benessere collettivo, e dei costi, in termini di prezzi ombra delle risorse, relativi ai diversi possibili interventi pubblici, siano essi progetti di investimento o generica attività di regolazione normativa.

I primi tentativi di risoluzione sul piano pratico di questi problemi, ponendo così le basi della moderna analisi costi-benefici, sono stati quelli compiuti dalla Federal Inter-Agency River Basin Committee negli Stati Uniti durante gli anni 30, nell'ambito delle ricerche condotte sulle risorse idriche.

Da allora l'analisi costi-benefici è stata progressivamente adottata anche dagli organismi internazionali e ha trovato applicazione in campi disparati, dalla valutazione dei progetti di salvaguardia dell'ambiente e di assistenza sanitaria ai progetti di sviluppo economico nei Paesi sottosviluppati, incontrando sostenitori e detrattori.

Dato il taglio pragmatico che da sempre contraddistingue tale tipo di approccio, il termine analisi costi-benefici ha assunto con il tempo significati e sfumature diverse.

Una di queste è la nozione di analisi costo-efficacia.

L'analisi costi-efficacia (CEA) è una metodologia per scegliere tra diverse opzioni che si può applicare in ogni caso in cui vi siano risorse limitate. «Se questi metodi fossero ben compresi e accettati dai decisori chiave nel settore sanitario, ivi compresi i medici, potrebbero essere realizzati notevoli benefici per la salute e/o importanti riduzioni dei costi» dichiaravano entusiasticamente nel 1977 Weinstein e Stason⁹.

L'analisi costi efficacia ha trovato ampio utilizzo come strumento di valutazione delle politiche pubbliche soprattutto nel mondo anglosassone, in particolare nei settori della sanità, sicurezza stradale e difesa nazionale. Viene in genere preferita all'analisi costi-benefici specialmente dagli analisti di formazione non economica (ingegneri, medici, ecc.), meno inclini ad accettare, anche per via della formazione tecnico-scientifica, il controverso passaggio della monetizzazione dei costi e benefici di beni "intangibili" (vita, tempo, salute, ambiente, ecc..) richiesto dall'analisi costi benefici, oppure da economisti che non condividono la matrice welfaristica di quest'ultima.

Dato il suo carattere pragmatico e la mancanza di precise fondamenta economiche, malgrado la sua diffusione a tutt'oggi la CEA manca di uno standard

⁹Weinstein MC, WB Stason. *Fondamenti di analisi costo-efficacia per la salute e la pratica medica*. N Engl J Med. 1977; 296:716-21.

comune di applicazione. Di fatto, alcuni principi di fondo molto semplici vengono adattati sulla base di alcune scelte *ad hoc* per l'applicazione, le quali vengono in larga misura affidate alla sensibilità del valutatore, che nella valutazione gode quindi di margini discrezionali di manovra molto ampi.

Nella CEA quello che viene fatto per valutare politiche di intervento alternative è sostanzialmente:

- individuare una tipologia di effetti considerata rilevante per la valutazione;
- calcolare l'ammontare in termini fisici di tali effetti ricollegabile a ciascuna alternativa;
- misurare, per ciascun intervento, i relativi costi espressi in termini monetari;
- calcolare gli indici costi-efficacia;
- ordinare i progetti sulla base di tali indici;
- in base a tale ordinamento, nel caso di progetti mutualmente esclusivi, finanziare quello migliore; oppure, laddove non si tratti di progetti che si escludano a vicenda, finanziare quelli migliori conformemente al rispetto del vincolo di bilancio stabilito

Bisogna ammettere che la CEA è diventata una caratteristica comune nella letteratura medica.

CEA è una tecnica per confrontare il valore relativo delle diverse strategie cliniche. Nella sua forma più comune, è una nuova strategia rispetto alla prassi corrente (il "low-cost alternative") nel calcolo del rapporto costo-efficacia:

Il risultato potrebbe essere considerato come il "costo" dei risultati supplementari determinati nel passaggio dalla pratica corrente alla nuova strategia (per esempio, \$ 10.000 per ogni anno di vita). Se il prezzo è abbastanza basso, la nuova strategia è considerata efficace ed economicamente conveniente. "

E' importante considerare con attenzione esattamente che cosa significa questa affermazione. Se una strategia è definito dal rapporto " costo / efficacia" e il termine è usato come i suoi creatori avevano previsto, significa che la nuova strategia ha un buon valore. Si noti che l'essere conveniente non significa che la strategia è solo e necessariamente quella di risparmiare denaro e, solo perché una strategia consente di risparmiare denaro questo non significa necessariamente che sia costo-efficace. Ciò detto, va sottolineato come la stessa nozione di costo-efficacia richiede un giudizio di valore: cosa pensi che sia un buon prezzo, un costo accettabile?

$$\text{CE ratio} = \frac{\text{cost}_{\text{new strategy}} - \text{cost}_{\text{current practice}}}{\text{effect}_{\text{new strategy}} - \text{effect}_{\text{current practice}}}$$

Inoltre bisogna ricordare che CEA risulta rilevante solo per determinate decisioni e, in particolare, (tab. 2.1) può essere di grande aiuto nel decidere di adottare o meno una determinata metodica quando una nuova strategia è più efficace e più costosa o, invece, meno efficace e meno costosa.

Tabella 2.1 – Esempificazione pratica di situazioni in cui assume particolare rilevanza l'analisi costo/efficacia

Conditions under Which CEA Is Relevant		
EFFECTIVENESS	COST	
	NEW STRATEGY COSTS <i>MORE</i>	NEW STRATEGY COSTS <i>LESS</i>
New strategy is <i>more</i> effective	CEA relevant	Adopt new strategy
New strategy is <i>less</i> effective	New strategy is "dominated"	CEA relevant

Fonte: Wikipedia

Negli studi costi-efficacia si considerano, in generale, due possibili indici:

- il costo per unità di risultato, dato dal rapporto tra costi ed effetti dell'intervento;
- il risultato per unità di costo, dato dal rapporto tra effetti e costi dell'intervento.

Un limite della metodologia in questione è dato dal fatto che essa è per sua stessa natura mono-dimensionale, cioè non in grado di valutare l'intervento confrontando contemporaneamente diverse tipologie di effetti ad esso ricollegabili.

Gli indicatori di beneficio utilizzati sono poi in genere abbastanza semplici. Questo, se da un lato è fatto in base alle stesse argomentazioni che fanno propendere per il ricorso all'analisi costi efficacia come alternativa all'analisi costi benefici; dall'altro, può a volte semplificare eccessivamente l'analisi, non permettendo di valutare appieno neanche l'unico tipo di beneficio giudicato come rilevante.

Inoltre, sempre per esigenze di semplificazione, di norma vengono conteggiati tra i costi solo quelli contabili, con l'esclusione quindi di tutti i costi-opportunità, portando a volte a divergenze molto grandi tra i costi sociali ricollegabili all'intervento e quelli in pratica considerati.

Ricordiamo qui che il costo opportunità in economia è il costo derivante dal

Quantitativamente, il costo opportunità è il valore della migliore alternativa tralasciata.

Va finalmente osservato che, contrariamente a quanto avviene nell'analisi costi benefici, in cui è possibile calcolare sia le differenze tra costi e benefici sia i rapporti benefici-costi, utilizzando l'analisi costi efficacia grandezze eterogenee (l'effetto espresso in termini fisici e i costi espressi in termini monetari), il calcolo delle differenze è precluso e diventa obbligato il ricorso al criterio del rapporto, «che, in tal caso, diventa il rapporto tra effetti incrementali – ad es., millimetri cubi di pressione arteriosa eliminati – e costi incrementali corrispondenti».

Questo comporta tra l'altro l'impossibilità nell'ambito della CEA di derivare una stima del beneficio totale netto dei progetti. Il calcolo di tale beneficio netto risulta importante laddove è necessario valutare l'opportunità dell'intervento.

È infatti vero che è possibile inserire tra le alternative oggetto di valutazione lo status quo, valutando così la desiderabilità dell'intervento rispetto ad altri eventualmente già in atto, ma questo è cosa diversa dal valutare l'opportunità di un qualsiasi intervento misurata sulla base della possibilità di inazione, cioè nessun intervento, con quell'approccio *with-or-without* che l'analisi costi-benefici condivide con l'analisi finanziaria delle decisioni di investimento.

Relazione tra l'analisi costi-efficacia e l'analisi costi-beneficio. L'uso sempre maggiore dell'analisi costi-efficacia nell'ambito della valutazione dei progetti di sanità, in cui risulta problematica e controvertibile la monetizzazione dei beni coinvolti (salute, qualità di vita), insieme con la difficoltà di fondare a livello teorico l'analisi costi-efficacia all'interno dell'economia del benessere, ha spinto alcuni economisti a ricercare collegamenti possibili di questa con l'analisi costi-benefici.

In particolare, all'interno dell'economia della sanità, laddove l'analisi costi-efficacia, nella forma di analisi costi utilità, risulta particolarmente impiegata e sta lentamente sostituendo l'analisi costi-benefici, gli economisti hanno analizzato le condizioni che devono essere soddisfatte affinché il risultato della valutazione sia invariante alla scelta del metodo.

Così, ad esempio, Johannesson (1995) ha argomentato che, laddove l'analisi costi efficacia tenga conto di tutti i costi sociali e utilizzi nella valutazione la soglia di costo per QALY, questa può essere tradotta in analisi costi-benefici assumendo la costanza della disponibilità a pagare per unità di QALY. Basandosi sul modello di Pratt e Zeckhauser (1996), Johannesson e Meltzer (1998) hanno quindi studiato le condizioni che è necessario imporre sulle preferenze individuali affinché questo avvenga.¹⁰

Bleichrodt e Quiggin (1999) hanno analizzato invece le condizioni sotto le quali la massimizzazione dell'utilità individuale intertemporale del consumo è coerente con la massimizzazione della QALY, concludendo che ciò avviene ogni qual volta la funzione di utilità individuale è una trasformazione lineare positiva dello stato di salute, mentre la massimizzazione dell'utilità del consumo garantisce che questo venga "spalmato" dall'individuo tra i diversi periodi in modo da mantenere costante l'utilità che ne deriva.¹¹

In un recente lavoro, Dolan e Edlin (2002) hanno riesaminato in modo molto critico questi contributi,¹² arrivando a formulare un teorema dell'impossibilità. Il

¹⁰ Johannesson, M. e Meltzer, D. (1998), *Some Reflections on Cost-Effectiveness Analysis*, Health Economics, 7(1), 1-7.

¹¹ Bleichrodt, H. e Quiggin, J. (1999), *Life-Cycle Preferences over Consumption and Health: When is Cost-Effectiveness Analysis equivalent to Cost-Benefit Analysis?*, Journal of Health Economics, 18(6), 681-708.

¹² Dolan, P. e Edlin, R. (2002), *Is it really Possible to Build a Bridge between Cost-Benefit Analysis and Cost-Effectiveness Analysis?*, Journal of Health Economics, 21, 827- 843.

teorema ci dice che, “non è possibile collegare analisi costi benefici e analisi costi efficacia se:

- valgono gli assiomi della teoria dell'utilità attesa;
- il modello QALY è valido nel senso dell'economia del benessere;
- la malattia ostacola la capacità di trarre piacere dal consumo”.

Viene così dimostrato che l'analisi costi-efficacia non è strettamente giustificabile secondo i criteri della welfare economics e la conclusione che gli autori giustamente traggono è che analisi costi benefici e analisi costi efficacia hanno fondamenti etici così diversi che sembra in fin dei conti anche abbastanza inutile cercare una loro *riconciliazione* entro il paradigma dell'economia del benessere.

«L'analisi costi efficacia sembra legittimabile solo su un terreno non-welfare, dove il risultato dei programmi di assistenza sanitaria è giudicato in base alla loro capacità di contribuire alla salute stessa, piuttosto che in base al contributo dato al benessere generale (come determinato dalle preferenze individuali). La giustificazione normativa per tale focus sui bisogni oggettivi (objective needs) delle persone piuttosto che sulle loro richieste soggettive (subjective demands) deve molto al concetto di basic capabilities formulato da Amartya Sen (1980). [...] Piuttosto che cercare di trovare un ponte che sia in grado di riconciliare il conflitto centrale tra massimizzazione dell'utilità e della salute, si dovrebbe invece prestare attenzione al dibattito circa l'opportunità dell'analisi costi benefici rispetto all'analisi costi efficacia. Un passo avanti può essere considerato quello di considerare la misura in cui le persone preferiscono che l'assistenza sanitaria sia distribuita secondo il principio "a ciascuno secondo il bisogno" piuttosto che "a ciascuno secondo la disponibilità (e la capacità) di pagare", cioè la misura in cui, come cittadini, le persone possono volere trascurare le loro preferenze come consumatori».

E, in tale dibattito, occorre anche considerare i meriti relativi delle dottrine *welfariste* e *non-welfariste* nel contesto delle decisioni di allocazione dell'assistenza sanitaria¹³.

2.2.2. Elementi pratici per la valutazione di dati costo/efficacia

Quando si è interessati a uno studio, il cui risultato principale è una valutazione costo-efficacia, il lettore critico dovrebbe cercare risposte alle seguenti domande:

- Le metodologie messe a confronto sono confrontabili?

Poiché CEA comporta la valutazione di costi e benefici marginali, la scelta di quali strategie possano influenzare la valutazione e le conclusioni di una CEA sono fondamentali.

¹³ Brouwer, W. B. F. e Koopmanschap, M. A., (2000). *On the Economic Foundations of CEA: Ladies and Gentlemen, Take your Positions Please*, Journal of Health Economics, 19(4), 439-460.

Così, CEA è molto sensibile alla scelta delle strategie messe a confronto. Il lettore deve attentamente considerare se la scelta che viene presentata è davvero una scelta che interessa la pratica clinica.

- Quanto validi sono i dati di efficacia?

E' difficile essere troppo entusiasti sui risultati costo-efficacia se l'efficacia della metodologia è, di fatto, sconosciuta. Quindi, come primo passo, bisogna esaminare gli elementi utilizzati per valutare l'efficacia. Teoricamente, i dati dovrebbero provenire da studi clinici randomizzati. Se così non è, vanno esaminati profondamente i criteri di validità degli assunti.

- I dati di efficacia rispecchiano il modo in cui le strategie saranno utilizzate nella pratica clinica reale?

Anche se i dati di efficacia provengono da studi clinici randomizzati, è importante chiedersi se possono davvero essere riferiti alla popolazione e agli ambienti in cui le metodologie saranno poi realmente applicate.

Oltre a ciò, bisogna porre grande attenzione all'effettiva replicabilità e generalizzabilità dei dati di efficacia.

- Da dove provengono i dati sui costi?

La questione di fondo è se la valutazione dei costi è stata modellata, o è stata misurata nella pratica reale. Nella modellazione, infatti, i ricercatori devono fare ipotesi, che implicano il fatto che prestazioni e servizi possano essere utilizzati in maniera diversa da quanto accade nella pratica reale, con differenze di costo anche notevoli.

- Da dove proviene il finanziamento della CEA?

Purtroppo, le fonti di finanziamento sembrano importanti. Per quelle che vengono pubblicate, i lettori devono considerare il conflitto rappresentato da un finanziamento di un fabbricante di una delle metodologie analizzate e la possibile presenza di *bias*.

- CEA serve a qualcosa?

Infine, il lettore dovrebbe considerare se l'intero esercizio in qualche modo lo ha aiutato a prendere una decisione.

2.2.3. Introduzione al concetto di analisi costo/utilità

L'analisi costi-utilità (cost-utility analysis) è un metodo di valutazione di progetti di investimento medico-sanitari.

Si tratta di una particolare forma di analisi costi efficacia che utilizza il QALY (Quality Adjusted Life Years), una misura di incremento di aspettativa di vita media corretto per la qualità della stessa, per quantificare gli effetti del progetto.

Nell'ambito dei progetti medico-sanitari, settore in cui è stata ampia l'applicazione dell'analisi costi-efficacia, si è avvertita l'esigenza di raffinare l'indicatore di effetto utilizzato per la costruzione di indici costi-efficacia. Da questa esigenza è nata la cosiddetta analisi costi-utilità, un particolare tipo di analisi costi efficacia per la valutazione dei progetti sanitari che utilizza per quantificare gli effetti il QALY (Quality Adjusted Life Years), una misura di incremento di aspettativa di vita media corretto per la qualità della stessa.

L'analisi costi-utilità può essere considerata un tentativo di superare il limite di mono-dimensionalità della CEA, cercando di tenere conto contemporaneamente della qualità e degli anni di vita. Per questo trova applicazione specialmente in quei casi di interventi che comportano un qualche trade-off tra qualità e durata della vita.

Una delle prime applicazioni dell'analisi costi-utilità è stata lo studio di Zeckhauser e Shepard (1976) sugli effetti dell'introduzione delle unità coronariche mobili.¹⁴ Da allora, molti sono stati gli studi di valutazione degli interventi in campo sanitario che hanno utilizzato tale metodologia di analisi^{15,16} e tale analisi è stata adottata anche dal servizio sanitario nazionale britannico.

La determinazione dei rapporti in termini di QALY degli anni trascorsi nei diversi stati di salute è la questione chiave dell'analisi e viene compiuta tramite il riferimento alla valutazione soggettiva degli individui. Le preferenze, espresse su scale continue, sono rilevate con diverse metodologie standard¹⁷:

- il *time trade off*, in cui agli individui malati intervistati viene chiesto di scegliere tra il permanere nella condizione di malattia per un certo numero di anni o l'essere guariti e riportati a condizioni di buona salute, ma avendo un'aspettativa di vita minore;
- lo *standard gamble*, in cui ai malati intervistati viene chiesto di scegliere tra il permanere nelle condizioni attuali o sopportare un intervento chirurgico che ha probabilità di farli morire o ripristinare uno stato di buona salute;
- il *rating scale*, o *visual analogue scale*, in cui agli intervistati è chiesto di assegnare un valore tra 0 (morte) a 100 (salute) alle diverse malattie.

¹⁴ Zeckhauser, R. e Shepard, D.S. (1976). *Where Now for Saving Lives?*, Law and Contemporary Problems, 40, p.5

¹⁵ Torrance, G.W. (1986). *Measurement of Health State Utilities for Economic Appraisal: A Review*, Journal of Health Economics, 5, p.1

¹⁶ Elixhauser, A., Luce, B.R., Taylor, W.R. e Reblando, J. (1993). *Health Care CBA/CEA: an Update on the Growth and Composition of the Literature*, Medical Care, 1993, 31(7), JS1-JS11.

¹⁷ Drummond, M. F., O'Brien, B. J., Stoddart, G. L. e Torrance, G. W. (1997). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*, Oxford University Press, Oxford.

Vi sono poi questionari basati su sistemi standard di descrizione dei diversi stati di salute, come l'*EuroQol EQ-5D*, che classifica le patologie tenendo conto delle diverse dimensioni su cui impattano (mobilità, dolore, ansia, ecc.).

Va in ogni caso considerato che la misurazione in termini di QALY basata su tali valutazioni è in genere molto variabile tra individui e presenta anche differenze sistematiche. Così, ad es., chi non soffre di una certa malattia tende di solito a dare valutazioni più pessimistiche circa la qualità della vita degli affetti da quella malattia rispetto a coloro i quali invece ne soffrono.

Per superare alcuni dei problemi del QALY sono stati proposti indici alternativi per l'analisi costi-utilità, come il SAVE (*Saved young life equivalent*), in cui agli intervistati non viene richiesto di valutare, direttamente o indirettamente, la qualità della vita nelle diverse condizioni di salute, ma di esprimere un giudizio sul dato progetto confrontandolo con uno alternativo che salvi la vita ad un ragazzo e ne ristabilisca le perfette condizioni di salute, considerato come il massimo obiettivo di intervento realizzabile.

In ogni caso, il QALY risulta la misura più utilizzata e gli indici alternativi proposti non sono affatto esenti da difetti. Questo perché condividono con il QALY l'impostazione di fondo, cioè il cercare di riportare ad una sola dimensione quantitativa, e come tale facilmente misurabile e confrontabile, un fenomeno multi-dimensionale e qualitativo come la qualità della vita. Questo, se da un lato semplifica l'analisi operativa dei progetti e l'assoggetta a criteri quantitativi, dall'altro introduce inevitabili approssimazioni in altri aspetti della valutazione.

Questa *reductio ad unum* è un passo inevitabile che accomuna l'analisi costi-utilità all'analisi costi benefici. La differenza sta che, mentre nell'analisi costi benefici, in linea con la tradizione economica marshalliana, il passo è compiuto attraverso il riferimento alla disponibilità a pagare delle persone, nell'analisi costi utilità si rinuncia alla monetizzazione e si chiedono valutazioni in termini di QALY.

Come commento conclusivo di quest'approccio a tale tipologia di studi, possiamo ricordare uno studio effettuato presso il Royal London Homeopathic Hospital da van Haselen R¹⁸, che dimostra la particolare importanza di questa metodologia nell'approccio alle metodiche di medicina complementare.

Infatti, di fronte a metodiche cliniche di poco costo e spesso con livelli di evidenza deboli, studi di analisi costo/efficacia potrebbero essere strategici prima di ricorrere ai più convincenti ma estremamente costosi trial clinici randomizzati.

2.2.4. Applicazione delle nozioni di costo/efficacia in ambiente sanitario

Uno dei postulati che governa l'economia è la scarsità delle risorse¹⁹. Le risorse disponibili sono limitate e devono essere impiegate nel miglior modo possibile.

¹⁸ van Haselen R, *The economic evaluation of complementary medicine: a staged approach at the Royal London Homeopathic Hospital*, Br Homeopath J. 2000 Jul;89 Suppl 1:S23-6.

¹⁹ De Nicola N, Sucre MJ, *Principi di farmacoconomia*, 2004

L'economia è appunto la scienza che studia l'allocazione ideale delle risorse scarse.

Si può dire che gli interrogativi economici che si pongono quotidianamente i medici, i farmacisti, gli amministratori, come già detto in precedenza, sono sovrapponibili in pratica a quelli che si presentano agli imprenditori quando debbono organizzare un processo produttivo: si tratta di decidere che cosa, come e quanto produrre.

I responsabili della "produzione" devono individuare il processo "produttivo" che, a parità di risultato, costa di meno o quello che a parità di costo raggiunge il massimo risultato terapeutico.

La maggior parte delle ricerche di farmacoeconomia fa riferimento a situazioni parzialmente diverse da quelle italiane, sicché il trasferimento dei risultati dei lavori attuati all'estero non può essere automatico. Il rapporto costo/beneficio è, infatti, caratteristico del contesto sociale ed organizzativo specifico. E' quindi essenziale che ogni realtà organizzativa generi i propri dati e le proprie valutazioni, sia pure sulla base di comuni modelli.

Il difficile rapporto costi/risorse. Da considerare è il crescente aumento dei costi sanitari conseguente all'aumento del "bisogno di salute". Il bene-salute, infatti, oggi è molto più richiesto che in passato, per vari motivi sociali, culturali, politici, pubblicitari, ecc. Soprattutto per una maggiore educazione sanitaria che fa prendere atto di bisogni prima non avvertiti elevando la richiesta sanitaria della collettività, a volte anche immotivatamente. Inoltre si è verificata una non trascurabile medicalizzazione sociale operata anche dai mass media o dalla pubblicità con ricadute anche importanti.

Oltre a ciò, va considerato il ruolo assunto dalla medicina preventiva che se, da un lato, può consentire un notevole risparmio sui costi assistenziali, dall'altro in prima istanza comporta un notevole dispendio sia in termini di campagne informative che per gli screening, i controlli antismog, le vaccinazioni, ecc. Poi esiste la riabilitazione che risulta un complemento dell'attività assistenziale specie per la patologia cardiovascolare e neurologica.

Bisogna poi considerare l'incremento dell'età media della popolazione anziana e il costante sviluppo di condizioni di patologia cronica. In questi casi l'aumento dei costi è determinato dall'aumento di durata del periodo di patologia, che le moderne procedure terapeutiche riescono a garantire. Inoltre, l'incremento della vita media è legato ad un aumentato sviluppo di comorbidità che derivano in parte dall'invecchiamento e in parte dall'uso cronico degli stessi farmaci salvavita.

Quanto evidenziato comporta un aumento dei costi. A ciò si aggiunge anche un aumento derivante dai maggiori costi unitari delle nuove tecnologie sia diagnostiche (TAC, risonanza magnetica, mineralometria, ecc.) che terapeutiche (chirurgia endoscopica, trapianti, impianto di protesi, ecc.), divenute quasi routinarie.

Di fronte a tale aumento dei costi si profila una diminuzione delle risorse.

Le problematiche dell'attribuzione di costo. Una volta accettato il dato economico del "costo" di un dato intervento sanitario derivante dalle risorse tecniche ed

umane impiegate, rimane aperto il più delicato problema, quello cioè relativo al "prezzo" da attribuire alla malattia.

Il problema può riportarsi a tre orientamenti principali:

- teoria del capitale umano; si basa sulla valutazione di quanto il malato avrebbe prodotto/guadagnato se non avesse avuto la malattia. Si tratta di un modello tipicamente produttivistico che considera l'uomo in base alla sua capacità di produrre per cui, paradossalmente, chi produce zero è valutato zero.
- teoria della disponibilità; cioè della "propensione a pagare" per un dato intervento (prestazione in rapporto alla fama del medico, inseminazione artificiale, acquisto di una protesi, ecc.). E' frutto di una concezione tipicamente liberista lasciando un ampio margine alla discrezionalità individuale e correlando la monetizzazione al reddito e alle oscillazioni di mercato.
- teoria della dignità umana; valuta ogni persona per quello che è, indipendentemente dalla sua capacità di produrre o di pagare. Proprio per questo, sul piano delle politiche e delle scelte economiche è quello di più difficile attuazione.

Allocazione delle risorse. Quali che siano le tipologie assistenziali, e quindi la fonte da cui deriva il finanziamento, queste comportano un problema etico relativo ai criteri con cui distribuire le risorse disponibili. In questo ambito viene fatta oggi una distinzione tra quella che vengono definite "macroallocazione" e "microallocazione" delle risorse.

Macroallocazione. E' la quota parte del bilancio statale assegnata alla sanità e dalla conseguente ripartizione tra prevenzione, terapia e riabilitazione. Per l'Italia si aggira intorno al 9 per mille del PIL (prodotto interno lordo).

Naturalmente l'importanza da attribuire alla macroallocazione è massima in un sistema totalmente pubblico o con una forte presenza pubblica. La quota assegnata alla sanità, infatti, è diretta espressione della volontà di privilegiare, da parte dello stato, alcune sue specifiche prerogative. Questo budget è un indicatore privilegiato della stessa fisionomia dello stato. Il problema poi si acuisce ulteriormente quando si confronta questa ripartizione di spesa con quella di altre erogazioni statali, come ad esempio le spese militari. Tranne in caso di reale ed imminente bisogno risulterebbe eticamente inaccettabile una contrazione delle spese sanitarie a favore di quelle militari.

Quanto alla ripartizione tra i vari comparti (prevenzione, terapia e riabilitazione) vi è stata un'inversione di rotta a favore della prevenzione tra gli anni '60 e '70. Se si pensa a concezioni utilitaristiche della salute, per cui "vale di più" chi è più utile o produce di più, ci si rende conto di come questo potrebbe condizionare, ad esempio, alcuni investimenti riabilitativi negli anziani. Persino nell'ambito di uno stesso comparto, come quello preventivo, potrebbero esserci scelte eticamente discutibili come, ad esempio, il maggior spazio dato alla

prevenzione dell'AIDS rispetto a quella dei tumori o delle malattie cardiovascolari.

Microallocazione. Una volta assegnata una quota del bilancio statale alla sanità questa viene ripartita tra le varie strutture sanitarie che diventano responsabili del budget loro assegnato. Tuttavia la ripartizione delle risorse tra i vari utenti a volte diventa problematica ponendo delicati problemi di coscienza. Ciò è più evidente per quelle risorse particolarmente preziose come il sangue o un organo da trapiantare.

Quali dovranno essere i criteri distributivi?

- criterio della randomizzazione; basato sull'assoluta casualità sembrerebbe garantire l'effettiva pari opportunità a ogni paziente, anche se il criterio può risultare inaccettabile poiché simile ad una "lotteria" sulla salute.
- criterio della priorità di accesso; si realizza con le varie liste di prenotazione e che costituisce una forma di giustizia anche se rudimentale. Essa si basa, tuttavia, su elementi incontrollabili e non equi quali sono le linee telefoniche occupate, la distanza della struttura sanitaria, il traffico stradale, la maggiore o minore disponibilità di tempo per le code, ecc.
- criterio utilitaristico; risulta inaccettabile poiché punta all'utilità sociale del paziente. Lo Stato dovrebbe privilegiare chi può far "fruttare" la sua salute facendone un bene di cui tutti possono usufruire. Naturalmente questo penalizzerebbe tutte quelle categorie la cui salute non costituisce un "bene di consumo" per gli altri come la donna gravida o il portatore di handicap.
- il criterio che appare più equo e accettabile è quello di un'adeguata proporzione tra costi e benefici. La salute non deve essere un bene riservato ai soggetti socialmente utili ma al tempo stesso non deve essere bene "massimale" da porre al di sopra di tutto, individualmente, senza alcuna considerazione per gli altri. Forse possono esserci altre persone che, obiettivamente, hanno più bisogno, in quel dato momento, di quell'organo da trapiantare. Nessuna lotteria, nessun privilegio utilitaristico ma solo la imparziale valutazione del bene-salute in rapporto al paziente che deve riacquistarlo ed all'intera collettività che deve distribuire le risorse esigue.

Possibili utilizzatori dell'analisi costo/beneficio. L'autorità sanitaria pubblica. Dal punto di vista dell'operatore pubblico la CEA si applica in presenza di decisioni fortemente "critiche" quali:

- i livelli di rimborsabilità di un farmaco presente nel Prontuario
- i livelli di rimborsabilità di trattamenti farmacologici ed ospedalieri alternativi
- i budget di spesa da distribuire su scala territoriale

L'allocazione più efficiente delle risorse consentita dall'utilizzo dell'analisi CEA consente di liberare mezzi da destinare al miglioramento qualitativo dei servizi sanitari.

Istituti di cura. La CEA può essere applicata all'interno degli ospedali per allocare efficientemente le risorse (assegnate dal decisore pubblico o acquisite con proprie risorse).

In questo modo la CEA contribuisce alla corretta programmazione dei bilanci preventivi ed alla gestione razionale della spesa ospedaliera, che costituisce la quota più rilevante della spesa sanitaria nazionale.

La CEA viene utilizzata nel momento in cui bisogna decidere il trattamento più appropriato da effettuare in ospedale per curare una determinata patologia.

La corretta applicazione dell'analisi CEA permette di tenere nella dovuta considerazione tutti i costi che comporta la degenza dei malati successivamente al trattamento della malattia, nonché tutte le possibili complicazioni connesse al trattamento stesso.

La applicazione più completa della CEA considera inoltre tutti i risultati (presenti e suscettibili di manifestazione futura) sulla salute dei pazienti ospedalieri e le necessità di cure ed assistenza medica che si possono manifestare nel futuro sempre a seguito del trattamento.

Medici. L'evoluzione della politica sanitaria nei paesi industrializzati mostra linee di tendenza comuni, costituite principalmente dal progressivo abbandono di una logica di semplice taglio dei costi con la caratterizzazione di interventi rivolti alla razionalizzazione dei sistemi sanitari. Il contenimento dei costi viene visto come il risultato dell'efficienza operativa del sistema anche attraverso un miglioramento dell'allocazione delle risorse.

Il medico ha un ruolo centrale in quanto principale decisore della spesa sanitaria, sia direttamente per la remunerazione della propria attività, sia indirettamente attraverso l'attività prescrittiva di analisi e terapie.

E' sempre più diffusa la consapevolezza che sia indispensabile associare alla competenza decisionale un adeguato livello di responsabilizzazione del medico.

La disponibilità dei risultati della CEA e la capacità di verificarne l'affidabilità, permetterà al medico di indirizzare le decisioni di prescrizione verso le soluzioni più efficienti, sia in termini clinici che in termini di impiego delle risorse, consentendo il giusto equilibrio tra i costi, il bisogno di cura del paziente e l'efficacia del trattamento.

Il medico dovrà essere in grado di valutare l'efficacia relativa dei diversi trattamenti disponibili tenendo conto degli effetti diretti ed immediati dei singoli trattamenti e dei fattori indiretti e non sanitari che, in conseguenza degli interventi terapeutici, possono influire sulla qualità di vita del paziente.

Accanto all'analisi costo-efficacia, l'analisi costo-utilità può fornire uno strumento più vicino alla natura della relazione medico-paziente: questo tipo di analisi infatti, misurando i risultati in termini di qualità della vita o di altri indicatori collegati, permette al medico di valutare i costi e i benefici di un trattamento, non solo in base alle proprie osservazioni e conoscenze, ma anche in base alla sfera emozionale dei pazienti.

Il processo di Analisi. Le scelte a cui sono chiamati i decisori in merito al sistema salute influiscono sui processi di innovazione, sull'efficacia, sull'efficienza e sull'equità.

Sono scelte rilevanti, complesse e devono essere svolte in condizioni di grande incertezza.

La CEA riduce l'incertezza, in quanto consente di standardizzare l'analisi e di controllare che tutti gli elementi rilevanti per l'assunzione delle decisioni siano stati considerati.

Il processo di analisi viene distinto in varie fasi:

- Definizione
 - del problema
 - della prospettiva di analisi
 - delle alternative di trattamento
- Individuazione
 - delle risorse
 - dei risultati
 - delle variabili non economiche
- Valorizzazione
 - delle risorse
 - dei risultati/indicatori di efficacia
- Scelta dei metodi di analisi
- Controllo dei risultati

Costi. La valutazione dei costi implica l'analisi diverse tipologie di costo. I costi diretti corrispondono al valore delle risorse impiegate nel settore sanitario a causa della patologia; comprendono i costi di prevenzione, diagnosi, trattamento e riabilitazione, a carico del servizio sanitario (quando l'ottica di analisi è quella del sistema pubblico) e/o a carico dei pazienti e dei loro familiari (quando l'ottica è quella della società nel suo insieme). Questi costi diretti comprendono i costi di acquisizione del farmaco o dei *devices* (prezzo di acquisto e costi di approvvigionamento), di preparazione e di somministrazione della terapia (compreso il materiale di consumo eventualmente necessario), di monitoraggio della terapia (accertamenti di laboratorio, controllo microbiologico, ecc.), di diagnosi degli effetti collaterali e di trattamento delle reazioni avverse. L'errore frequente dei non addetti ai lavori è di prendere in considerazione solo il costo di acquisto dei farmaci/*devices* e di trascurare a quei costi "invisibili" (di preparazione, somministrazione, monitoraggio, di approvvigionamento, ecc.) che non risultano immediatamente palesi agli operatori sanitari.

Nei costi diretti vanno inclusi anche le spese sostenute per l'acquisto, in diretto rapporto con la malattia, di beni e servizi non prettamente medici, come ad esempio l'utilizzo di collaboratori domestici o le spese di trasporto per recarsi presso la struttura sanitaria

I costi diretti non sanitari sono le spese sostenute a seguito del trattamento direttamente dal paziente:

- assistenza domiciliare,
- attrezzatura e attività di riabilitazione,
- spese di trasporto
- quelli sopportati direttamente dai familiari (trasporto/trasferta).

I costi indiretti corrispondono ai mancati guadagni derivanti dallo stato di malattia. Comprendono sia quelli a carico del paziente (per morbilità e/o inabilità) sia quelli a carico dei familiari (per attività assistenziale non retribuita).

Sono quelli determinati dai cambiamenti conseguenti alla patologia e alla terapia:

- riduzione della capacità di lavoro
- perdita del posto di lavoro o di opportunità professionali, per il paziente o per i suoi familiari,
- mutamenti nelle relazioni sociali e affettive (divorzi, abbandoni, trasferimenti)

I costi intangibili corrispondono ai costi psicologici della malattia (dolore, sofferenza, inabilità, ecc.). In generale gli studi rinunciano alla valutazione dei costi intangibili e concentrano l'attenzione principalmente sui costi diretti a carico del sistema sanitario.

I costi esterni si generano quando un programma terapeutico impone mutamenti nel sistema sociale ed economico, senza incidere direttamente sul sistema sanitario o sui singoli beneficiari. Ad esempio le politiche in favore dei disabili con l'abbattimento delle barriere architettoniche. Tali costi non vengono attribuiti né al sistema sanitario né ai primi beneficiari, ma vengono a ricadere sulla collettività o sui settori produttivi.

Vanno ripartiti pro quota in quanto forniscono la loro utilità a più soggetti/programmi/ prodotti:

I costi generali sono:

- spese di amministrazione,
- i costi di affitto degli edifici,
- le spese di pulizia e di sorveglianza,
- i costi dell'energia elettrica,
- le spese di pubblicità istituzionale.

I costi futuri sono quelli che non si manifestano nel periodo di attuazione del programma. La loro incidenza finanziaria è diversa a seconda del momento in cui sono sostenuti.

I costi che si manifestano oltre l'anno (ad esempio, visite di controllo biennali, terapie di richiamo...), prima di essere sommati ai costi attuali, devono quindi essere ponderati per tenere conto del risparmio finanziario relativo al loro differimento nel tempo.

La valutazione dei costi. La scelta di quali costi includere in una valutazione economica dipende dal punto di vista dell'analisi.

Considereremo solo i costi diretti se il punto di vista adottato è quello del Servizio Sanitario Nazionale, mentre terremo conto anche di quelli indiretti se useremo un punto di vista più ampio, che è quello dei pazienti o della società.

Nel caso di patologie con un'importante quota di costi indiretti, come ad esempio la sclerosi multipla o l'emicrania, non adottare un punto di vista generale della società (considerando anche i costi indiretti) può portare a conclusioni molto diverse rispetto al non considerarli nell'analisi. Sarà quindi appropriato presentare i risultati della valutazione economica considerando in un primo momento solo i costi diretti, per poi includere anche quelli indiretti.

In genere nelle valutazioni dei costi possono essere identificate tre categorie di spese:

- costi delle risorse sanitarie: quali materiali sanitari, strumenti, risorse umane, interventi, esami diagnostici, trattamenti; è possibile distinguere costi fissi, costi variabili e costi generali; l'identificazione può essere fatta attraverso la misurazione diretta e la valutazione può essere effettuata utilizzando i prezzi di mercato, o più accuratamente i costi reali di ogni risorsa;
- costi per paziente e *caregiver* derivanti dal trattamento (tempo perso, costi di produttività, costi di trasporto) e per l'assistenza; questi costi non possono essere valutati con i prezzi di mercato, ma devono essere applicati altri metodi di valutazione (per esempio il costo derivante da un approccio umano al paziente);
- costi delle risorse consumate in altri settori che potrebbero essere direttamente interessati dall'intervento / programma.

Il problema principale da affrontare è la valutazione dei costi privati per pazienti e *caregivers*, i costi intangibili, nonché i costi in altri settori. In molti casi gli ultimi non vengono valutati.

L'identificazione, la misurazione e la valutazione di tutte le voci di costo e le conseguenze devono essere effettuate separatamente, quindi una misurazione unitaria di ciascuna fase deve essere condotta prima di ulteriori valutazioni.

Ad esempio, tutte le risorse consumate in ogni fase del processo di assistenza sanitaria devono essere identificate ed accuratamente misurate in termini unitari (numero di medici, infermieri, tempo speso, materiale utilizzato, prodotti farmaceutici somministrati).

A questo scopo, la scelta del metodo di analisi dei costi è estremamente importante.

Secondo la letteratura principale²⁰, la valutazione dei costi relativi all'intervento/programma oggetto di valutazione deve essere fatta attraverso una micro-analisi dei costi: questo approccio richiede che tutte le singole voci di costo debbano essere identificate, misurate e valutate.

²⁰ Drummond MF., O'Brein B., Stoddard GL., Torrance GW., (1997), *Costeffectiveness analysis*. In: *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 96-138.

Questa metodologia, anche se più laboriosa e meno generalizzabile di una macroanalisi dei costi, dà una visione migliore e specifica della relazione esistente tra le attività ed i costi²¹.

L'individuazione e la misurazione di ogni voce di costo dovrebbe essere fatta attraverso la misurazione diretta, con la raccolta puntuale di dati da cartella clinica o mediante diretto colloquio con medici ed infermieri. La difficoltà di applicazione di una metodica di questo tipo, anche a causa della mancanza di efficienti sistemi informativi, ci ha portato ad optare per una microanalisi di costo per prestazione, in parte effettuata da noi stessi ed in parte derivata da dati di letteratura.

Non si è proceduto alla valutazione dei costi indiretti, come ad esempio il tempo perso dalla paziente e dai suoi parenti, le spese impiegate per il trasporto ecc., perché, allo stato attuale risultano essere invalutabili con le informazioni disponibili.

Analisi economiche di metodologie cliniche. Ad un determinato programma sanitario corrispondono, a monte, un determinato consumo di risorse, esprimibile in termini di costi ed, a valle, un determinato cambiamento/miglioramento di salute, esprimibile secondo diverse unità di misura (effetti, utilità, benefici).

Questo modello suggerisce che i tipi di analisi economica che possono essere condotti sono molteplici, essendo diverse le tipologie delle conseguenze (in particolare le unità di misura) oggetto di valutazione.

Nell'ambito degli interventi, dei programmi e dei servizi sanitari l'identificazione e la misurazione dei costi, anche rispetto alle alternative, sono simili in tutte le analisi economiche. Invece l'identificazione e la misurazione delle conseguenze possono risultare sostanzialmente differenti, considerata la complessità e la varietà della materia.

Le informazioni acquisite mediante la determinazione dell'impatto di una malattia, del costo e degli effetti di una terapia farmacologica vengono rielaborate, tramite tecniche di analisi economica, per rapportare il costo del trattamento alle conseguenze che questa provoca, valutate in varia misura

In base ai diversi tipi di conseguenze e di relative unità di misura, sono identificabili 4 tipi di analisi:

- minimizzazione dei costi
- analisi costo-efficacia
- analisi costo-utilità
- analisi costo-beneficio.

La minimizzazione dei costi si propone di confrontare due o più alternative che hanno identici effetti in termini di salute, ma diverse modalità di consumo delle risorse necessarie per conseguirli.

²¹ Brouwer W., Rutten F., Koopmanschap M., (2001), *Costing in economic evaluations*. In: M.F. Drummond and A. McGuire (eds). *Economic evaluation in health care: Merging theory with practice*. Oxford University Press, New York, 2001.

E' la tecnica più semplice di valutazione dell'efficienza, dal momento che si limita a ricercare, tra le alternative ritenute di pari effetto, quella che comporta il minor consumo di risorse, senza porre particolare attenzione alla misurazione degli effetti stessi. Lo scopo di questa analisi è rispondere, ad esempio, alla domanda «Qual è il programma terapeutico per il dolore postoperatorio che costa meno?». Cioè si confrontano i costi di due o più trattamenti per i quali sia stata accertata o ipotizzata una completa equivalenza di effetti al fine di identificare quello più conveniente.

L'analisi costo-efficacia viene condotta per confrontare due o più alternative che hanno effetti identici dal punto di vista qualitativo, ma diversi dal punto di vista quantitativo, e che comportano diverse modalità di consumo delle risorse necessarie per conseguirli.

Tranne quando il risultato migliore é anche il meno costoso, la scelta non cade automaticamente sul programma meno costoso, ma si opera un confronto tra le alternative in base al "costo per unità di effetto".

In pratica questa analisi misura i costi per raggiungere un determinato obiettivo terapeutico, misurato in unità-fisiche: punteggio del VAS abbassato, gradi di escursione di un'articolazione aumentati, anni di vita guadagnati (Years of Life Saved o YOLS), ecc. Un trattamento è tanto più "efficace" quanto minore risulta il costo di una unità-fisica (VAS abbassato, gradi di escursione di un'articolazione aumentati, YOLS, ecc.) ottenuta.

L'analisi costo-beneficio viene condotta per valutare due o più alternative assistenziali i cui effetti non sono necessariamente identici o riducibili a un unico effetto comune.

Raffronta i costi di un trattamento con i benefici economici (risparmio di risorse per la riduzione di morbilità e mortalità) che lo stesso è in grado di determinare. I benefici netti vengono calcolati dalla differenza tra i benefici totali (risparmi) meno i costi totali. Un trattamento dà tanto più beneficio quanto maggiori sono i risparmi e minori i costi.

Ogni alternativa esaminata viene raffrontata con l'alternativa 'non fare niente' caratterizzata da costi aggiuntivi nulli, cioè dal mantenimento dello status quo.

Implicitamente permette di paragonare ogni alternativa alla scelta di non fare niente, scelta senza costi né benefici.

In terapia antalgica probabilmente non esistono casi in cui non viene fatto assolutamente nulla per risolvere il problema clinico, così che in questa analisi l'alternativa 'non fare niente' può avere in realtà sempre qualche costo o qualche beneficio.

A differenza dell'analisi di minimizzazione dei costi e dell'analisi costo-efficacia, questa tecnica di analisi non sottende alcuna opzione per un determinato obiettivo, che può essere respinto se i risultati non soddisfanno i criteri prefissati.

L'analisi costo-utilità, come il costo-beneficio, permette di esprimere gli effetti in un parametro comune, non più monetario, bensì un valore di utilità derivato dalle preferenze degli individui o delle società.

Misura gli effetti di un trattamento in termini di indici di utilità: livelli di qualità della vita (Quality of Life o Qol) identificati con gli scores assegnati mediante questionari su vari parametri di benessere psico-fisico. La sopravvivenza

in anni, ad esempio, è espressa come anni di vita guadagnati integrati con gli indici di utilità: $YoLS \times QoL = QALY$ (Quality-Adjusted Life-Years). Gli effetti curativi del trattamento farmacologico vengono valutati come variazioni migliorative della QoL, mentre le reazioni avverse come variazioni peggiorative.

L'analisi costo-utilità presenta il vantaggio di rendere possibile il confronto tra alternative caratterizzate da effetti diversi e di rendere più agevole l'approccio all'analisi economica per i decisori di spesa che, occupandosi di scelte relative la salute, evitano di basarsi solo su criteri monetari. La difficoltà di tale analisi è dovuta alla standardizzazione ed alla complessità dei metodi di indagine.

La valutazione dei benefici. Le conseguenze di una scelta o di un programma terapeutico possono essere di tipo clinico o di tipo economico; di segno positivo (in termini di efficacia, utilità e di benefici economici) o negativo (danni da intollerabilità e danni economici).

L'efficacia di una terapia può essere teoricamente stimata in base a scale numeriche graduali, ordinali o nominali. La scelta dipende da motivazioni tecniche e culturali. Ai fini di un giudizio sintetico di efficacia prevale l'uso di una scala nominale che considera l'esito del trattamento secondo poche categorie identificabili, che rappresentano condizioni di salute diverse (guarito, stazionario, deceduto, ecc.).

In alcuni patologie o situazioni cliniche è possibile utilizzare parametri di efficacia esprimibili secondo scale numeriche continue (es. monitoraggio strumentale, dati di laboratorio, prestazioni fisiche, ecc.). In altri casi l'efficacia è valutabile mediante parametri soggettivi che richiedono l'impiego di tecniche particolari (rating scales dell'ansia, della depressione, scale analogiche del dolore, ecc.).

In entrambi i tipi di misurazione, la differenza di valori o di punteggi tra prima e dopo il trattamento è un indice quantitativo di efficacia.

I criteri di decisione della valutazione. Una volta analizzati i costi e i benefici di programmi alternativi di intervento, si pone il problema della scelta del criterio in base al quale possono essere prese le decisioni. Vediamo quali sono i criteri generali.

Il criterio del costo medio minimo (impiegato nella tecnica di minimizzazione dei costi) consente di scegliere il trattamento che garantisce, date le ipotesi di lavoro, il trattamento più economico. Il costo medio può variare al mutare delle dimensioni dell'attività svolta (i costi di amministrazione, gestione e somministrazione del farmaco sono, entro certi limiti, decrescenti al crescere del numero di pazienti trattati). Inoltre, i costi variano da paziente a paziente.

L'interpretazione di un singolo valore del costo medio di un determinato trattamento deve perciò essere effettuata con cautela.

Il criterio di decisione impiegato nelle analisi costo-efficacia, è il rapporto costi/efficacia. Senza tenere conto della variabilità dei costi al mutare della popolazione di riferimento al quale è rivolto il programma (grandezza del bacino di utenza, livelli di compliance, dotazione di strutture, ecc.) o del tempo al quale è estesa l'analisi, specie se i risultati sono misurati in anni di vita salvati.

E' possibile calcolare il rapporto (inverso rispetto al precedente) fra risultati e costi (ad esempio, anni di vita salvati per milione di lire speso). Quest'ultimo è particolarmente utile quando è necessario fornire indicazioni circa le priorità di intervento. Saranno privilegiati i programmi con i più elevati rapporti risultati/costi.

Nell'analisi costo/beneficio i criteri di riferimento sono:

- Il criterio del beneficio netto implica il calcolo della differenza fra il flusso dei benefici attesi (attuali e futuri) e il flusso dei costi (attuali e futuri) originati dal progetto. Sono giudicati ammissibili i trattamenti con benefici netti superiori a zero. Sono preferiti i trattamenti con i più alti benefici netti.
- Il criterio del rapporto benefici/costi consiste nel dividere la somma dei benefici (attuali e futuri) con quella dei costi (attuali e futuri). Sono giudicati ammissibili i trattamenti con rapporto superiore a 1 e sono preferiti i trattamenti con i più alti rapporti benefici/costi.
- Il criterio del tasso interno di rendimento implica il calcolo del tasso di interesse che rende uguale a zero il valore attuale netto del progetto. Sono giudicati ammissibili i trattamenti con tasso interno di rendimento superiore al tasso di interesse del mercato o al tasso di sconto sociale ufficialmente prescelto. Sono preferiti i progetti con i più alti tassi interni di rendimento.

In presenza di più criteri di decisioni la scelta dipende dagli obiettivi dell'analisi e dai vincoli imposti dalla realtà nella quale si opera.

In presenza di più trattamenti, le priorità da assegnare ai singoli programmi non sono quindi indipendenti dal criterio di decisione utilizzato.

I confini tra costi e benefici sono labili: un costo è sempre interpretabile come un mancato beneficio, e un beneficio come un mancato costo.

Conclusioni. La valutazione farmacoeconomica è diventata di estrema importanza in questo particolare momento di cambiamento della realtà sanitaria e di tensione al contenimento dei costi. Essa presenta ancora qualche problema irrisolto che ne raccomanda un impiego oculato e ne consigliano una attenta valutazione di qualità. In tal senso, la comunità scientifica internazionale e nazionale sta procedendo in un percorso di definizione di linee guida per la valutazione critica dei contributi di farmacoeconomia disponibili nella letteratura specialistica.

Dal punto di vista dei decisori sanitari, quello che invece non viene mai chiarito in modo esplicito è come trovare le risorse per i trattamenti che, anche se cost-effectiveness, presentano comunque un costo aggiuntivo per la società: all'aumento dell'efficacia corrisponderà comunque un aumento della spesa sanitaria. Trueman ha proposto di accompagnare le valutazioni economiche con una valutazione dell'impatto sulla spesa (budget impact analysis)²².

²² Trueman P, Drummond M, Hutton J. *Developing guidance for budget impact analysis*. *Pharmacoeconomics* 2001;19: 609-21.

D. Rennie, deputy editor del JAMA, sottolinea comunque che, nonostante i problemi che le valutazioni economiche possono sollevare, non esistono reali alternative²³; ed evidenzia, inoltre, come i bias possono essere favoriti non solo dall'industria farmaceutica, ma anche dai decisori sanitari pubblici o dalle compagnie assicurative che rimborsano i farmaci e che possono, pertanto, avere un interesse nella mancata approvazione di nuovi farmaci.

²³ Rennie D, Luft HS. *Pharmacoeconomic analyses: making them transparent, making them credible*. JAMA 2000;283:2158-60.

Capitolo 3

Applicazione della ricerca costo/beneficio a tematiche di Medicina Complementare in Lombardia

3.1. Il costo/beneficio in Medicina Complementare

Se da quanto abbiamo detto si può dedurre che gli studi costo/beneficio hanno un valore strategico per la medicina in generale, questo resta ancora più vero per il problema della Medicina Complementare.

I motivi di ciò sono numerosi e possono essere così schematizzati:

- i policy makers sono sempre più spesso chiamati a decidere se introdurre o meno pratiche di MT/MC e nei sistemi sanitari di base e all'interno di una necessaria razionalizzazione delle risorse, se come e quanto finanziarli.
- in generale possiamo dire che, le evidenze a favore della efficacia della MT/MC se non sono assenti, sono tuttavia deboli e questo introduce la necessità di considerare aspetti nella decisione che possono essere di natura antropologica e sociologica con una oggettiva difficoltà di valutazione del loro impatto nel costo/beneficio delle sopraccitate metodiche.
- gli studi costi/beneficio nel settore della MT/MC non hanno la stessa lunga tradizione che esiste per gli studi di farmacologia che sono un po' alla base dello stesso grande sviluppo avuto dall'industria farmaceutica.

Nel settore della MT/MC tra l'altro la valutazione avviene in uno dei due settori di studio che è meno studiato rispetto all'altro. Infatti, mentre di solito la valutazione costo/beneficio viene utilizzata per valutare l'utilità di adottare una pratica una metodica che è più efficace e più costosa rispetto ad una altra, qui, ci si trova nella situazione di valutare più spesso se una metodica, che è meno efficace di una altra, raggiunge tuttavia livelli di risparmio tali per cui si può pensare di adottarla.

E' evidente che in scelte di questo tipo, oltre che problematiche antropologiche e sociologiche, vi sono profonde problematiche etiche, che devono orientare la scelta finale del valutatore.

Per questo motivo, tuttavia, anche nella recente risposta del Governo inglese al report del Comitato di Scienze e Tecnologia critico sulla presenza di evidenze

nel campo dell'Omeopatia del Luglio 2010 le valutazioni costo/beneficio conservano una loro specifica utilità¹.

Non solo, la mancanza di dati e di una metodologia strutturata in questo settore ci consente di suffragare la bontà del nostro progetto che vede l'esecuzione di studi costo/beneficio, come premessa per l'elaborazione di linee guida da sottoporre, oltre che all'attenzione delle autorità regolatorie regionali, all'attenzione anche della comunità internazionale, dando in questo campo risposta al mandato dell'OMS - Attività n°4 - Term of Reference n°3 - dell'accREDITAMENTO del WHO Collaborating Centre on Traditional Medicine di Milano, Lombardia.

Alle origini di una scelta. Di fronte alla diffusione della MT MCA nei paesi sviluppati, così come in Lombardia, se ci dovessimo chiedere quali sono i fattori che hanno determinato questo sviluppo potremmo indicare succintamente i seguenti:

- aumento dell'incidenza di patologie croniche e degenerative;
- aumento della richiesta di interventi preventivi e/o palliativi (alternativi o complementari);
- tecnicismo della Medicina moderna;
- tendenza a rivalutare l'importanza della relazione terapeuta-paziente;
- burocratismo della Medicina pubblica;
- tendenza (per chi può permetterselo) a ricorrere al settore privato;
- diffidenza nei confronti dei farmaci;
- fiducia nel "naturale";
- in Italia: plethora medica degli anni '80-'90.

E' dunque evidente che i pazienti non valutano le terapie solo sulla base di un efficacia clinica, ma anche per come esse rispondono ad aspettative sociali, culturali, psicologiche e di benessere personale. Una corretta valutazione di tipo costo/beneficio dovrebbe così tenere conto anche di questi aspetti, che sono di difficile stima. E' pur vero, però, che nel settore delle evidenze oggi siamo più forniti di ieri e che anche se si considera la valutazione di una struttura critica nei confronti della MT MCA quale è la Fondazione Cochrane, troviamo in alcuni settore, quali ad esempio l'agopuntura, dati confortanti.

A tutt'oggi, la Cochrane Library (unanimemente riconosciuta come l'Agenzia più autorevole nel campo dell'EBM) ha pubblicato 83 revisioni sistematiche² di RCT sull'agopuntura (o comprendenti l'agopuntura tra i trattamenti esaminati). Di seguito alcuni esempi su come l'agopuntura viene giudicata:

- efficace per la prevenzione della nausea postoperatoria;

¹ *Government Response to the Science and Technology Committee report 'Evidence Check 2: Homeopathy'*, Presented to Parliament by the Secretary of State for Health by Command of Her Majesty, Crown Copyright 2010, London 2010

² Termini ricerca: "Acupuncture in title abstracts keywords in Cochrane Reviews" consultato il 31 ottobre 2012

- promettente per cefalea idiopatica, dismenorrea, dolore lombare in gravidanza, induzione del travaglio di parto, dolore in travaglio di parto, come terapia aggiuntiva ad altre terapie per il dolore lombare cronico;
- di efficacia incerta per ictus cerebrale, paralisi di Bell, asma cronica, depressione, dolore alla spalla, dolore laterale del gomito;
- non efficace per artrite reumatoide e cessazione del fumo.

Priorità nella locazione delle risorse nella ricerca. E' indubbio che per sviluppare ricerca per una valutazione costo/beneficio, devono essere presi in considerazione alcuni elementi, che sono riassunti nella figura qui di seguito (fig. 3.1):

Figura 3.1 – Criteri di priorità per l’allocazione delle risorse nella ricerca in MT/MC

Criteri di priorità per l’allocazione di risorse per ricerche collaborative internazionali in Medicina Tradizionale.

- **Usò continuativo e documentato del trattamento nel contesto sociale e culturale originale da parte di api settori della popolazione**
- **Quantità e qualità dei dati preliminari disponibili per la determinazione del tipo di ricerca più appropriato**
- **Rilevanza di salute pubblica della malattia trattata**
- **Fattibilità della ricerca (disponibilità di infrastruttura per la ricerca clinica e di professionisti addestrati sia nel contesto culturale originale che in quello adottivo)**
- **Bassa complessità del trattamento**
- **Ripetibilità del disegno di ricerca**
- **Costo della ricerca**

Fonte: Cardini F, Wade C et Al. Clinical Research in Traditional Medicine: Priorities and Methods. Compl Ther Med 2006; 14: 282-287

Modelli disponibili per studi di MT/MC I modelli di ricerca che si possono utilizzare come base per studi di efficacia da inserire in ricerche di costo/beneficio sono ben descritti dalle due figure che seguono (figg. 3.2 e 3.3):

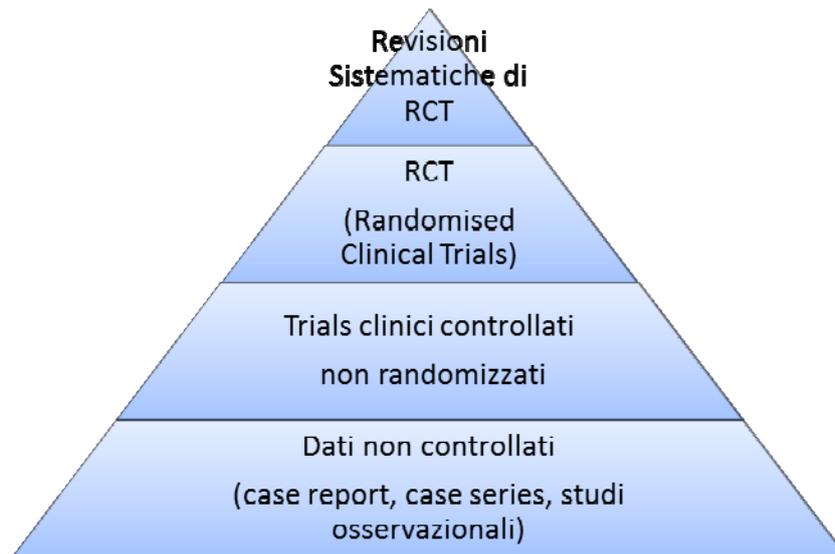
Figura 3.2 - Evidenze esistenti a livello delle MT/MC secondo l’OMS

Livelli di evidenza	
I a)	Evidenza ottenuta da studi di meta-analisi effettuata su trials controllati randomizzati
I b)	Evidenza ottenuta da almeno un trial controllato randomizzato
II a)	Evidenza ottenuta da almeno uno studio ben definito controllato senza randomizzazione
II b)	Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio opportunamente definito, quasi-sperimentale
III)	Evidenza ottenuta da studi ben definiti descrittivi non sperimentali, come per esempio studi comparativi, studi di correlazione e studi basati su singoli casi
IV)	Evidenza ottenuta da rapporti o opinioni di comitati di esperti e/o dall’esperienza clinica di autorità competenti

Fonte: USA Agency for Health Care Policy and Research, 1992³

³ USA Agency for Health Care Policy and Research, 1992 in: WHO General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, Hong Kong SAR 2000

Figura 3.3 - Gerarchia delle evidenze esistenti a livello delle MT/MC secondo l'OMS



Fonte: General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine, WHO, Hong Kong SAR 2000

Sicuramente bisogna tenere conto del fatto che anche se spesso si attende ad attribuire un grosso valore a metanalisi e revisione sistematica, in realtà queste risultano scarsamente attendibili in assenza di trials clinici randomizzati di buona qualità.

Oltre a ciò, un ulteriore errore in cui non bisogna cadere, è quello di considerare come assoluta, la gerarchizzazione della qualità delle evidenze, illustrata dalle due tabelle precedenti. Da esse infatti, si potrebbe dedurre, che solo gli RCT sono efficaci, per dimostrare una qualche forma di efficacia. In realtà, gli studi osservazionali e di casistica sono alla base della piramide, senza cui non può esistere il vertice.

Inoltre, sono spesso molto più aderenti alla realtà della pratica clinica quotidiana, di quanto non avvenga per gli RCT. Infine, gli RCT non sono esenti da una certa probabilità di errore, cosa che li configura come migliore evidenza attualmente disponibile.

Un disegno particolarmente utile per elaborare studi clinici in MT MCA è quello che risponde alla domanda: il trattamento in esame è migliore, o almeno equivalente a trattamenti esistenti? O in caso di mancanza di trattamenti, è migliore del non trattamento? Così anche rispetto ai trials esplicativi che rispondono alla domanda, l'effetto di questa terapia è attribuibile ad una azione specifica? Oppure a fattori specifici, risulta più utile l'adozione di un trial pragmatico, che compara il trattamento in esame, così com'è somministrato nella pratica quotidiana, con il miglior trattamento disponibile. Oltretutto, questo tipo di trial è:

- rispettoso delle modalità di esecuzione del trattamento tradizionale;
- più semplice e meno costoso del cosiddetto trial esplicativo;
- permette follow up più prolungati;
- risponde alla domanda fondamentale: posso/devo proporre al paziente questo trattamento per la malattia x?

Ovviamente, nell'interpretazione dei risultati di trattamenti di MT MCA, bisogna attribuire una particolare attenzione a fattori di *bias*, che sono costituiti da elementi di contesto che possono condizionare i risultati dello studio. I più importanti sono riportati nella figura sotto riportata (fig. 3.4):

Figura 3.4 - Possibili elementi di contesto determinanti bias

• Forma mentis, credenze, conoscenze e abilità pratiche del terapeuta
• Pregiudizi positivi o negativi del paziente rispetto al terapeuta e/o alla terapia
• Differenze nell'accettabilità del trattamento e nell'adesione ad esso (compliance)
• Differenze culturali nelle modalità della relazione medico-paziente
• Differenze nelle opportunità di accesso ad altri tipi di trattamento
• Altri fattori di contesto

Fonte: Elaborazione F. Cardini

In linea di massima, ci pare di poter dire che una valutazione costo/beneficio adeguata dovrebbe accostarsi ad una road map del tipo descritto nella figura seguente (fig. 3.5), e accompagnarla nel suo sviluppo:

Figura 3.5 - Road map per una valutazione costo/beneficio

Fase	Scopo	Strumento
I	Documentazione e descrizione di un Trattamento Tradizionale	Survey, ricerca etnomedica, studi di casistica, revisione dei dati osservazionali disponibili
II	Valutazione preliminare di sicurezza, efficacia e trasferibilità su piccoli gruppi di soggetti con una definita indicazione	Studio pilota prospettico, interculturale - osservazionale, orientato alla messa a punto del protocollo di un RCT, oppure - randomizzato e controllato, se possibile
III	Valutazione comparativa di sicurezza, efficacia e trasferibilità	RCT pragmatico multicentrico, verso trattamento convenzionale o nessun trattamento (se nessun trattamento è disponibile)
IV a	Ricerca sul meccanismo d'azione	RCT esplicativo, ricerca di base
IV b	Sorveglianza dopo l'inserimento nel nuovo setting clinico, o come parte integrata nella pratica clinica convenzionale, o come opzione addizionale per il/la paziente	Follow up a lungo termine, farmaco-sorveglianza, studi rischio-beneficio e costo-beneficio

Fonte: Elaborazione F. Cardini

E' indubitabile comunque che, la presenza di dati bibliografici, ricerche precedenti, dati di sicurezza e di efficacia, ancorché non conclusivi, giustifichino e avvalorino l'esecuzione di una ricerca costo/beneficio, ben di più di quanto avverrebbe, se vi fosse una assoluta mancanza di questi dati.

3.2. Identificazione dei settori di studio per analisi costo/beneficio

Come abbiamo visto, l'analisi costo/efficacia ha come scopo non unico ma rilevante quello di consentire ai *policy makers* di effettuare scelte ponderate relativamente alla opportunità di introdurre o meno metodiche terapeutiche che possono essere più efficaci, ma più costose di altre, o ancora più efficaci, ma meno costose o, infine, meno efficaci, ma meno costose. L'opzione zero è come abbiamo visto, quella secondo cui, ammesso e non concesso che corrisponda anche alle esigenze antropologiche, sociali ed etiche, la scelta più economica sarebbe comunque quella di non far nulla.

E' indubbio che vi sono settori clinici, come quelli legati all'ansia e al dolore, in cui, apparentemente, l'opzione zero potrebbe essere considerata la più economica e la più vantaggiosa. E' indubbio, infatti, che un'autorità regolatoria, di fronte alla tematica del dolore, potrebbe essere tentata dall'opzione zero, soprattutto se non fossero evidenti particolari benefici legati a metodiche di controllo del dolore.

Oggi, però, sappiamo che il dolore è strettamente legato a una serie di fattori di comorbidità, come gli sbalzi pressori, le aritmie, l'insonnia, le alterazioni glicemiche, la depressione, il consumo di farmaci, che possono aggravare la situazione di un organismo fragile. A parte ciò, il controllo del dolore si pone come un traguardo di civiltà, in generale, ma, in particolare, all'interno di situazioni altamente stressanti, quali sono quelle che si verificano durante un ricovero nosocomiale.

Quanto detto vale anche, e forse soprattutto di più, nel caso che l'autorità regolatoria si debba porre il problema se introdurre o meno pratiche di medicina complementare, le cui evidenze sono talora deboli e i cui costi sono spesso ignoti.

Nei paragrafi seguenti, vengono descritti i settori, in cui si ritiene di sviluppare la ricerca sulla tematica costo/beneficio. Il motivo della scelta di questi settori è legato a svariati fattori:

- ricerche precedenti svolte a livello regionale o internazionale hanno documentato la sicurezza delle procedure in questione;
- ricerche preliminari, svolte a livello regionale o internazionale hanno documentato, anche se non in maniera conclusiva, l'efficacia di queste metodiche nei vari settori di applicazione.
- ricerche preliminari, condotte a livello regionale, hanno potuto, inoltre, documentare un presumibile risparmio derivante dall'utilizzo di questa metodica.

Per tutta questa serie di motivi, si è ritenuto che le metodiche oggetto del presente lavoro, più sotto descritte, e i loro settori di applicazione potessero costituire un'area privilegiata per lo sviluppo della ricerca costo/beneficio.

3.2.1. Ipoalgesia in travaglio di parto con metodiche di medicina complementare

Il parto è per ogni donna un'esperienza intensa, complessa, dominata da emozioni e sentimenti contrapposti: la speranza, la paura, l'amore, l'aggressività, la gioia, la vulnerabilità, la fisicità e il dolore.

Oggi la richiesta di alleviare il dolore si va facendo sempre più pressante ed anche durante il travaglio di parto la donna richiede con sempre maggior insistenza un sollievo dal dolore.

Esiste, tuttavia, a livello delle metodiche un crinale il cui senso e significato saranno esplicitati più oltre nella ricerca.

Da un lato, abbiamo metodiche, per lo più farmacologiche, che servono a eliminare o a ridurre il dolore, dall'altro abbiamo metodiche per lo più non farmacologiche che supportano la donna nell'affrontare il dolore del parto.

Se ben condotte, spesso queste metodiche contribuiscono a fortificare un'esperienza che diviene occasione da cui la donna esce rafforzata e da cui si sente in qualche modo "abilitata" nel suo ruolo di madre.

La soddisfazione nel parto non dipende necessariamente dall'assenza di dolore, molte donne sono disposte a provare dolore nel parto ma non desiderano esserne sopraffatte.

Molte tecniche non farmacologiche rappresentano valide alternative per le donne che intendono ricorrere a modalità diverse di controllo del dolore riducendo al minimo l'uso di farmaci. L'efficacia di alcuni mezzi non farmacologici per la riduzione del dolore del travaglio è oggi ampiamente dimostrata altri, attualmente, stanno cercando, attraverso la ricerca e la sperimentazione, una risposta positiva, prevedendo comunque di non eliminare il dolore del parto in modo indiscriminato come invece accade, per la maggior delle volte, con l'analgesia epidurale.

L'obiettivo del progetto più sotto descritto è quello di sperimentare l'utilizzo di alcune metodiche di medicina complementare per la riduzione del dolore riferito dalle donne durante il parto e, nel contempo, verificare i possibili aspetti economici positivi, rappresentati dal risparmio effettuato sul costo dell'anestesista poiché tale terapia ipoalgesica verrebbe effettuata dall'ostetrica di turno.

A ciò va aggiunto che anche la attesa assenza di complicanze costituisce un potenziale fattore di risparmio che sarà computato.

3.2.2. Ruolo della moxibustione per la versione cefalica nella presentazione podalica del feto

La presentazione podalica a termine di gravidanza è occasione nella quasi totalità dei casi di ricorso al parto mediante taglio cesareo.

La PP rappresenta oggi una delle più frequenti cause di ricorso al TC fino a rappresentarne, in alcune realtà, la prima causa con il 25,6%. D'altra parte però è stata messa in dubbio la innocuità del TC essendosi riscontrata una mortalità materna maggiore che nel PV (0.04‰ vs 0.53 ‰) ed una morbilità materna anche del 20%.

Ciò determina l'aumento di mortalità e morbilità materna, morbilità fetale, costo dell'assistenza al parto e durata della degenza ospedaliera sia della madre sia del bambino. Diviene perciò significativo cercare una terza via ai fini di ridurre i rischi nelle PP. Tale via è stata individuata nella ricerca della trasformazione della presentazione fetale da podalica a cefalica mediante versione per manovre esterne (ECV). Questa tecnica, che ha dato buona prova di sé, non è però scevra da effetti collaterali.

Viste le risultanze della letteratura e l'orientamento delle organizzazioni mediche ci si propone di iniziare uno studio avente come metodica principale la moxibustione nelle pazienti, con feto in presentazione podalica.

Gli obiettivi generali dello studio consistono in:

- Valutazione più accurata della sicurezza e della efficacia della metodica.
- Valutazione degli aspetti costo/beneficio collegati all'impiego di questa metodica.

Si ritiene che il significato di questo studio assuma pertanto un valore strategico anche nell'ottica delle numerose risoluzioni dell'Organizzazione della Sanità, recepite dal Governo Cinese, secondo cui le pratiche e i prodotti della medicina tradizionale devono essere sottoposte a metodiche di revisione scientifica per un utilizzo appropriato delle stesse e per la tutela dei consumatori⁴.

La moxibustione è una metodica della Medicina Tradizionale Cinese che viene praticata in stretta associazione con l'agopuntura. Consiste nel riscaldamento, indiretto attraverso sigari di *Artemisia vulgaris* o diretto con il posizionamento sulla pelle di coni della stessa pianta, di punti di agopuntura. In Occidente la metodica più praticata è quella indiretta. Questa metodica si sta inserendo nella medicina occidentale per le dimostrazioni che sta dando di utilità e mancanza di effetti collaterali in numerose patologie. Tra le applicazioni ormai ampiamente diffuse in Occidente si sta sempre più diffondendo, per i buoni risultati e per la sua sicurezza, il suo utilizzo, appunto, in ostetricia per il rivolgimento del feto in presentazione podalica.

4

– *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, WHO, Geneva 2002
– *WHO Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*, WHO, Geneva 2004

3.3. Individuazione delle metodologie di ricerca nel settore costo/beneficio

L'integrazione di pratiche di MT/MC nel Sistema Sanitario di base non può ovviamente prescindere da una valutazione dei costi o dei risparmi, che esse possono produrre nel sistema sanitario nel suo complesso.

In fondo si può presumere che il problema dell'integrazione, più che di natura ideologica derivante dal dibattito tra favorevoli e contrari, è un problema di "standard".

Infatti adottare pratiche complementari, senza aver sviluppato degli standard qualitativamente accettabili per la loro ricerca, pratica e produzione, significherebbe cadere nel rischio di produrre pratiche e spesa non necessariamente utili o dannose, semplicemente fuori controllo.

Per questo, la ricerca prevede una implementazione delle ricerche nel settore costo beneficio in questo settore.

3.3.1. Implementazione della valutazione costo/beneficio

Scelta delle aree oggetto di possibili studi. Uno degli aspetti più critici della ricerca costo/beneficio è costituito dalla metodologia di studio del rapporto tra l'efficacia di una determinata metodica e i benefici che essa apporta. Nello studio di questo rapporto, infatti, se può risultare piuttosto semplice l'analisi dei costi direttamente prodotti dall'utilizzo di una determinata pratica, può risultare più difficoltosa, invece, l'analisi dei costi indiretti. Ovviamente la stessa problematicità la si ritrova nell'applicare l'analisi ai possibili risparmi direttamente o indirettamente indotti.

La scelta dei settori definiti come campo di lavoro, analgesia in travaglio di parto e correzione della mal posizione fetale, per lo studio del costo beneficio si è appoggiato sulla esperienza maturata nel settore durante la campagna di studi effettuata da Regione Lombardia nel periodo 2000-2007. Tuttavia abbiamo, in seguito, sottoposto a verifica questi dati preliminari attraverso la consultazione della letteratura internazionale presente in materia.

Tutti e due questi settori sono ambiti in cui le revisioni della Cochrane Foundation pur non riconoscendo una efficacia conclusiva alle metodiche in oggetto le considerano tra le più vicine al raggiungimento di un definitivo riconoscimento d'efficacia.

In tutte e due le situazioni, inoltre, gli specialisti del settore, anche quando hanno a disposizione metodiche di tipo farmacologico, purtroppo non sempre efficaci e talora gravate di pesanti effetti collaterali, preferirebbero poter utilizzare pratiche meno invasive e più rispettose delle complesse dinamiche legate alla diade donna-bambino.

In tutte e due le situazioni individuate le metodiche oggetto di studio, idropuntura e moxibustione, risultano relativamente semplici e standardizzabili, motivo questo, di semplificazione dello studio che, appoggiato su poche variabili,

risulta di più semplice effettuazione. Per tutti questi motivi e per le conferme ottenute attraverso il riscontro della letteratura internazionale, ci sembra che le metodiche sopracitate siano meritevoli di una valutazione attenta e passibili di uno studio approfondito costo/beneficio. A questi dati bisogna aggiungere che, attraverso i contatti internazionali intrattenuti dal Centro OMS con la Repubblica Popolare Cinese e culminati in una visita a Pechino dal 23 Aprile al 2 Maggio 2010, è emerso un forte interesse a sviluppare, anche attraverso accordi bilaterali, la tematica relativa all'ipoalgesia in travaglio di parto, tenuto conto dell'impressionante numero di cesarei cui la popolazione femminile va incontro durante la vita feconda. Inoltre, sono stati presi contatti con l'Ospedale Bufalini di Cesena, con l'Ospedale San Paolo di Bari e con l'Ospedale di Pavullo nel Frignano che, dopo aver attivato una fase formativa che si è tenuta attraverso la partecipazione di personale del Centro OMS e dell'A.O. della Provincia di Lecco, hanno espresso il desiderio di poter collaborare a progetti congiunti nel settore della analgesia non farmacologica in travaglio di parto.

Infine, grossi interessi da parte del Quartier Generale di Ginevra del WHO, Team di Medicina Tradizionale e Complementare sulla attività che Regione Lombardia sta sviluppando per valutare l'impatto costo/beneficio della MT/MC sul sistema di cura di base.

Ipoalgesia non farmacologica con idropuntura. Per la realizzazione di questo progetto, si è riusciti ad attivare una fase di aggiornamento di oltre 30 unità del personale ostetrico/medico dell'Ospedale di Lecco, parte del quale già formato anche con eventi tenuti in precedenza.

La formazione di tutto il personale, attraverso lezioni teorico-pratiche ed attività di formazione sul campo è fondamentale per poter creare un servizio che renda disponibile la prestazione 24 ore su 24 per tutta la popolazione che vorrà accedervi.

Gli elementi di risparmio diretto di questa metodica rispetto alla pratica di analgesia epidurale, così come gli elementi di customer satisfaction sono contenuti nei lavori preliminari già svolti nel settore. Non sono mai stati valutati, invece, gli elementi di risparmio legati all'abbattimento dei costi legati al trattamento degli effetti collaterali e delle complicanze connesse all'epidurale, e assenti nella pratica di idropuntura, ad oggi scarsamente e mal valutati.

Correzione della presentazione podalica attraverso moxibustione. L'A.O. della Provincia di Lecco si trova in una situazione piuttosto privilegiata in cui l'offerta alla paziente può essere molto differenziata anche in relazione all'epoca gestazionale in cui viene fatta la diagnosi. Alla 32[^] sett. viene offerta la possibilità di trattamento con moxa, alla 36/37[^] sett. si passa alla possibilità di rivolgimento eco guidato con manovre esterne, infine alla 38/39[^] sett. se vi è una persistenza di presentazione podalica, si procede a taglio cesareo.

Per quanto riguarda le ipotesi di risparmio queste risultano notevolmente interessanti se si tiene conto del fatto che la mal posizione fetale rende conto del 25% di tutti i tagli cesarei effettuati in Italia e quindi anche dei costi diretti ed indiretti legati alla morbilità e alla mortalità della procedura, di poco, ma pur

sempre superiore a quella del parto naturale (vedi sottoparagrafo 4.1.1) che la moxibustione tende ad assicurare.

Applicazione della metodologia costo beneficio. L'individuazione di esperti nel settore, proprio per le ampie problematiche che abbiamo sin qui illustrato, è un passo indispensabile per ottenere documenti che possano essere oggetto di consenso anche da parte della comunità scientifica internazionale senza dimenticare che probabilmente una buona "lista della spesa" resta la premessa umile ma efficace da cui partire per ottenere dati realistici e condivisibili.

Per questo motivo, tenuto anche conto della difficoltà di rendere pienamente confrontabili i reali costi di spesa con i DRG, i quali hanno anche una funzione di sviluppo e applicazione di scelte di politica sanitaria, si è preferito ricorrere a microanalisi di costo, derivate dalla letteratura. In questo modo è possibile individuare il costo effettivo di una prestazione a livello del mercato e, quindi, ottenere dati più facilmente confrontabili anche per paesi in cui il sistema di rimborso a DRG è diverso da quello lombardo o non è presente del tutto.

A questo scopo, la scelta del metodo di analisi dei costi è estremamente importante. Secondo esperti della letteratura internazionale⁵, la valutazione dei costi relativi all'intervento oggetto di valutazione deve essere fatta attraverso una micro-analisi dei costi: questo approccio richiede che tutte le singole voci di costo siano identificate, misurate e valutate.

Questa metodologia, anche se più laboriosa e meno generalizzabile di un gross-costing analysis, dà una visione migliore e specifica della relazione esistente tra le attività ed i costi⁶.

3.4. Le motivazioni della scelta dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni" per lo sviluppo delle ricerche di Medicina Complementare applicate all'Ostetricia

La scelta dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni" come luogo per l'esecuzione delle sperimentazioni legate all'applicazione della MT/MC all'Ostetricia ha una genesi eminentemente storica.

Dal 2002, infatti, la struttura semplice di Ostetricia dell'A.O. della Provincia di Lecco si è impegnata in un percorso di studio relativo a pratiche e metodiche di Medicina Tradizionale Cinese.

⁵ Drummond MF., O'Brein B., Stoddard GL., Torrance GW., (1997), *Costeffectiveness analysis*. In: *Methods for the economic evaluation of health care programmes*. 2nd ed. New York: Oxford University Press; 96-138.

⁶ Brouwer W., Rutten F., Koopmanschap M., (2001), *Costing in economic evaluations*. In: M.F. Drummond and A. McGuire (eds). *Economic evaluation in health care: Merging theory with practice*. Oxford University Press, New York, 2001

Dentro la struttura sono stati effettuati corsi di formazione teorico-pratici per lo studio e l'apprendimento di metodiche di Medicina Tradizionale Cinese sia da parte del personale ostetrico che da parte dei medici ginecologi.

Alcuni di questi, poi, hanno ritenuto utile approfondire la loro formazione attraverso corsi di formazione post-laurea seguiti presso l'Università degli Studi di Milano.

L'Ostetricia dell'A.O. della Provincia di Lecco da anni persegue una pratica ostetrica legata ad una particolare filosofia che vede, considerando la centralità della donna e rimarcando la sua libera scelta, l'erogazione di diverse tecniche e di modalità di parto: parto in acqua, parto in posizione orizzontale, libertà di movimento, massaggio, visualizzazione ed altro, ma, soprattutto, il rapporto *one to one* tra ostetrica e gestante.

L'assistenza ostetrica *one to one* si propone di garantire un'assistenza centrata sulla donna e sulla famiglia attraverso un'assistenza fornita continuamente dai medesimi professionisti e dalla pratica clinica fondata su prove di efficacia e relazioni interpersonali più efficaci.

Un'ostetrica diviene la figura di riferimento per la donna/coppia e, per tutto il travaglio essa, con professionalità accompagna, segue, assiste e sostiene in un clima di fiducia ed empatia.

Per meglio permettere una condizione di continuità in travaglio, le ostetriche dell'ospedale di Lecco, hanno chiesto ed ottenuto di poter effettuare turni da 12 ore.

L'assistenza ostetrica *one-to-one* è stata adottata in Inghilterra nel 1993 come parte di un programma di riorganizzazione dei servizi di maternità (*Changing Childbirth*)⁷.

Per il travaglio a basso rischio l'OMS⁸ pone l'assistenza ostetrica *one-to-one* tra le modalità assistenziali di utilità dimostrate da chiare prove di efficacia e che pertanto devono essere incoraggiate.

In questo contesto l'uso di pratiche di MT/MC ha avuto la funzione di empowerment della figura dell'ostetrica.

A seguito, poi, del decreto di Regione Lombardia del 4 febbraio 2000, che attivava una campagna di studi per la valutazione della sicurezza, efficacia e appropriatezza delle pratiche di Medicina Complementare in Lombardia, sono stati condotti all'interno dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni" diversi studi osservazionali e un trial randomizzato, singolo cieco, sull'utilizzo delle tecniche di agopuntura, idropuntura e di moxibustione.

Questi eventi hanno creato presso l'Ospedale di Lecco "A. Manzoni" un ambiente disponibile e aperto per studi di verifica nel settore ostetrico e una qual certa disponibilità anche della popolazione afferente all'Ospedale a partecipare a studi del tipo sopraccitato.

⁷ Page L, *Clinical interventions and outcomes of One-to-One midwifery practice*, J Public Health Med 1999; 21, 243-8 [Medline]

⁸ WHO, *Managing Complications in Pregnancy and Childbirth – a guide for midwives and doctors*, Geneva, 2003.

Capitolo 4

Il taglio cesareo

Il taglio cesareo (TC), ovvero l'estrazione chirurgica del feto dall'addome materno, si rende necessario in tutte quelle occasioni in cui un parto per via vaginale è impossibile o presenta rischi (per la madre o il feto) maggiori rispetto alla via addominale.

Il TC è un intervento molto antico. La parola cesareo deriva dal verbo latino 'tagliare' (caedo, -ĕre, caesus sum, IPA 'kae-do, 'kae-sus sum). Molti storici attribuiscono il termine Taglio Cesareo alla nascita di Giulio Cesare (avvenuta nel 100 A.C.) che, secondo la leggenda, sarebbe stato estratto dal ventre materno chirurgicamente, ma vero è che una antichissima legge romana emanata tra il 715 ed il 672 A.C. sotto l'imperatore Numa Pompilio e denominata *lex caesarea*, prescriveva l'estrazione addominale del feto in tutte le donne gravide che morivano a fine gravidanza.

Il primo cesareo documentato su donna vivente (ma che morì dopo alcuni giorni) risale al 1581 eseguito dal francese Rousset, medico del Duca di Sardegna; tuttavia, è solo nel 1794, in Virginia, che la prima donna sopravvive all'intervento. Circa 100 anni dopo questo evento la mortalità materna restava comunque elevata; in Gran Bretagna, ad esempio, nel 1865 il tasso di mortalità era pari all'85% degli interventi. La mancanza di antibiotici, la mancata comprensione della necessità di suturare la ferita uterina, la tecnica stessa di incisione che per molto tempo avvenne longitudinalmente sulla parte più vascolarizzata dell'utero, la mancanza di una idonea anestesia, determinarono ancora per molto tempo una mortalità materna e fetale elevatissima¹.

Indubbiamente il Taglio Cesareo, intervento che nei secoli è stato continuamente aggiornato nella tecnica, ha cambiato la storia dell'ostetricia contribuendo in modo rilevante ad abbassare drasticamente la mortalità e la morbilità materna conseguenti ad alcune patologie legate al parto ed estremamente importanti sono stati i suoi benefici anche sul fronte fetale-neonatale. Il TC, peraltro, come vedremo nel dettaglio più avanti, non resta scevro da rischi: rischi anestesiológicos, infettivi, emorragici, di lesioni degli ureteri e della vescica, complicazioni cardio-polmonari e tromboemboliche.

¹ Boley J.P., *The History of Cesarean Section*, Canadian Medical Association Journal, Vol. 145, No. 4, 1991, pp. 319-322

4.1. Tipologie di taglio cesareo

Il tempo e l'esperienza hanno permesso di "categorizzare" il TC, ovvero a seconda della tempistica nell'esecuzione e del motivo diagnostico è stato definito come:

- Di emergenza: rischio di morte immediata per la donna o per il feto (bradicardia fetale severa, prolasso di funicolo, rottura d'utero, distacco di placenta, embolia da liquido amniotico (LA))
- Urgente: rischio non immediato di morte per la donna e per il feto (emorragia materna antepartum, arresto della dilatazione con alterazioni del cardiocografia (CTG))
- In programma: assenza di rischio immediato per la vita della madre o del feto ma necessità di favorire il parto in tempi brevi (donna in travaglio già in nota per un TC programmato...)
- Elettivo: TC programmato effettuato secondo i tempi stabiliti dallo staff²

Tale classificazione suggerita e validata dal National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (NCEPOD), si è anche dimostrata predittiva sugli esiti neonatali.

4.1.1. Indicazioni al taglio cesareo e suoi rischi

Le indicazioni all'effettuazione del taglio cesareo possono essere, come accennato pocanzi, relative a problematiche fetali, materne (eclampsia, diabete, nefropatie, ecc.) o relative a distocie (dal greco "dis + tocos": malparto o parto difficile) delle dinamiche nello svolgimento del parto vaginale (spontaneo, ventosa, forcipe) necessitando di TC. È anche possibile che, nello stesso caso, possano coesistere più motivazioni simultaneamente.

Ben diversi sono i rischi associati al tipo di TC anche se, per ciascuna categoria esistono informazioni limitate (tab. 4.1; tab. 4.2; tab. 4.3).

² National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (NCEPOD) Report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths 1992/3. London; 1995 – in Guideline Caesarean Section – NICE 2004

Tabella 4.1 - Tasso di letalità materna per tipologia di nascita 1997 – 1999 (UK)³

Tipo di parto	Numero di donne (000s)	Morte diretta	Tasso/Milione di casi	Rischio Relativo (95% CI)
Vaginale	1710	29	16.9	1.0
TC elettivo	130	5	38.5	2.3 (0.88 – 5.86)
TC in programma	78	1	12.8	0.8 (0.1. – 5.55)
TC urgente	137	14	102.2	6.0 (3.18 – 11.40)
TC in emergenza	69	14	202.9	12.0 (6.32 – 22.65)

Fonte: traduzione a cura di L. Fornaro - Care of Women with Breech Presentation or Previous Caesarean Birth, 2004

Tabella 4.2 - Altri rischi materni

	TC	Parto Vaginale	RR (95% CI) TC comparato con parto vaginale	Fonte delle Evidenze
EFFETTI LEGATI AL TEMPO DEL PARTO				
Ridotti con TC programmato				
Dolore perineale	1.76%	5.52%	0.32 (0.18 – 0.58)	RCT ⁴
Rottura d'utero	0.16%	0.52%	0.31 (0.18 – 0.54)	Large cohort ⁵
Incrementati dopo TC programmato				
Morbilità febbrile	2.29%	1.5%	1.53 (1.29 – 1.81)	Large cohort ⁶
Trasfusioni	1.72%	1.11%	1.55 (1.17 – 2.05)	MA of obs studies ⁷
Complicanze tromboemboliche	0.43%	0.22%	1.94 (1.27 – 2.95)	Large cohort ⁶
Isterectomia	0.41%	0.16%	2.55 (1.75 – 3.72)	MA of obs studies ⁷
Nessuna differenza				
Emorragia del post-partum	1%	1.3%		RCT ⁸
Lesioni del tratto genitale	0.6%	0.6%		RCT ⁸
Infezione della ferita	1.5%	1%		RCT ⁸
EFFETTI A LUNGO TERMINE				
Ridotti con TC programmato				
Incontinenza urinaria	4.5%	7.3%	0.62 (0.41 – 0.93)	RCT ⁴
Nessuna differenza				
Allattamento al seno (a 3 mesi dopo il parto)	68.3%	69.5%	0.98 (0.41 – 0.93)	RCT ⁴
Incontinenza fecale	0.8%	1.5%	0.54 (0.18 – 1.62)	RCT ⁴
Depressione post-partum	10.1%	10.8%	0.93 (0.70 – 1.24)	RCT ⁴
Dispareunia	17%	18.7%	0.91 (0.72 – 1.14)	RCT ⁴
IMPLICAZIONI PER FUTURE GRAVIDANZA				
Incremento dopo TC				
Placenta previa	1.04%	0.4%	2.6 (2.3 – 3.0)	MA ⁹
Placenta accreta	0.25%	0.01%	25 (3.4 – 184.5)	Obs study ¹⁰
Distacco di placenta (per primipare)	0.41%	0.07%	2.8 (n/a)	Cohort study ¹¹
Infertilità (>3 anni)	2.6%	1.3%	1.97 (1.01 – 3.81)	Cohort study ¹²
Successiva gravidanza Ectopica	3.2%	2.1%	1.54 (n/a)	Cohort study ¹¹
Successivo aborto Spontaneo	12.2%	10.1%	1.2 (n/a)	Obs study ¹³

Fonte: traduzione a cura di L. Fornaro - Care of Women with Breech Presentation or Previous Caesarean Birth, 2004

³ Anonymous, *Why Mothers Die 1997-1999: The confidential enquiries into maternal deaths in the UK*, London: RCOG, 2001:1-365

Tabella 4.3 - Rischi per il feto e il neonato

	TC	Parto Vaginale	RR (95% CI) TC comparato con parto vaginale	Fonte delle Evidenze
Incremento dopo TC programmato				
Problemi Respiratori (39 sett.)	1.78%	0.32%	6.0 (1.77 – 20.3)	Obs study ¹⁴
Ammissione in TIN	8.9%	4.3%	Denominatore sconosciuto	NWH Annual Report ¹⁵
Nessuna differenza				
Trauma alla nascita (Apgar < 7 ad 1 minuto)	7.2%	6.2%	Denominatore sconosciuto	NWH Annual Report ¹⁵
Lesione del plesso brachiale*	0.17%	0.58%	0.35 (0.08 – 1.47)	Cochrane review ¹⁶
Paralisi cerebrale	0.2%	0.2%	1.2 (0.4 – 3.3)	Systematic review ¹⁷

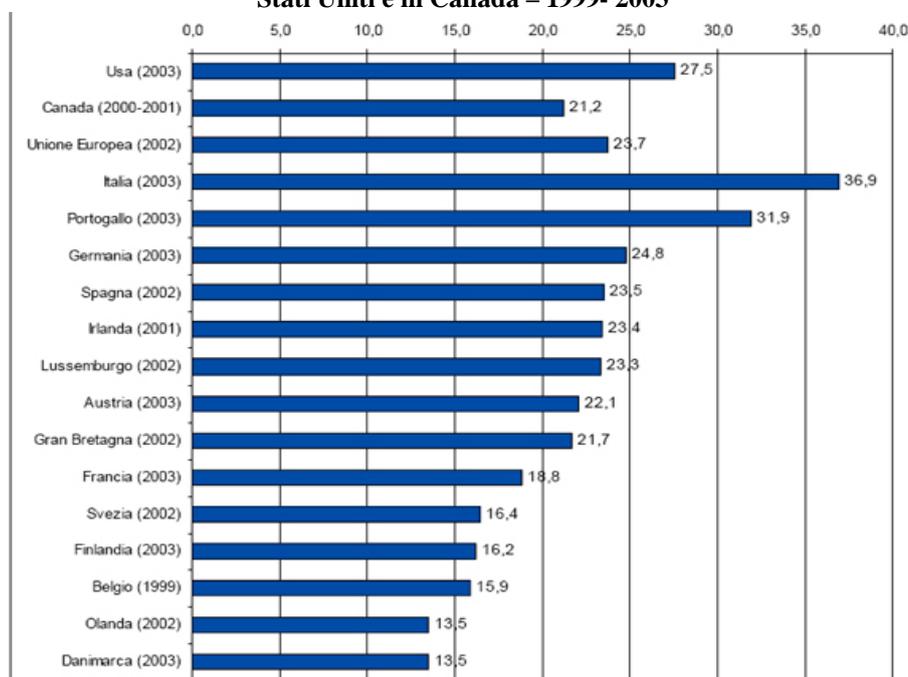
Fonte: traduzione a cura di L. Fornaro - Care of Women with Breech Presentation or Previous Caesarean Birth, 2004

*in studi di presentazione podalica

4.2. L'aumento del taglio cesareo

L'incremento del ricorso al TC negli ultimi trenta anni ha interessato tutto il mondo occidentale: da un minimo incremento, attestatosi sul 12-14% nei paesi scandinavi, passando per un 27,5% degli Stati Uniti ed un 21,2% del Canada, fino al 36,9% dell'Italia nel 2003 (tab. 4.4) arrivato al 38,30% nel 2008 (tab. 4.5).

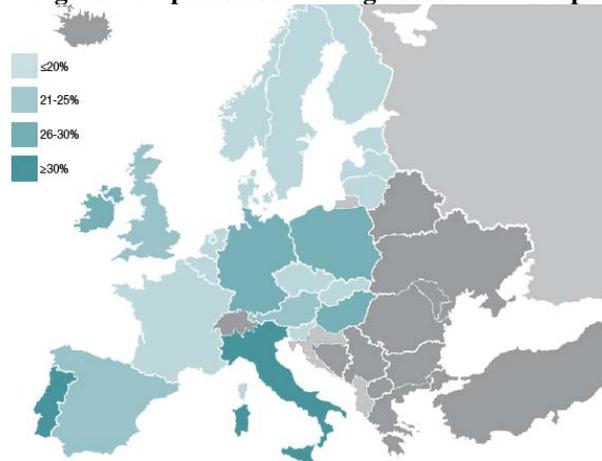
Tabella 4.4 - Percentuale di parti con taglio cesareo nei Paesi dell'Unione Europea, negli Stati Uniti e in Canada – 1999- 2003



Fonte: Per l'Italia "Ministero della salute - Schede di dimissione ospedaliera 2003"; Per i Paesi europei "European health for all database" dell'Organizzazione mondiale della sanità; Per il Canada "Canadian Institute for health information"; Per gli USA "Department of health and human services"

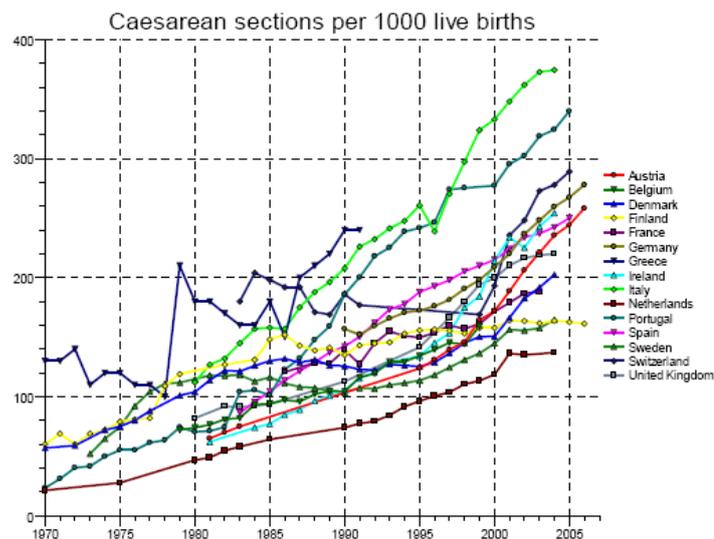
In Europa, come evidenziato nelle figure seguenti (fig. 4.1; fig. 4.2) vi sono alcuni stati, come la Francia, la Finlandia, la Svezia ed i Paesi Bassi, in cui i TC sono meno di 200 per 1000 nati vivi; in altri Stati, come l'Austria, Danimarca, Germania, Irlanda e Regno Unito, il numero di TC è compreso tra 200 e 260 per 1000 nati vivi, mentre in Italia e in Portogallo, il TC è praticato in più di 300 per 1000 nati vivi.

Figura 4.1 - percentuale di tagli cesarei in Europa



Fonte: European Perinatal Health Report, dicembre 2008

Figura. 4.2 - Caesarean Section Trend in Europe (CSs over 1000 live birth)



Source: Database Health for All Europe 2008 - June 2008

Fonte: Database Health for All Europe – June 2008

4.2.1. Le determinanti dell'incremento del taglio cesareo nel mondo e in Italia

I tassi di incremento e la cronologia degli eventi, vista la notevole variabilità da paese a paese, sono stati oggetto di studio per comprendere le determinanti del fenomeno e adottare strategie efficaci nel ridurre l'incidenza dei tagli cesarei.

La frequenza del taglio cesareo nei paesi industrializzati ha da anni un andamento in ascesa. In Italia il ricorso al taglio cesareo è in continuo aumento: è passato, infatti, dall'11,2% nel 1980 al 38,30% nel 2008 e con le percentuali regionali evidenziati nella tabella 4.5.⁴ Questa percentuale si discosta notevolmente dagli standard europei e dai tassi suggeriti dall'OMS del 10-15%⁵.

L'incremento ha interessato, in generale, tutte le regioni italiane anche se con una notevole variazione di incidenza regionale, con valori tendenzialmente più bassi al Nord e più alti al Sud, passando da un minimo del 23,05% del Friuli Venezia Giulia ad un massimo del 61,89% in Campania (tab. 4.5). Questa forte disuguaglianza tra nord e sud è attribuita a una diversa organizzazione dell'assistenza sanitaria, giacché non vi sono differenze nel tipo di patologie associate alla gravidanza⁶.

Tabella 4.5 - Percentuali regionali del taglio cesareo

REGIONE	% Parti cesarei sul totale dei parti
Piemonte	31,62
Valle d'Aosta	33,25
Lombardia	28,35
P.A. Bolzano	25,96
P.A. Trento	23,44
Veneto	28,17
Friuli V. G.	23,05
Liguria	36,29
Emilia Romagna	30,06
Toscana	26,49
Umbria	31,09
Marche	35,22
Lazio	41,14
Abruzzo	43,63
Molise	47,32
Campania	61,89
Puglia	47,86
Basilicata	46,41
Calabria	45,36
Sicilia	52,88
Sardegna	36,90
ITALIA	38,30

Fonte: Ministero della salute – Indicatori di appropriatezza, anno 2008

4

- Agency for Healthcare Research and Quality. Vaginal birth after cesarean: new insights. AHRQ Publication 2010;10- E003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/vbacup/vbacup.pdf> (visitato il 18- 10-2012).
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Birth after previous caesarean birth. Green-top guideline 45. RCOG Press, London, 2007.

⁵ WHO. Appropriate technology for birth. Lancet,2,436-7

⁶ 20. Atti 84° congresso SIGO, Torino ottobre 2008 – Relazione Iervolino

Infine, si registrano anche marcate differenze intraregionali tra punti nascita di diversa tipologia amministrativa e volume di attività (tab. 4.6), con percentuali di taglio cesareo nettamente superiori alla media nazionale nei reparti con basso numero di parti e nelle strutture private accreditate (60,5%) e non accreditate (75%) rispetto a quelle pubbliche (34,8%)⁷.

Tabella 4.6 - Percentuale di taglio cesareo per volume di attività

<i>Fascia di volume di attività (parti/anno)</i>	<i>Percentuale di tagli cesarei</i>
<500	49,7
500-799	43,5
800-999	40,3
1.000-2.499	35,0
≥2.500	33,5
Totale	37,8

Fonte: Ministero della Salute. Sistema informatico sanitario CeDAP, anno 2008

In una ricerca condotta in cinque anni su donne che hanno partorito ricorrendo al TC, la quota dei cesarei programmati è pari al 62,6% contro il 37,4% di quelli non programmati. E' nel Sud (72,6%), tra le donne che sono seguite da un ginecologo privato (65,3%) o che partoriscono in strutture private (82,8%), che più spesso il parto con taglio cesareo è programmato. Come prevedibile la quota dei cesarei programmati aumenta al crescere dell'età al parto e per le donne che hanno avuto disturbi gravi in gravidanza, ma questi fattori non sono sufficienti a spiegarne l'ampio ricorso.

Tra le donne che hanno avuto più di un figlio, il 35,8% ha fatto ricorso al cesareo. Se si considerano solo quelle che avevano avuto un parto cesareo per il figlio precedente, nel 94,2% dei casi il taglio cesareo si ripete⁸.

La partenza sembra poter essere già una gravidanza che, secondo i dati ISTAT, risulta fortemente medicalizzata con una sovrautilizzazione delle prestazioni diagnostiche.

Sono soprattutto le donne seguite da ginecologi privati, inclusi quelli che lavorano anche in ospedale, a fare più di 3 ecografie nel corso della gravidanza (tab. 4.7) diversamente da quanto raccomandato dal protocollo nazionale.

⁷ Sistema nazionale per le linee guida. Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole. SNLG-ISS, Roma, 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/lgn_taglio_cesareo_assistenza_donne (visitato il 18-10-2012).

⁸ ISTAT 2006. *Gravidanza, parto, allattamento al seno, 2004-2005*. Istituto Nazionale di statistica, Roma, IT

Tabella 4.7 - Donne che hanno partorito nei cinque anni precedenti l'intervista per numero di ecografie e numero di visite effettuate durante la gravidanza, figura professionale, ripartizione geografica e disturbi durante la gestazione – Dati provvisori 2004-2005 (per 100 donne con le stesse caratteristiche)

	Donne che hanno effettuato più di 3 ecografie	Donne che hanno effettuato 7 o più ecografie	Donne che hanno effettuato 7 o più visite
Figura Professionale			
Medico di famiglia	74,3	22,1	45,9
Ginecologo privato	81,7	35,8	60,1
Ginecologo privato che lavora anche in ospedale	81,0	30,6	58,2
Ginecologo di una struttura pubblica	68,8	12,3	46,8
Ostetrica	63,0	15,8	33,8
Ripartizione Geografica			
Nord-Ovest	76,6	25,7	59,1
Nord-Est	79,7	24,4	58,4
Centro	81,7	27,0	65,0
Sud	79,1	32,4	47,2
Isole	81,6	34,4	55,2
Disturbi gravi durante la gestazione (a)			
No	73,9	26,1	52,1
Si	84,7	38,9	71,0
Totale	78,8	29,0	56,4

(a) Sono qui considerati come disturbi gravi in gravidanza minaccia di parto pretermine, minacce d'aborto, diabete, ipertensione, gestosi

Fonte: ISTAT 2006. Gravidanza, parto, allattamento al seno, 2004-2005. Istituto Nazionale di statistica, Roma, IT

La distanza tra quanto raccomandato dai protocolli nazionali e la media osservata non è certamente spiegata dalla piccola quota di gravidanze con disturbi gravi (22,7%). Il dato infatti è elevato non solo per le donne che hanno avuto gravidanze difficili, ma anche per quante hanno vissuto una gravidanza fisiologica⁹.

Una medicalizzazione che forse potrebbe aver contribuito a portare l'Italia al 1° posto con il più alto numero di taglio cesareo dell'Unione Europea con oltre il doppio della quota massima del 15% raccomandata nel 1985 dall'OMS, che pubblicò, a seguito di una consensus conference organizzata appositamente, una dichiarazione di consenso che concluse che il 10-15% di parti mediante taglio cesareo non doveva essere superato, perché questo non avrebbe prodotto alcun beneficio aggiuntivo di salute per la madre e per il neonato¹⁰.

Ci sono una serie di possibili motivi per l'aumento del tasso nei paesi sviluppati, compresi i cambiamenti relativi a fattori socio-demografici, la pratica clinica e gli atteggiamenti dei professionisti e delle donne alla procedura¹¹.

⁹ ISTAT 2006. *Gravidanza, parto, allattamento al seno, 2004-2005*. Istituto Nazionale di statistica, Roma, IT

¹⁰ WHO. *Appropriate technology for birth*. Lancet, 2, 436-7

¹¹ National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, NICE. *Caesarean section*. RCOG Press, London, 2011

Benché oggi le prove di efficacia necessarie per una pratica ostetrica basata sulle evidenze siano disponibili ed accessibili, le modalità di assistenza perinatale variano ancora molto da paese a paese, all'interno dei singoli paesi, da istituzione a istituzione e spesso da professionista a professionista. Questa ampia variabilità non trova giustificazione in termini di indicazioni mediche e riguarda sia le procedure ad alto costo, sia quelle a basso costo, il che non può essere spiegato con differenze nelle risorse disponibili.

L'ampia variabilità rilevata sembra essere un indizio di comportamento clinico-assistenziale non appropriato, riconducibile a molteplici fattori indipendenti dalle condizioni di necessità clinica: carenze strutturali e organizzative, scarsa competenza del personale sanitario nel gestire la fisiologia (taglio cesareo visto come pratica difensiva) e una tendenza socio culturale che assimila il cesareo a una modalità elettiva di nascita¹².

4.2.2. Multifattorialità della frequenza e della variabilità del taglio cesareo

Molti fattori possono contribuire a spiegare l'alta frequenza e la variabilità della pratica di TC:

- Fattori clinici: epidemiologici e demografici
- Fattori non clinici: risorse sanitarie, status socio-economico delle madri, livello di istruzione, incentivi finanziari.

Fattori clinici. Tra le ragioni epidemiologiche, il tasso di nascite ed il tasso di fertilità potrebbe avere contribuito ad aumentare la frequenza di TC.

Per esempio, l'incremento del tasso di natalità porta ad un incremento delle nascite e dei parti e quindi potrebbe contribuire ad un uso più elevato della pratica del TC.

In percentuale, tuttavia, la proporzione di TC su tutti i parti dovrebbe rimanere lo stesso.

Tuttavia se vi è stato un primo parto con cesareo, per i parti seguenti si tende a praticare un altro cesareo per evitare complicazioni, quindi, nelle regioni in cui le donne hanno più di un bambino e dove il taglio cesareo è già ampiamente utilizzato, ci sarà un aumento esponenziale di questa pratica nel tempo.

Spesso il TC è praticato per i parti plurimi, ma se ne guardiamo l'incidenza¹³, nonostante l'aumento della tendenza, la variazione percentuale non è significativa. Un aspetto che potrebbe spiegare l'aumento di TC negli ultimi decenni è l'età media delle madri al momento del parto.

¹² Sistema nazionale per le linee guida. *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole*. SNLG-ISS, Roma, 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/lgn_taglio_cesareo_assistenza_donne (visitato il 18-10-2012)

¹³ Pizzo E. *Evidence on economic evaluation in health care - cost-effectiveness analyses of health care programs in Italy* - Tesi; direttore della Scuola- Guglielmo Weber ; supervisore - Vincenzo Rebba (Padova 2009) Testo Monografico

Nel 1980, infatti, le donne italiane hanno avuto il primo bambino a 27 anni di età, mentre nel 2004 l'età media al parto è di 31 anni.

D'altra parte, rimanere incinta più tardi è più difficile e può richiedere dispositivi di procreazione artificiale, spesso molto costosi. In questi casi i bambini vengono considerati "preziosi" ed il parto deve essere il meno rischioso possibile per evitare il rischio di complicazioni, quindi il TC è il metodo di parto preferito¹⁴.

Fattori non clinici. Tra i fattori non clinici, possiamo annoverare: le risorse sanitarie, lo status socio-economico delle madri, il loro livello di istruzione, gli incentivi finanziari¹⁵.

La letteratura internazionale mostra l'esistenza di molti altri fattori, soprattutto di tipo socio culturali, che potrebbero spiegare la tendenza all'aumento dei tagli cesarei.¹⁶

Su questi fattori sono cominciati a comparire studi di approfondimento che tuttavia non possono essere ancora considerati conclusivi. Ciò malgrado, la tendenza alla notevole crescita di incidenza al TC in tutte le realtà sociali a livello mondiale, trova probabilmente più facilmente una sua spiegazione in fattori di tipo non clinico rispetto a fattori clinici.

Così, ad esempio, è convinzione di molti che la pratica del TC, considerata in grado di ridurre il rischio di possibili complicazioni durante il parto, e quindi la probabilità di contenziosi giudiziari¹⁷, sia andata aumentando in maniera proporzionale allo sviluppo di una modalità nota come medicina difensiva.

Oltre a ciò un ampio campo della letteratura sostiene l'ipotesi che l'incremento dei tassi di TC potrebbe essere dovuto al sistema di rimborso¹⁸.

In molti contesti, infatti, il TC viene rimborsato più di un parto vaginale per coprire i maggiori costi dell'intervento chirurgico. In Italia, per esempio, la tariffa DRG di rimborso di un parto cesareo è molto alta se confrontata con uno naturale, così vi è una tendenza a praticare questo intervento a causa degli incentivi finanziari. Costituisce, in tal senso, una notevole eccezione, Regione Lombardia che per una decisione di politica sanitaria, ha deciso di equiparare il DRG del parto vaginale con quello del TC.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ Shelton, Brown, (1996). *Physician demand for leisure: implications for caesarean section rates*, JHE 15; 233-242

¹⁷ Dubay L., Kaestner R., Waidmann T., (1999). *The impact of malpractice fears on caesarean section rates*, JHE 18 491-522

¹⁸

- Dranove D. and Wehner P., (1996). *Physician-induced demand for childbirths*, Journal of Health Economics, 13, pp. 61-75.
- Gruber J., Kim J., Mayzlin D., (1999). *Physician fees and procedure intensity: the case of Caesarean delivery*, JHE 18, 173-490.
- Gruber J., Owings M., (1996). *Physician financial incentives and delivery* Journal of Economics 27, 99-123

Tuttavia, la “spinta” all’esecuzione del taglio cesareo non può essere attribuita solo ai medici: c’è anche una certa propensione al cesareo nelle pazienti.

Nel Regno Unito, il cosiddetto “too posh to push” tradotto come effetto “troppo elegante per spingere”, sembra sostenere l’esistenza di una relazione tra lo status sociale e il desiderio delle donne di partorire senza dolore¹⁹.

In realtà lo stato sociale non sembra influenzare le preferenze delle donne per TC così come neanche il livello di istruzione.

Indubbiamente le donne possono preferire un TC programmato perché non sono completamente informate: pensano che il cesareo sia in grado di ridurre i rischi di complicanze e il dolore durante il travaglio, ma non sono consapevoli del fatto che non vuol dire rischiare meno²⁰.

Il taglio cesareo è un intervento chirurgico vero e proprio e gravi possono essere le conseguenze: dal “semplice” seppur fastidioso dolore addominale alla, nel peggiore dei casi, isterectomia.

Il recupero dopo una TC è più sofferente e lungo se confrontato con un parto naturale e questi influisce anche sull’allattamento naturale. Dopo il parto, infatti, il bambino dovrebbe essere attaccato al seno materno nel più breve tempo possibile per poter stimolare in maniera ottimale la produzione di latte, cosa che potrebbe essere difficile da fare dopo un cesareo a causa, ad esempio, del dolore alla ferita o all’effetto residuo di anestesia. Questo può certamente avere un impatto negativo sia per la salute della donna che per la sua condizione psicologica, ma anche in termini economici.

Ed è senz’altro necessario smentire le false convinzioni relative ad associazioni fra alti tassi di taglio cesareo e migliori esiti materni e neonatali o, ancora, che il TC sia più sicuro di un parto vaginale. L’utilizzo inappropriato di una pratica assistenziale di provata efficacia quale il cesareo non ha prodotto miglioramenti sostanziali negli esiti perinatali per le donne e per i bambini. Al contrario, i dati disponibili riportano una più alta mortalità perinatale nelle regioni meridionali del paese, dove la percentuale di tagli cesarei è più elevata²¹.

In un articolo pubblicato su Lancet nel 2010 la mortalità materna italiana è stata considerata la mortalità più bassa del mondo (3 per centomila nati) ipotizzando un’associazione tra basso tasso di mortalità materna e alto ricorso al taglio cesareo. Un successivo studio condotto dall’Istituto Superiore di Sanità e pubblicato nel 2011²², ha dimostrato che in realtà la mortalità materna nel nostro Paese è pari a 11.8 per centomila nati, in media con i Paesi dell’U.E. Una sottostima, quella del Lancet, dipende dal fatto che i certificati di morte da soli (fonte ISTAT) non sono in grado di rilevare il fenomeno in modo appropriato, ma che per fare una stima attendibile devono essere valutate anche le schede di dimissione ospedaliera (SDO).

¹⁹ v. Nota 16

²⁰ Grant D., (2005). *Information and sorting in the market for obstetrical services*, Health Economics 14, 703-719

²¹ Jastrow N, Roberge S et al. *Effect of birth weight on adverse obstetric outcomes in vaginal birth after cesarean delivery*. Obstet Gynecol 2010;115(2 Pt 1):338-43

²² Donati S. et al. *Maternal mortality in Italy: a record-linkage study*. BJOG 2011; DOI:10.1111/j.1471-0528.2011.02916

L'eccesso di TC non è associato a miglioramenti significativi degli esiti perinatali: nelle regioni del Sud, dove maggiore è il ricorso al TC, la mortalità perinatale è più alta.

La mortalità perinatale nazionale è del 5.3 per mille. In Trentino Alto Adige del 5.4 per mille, in Friuli Venezia Giulia del 4.3 per mille. In Campania del 6 per mille, in Sicilia del 7.1 per mille.

La mortalità neonatale nazionale è del 1.7 per mille. Al Nord del 1.24 per mille, al Sud del 2 per mille.

La morbosità respiratoria neonatale (RDS) dopo un taglio cesareo elettivo è 4 volte superiore rispetto al parto vaginale se il cesareo viene effettuato a 37 settimane, 3 volte a 38, 2 volte a 39 settimane.

Inoltre, la mortalità materna nelle donne sottoposte a taglio cesareo elettivo è circa 4 volte superiore rispetto a quella delle donne che partoriscono per via vaginale. Le cause principali di morte associata a taglio cesareo sono: emorragia, sepsi, embolia polmonare, problemi anestesiológicos.

La morbosità materna dopo taglio cesareo elettivo è globalmente circa 8 volte superiore rispetto alle donne che partoriscono per via vaginale. Le cause principali sono endometrite, anemia severa da perdita ematica post-partum, infezioni delle vie urinarie, tromboembolia²³.

A seguito di numerosi richiami da parte dell'UE sulla necessità di ridurre i TC, diversi sono stati gli interventi ministeriali per far fronte a questo problema.

A tale proposito, ad esempio, il Dipartimento della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute ha previsto tra gli obiettivi dello schema di Piano Sanitario Nazionale 2002-2004²⁴ di: "diminuire la frequenza dei parti per taglio cesareo e ridurre le forti differenze regionali attualmente esistenti, arrivando, entro il triennio, ad un valore nazionale pari al 20% in linea con valori medi degli altri paesi europei, anche tramite una revisione del DRG relativo". L'indicatore relativo all'incidenza dei tagli cesarei è stato posto quale oggetto di continua attenzione da parte del Ministero della Salute ed è stato introdotto anche tra quelli che costituiscono il "Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria", di cui al D.M. 12 dicembre 2001²⁵.

La Federazione Italiana di Ginecologia e Ostetricia (FIGO) nel 2002 ha prodotto delle Raccomandazioni sul parto cesareo senza indicazioni mediche concludendo che, alla luce delle evidenze disponibili, un cesareo senza indicazione medica non è eticamente giustificabile²⁶.

Le prime campagne non servirono ad abbattere i tassi di TC tanto che nel giugno 2006, dopo la pubblicazione del rapporto Istat su "Gravidanza, parto e allattamento al seno" e dopo che tutte le principali riviste, giornali e media hanno

²³ Regalia A. *Parto cesareo, informati prima* – 2011 – disponibile all'indirizzo <http://www.vitadidonna.it/gravidanza/4293-taglio-cesareo-luoghi-comuni-e-realta.html> (visitato il 18/10/2012)

²⁴ Ministero della Sanità, Programmazione Sanitaria Fortino A., Lispi L., D'Ippolito F., Ascone G. *L'eccessivo ricorso al taglio cesareo - analisi dei dati italiani*

²⁵ DECRETO 12 dicembre 2001 - *Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*

²⁶ FIGO *Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynaecology*. London: FIGO, 2002

riportato l'Italia al primo posto in Europa per tasso di TC, forti preoccupazioni tra i politici e l'opinione pubblica sono state sollevate proprio a causa dei molti cesarei non necessari e non appropriati. Una tendenza, questa, che ha sollevato preoccupazioni enormi a livello istituzionale in termini di spesa sanitaria e di equità.

Conclusioni. Questa serie di precisazioni sul TC e sulle sue problematiche si sono rese necessarie per precisare come, pur nella difformità delle metodiche e dei campi di applicazione più oltre descritti, entrambi, per motivi differenti, vadano ad incidere su quella che in Italia può essere considerata una piaga sociale. Infatti la moxibustione incide sulla percentuale di TC dovuto a difetti di posizione e quindi con indicazione medica accettabile; l'idropuntura, d'altro canto, ponendosi come ulteriore possibilità di interruzione della catena parto-paura del dolore-cesareo, porta ad una riduzione di incidenza del TC medicalmente senza indicazioni e quindi non accettabile. Che entrambe le metodiche possano produrre un risparmio è cosa non da poco ma, forse, di minor rilievo rispetto all'opportunità che sembrano offrire di ridare alla donna il ruolo di protagonista di un evento così rilevante nella sua vita come la nascita di un bambino.

Parte seconda

*La ricerca sul costo/beneficio nell'applicazione
della moxibustione per il rivolgimento del
bambino in posizione podalica*

Capitolo 5

La Presentazione Podalica

La presentazione fetale, intesa come la grossa parte fetale che per prima si affaccia al canale del parto (ingresso del piccolo bacino) a termine di gravidanza considerata fisiologica, in quanto funzionale all'espletamento di un parto eutocico, è la presentazione cefalica.

La presentazione podalica (PP) è la più frequente delle presentazioni anomale, condizione in cui il feto rivolge al canale del parto la parte inferiore del corpo, il podice per l'appunto e mantiene nel polo superiore dell'utero la testa.

La presentazione podalica ha diverse varianti¹:

- varietà completa: con le gambe flesse sulle cosce, le cosce flesse sull'addome e i piedi incrociati, in tal modo all'ingresso pelvico si presentano le natiche ed i piedi;
- varietà natiche: con cosce flesse sull'addome e gambe estese al davanti del tronco, di modo che all'ingresso pelvico si presentano le sole natiche;
- varietà piedi: quando le cosce e le gambe sono parzialmente estese, di modo che i piedi sono le prime parti che si presentano all'ingresso pelvico;
- varietà mista: quando all'ingresso pelvico si presentano un piede e un ginocchio, una natica e un piede, ecc...(fig. 5.1).

Figura 5.1 – Varianti della presentazione podalica



Fonte: "Atlante di Operazioni Ostetriche" (P.A. Angelucci - R. Forleo)

¹ Pescetto, De Cecco, Pecorari, Ragni. *Manuale di Ginecologia e ostetricia* - 2. ed. – IX ristampa – vol. 2: Ostetricia; Roma 1998.

I fattori che possono essere annoverati come predisponenti alla presentazione podalica a termine di gravidanza, pur non essendo completamente note, comprendono:

- gravidanze multiple
- precedente taglio cesareo
- patologia del bacino
- placenta previa
- pregressa storia di parto pretermine
- anomalie nel volume di liquido amniotico (polidramnios e oligoidramnios)
- malformazioni congenite dell'utero come setto o utero bicorni o presenza di fibromi
- anomalie fetali: idrocefalo, anencefalia e altre anomalie congenite

La PP può essere diagnosticata attraverso le manovre di Leopold (palpazione esterna dell'addome), la visita ostetrica vaginale o l'ecografia pelvica.

Evidenze dal National Sentinel Caesarean Section Audit² indicano che circa il 4% delle gravidanze singole sono in presentazione podalica con una diversa prevalenza tra le pluripare (3,9%) rispetto alle nullipare (2,4%). La proporzione di feti in presentazione podalica diminuisce con l'aumento della gestazione: il 3% dei neonati a termine, il 9% dei nati da 33 a 36 settimane di gestazione, il 18% dei nati da 28 a 32 settimane e il 30% dei nati a meno di 28 settimane³.

Queste percentuali fanno ben comprendere come il parto prematuro comporti una maggiore incidenza di presentazioni podaliche e di una maggiore mortalità e morbilità perinatale dovuta principalmente alla prematurità⁴ malformazioni congenite⁵ e asfissia o trauma alla nascita⁶, ma la PP è associata anche ad un

² National Sentinel Caesarean Section Audit Report, RCOG Clinical Effectiveness Support Unit, October 2001

³

– Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Clinical Effectiveness Support Unit. National Sentinel Caesarean Section Audit Report*, London: RCOG Press; 2001.

– Thomas J, Paranjothy S, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Clinical Effectiveness Support Unit, *The National Sentinel Caesarean Section Audit Report*. London: RCOG Press; 2001.

⁴

– Kitchen WH, Yu VY, Orgill AA, Ford G, Rickards A, Astbury J, et al. *Infants born before 29 weeks gestation: survival and morbidity at 2 years of age*. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 1982;89:887–91.

– Nelson KB, Ellenberg JH. *Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk*. N Engl J Med 1986;315:81–6.

⁵ *Ibid.*

– Kitchen WH, Yu VY, Orgill AA, Ford G, Rickards A, Astbury J, et al. *Infants born before 29 weeks gestation: survival and morbidity at 2 years of age*. Br J Obstet Gynaecol 1982;89:887–91.

⁶

– Pritchard JA, MacDonald PC. *Dystocia caused by abnormalities in presentation, position, or development of the fetus*. In: Williams Obstetrics. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts; 1980. p.787–96.

aumentato rischio di morbidità perinatale a lungo termine anche in bambini nati a termine senza anomalie congenite, a prescindere dal tipo di parto.

5.1. Problematiche inerenti la presentazione podalica

La presentazione podalica rappresenta un importante problema ostetrico.

Il parto per via vaginale (PV) con feto in PP è gravato da numerose complicanze a carico del neonato⁷:

- prolasso di funicolo (da 3 a 20 volte superiore)
- asfissia intrapartum (3 – 8 volte superiore)
- morbidità neurologica maggiore (IVH, emorragie subdurali, traumi spinali) passa da una frequenza di 1.3 a 2.7- 4 per mille
- traumi (fratture, traumi viscerali, paralisi ostetriche) si aggira intorno al 2.6% rispetto allo 0.8% nelle presentazioni di vertice

Inoltre le competenze degli operatori sanitari per il parto podalico vaginale si stanno perdendo e comunque risultano essere gravemente insufficienti.⁸

Una revisione sistematica ha individuato 3 studi (n = 2396) che hanno valutato l'effetto della modalità del parto per la gravidanza podalica a termine.⁹ [livello di evidenza 1a]

– Cheng M, Hannah M. *Breech delivery at term: a critical review of the literature*. *Obstet Gynecol* 1993;82:605–18.

7

– Herbst A, Kallen K. *Influence of mode of delivery on neonatal mortality and morbidity in spontaneous preterm breech delivery*. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol*; 2006;19

– Hudic I, Fatusic Z, Sinanovic O, Skokic F. *Etiological risks factors for brachial plexus palsy*. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2006;19:655-61

– Lowry CA, Donoghue VB, O’Herlihy C, Murphy JF. *Elective cesarean section is associated with a reduction in developmental dysplasia of the hip in term breech infants*. *J Bone Joint Surg Br* 2005; 87: 984–5

– Pradhan P, Mohajer M, Deshpande S. *Outcome of term breech births: 10 year experience at a district General Hospita*. *BJOG* 2005; 112: 218 – 22

8

– Robson S, Ramsay B, Chandler K. *Registrar experience in vaginal breech delivery. How much is occurring?* *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1999;39(2):215-217.

– Sharma JB, Newman MR, Boutchier JE, et al. *National audit on the practice and training in breech deliveries in the United Kingdom*. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;59(2):103-8.

– Silvert M. *Doctors need more training in delivering breech babies*. *BMJ* 2000;320:1689.

9

– Hofmeyr GJ, Hannah ME. *Planned caesarean section for term breech delivery*. *Cochrane Database Syst Rev* 2000;(2).

– Gimovsky ML, Wallace RL, Schiffrin BS, Paul RH. *Randomized management of the nonfrank breech presentation at term: a preliminary report*. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146:34–40.

La maggior parte delle informazioni circa l'effetto del TC, prevista nella revisione, proviene da un RCT internazionale multicentrico di buona qualità metodologica (n = 2088 donne, 121 centri in 26 paesi).¹⁰[livello di evidenza 1b]

Il TC programmato riduce la morte perinatale o neonatale (escluso anomalie mortali) o gravi morbidità neonatale (RR 0,33, 95% CI 0,19-0,56).¹¹

Il rischio di mortalità perinatale/neonatale o gravi morbidità è del 1,6% nel gruppo TC programmato e del 5,0% nel gruppo di parto vaginale programmato.

La riduzione del rischio assoluto della mortalità perinatale/neonatale o morbidità neonatale grave è stata del 3,4%, quindi per ogni¹² 29 TC per gravidanza podalica a termine un bambino eviterà la morte o grave morbidità e per ogni 167 parti cesarei eseguiti per PP una madre eviterà morbidità a breve termine.¹³ [Livello di evidenza 1a] Questi risultati sono coerenti con i risultati di studi di coorte¹⁴.

A seguito di una documentazione di una mortalità fetale nettamente superiore nei nati da PV rispetto a quelli nati per taglio cesareo (TC), gli operatori ostetrici negli ultimi anni si sono orientati pressoché totalmente alla nascita dei bambini in PP mediante TC.

La PP rappresenta oggi una delle più frequenti cause di ricorso al TC fino a rappresentarne, in alcune realtà, la prima causa con il 25,6% sul numero totale dei TC. Nella maggioranza dei Paesi sviluppati la presentazione podalica rappresenta la terza indicazione al taglio cesareo dopo la condizione di pregresso taglio cesareo e la distocia materna.

Taglio cesareo, quindi, suggerito come modo per ridurre problemi perinatali associati¹⁵, probabilmente, a parte Inghilterra e Galles dove l'88% dei parti in

– Collea JV, Chein C, Quilligan EJ. *The randomized management of term frank breech presentation: a study of 208 cases.* Am J Obstet Gynecol 1980;137:235–44.

– Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. *Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial.* Lancet 2000;356:1375–83.

¹⁰ Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. *Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial.* Lancet 2000;356:1375–83.

¹¹ Hofmeyr GJ, Hannah ME. *Planned caesarean section for term breech delivery.* Cochrane Database Syst Rev 2000;(2).

¹² Van Veelan AJ, Van Cappellen AW, Flu PK, Straub MJPF, Wallenburg HC. *Effect of external cephalic version in late pregnancy on presentation at delivery: a randomized controlled trial.* Br J Obstet Gynaecol 1989;96:916–21.

¹³ *Ibid.*

¹⁴

– Herbst A, Thorngren-Jerneck K. *Mode of delivery in breech presentation at term: Increased neonatal morbidity with vaginal delivery.* Acta Obstet Gynecol Scand 2001;80:731–7.

– Rietberg CC, Elferink-Stinkens PM, Brand R, van Loon AJ, Van Hemel OJ, Visser GH. *Term breech presentation in The Netherlands from 1995 to 1999: mortality and morbidity in relation to the mode of delivery of 33824 infants.* Int J Obstet Gynaecol 2003;110:604–9.

¹⁵

– Cheng M, Hannah M. *Breech delivery at term: a critical review of the literature.* Obstet Gynecol 1993;82:605–18.

– Ghosh MK. *Breech presentation: evolution of management.* J Reprod Med 2005;50:108–16

presentazione podalica sono espletate mediante TC (56% previsto e 44% non pianificata), in molti paesi del Nord Europa e del Nord America il TC è diventato la modalità normale di parto podalico.

5.1.1. Il rivolgimento nella presentazione podalica

L'ostinazione relativa alla ricerca di una via sicura che permetta il rivolgimento, in caso di PP, del feto in utero rispetto ad un TC è, certo, legato alla consapevole non innocuità del TC essendo stata riscontrata, come descritto in precedenza, una mortalità ed una morbilità materna maggiore che nel PV oltre che un aumento dei costi dell'assistenza al parto e della durata della degenza ospedaliera sia della madre sia del bambino.

Versione Ecoguidata per Manovre Esterne (ECV). Diviene perciò significativo il cercare una terza via ai fini di ridurre i rischi nella PP. Tale via è stata individuata nella ricerca della trasformazione della presentazione fetale da podalica a cefalica mediante versione ecoguidata per manovre esterne (ECV).

Questa tecnica, che comporta l'applicazione di una pressione all'addome della madre per permettere al feto di eseguire una capriola in avanti o indietro ed ottenere una presentazione di vertice, viene eseguita alla 36/37 settimana gestazionale ed ha dato buona prova di sé, ottenendo risultati positivi nel 35-79% dei casi¹⁶.

Complicanze riconosciute di pertinenza della procedura (e incidenza) ECV comprendono:

- anomalie della frequenza cardiaca fetale: la più comune è la bradicardia transitoria (1,1% al 16%)¹⁷
- distacco di placenta (da 0,4% a 1%)¹⁸

16

- Natale N, Galluzzi A, Greppi P, Minissale L. *Operazioni ostetriche: la versione cefalica esterna.* Atti 73° Congresso Nazionale S.I.G.O., Grado 1-4 giugno 1997. Pag 35-40

- Galluzzi A, Greppi P, Zambito S, Telloli P, Natale N. *External version in breech presentation under ultrasound guide.* Gynecol Endocrinol 1993; 7 (Suppl.1): 119

- Galluzzi A, Greppi P, Telloli P, Minissale L, Natale N. *La versione ecoguidata nei feti non di vertice.* Risveglio Ostetrico, 66: 7-11, 199425,26,27

17

- Lau TK, Lo KW, Rogers M. *Pregnancy outcome after successful external cephalic version for breech presentation at term.* Am J Obstet Gynecol 1997;176:218-23.

- Dugoff L, Stamm CA, Jones OW, Mohling SI, Hawkins JL. *The effect of spinal anesthesia on the success rate of external cephalic version: a randomized trial.* Obstet Gynecol 1999;93:345-9.

18

- Lau TK, Lo KW, Rogers M. *Pregnancy outcome after successful external cephalic version for breech presentation at term.* Am J Obstet Gynecol 1997;176:218-23.

- sanguinamento vaginale con assenza di dolore (1,1%)¹⁹
- avvio del travaglio di parto (3%).²⁰

Due revisioni sistematiche hanno esaminato l'effetto della ECV a termine e prima del termine. L'esecuzione di ECV a termine ha ridotto il numero di nascite di presentazioni non-cefaliche del 60% rispetto alla non esecuzione (6 studi controllati randomizzato [RCT], n = 612 donne, (risk ratio [RR] 0.42, intervallo di confidenza [CI] al 95% da 0.35 a 0.50).²¹ [livello di evidenza 1a]

Una riduzione di taglio cesareo si osserva nel gruppo ECV rispetto al non ECV (6 studi randomizzati, n = 612, RR 0,52, 95% CI 0,39-0,71). L'ECV eseguita prima di 37 settimane di gestazione non riduce la nascita di feti in presentazione podalica a termine (RR 1.02, 95% CI 0,89-1,17)²²[livello di evidenza 1a].

Le percentuali di successo dopo ECV in donne primipare vanno dal 35% al 57% e dal 52% all' 84% in donne pluripare²³ [livello 2b]. Interventi per migliorare i tassi di successo di ECV includono l'uso routinario o selettivo della tocolisi, l'uso di analgesia regionale e l'uso di stimolazione vibroacustica (scarse le prove di efficacia).²⁴

Diverse le difficoltà che affiancano questa metodica quali la necessità di un team esperto e abilitato (solo un esiguo numero di ospedali offrono, pertanto, un servizio di questo tipo), la scarsa volontà/richiesta da parte delle gravide di sottoporsi ad essa a causa di problematiche, perlopiù, psicologiche legate al dolore

- Van Veelan AJ, Van Cappellen AW, Flu PK, Straub MJPF, Wallenburg HC. *Effect of external cephalic version in late pregnancy on presentation at delivery: a randomized controlled trial.* Br J Obstet Gynaecol 1989;96:916–21.

¹⁹ Van Veelan AJ, Van Cappellen AW, Flu PK, Straub MJPF, Wallenburg HC. *Effect of external cephalic version in late pregnancy on presentation at delivery: a randomized controlled trial.* Br J Obstet Gynaecol 1989;96:916–21.

²⁰ Dugoff L, Stamm CA, Jones OW, Mohling SI, Hawkins JL. *The effect of spinal anesthesia on the success rate of external cephalic version: a randomized trial.* Obstet Gynecol 1999;93:345–9.

²¹ Hofmeyr GJ. *External cephalic version facilitation for breech presentation at term.* Cochrane Database Syst Rev 2001;(2).

²² Hofmeyr GJ. *External cephalic version for breech presentation before term.* Cochrane Database Syst Rev 2001;(2).

²³

- Lau TK, Lo KW, Rogers M. *Pregnancy outcome after successful external cephalic version for breech presentation at term.* Am J Obstet Gynecol 1997;176:218–23.

- Dugoff L, Stamm CA, Jones OW, Mohling SI, Hawkins JL. *The effect of spinal anesthesia on the success rate of external cephalic version: a randomized trial.* Obstet Gynecol 1999;93:345–9.

- Van Dorsten JP, Schifrin BS, Wallace RL. *Randomized control trial of external cephalic version with tocolysis in late pregnancy.* Am J Obstet Gynecol 1981;141:417–24.

²⁴

- Rozenberg P, Goffinet F, de Spirlet M, Durand-Zaleski I, Blanie P, Fisher C, et al. *External cephalic version with epidural anaesthesia after failure of a first trial with beta-mimetics.* BJOG 2000;107:406–10.

- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Antenatal Care: Routine Care for the Healthy Pregnant Woman. Clinical Guideline.* London: RCOG Press; 2008.

o all'idea che il feto possa farsi male o legate alla scarsa o cattiva informazione, oltre che alla necessità di ricovero della paziente in Day Hospital (DH).

A fronte di tali difficoltà ben si comprende l'interesse verso procedure meno invasive e più facili, sul piano teorico, da applicare come la gestione posturale e la moxibustione. La base di ricerca per questi interventi è inclusa nella linea guida per l'assistenza prenatale di donne sane in gravidanza²⁵.

Gestione Posturale. La gestione posturale per promuovere la versione cefalica comporta relax con il bacino in una posizione elevata. Le tecniche posturali materne sono state valutate in una revisione sistematica di studi randomizzati²⁶. La dimensione di tutte le prove era piccola e nessun effetto della gestione posturale sul tasso delle nascite non cefaliche è stato rilevato tra i gruppi sottoposti ad intervento e gruppi di controllo (cinque studi, n = 392, RR 0.95, 95% CI 0.81-1.11). Non esistono differenze rilevate per taglio cesareo (quattro studi, n = 292, RR 1.07, 95% CI 0.85-1.33). [livello di evidenza = 1a]

5.2. Moxibustione: valutazione dei dati della letteratura

Un'alternativa possibile consiste nell'effettuazione, alla 32-34 settimana di gestazione (W), di una metodica che deriva dalla Medicina Tradizionale Cinese (MTC), la moxibustione, che consiste nel riscaldamento di un punto di agopuntura. L'analisi di diversi studi (osservazionali e clinici randomizzati) porta ad affermare che si tratta di una metodica di notevole efficacia²⁷. L'assenza di segnalazione di effetti collaterali permette di annoverarla come metodica sicura.

La moxibustione si sta inserendo nella medicina occidentale per le dimostrazioni che sta dando di utilità e mancanza di effetti collaterali.

Tale metodica agisce su un punto localizzato al margine esterno del letto ungueale del quinto dito del piede (punto identificato con le sigle Bl 67 o V67 o Zhi-yin) mediante il calore generato da una preparazione di erbe contenenti *Artemisia vulgaris* (in cinese e giapponese moxa).

²⁵ National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Antenatal Care: Routine Care for the Healthy Pregnant Woman. Clinical Guideline*. London: RCOG Press; 2008

²⁶ Hofmeyr GJ, Kulier, R. *Cephalic version by postural management for breech presentation*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;(1).

²⁷

- Van Den Berg I, Kaandorp GC, Bosch JL, Duvekot JJ, Arends LR, Hunink MGM, *Cost-effectiveness of breech version by acupuncture-type interventions on BL 67, including moxibustion, for women with a breech fetus at 33 weeks gestation: a modelling approach*. Complementary Therapies in Medicine 2010; 18: 67-77
- Van Den Berg I et Al. *Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review*. Comple Med Ther 2008;16:92-100

5.2.1. Modalità d'azione della moxibustione

Non si conoscono i meccanismi con cui la moxibustione agisca, almeno secondo il pensiero e le conoscenze occidentali. Secondo la spiegazione derivata dal modello della medicina tradizionale cinese, il punto Vescica 67 (V 67), rappresenterebbe il punto più yang dell'organismo che, scaldato, sarebbe in grado di trasmettere un impulso mobilizzante alla parte più yin dell'organismo materno, il feto, aumentandone i movimenti e favorendone il rivolgimento.

È stata anche ipotizzata una attivazione surrenalica che indurrebbe un incremento nella produzione di estrogeni placentari e una variazione nella circolazione delle prostaglandine che, combinate, provocherebbero l'attivazione muscolare uterina ed un incremento della motilità fetale.

Tra i vantaggi che la stimolazione del punto V 67 offre, vi è la possibilità comunque, in un tempo successivo di applicare le tecniche tradizionali. Nel caso della presentazione podalica non vi sono impedimenti apparenti alla applicazione della moxibustione alla 32° settimana, la versione cefalica per manovre esterne sotto controllo ecografico alla 36/37° settimana, e il TC alla 38/39°.

La moxibustione può essere praticata autonomamente dalla paziente stessa, previa idonea istruzione di una ostetrica adeguatamente preparata senza la necessità di ricorrere al medico.

5.2.2. Valutazione dei dati della letteratura

Un'accurata ricerca bibliografica ci ha permesso di individuare un revisione sistematica effettuata e pubblicata dalla Cochrane nel 2012²⁸ per esaminare l'efficacia e la sicurezza della moxibustione per il rivolgimento del feto in presentazione podalica, la necessità di una versione cefalica esterna (ECV), la modalità del parto, e la morbilità e la mortalità perinatale per la presentazione podalica.

La ricerca è stata condotta scandagliando il Registro dei Trial del Gruppo Cochrane (gravidanza e parto) - (26 marzo 2012), MEDLINE (dal 1966 al 1° agosto 2011), EMBASE (dal 1980 ad agosto 2011), CINAHL (dal 1982 al 1° agosto 2011), MIDIRS (1982 al 1° agosto 2011) e AMED (1985 al 1° agosto 2011) e cercando bibliografie degli articoli rilevanti.

L'aggiornamento ha permesso di includere sei nuovi studi, includendo un totale di otto trial²⁹ (che coinvolgono 1.346 donne), tuttavia ci sono pochi studi di

²⁸ Coyle ME, Smith CA, Peat B. Cephalic version by moxibustion for breech presentation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 5. Art. No.: CD003928. DOI: 10.1002/14651858.CD003928.pub3.

²⁹

- Cardini F, Weixin H. *Moxibustion for correction of breech presentation*. JAMA 1998;280(18):1580-4.
- Cardini F, Lombardo P, Regalia AL, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, et al. *A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation*. BJOG: an international journal of obstetrics and gynaecology 2005;112: 743-7.

alta qualità e le dimensioni del campione in alcuni studi sono piccoli, le differenze esistenti negli interventi e la comunicazione è limitata; per gli studi di qualità superiore, sono stati notati differenze nel disegno dello studio.

Sono stati compiuti sforzi per identificare pubblicazioni in lingue diverse dall'inglese (per esempio il cinese), tuttavia, è possibile che le pubblicazioni in questione non siano state identificate.

Sono state effettuate meta-analisi (ove possibile) per i risultati principali e secondari. Non è stato provato che la Moxibustione riduca il numero di presentazioni non cefaliche alla nascita rispetto al trattamento di attesa ($P = 0,45$).

La moxibustione ha comportato un minore utilizzo di ossitocina prima o durante il travaglio per le donne che hanno avuto parti vaginali rispetto al non trattamento (risk ratio (RR) 0.28, intervallo di confidenza 95% (CI) 0.13-0.60).

La moxibustione, rispetto all'agopuntura ha ridotto le presentazioni podaliche alla nascita (RR 0.25, 95% CI 0.09-0.72). In combinazione con l'agopuntura, la moxibustione ha comportato un minor numero di presentazioni non-cefaliche alla nascita (RR 0.73, 95% CI 0.57-0.94), e meno nascite con taglio cesareo (RR 0.79, 95% CI 0.64-0.98) rispetto al gruppo di attesa.

Se combinata con una tecnica posturale è risultata una riduzione del numero di presentazioni non cefaliche alla nascita rispetto alla tecnica posturale da sola (RR 0.26, 95% CI 0.12-0.56).

Gli autori concludono che questa revisione ha trovato prove limitate per sostenere l'uso della moxibustione per la correzione della presentazione podalica anche se ci sono alcune prove che suggeriscono che la moxibustione può ridurre il numero di presentazioni non-cefaliche alla nascita.

Tuttavia, gli autori evidenziano la necessità di studi randomizzati controllati ben disegnati per valutare la moxibustione per la presentazione podalica sottolineando anche la cautela con cui i dati devono essere interpretati a causa

-
- Chen Y, Yang Lw. *Moxibustion on Zhiyin plus raising buttocks in a lateral position for correction fetal presentation in 73 cases*. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine 2004;16:333.
 - Guittier MJ, Klein TJ, Dong HG, Andreoli N, Irion O, Boulvain M. *Side-effects of moxibustion for cephalic version of breech presentation*. Journal of Alternative and Complementary Medicine 2008;14(10):1231-3.
 - Guittier MJ, Pichon M, Dong H, Irion O, Boulvain M. *Moxibustion for breech version: a randomised controlled trial*. Obstetrics & Gynecology 2009;114(5):1034-40.
 - Lin YP, Zhang DQ, HA.O. YQ, Duan XW. *Combination of moxibustion at point Zhiyin and knee-chest position for correction of breech pregnancy in 63 cases*. Chinese Acupuncture and Moxibustion 2002;22:811-2.
 - Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. *Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study*. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 2004;15:247-52.
 - Neri I, De Pace V, Venturini P, Facchinetti F. *Effects of three different stimulations (acupuncture, moxibustion, acupuncture plus moxibustion) of BL67 acupoint at small toe on fetal behaviour of breech presentation*. American Journal of Chinese Medicine 2007;35(1):27-33.
 - Yang FQ. *Comparison of knee-chest position plus moxibustion on Zhiyin with knee-chest position for breech presentation*. Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine 2006;24:106-7.

della eterogeneità clinica (comprese le differenze di interventi, dimensione del campione, e le popolazioni di studio), e i diversi livelli di eterogeneità statistica.

Inoltre suggeriscono che ulteriori prove sono necessarie per confermare (o smentire) il beneficio per correggere la presentazione podalica. Vi è la necessità di studi robusti, metodologicamente validi, randomizzati e controllati di adeguata potenza statistica per valutare questo intervento e che dovrebbero riferire sulla sicurezza e sul punto di vista delle donne all'intervento, ed esplorare il numero, la frequenza e la durata dei trattamenti.

5.3. Disegno dello Studio

Lo studio ha derivato i dati per l'analisi costo/beneficio dalla valutazione retrospettiva della casistica raccolta presso l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco "A. Manzoni" e condotto per effettuare una valutazione di efficacia e sicurezza della moxibustione:

- Studio osservazionale per la valutazione della moxibustione nella presentazione podalica: "La versione cefalica nella presentazione podalica".

E' stata effettuata una valutazione costo/beneficio utilizzando dati retrospettivi relativi a un gruppo di donne che siano state sottoposte a TC per presentazione podalica. In particolare, sono state rilevate differenze nei costi di assistenza al parto e con una differente metodica di rivolgimento – ECV. I dati sono stati analizzati statisticamente attraverso test di inferenza per lo più non-parametrici (test U di Mann Whitney per il confronto dei valori di tendenza centrale tra due campioni dipendenti, test esatto di Fisher e Likelihood Ratio test per la valutazione del grado di associazione). Mentre, per quanto riguarda i costi, è stata eseguita un'analisi basata su costi reperiti in letteratura ed un'analisi delle frequenze per la stima delle proporzioni attese nel campione di studio.

Una valutazione costo/beneficio ha consentito di avere una prima stima sulla possibilità di queste metodiche di produrre risparmio, a parità di soddisfazione dell'utenza. Una rilevante base campionaria per la realizzazione di questo studio era già disponibile e comprendeva 250 casi. Poiché si è ritenuto che una base campionaria idealmente sufficiente per lo svolgimento dello studio fosse di almeno 300 casi si è prevista l'attivazione di uno studio osservazionale prospettico per l'estensione del campione.

5.3.1. Metodologia – Studio Osservazionale Prospettico

A tutte le pazienti con gravidanza singola, che all'ecografia effettuata alla 32°-33° settimana di gestazione presentavano il feto in presentazione podalica, è stata

offerta la possibilità di procedere alla versione cefalica eco-guidata del feto mediante manovre esterne oppure di far procedere alla versione manuale un trattamento mediante moxibustione. Sono state escluse tutte le pazienti con patologie materne e fetali che controindicavano il parto vaginale. Tutte le pazienti, debitamente informate dal ginecologo e/o dall'ostetrica, hanno controfirmato per accettazione le apposite dichiarazioni di "Consenso Informato" e di "Liberatoria sulla privacy". In caso di rifiuto sono state escluse dallo studio. Qualora le pazienti avessero accettato di sottoscrivere solo il Consenso Informato per la moxibustione e non per la versione ecoguidata per manovre esterne sono state comunque inserite nello studio. Il numero di arruolamenti è risultato congruo alle esigenze di significatività dello studio costo/beneficio determinato statisticamente.

5.3.2. Materiali e Metodi

Lo studio è stato condotto secondo gli step della flowchart, riportata in figura (fig. 5.2).

Figura 5.2 – Flow-chart del percorso sperimentale per la Presentazione Podalica



Fonte: Elaborazione L. Fornaro

Il medico ecografista che ha riscontrato una presentazione podalica alla 32° - 33° settimana di gravidanza ha proposto alla paziente di effettuare la versione cefalica mediante Moxibustione cui far seguire, eventualmente e qualora la paziente avesse accettato, in caso di fallimento, la versione manuale alla 36° - 37° settimana di gestazione.

L'ostetrica ha proceduto all'insegnamento della applicazione della Moxibustione alla paziente e ad un accompagnatore della stessa che l'ha effettuata quotidianamente per 10 minuti per piede per 10 giorni. Durante la fase di applicazione della terapia la paziente è stata monitorata attraverso apposita scheda e attraverso follow-up telefonico per controllare la aderenza alla terapia. La paziente ha annotato su apposita scheda i movimenti fetali, gli eventuali effetti collaterali, l'attività contrattile uterina.

La donna è stata ricontrollata ecograficamente a fine trattamento per la verifica della presentazione e nel caso in cui, alla fine del primo ciclo, il feto si fosse presentato ancora in posizione podalica, la donna è stata sottoposta ad un secondo ciclo di moxibustione in maniera analoga al primo. Anche alla fine di questo è stata fatta una rivalutazione della posizione fetale attraverso "ecografia office".

La presentazione fetale è stata ricontrollata a tutte le pazienti alla 36° settimana quando, nei casi di presentazione podalica persistente che hanno sottoscritto il consenso informato relativo, si è proceduto alla Versione Cefalica per Manovre Esterne sotto controllo ecografico.

Sono stati monitorati e registrati in apposito data base:

- i dati anagrafici
- tutti gli eventi che si sono presentati dall'inizio dell'arruolamento in poi ed in particolare:
 - attività contrattile uterina
 - perdite ematiche
 - movimenti attivi fetali
 - la presentazione fetale
 - l'insorgenza del travaglio (tempo e modalità)
 - la modalità del parto per il quale è stata seguita la linea guida predisposta ed applicata già dal 1994 presso la U.O. di Ostetricia e Ginecologia
 - le cause di ricorso a parto operativo (vaginale o cesareo)
 - in particolare sono stati rilevati i TC (tagli cesarei) eseguiti per presentazione anomala con particolare riferimento al momento in cui è avvenuta la ri-versione spontanea
 - l'esito materno
 - l'esito neonatale
 - il vissuto soggettivo della paziente.

In questa sessione del progetto, i dati raccolti sono stati essenzialmente utilizzati per la valutazione del costo/beneficio. I costi analizzati sono stati relativi alla procedura in oggetto confrontati con i costi sostenuti dall'unità ospedaliera in caso di taglio cesareo per presentazione podalica. In particolare abbiamo proposto di rilevare differenze nei costi dell'assistenza al parto e con differente metodica di rivolgimento (ECV).

Tale studio osservazionale ha potuto permetterci, inoltre, di rafforzare i dati relativi alla sicurezza della moxibustione nella presentazione podalica in termini di benessere materno fetali e la valutazione eventuale di insorgenza di eventi avversi o alterazioni di parametri come la mortalità, la morbilità materna e fetale, incrementati (la mortalità e la morbilità materna) in caso di ricorso a taglio cesareo.

5.3.3. Aspetti etici e informativi

A tutte le pazienti che hanno aderito allo studio è stato chiesto di sottoscrivere un Consenso Informato preparato ad hoc e la “liberatoria sulla privacy”.

Nulla osta del comitato etico. Il protocollo di sperimentazione è stato sottoposto all'approvazione del Comitato Etico competente.

5.4. Strutturazione e impianto della ricerca

A seguito di diversi corsi di aggiornamento teorico-pratici sulle basi della Medicina Tradizionale Cinese (MTC) e su metodiche ed argomentazioni specifiche relative all'ambito ostetrico-ginecologico tenuti da docenti esperti nel settore, è stato selezionato, dal Coordinatore degli Studi di Medicina Complementare (MC) dell'Ospedale della Provincia della Lecco “A. Manzoni”, un team ristretto di ostetriche particolarmente motivate che potessero essere adeguatamente addestrate e periodicamente rivalutate. La stesura e la successiva approvazione dei protocolli di ricerca da parte del Comitato Etico competente è avvenuta parallelamente alla progettazione della documentazione per l'utenza (schede informative), moduli di raccolta dati e consenso informato.

5.5. Rilevazione dati e analisi statistica

Obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia ed il costo-beneficio della procedura di moxibustione ai fini di una riduzione della presenza podalica al parto e, conseguentemente, dei tagli cesarei. Lo studio è articolato in diverse fasi:

- confronto tra soggetti con esito di moxibustione positivo (riuscita) e negativo (non riuscita);
- utilizzo di approcci di analisi dei dati basati su alberi decisionali per l'identificazione di un modello di previsione del tipo di parto;
- analisi dei costi risparmiati dall'inserimento della pratica di moxibustione nel workflow clinico tradizionale;

5.5.1. Campione di studio

Di seguito sono riassunte le caratteristiche salienti del campione di studio.

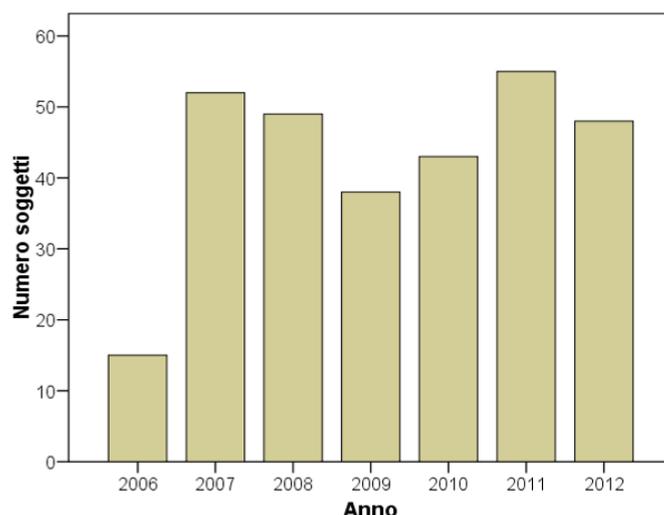
- Tempo di osservazione: dal 2006 al 2012
- Soggetti arruolati: 300

Fattore	Descrittiva
Altezza	163.45 ± 11.14
Peso pre-gravidanza	61.77 ± 12.81
Settimana Gestazione	32.51 ± 0.53
Peso Feto	1762.86 ± 261.53
Cittadinanza	
Italiana	232 (77.3%)
Estera	68 (22.7%)
Scolarità	
Elementare	6 (2.1%)
Scuola Media Inferiore	75 (26.2%)
Scuola Media Superiore	131 (45.8%)
Laurea	74 (25.9%)
Impiego	
Artigiano	6 (2.1%)
Casalinga	71 (24.6%)
Dirigente	5 (1.7%)
Disoccupata	7 (2.4%)
Impiegata	121 (41.9%)
Llibero Professionista/Imprenditore	23 (7.9%)
Operaio	52 (18.0%)
Studente	4 (1.4%)
Stato Civile	
Coniugata	245 (84.8%)
Divorziata	3 (1.0%)
Nubile	37 (12.8%)
Separata	4 (1.4%)
Parti Precedenti	
Parti Vaginali (0; 1; 2; 3; 4)	172 (57%); 102 (34%); 20 (7%); 3 (1%); 3 (1%)
Tagli Cesarei (0; 1)	273 (91%); 27 (9%)
Aborti (0; 1; 2; 3)	235 (78%); 53 (18%); 10 (3%); 2 (1%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Nella seguente figura (fig. 5.3) è riportata la distribuzione del numero di soggetti sottoposti a moxibustione dal 2006 al 2012.

Figura 5.3 - Numero annuo di soggetti sottoposti a moxibustione dal 2006 al 2012



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Di seguito le variabili considerate nelle analisi, suddivise in tre differenti gruppi:

<p>Anagrafica e Anamnesi-1</p> <p>Anno di trattamento, nazionalità, istruzione, professione, stato civile, peso pre-gravidanza ed attuale, altezza, settimana di gestazione, amniotic fluid index (AFI), peso del feto, posizione della placenta, parità (numero di pregressi parti vaginali, tagli cesarei e aborti).</p>
<p>Anamnesi-2</p> <p>Iperensione (in gravidanza precedente e attuale), Edemi (in gravidanza precedente e attuale), Proteinuria (in gravidanza precedente e attuale), Iperemesi (in gravidanza precedente e attuale), Diabete (in gravidanza precedente e attuale), Trattamenti concomitanti.</p>
<p>Trattamento e Parto</p> <p>Esito della moxibustione e numero di cicli eseguiti, Eventuale manovra di rivolgimento e relativo esito, Settimana al parto, Travaglio (spontaneo o indotto, eventuali motivo e modalità di induzione), Tipo parto (Spontaneo, Taglio Cesareo: se urgente o programmato e motivo; Parto operativo e motivo), Giri di funicolo ed eventuale localizzazione, peso e sesso del neonato, Apgar a 1 minuto, Apgar a 5 minuti, Ph derivato dall'arteria ombelicale e base excess in blood (BEb) derivato dall'arteria ombelicale.</p>

La metodica oggetto di studio si è rivelata sicura quanto agli esiti neonatali.

Di seguito si riportano le rilevazioni statistiche descrittive a riguardo:

Fattore	Moxibustione Riuscita	Moxibustione Non Riuscita
Peso Neonato	3338.67 ± 442.88	3025.86 ± 414.54
Apgar1	9.65 ± 0.75	9.59 ± 0.62
Apgar5	9.91 ± 0.33	9.96 ± 0.20
PhArteria	7.29 ± 0.09	7.30 ± 0.08
BebArteria	-3.92 ± 3.62	-2.41 ± 2.99
Giri (0; 1; 2; 3)	156 (77%); 34 (17%); 10 (5%); 2 (1%)	61 (87%); 8 (11%); 1 (2%); 0 (0%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Per i casi in cui la Moxibustione non ha avuto un esito positivo ed è stata eseguita una manovra ECV, si riportano le statistiche descrittive relative all'esito neonatale

Fattore	ECV Riuscita	ECV Non Riuscita
Peso Neonato	3172.39 ± 393.90	2926.67 ± 388.24
Apgar1	9.61 ± 0.66	9.67 ± 0.58
Apgar5	9.96 ± 0.21	10.00 ± 0.00
PhArteria	7.29 ± 0.10	7.32 ± 0.07
BebArteria	-3.37 ± 4.23	-1.67 ± 1.51
Giri (0; 1; 2; 3)	17 (74%); 6 (26%); 0 (0%); 0 (0%)	19 (90%); 1 (5%); 1 (5%); 0 (0%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

E' di comune riscontro l'associazione tra una metodica di versione (moxibustione o ECV) e un aumento della presenza dei giri di funicolo

Nel campione di studio, a riguardo, sono state riscontrate, come già riportato nella precedente tabella, le seguenti percentuali di giri di funicolo:

Fattore	Moxibustione Riuscita	Moxibustione Non Riuscita
Giri di funicolo	22,77%	12,86%

Fattore	ECV Riuscita	ECV Non Riuscita
Giri di funicolo	26,09%	9,52%

Fonte: Elaborazione L. Fornaro

Da tali dati sembra che la riuscita della ECV aumenti la percentuale di giri di funicolo. I dati neonatali sulla ECV, comunque, non hanno riscontrato, nonostante tale aumento, valori che possano pregiudicare la sicurezza della metodica a livello degli outcomes neonatali.

La riuscita della moxibustione, pur avendo una percentuale di giri di funicolo più alta rispetto al gruppo di pazienti in cui la metodica non ha avuto esito positivo, non ha mostrato nella valutazione delle percentuali un significativo scostamento rispetto alle percentuali annue calcolate sul numero di nati per anno dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni" (tab. 5.1).

Tabella 5.1 - % di giri di funicolo calcolati sul numero dei nati per anno (dal 2006 all'ottobre 2012) dell'Ospedale dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni"

Anno	Giri di funicolo
2006	23,17%
2007	23,57%
2008	24,20%
2009	25,44%
2010	23,07%
2011	21,17%
2012	20,38%

Fonte: Elaborazione L. Fornaro

Le analisi statistiche si sono in particolar modo concentrate sia sullo studio di possibili relazioni tra la moxibustione e l'esito del parto sia sulle correlazioni tra la moxibustione e le caratteristiche dei soggetti.

I test statistici eseguiti sono stati essenzialmente:

- Test esatto di Fisher, per variabili dicotomiche su due gruppi
- Likelihood Ratio test, per variabili nominali su più gruppi
- Test U di Mann-Whitney, per variabili numeriche su due gruppi

5.5.2. Risultati dell'analisi di inferenza statistica

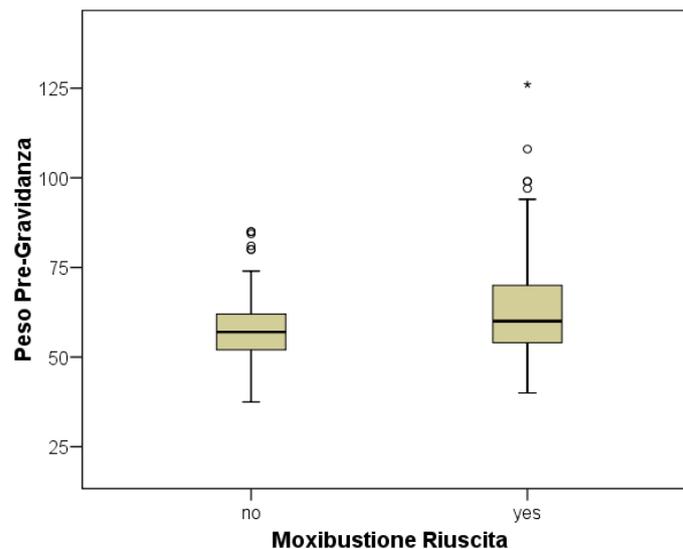
Le analisi statistiche hanno evidenziato che le seguenti caratteristiche sono significativamente differenti tra le pazienti con esito moxibustione positivo e negativo:

- Peso pre-gravidanza (test U di Mann-Whitney, p-value=0.010)
- Peso attuale (test U di Mann-Whitney, p-value=0.006)
- Settimana al parto (test U di Mann-Whitney, p-value<0.001)
- Peso neonato (test U di Mann-Whitney, p-value<0.001)
- BEb calcolato sull'arteria ombelicale (test U di Mann-Whitney, p-value=0.001)

In particolare, il peso pre-gravidanza è in media inferiore per l'esito negativo della moxibustione (58.31 ± 10.23 contro 63.10 ± 13.46 per esito positivo). Lo stesso vale per il peso attuale (67.82 ± 10.99 contro 72.71 ± 13.01). Da ciò potrebbe essere presunto che nelle donne di più esile costituzione possa essere più difficile ottenere il rivolgimento attraverso moxibustione.

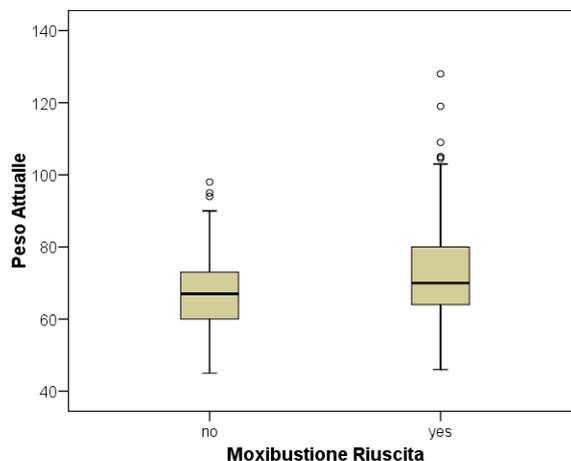
Nelle figure seguenti (fig. 5.4 e fig. 5.5) sono riportate tali differenze.

Figura 5.4 – Peso pre-gravidanza rispetto a esito della moxibustione



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Figura 5.5 – Peso attuale in relazione all'esito della moxibustione



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

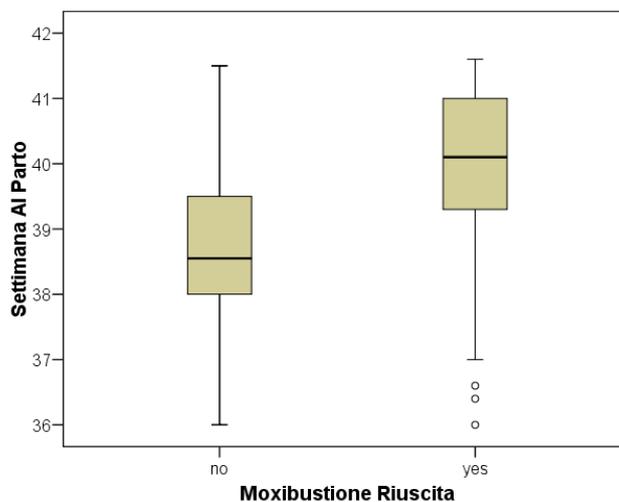
E' particolarmente interessante il fatto che il peso del feto non sia significativamente diverso in funzione dell'esito della moxibustione: ottenere un rivolgimento è quindi maggiormente associato a caratteristiche della mamma (ad esempio il peso) ma non a quelle delle feto.

In media la settimana al parto è significativamente maggiore per esito positivo di moxibustione (39.95 ± 1.19 contro 38.66 ± 1.43 per esito negativo); risultato analogo si ha in corrispondenza del peso del nascituro (3338.67 ± 442.88 grammi contro 3025.86 ± 414.54 grammi).

In relazione a questi due ultimi risultati va sottolineato che i valori medi minori, per esito negativo della moxibustione, sono essenzialmente dovuti all'impiego di taglio cesareo, di cui il 50% programmati ed il 50% in urgenza, che anticipano i tempi del parto.

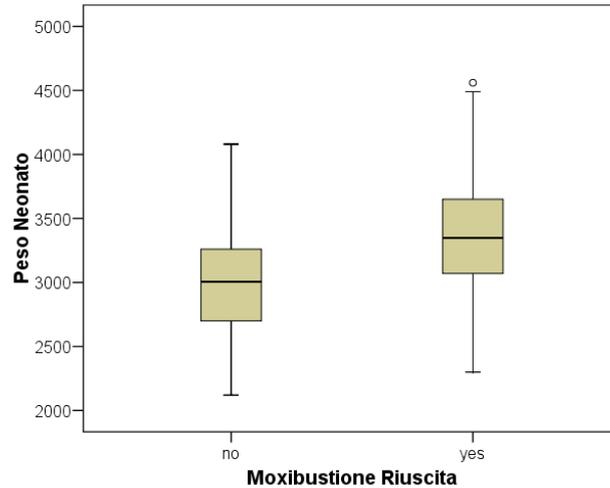
Tali differenze sono riportate nelle figure seguenti (fig. 5.6 e fig. 5.7).

Figura 5.6 – Settimana al parto rispetto all'esito della moxibustione



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Figura 5.7 – Peso neonato rispetto all’esito della moxibustione



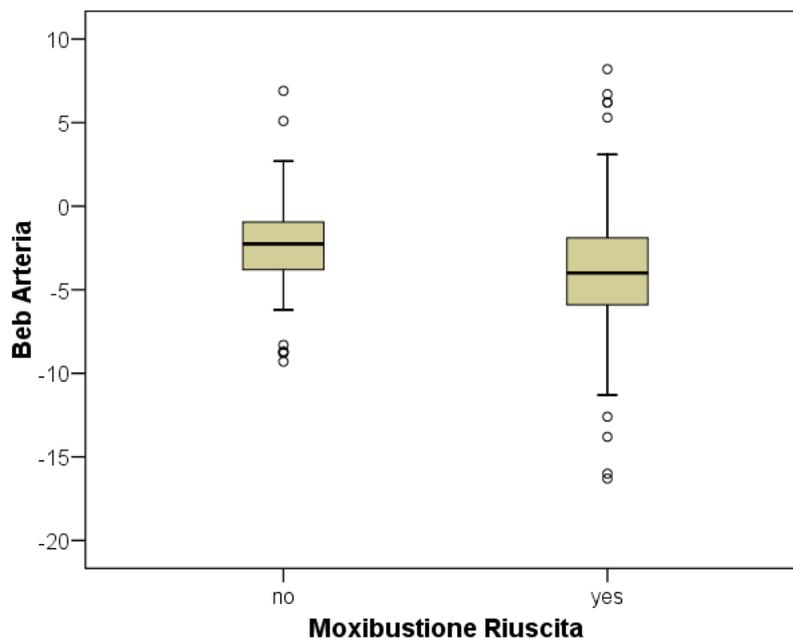
Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Infine, **BEb** calcolato attraverso il prelievo eseguito dall’arteria ombelicale dopo il parto, risulta in media significativamente inferiore nel caso di esito positivo della moxibustione (-3.92 ± 3.62 contro -2.41 ± 2.99 per esito negativo).

La significatività del dato va, peraltro, temperata dalla scarsa significatività clinica dello stesso se preso singolarmente. Tali valori, anche se usati singolarmente non sono indicatori di distress fetale o acidosi. Inoltre dovrebbe trovare correlazioni con alterazioni del pH fetale e dell’indice di Apgar.

La figura (fig. 5.8) illustra tale differenza.

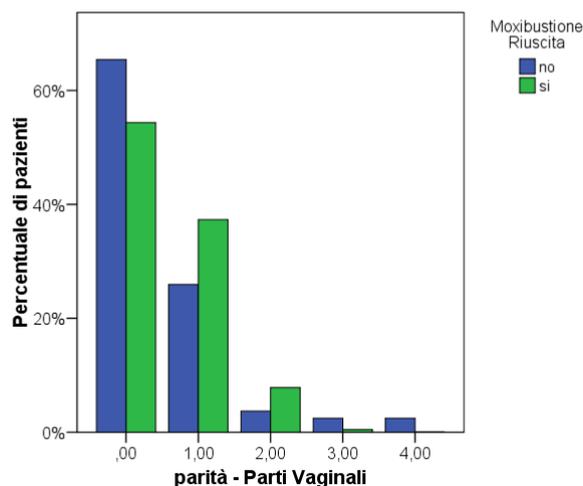
Figura 5.8 – Beb arteria rispetto all’esito della moxibustione



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Dalle analisi statistiche è risultato che, in termini di parità, il numero di **Parti Vaginali** precedenti è significativamente associato all'esito della moxibustione (Likelihood Ratio, p-value=0.014), in particolare un numero di parti vaginali precedenti tra 1 e 2 è significativamente associato, in percentuale, ad un esito positivo della moxibustione. Nella figura (fig. 5.9) è possibile osservare tale associazione.

Figura 5.9 - Percentuale di Parti Vaginali precedenti in relazione all'esito della moxibustione

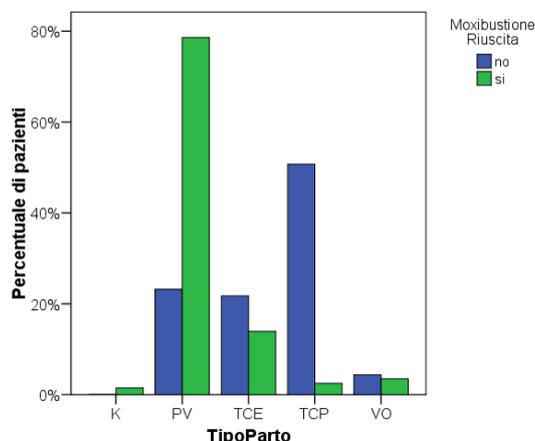


Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Molto più importante è l'associazione statisticamente significativa tra l'esito della moxibustione e il tipo di parto (Likelihood Ratio, p-value<0.001).

In particolare, la maggior parte delle donne per le quali si è osservato un rivolgimento in seguito alla moxibustione hanno un Parto Vaginale, mentre la maggioranza di coloro per le quali si riscontra un esito negativo e quindi vi è persistenza di presentazione podalica, ovviamente viene sottoposta a Taglio Cesareo. Nella figura (fig. 5.10) è possibile osservare le relative distribuzioni. Ciò avvalorata l'efficacia della moxibustione.

Figura 5.10 - Tipo di parto in relazione all'esito della moxibustione



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Il numero di Parti Vaginali Totali (Spontaneo, Kristeller, Ventosa) è pari a 189, ovvero il 63% dei 300 soggetti del campione di studio ed il 69% dei parti avvenuti in struttura. Analizzando il campione di studio che ha risposto positivamente alla moxibustione e che ha partorito presso l’Ospedale sede di sperimentazione, si è osservato che l’83.7% ha avuto un parto vaginale e solo il 16.3% un TC.

Di seguito si sintetizza la distribuzione dei vari tipi di parto per i rivolgimenti ottenuti con la sola Moxibustione e quelli ottenuti dalla combinazione tra Moxibustione e ECV.

Tipo parto per rivolgimento con sola Moxibustione

Ciclo	AS	K	PV	TCE	TCP	VO
I	15	3	146	27	4	6
II	1	0	13	1	1	1
Totale	16 (7.3%)	3 (1.4%)	159 (72.9%)	28 (12.8%)	5 (2.3%)	7 (3.2%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Tipo parto per rivolgimento con Moxibustione e ECV

Ciclo	AS	K	PS	TCE	TCP	VO
I	0	0	2	0	0	0
II	1	0	15	3	0	3
Totale	1 (4.2%)	0 (0.0%)	17 (70.8%)	3 (12.5%)	0 (0.0%)	3 (12.5%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

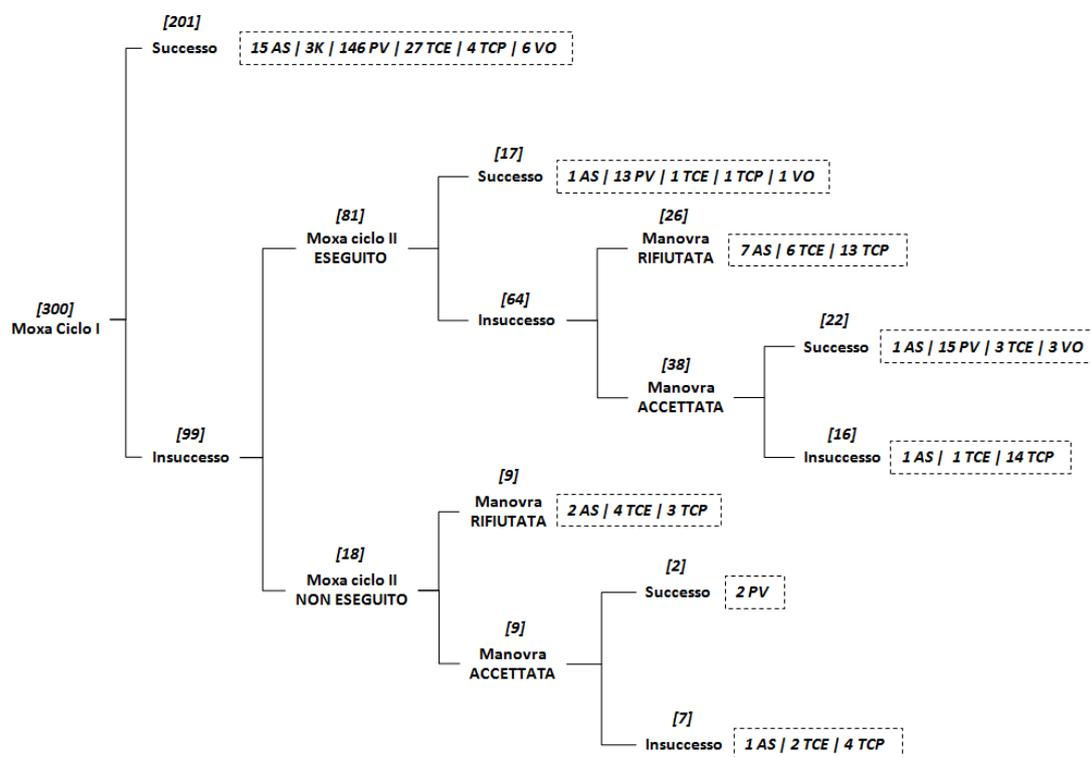
- AS → parto avvenuto in altra struttura
- K → Kristeller
- PV → Parto Vaginale Spontaneo
- TCE → Taglio Cesareo in Emergenza / Urgenza
- TCP → Taglio Cesareo Programmato
- VO → Ventosa Ostetrica

5.5.3. Risultati: workflow osservato sul campione di studio

L’importante risultato riportato alla fine della sezione precedente, ovvero la significativa associazione tra il numero di parti vaginali ed il positivo esito della moxibustione, sottolinea l’efficacia di tale procedura riscontrata sul gruppo di studio.

Nella figura (fig. 5.11) viene sintetizzato il percorso dei pazienti rispetto al workflow programmato.

Figura 5.11 – Workflow osservato sul campione di studio



Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

In particolare, già dopo il primo ciclo, l'esito della moxibustione è positivo per oltre i 2/3 del campione di studio (201 soggetti); quasi la totalità di tali pazienti ha avuto un parto vaginale.

La maggior parte delle pazienti per le quali l'esito della moxibustione non è risultato positivo al primo ciclo (81 di 99) si sono sottoposte ad un ulteriore ciclo: in questo caso soltanto in 17 casi l'esito è stato positivo.

L'eventuale manovra esterna per il rivolgimento è stata proposta alle pazienti in cui la moxibustione ha dato esito negativo, al primo o al secondo ciclo. In sintesi, si è potuto dimostrare che nel gruppo di donne con feto in PP trattate con moxibustione (300 soggetti), vi è stato un rivolgimento nel 72.7% dei casi osservati. Se a questo gruppo si aggiunge il numero di donne che hanno accettato, dopo il fallimento della moxibustione, di sottoporsi ad EC, il totale delle pazienti che si presenta al parto con feto in presentazione cefalica sale all'80.67%.

La moxibustione, quindi, risulta efficace già al primo ciclo; particolarmente interessante è il confronto con i dati riportati in letteratura³⁰. Sulla base della letteratura scientifica la percentuale di presentazioni podaliche è:

³⁰ Van Den Berg I et Al. *Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review*. *Comple Med Ther* 2008;16:92-100

- 34% nel gruppo di soggetti trattati e 66% nel gruppo di controllo (base 6 studi RCT)
- 14% nel gruppo di soggetti trattati e 36% nel gruppo di controllo (base a 3 studi di Coorte)
- 28% nel gruppo di soggetti trattati e 56% nel gruppo di controllo (complessivamente in base ai 6 studi RCT e ai 3 studi di Coorte)

Nel campione di studio, ed in funzione delle percentuali fornite dalla letteratura, il numero atteso di presentazioni podaliche sarebbe stato:

- 102, contro 198 se non fosse stato eseguito alcun trattamento (base 6 studi RCT)
- 42, contro 108 se non fosse stato eseguito alcun trattamento (base 3 studi di Coorte)
- 84, contro 168 se non fosse stato eseguito alcun trattamento (complessivamente in base ai 6 studi RCT e ai 3 studi di Coorte)

In realtà il numero di presentazioni podaliche, dopo i due cicli di moxibustione, è pari a 82, superiore solo al dato atteso secondo i 3 studi di Coorte.

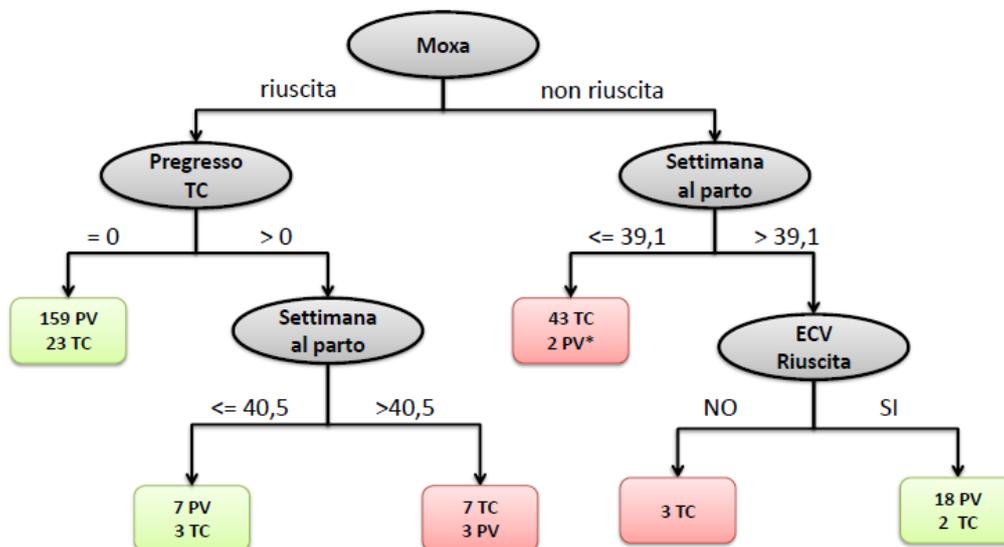
Il numero si riduce ulteriormente a 58 in seguito alla versione ecoguidata per manovra esterna.

5.5.4. Modello predittivo per il tipo di parto

Un approccio basato su alberi decisionali è stato utilizzato per comprendere quale sia il più probabile tipo di parto sulla base dei passi del workflow e delle caratteristiche delle partorienti.

Il modello predittivo ottenuto è rappresentato nella figura (fig. 5.12) in cui le prestazioni si riferiscono ad un processo statistico di cross-validazione (leave-one out validation) finalizzato a stimare l'affidabilità delle predizioni fornite dal modello per nuovi casi al di fuori del campione di studio.

Figura 5.12 – Modello di predizione del tipo di parto (Vaginale o Cesareo, in urgenza o programmato)



Accuratezza Predittiva: **78.53%**

- Recall PV: 93.34%

- Recall TC: 57.08%

Fonte: elaborazione A. Candelieri

* 1 parto vaginale avvenuto prima della 39,1 settimana su cui è stata eseguita una versione eco guidata per manovre esterne, riuscita → presentazione cefalica

A conferma di quanto finora evidenziato, il sottoporsi alla procedura di moxibustione, ed in particolare l'esito positivo di tale procedura, è ciò che principalmente determina il tipo di parto.

Di particolare interesse è che, dato l'esito positivo della moxibustione, la probabilità di avere un Parto Vaginale è maggiore se la donna non è stata in precedenza sottoposta a Tagli Cesarei, in particolare la probabilità passa da 84% a 87%. Ancor più importante è il ramo dell'albero che identifica la seguente relazione: un esito positivo della moxibustione per una donna precesarizzata ma per la quale sono già trascorse più di 40,5 settimane di gestazione ha un'elevata probabilità di partorire mediante Taglio Cesareo, in particolare con un Taglio Cesareo d'urgenza. Quando tale condizione si verifica potrebbe essere pensabile la programmazione di un Taglio Cesareo senza tentare il Parto Vaginale, senza correre il rischio di trovarsi ad affrontare un TC d'urgenza. Questo modo di operare ha inoltre importanti ricadute economiche dovute agli eventuali costi aggiuntivi introdotti dall'emergenza. Stante l'importanza della moxibustione nel ridurre il numero di Tagli Cesarei a fronte di un incremento dei Parti Vaginali, risulterebbe molto utile un modello predittivo in grado di stimare la probabilità di successo, seppur naturalmente molto elevata, della moxibustione in relazione alle caratteristiche della partoriente. Al fine di ottenere tale modello predittivo sono stati utilizzati ancora gli alberi decisionali; il miglior modello predittivo ottenuto

ha fornito un'importante indicazione di sintesi: le partorienti affette da ipertensione hanno una maggiore probabilità di insuccesso al primo ciclo di moxibustione (20% di tutte le ipertese). Sulla base di queste prime osservazioni, potrebbe essere interessante procedere a ulteriori studi al riguardo.

5.6. Analisi dei costi

La difficoltà riscontrata nell'individuare puntualmente i costi per il sistema sanitario nazionale, basato sul DRG, ha richiesto l'utilizzo di dati da letteratura ed in particolare uno studio del Ministero della Sanità Britannico³¹³² molto dettagliato per quanto concerne i costi legati alla manovra esterna e al tipo di parto (vaginale e taglio cesareo programmato e in emergenza).

Di seguito si riportano i costi (in Sterline) individuati dallo studio citato.

	Low Staff Costs	High Staff Costs
Manovra esterna eco-guidata	186.70	193.30
Parto Vaginale	447.00	447.00
Taglio Cesareo Programmato	1'955.22	1'992.47
Taglio Cesareo in urgenza	2'403.22	2'439.47

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Di seguito si riportano i costi (in Euro) della Moxibustione

Materiali	Costo unitario	Quantità	Costo per prestazione
Sigaro	0.638	3	1.914
Olio mandorle dolci (1 litro)	8.88	0.0203 litri	0.18
Candela con base in metallo	0.2096	0.05	0.01048
Pirottino in alluminio	0.12	0.0833	0.01
Accendino	1	0.0167	0.0167
Compressa 7.5x7.5 non sterile	0.004425	0.004425	0.04425
Costo ostetrica al minuto	0.2048	60 minuti	12.29
Costo medico al minuto per ECO	0.3832	3 minuti	1.15
Foglio carta	0.0054	6	0.0324
Costo della sala *	1.3698	1	1.3698

* Il costo della sala è stato ottenuto come media tra il costo di affitto figurativo di una sala non attrezzata di circa 20 mq presso il Niguarda (2000.00 euro/anno) e Ospedali Riuniti di Bergamo (3000.00 euro/anno), diviso per 365 giorni ed un numero medio di 5 pazienti al giorno (costo unitario).

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Costo per prestazione primo ciclo di moxibustione: 17.02 euro

³¹A decision analytical cost analysis of offering ECV in a UK district general hospital M. James et al 2001 (Centre for Health Planning & Management Keele University)

³² National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, NICE. *Caesarean section*. RCOG Press, London, 2011.

Il costo per prestazione di una candela viene calcolato suddividendo il costo unitario per 20 pazienti.

Il costo per prestazione dei pirottini (se ne utilizzano 5 insieme), dell'olio e dell'accendino vengono calcolati suddividendo il costo unitario per 60 pazienti

Un secondo trattamento moxa comporterà ulteriori successivi costi:

Materiali	Costo unitario	Quantità	Costo per prestazione
Sigaro	0.638	3	1.914
Costo medico al minuto per ECO	0.3832	3 minuti	1.15

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Costo per prestazione del solo secondo ciclo di moxibustione: 2.03 euro
Costo complessivo per la prestazione di moxibustione con due cicli: 19.05 euro

Sulla base dei dati forniti in letteratura la stima dei podalici al parto, nel campione di studio, e senza alcun trattamento, sarebbe stato:

- 198 (base 6 studi RCT)
- 108 (base 3 studi di Coorte)
- 168 (complessivamente in base ai 6 studi RCT e ai 3 studi di Coorte)

Dal campione di studio si è osservato che, in seguito a moxibustione ed eventuale manovra eco-guidata, le presentazioni podaliche persistenti sono 58. Di queste 58 partorienti 11 (18.96%) vanno in Altra Struttura, 13 (22.41%) hanno un Taglio Cesareo in urgenza e 34 (58.62%) un Taglio Cesareo programmato. Incrociando tali dati con i valori attesi secondo la letteratura avremmo osservato, senza alcun trattamento, la seguente distribuzione:

- 198 (base 6 studi RCT): 38 AS, 44 TCE, 116 TCP
- 108 (base 3 studi di Coorte): 21 AS, 24 TCE, 63 TCP
- 168 (complessivamente in base ai 6 studi RCT e ai 3 studi di Coorte): 32 AS, 38 TCE, 98 TCP

Per quel che riguarda i rivolgimenti, nel campione di studio si è osservato che il 7.03% delle rimanenti 242 partorienti si trasferisce in altra struttura, mentre il 78.92% ha un Parto Vaginale ed il 14.87% un Taglio Cesareo. Più in dettaglio, il 73.55% ha un Parto Vaginale spontaneo mentre il 5.37% ha un parto con VO o K; il 12.80% un Taglio Cesareo in urgenza, il 2.07% un Taglio Cesareo.

Rispetto ai rivolgimenti attesi senza alcun trattamento, stimati dai dati in letteratura, la distribuzione è la seguente:

- 102 rivolgenti spontanei (base 6 studi RCT): 7 AS, 75 PV, 13 TCE, 2 TCP, 1 K, 4 VO
- 192 (base 3 studi di Coorte): 13 AS, 141 PV, 24 TCE, 4 TCP, 2 K, 8 VO
- 132 (complessivamente in base ai 6 studi RCT e ai 3 studi di Coorte): 9 AS, 97 PV, 17 TCE, 3 TCP, 1 K, 5 VO

A questo punto è stato possibile calcolare il costo complessivo atteso sul campione di studio se non fosse stato condotto alcun trattamento. La stima si riferisce sempre ai dati recuperati dalla letteratura di riferimento ed è espressa in sterline:

	Low Staff Costs	High Staff Costs
Base 6 studi RCT	401'224,50	407'686,25
Base 3 studi di Coorte	309'381,30	313'617,05
Base (6 studi RCT + 3 studi di Coorte)	373'013,32	378'769,32
Costo Medio	361'206,37	366'690,87

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Al fine di valutare l'inserimento della Moxibustione il suo costo in euro è stato convertito in sterline al cambio attuale (17.02 euro = 13.79 sterline, 2.03 euro = 1.64 sterline). Non si è ritenuto necessario allineare il costo attuale della moxibustione a quello dell'anno dei costi dello studio (o viceversa) poiché ciò avrebbe richiesto un calcolo basato sull'inflazione britannica e di conseguenza un imprecisato grado di inaccuratezza rispetto al costo italiano. Mantenere il costo attuale della moxibustione, in euro, e convertirlo in sterline al cambio attuale è comunque un procedimento che può, al più, identificare una stima di risparmio leggermente inferiore a quella effettiva, generando quindi una stima comunque "cautelativa" e non eccessivamente ottimista.

Di seguito i costi, espressi in Sterline, osservati sul campione di studio (in accordo col workflow in fig. 5.11):

	Low Staff Costs	High Staff Costs
Costi campione di studio	273'264,00	276'623,95

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Di seguito si riportano i risparmi nell'adottare il workflow proposto:

	Risparmio (con Low Staff Costs)	Risparmio (con High Staff Costs)
Base 6 studi RCT	127'960,50 (31.89%)	131'063,30 (32.15%)
Base 3 studi di Coorte	36'117,30 (11.67%)	36'994,10 (11.80%)
Base (6 studi RCT + 3 studi di Coorte)	99'749,32 (26.74%)	102'146,37 (26.97%)
Costo Medio	87'942,37 (24.35%)	90'067,92 (24.56%)

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Il successivo passo è consistito nell'identificare il costo medio atteso per ogni singolo parto sulla base della frequenza e dei costi osservati nel workflow (fig. 5.11). In particolare, è stato moltiplicato il costo di ogni tipo di parto per il

corrispondente numero osservato di quello specifico tipo di parto; questi costi sono stati poi sommati e divisi per il numero totale di parti.

Il costo medio atteso per il singolo parto è stato infine riportato in euro al cambio attuale, ottenendo i seguenti valori rispettivamente per:

- ***nessun trattamento***

	6 Studi RCT	3 Studi di Coorte	Totale
With Low Staff	1'975.01 euro	2'305.79 euro	2'077.55 euro
With High Staff	2'007.10 euro	2'345.76 euro	2'112.09 euro

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

- ***workflow proposto***

With Low Staff	1'301.20 euro
With High Staff	1'318.21 euro

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E. Minelli - Elaborazione A. Candelieri

Nel caso dell'adozione del workflow proposto a tutti i casi di feto in presentazione podalica si identifica un risparmio medio minimo tra il 24.2% e il 26.2%.

Tuttavia i 6 studi RCT da noi considerati, rispetto ai 3 studi di coorte, risultano presentare un campione di studio molto più simile al nostro per quanto concerne l'omogeneità dell'intervento: 3 dei 6 studi RCT, infatti, utilizzano la sola moxibustione, uno soltanto l'agopuntura ed i rimanenti 2 sia la moxibustione sia l'elettroagopuntura³³. Al contrario, soltanto 1 dei 3 studi di coorte ha utilizzato la sola moxibustione, mentre gli altri 2 hanno fatto uso sia di moxibustione sia di elettroagopuntura.

Alla luce di tale considerazione, si ritiene che la stima di risparmio più verosimile sia quella basata sui 6 studi RCT e che si attesta tra il 33.5% ed il 35.3%.

Va infine ricordato che tale stima è comunque "al ribasso" poiché il costo della moxibustione non è stato allineato all'anno di riferimento dei costi ripresi dalla letteratura e risente quindi del relativo tasso di inflazione.

5.6.1. Conclusioni

La presentazione podalica rende conto di circa il 25% dei TC con indicazione medica.

³³ Van Den Berg I et Al. *Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review*. *Comple Med Ther* 2008;16:92-100

Secondo il rapporto Euro-Peristat³⁴ sulla salute materno-infantile, l'Italia presenta un tasso di TC del 38%, che la rende uno tra i paesi con il più elevato tasso di TC al mondo, molto al di sopra rispetto al 10-15% raccomandato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità. La metodica, oggetto del presente studio, riducendo in maniera significativa l'incidenza di presentazione podalica, può costituire un utile strumento per la riduzione del TC. Inoltre, col presente studio si è potuto documentare come con costi molto modesti si possa produrre una riduzione dei TC e, contestualmente, una riduzione dei costi.

Ulteriori studi sarebbero necessari per documentare i risparmi legati alla riduzione di complicanze materno-infantili, come indicato dalla ricerca bibliografica sopra riportata, e i costi indiretti prodotti entrambi dalla metodica del TC.

³⁴ Euro-Peristat project, *European perinatal health report 2008*, <http://www.euoperistat.com/> (visitato il 23 ottobre 2012)

Parte terza

*La ricerca sul costo/beneficio
nell'applicazione dell'idropuntura come
metodica ipoalgesica nel
travaglio di parto*

Capitolo 6

Il dolore

Il dolore viene definito dal vocabolario italiano come «sensazione spiacevole per effetto di un male corporeo / sentimento o stato di profonda sofferenza morale».

La funzione del dolore è quella di campanello d'allarme ovvero svolge una funzione di allerta, ci permette di capire che sta avvenendo qualcosa a livello del corpo (dolore corporeo).

La sofferenza morale ci permette di ascoltare e metabolizzare ciò che di spiacevole è avvenuto per elaborarlo, superarlo e diventare così più forti.

Il dolore corporeo è un dolore fine a se stesso. La sua unica finalità è quella di avvisarci di un pericolo ma non esiste alcun motivo tale per cui si dovrebbe pensare di non togliere quel dolore, di non doversi distaccare da esso.

Il dolore del parto, invece, può essere considerato diverso da qualsiasi altro tipo di dolore, non soltanto sintomo di un trauma locale ma sintomo multidimensionale, che ha valori psicologici e che è espressione della cultura, dei valori e delle esperienze di una specifica società.

Quando il "dolore" ha lo scopo di dare alla luce, ha un valore diverso: è portato da elementi vitali, è animato da componenti di passione ed è legittimato da significati culturali provenienti dal passato. E se il dolore del parto è legato alla cultura della società e ai suoi valori, le tecniche utilizzate per fargli fronte sono riti che devono essere rispettosi della cultura della donna nel suo complesso. Il dolore del travaglio ha il suo spazio, significato, valore nell'esperienza del parto. Spesso, nelle società occidentali, il parto e il dolore vengono vissuti come un processo e un passaggio che permette di provare se si è in grado. In grado di fare che cosa?

Affrontare il dolore crea paura e angoscia. Sostenere il dolore attraverso lunghe ore dimostra la forza individuale, mobilita tutte le risorse emotive della donna, che la conduce ai suoi supposti limiti estremi e le dà l'impressione di aver dato fondo a tutte le sue capacità.

Al giorno d'oggi il parto potrebbe essere considerato come l'ultimo rito di passaggio, simile ai riti di iniziazione delle società primitive. La donna si prepara per il grande cambiamento, il divenire madre. Attraverso il dolore, la stanchezza, la fatica, la donna incontra se stessa e quelli che pensa essere i suoi limiti, ma anche il suo potere e la sua forza, necessari per assumersi nuove responsabilità, per nascere come madre. Nel superare il limite, la donna diventa consapevole della propria forza, e la donna incontra il suo limite proprio nel dolore e nella ferita di una separazione. Nella separazione dal suo bambino, che deve lasciar

andare, incontra il potere che dà la vita e questo comporta la perdita di se stessa come dualità donna-bambino per ricreare una nuova vita come donna-madre.

La necessità di separarsi dal bambino diventa sempre più forte, da un bambino che è contemporaneamente altro e parte integrante della donna, bambino immaginario, fantastico e bambino reale. La separazione da una parte di noi, o da qualcuno che ci sta molto vicino, è sempre dolorosa, difficile, difficilmente voluta. Nel caso del parto, la nascita è contemporaneamente desiderata e temuta e vi gravano anche aspetti legati ad incognite sul bambino reale.

Il dolore ha la duplice funzione di spingere la donna nella direzione della separazione senza possibilità di indugio, direzione nella quale volontariamente forse non andrebbe mai, le fa capire l'ineluttabilità della necessità della nascita, concentra, grazie alla sua localizzazione nella pancia, tutta l'attenzione della donna su questo processo, senza via di scampo, se non attraverso l'adempimento del compito; contemporaneamente il dolore stesso è l'espressione e "lo sfogo" della sofferenza emotiva data dalla separazione.

6.1. Problematiche inerenti il dolore in travaglio di parto

In Europa, in questi ultimi 40 anni c'è stato un crescente processo di medicalizzazione della gravidanza e del parto. Questo processo è stato definito anche iper-medicalizzazione o sovra-medicalizzazione del parto. Concetti correlati sono anche l'ospedalizzazione del parto, in cui l'ospedale è considerato come una "fattoria per i bambini" e l'iper-professionalizzazione.

Quest'ultimo termine significa che il sapere tradizionale legato alla gravidanza e al parto, un privilegio in passato delle donne, è stato confiscato dal gruppo professionale dei medici che "hanno sequestrato" la conoscenza e la cura della donna e del bambino. Questo passaggio determina l'aspetto di un mondo ospedaliero che viene percepito come freddo, ostile, in ogni caso, estraneo al mondo della cultura e del sentire di una donna gravida.

Un numero crescente di tecniche, di controlli, di interventi sono impostati nella presunzione che la gravidanza sia sempre una situazione pericolosa e il rischio non costituisce una possibilità eccezionale, ma una caratteristica normale della gravidanza. Anche se nel processo di medicalizzazione le prime figure professionali implicate sono di solito considerate i medici, tuttavia, in molte situazioni, altri operatori sanitari che dovrebbero essere considerati responsabili di questo processo sono state le ostetriche.

Le ragioni di questo comportamento sono molto diverse e non sempre sono stati le stesse durante tutto il processo: la mancanza di motivazioni, a volte la paura della responsabilità, la mancanza di fiducia nelle proprie capacità, l'eccessiva fiducia nella tecnologia, la debolezza delle ostetriche come gruppo professionale nei confronti del gruppo medico.

Tutte queste ragioni hanno determinato un fallimento di questi operatori nel difendere le loro motivazioni e la loro visione del lavoro e del parto, nel difendere

una cultura della gravidanza e del parto strettamente legato al mondo delle donne e ad una conoscenza che, se forse non è in grado di spiegare tutti i fenomeni della gravidanza e del dolore del travaglio, tuttavia era assolutamente in grado di dare un senso a tutta questa esperienza e di lasciare che la donna giocasse un ruolo da protagonista in questo passaggio difficile che la porterà a diventare madre.

6.1.1. Un cambiamento nell'immagine della donna

Anche se lo sviluppo del processo di medicalizzazione sembra direttamente collegato con la riduzione della mortalità delle madri e dei bambini, il prezzo che le donne hanno dovuto pagare per questo processo è terribile e al giorno d'oggi non sono ancora pienamente conosciute le dimensioni e i risultati di questo processo nel breve e nel più lungo periodo. L'immagine della donna che esce da questo processo è molto diversa da quella del passato.

Nei periodi molto antichi sappiamo che la donna era considerata il mediatore potente tra il mondo del non-essere e il mondo degli esseri umani. E 'stata considerata una porta tra la morte e la vita. Per questo motivo tutte le cose legate alla gravidanza e al parto erano considerate sacre.

Oltre a ciò, poiché la vita era considerata la base del potere, la donna era considerata come una creatura ambivalente da amare, ma anche da temere e da escludere. A questo proposito è interessante notare come uno dei segni del potere più diffuso, come lo è il trono, è stato rappresentato spesso con l'aspetto di una donna accovacciata mentre sta partorendo.

Siamo oggi di fronte a un'immagine molto debole di una donna che ha bisogno di molti aiuti per fare quello che ha fatto per molte volte in passato senza alcun aiuto e insegnamento. E' stato affermato che la donna non è in grado di riconoscere i segni e i sintomi che il bambino dentro di lei le invia e la scienza medica propone l'esecuzione di una quantità di esami del sangue, di ecografie, di tocografie e, in generale, un sistema molto complesso e iper-tecnologico di monitoraggio della gravidanza.

Addirittura la donna che non si presentasse a questi controlli potrebbe essere accusata di essere un'irresponsabile sia nei confronti della sua salute sia di fronte a quella del suo bambino. Più in generale, nei confronti della società.

Si è diffusa un'idea di donna debole e poco disponibile a tollerare il dolore del travaglio. A tal proposito la scienza medica ha proposto l'epidurale e, in alcuni luoghi e in alcuni casi, anche il taglio cesareo.

Quindi, per tutte queste considerazioni possiamo dire che mentre in passato la gravidanza è stato un periodo della vita della donna, in cui ha potuto esprimere il suo potere vivificante, vedendo il suo stato sociale aumentare per questo nuovo ruolo di "generatrice" e di madre, ora possiamo vedere che la condizione di donna incinta è spesso presentata dalla società e percepita dalle donne come una condizione di debolezza. Una specie di convalescenza da una malattia, da cui si deve cercare di guarire il più presto possibile.

6.1.2. *La medicalizzazione del dolore del travaglio*

In questo quadro generale, una considerazione particolare deve essere riservata al dolore del travaglio.

Per secoli, nei paesi occidentali, il dolore del travaglio è stato considerato il frutto del peccato e la conseguenza della maledizione di Dio. Per secoli le donne hanno lottato contro un pregiudizio secondo il quale sono state condannate a soffrire. Per secoli hanno cercato di ridurre il dolore del travaglio ricorrendo a sostanze legali ed illegali, come mandragora, oppio, vino, birra e acquavite.

Durante il processo di medicalizzazione del travaglio, il dolore del parto è stato sempre più considerato solo un sintomo, senza alcun senso o significato, un dolore come tanti altri, che deve essere rimosso e non compreso. Soprattutto in questo campo siamo in grado di apprezzare il fallimento della medicina come tecnica che non è in grado di aiutare l'uomo a trovare il significato degli eventi in cui è coinvolto nella sua esperienza personale.

Certamente il dolore del travaglio potrebbe essere vissuto come un'esperienza sgradevole, ma ciò che lo rende tragico è l'incapacità di dare un senso ad esso. Questo fallimento mette ogni donna nella situazione tragica del genere umano. Sì, perché il dolore, come la malattia e la morte, è un incontro con il limite dell'essere umano.

Grazie ai significati in gioco, secondo le opinioni degli autori¹, la donna ha solo due modi per affrontare il dolore del travaglio: o affronta il parto come un soggetto attivo o lo subisce. Se si affronta il parto come un soggetto attivo che può incontrare il significato di essere generatrice della vita e ha la possibilità non solo di percepire il dolore, ma anche di trovarne il senso, la donna scopre di essere abbastanza forte per sopravvivere al dolore e alla separazione, e questo la fa sentire in grado di assumersi la responsabilità che diventare madre comporta. Il parto diventa così un vero e proprio rito di iniziazione.

Come abbiamo accennato, il parto è per ogni donna un'esperienza intensa, complessa, dominata da emozioni e sentimenti contrapposti: la speranza, la paura, l'amore, l'aggressività, la gioia, la vulnerabilità, la fisicità e il dolore.

E ripetiamo che affrontare il dolore crea paura, angoscia, sostenerlo attraverso tante ore mette alla prova la propria forza individuale, quindi il dolore crea una vera e propria crisi esistenziale, mobilita tutte le risorse emotive della donna, riaccende vecchi "focolai" depositati nell'inconscio della storia personale e porta la donna ai suoi estremi limiti sino a darle l'impressione di aver dato fondo a tutte le sue possibilità.

Il dolore è quindi un ingrediente sgradito, ma fondamentale del travaglio naturale, è un elemento che attiva la donna e la rende più forte, la predispone al legame con il bambino.

Ed è per questo che la soddisfazione nel parto non dipende necessariamente dall'assenza di dolore, molte donne sono disposte a provare dolore nel parto ma non desiderano esserne sopraffatte.

¹ Minelli E., Fornaro L., *Trials on labour pain: a process for transforming ancient resources in new answer*, Atti EASA medical anthropology network conference on Medical Pluralism, Roma 7-10 September 2011

L'obiettivo di questo progetto è quello di sperimentare l'utilizzo di alcune metodiche della medicina complementare per la riduzione del dolore delle donne durante il parto.

Molte tecniche non farmacologiche rappresentano valide alternative per le donne che intendono ricorrere a modalità diverse di controllo del dolore riducendo al minimo l'uso di farmaci. L'efficacia di alcuni mezzi non farmacologici per la riduzione del dolore del travaglio è oggi ampiamente dimostrata, altri, attualmente stanno cercando, attraverso la ricerca e la sperimentazione, una risposta positiva prevedendo comunque di non eliminare il dolore del parto in modo indiscriminato come invece accade con l'analgisia epidurale.

L'esperienza, lo studio, l'osservazione, l'ascolto ci hanno portati, prendendo in considerazione i bisogni della donna e la opzione non di eliminare ma quantomeno di provare ad alleviare e rendere più sopportabile il dolore del travaglio e del parto, a valutare l'opportunità di proporre alla donna, lasciando a lei il giudizio su quale strategia adottare per affrontare il dolore, tre strategie:

- controllo del dolore con analgesia epidurale
- controllo del dolore con idropuntura
- controllo del dolore con procedura standard (posizioni alternative, massaggio, assistenza one to one, ecc.)

6.2. Idropuntura: valutazione dei dati derivati dalla letteratura

Il valore multidimensionale, poco sopra descritto, che abbiamo attribuito al dolore del travaglio di parto con tutte le sue implicazioni sul piano fisico, psicologico sociale e culturale, ci permettono, quotidianamente, di osservare nella pratica comune come questo dolore venga sperimentato e vissuto, da donna a donna, in maniera completamente diversa.

Per alcune donne l'esperienza dolorosa sarà modesta e comunque assolutamente tollerabile, altre troveranno il dolore estremamente angosciante o insopportabile.

A complicare questa semplice divisione in due classi ci saranno una sequenza di notevoli variabili legate ai vissuti personali, che arricchiranno quest'elenco con una serie di infinite sfaccettature.

La fiducia, il livello di supporto che la donna riceve durante il travaglio, la posizione, la mobilità, la paura e l'ansia sono tutti elementi che possono influenzare grandemente l'esperienza dolorosa.

Una vasta gamma di metodi di gestione del dolore vengono utilizzati dalle donne durante il parto. Comunemente, questi includono interventi non farmacologici: ipnosi, biofeedback, iniezioni intracutanee o sottocutanee di acqua sterile, immersione in acqua, aromaterapia, tecniche di rilassamento (yoga, musica, audio), agopuntura o digitopressione, metodi manuali (massaggi,

riflessologia), stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS) e interventi farmacologici: analgesia per via inalatoria, oppioidi, farmaci non oppioidi, blocchi anestetici locali dei nervi, iniezioni epidurali e intratecali di anestetici locali o oppioidi, o entrambi.

In linea di massima, gli interventi non farmacologici hanno in primo luogo lo scopo di aiutare le donne ad affrontare il dolore durante il travaglio, mentre gli interventi farmacologici hanno innanzitutto lo scopo di alleviare il dolore del travaglio.

Una delle più recenti revisioni sistematiche pubblicate dalla Cochrane² ha preso in considerazione la quasi totalità degli interventi farmacologici o non-farmacologici attualmente disponibili e, attraverso una revisione sistematica di 15 revisioni Cochrane, comprensive di 255 studi e 3 review non-Cochrane, che includono 55 studi, ha fornito una panoramica generale di assoluto valore da prendere come riferimento per ulteriori studi.

Questa affermazione ha un valore generale che va ribadito anche se la maggior parte delle evidenze sugli interventi non-farmacologici si basa su uno o due studi, ragion per cui i risultati non sono definitivi.

In questo quadro si è comunque rilevato che l'immersione in acqua, il rilassamento, l'agopuntura e il massaggio hanno tutti dato sollievo dal dolore e una notevole soddisfazione della paziente, l'immersione in acqua e il rilassamento hanno prodotto anche una migliore soddisfazione per il parto.

Il rilassamento e l'agopuntura hanno diminuito l'uso di forcipe e ventosa, la sola agopuntura il numero di parti cesarei. Non vi sono evidenze conclusive per dare un giudizio o meno sull'efficacia di ipnosi, biofeedback, iniezione di acqua sterile, aromaterapia e TENS per alleviare il dolore in travaglio.

D'altro canto per quanto riguarda le metodiche d'uso non farmacologiche sono spesso sostenute da evidenze di *traditional use* molto consistenti e, in quanto tali, supportate dalla World Health Organization³. Inoltre, molte di queste metodiche spesso sicure e ritenute meno invasive delle metodiche convenzionali incontrano sempre di più il favore e il sostegno da parte delle donne che, venutene a conoscenza, le preferiscono, in un percorso nascita, rispetto a molte pratiche convenzionali.

Da un punto di vista generale, bisogna pur dire che nel complesso ci sono più studi sulle modalità farmacologiche di riduzione del dolore ed un numero maggiore di effetti collaterali segnalati.

Protossido di azoto e ossigeno inalati hanno documentato una loro efficacia nel dare sollievo al dolore, ma alcune donne hanno sperimentato sonnolenza, torpore, nausea e astenia.

² Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. *Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD009234. DOI: 10.1002/14651858.CD009234.pub2.

³ WHO *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, WHO, Geneva 2002

Anche farmaci non-oppioidi sedativi si sono mostrati efficaci e alcuni hanno dato maggiore sollievo del dolore rispetto al placebo o al non-trattamento. Tuttavia non si sono mostrati così efficaci come gli oppioidi.

L'epidurale ha permesso di alleviare il dolore, ma è aumentato il numero di nascite che hanno avuto bisogno di forcipe o di ventosa, e ha aumentato il rischio di ipotensione, il rischio di blocchi motori agli arti inferiori, di febbre e di ritenzione urinaria.

La spinale-epidurale combinata ha dato una riduzione del dolore più veloce, ma più donne hanno avuto prurito che con l'epidurale da sola, anche se la ritenzione urinaria ha avuto minore incidenza.

I blocchi nervosi anestetici locali hanno dato soddisfazione, ma hanno causato effetti collaterali come vertigini, sudorazione, formicolio, e un maggior numero di bambini hanno manifestato frequenze cardiache basse.

Gli oppiacei per via parenterale (iniezioni di petidina e farmaci simili) sono stati meno efficaci dell'epidurale ma non vi erano evidenze sufficienti per dare un giudizio o meno sulla maggiore o minore efficacia rispetto ad altri interventi per alleviare il dolore in travaglio.

Come abbiamo cercato di ribadire più volte nel nostro scritto ed in questo caso anche la Cochrane ci supporta, bisogna comunque e sempre ricordare che se non vi è una donna uguale all'altra, non vi è un parto uguale all'altro e questa è un'ottima ragione per cui le donne dovrebbero sentirsi liberi di scegliere quale tipo di gestione del dolore potrebbe aiutarle di più durante il travaglio.

Non solo, le donne che scelgono una gestione non farmacologica del dolore dovrebbero sentirsi libere, se necessario, di passare ad un intervento farmacologico.

Durante la gravidanza, le donne dovrebbero essere informate esaustivamente e con onestà sui benefici e sui potenziali effetti avversi dei diversi metodi di controllo del dolore per se stesse e per i loro bambini.

Inoltre, bisogna tenere presente che i singoli studi hanno dimostrato notevoli differenze nel modo con cui risultati come l'intensità del dolore sono stati misurati e alcuni risultati importanti non sono stati pressoché mai inclusi nelle osservazioni, come per esempio, la sensazione di controllo in travaglio, l'allattamento al seno, l'interazione madre bambino, i costi e gli outcomes del bambino.

Una delle prime raccomandazioni che deriva da questa ampia revisione è la necessità di produrre ulteriori ricerche sugli interventi non-farmacologici per la gestione del dolore in travaglio.

6.2.1. Interventi non-farmacologici

Quella che segue costituisce una breve descrizione degli interventi non farmacologici disponibile in letteratura ed è indispensabile premessa per comprendere il senso e le modalità della strutturazione di questa nuova metodica: l'idropuntura con soluzione fisiologica che tra il 2004 e il 2005 ha visto la luce

presso l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni".

Ipnosi. L'ipnosi è stata descritta come uno stato di attenzione strettamente focalizzata, una consapevolezza ridotta degli stimoli esterni e una maggiore risposta alle suggestioni. Le suggestioni consistono in comunicazioni verbali e non verbali che si traducono in evidenti cambiamenti spontanei della percezione, dell'umore o del comportamento.

Tali comunicazioni terapeutiche sono dirette al subconscio della persona e le risposte sono indipendenti da qualsiasi sforzo cosciente o ragionamento. Le donne possono imparare l'auto-ipnosi che può essere utilizzato nel travaglio per ridurre il dolore delle contrazioni.

I recenti progressi nella neuro-imaging hanno portato ad una maggiore comprensione dei cambiamenti neuro-fisiologici che si verificano durante analgesia indotta dall'ipnosi. E' stato dimostrato, mediante tomografia a emissione di positroni, che il giro del cingolo anteriore del sistema limbico è uno dei siti del cervello colpiti dalla modulazione ipnotica del dolore.

La soppressione dell'attività neurale, tra la corteccia sensoriale e l'amigdala-sistema limbico, sembra inibire l'interpretazione emotiva delle sensazioni che vengono sperimentate come dolore.

L'ipnosi durante il parto è un'auto-ipnosi, in cui un professionista insegna alla madre come indurre uno "stato di coscienza simile alla meditazione, che si traduce in un collasso delle esperienze normalmente percepite che raggiungono consapevolmente la coscienza".

L'ipnosi utilizza l'attenzione focalizzata e il relax per sviluppare una maggiore ricettività alle comunicazioni verbali e non verbali che sono comunemente denominate «suggestioni».

Si tratta di affermazioni positive utilizzate per il raggiungimento di specifici obiettivi terapeutici. Durante il travaglio e il parto l'obiettivo è quello di alleviare o ridurre la paura, la tensione e il dolore in modo che l'atto fisiologico della nascita possa progredire in un modo confortevole per la madre.

Vi è un malinteso comunemente diffuso a riguardo del fatto che durante uno stato ipnotico l'individuo perda il controllo dei suoi pensieri e delle sue azioni e che questo possa pregiudicare la sua autonomia personale. Le donne che utilizzano l'auto-ipnosi per il travaglio e il parto sono pienamente nel controllo di sé e consapevoli di ciò che sta accadendo a coloro che le circondano.

Biofeedback. Il biofeedback (o feedback biologico) consiste in una tecnica terapeutica attraverso la quale gli individui ricevono una formazione per migliorare la loro salute e il benessere attraverso i segnali provenienti dal loro corpo, tra cui la temperatura, la frequenza cardiaca, la tensione muscolare.

Il principio di fondo è che i cambiamenti in pensieri ed emozioni può portare a cambiamenti nel funzionamento del corpo. Il biofeedback si propone di ottenere il controllo su risposte fisiologiche con l'ausilio di strumenti elettronici, sotto la supervisione di esperti.

Gli strumenti comprendono: elettromiografi per misurare la tensione muscolare; indicatori di temperatura della pelle che mostrano variazioni di emissione di calore da parte della pelle, che riflettono il cambiamento del flusso sanguigno; sensori galvanici di risposta della pelle, che valutano il volume di sudore prodotto in condizioni di stress attraverso la misura della conducibilità della pelle; elettroencefalografi che misurano l'attività delle onde cerebrali, elettrocardiografi che controllano la frequenza cardiaca e il ritmo, che possono essere utili per individuare e alleviare la tachicardia, consistente in un battito cardiaco troppo rapido e, a sua volta, per controllare la pressione arteriosa alta.

Dispositivi di feedback respiratorio si concentrano sulla velocità, il ritmo, e il tipo di respirazione per contribuire a ridurre i sintomi di asma, ansia e iperventilazione, ma anche per favorire il rilassamento.

Iniezione intradermica o sottocutanea di acqua sterile. Iniezioni intracutanee o intradermiche di acqua sterile nella zona sopra l'osso sacro hanno dimostrato di alleviare il dolore del travaglio.

Questa tecnica potrebbe essere di particolare utilità per le ostetriche, che non hanno accesso all'analgesia epidurale come elemento in più per aiutare la donna a gestire il dolore da parto.

Inoltre, potrebbe anche essere utile per le donne che vogliono evitare farmaci durante il travaglio e il parto. Si pensa che la tecnica funzioni attraverso il rilascio di oppioidi endogeni (le endorfine e le encefaline) e si basa sulla teoria del gate-control del dolore.

Immersione in acqua calda. L'immersione in acqua calda durante il travaglio, nascita compresa, utilizzata per il relax e il sollievo dal dolore, ha una lunga storia di assistenza clinica e non-clinica.

Si riferisce alla immersione in acqua di una donna incinta durante ogni fase del travaglio (prima, seconda e terza parte), in cui l'addome della donna è completamente sommerso.

L'immersione si svolge in un contenitore che può essere una piscina o una vasca, che è più grande di una vasca normale domestica. L'immersione può continuare per una o per più fasi del travaglio e per qualsiasi durata di tempo. La spinta idrostatica dell'acqua consente alla donna di muoversi più facilmente che sulla terra.

Questo può facilitare le interazioni neuro-ormonali del travaglio, alleviare il dolore e, potenzialmente, ottimizzare l'avanzamento del travaglio. L'immersione in acqua può essere associata ad un miglioramento della perfusione uterina, a contrazioni meno dolorose e a un travaglio più breve con un minor numero di interventi. Inoltre, l'immersione fino alle spalle nell'acqua calda riduce la pressione arteriosa a causa della vasodilatazione dei vasi periferici e della redistribuzione del flusso ematico.

Si suggerisce che l'immersione in acqua durante il travaglio aumenti la soddisfazione materna e la sensazione di controllo.

Inoltre si ritiene che il feto tragga beneficio dal rilassamento della madre, in quanto ottimizza la perfusione placentare e il rilascio di 'oppiacei naturali', gli oppioidi endogeni: endorfine ed encefaline.

Di conseguenza, quando la madre non ha paura, il rilascio di ossitocina è ottimizzato e stimola contrazioni efficaci.

Infine, la più facile mobilità che l'immersione in acqua produce potrebbe ottimizzare la posizione fetale, incoraggiando la flessione del capo.

Aromaterapia. L'aromaterapia è l'uso di oli essenziali, che si basa sulle proprietà curative delle piante. Il meccanismo d'azione dell'aromaterapia non è chiaro. Gli studi che indagano gli effetti psicologici e fisiologici di oli essenziali non hanno evidenziato variazioni di parametri fisiologici come la pressione sanguigna o la frequenza cardiaca, ma hanno evidenziato un miglioramento psicologico dell'umore e dell'ansia.

Si pensa che gli oli essenziali aumentino la secrezione paracrina ed endocrina di neurotrasmettitori endogeni sedativi, stimolanti e rilassanti dell'organismo. Gli oli possono essere massaggiati sulla pelle o inalati, utilizzando una infusione a vapore o mediante un bruciatore. L'aromaterapia sta crescendo in popolarità tra ostetriche e infermieri, malgrado alcune problematiche emerse nella sua applicazione, legate alla difficoltà da parte del bambino a riconoscere l'odore materno.

Le tecniche di rilassamento (yoga, musica, audio). Le tecniche di rilassamento consistono in interventi sulla mente-corpo che si basano sullo sviluppo di una coscienza consapevole della tensione muscolare, sulla pratica di rilasciare la tensione e di mantenere il rilassamento spesso realizzati in collaborazione con la respirazione focalizzata, la meditazione e la visualizzazione.

Questi tipi di approcci sono comunemente utilizzati per il travaglio. Questioni aperte comprendono: quali approcci sono più efficaci, il timing più appropriato per interventi preparatori durante la gravidanza, la misura in cui la pratica fa la differenza e quali tecniche le donne trovano accettabili e utili.

Tecniche di yoga, meditazione, musica e ipnosi possono tutte avere un effetto calmante e fornire una distrazione dal dolore e dalla tensione.

Agopuntura o digitopressione. L'agopuntura consiste nell'inserimento di aghi sottili in differenti parti specifiche del corpo. Altre tecniche collegate all'agopuntura comprendono la laser-agopuntura e la digitopressione, che consiste nell'esercitare una pressione su determinati punti di agopuntura.

Queste tecniche sono tutte volte a curare le malattie e a lenire il dolore, stimolando i punti di agopuntura. I punti di agopuntura utilizzati per ridurre il dolore del travaglio si trovano sulle mani, sui piedi e sulle orecchie.

Sono state presentate diverse teorie sul meccanismo d'azione dell'agopuntura.

Una teoria (Wall 1967) propone che la stimolazione di alcune fibre blocchi gli impulsi del dolore secondo la teoria del gate-control midollare. Gli impulsi del dolore hanno quindi minori probabilità di raggiungere attraverso le fibre il tronco encefalico, il talamo e la corteccia cerebrale.

Dal momento che la maggior parte dei punti di agopuntura sono connessi o situati vicino a strutture neurali, ciò suggerisce che l'agopuntura stimoli il sistema nervoso.

Un'altra teoria suggerisce che l'agopuntura stimoli l'organismo a rilasciare endorfine, che sono oppioidi endogeni, che a loro volta riducono la sensazione di dolore (Pomeranz 1989).

Massaggi, riflessologia e altri metodi manuali. I metodi di cura manuali comprendono il massaggio e la riflessologia. Il massaggio coinvolge la manipolazione dei tessuti molli del corpo. E' comunemente usato per aiutare a rilassare i muscoli tesi e per lenire e calmare l'individuo.

Una donna che sta sperimentando il mal di schiena durante il travaglio può trovare calmante il massaggio sulla zona lombosacrale. Alcune donne trovano confortante un leggero massaggio addominale, noto come 'sfioramento'.

Diverse tecniche di massaggio possono soddisfare donne diverse. Il massaggio può contribuire ad alleviare il dolore, assistendo con il relax, inibendo la trasmissione sensoriale lungo le vie del dolore o migliorando il flusso di sangue e l'ossigenazione dei tessuti.

I riflessologi suggeriscono che sui piedi vi sono dei punti riflessi che corrispondono a organi e a strutture del corpo e che il dolore può essere ridotto attraverso la manipolazione delicata o premendo alcune parti del piede. La pressione applicata ai piedi ha dimostrato di provocare un effetto anestetizzante su altre parti del corpo.

TENS. La stimolazione nervosa elettrica transcutanea (TENS) utilizza un dispositivo che emette impulsi elettrici a bassa tensione che variano in frequenza e in intensità. Nel travaglio, gli elettrodi dalla macchina TENS sono di solito applicati sulla zona lombare e le donne stesse controllano le correnti elettriche utilizzando un dispositivo portatile.

La TENS può anche essere applicata a punti di agopuntura o direttamente sulla testa da personale addestrato. Il modo in cui la TENS agisce per alleviare il dolore non è ancora ben compreso. Si ritiene che gli impulsi elettrici stimolino le vie nervose nel midollo spinale che bloccano la trasmissione del dolore.

Sono state proposte un certo numero di teorie. Secondo la teoria del gate-control di Melzack (1965), la trasmissione del dolore è inibita dalla stimolazione delle fibre nervose tattili grandi, afferenti o sensoriali che trasportano impulsi verso il sistema nervoso centrale. Si suggerisce inoltre che gli stimoli dolorosi provochino rilascio di endorfine e encefaline, che mediano l'esperienza del dolore (Lechner 1991). Si pensa inoltre che, riducendo l'ansia, aumenti la sensazione di controllo, apportando una distrazione e che la TENS aumenti la sensazione di benessere della donna e che, quindi, riduca il dolore del travaglio. Infine, TENS può ridurre la lunghezza del travaglio sopprimendo la liberazione di catecolamine, che può inibire la contrazione dell'utero e, quindi, ritardare il progresso del parto.

6.2.2. Interventi farmacologici

Analgesia per via inalatoria. L'analgesia per via inalatoria durante il travaglio comporta l'inalazione di concentrazioni sub-anestetiche di agenti anestetici, mentre la madre rimane sveglia e i suoi riflessi protettivi laringei rimangono intatti.

Possibilità di analgesia per via inalatoria per alleviare il dolore in travaglio includono isoflurano, sevoflurano, tricloroetilene in aria, metossiflurano, ciclopropano, protossido di azoto, nitralgin, anesoxyn e eutonal. Concentrazioni sub-anestetiche di protossido di azoto, enflurano, isoflurano e metossiflurano non riducono in modo significativo le contrazioni uterine e sono preferiti per questo motivo.

Tuttavia, solo il protossido di azoto (50% in ossigeno) è ampiamente usato per l'analgesia nella moderna pratica ostetrica. Questo è attribuibile a: facilità di somministrazione, relativa mancanza di infiammabilità, assenza di odore pungente, assenza di effetti sulle contrazioni uterine, mancanza di segnalazioni di ipertermia maligna, tossicità minima e depressione minima del sistema cardiovascolare.

Le evidenze per l'uso del protossido di azoto per il sollievo del dolore da parto sono state riassunte in una revisione sistematica (Rosen 2002). La donna può eseguire un'auto-somministrazione sotto controllo, dopo un'istruzione iniziale (Clyburn 1993).

L'analgesia per via inalatoria viene somministrata sia in modo intermittente, con interruzione dell'utilizzo nel momento in cui il dolore della contrazione è sopportato o scompare (consigliato), o di continuo, inalando sia durante che tra le contrazioni.

Tuttavia, l'utilizzo di questa metodica presenta problemi relativi agli effetti indiretti sul personale di assistenza, per quanto riguarda l'esposizione prolungata.

Il suo utilizzo è infatti stato associato a: perdita di fertilità, aborto spontaneo, nascite pre-termine e abbassamento delle concentrazioni di vitamina B12.

Di conseguenza, le concentrazioni di ossido di azoto devono essere regolarmente misurate, secondo le linee guida dei produttori. Altri possibili effetti collaterali comprendono: sonnolenza materna, allucinazioni, vomito, iperventilazione e tetania, e ipossia materna o fetale che si manifestano normalmente quando l'uso di ossido di azoto è eccessivamente prolungato o esteso, soprattutto se viene violata la regola dell'auto-somministrazione.

L'esatto meccanismo di azione degli analgesici per via inalatoria rimane incerto, ma le azioni anestetiche sono legate alla soppressione dell'attività della rete reticoloendoteliale nel tronco encefalico. Maze e Fuginaga hanno ipotizzato che il protossido di azoto induce il rilascio di oppioidi endogeni nell'area grigia peri-acqueduttale del mesencefalo (Maze 2000), che potrebbe modulare gli stimoli del dolore attraverso i percorsi dei nervi discendenti del midollo spinale.

Oppioidi. La maggior parte delle unità ostetriche nei paesi sviluppati offrono oppioidi per via intramuscolare, insieme a strutture per l'analgesia epidurale. Gli oppioidi sono farmaci relativamente poco costosi, e l'uso di petidina, meptazinol o

diamorfina durante il travaglio è comune nella pratica ostetrica di alcuni paesi. In altre parti del mondo, la somministrazione parenterale (endovenosa o intramuscolare) di oppioidi è comunemente utilizzata durante il travaglio di parto.

Gli oppioidi più utilizzati sono: morfina, nalbufina, fentanil e, più recentemente, remifentanil. Il grado di utilizzo di oppioidi parenterali durante il travaglio a livello mondiale non è chiaro. A livello mondiale, la petidina è l'oppioide più comunemente usato.

Dubbi esistono a riguardo degli effetti materni che includono una ridotta capacità di coinvolgersi nel processo decisionale sulla cura, sedazione, ipoventilazione, ipotensione, travaglio prolungato, ritenzione urinaria, nausea e/o vomito e rallentamento dello svuotamento gastrico, che aumenta il rischio di inalazione di contenuto gastrico.

Se una donna prova sonnolenza o è sedata, è meno probabile che possa adottare una posizione eretta e, di conseguenza, questo può allungare il suo travaglio e renderlo più doloroso.

Gli oppiacei attraversano facilmente la placenta per diffusione passiva e alcuni restano intrappolati per ionizzazione. La depressione respiratoria neonatale e l'ipotermia restano le criticità maggiori.

Si stima che un neonato possa impiegare da tre a sei giorni per eliminare la petidina e il suo metabolita (norpetidina) dal suo sistema nervoso. La petidina ha dimostrato di incidere in misura significativa sulla frequenza cardiaca fetale, con variabilità di accelerazioni e decelerazioni, durante il travaglio⁴.

Cambiamenti nei normali indici cardiaci fetali hanno conseguenze per la donna, che necessiterà un monitoraggio elettronico fetale della frequenza cardiaca, se è in ospedale, e un trasferimento in ospedale, se a domicilio.

I risultati degli studi osservazionali hanno riportato effetti degli oppioidi sul neonato che includono inibizione a succhiare il seno e diminuzione della vigilanza, con conseguente ritardo dell'efficacia di allattamento⁵.

Farmaci non-oppioidi. I farmaci non-oppioidi sono farmaci che hanno principalmente azioni analgesiche, antipiretiche, sedative e anti-infiammatorie.

Essi non fanno tecnicamente parte della famiglia degli analgesici, ma sono comunque in pratica considerati degli analgesici.

Questi comprendono l'acetaminofene (paracetamolo), i farmaci anti-infiammatori non-steroidi (FANS), come l'aspirina e i farmaci antispasmodici come la hyoscina.

Paracetamolo e FANS possono effettivamente alleviare il dolore da lieve a moderato e nel dolore da moderato a grave possono essere utilizzati in combinazione con altri farmaci per migliorare il sollievo dal dolore.

I farmaci non-oppioidi influenzano alcuni dei cambiamenti chimici che normalmente si svolgono ovunque i tessuti del corpo siano feriti o danneggiati.

⁴ Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfrevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. *Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD009234. DOI: 10.1002/14651858.CD009234.pub2, p. 7

⁵ Ivi p. 8

Questi cambiamenti chimici nel sito della lesione causano tipicamente infiammazione e aumentano la sensibilità al dolore.

Tuttavia, vi sono limiti al sollievo del dolore riconosciuto ai farmaci non-oppioidi, questo viene indicato come 'effetto soffitto'. Una volta che il limite superiore o il soffitto è raggiunto, assumere maggiori quantità di farmaci non-oppioidi non fornisce alcun sollievo ulteriore al dolore.

La maggior parte dei non-oppioidi sono abbastanza sicuri quando vengono usati per un dolore acuto temporaneo. Possono, invece, sorgere problemi se si assumono per un lungo periodo di tempo, per il dolore cronico per esempio, in tal caso potrebbero danneggiare il rivestimento del tratto gastro-intestinale o dei reni, o, più raramente, altri organi.

Blocchi nervosi anestetici locali. I blocchi anestetici locali dei nervi pudendo e paracervicale (PCB) sono stati comunemente usati per decenni.

Il blocco del nervo pudendo è effettuato mediante iniezione di anestetico locale intorno al tronco del nervo pudendo. Il blocco del pudendo è utilizzato nella seconda fase del travaglio, soprattutto quando viene eseguito un parto strumentale.

Durante la discesa della parte presentata del feto nella seconda fase, il focus principale del dolore è nella parte inferiore della vagina, al perineo e alla vulva, che sono innervati dalle radici nervose sacrali 2, 3 e 4 tramite il nervo pudendo.

L'infiltrazione locale di anestetico intorno al tronco del nervo pudendo a livello delle spine ischiatiche fornisce analgesia a queste aree.

Prima della diffusione dell'analgesia epidurale in ostetricia, il blocco del pudendo era la tecnica analgesica preferita durante il parto. Il blocco del pudendo è utilizzato anche per integrare l'analgesia epidurale, che a volte può avere un po' di "risparmio sacrale". Un blocco paracervicale viene eseguito con infiltrazione di anestetico locale nella cervice.

Viene iniettato in due - sei siti a una profondità di 3-7 mm lungo la porzione vaginale della cervice nei fornicci vaginali. L'infiltrazione paracervicale interrompe le fibre viscerali sensoriali dell'utero inferiore, della cervice e della vagina superiore (T10-L1) che passano attraverso il plesso uterovaginale su ciascun lato della cervice.

Epidurale (compresa combinata spinale epidurale). L'analgesia epidurale è una tecnica di blocco nervoso centrale, che prevede l'iniezione di un anestetico locale, con o senza oppioidi nella regione inferiore della colonna vertebrale vicino ai nervi che trasmettono gli stimoli dolorosi dall'utero che si contrae e dal canale del parto.

L'anestetico locale più comunemente prescritto nel Regno Unito è la bupivacaina. Levobupivacaina, ropivacaina e lidocaina / lignocaina sono utilizzati anche in iniezioni epidurali o intratecali.

Gli anestetici locali inibiscono la conduzione nervosa bloccando i canali del sodio nelle membrane delle cellule nervose, impedendo così la propagazione degli impulsi nervosi lungo le fibre. Il blocco degli impulsi provenienti dai nervi sensoriali nel momento in cui essi attraversano lo spazio epidurale genera

analgesia, che dovrebbe essere evidente entro 10 - 20 minuti dalla somministrazione.

L'anestetico infiltrato nello spazio epidurale esercita un effetto specifico di concentrazione che interessa tutte le modalità di sensazione dei nervi bloccati in misura diversa, in modo tale che la somministrazione di un dosaggio minore di anestetico (ad esempio 0,125% di bupivacaina) blocca parzialmente selettivamente gli stimoli dolorosi preservando le funzioni motorie, mentre dosi più elevate di anestetico causano anestesia completa sia sensoriale che motoria, limitando la mobilità durante il travaglio.

La seconda fase del travaglio può essere prolungata e diventa più probabile un parto strumentale. Il blocco dei nervi simpatici si verifica a concentrazioni variabili e si manifesta come vasodilatazione e ipotensione. Altri problemi segnalati comprendono: ritenzione urinaria, brividi, febbre, tinnito, tremore, depressione respiratoria e cardiovascolare. Le soluzioni epidurali sono somministrate in bolo, per infusione continua o possono essere autogestite mediante pompa controllata dal paziente.

Boli di concentrazioni più elevate, come quelli utilizzati anni fa, sono stati associati a blocchi motori intensi, con conseguente riduzione della mobilità, diminuzione del tono pelvico e diminuzione della capacità di spinta nella seconda fase del travaglio.

Più recentemente, vi è stata una tendenza ad utilizzare una minore concentrazione di anestetico locale in combinazione con una varietà di oppiacei; queste combinazioni forniscono un effetto analgesico e consentono alla donna di mantenere un certo grado di funzionalità motoria, come la capacità di muoversi durante il travaglio e di mantenere la sua capacità di spinta.

La combinazione di spinale-epidurale (CSE) prevede una singola iniezione di anestetico locale o di oppiacei, o di entrambi, nel fluido cerebro-spinale e anche l'inserimento del catetere epidurale.

CSE combina i vantaggi dell'analgesia spinale (più veloce scomparsa del dolore, analgesia più efficace) con i vantaggi dell'analgesia epidurale come alleviare il dolore continuo, potenzialmente mantenuto per tutta la durata del travaglio.

Qui di seguito (tab. 6.1) riportiamo un estratto dei dati riferiti ai singoli studi relativi all'analgesia epidurale riportati dalla Cochrane.

Tabella 6.1 – Risultati delle revisioni individuali – epidurale

Epidurale versus non epidurale o non analgesia in travaglio, 38 studi, 9658 donne (Anim – Somuah 2011⁶)			
Epidurale versus non epidurale/no analgesia	Outcomes	N. degli studi (n. donne)	Risultati
	Intensità del dolore (durante tutto il travaglio), usando il visual analogue score (VAS) da 0 a 10, dove 0 rappresenta l'assenza di dolore e 10 il dolore peggiore	3 (1166 donne)	[...] significativa riduzione dell'intensità del dolore per le donne in trattamento con epidurale
	Intensità del dolore (nel primo stadio del travaglio) VAS	4 (589 donne)	[...] significativa riduzione dell'intensità del dolore per le donne in trattamento con epidurale
	Intensità del dolore (nel secondo stadio del travaglio) VAS	3 (559 donne)	[...] significativa riduzione dell'intensità del dolore per le donne in trattamento con epidurale
	Soddisfazione materna con sollievo dal dolore - dati dicotomici: [...] eccellente, molto buono, buono dopo il parto in ciascun gruppo	7 (2.929 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Soddisfazione materna con sollievo dal dolore - dati continui	2 (272 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Senso di controllo durante il travaglio	1 (344 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Soddisfazione per l'esperienza parto	1 (332 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti (negativi) nell'interazione madre/bambino		Outcome non riportato
	Allattamento al seno		Outcome non riportato
	Assistenza al parto vaginale	23 (7935 donne)	[...] Significativo aumento di parti vaginali assistiti / operativi nel gruppo di donne con epidurale
	Taglio cesareo	27 (8417 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Taglio cesareo per distress fetale	11 (4816 donne)	[...] aumentato rischio di taglio cesareo per sofferenza fetale
	Effetti negativi per le donne (mal di schiena a lungo termine)	3 (1806 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (ipotensione materna)	8 (2789 donne)	[...] rischio significativamente maggiore di ipotensione in donne nel gruppo epidurale
	Effetti negativi per le donne (depressione postpartum)	1 (313 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (blocco motorio)	3 (322 donne)	[...] rischio significativamente maggiore di blocco motorio nelle donne nel gruppo epidurale

⁶ Anim-Somuah M, Smyth RMD, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 12. [DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub3]

Epidurale versus non epidurale/no analgesia	Outcomes	N. degli studi (n. donne)	Risultati
	Effetti negativi per le donne (cefalea)	3 (1198 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (nausea e vomito)	12 (3187 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (prurito)	3 (230 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (febbre)	6 (2741 donne)	[...] rischio significativamente maggiore di febbre nelle donne nel gruppo epidurale
	Effetti negativi per le donne (brividi)	1 (20 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (sonnolenza)	4 (641 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (ritenzione urinaria)	3 (283 donne)	[...] rischio significativamente maggiore di ritenzione urinaria nelle donne nel gruppo epidurale
	Effetti negativi per le donne (cateterismo durante il travaglio)	2 (1103 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (malposizione)	4 (673 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per le donne (amniorexi)	2 (211 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per i neonati (acidosi – pH inferiore a 7.2)	7 (3643 donne)	[...] rischio significativamente più basso di acidosi per neonati di donne che avevano avuto un epidurale
	Effetti negativi per i neonati (acidosi – pH inferiore a 7.15)	2 (382 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Effetti negativi per i neonati (somministrazione di naloxone)	10 (2645 donne)	[...] rischio significativamente più basso di acidosi per neonati di donne che avevano avuto un epidurale
	Effetti negativi per i neonati (liquido amniotico tino di meconio)	5 (2295 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Ammissione a cure speciali in TIN	7 (3125 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Punteggio di Apgar inferiore a 7 a cinque minuti	18 (6898 donne)	[...] non vi è evidenza di una differenza significativa
	Scarsi outcomes infantile nel follow-up a lungo termine		Outcome non riportato
	costo		Outcome non riportato

Fonte: traduzione a cura di L. Fornaro – Estratto dalla tabella 27 di “ Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfievic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. *Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD009234. DOI: 10.1002/14651858.CD009234.pub2.”

6.2.3. Tecniche di riferimento per il nostro progetto di ricerca

L'idropuntura con soluzione fisiologica ha preso spunto dalla tecnica di iniezione con acqua sterile.

In una revisione sistematica del 2009 di Hutton sono stati presi in considerazione otto studi randomizzati, per un totale di 783. La revisione ha incluso studi randomizzati e controllati che hanno confrontato iniezioni intracutanee o sottocutanee di acqua sterile con un placebo (soluzione salina) o con altri metodi non-farmacologici per alleviare il dolore, come TENS o agopuntura. Cinque studi hanno utilizzato iniezioni intracutanee di acqua sterile e tre hanno utilizzato iniezioni sottocutanee di acqua sterile. I gruppi di controllo erano costituiti da: agopuntura (uno studio), TENS e la cura abituale (uno studio), e iniezioni di soluzioni isotoniche saline (sei studi). Rispetto al placebo o ad altri gruppi di intervento, c'è stata una riduzione significativa del dolore punteggio VAS nel gruppo acqua sterile a tre diversi punti temporali: 10 a 30 minuti dopo la somministrazione dell'intervento (WMD -26.04 mm, 95% CI -34.14 a -17.94, quattro studi, 289 donne), a 45 e 60 minuti (WMD -36.27 mm, 95% CI -50.80 a -21.74, cinque studi, 542 donne), e a 90 e 120 minuti dopo la somministrazione dell'intervento (WMD -27,74 mm, 95% CI -39.03 a -16.45, cinque studi, 488 donne). Tuttavia, era evidente una sostanziale eterogeneità all'interno di ciascuna di queste analisi di punteggi del dolore. Una riduzione significativa è stata osservata anche nei parti cesarei in una meta-analisi di tutti gli otto studi che ha confrontato qualsiasi iniezione di acqua sterile con placebo (iniezione di soluzione salina normale) o con altri interventi non farmacologici, come l'agopuntura o TENS (RR 0.51, 95% CI 0.30 a 0.87, I² = 0%). Nessuno dei seguenti risultati sono stati analizzati nel quadro della revisione: soddisfazione per il sollievo dal dolore, senso di controllo in travaglio; soddisfazione con l'esperienza del parto, effetto sulla interazione madre / bambino, allattamento al seno, parto vaginale assistito, effetti negativi per la madre e il bambino, ingresso del bambino in apposite unità di cura; punteggio di Apgar inferiore a sette a cinque minuti; scarso follow-up degli outcome del bambino a lungo termine; costi.

Alla tecnica, dopo attenta revisione della letteratura anche precedente a quella descritta e delle risposte avute dalle donne in termini di soddisfazione, sono state apportate notevoli modifiche sia in termini di soluzione iniettata che di quantitativo infiltrato, rendendola unica nel suo genere.

6.3. Disegno dello studio

Lo studio ha derivato i dati per l'analisi costo/beneficio dalla valutazione retrospettiva della casistica raccolta presso l'U.O. di Ostetricia e Ginecologia dell'Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco "A. Manzoni" attraverso uno

studio osservazionale ed un trial clinico randomizzato singolo cieco, condotti per effettuare una valutazione di efficacia e sicurezza dell'idropuntura:

- Studio osservazionale di valutazione dell'idropuntura: "L'analgesia in travaglio di parto: la idropuntura".⁷
- Studio randomizzato singolo cieco contro placebo per la valutazione di efficacia dell'idropuntura nell'analgesia durante il travaglio di parto: "Analgesia in travaglio".

È stata effettuata una valutazione costo/beneficio comparativa utilizzando dati retrospettivi relativi a un gruppo di donne assistite con idropuntura e a gruppi assistiti con analgesia epidurale (dato derivato dalla letteratura). I dati sono stati analizzati statisticamente attraverso test di inferenza per lo più non-parametrici (test U di Mann Withney per il confronto dei valori di tendenza centrale tra due campioni dipendenti, test esatto di Fisher e log-likelihood per la valutazione del grado di associazione). Mentre, per quanto riguarda i costi, è stato eseguito un confronto tra i costi dell'epidurale, reperiti in letteratura, e quelli dell'idropuntura: l'efficacia in termini di costo è stata inoltre accostata al gradimento rilevato da interviste sul campione. Una valutazione costo/beneficio consentirà di avere una prima stima sulla possibilità di queste metodiche di produrre risparmio, a parità di soddisfazione dell'utenza. Non esistono studi nazionali o internazionali a riguardo e non potrebbe dunque essere possibile ampliare il campione attraverso approcci di meta-analisi dei risultati presenti in letteratura. Il carattere di innovazione dello studio, nonostante sia la causa principale di tale inconveniente, supporta il potenziale interesse generato dai risultati ottenuti. Il campione attualmente disponibile era di 70 casi. Poiché si è ritenuto che una base campionaria idealmente sufficiente per lo svolgimento dello studio si collocasse in un range di 80/100 casi si è prevista l'attivazione di uno studio osservazionale prospettico per l'estensione del campione.

6.3.1. Metodologia – Studio osservazionale prospettico

Il progetto è consistito in uno studio osservazionale che ha previsto l'inclusione delle pazienti, in base alla loro libera scelta, in una delle tre metodiche offerte per la riduzione del dolore in travaglio di parto (idropuntura, analgesia epidurale, procedure standard). Alle pazienti è stato somministrato un "Consenso Informato" preparato ad hoc da sottoscrivere e la "liberatoria sulla privacy". Il numero di arruolamenti del gruppo idropuntura è risultato congruo alle esigenze di significatività dello studio costo/beneficio determinato statisticamente.

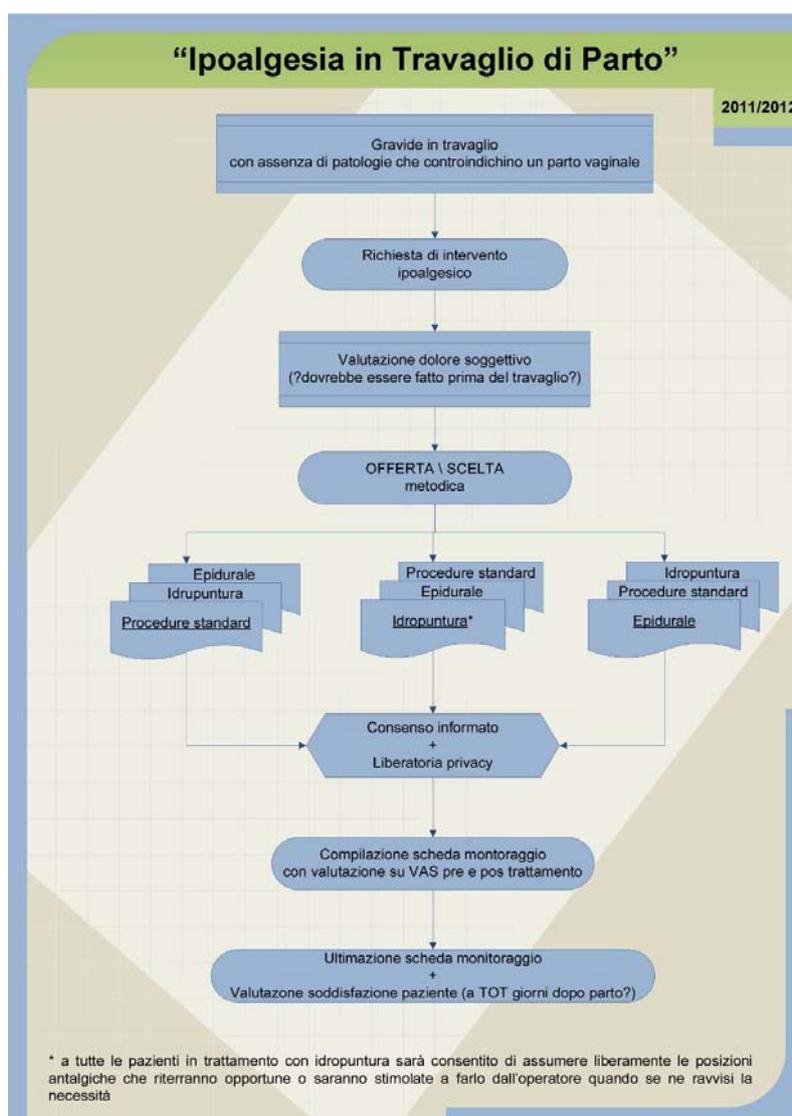
⁷ Greppi P., Olivadoti L., Fornaro L., Pignari M.T., Minelli E., Natale N. *L'analgesia in travaglio di parto: la idropuntura*. Convegno Internazionale. Ricerche di medicina complementare in Lombardia. Milano 14 maggio 2004. Ed. Altgamma, Milano, Atti, pag. 17-20

6.3.2. Materiali e metodi

Lo studio è stato condotto secondo gli step della flowchart, riportata in figura (fig. 6.1).

A tutte le pazienti che hanno deciso di sottoporsi ad idropuntura sono state effettuate infiltrazioni di soluzione fisiologica per via sottocutanea a seconda della localizzazione del dolore ed è stato consentito loro di assumere liberamente le posizioni antalgiche, che hanno ritenuto opportune o sono state stimolate a farlo dall'operatore quando se ne fosse ravvisata la necessità. L'effetto del trattamento è stato valutato mediante la somministrazione di una scala da 1 a 10 (VAS) ed una valutazione soggettiva a domande proposte dall'operatore addetto che ha seguito la paziente. La scala è stata sottoposta alla paziente al momento del trattamento, e dopo 20', 60' e 120'.

Figura 6.1 – Flow-chart del percorso sperimentale per la Presentazione Podalica



Fonte: Elaborazione L. Fornaro

Sono stati monitorati in apposita scheda:

- i dati anagrafici
- anamnesi generale
- la storia ostetrico-ginecologica con particolare riferimento alla gravidanza attuale
- tutti gli eventi che sono occorsi dall'inizio dell'arruolamento ed in particolare:
 - andamento del battito cardiaco fetale mediante tracciato cardiotocografico;
 - attività contrattile uterina;
 - perdite ematiche;
 - movimenti attivi fetali;
- variazione della sensazione del dolore nel corso del travaglio;
- la durata del travaglio;
- l'uso di ossitocina in travaglio;
- uso di eventuali altri analgesici o ipoalgesici in travaglio;
- durata del periodo espulsivo;
- esito del parto (taglio cesareo, parto operativo vaginale, parto vaginale con episiotomia, parto vaginale senza episiotomia);
- le cause di ricorso a parto operativo (vaginale o cesareo);
- l'esito materno (dati oggettivi: PA, FC, perdite ematiche, contrattilità uterina);
- il vissuto soggettivo della paziente (QOL - Index Quality of Life)
- eventuali complicanze del parto;
- tipo di secondamento;
- esito neonatale (APGAR a 1'; APGAR a 5'; pH del sangue funicolare al parto).

I dati sono stati raccolti in apposito registro cartaceo ed informatico presso la Struttura Complessa di Ostetricia e Ginecologia, Ospedale "A. Manzoni", Lecco. I dati, con procedura di tutela della privacy, sono stati recepiti dai responsabili della sperimentazione.

Sono state escluse tutte le pazienti con evidenti segni di patologia in atto con pregressi fattori che documentassero l'esistenza di rischio per la donna e/o il feto.

Lo studio è stato realizzato in ambiente ospedaliero con guardia attiva di medico e personale non medico e con sala operatoria attivabile in 15 minuti.

6.3.3. Aspetti etici e informativi

A tutte le pazienti che hanno aderito allo studio è stato chiesto di sottoscrivere un Consenso Informato preparato ad hoc e la "liberatoria sulla privacy".

Nulla osta del comitato etico. Il protocollo di sperimentazione è stato sottoposto all'approvazione del Comitato Etico competente.

6.4. Strutturazione e impianto della ricerca

A seguito di diversi corsi di aggiornamento teorico-pratici sulle basi della Medicina Tradizionale Cinese (MTC) e su metodiche ed argomentazioni specifiche relative all'ambito ostetrico-ginecologico tenuti da docenti esperti nel settore, è stato selezionato, dal Coordinatore degli Studi di Medicina Complementare (MC) dell'Ospedale della Provincia di Lecco "A. Manzoni", un team ristretto di ostetriche particolarmente motivate che potessero essere adeguatamente addestrate e periodicamente rivalutate.

La stesura e la successiva approvazione dei protocolli di ricerca da parte del Comitato Etico competente avvenuta parallelamente alla progettazione della documentazione per l'utenza (schede informative), moduli di raccolta dati e consenso informato.

6.5. Rilevazione dati e analisi statistica

Obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia, il gradimento e l'efficienza, in termini economici, della procedura di idropuntura ai fini della riduzione del dolore nel parto.

Lo studio è essenzialmente suddiviso in tre sezioni:

- confronto tra due gruppi di donne (20 soggetti per gruppo) trattate rispettivamente con placebo e idropuntura;
- ampliamento del gruppo di donne trattate con idropuntura fino a 80 soggetti: nuovo confronto con il placebo e valutazione del gradimento;
- analisi dei costi risparmiati dall'adozione dell'idropuntura rispetto all'epidurale;

6.6. Analisi trattamento contro placebo

Obiettivo di questa fase di analisi è identificare sostanziali e significative differenze tra il gruppo di soggetti a cui è stato somministrato il placebo e quello

effettivamente sotto trattamento. Tale confronto è mirato a stabilire l'efficacia dell'idropuntura.

Nella tabella (tab. 6.2) sono riportate le caratteristiche descrittive sia dell'intero campione di studio sia dei due diversi gruppi.

Tabella 6.2 – Statistiche descrittive del campione

Fattore	Intero Campione	Idropuntura	Placebo
Età	30.5 ± 5.54	32.2 ± 4.88	28.8 ± 5.74
Cittadinanza			
Italiana	31 (77.2%)	19 (95%)	12 (60%)
Estera	9 (22.5%)	1 (5%)	8 (40%)
Scolarità			
Elementare	3 (7.5%)	-	3 (15%)
Scuola Media Inferiore	11 (27.5%)	5 (25%)	6 (30%)
Scuola Media Superiore	15 (37.5%)	10 (50%)	5 (25%)
Diploma Universitario	2 (5%)	1 (5%)	1 (5%)
Laurea	9 (22.5%)	4 (20%)	5 (25%)
Impiego			
Casalinga	9 (22.5%)	2 (10%)	7 (35%)
Commerciante	1 (2.5%)	1 (5%)	-
Dirigente	1 (2.5%)	1 (5%)	-
Disoccupata	1 (2.5%)	-	1 (5%)
Impiegata	20 (50%)	12 (60%)	8 (40%)
Imprenditrice	1 (2.5%)	1 (5%)	-
Libera Professionista	1 (2.5%)	1 (5%)	-
Operaio	5 (12.5%)	2 (10%)	3 (15%)
Studente	1 (2.5%)	-	1 (5%)
Stato Civile			
Coniugata	35 (87.5%)	17 (85%)	18 (90%)
Nubile	5 (12.5%)	3 (15%)	2 (10%)
Parti Precedenti			
Parti Vaginali (0; 1; 2)	22 (55%); 16 (49%); 2 (5%)	10 (50%); 9 (45%); 1 (5%)	12 (60%); 7 (35%); 1 (5%)
Tagli Cesarei (0; 1)	37 (92.5%); 3 (7.5%)	19 (95%); 1 (5%)	18 (90%); 2 (10%)
Aborti (0; 1; 2)	34 (85%); 5 (12.5%); 1 (2.5%)	16 (80%); 3 (15%); 1 (5%)	18 (90%); 2 (10%); 0 (0%)
Dismenorrea			
Yes	20 (50%)	14 (70%)	6 (30%)
No	20 (50%)	6 (30%)	14 (70%)

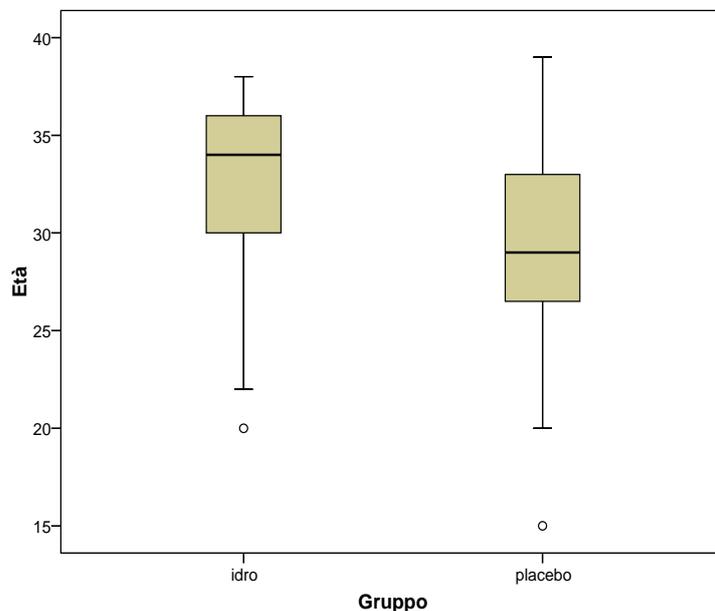
Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Alcune caratteristiche sono significativamente differenti tra i due gruppi: è importante tenere conto di ciò nel momento in cui si vada a studiare il differente effetto dell'idropuntura tra i due gruppi in relazioni a tali specifiche caratteristiche.

In particolare:

- L'età dei soggetti all'interno dei due gruppi, in media, risulta essere significativamente differente (test di Mann-Whitney, p-value=0.021). In particolare l'età media è minore nel gruppo PLACEBO (fig. 6.2).

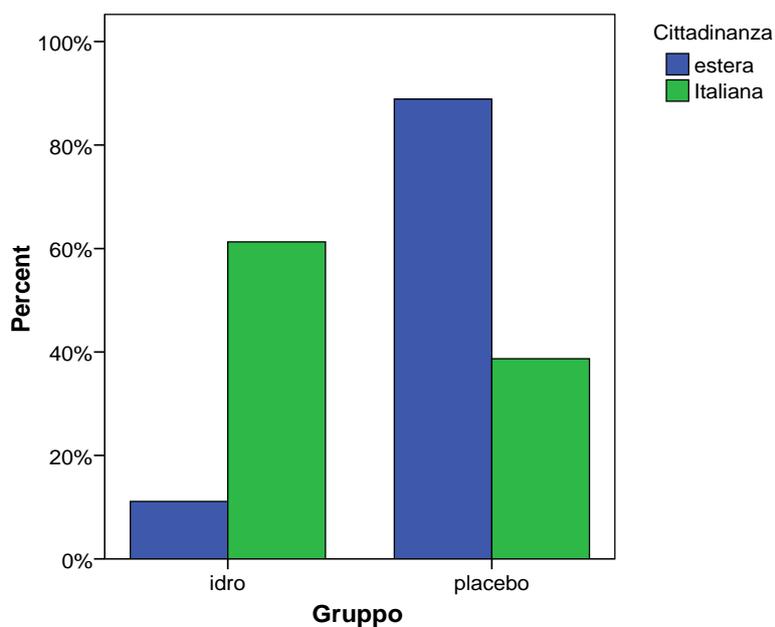
Figura 6.2 – Et  nei soggetti trattati con idropuntura e placebo



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

- La cittadinanza italiana   significativamente preponderante nel gruppo trattato con idropuntura (test esatto di Fisher, p-value=0.20). In particolare, circa l'85% delle cittadine non italiane   stata trattata con il placebo, come visibile in figura (fig. 6.3).

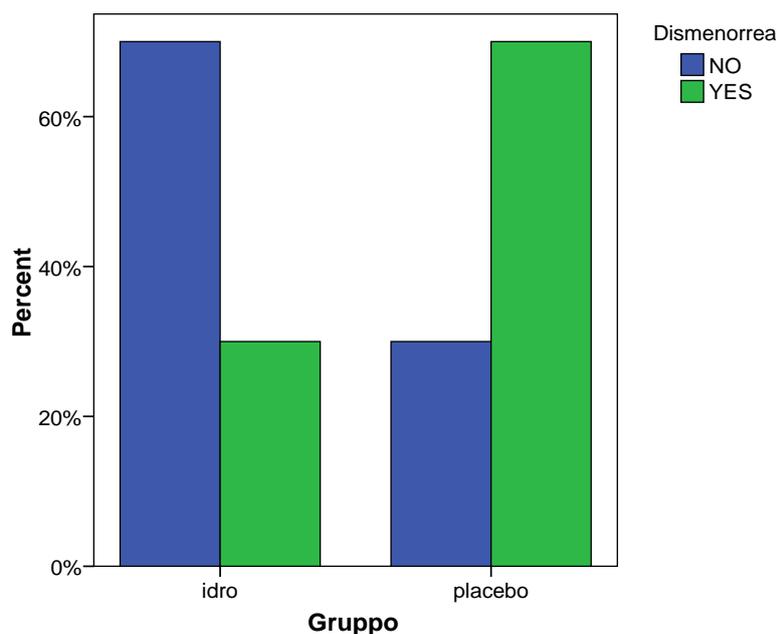
Figura 6.3 – Percentuale di cittadine italiane e non tra i due gruppi di trattamento



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

- La dismenorrea è significativamente associata con modalità differente tra i due gruppi di trattamento (test esatto di Fisher, p-value=0.26). In particolare, circa il 70% delle donne che ha dichiarato di no soffrire di dismenorrea è stata trattata con idropuntura e, di contro, circa il 70% delle donne che dichiaravano dismenorrea sono state trattate con placebo, come visibile in figura (fig. 6.4).

Figura 6.4 – Presenza di dismenorrea (in percentuale) tra i due gruppi di trattamento



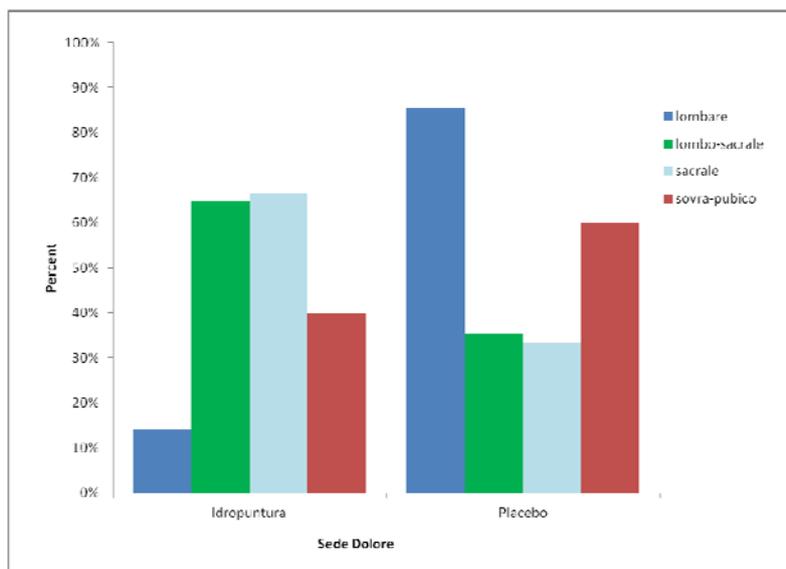
Fonte: Elaborazione A. Candelieri

6.6.1. Analisi sulla sede del dolore

Non vi è un'associazione significativa tra la sede del dolore ed il tipo di trattamento (Likelihood Ratio, p-value=0.088), sebbene sia possibile osservare che la maggior parte dei soggetti che avvertono dolore in sede lombare e sovrapubico siano trattati con placebo, mentre la maggior parte dei soggetti che avvertono dolore in sede lombo-sacrale e sacrale sono trattate con Idropuntura (fig. 6.5).

La distribuzione osservata per la sede del dolore all'interno dei due gruppi è del tutto casuale, si è comunque tenuto conto di questa asimmetria nelle successive analisi.

Figura 6.5 – Localizzazione del dolore tra i due gruppi

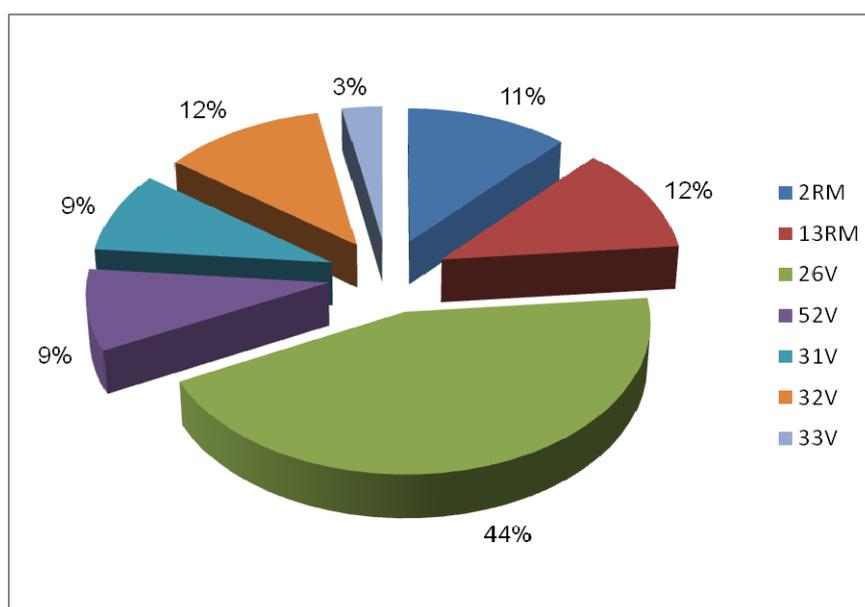


Fonte: Elaborazione A. Candelieri

6.6.2. Analisi sui punti di stimolazione

Per le donne trattate con placebo non ci sono stati punti attivi stimolati; per quanto riguarda le donne trattate con idropuntura, sul 75% è stato stimolato, in prima applicazione, 26V. Nella figura (fig. 6.6) è riportata la percentuale di stimolazione dei diversi punti rispetto al totale dei soggetti (20 idropuntura).

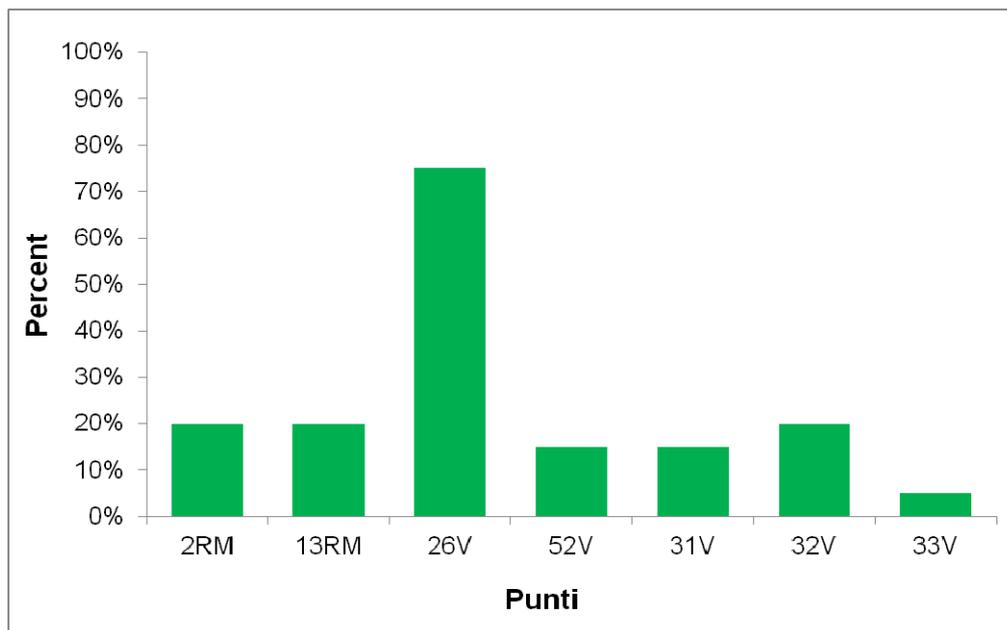
Figura 6.6 – Percentuale di punti applicati per tipologia, rispetto al numero di trattamenti idropuntura



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Nella figura seguente (fig. 6.7), invece, è riportata la percentuale di stimolazione di ogni punto rispetto al totale dei punti stimolati: il punto 26V risulta essere quello più frequentemente stimolato.

Figura 6.7 – Percentuale di punti applicati per tipologia, rispetto al totale di punti applicati



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

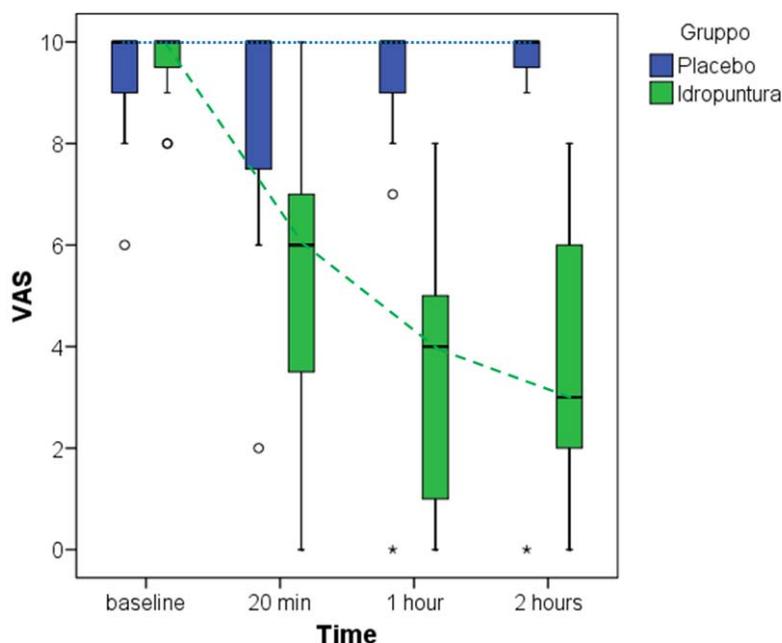
6.6.3. Analisi sulla percezione del dolore (VAS)

Un risultato molto interessante è legato alla differenza di VAS, nel tempo, tra i soggetti nei due gruppi di trattamento.

In particolare, VAS alla baseline (prima del trattamento), risulta in media significativamente simile tra i due gruppi (test di Mann-Whitney, p-value=0.799), mentre risulta significativamente differente in tutti gli altri intervalli di tempo: 20 minuti, 1 ora e 2 ore (test di Mann-Whitney, p-value: <0.001, <0.001 e 0.03, rispettivamente).

Inoltre, va sottolineato come il VAS sia sempre, successivamente al trattamento, in media minore nel gruppo trattato con idropuntura, come visibile in figura (fig. 6.8). Ciò dimostra che l'idropuntura, rispetto al placebo, riduce effettivamente il livello di dolore percepito.

Figura 6.8 – VAS tra i gruppi e nei vari istanti di rilevazione



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Un'analisi più dettagliata indica che la riduzione di VAS (nel gruppo idropuntura) non è statisticamente significativa dalla baseline a 20 minuti (test di Wilcoxon, p-value = 0.180), mentre lo è da 20 minuti a 1 ora (p-value=<0.001) e, al limite di significatività (p-value = 0.043), da 1 ora a 2 ore.

I livelli medi di VAS e la corrispondente deviazione standard sono sintetizzati nella seguente tabella (tab. 6.3).

Tabella 6.3 – VAS nei due gruppi e per i diversi tempi di rilevazione

Istante Temporale	Idropuntura	Placebo
Baseline	9.6 ± 0.7	9.4 ± 1.0
20 minuti	5.1 ± 3.1	8.7 ± 2.2
1 ora	3.6 ± 2.6	8.9 ± 2.4
2 ore	3.8 ± 3.2	8.4 ± 3.7

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.6.4. Analisi della dilatazione cervicale alla somministrazione

In media, non vi sono significative differenze per quanto concerne la dilatazione cervicale al momento della somministrazione tra i due gruppi di trattamento (test di Mann-Whitney, p-value=0.566).

Nella tabella (tab. 6.4) viene sintetizzato tale dato.

Tabella 6.4 – Perdite ematiche e Dilatazione

Misurazione	Idropuntura	Placebo
Dilatazione	4.9 ± 1.8	4.3 ± 1.6

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.6.5. Analisi sui tempi

In merito ai tempi,

1. “inizio travaglio-dilatazione completa”
2. “trattamento con idropuntura/placebo-dilatazione completa”
3. “durata periodo espulsivo”

non esistono significative differenze tra i due gruppi (test di Mann-Whitney, p-value = 0.837, 0.262 e 0.858, rispettivamente).

Nella tabella (tab. 6.5) sono sintetizzati i valori dei tempi nei due gruppi.

Tabella 6.5 – Tempi nei due gruppi

Tempo	Idropuntura	Placebo
Inizio travaglio-dilatazione completa	3.0 ± 1.8	3.2 ± 2.0
Trattamento con idropuntura/placebo -dilatazione completa	1.5 ± 1.4	1.8 ± 1.4
Durata Periodo Espulsivo	0.6 ± 0.3	0.6 ± 0.4

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.6.6. Analisi sul travaglio

I travagli indotti e spontanei sono sostanzialmente bilanciati, in entrambi i gruppi (indotti: 50% nel gruppo placebo, 40% nel gruppo idropuntura).

La modalità di travaglio non è significativamente associabile ad un gruppo (test esatto di Fisher, p-value=0.751).

Per quanto riguarda la modalità di induzione, la più frequente è l'induzione con prostaglandine (PG), in entrambi i gruppi (87.5% nel gruppo idropuntura e 70% nel gruppo placebo). L'induzione con amnioressi (Rexi) è stata utilizzata nel 12.5% e nel 20% dei casi, rispettivamente per idropuntura e placebo, mentre l'induzione con ossitocina è stata utilizzata soltanto nel gruppo placebo (un solo caso, ovvero il 10%).

Per quanto concerne il liquido amniotico si possono fare delle considerazioni di massima.

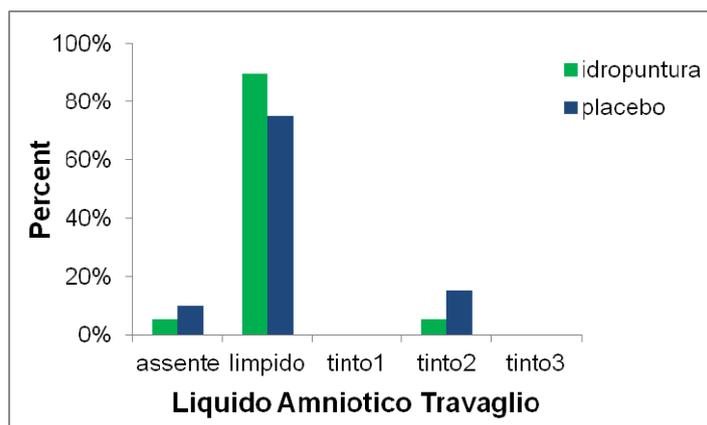
Una percentuale maggiore di soggetti trattati con idropuntura, rispetto a quella dei soggetti trattati con placebo, presenta liquido amniotico (LA) limpido. Inoltre, per i soggetti trattati con placebo il liquido amniotico si presenta con modalità del tutto simili sia in travaglio prima della somministrazione, e sia in seguito alla

somministrazione, mentre diminuisce l'incidenza di liquido amniotico limpido con comparsa di liquido amniotico tinto3 al parto.

Per i casi trattati con idropuntura, non compare mai liquido amniotico tinto3 e la percentuale di LA tinto2 rimane sostanzialmente immutata tra le tre fasi di rilevazione.

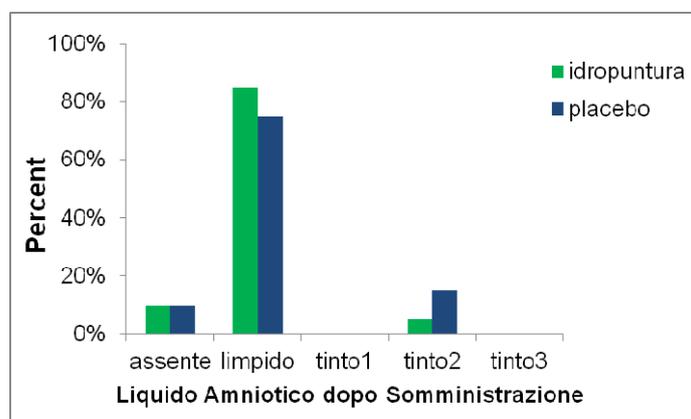
Le figure seguenti (fig. 6.9, fig. 6.10 e fig. 6.11) sintetizzano le considerazioni tratte.

Figura 6.9 – Liquido amniotico al travaglio



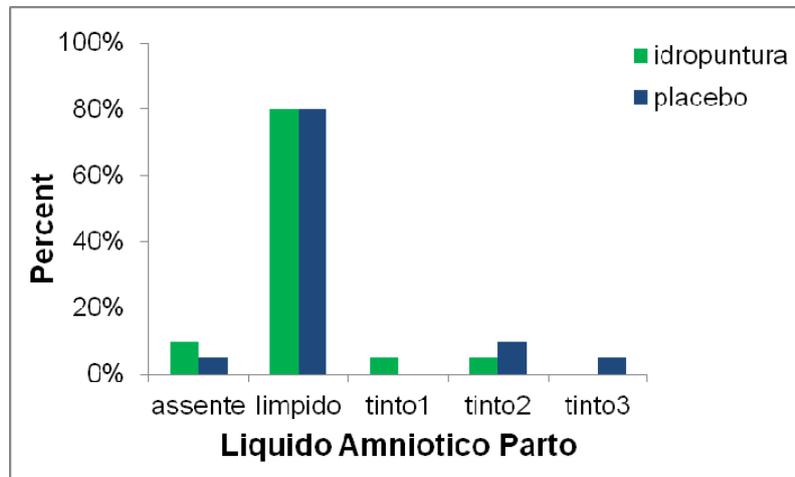
Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Figura 6.10 – Liquido amniotico post somministrazione



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Figura 6.11 – Liquido amniotico al parto



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

6.6.7. Analisi sui farmaci

Non esistono associazioni significative tra un gruppo e l'assunzione di un qualsiasi farmaco in travaglio (test di Fisher, p-value = 1): in entrambi i gruppi il 45% dei soggetti assume un farmaco.

Inoltre, non esistono associazioni significative tra un gruppo e l'assunzione di uno specifico farmaco in travaglio: ossitocina, amplital, augmentin, meperidina, farganesse (test di Fisher, p-value = 0.176, 0.273, 1.000, 1.000, 1.000, rispettivamente).

Un appunto merita l'uso di ossitocina: nel gruppo idropuntura è stato somministrato al 20% delle pazienti; nel gruppo placebo al 45%.

6.6.8. Analisi sul secondamento

Su 2 soggetti nel gruppo placebo è stato operato un secondamento manuale.

6.6.9. Analisi sulle complicanze al III Stadio

Esattamente il 25% di donne di ogni gruppo (5 soggetti) ha avuto complicanze in terzo stadio: non vi è alcuna associazione significativa tra il gruppo di trattamento ed il verificarsi di tali complicanze (test esatto di Fisher, p-value=1.000).

6.6.10. Analisi sulle perdite ematiche

In media, non vi sono significative differenze per quanto concerne le perdite ematiche tra i due gruppi di trattamento (test di Mann-Whitney, p-value=0.978). Nella tabella (tab. 6.6) sono riassunte le caratteristiche relativamente alle perdite ematiche nei due gruppi.

Tabella 6.6 - Perdite ematiche

Misurazione	Idropuntura	Placebo
Perdite ematiche	317.5 ± 268.6	377.5 ± 424.4

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.6.11. Analisi sul tipo di parto

Non esiste alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi in relazione al tipo di parto; in entrambi i gruppi il tipo di parto più frequente è quello spontaneo: 100% nel gruppo trattato e 80% nel gruppo placebo (10% TC e 10% VO).

6.6.12. Analisi sulle lacerazioni

Non esiste alcuna associazione statisticamente significativa tra un gruppo ed un tipo di lacerazione.

6.6.13. Outcome neonatali

Nella tabella (tab. 6.7) sono riportate le rilevazioni relative all'outcome neonatale differenziate per gruppo di trattamento; sono inoltre indicati i livelli di significatività del test di Mann-Whitney. L'unica differenza statisticamente significativa si ha in corrispondenza della Circonferenza Cranica, in media maggiore per il gruppo placebo. Da un punto di vista prettamente statistico si potrebbe pensare che la circonferenza cranica del nascituro possa avere un ruolo nelle differenze tra i due gruppi, in particolare per quanto riguarda il dolore. Tale considerazione non può tuttavia essere validata poiché la circonferenza cranica del nascituro dovrebbe essere rapportata ad altre rilevazioni attualmente non presenti nello studio, ad esempio il bacino della madre.

Tabella 6.7 – Misurazioni neonatali nei due gruppi

Misurazione	Idropuntura	Placebo	p-value (Mann-Whitney)
Peso	3281.5 ± 435.2	3399.7 ± 440.9	0.327
Lunghezza	50.4 ± 1.8	50.2 ± 2.4	0.883
Circonferenza Cranica	33.6 ± 1.5	34.5 ± 1.2	0.040
Apgar a 1 minuto	9.5 ± 1.0	9.3 ± 1.2	0.512
Apgar a 5 minuti	9.8 ± 0.5	9.9 ± 0.3	0.989
PH_arteria	7.2 ± 0.1	7.2 ± 0.1	0.753
PH_vena	7.3 ± 0.4	7.3 ± 0.2	0.417 *
BEb_arteria	-5.4 ± 2.9	-5.3 ± 3.5	0.753
BEb_vena	-5.7 ± 1.7	-6.5 ± 2.4	0.601 *

* le misurazioni sono relative ad un gruppo ristretto di soggetti (17 su 40), ciò inficia la robustezza del risultato

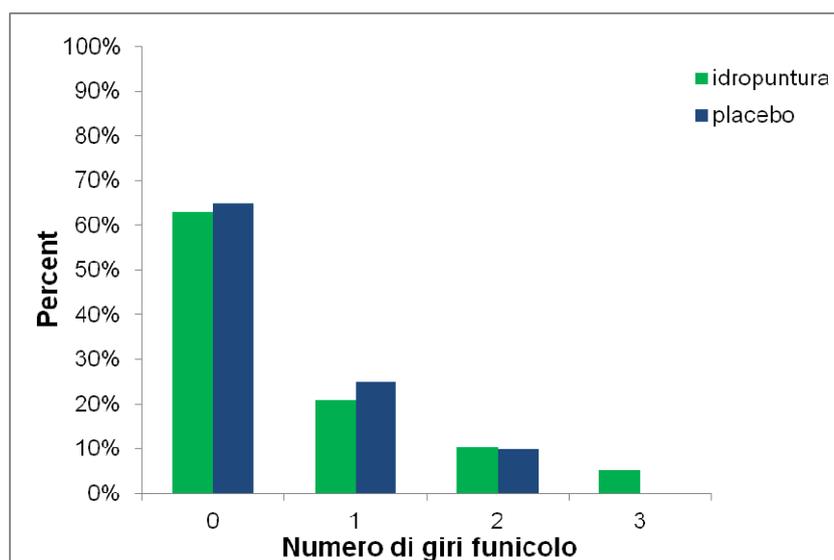
Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.6.14. Analisi sui giri di funicolo

Rispetto ai giri di funicolo, non vi è alcuna associazione tra il gruppo di trattamento e la presentazione di un determinato numero di giri di funicolo (Loglikelihood, p-value=0.680); le distribuzioni sono rappresentate nella figura (fig. 6.12).

In riferimento allo studio sul tipo di giri di funicolo (stretti o allentati) e sulla sede, il relativo campione è estremamente ridotto (7 donne nel gruppo placebo e 5 in quello idropuntura), tuttavia si riporta che il test esatto di Fisher non evidenzia associazioni significative tra gruppo e tipologia di giri (p-value=0.576; 4 neonati con giri stretti di funicolo su 7 del gruppo placebo e 4 neonati con giri stretti di funicolo su 5 nel gruppo idropuntura).

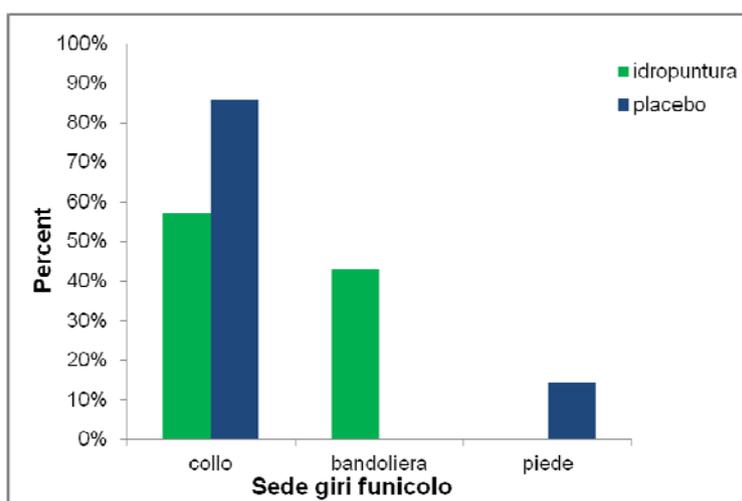
Figura 6.12 – Percentuali dei giri di funicolo rispetto ai due gruppi di trattamento



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

Al limite di significatività (loglikelihood, p-value=0.051), non si evince un'associazione tra gruppo idropuntura e giri di funicolo a bandoliera. Il risultato non può tuttavia ritenersi robusto e sarebbe necessario un campione più numeroso per ulteriori considerazioni. In figura (fig. 6.13) la distribuzione percentuale.

Figura 6.13 – Percentuali delle sedi dei giri di funicolo rispetto ai due gruppi di trattamento



Fonte: Elaborazione A. Candelieri

6.6.15. Considerazioni finali

Esiste una significativa differenza del VAS a 20 minuti ed a 1 ora a seconda della stimolazioni dei punti 2RM e 13M.

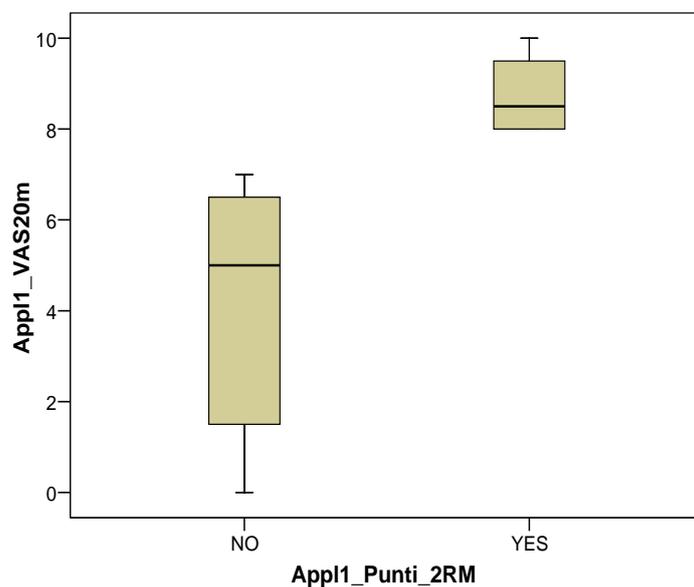
In particolare i valori del VAS risultano in media significativamente maggiori rispetto al gruppo che non ha ricevuto la stimolazione di questi punti. Il VAS a 20 minuti e a un'ora, inoltre, risulta essersi ridotto ma in maniera assolutamente non significativa. I risultati nella tabella (tab. 6.8) valgono sia per il punto 2RM che per il punto 13M poiché nel campione di studio vi è un'associazione uno-a-uno tra le due tipologie (tutti i soggetti che hanno avuto una stimolazione del 2RM sono stati sottoposti anche a stimolazione del 13M). Nelle due figure seguenti (fig. 6.14 e fig.6.15) è possibile osservare la differenza in termini di VAS.

Tabella 6.8 – VAS nel tempo in relazione alla stimolazione dei punti 2RM e 13M nel gruppo IDROPUNTURA

Rilevazione	Idropuntura		p-value
	Punti 2RM NO	Punti 2RM SI	
VAS 0	9.56 ± 0.81	9.75 ± 0.50	0.892
VAS 20m	4.19 ± 2.76	8.75 ± 0.96	<u><0.001</u>
VAS 1h	3.07 ± 2.27	7.50 ± 0.71	<u>0.017</u>
VAS 2h	2.75 ± 2.5	8.00 ± 0.00	0.400

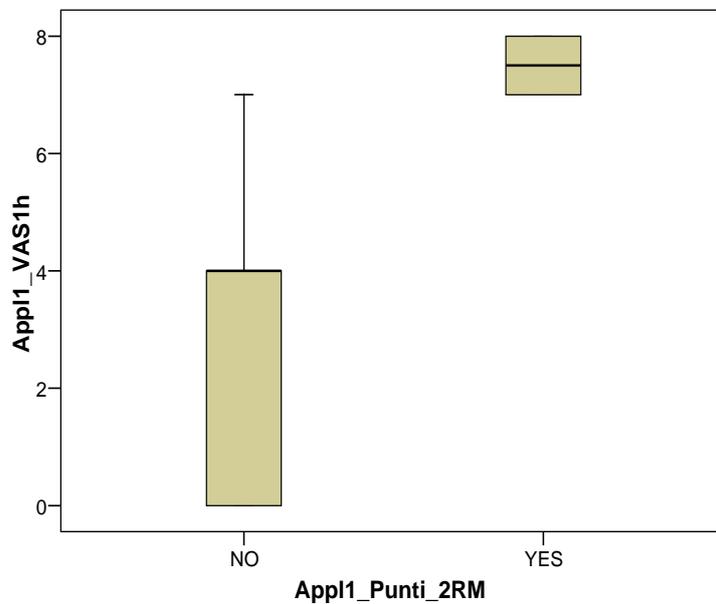
Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Figura 6.14 – VAS a 20 minuti in relazione alla stimolazione di 2RM (analogamente 13M) nel gruppo IDROPUNTURA



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Figura 6.15 – VAS a 1 ora in relazione alla stimolazione di 2RM (analogamente 13M) nel gruppo IDROPUNTURA



Fonte: elaborazione A. Candelieri

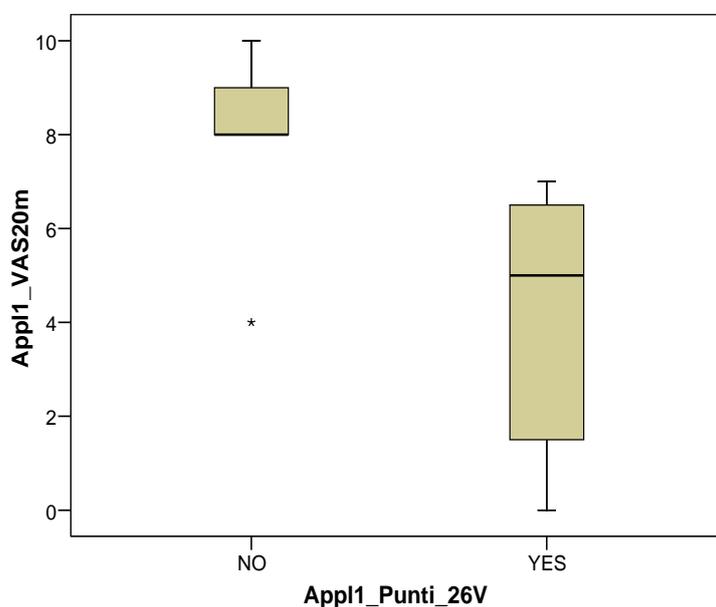
Esiste una significativa differenza del VAS a 20 minuti e a 1 ora a seconda dell'applicazione dell'idropuntura sui punti 26V. In particolare i valori di VAS risultano in media significativamente minori se tali punti vengono stimolati. Nella tabella (tab. 6.9) e nei due grafici seguenti (fig. 6.16 e fig. 6.17) è possibile osservare la differenza in termini di VAS.

Tabella 6.9 – VAS nel tempo in relazione alla stimolazione dei punti 26V nel gruppo IDROPUNTURA

Rilevazione	Idropuntura		p-value
	Punti 26V SI	Punti 26V NO	
VAS 0	9.56 ± 0.81	9.75 ± 0.5	0.735
VAS 20m	4.18 ± 2.76	8.75 ± 0.96	<u>0.011</u>
VAS 1h	3.07 ± 2.27	7.50 ± 0.71	<u>0.017</u>
VAS 2h	2.75 ± 2.50	8.00 ± 0.000	0.400

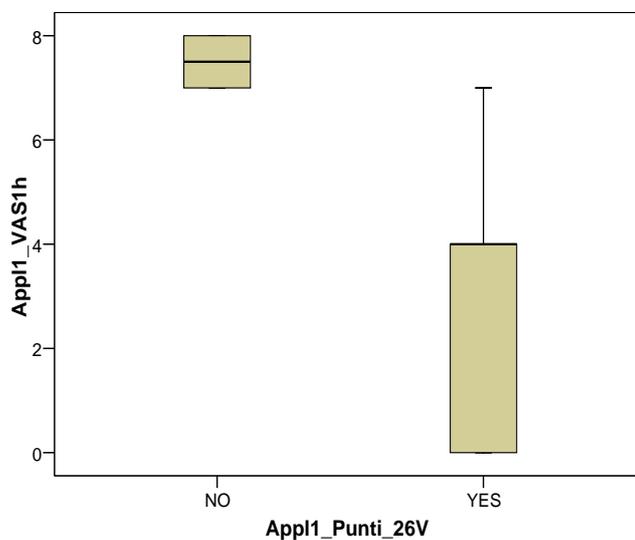
Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Figura 6.16 – VAS a 20 minuti in relazione alla stimolazione di 26V nel gruppo IDROPUNTURA



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Figura 6.17 – VAS a 1 ora in relazione alla stimolazione di 26V nel gruppo IDROPUNTURA



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Dalle analisi eseguite si evincono i seguenti importanti punti:

- Idropuntura è risultata significativamente efficace nella riduzione della percezione del dolore (VAS) rispetto al placebo. Ciò è ancor più rafforzato dal fatto che i due gruppi di soggetti hanno dimostrato una percezione del dolore del tutto simile alla base-line;
- Idropuntura non comporta modifiche sostanziali alle fasi di travaglio, parto e neonatale (nessuna controindicazione rispetto alle caratteristiche analizzate);

6.7. Ampliamento base campionaria e analisi

Il campione di donne sottoposte a trattamento con idropuntura è stato in un secondo tempo ampliato fino a comprendere 80 soggetti.

Le caratteristiche principali del campione sono sintetizzate nelle tabelle (tab. 6.10 e tab. 6.11).

Tabella 6.10 – Campione di studio: dati anagrafica

Cittadinanza	
Italiana	86.3%
Straniera	13.7%
Età	31.5 ± 4.4
Scolarità	
Scuola Media Inferiore	28.8%
Scuola Media Superiore	53.8%
Diploma Universitario	1.3%
Laurea	16.3%
Professione	
Casalinga	20.0%
Commerciante	1.3%
Dirigente	1.3%
Impiegata	56.3%
Imprenditrice	1.3%
Libera Professionista	7.6%
Operaio	12.5%
Stato Civile	
Coniugata	82.5%
Nubile	13.8%
Separata	3.8%
Parità	
Parto Vaginale (0; ...; 5)	65.0%; 30.0%; 2.5%; 1.3%; 1.3%
Taglio Cesareo (0; 1)	93.8%; 6.2%
Aborto (0; ...; 3)	75.9%; 13.9%; 7.6%; 2.5%

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Tabella 6.11 – Campione di studio: dati idropuntura (primo trattamento)

Sede Dolore	
Lombare	21.3%
Lombo-sacrale	36.3%
Sacrale	22.5%
Sovra-pubico	20.0%
Punti Utilizzati (in percentuale dei soggetti)	
26V	63.8%
30V	3.8%
31V	15.0%
32V	11.3%
33V	7.5%
52V	20.0%
2RM	16.3%
3RM	1.3%
13M	18.8%

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Soltanto 12 soggetti ricevono un secondo trattamento.

Nella tabella (tab. 6.12) è invece sintetizzata la percezione del dolore (VAS) nei vari tempi di osservazione.

Tabella 6.12 – Campione di studio: VAS nel tempo

	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
Baseline	80	6.0	10.0	9.3	1.0
20 minuti	80	0.0	10.0	5.7	2.9
1 ora	64	0.0	10.0	4.0	3.3
2 ore	27	0.0	10.0	5.3	3.4

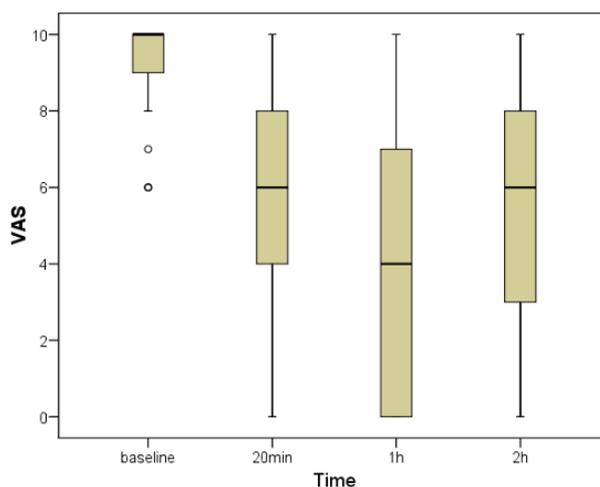
Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Il VAS è significativamente differente alle quattro osservazioni (Friedman test. $p\text{-value}<0.001$).

In particolare, in media il VAS decrementa significativamente dalla baseline a 20 minuti e da 20 minuti a 1 ora. mentre tende ad aumentare da 1 ora a 2 ore (fig. 6.18).

Sostanzialmente viene mantenuta la tendenza riscontrata nella precedente analisi placebo-contro-trattamento.

Figura 6.18 – VAS alle quattro osservazioni

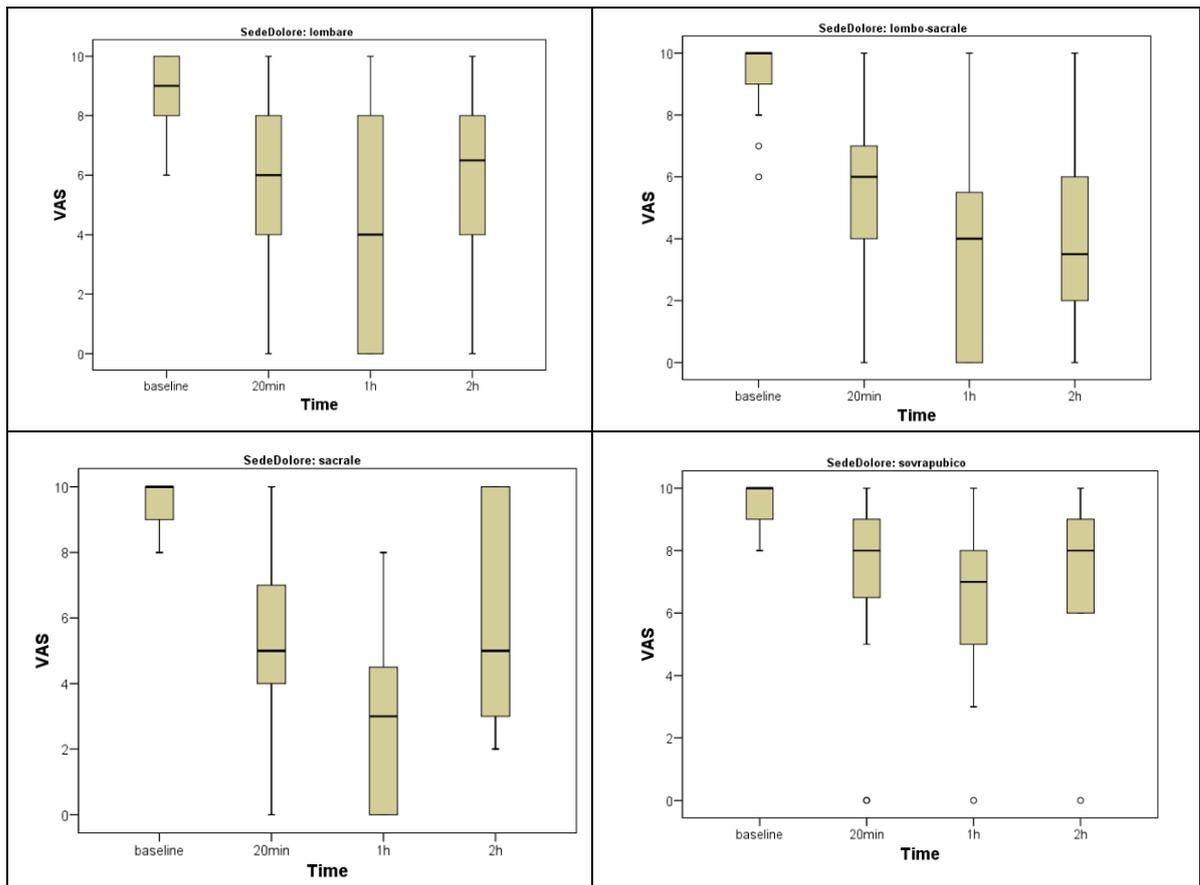


Fonte: elaborazione A. Candelieri

L'andamento del VAS sopra descritto si riscontra per tutte le sedi di dolore (Friedman test. $p\text{-value}<0.001$).

Deve essere sottolineato che per la sede “sovrappubico” i valori del VAS tendono ad essere sostanzialmente più elevati rispetto alle altre sedi, come è possibile osservare dal confronto dei seguenti 4 grafici (fig.6.19) e dalle statistiche riportate in tabella (tab. 6.13).

Figura 6.19 – VAS alle quattro osservazioni



Fonte: elaborazione A. Candelieri

Tabella 6.13 – Analisi del VAS per sede di dolore e tempo di osservazione

Sede Dolore	Tempo	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
lombare	baseline	17	6.00	10.00	8.8235	1.33395
	20min	17	0.00	10.00	5.8235	3.04621
	1h	14	0.00	10.00	4.0714	3.85236
	2h	6	0.00	10.00	5.8333	3.48807
lombo-sacrale	baseline	29	6.00	10.00	9.4138	1.05279
	20min	29	0.00	10.00	5.3929	2.75330
	1h	26	0.00	10.00	3.8519	3.26642
	2h	10	0.00	10.00	4.0000	3.23179
sacrale	baseline	18	8.00	10.00	9.5000	.78591
	20min	18	0.00	10.00	5.1667	2.54951
	1h	15	0.00	8.00	2.9333	2.71153
	2h	6	2.00	10.00	5.8333	3.48807
sovrapubico	baseline	16	8.00	10.00	9.5000	.81650
	20min	16	0.00	10.00	7.1875	3.14576
	1h	9	0.00	10.00	6.0000	3.00000
	2h	5	0.00	10.00	6.6000	3.97492

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Nella tabella (tab. 6.14) sono riportate le statistiche descrittive per i tempi:

- “inizio travaglio-dilatazione completa”;
- “trattamento con idropuntura-dilatazione completa”;
- “durata periodo espulsivo”;

con un appunto alla dilatazione cervicale al momento del primo trattamento con Idropuntura.

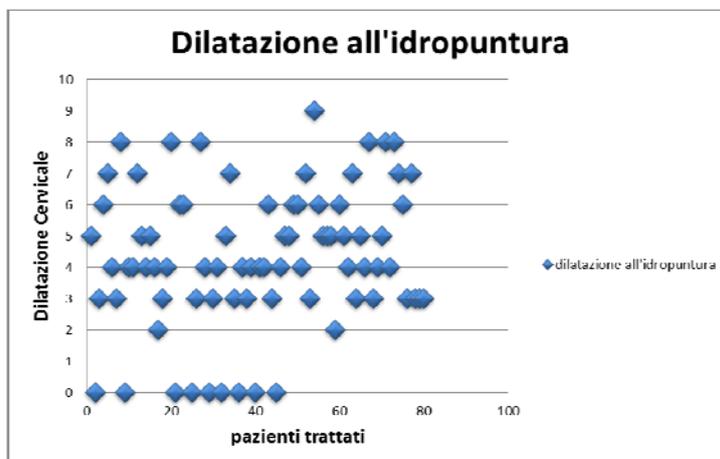
Tabella 6.14 – Campione di studio: tempi

	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
Dilatazione cervicale al momento dell'idropuntura (cm)	80	0.00	9.00	4.3000	2.22983
Inizio travaglio-dilatazione completa	68	30.00	470.00	217.4265	129.38365
Trattamento con idropuntura -dilatazione completa	68	5.00	420.00	111.5147	99.47016
Durata Periodo Espulsivo (minuti)	68	5.00	126.00	40.7941	27.19721

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Se una delle domande che seguono alla descrizione di una metodica ipo/analgesica (Farmacologica: es. epidurale; o non farmacologica: es. parto in acqua) e che precede il momento della pratica potrebbe essere: “qual è il momento del travaglio in cui può essere eseguito?”, il seguente grafico di distribuzione consente di avere una panoramica completa sul momento dell'idropuntura correlato al momento del travaglio (in termini di dilatazione cervicale).

Figura 6.20 – Dilatazione cervicale al momento dell'applicazione dell'idropuntura



Fonte: elaborazione L. Fornaro

L'idropuntura può dunque essere eseguita in qualsiasi momento del travaglio (o anche durante i prodromi) senza, come dimostrano i dati, compromettere l'andamento del travaglio stesso (in termini di rallentamento) o l'esito del parto (Es: la percentuale di TC nel gruppo di studio è del 7,5%, di molto inferiore alla media Regionale, Nazionale, Europea e della stessa Azienda Ospedaliera della Provincia di Lecco "A. Manzoni").

Nella seguente Tabella 6.15 sono riportate le statistiche descrittive per i dati relativi al parto.

Tabella 6.15 – Campione di studio: dati al travaglio/parto

Modalità Travaglio	
Spontaneo/indotto	63.8%/36.2%
Liquido Amniotico in Travaglio	
Assente	3.8%
Limpido	86.3%
T1	1.3%
T2	2.5%
T3	0.0%
(missing)	6.3%
Liquido Amniotico Dopo Idropuntura	
Assente	3.8%
Limpido	86.3%
T1	1.3%
T2	2.5%
T3	0.0%
(missing)	6.3%
Liquido Amniotico Al Parto	
Assente	3.8%
Limpido	88.8%
T1	2.5%
T2	3.8%
T3	1.3%
Tipo Parto	
K	2.5%
SP	82.5%
TC	7.5%
VO	7.5%
Lacerazioni	
Perineo integro	27.1%
Lacerazione della forchetta	1.4%
Lacerazione vaginale	10.7%
Colpoperineo I° grado	9.5%
Colpoperineo II° grado	13.5%
Episiotomia	37.8%

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

LEGENDA

T1 --> Liquido amniotico (LA) tinto di meconio di grado 1

T2 --> LA tinto di meconio di grado 2

T3 --> LA tinto di meconio di grado 3

K --> Kristeller

SP --> Parto Vaginale Spontaneo

TC --> Taglio Cesareo

VO --> Ventosa Ostetrica

Nella tabella (tab. 6.16) è invece sintetizzato l'uso di farmaci in travaglio.

Tabella 6.16 – Campione di studio: uso di farmaci in travaglio e percentuali di soggetti a cui è stato somministrato ogni farmaco.

Farmaci in Travaglio	
SI/NO	52.5%/47.5%
Tipo Farmaco	
Ossitocina	38.75%
Ampicillina	21.25%
Azitromicina diidrato	1.25%
Ampicillina/Sulbactam	1.25%
Ceftriaxone disodico	1.25%

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Nella tabella (tab. 6.17) sono riportate le statistiche descrittive relative alle perdite ematiche al parto.

Tabella 6.17 – Campione di studio: perdite ematiche al parto.

	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
Perdite Ematiche	80	50.00	1000.00	286.2500	202.35559

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

Di seguito, nelle Tabelle 6.18 e 6.19 sono riportate le statistiche descrittive relative agli outcomes neonatali.

Tabella 6.18 – Campione di studio: genere neonato e localizzazione di eventuali giri di funicolo

Genere Neonato	
M/F	58.8% / 41.2%
Localizzazione Giri Funicolo	
Bandoliera	6.4%
Collo	17.5%
Piede	1.3%
(nessun giro)	74.8%

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

M --> Maschio
F --> Femmina

Sono state inoltre riscontrate due brevità di funicolo nel campione di studio.

Tabella 6.19 – Campione di studio: statistiche descrittive neonato

	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
Giri di funicolo	20	1.00	3.00	1.3500	0.58714
Peso neonato	79*	2270.00	4315.00	3256.5190	411.31384
Lunghezza neonato	79*	46.00	55.00	49.8278	1.75827
Circonferenza cranica	79*	30.20	37.00	33.8190	1.47684
Apgar a 1 minuto	79*	6.00	10.00	9.5570	0.91633
Apgar a 5 minuti	79*	8.00	10.00	9.8608	0.44532
PH arteria	69	7.00	7.42	7.2697	0.07926
PH vena	9	7.24	7.41	7.3367	0.04950
BEb arteria	63	-12.00	7.50	-5.2079	3.64689
BEb vena	9	-8.30	-0.40	-5.0778	2.29117

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

** I dati relativi ad un (1) neonato non sono stati riportati (il numero dei soggetti risulta infatti essere 79 invece che 80) in quanto si tratta di una morte fetale endouterina (MEF) riscontrata fuori travaglio e comunque prima del trattamento con idropuntura.*

6.8. Analisi sul gradimento

Ai fini della valutazione del gradimento dell'idropuntura sono state sottoposte 3 domande a cui attribuire un punteggio da 1 (negativo) a 5 (positivo). Si riportano di seguito le 3 domande e, per ognuna di esse, le cinque risposte associate ai corrispondenti punteggi.

Domanda 1 – “Come considera complessivamente il servizio di idropuntura offerto per la riduzione del dolore in travaglio di parto?”

Risposte:

- Del tutto insoddisfacente (punteggio 1)
- Per lo più insoddisfacente (punteggio 2)
- Abbastanza soddisfacente (punteggio 3)
- Soddisfacente (punteggio 4)
- Del tutto soddisfacente (punteggio 5)

Domanda 2 – “Pensa che l'idropuntura debba essere proposta a tutte le donne in travaglio?”

Risposte:

- Assolutamente no (punteggio 1)
- Probabilmente no (punteggio 2)

- Non so (punteggio 3)
- Probabilmente sì (punteggio 4)
- Assolutamente sì (punteggio 5)

Domanda 3 – “Ad un successivo parto, chiederebbe di essere sottoposta nuovamente ad idropuntura?”

- Assolutamente no (punteggio 1)
- Probabilmente no (punteggio 2)
- Non so (punteggio 3)
- Probabilmente sì (punteggio 4)
- Assolutamente sì (punteggio 5)

Nella tabella (tab. 6.20) sono sintetizzati i risultati sull'indagine relativa al gradimento dell'idropuntura. Il gradimento è complessivamente elevato (media superiore a 4 per tutte le domande); in particolare la domanda 2 ha ottenuto il gradimento maggiore e con minor variabilità tra i soggetti: l'idropuntura, secondo la maggior parte delle donne, dovrebbe essere proposta a tutte le gestanti in travaglio.

Tabella 6.20 – Gradimento Idropuntura

	N. Soggetti	Minimo	Massimo	Media	Dev. Std.
Gradimento Domanda 1	80	2.00	5.00	4.2875	1.10458
Gradimento Domanda 2	80	3.00	5.00	4.6500	0.67693
Gradimento Domanda 3	80	2.00	5.00	4.4250	0.89690

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - Elaborazione A. Candelieri

6.9. Analisi dei costi

L'analisi dei costi riguarda il confronto tra idropuntura e analgesia epidurale.

La valutazione del costo dell'epidurale è stata abbastanza indaginosa.

Da alcune interviste effettuate tra operatori del Sistema Sanitario Lombardo, infatti, si è potuto ottenere una stima di costo approssimativa tra i 250 e i 400 Euro, inclusiva di tutti i costi, per prestazione.

Come accennato in premessa, però, si è preferito ricorrere a un dato rielaborato ed estrapolato dalla microanalisi di costo, effettuata dalla Dott.ssa Pizzo⁸ nella tesi *Evidence on economic evaluation in health care - cost-effectiveness analyses of health care programs in Italy*.

⁸ Pizzo E. *Evidence on economic evaluation in health care - cost-effectiveness analyses of health care programs in Italy* - Tesi; direttore della Scuola- Guglielmo Weber ; supervisore- Vincenzo Rebba (Padova 2009) Testo Monografico

Il costo corrente per l'epidurale è stato derivato per differenza a partire dai dati di microanalisi economica riferiti al parto vaginale con e senza epidurale.

I dati di costo presi come riferimento sono relativi all'anno 2005, e identificano un costo di circa 100,00 euro il costo per la sola epidurale⁹. Attraverso un adeguamento ISTAT tale costo è ricondotto a 112,50 euro al 2011.

Ovviamente, se la metodica oggetto di studio risulterà *cost-effectiveness* rispetto a questa cifra, lo sarà a maggior ragione rispetto alle stime ottenute con le interviste da noi effettuate.

Per quanto concerne invece l'idropuntura (tab. 6.21) si riportano di seguito i dettagli di costo (A.O. della Provincia di Lecco "A. Manzoni", 2012):

Tabella 6.21 – Dettagli Costo Idropuntura*

Materiali	Costo (euro)	unitario	Quantità	Costo (euro)	prestazione
Guanto in vinile (quantità: 1)	0,1115		2	0,223	
Soluzione fisiologica 10 ml	0,0928		2	0,1856	
Compresa 7.5x7.5 non sterile	0,004425		1	0,004425	
Siringa 10 ml	0,0738		2	0,1476	
Ago monouso	0,0138		4	0,0552	
Foglio di carta	0,0054		4	0,0216	
Costo ostetrica al minuto	0,2048		15 minuti	3,07	

Fonte: Raccolta dati L. Fornaro - E.Minelli

* Il costo dello spazio fisico in cui avviene questa prestazione non viene considerato in questo caso in quanto non è un costo emergente

Costo totale del trattamento con idropuntura: 3,74725 euro

La riduzione di costi, rispetto ad ogni singola prestazione, è di ben 108,75275 euro, che si aggira tra i 246,25275 Euro e i 396,25275 Euro, se si considerano i dati rilevati nella nostra intervista.

6.9.1. Conclusioni

La maggior parte dei metodi non-farmacologici non è invasiva e sembra essere sicura per la madre e il bambino, ma la loro efficacia non è del tutto dimostrata a causa della mancanza di prove conclusive. Malgrado ciò, vi è una crescente domanda da parte della popolazione per l'impiego di metodiche viste come naturali e non invasive.

Per contro, vi sono molte prove a sostegno dell'efficacia dei metodi farmacologici, ma purtroppo vi sono anche chiare evidenze sugli effetti collaterali più noti. Così, per esempio, l'analgesia epidurale fornisce sollievo dal dolore, ma a costo di una maggiore medicalizzazione del parto che comprende anche un'augmentata incidenza di parti vaginali operativi.

⁹ Ivi Tabella 20-a p. 90 "Total costs on average for each delivery method, without general costs"

Resta in ogni caso fondamentale adattare i metodi utilizzati ai desideri, ai bisogni e alle circostanze individuali di ogni donna, comprendendo anche la personale sensibilità al dolore, le condizioni del bambino o possibili variazioni della sensazione dolorosa.

La metodologia studiata nella presente ricerca è inquadrabile come una tecnica naturale, sicura ed efficace, con costi bassissimi, che non è, però, una alternativa alla metodica usata per confronto della analgesia epidurale.

Mentre questa, infatti, si prefigge lo scopo di eliminare il dolore, l'idropuntura si colloca tra le metodiche che, riducendo il dolore, implementano la capacità della donna di gestire lo stesso.

Da questo punto di vista, dunque, sono necessari ulteriori studi che consentano di individuare, nella maniera più corretta possibile, la tipologia di donna per cui questa metodica, che gode di un'elevato indice di gradimento, è indicata o meno.

La gestione del dolore nel travaglio, al giorno d'oggi, è una priorità molto alta per numerosi gruppi di pazienti e di cittadini, che vedono con favore l'impiego di metodiche complementari.

E' opinione degli autori che i *policy makers* e le autorità di gestione dell'SSR dovrebbero valutare attentamente se le loro priorità si intersecano con quelle di questi gruppi di cittadini e di consumatori e considerare se la metodica in oggetto possa costituire, tra le altre, un'opzione praticabile a basso costo.

Parte quarta

Sito WEB www.medicomlombardia.it

Capitolo 7

Implementazione dell'informazione al consumatore e agli operatori sulle MT/MC attraverso la ristrutturazione del Sito WEB www.medicomlombardia.it e della annessa Banca Dati

Questa attività prevede, secondo il Term of Reference N°4, di “*Promuovere e salvaguardare l'uso appropriato delle MT/MC da parte dei consumatori in Regione Lombardia in collaborazione con la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia e con l'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia)*”.

La MT/MC, a livello popolare, è usata in auto prescrizione dai consumatori e questo non senza la possibilità di rischi per la salute, soprattutto per categorie biologicamente fragili quali donne gravide, bambini, anziani. In stretta collaborazione con la Direzione Generale Sanità di Regione Lombardia e con l'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia), il Centro raccoglierà e diffonderà informazioni sulle MT/MC per un uso appropriato delle stesse in Regione Lombardia.

Nel *workplan* si specifica come l'obiettivo sia quello di promuovere l'uso appropriato della MT/MC da parte di operatori e di consumatori in Regione Lombardia.

Nella descrizione della attività si precisa altresì come il Centro:

- costruirà una banca dati sull'efficacia e la sicurezza delle MT/MC;
- analizzerà i dati raccolti dalla letteratura internazionale prima di caricarli nella banca dati;
- analizzerà i dati raccolti sull'uso della MT/MC da parte dei consumatori;
- aggiornerà la pagina WEB regionale, per aumentare la comunicazione tra operatori di MT/MC, medici convenzionali, farmacisti, mass media e consumatori.

Gli obiettivi di questa attività sono costituiti da:

- Sviluppo di un modello di banca dati.

- Raccolta dei dati sia dalla letteratura internazionale che da un'azione di monitoraggio, più specificatamente nazionale e regionale su dati derivanti da letteratura “grigia”.
- Caricamento dei dati sia sulla banca dati che sul sito web.
- La Banca dati sarà linkata alla pagina web della Regione Lombardia, appena ottenute le necessarie autorizzazioni.

Il modo migliore per tutelare la salute dei cittadini è quello di dare informazioni attendibili, provenienti dagli organismi deputati alla tutela della salute pubblica, ma al tempo stesso chiari e semplici, per fare sì che l'utente non sia costretto, nel tentativo di comprendere le informazioni che gli organismi erogano, a utilizzare altri siti non altrettanto “sicuri” per acquisire le informazioni utili a raggiungere una comprensione completa dei contenuti.

Concentrandoci sulla salute pubblica e sulle MT/MC, diventa evidente come per garantire il pluralismo delle cure e la sussidiarietà occorra, innanzitutto, dare informazioni approfondite, corrette sull'argomento; renderle fruibili per il maggior numero di persone; coinvolgere non solo le singole associazioni di categoria ma anche studiosi di altre discipline, per riuscire ad accogliere in modo adeguato e a rispondere in modo esaustivo alla domanda di salute che viene espressa dai cittadini.

Questi obiettivi possono essere raggiunti attraverso l'aggiornamento continuo del sito www.medicomlombardia.it, che è uno degli strumenti attraverso cui sarà possibile implementare un Centro Collaborante per la Medicina Tradizionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO-CCTM) nel territorio della Regione Lombardia, così da poter monitorare a livello regionale l'utilizzo delle MT/MC.

7.1. Ristrutturazione del sito WEB e della Banca Dati

Il sito web è divenuto, quindi, l'agorà virtuale, in cui ricevere e scambiare informazioni fra cittadini e istituzioni. Ciò premesso, si è sempre ritenuto che fra i diversi contenuti diffusi nel web, non vi sarebbero stati pareri o consigli terapeutici.

Tuttavia, è risultato evidente, già in questo breve periodo di funzionamento del sito, che vi erano numerose richieste da parte dei cittadini, ma anche degli operatori: farmacisti, medici di base, specialisti, che chiedevano informazioni più contestualizzate relativamente a grandi tematiche. Si è ritenuto di dover tenere conto di ciò, attraverso un ampliamento degli approfondimenti e degli studi a cui è stato dato spazio in questo sito.

Lo scopo è rimasto quello di aumentare la tutela della persona non solo in quanto paziente ma anche in quanto eventuale terapeuta. Per questo, sono state create due grandi rubriche, che illustreremo più sotto: la prima dal titolo “Domande e risposte”, la seconda dal titolo “Interazioni tra i medicinali”.

L'ipotesi dell'implementazione delle due rubriche è legata all'individuazione di un soggetto in *outsourcing* per la gestione delle stesse, i cui costi potranno essere condivisi, sentito il parere della committenza, con parternariati esterni.

7.1.1. Aggiornamento sito WEB

Si è pensato, infatti, che il sito che, grazie alla ricca banca dati di cui dispone, può fornire importanti aggiornamenti agli operatori, presentando una vasta bibliografia consultabile di nuovi studi e ricerche in atto nell'ambito delle MT/MC, dovesse ampliare l'interazione con gli utenti, consentendo anche a loro commenti e osservazioni, che possono costituire un prezioso arricchimento di un patrimonio di conoscenze.

L'ampliamento del livello di coinvolgimento di utenti e di operatori a livello del sito potrà, in seguito, rappresentare uno strumento per un osservatorio permanente sull'utilizzo delle MT/MC.

In effetti l'obiettivo futuro sarà quello di creare uno scambio diretto con i cittadini che consenta di raccogliere, elaborare e monitorare i dati sull'uso delle MT/MC in Lombardia.

Oltre a ciò, il sito può anche diventare uno strumento utile per programmare l'attività sul territorio, perché consente di conoscere quali sono le specifiche necessità dei cittadini lombardi e quindi dà la possibilità di provare a strutturare degli interventi sussidiari, che consentano ai cittadini di affiancare gli strumenti della biomedicina a quelli delle MT/MC, in maniera efficace, sicura e appropriata.

Tramite www.medicomlombardia.it si possono porre le basi per implementare l'accesso al pluralismo terapeutico, coniugando l'appropriatezza degli interventi con la disponibilità delle risorse.

La Regione Lombardia, che già possiede un sistema di gestione della salute tra i più efficienti al mondo, tramite il sito www.medicomlombardia.it potrà dare accoglienza non solo a quella domanda di salute che va oltre l'assenza di malattia, ma anche a quelle domande, talvolta parzialmente inesprese, che consentono agli utenti di utilizzare le medicine complementari con sempre maggiore consapevolezza, riducendo così i rischi per la salute, dovuti non solo all'inadeguata applicazione di alcuni paradigmi, ma anche all'uso improprio di alcuni strumenti che appartengono, per esempio, a sistemi di cura tradizionali.

Un aumento dell'interazione con gli utenti diventa così anche un modo per gestire con maggiore sicurezza l'uso della MT/MC.

La Rubrica "Domande e risposte". L'aggiornamento del sito ha visto l'aggiunta di questa Rubrica "Domande e risposte" con lo scopo di implementare l'interazione tra utente, operatore non esperto ed esperti del Comitato Scientifico del sito.

La rubrica non presenta, al momento, le caratteristiche interattive di un sito con interazioni in tempo reale. Si lascia, quindi, spazio a domande pesate e a risposte ponderate ed argomentate, ritenendo che la caratteristica di questo sito

debba essere quella di fornire poche ma studiate risposte, in modo da diventare un sito affidabile.

La Rubrica “Interazioni tra medicinali”. Questa rubrica è caratterizzata dal fatto di aggiungere all’aspetto di interazione col pubblico una tematica di estrema attualità, la cui origine può essere così riassunta: se, al di là di scelte ideologiche, il mercato ha premiato l’utilizzo di MT/MC all’interno di una società in cui la medicina dominante impiega farmaci di sintesi, l’associazione tra questi diversi prodotti è sempre possibile? è sempre innocua? Si potrebbe argomentare che il problema deve essere affrontato dagli operatori e dai medici, ma nel mondo reale molti medici non hanno le competenze per valutare le piante medicinali e, inoltre, molti pazienti non informano i loro terapeuti circa l’impiego di farmaci diversi, soprattutto se, percependoli come naturali, vengono tautologicamente considerati innocui.

La rubrica si pone, dunque, lo scopo di illustrare in maniera generale le interazioni tra piante medicinali e farmaci di sintesi e, nello specifico, di presentare informazioni chiare, relativamente alle potenziali interazioni specifiche di alcune piante e di alcuni farmaci.

Nella rubrica potranno figurare argomenti che siano stati oggetto di domande specifiche attraverso la rubrica “Domande e risposte”.

Implementazione dell’informazione. La prima edizione del sito rispondeva all’esigenza di presentare una serie di dati fondamentali relativamente alle tre discipline più diffuse sul territorio regionale: omeopatia, agopuntura e fitoterapia. Tuttavia, diversi utenti hanno fatto osservare come mancassero alcune discipline che pur se per scopi salutistici e non di vera e propria cura, ad esempio lo shiatsu, godono di un numero di utenti non inferiore e estremamente interessati ad acquisire maggiori informazioni relativamente a queste discipline.

Nell’aggiornamento del sito, dunque, si sono ampliate le informazioni relativamente alle pratiche e alle metodiche più diffuse sul territorio regionale. Va sottolineato che il criterio della diffusione della disciplina come criterio di priorità all’informazione ha il suo fondamento, a nostro parere, nella più elevata possibilità che un utente impieghi la metodica e che quindi si debba porre una domanda relativamente alla sicurezza e all’efficacia di quella disciplina.

Qui di seguito sono riportate le tematiche oggetto di ampliamento:

TECNICHE TERAPEUTICHE

- Aromoterapia
- Chiropratica
- Cromoterapia
- Fiori di Bach
- Gemmoterapia
- Litoterapia
- Medicina Termale
- Medicina Tibetana

- Meditazione Trascendentale
- Oligoterapia
- Osteopatia
- Pranoterapia
- Riflessologia
- Shiatsu
- Yoga

Oltre a queste parti, si è ritenuto utile individuare un livello di divulgazione più basso rispetto a quello costituito dalla lettura degli studi di ricerca, presentati attraverso la Banca Dati.

Sono state dunque aggiunte piccole schede semplificate, in cui piante medicinali di comune impiego sono state illustrate in maniera semplice e piana. In questo modo si pensa che l'utente che venga a trovarsi ad utilizzare queste sostanze anche in pratiche di auto-cura possa impiegare le informazioni sotto riportate per implementare l'efficacia, la sicurezza e l'appropriatezza nell'uso di queste.

PIANTE MEDICINALI

- Aglio
- Aloe
- Biancospino
- Cardo mariano
- Curcuma
- Echinacea
- Ginkgo biloba
- Ginseng
- Iperico
- Valeriana

L'ultimo aspetto relativo alla ristrutturazione del sito WEB è quello relativo al restyling grafico con inserimento di Banner pubblicitari.

Il motivo e il senso di questo inserimento è però esplicitato in altra parte della presente relazione (v. sottoparagrafo 8.1.9)

7.1.2. Implementazione Banca Dati

Per quanto riguarda la Banca Dati si è deciso di raggruppare i materiali utilizzando una suddivisione che utilizza il criterio delle medicine più diffuse e con un profilo professionale riconosciuto: medici e professioni sanitarie.

Le discipline considerate sono l'agopuntura e la medicina tradizionale cinese; l'omeopatia, terapia con cui il pubblico identifica la cura con "microdosi" secondo il criterio di similitudine, ma che comprende anche l'omotossicologia e la medicina antroposofica; le fitoterapie, voce inclusiva delle varie fitoterapie etniche e delle pratiche che sono prevalentemente fitoterapiche, anche se

includono altre pratiche che non vengono esercitate, però, dal medico, come per esempio, la medicina ayurvedica.

Un Comitato Scientifico valuta il contenuto scientifico del sito e dei documenti caricati in Banca Dati, a partire da indicazioni di massima derivate da raccomandazioni dell'OMS.

Infatti, in generale, un buon modo per valutare la validità di un'indicazione terapeutica di MT/MC è quello di verificare se viene fatta una distinzione che la stessa Organizzazione Mondiale della Sanità ha utilizzato nella produzione di Monografie su piante medicinali selezionate:

- Uso supportato da dati clinici. Questa categoria comprende indicazioni terapeutiche ben consolidate in alcuni paesi e convalidate da lavori clinici documentati nella letteratura scientifica internazionale. Le sperimentazioni cliniche possono essere controllate, randomizzate, sottoposte a studi a doppio cieco, a sperimentazioni aperte, a studi di coorte o a osservazioni ben documentate sulle applicazioni terapeutiche.
- Usi descritti nella farmacopea e nei sistemi di medicina tradizionali. Questa categoria comprende gli usi terapeutici che sono ben consolidati in molti paesi e che sono presenti nella farmacopea ufficiale o in monografie ufficiali di un governo. Sono compresi gli impieghi che hanno un fondamento plausibile, nonché le informazioni provenienti da studi clinici, che richiedono chiaramente di essere ripetuti a causa di risultati contrastanti.
- Usi descritti nella medicina tradizionale, non sostenuti da dati sperimentali o clinici. Questa categoria si riferisce a indicazioni presenti in farmacopee non ufficiali, in pubblicazioni di altro tipo o in usi tradizionali. La loro idoneità è di difficile valutazione, perché in letteratura non si possono trovare dati sufficienti a sostegno delle indicazioni terapeutiche. Questo fatto, paradossalmente, aumenta la responsabilità del medico e del farmacista nella valutazione di quando, come e perché il paziente possa essere giudicato idoneo per l'impiego di tali metodiche.

A queste voci si può aggiungere:

- Usi descritti nella medicina popolare. Sono spesso dati empirici, tramandati oralmente e senza nessun controllo o valutazione.

L'impianto e lo sviluppo di questa branca della ricerca si è strutturato attorno alle dichiarazioni dell'OMS contenute nella WHA.61¹, relative alla necessità, per favorire la comunicazione tra il nord/sud del mondo, di costruire banche dati consultabili dagli operatori delle varie branche e dalle conclusioni contenute nella ricerca EUPOLISLOMBARDIA 2007B076, secondo cui l'implementazione di un uso sicuro e appropriato delle medicine complementari da parte degli operatori e

¹ Sixty-First World Health Assembly Wha61.21, *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, Geneva 2008

degli utenti non può che dipendere da una maggior diffusione di informazione, relativa alle stesse a tutti i livelli:

- paziente – operatore di medicina tradizionale
- operatore – operatore di medicina tradizionale
- operatore di medicina tradizionale – medico di medicina convenzionale

Per quanto riguarda la dichiarazione della WHA.61, è evidente come la diffusione della comunicazione tra i paesi in via di sviluppo e i paesi sviluppati costituisca un aspetto strategico proprio per lo sviluppo della medicina tradizionale, secondo i criteri di qualità, sicurezza e appropriatezza, enunciati dall'OMS nella *Strategy 2002-2005*².

Da quanto detto fin qui, si evidenzia come il sito www.medicomlombardia.it possa costituire lo strumento semplice, efficace ed economico per raggiungere diversi obiettivi contemporaneamente: informare l'utente e aiutarlo in una scelta consapevole; proteggerlo da rischi e da eventuali pericoli per la propria salute; raggiungere un'integrazione dell'offerta per l'utente. Inoltre, come già accennato, il sito web può anche diventare uno strumento per monitorare sia le modalità di accesso alle MT/MC sia le esigenze della popolazione.

Infine, grazie alla banca dati che è stata predisposta e che continua a essere implementata con i documenti di enti che si occupano di salute pubblica, ma anche con ricerche e pubblicazioni di studi, www.medicomlombardia.it si appresta a diventare un punto di riferimento per chi vuole approfondire davvero e in modo completo la conoscenza delle MT/MC pure attraverso ricerche bibliografiche.

Grazie all'enorme mole di dati e di informazioni che www.medicomlombardia.it mette on line, il sito si candida per diventare un punto di riferimento internazionale, superando i confini non solo della Regione Lombardia ma anche del nostro Paese.

Naturalmente uno strumento così articolato deve puntare, come prima cosa, a salvaguardare la qualità e l'attendibilità dei contenuti che vengono messi in rete. La creazione di una banca dati costituisce una grande opportunità, soprattutto per gli operatori, ma anche per il pubblico in generale, per implementare la possibilità di accesso a conoscenze sull'applicazione e l'utilizzo di queste discipline.

In particolare, il Centro Collaborante OMS per la Medicina Tradizionale, con il supporto tecnico della Società Tiablo Comunicazione³, ha sviluppato le seguenti attività:

- implementazione dei contenuti relativi a ricerche nel campo dell'agopuntura, dell'omeopatia e della fitoterapia per una loro valutazione

² WHO (2002), *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, Geneva, (documento WHO/EDM/TRM/2002.1)

³ Tiablo Comunicazione, di Ivan Ceschini, via F.lli Rosselli 23/4, Milano

da parte del Comitato Scientifico e per un loro successivo caricamento in Banca Dati;

- approntamento dei riferimenti di base per la strutturazione delle nuove rubriche del sito: “Domande e risposte” e “Interazioni fra medicinali”;
- strutturazione della componente tecnica del DataBase.

Conclusioni. La creazione e l’aggiornamento del sito www.medicomlombardia.it costituiscono un efficace sistema per implementare il ruolo del WHO-CC nell’accrescimento del sistema di conoscenze e di tutela del cittadino per un uso efficace, sicuro e appropriato della MT/MC

La comunicazione attraverso la rete di informazioni istituzionali, non gravate da interessi privati di alcun tipo, consentirà agli utenti di migliorare e approfondire le conoscenze sulle MT/MC, ma si rivelerà al tempo stesso un formidabile strumento per avere un feedback dal territorio lombardo in merito all’uso delle MT/MC.

Parte quinta

Sussidiarietà e partenariati

Capitolo 8

Individuazione di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO nel campo delle Medicine Complementari e valutazione dei possibili modelli di “alliance”, in logica sussidiaria, tra i diversi attori della società lombarda

Questa attività prevede, secondo il Term of Reference N° 5 la necessità di *“Supportare il Governo di Regione Lombardia per integrare le MT/MC nel sistema sanitario in cooperazione con l’Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia).”* A questo scopo *In cooperazione con l’Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia), il Centro raccoglierà informazioni e svolgerà analisi sul principio di sussidiarietà, per fornire al Governo Regionale della Lombardia e ad altri Governi – che fossero interessati – suggerimenti di modelli che servano a facilitare l’integrazione delle MT/MC nel sistema sanitario.*

Il workplan specifica come l’obiettivo di questa attività sia quello di raccogliere informazioni attinenti ed esperienze di collaborazione tra i diversi attori della società in accordo col principio di sussidiarietà in Regione Lombardia.

Per la realizzazione degli obiettivi, in cooperazione con l’Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia), il Centro raccoglierà informazioni e svolgerà analisi sul principio di sussidiarietà, per fornire al Governo Regionale della Lombardia e ai Governi – che fossero interessati – suggerimenti di modelli per facilitare l’integrazione delle MT/MC nel sistema sanitario.

A tal fine, il Centro:

- raccoglierà informazioni attinenti e dati;
- stabilirà alleanze tra i diversi attori della società;
- condurrà analisi sulle alleanze operative tra i diversi attori della società in regione Lombardia.

Da questa attività ci si attende che :

- venga resa disponibile una direttiva di soluzioni creative per la strutturazione di alleanze tra i differenti attori della società per dare risposte a specifiche necessità di salute della popolazione.

8.1. La sussidiarietà applicata alle problematiche della medicina complementare

Tenuto conto dell'interesse dimostrato da esponenti del WHO, incontrati sia presso la sede di Ginevra che in visite a Milano, presso la sede di Eupolis Lombardia, alla applicazione al sistema sanitario del principio di sussidiarietà, concettualmente nuovo per molti di loro, si è ritenuto importante procedere secondo un approccio classico allo sviluppo di questo particolare term of reference.

8.1.1. Descrizione e approfondimento del principio di sussidiarietà

Innanzitutto si è deciso di fare un'ampia revisione bibliografica per reperire materiali che potessero dare un saldo fondamento alle sperimentazioni, condotte nella adozione di questo principio, alla strutturazione della sanità lombarda e anche per poter eventualmente individuarvi soluzioni alle numerose problematiche poste dalla integrazione della MT/MC nel sistema sanitario regionale.

Sebbene se ne parli molto, infatti, la sussidiarietà resta un concetto spesso indicato e descritto in maniera molto approssimativa.

In linea di massima possiamo dire che:

- La sussidiarietà stabilisce la priorità di promuovere la capacità e la libertà personale in modo adeguato alla molteplicità delle sue forme e dei suoi livelli.
- Le istituzioni superiori tutelano quelle inferiori secondo due strade: a) quella dell'intervento e del sostegno attivo, quando le istituzioni inferiori non sono in grado di garantire da sole il perseguimento adeguato della finalità sociale in oggetto; b) quella del rispetto e della garanzia delle autonomie quando tale fine sia invece già perseguibile dalle risorse disponibili a livello inferiore.

La seconda accezione, più vicina al significato originale, è la sussidiarietà orizzontale. Essa fa riferimento alla condivisione di competenze, funzioni e servizi fra gli attori pubblici e sociali e riconosce la priorità della società e dei corpi intermedi rispetto allo stato, aprendo alla possibilità di creare nuove interazioni, con articolazioni diverse da quelle che caratterizzano lo statalismo moderno. Una funzione "pubblica" non necessariamente deve essere svolta da un soggetto statale. Anzi, la ragion d'essere dei corpi pubblici è la valorizzazione della società e della sua capacità di costruire risposte ai propri bisogni.

Aristotele ne "La politica" disegna una visione della *polis* come un intero organico, composto da diverse parti. Essa costituisce un principio di unità e di finalità insostituibile, tuttavia la sua integrità è data dalla composizione di diverse parti, ciascuna delle quali esercita delle funzioni proprie e specifiche. Solo la polis

è organismo autosufficiente e compiuto, ma al suo interno non si individua un tutto indistinto, bensì una chiara articolazione di livelli e compiti.

Locke nel definire i fondamenti della prospettiva moderna e liberale sullo Stato riconduce l'origine dell'autorità politica alla delega volontaria da parte degli individui di alcune prerogative e poteri personali. Proprio la natura libera e intenzionale di tale delega fa però sì che essa non sia da intendersi come assoluta, ma come proporzionata e limitata alla capacità dello Stato di rispondere alle specifiche finalità che i cittadini gli attribuiscono al momento della sua genesi. Si configura in questo quadro una forma di sussidiarietà negativa, ove il cittadino sia garantito rispetto alla non ingerenza dello Stato in quelle che non sono le finalità specifiche dello Stato stesso.

Mill porta ad esplicitazione e maturazione la prospettiva liberale sul rapporto fra potere politico ed individui. La libertà rappresenta un limite invalicabile per l'esercizio dell'autorità dello stato laddove sia implicato direttamente solo lo spazio dell'autonomia individuale quanto alle proprie scelte di vita che non ledano la libertà altrui. Al tempo stesso, alla libertà come iniziativa individuale e libera associazione dei cittadini è demandato il compito di non fare di questo spazio di libertà uno spazio di indifferenza ma di azione che vada a reciproco giovamento con i mezzi della persuasione e dell'educazione, anziché della coercizione.

Con la lettera enciclica Quadragesimo Anno di Pio XI, nel 1931, si giunge a quella che è considerata la prima e più esplicita formulazione del principio di sussidiarietà, ove compare distintamente il tema della sussidiarietà verticale, per cui le istituzioni sociali di livello superiore devono lasciare ordinatamente all'attività di quelle inferiori di esercitare le funzioni e perseguire le finalità che sono loro proprie, ma dove anche è presente quello della sussidiarietà orizzontale, nella sottolineatura del ruolo dell'iniziativa delle comunità locali e delle associazioni nell'impostare la vita sociale in una forma di carattere cooperativo e non conflittuale.

8.1.2. Sussidiarietà e integrazione della medicina complementare(MT/MC) nel sistema sanitario regionale.

Per tutti i motivi sopra citati, e tenendo conto del dato storico per cui la MT/MC nel nostro paese si è sviluppata ed accresciuta come un corpo sostanzialmente separato, spesso anche con proprie regole e leggi che hanno normato formazione ed esercizio di queste professioni in carenza di un chiaro disposto legislativo, si è ritenuto che l'approccio all'integrazione della MT/MC potesse trarre giovamento da modalità di affronto dei problemi posti dalla esistenza di questa medicina tollerata, e solo parzialmente riconosciuta, attraverso sistemi di partnership/alliance e sussidiarietà.

Si è pensato così di esplorare le modalità con cui il principio sussidiario potrebbe contribuire a favorire l'integrazione della MT/MC nel sistema sanitario lombardo e, a questo scopo, si sta cercando di valutare sistemi presenti in paesi che già hanno realizzato programmi di integrazione della MT/MC nei loro sistemi sanitari. Esemplicativi, in tal senso, possono risultare la Cina, il Brasile, il

Canada tutti paesi che da tempi più o meno lunghi hanno dovuto affrontare le tematiche relative all'integrazione della MT/MC all'interno dei rispettivi Sistemi Sanitari Nazionali.

Tuttavia, a nostro parere, senza precludersi la possibilità di apprendere da modelli più avanzati, potrebbe ancora una volta rivelarsi strategica l'applicazione del principio di sussidiarietà.

La modalità di relazione con la MT/MC, le specifiche problematiche che essa affronta, le opportunità e le risorse che essa racchiude, ci sembrano, infatti, strettamente correlate alle specificità dell'ambiente socio-culturale in cui le metodologie insistono.

8.1.3. Sussidiarietà nel sistema sanitario regionale, (MT/MC) e WHO partnership policy

Partendo dalla constatazione più sopra espressa della curiosità, in ambiente WHO, verso un termine che addirittura risulta in traducibile in molte lingue del mondo, abbiamo dovuto verificare, all'interno del sistema WHO, l'esistenza di eventuali concetti correlati. In effetti esiste un termine, *partnership*, su cui esiste molto materiale e molto lavoro che si avvicina molto, pur non sovrapponendosi, al concetto di sussidiarietà.

La medicina tradizionale/complementare (MT/MC), come ribadito anche dal Direttore Generale Margareth Chan all'Assemblea Generale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità¹, costituisce una risorsa per l'implementazione dei livelli di salute a livello globale.

Per raggiungere l'obiettivo della sua missione, il WHO si avvale di una serie numerosa di strumenti, tra cui, tra i più innovativi, vi è la promozione della collaborazione tra settore pubblico e settore privato per il perseguimento degli obiettivi di cui sopra.

Come tutte le tematiche innovative, diverse persone concorrono allo sviluppo e alla definizione del quadro di cooperazione parternariale. Tuttavia, una delle riflessioni più interessanti è quella sviluppata da Gianluca Burci nell'articolo *Public/Private Partnerships in the Public Health Sector*.²

Nell'articolo si dice che «[...] La natura della salute globale è cambiata radicalmente negli ultimi due decenni, portando nuovi attori ad ampliare le risposte ai bisogni di salute globale, tra cui la fornitura di servizi, la prevenzione, la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti medicinali, in particolare per le malattie dimenticate nonché per le tre principali malattie globali del nostro tempo: l'HIV-AIDS, la malaria e la tubercolosi.

Oltre ai governi e agli enti pubblici, il coinvolgimento nella salute di organizzazioni non governative, di operatori sanitari privati, di aziende commerciali, di fondazioni filantropiche, della società civile e delle persone che

¹ Sixty-First World Health Assembly Wha61.21, *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, Geneva 2008

² Burci GL, *Public/Private Partnerships in the Public Health Sector*, *International Organizations Law Review* 6 (2009) 359–382

vivono con tali malattie, è costantemente aumentato. Poche iniziative di successo internazionale in materia di salute pubblica possono contare su una singola organizzazione. L'impegno multisetoriale e la molteplicità delle parti interessate hanno stimolato un vivace dibattito sulle caratteristiche e sui principi guida di una "architettura della salute globale"³.

La proliferazione e la popolarità crescente di partnership pubblico-privato (PPP) nel corso degli ultimi 10 o 15 anni è stata una delle principali manifestazioni di questo sviluppo. La salute pubblica è un settore all'avanguardia per la creazione di forme innovative e ibride di cooperazione internazionale e governi. Ci sono molte definizioni di partenariati pubblico-privato, e il fatto di utilizzare la stessa etichetta per designare fenomeni piuttosto diversi non ha contribuito a chiarezza e rigore accademico nelle analisi politiche. All'interno delle Nazioni Unite, in particolare dopo il lancio del Global Compact del 2000, "partnership" con il settore privato viene utilizzato per designare "rapporti di collaborazione volontaria tra le varie parti, sia dello Stato e del non-Stato, in cui tutti i partecipanti accettano di lavorare insieme per raggiungere un comune scopo o svolgere un compito specifico e di condividere rischi e responsabilità, risorse e prestazioni".⁴ Anche se questa caratterizzazione generale è certamente applicabile alle PPP, che sono emerse nel settore della sanità pubblica, quest'ultima ha spesso sviluppato una propria identità, sistemi di governo separati (o almeno meccanismi di coordinamento), forme ibride di policy-making internazionale, e strumenti giuridici innovativi che li distinguono dal punto di vista del diritto amministrativo globale.

Ai fini del presente contributo, verrà usata una definizione di comodo "partenariati pubblico-privato", designando accordi di collaborazione a lungo termine tra un gruppo di diverse parti interessate (stakeholders), alcuni dei quali di natura pubblica (ad esempio, agenzie governative e organizzazioni intergovernative) e altri di carattere privato (per esempio organizzazioni non governative, società commerciali private, istituti di ricerca, associazioni professionali, ecc.) per perseguire congiuntamente un obiettivo comune: la salute pubblica.

Sebbene il termine "partenariato" possa suggerire la costituzione di un'entità giuridica distinta, sia ai sensi del diritto internazionale che nazionale, la maggior parte delle iniziative denominate partenariati sono e rimangono le iniziative intraprese da gruppi non costituiti in società dalle parti interessate.

Numerosi sono gli esempi dei partenariati stabiliti col settore privato per affrontare problematiche strategiche nel settore della salute pubblica.

Solo ad esempio citeremo la Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI Alliance), fondata dalla Bill e Melinda Gates Foundation, la Roll-Back Malaria Partnership, la STOP TB Partnership. In tutti questi casi, sia le compagnie commerciali che le grandi fondazioni filantropiche tendono a esprimere un approccio etico nella visione e nell'operatività della partnership. [...]»

³ Per un'analisi creativa giuridica della ricerca di un'architettura di salute globale, D. Fidler, "Architecture amidst Anarchy: Global Health's Quest for Governance", 1 Global Health Governance (2007), pp. 2-17.

⁴ UN, *Enhanced Cooperation between the United Nations and all Relevant Partners, in particular the Private Sector*, A/60/214, p.4.

Questo è reso possibile dal fatto che si producono robuste governance dei conflitti di interesse che superano la abituale riluttanza degli organismi internazionali a partecipare a Enti che consentono loro di realizzare mandati costituzionali, ma che li vedono sedere allo stesso tavolo con strutture che hanno interessi produttivi.

Non è compito di questa ricerca sviluppare le modalità di gestione e di funzionamento di questi partenariati. Tuttavia, possiamo ricordare come lo stesso WHO è attivamente implicato in partnership di questo tipo, vedi ad esempio la STOP TB Partnership, la Roll-Back Malaria e il Global Fund to Fight AIDS, Malaria and Tuberculosis e come le esperienze e la documentazione inerenti questa modalità operativa siano particolarmente ricche.

Nel 2011 la STOP TB Partnership elabora un manuale dal titolo *Partnering Process Handbook: Good Practices*, dove definisce strategia ed obiettivi per la costituzione di un'esperienza di partenariato di realtà statali e non-statali, che si uniscono per sviluppare ed implementare attività volte a potenziare le attività di vari attori.

Nel testo viene ribadito come l'approccio parternariale si costruisca sulle competenze e capacità di tutti i partners e incrementi l'efficienza della partnership evitando duplicazioni di sforzi e dispersione di risorse.

La costruzione di un partnership richiede 3 step:

- Esplorazione che implica la valutazione delle risorse esistenti (finanziarie, tecniche, umane, di rete) e la definizione di obiettivi chiari a tutti i partner. In questa fase uno degli strumenti più utili per la condivisione del processo decisionale è l'esecuzione di un'analisi SWOT, acronimo di Strengths, punti di forza; Weakness, punti di debolezza; Opportunities, opportunità; Threats, elementi che possono minacciare l'esistenza e lo sviluppo della partnership.
- Costruzione della partnership. Questa richiede la strutturazione di un progetto condiviso tra i vari partner e la costituzione di accordi tra i vari componenti.
- Mantenimento e promozione della partnership. Questo comporta la definizione dei contributi, delle modalità di finanziamento, di proposte congiunte nonché l'attuazione di programmi di valutazione e di monitoraggio del funzionamento della partnership e il superamento delle criticità che si dovessero verificare nel proseguimento delle attività.

8.1.4. La partecipazione della società civile nell'azione del WHO di implementazione e integrazione della MT/MC nelle cure primarie

L'OMS ha recentemente rilanciato, attraverso la Dichiarazione di Beijing del Novembre 2008, sotto riportata, la notevole importanza della MT/MC per la risposta alla domanda di salute dell'umanità e la necessità che, secondo modalità e strategie che dovranno di volta in volta essere valutate dalle singole autorità, essa venga integrata nei Piani Sanitari dei vari paesi.

Beijing Declaration
Adopted by the WHO Congress on Traditional Medicine, Beijing, China, 8
November 2008

Participants at the World Health Organization Congress on Traditional Medicine, meeting in Beijing this eighth day of November in the year two thousand and eight;

Recalling the International Conference on Primary Health Care at Alma Ata thirty years ago and noting that people have the right and duty to participate individually and collectively in the planning and implementation of their health care, which may include access to traditional medicine;

Recalling World Health Assembly resolutions promoting traditional medicine, including WHA56.31 on Traditional Medicine of May 2003;

Noting that the term "traditional medicine" covers a wide variety of therapies and practices which may vary greatly from country to country and from region to region, and that traditional medicine may also be referred to as alternative or complementary medicine;

Recognizing traditional medicine as one of the resources of primary health care services to increase availability and affordability and to contribute to improve health outcomes including those mentioned in the Millennium Development Goals;

Recognizing that Member States have different domestic legislation, approaches, regulatory responsibilities and delivery models;

Noting that progress in the field of traditional medicine has been obtained in a number of Member States through implementation of the WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005;

Expressing the need for action and cooperation by the international community, governments, and health professionals and workers, to ensure proper use of traditional medicine as an important component contributing to the health of all people, in accordance with national capacity, priorities and relevant legislation;

In accordance with national capacities, priorities, relevant legislation and circumstances, hereby make the following Declaration:

- I. The knowledge of traditional medicine, treatments and practices should be respected, preserved, promoted and communicated widely and appropriately based on the circumstances in each country.
- II. Governments have a responsibility for the health of their people and should formulate national policies, regulations and standards, as part of comprehensive national health systems to ensure appropriate, safe and effective use of traditional medicine.
- III. Recognizing the progress of many governments to date in integrating traditional medicine into their national health systems, we call on those who have not yet done so to take action.
- IV. Traditional medicine should be further developed based on research and innovation in line with the "Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property" adopted at the Sixty-first World Health Assembly in resolution WHA61.21 in 2008. Governments, international organizations and other stakeholders should collaborate in implementing the global strategy and plan of action.

V. Governments should establish systems for the qualification, accreditation or licensing of traditional medicine practitioners. Traditional medicine practitioners should upgrade their knowledge and skills based on national requirements.

VI. The communication between conventional and traditional medicine providers should be strengthened and appropriate training programmes be established for health professionals, medical students and relevant researchers.

Oltre a questa fondamentale dichiarazione, nell'ultimo anno, la posizione del WHO riguardo alla MT/MC si è concentrata su quattro obiettivi strategici:

- *Valorizzare il potenziale contributo della Medicina Tradizionale alla self-care e alla primary health people centred care.*

Per perseguire questo obiettivo è indispensabile fornire una migliore informazione agli Stati Membri a riguardo:

- del potenziale legato allo sviluppo e all'adozione di forme e modelli molteplici e appropriati di utilizzo della medicina tradizionale, e del suo contributo alle cure primarie, basato sull'accessibilità, la disponibilità e l'economicità a livello delle comunità;
- della necessità di promuovere l'appropriatezza dell'autocura, facendo uso della medicina tradizionale, in modo particolare a livello delle comunità.

- *Definire e valorizzare le modalità di integrazione della Medicina Tradizionale nei sistemi sanitari.*

Per questo è indispensabile fornire migliori informazioni agli Stati Membri a riguardo del:

- come integrare la medicina tradizionale nei loro sistemi sanitari, formulando politiche nazionali, regolamenti e standard come parte dei piani sanitari nazionali globali;
- come stabilire regolamenti e pratiche di regolamentazione e di riconoscimento per le terapie di MT/MC, per la loro integrazione nei servizi del sistema sanitario in accordo con le capacità nazionali, le priorità, la legislazione e le circostanze;
- come promuovere la partecipazione attiva degli operatori della salute attraverso il miglioramento della comunicazione tra operatori di medicina convenzionale e quelli di medicina tradizionale, includendo modelli diversificati e modalità di formazione e aggiornamento specifiche per gli uni e per gli altri.

- *Promuovere l'accordo e il consensus sui criteri per l'approvazione, l'integrazione e la valutazione della Medicina Tradizionale come sottosistema dei sistemi sanitari nazionali.*

A questo scopo è fondamentale definire:

- sino a che punto le medicine tradizionali dovrebbero essere integrate nella lista delle cure e dei farmaci essenziali;
 - in che misura la medicina tradizionale, come sistema di erogazione di servizi, dovrebbe essere supportata o integrata;
 - in che misura la medicina tradizionale può contenere potenzialità inutilizzate per una migliore erogazione di servizi, migliori risultati e migliore risposta alle aspettative di salute delle persone.
- *Rafforzare la ricerca per promuovere la qualità, la sicurezza e l'efficacia delle medicine e dei prodotti tradizionali.*

Per questo bisogna fornire migliore guida agli Stati Membri a riguardo di:

- uso di metodi di ricerca e approcci adeguati per lo sviluppo delle medicine tradizionali e a base di piante medicinali;
- stabilire standard e requisiti appropriati per assicurare e approvare la qualità e la sicurezza delle medicine e dei prodotti tradizionali;
- implementare la *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*⁵, in particolare per le parti relative alla medicina tradizionale nel plan of action.

Sia la Dichiarazione di Pechino che le linee strategiche più sopra descritte, evidenziano un rinnovato interesse alla Dichiarazione di Alma Ata sul sistema di cure primarie (Primary Health Care - PHC). In tal senso, il WHO sta cercando di porre in essere un progetto strategico per la valutazione delle effettive collaborazioni esistenti tra tutti i soggetti, che hanno come scopo l'erogazione di prestazioni e servizi correlati alla salute e, nel contempo, sta cercando di ottenere una migliore comprensione dei processi di partnership a livello del management dei sistemi di cura primari. Nel dettaglio, due aspetti della PHC riguardano strategie che fanno implicito riferimento al principio di *Sussidiarietà orizzontale*:

- il sostegno all'iniziativa e partecipazione comunitaria ai servizi sanitari;
- le iniziative di partenariato tra settore pubblico e privato, sia for-profit che no-profit (organizzazioni non-governative e faith-based).

Un chiaro processo di partenariato, in particolare con le *Civil Society Organizations* (CSOs), ha alla sua radice un principio di giustizia sociale che include una chiara responsabilità di tutti gli attori che partecipano alla gestione del sistema di cure primarie, la solidarietà e la sussidiarietà.

Regione Lombardia condivide questa visione e, in particolare, ritiene che una chiara comprensione del principio di sussidiarietà sia centrale per stabilire processi di collaborazione e partenariato tra settori pubblici, privati no-profit e

⁵ *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*, adottata alla *Sixty-first World Health Assembly* nella risoluzione WHA61.21 nel 2008. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf (visitato il 31 ottobre 2012)

profit all'interno di una partecipazione della società civile nello sviluppo e nella gestione dei sistemi di cure primarie.

Gli aspetti di interesse del WHO per la sussidiarietà, ora enunciati, riguardano le cure primarie nel loro complesso e includono le cure di MT/MC che di esse, in molti paesi in via di sviluppo ma ormai anche in molti paesi sviluppati, fanno parte.

Oltre a ciò, negli ultimi anni si è dimostrato come nei Paesi in Via di Sviluppo (PVS) il follow-up a livello comunitario di malattie epidemiche o croniche da parte di volontari adeguatamente formati e sostenuti dai servizi sanitari abbia portato ad una riduzione significativa dei costi sia per il servizio sanitario sia per il paziente e ad una miglior *compliance* terapeutica (ed accettazione del contatto prolungato col servizio sanitario).

Inoltre si è dimostrato come i partenariati con CSOs e *faith-based organizations* migliorino sia l'accesso del servizio pubblico alle popolazioni residenti in bacini d'utenza remoti, poco serviti, sia l'accesso delle popolazioni alle prestazioni sanitarie ed agli interventi di sanità pubblica. Tali partenariati si stanno rivelando, inoltre, come una delle risposte più concrete alla crisi di risorse umane, che affligge il settore sanitario dei PVS.

Il WHO sta quindi cercando di documentare in modo adeguato le esperienze più significative in atto, sia per i partenariati che per la partecipazione comunitaria, mediante *case-studies* che descrivano modelli efficaci e ne monitorino l'evoluzione. Per queste ragioni vari dipartimenti del WHO sono interessati a raccogliere, sistematizzare ed analizzare questi dati sia per documentare l'evidenza di *best practices* sia per elaborare, sulla base di tale evidenza, linee guida per altri paesi interessati.

Per quanto riguarda le pratiche di Medicina Complementare, che secondo i principi espressi dal *Millennium Goal 2000 Health for all* offrono nei PVS soluzioni più economiche rispetto a quelle fornite dalla medicina biologica, non è possibile pensare ad un accesso capillare alla complessa realtà della MT/MC nei PVS, se non tramite un serio coinvolgimento comunitario che consenta un approccio adeguato non solo dal punto di vista sanitario ma anche da quello sociologico ed antropologico.

Come corollario di quanto detto, risulta, pertanto, necessario documentare modelli efficaci di partenariato con la società civile, che possano formare l'alveo naturale per una collaborazione tra MT/MC ed i servizi sanitari.

A tale proposito, risultano interessanti le linee di ricerca attualmente in fase di sviluppo da parte della Stop TB partnership del WHO simili a quelle sopra enunciate.

8.1.5. Sviluppo di esperienze di sussidiarietà e integrazione della medicina complementare(MT/MC) nel sistema sanitario regionale

Poiché uno degli obiettivi del presente studio è quello di accreditare il WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine quale soggetto esperto nel settore della creazione e gestione di metodica di approccio sussidiario a problematiche di

MT/MC, in questa seconda fase di sviluppo del progetto si cercherà di individuare un certo numero di soggetti pubblici e privati, profit e no-profit, con cui creare delle *alliance* che, monitorate nel loro funzionamento, costituiscano dei case-history, la cui analisi consenta di trarre delle proposte esemplificative tanto per le autorità regolatorie regionali e nazionali quanto per il WHO e, attraverso essa, per quei governi, a livello internazionale, che possano eventualmente risultarne interessati.

I livelli su cui si è operato presentano una certa disomogeneità in relazione alla diversità dei soggetti partecipanti e degli obiettivi programmatici, ma tutti presentano una costante, costituita dal tentativo di creare delle *alliance* tra varie strutture, in modo da consentire all'utente lombardo di fruire di metodiche di MT/MC sicure, efficaci e a basso costo.

8.1.6. Programma di intervento nel settore della formazione degli operatori di Medicina Complementare

Questa attività ha all'origine numerose raccomandazioni dell'OMS che individuano proprio nella formazione uno dei cardini per la tutela della sicurezza del consumatore e per l'appropriatezza d'uso delle pratiche di MT/MC.

Sebbene la carenza di un quadro di riferimento normativo e regolatorio per quanto riguarda la formazione delle MT/MC sia un elemento comune di tutte queste metodiche, in realtà qualsiasi intervento formativo deve tener conto delle grandi diversità esistenti a livello delle varie discipline.

Innanzitutto, abbiamo discipline, come per esempio la naturopatia, che fanno riferimento a una tipologia di operatori, per cui non esiste un profilo professionale riconosciuto. In questi casi, vi sono stati negli ultimi dieci anni numerosi interventi di legislazione sussidiaria da parte di varie regioni, che tuttavia sono state regolarmente dichiarate incostituzionali dalla Corte Costituzionale.

Le poche normative regionali che non sono state impugnate, Legge Regionale N. 2 dell'1/2/2005 di Regione Lombardia e Legge Regionale N. 2 del 3/1/2005 di Regione Toscana, possono essere considerate sostanzialmente ferme.

Per contro, abbiamo discipline, come l'agopuntura, l'omeopatia, la medicina tradizionale cinese, l'ayurveda, ecc., che a seguito del pronunciamento della FNOMCeO di Terni del 2000, sono considerate atto medico. Questo significa che per esercitare una di queste discipline bisogna essere laureati in medicina e chirurgia. Questa specificazione, tuttavia, sebbene costituisca un avvio sulla strada delle garanzie della qualità degli operatori, può essere considerata ampiamente incompleta. Infatti, non esiste allo stato attuale alcuna normativa che preveda l'obbligo per il medico di seguire percorsi formativi che garantiscano una qualità elevata della formazione.

I tentativi di affronto del problema effettuati da diverse istituzioni, Conferenza Stato Regioni, FNOMCeO, FISM, non sono stati in grado, ad oggi, di dare risposte soddisfacenti e conclusive alle varie problematiche presenti sul terreno.

Uno dei punti critici è costituito dal fatto che in quasi tutte le discipline di MT/MC esistono, ampiamente consolidate, esperienze di formazione privata

autogestite e autoreferenziali, che si trovano di fronte al problema del passaggio ad un approccio più maturo e condiviso per una risoluzione del problema della formazione nel suo complesso.

Possiamo dire che l'esperienza della formazione privata, cui bisogna comunque riconoscere il merito di aver consentito la trasmissione di una serie di saperi tradizionali fino a noi, vive oggi una grossa conflittualità, che vede, da un lato, una tendenza ad una autoreferenzialità che in alcune situazioni tende ad esprimersi come sempre più assoluta ed estremistica e, dall'altro, una sentita necessità di trovare percorsi di formazione che garantiscano una qualità della stessa, pena il rischio di un degradarsi della qualità stessa dei percorsi formativi e quindi delle prestazioni di MT/MC.

Per tutti questi motivi, è parso che un approccio al problema attraverso una logica di sussidiarietà potesse costituire un elemento nuovo con caratteristiche di innovazione ed efficacia superiori rispetto a tutti i tentativi sino ad ora esperiti.

Da un certo punto di vista, tenuto conto del forte coinvolgimento di Regione Lombardia nella azione del WHO per la tutela del consumatore e l'uso appropriato delle Medicine Complementari, l'affronto di una appropriata formazione da parte degli operatori costituisce la condizione indispensabile per l'attivazione di tutto il processo di promozione di qualità delle prestazioni di MT/MC erogate.

8.1.7. Le opportunità fornite dal modello sussidiario nel settore formativo della MT/MC

Un fortissimo attacco statalista, prima a opera dello Stato unitario, poi del fascismo, quindi di ideologie politiche hanno fatto coincidere «pubblico» con «gestito dallo Stato», portando alla soppressione oltre che di molte opere sociali, e alla confisca di beni ecclesiastici, spesso gestiti a favore dei poveri, ad un generale impoverimento della coscienza e della capacità di intrapresa da parte del cittadino in modo tale che essendosi strutturata una posizione di assoluto monopolio dello Stato in moltissimi settori della vita civile, si ha spesso l'errata concezione che nulla sia possibile fare a meno che lo Stato stesso non faccia, delegando in questo modo attività di intrapresa e competenze.

Il caso della formazione nel settore della MT/MC è particolarmente istruttivo. Infatti vi è una parte rilevante della popolazione che da tempo ha scelto liberamente di curarsi e, per quanto riguarda gli operatori, di curare utilizzando pratiche di MT/MC. Oggi, attorno a questa esigenza si è costruito un mercato di servizi e prodotti che richiede quelle minime norme di salvaguardia che la moderna coscienza di un consumatore attivo non può ignorare. Lo Stato, malgrado numerose sollecitazioni delle autorità centrali europee, semplicemente ignora tutto ciò o, quando interviene, lo fa a partire da premesse assolutamente inadeguate rispetto a questo mondo, ritenendo più semplice applicare regole e norme già collaudate per altre parti del settore sanitario.

In realtà sembra alla maggior parte dei protagonisti del mondo della MT/MC che non possa esservi una soluzione del problema senza un coinvolgimento della

società reale che di questo mondo è protagonista e che in Lombardia, computata al suo livello minimo di consumatore abituale, vale per non meno del 20% (Ricerca EupolisLombardia 2007).

E' altresì vero che Regione Lombardia presenta due aspetti rilevanti per lo sviluppo di possibili relazioni alternative tra il mondo della Medicina Convenzionale e quello della MT/MC.

Innanzitutto Regione Lombardia è protagonista, insieme all'OMS, attraverso due MOU firmati il primo nel 2003 e il secondo nel 2008, di una vasta azione internazionale volta ad implementare la qualità, la sicurezza e l'efficacia della MT/MC in un'ottica di integrazione della stessa a livello mondiale.

Secondariamente Regione Lombardia è sede di una diffusa attività volta a valorizzare il principio di sussidiarietà. Ed è proprio dalla applicazione di questo principio con cui la società civile si fa partner dello Stato che, a nostro parere, possono derivare applicazioni interessanti per rispondere alle esigenze del mondo della MT/MC, con l'elaborazione di risposte che vedono non la delega di queste alla funzione statale ma il coinvolgimento dei responsabili dei vari aspetti della MT/MC.

In particolare, per quanto riguarda la formazione, l'obiettivo primario è di rendere standardizzabile il processo formativo e riconoscibile all'utente il medico operatore che a questo processo formativo è andato incontro, attraverso un percorso in cui alle autorità regolatorie regionali sono chieste, innanzitutto, norme per il riconoscimento e una azione di partnership per l'adattamento di norme già esistenti alle specificità di questo mondo.

8.1.8. Scelta e valutazione delle discipline su cui costruire una alliance e un case history

Le discipline di MT/MC più diffuse in Lombardia, secondo la ricerca EUPOLISLOMBARDIA del 2007, sono agopuntura, omeopatia e fitoterapia nelle loro diverse forme e accezioni.

E' sembrato logico, dunque, in fase iniziale cominciare con l'introdurre criteri di qualità all'interno di discipline che, per la loro diffusione, hanno la buona probabilità di raggiungere una parte notevole della popolazione.

Sicuramente intervenire su tutte queste discipline costituisce un rompicapo che, ad oggi, non è stato risolto da nessuna delle numerose istituzioni che hanno messo mano al problema: Ministero della Sanità, Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica, Conferenza Stato-Regioni, Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, Federazione Italiana delle Società Medico Scientifiche. Oltre a ciò, un'azione globale determinerebbe un carico di lavoro insostenibile per le strutture regionali che, in ogni caso e seppur marginalmente, sarebbero coinvolte.

Per questo motivo, si è pensato di affrontare una di queste discipline costituendo una *alliance* tra soggetti pubblici, privati, profit e no-profit, in modo da costituire un modello di cui potesse essere studiato il funzionamento, arrivando

a definire delle linee guida che, con qualche adattamento, possano costituire la premessa per un intervento a livello anche di altre discipline.

Si è ritenuto, inoltre, che questo primo intervento dovesse interessarsi a professioni sanitarie con profilo già riconosciuto, per evitare di accendere contenziosi di legittimità dell'intervento stesso con una giurisdizione della Corte Costituzionale, che riterrebbe illegittimi interventi da parte dell'organo regionale, tesi a individuare profili professionali non riconosciuti a livello nazionale con il concorso Stato-Regioni.

Oltre a ciò, il vantaggio insito in un intervento regolativo su materie esercitate da professionisti già tutelati da un albo consiste anche nella possibilità di definire un'azione che, più che porsi come intervento con finalità autorizzative, di cui la legge non ravvisa la necessità, si colloca come punto per la promozione di una pratica a livello di eccellenza, in maniera più congrua anche rispetto alle finalità regionali di promozione e tutela della qualità delle prestazioni, che includono ovviamente la medicina complementare, erogate sul suo territorio.

E' noto che dal 2003, attraverso un Memorandum di Intesa, Regione Lombardia è intervenuta come partner privilegiato nell'azione dell'OMS per l'implementazione dell'informazione per l'uso appropriato della MT/MC e per la tutela dei consumatori. Era ovvio, dunque, che un punto di riferimento per la elaborazione di un documento tecnico da utilizzare nella definizione del modello formativo non potesse prescindere da documenti e dichiarazioni fatti negli anni dall'OMS, relativamente alle varie discipline di MT/MC.

Il fatto di poter fruire di posizioni OMS, condivisibili a livello mondiale, produce in effetti una grossa semplificazione nel definire il *core syllabus* della formazione a livello regionale, nazionale, internazionale.

In effetti, dal puntuale riscontro dei documenti prodotti dall'OMS, relativamente alla formazione e alla struttura delle varie discipline, emerge chiaramente che la disciplina su cui esiste il maggior numero di linee guida è la medicina tradizionale cinese e, in particolare, l'agopuntura.

Nello specifico esistono:

- Linee guida sulla formazione e sulla sicurezza in agopuntura, Milano 1996
- Linee guida sulle metodologie di ricerca e valutazione della Medicina Tradizionale, Hong Kong 2000
- Agopuntura: revisione ed analisi di reports di studi clinici controllati, Ginevra 2002
- WHO Guidelines for quality assurance of traditional medicine education in the Western Pacific region, Ginevra 2005
- 4 Volumi contenenti Monografie di piante medicinali, tra cui molte cinesi, Ginevra 1999-2009
- WHO International standard terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific region, Ginevra 2007
- Standard per la formazione in Tuina, Ginevra 2010
- Standard per la formazione in medicina tradizionale cinese, Ginevra 2010

Si è scelto pertanto di attivare il caso-controllo, occupandosi come modello dell'agopuntura.

Case History – Formazione in Agopuntura. Attraverso una serie successiva di incontri si è provveduto a valutare la disponibilità e le eventuali criticità esistenti a livello di strutture formative private e universitarie nell'aderire ad una iniziativa di formazione congiunta, del tipo più sopra accennato, su un programma condiviso, che dovrebbe avere come punto centrale le linee di programma offerte dal WHO ed, eventualmente, integrate con informazioni provenienti da letteratura del NICCAM⁶, di PubMed e della Cochrane Foundation Library.

Allo stato attuale due realtà hanno deciso di attivare una *alliance* rispondendo pienamente alle esigenze di programma del WHO: lo stesso WHO CC dell'Università di Milano e SoWen, la scuola privata più antica e prestigiosa attualmente attiva a Milano così come in altre città italiane.

E' stato così definito un programma, il cui schema è qui riportato (fig. 8.1), che è stato derivato dagli standard richiesti dalWHO. Oltre a ciò, è stato definito un percorso che prevede una valutazione intermedia e una valutazione finale della aderenza dell' apprendimento degli allievi agli standard preliminarmente fissati.

Figura 8.1 – Un per-corso sperimentale misurato in crediti

	Ore	Anno	Crediti formativi	Residenziale	Fad	Esercitazione clinica	Pratica clinica	Studio personalizzato verificato	Stage	Tesi
totale primo anno	324	1	12,96	72	80	20	0	152	0	0
totale ore secondo anno	347	2	17,88	80	72	43	0	152	0	100
totale ore terzo anno	329	3	13,16	72	66	10	43	138	0	0
totale ore quarto anno	300	4	20	80	42	16	40	122	0	200
totale generale	1600	tot	64	304	260	89	83	564	0	300

Fonte: elaborazione E. Minelli

La possibilità di ispezioni garantite costituisce la necessaria garanzia della aderenza allo svolgimento del programma.

Oltre a ciò, tutto il corpo docente è stato valutato con un esame specifico in modo da valutare le competenze specifiche e un programma di elaborazione di un aggiornamento permanente dello stesso è in fase di elaborazione.

Al momento, si è potuto riscontrare apprezzamento nei confronti di questa iniziativa, presentata in un Convegno internazionale il 24 settembre 2011, da parte di autorità nazionali, Ministero della Salute, ISS, FNOMCEO; FISM, e internazionali che vedono con favore la possibilità di introdurre standard formativi di elevato livello proprio per tutelare il consumatore.

⁶ NICCAM è acronimo di National Center for Complementary and Alternative Medicine

In questa nuova fase di sviluppo del lavoro bisognerà valutare la possibilità di estensione dell'*alliance* a EupolisLombardia, in quanto ente certificatore di riferimento.

Contatti in tal senso erano stati presi con responsabili della DG Sanità e IREF ma il processo si era interrotto.

8.1.9. Individuazione di Enti interessati a supportare, con modalità di collaborazione e finanziamento, lo sviluppo del progetto informativo dei consumatori secondo le Linee Guida OMS e ricerche costo/beneficio nel settore della Medicina Complementare

In merito a questa attività sono state effettuate le seguenti attività:

- E' stato individuato il sito www.medicomlombardia.it, gestito da EupolisLombardia dal 2010, su indicazione della Direzione Generale della Sanità della Regione Lombardia, come uno dei veicoli possibili per favorire l'individuazione di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO Collaborating Centre for Traditional Medicine, nel campo delle Medicine Complementari e valutare possibili modelli di "alliance" tra i diversi attori della società lombarda: pubblici, privati, profit, no-profit. Il sito nasce come implementazione delle Linee Guida⁷ con lo scopo di promuovere un uso sicuro, efficace e appropriato della Medicina Complementare da parte del consumatore in Lombardia e di favorire sia la promozione che la diffusione di ricerche sul tema del rapporto costo/beneficio nel settore.
- Pertanto, con l'obiettivo di rafforzare il ruolo del sito Internet www.medicomlombardia.it, si è ritenuto opportuno procedere alla ricerca di partner privati che siano interessati all'affitto di spazi, banner, in linea con il contenuto editoriale del sito. Eventuali fondi raccolti verranno utilizzati per finanziare gli sviluppi editoriali del sito e la realizzazione di ricerche costo/beneficio nel settore della Medicina Complementare.
- Per la realizzazione di questa attività è stato definito uno schema di contratto, che contiene norme di garanzia e tutela dell'Ente pubblico, che individua modalità di attivazione dell'attività stessa (allegato 1).
- Contemporaneamente è stata individuata una prima lista, con finalità non esclusive di soggetti (noti produttori, distributori ed associazioni operanti nel settore omeopatico e fitoterapico) da contattare, utilizzando una lettera di presentazione predefinita (allegato 2) che è stata comunicata alla DG Sanità per una sua approvazione pre invio formale da parte di EupolisLombardia.
- Attualmente siamo in attesa delle risposte.

⁷ WHO Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine, WHO, Geneva 2004

ALLEGATO 1

SCHEMA DI CONTRATTO PER INSERIMENTO DI SPAZI SUL SITO INTERNET <http://www.medicomlombardia.it>

In Milano, addì....., presso la sede dell'Ente in via Taramelli n. 12,

TRA

Éupolis Lombardia - Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione – di seguito denominato Istituto, codice fiscale n. 07221390961, rappresentato ai fini del presente atto dal Direttore Generale professor Alberto Brugnoli

E

la società (indicazione del committente complete di codice fiscale, P .IVA, sede legale, etc), di seguito denominata Cliente,

PREMESSO

- che Éupolis Lombardia è proprietaria del sito internet che risponde al link <http://www.medicomlombardia.it> e che consente a terzi l'affitto di spazi, banner, in linea con il contenuto editoriale del sito dedicato alla Medicina Complementare;
- che Éupolis Lombardia ha ricevuto esplicita richiesta diretta ad ottenere l'affitto di uno spazio per essere utilizzato allo scopo di promuovere la conoscenza del Cliente;
- che la richiesta può essere accolta alle condizioni di seguito descritte poiché ha finalità in linea con la politica del sito di promuovere un uso sicuro e appropriato della Medicina Complementare da parte del consumatore in Lombardia e di favorire ricerche sul tema del rapporto costo/beneficio nel settore.

Tutto quanto premesso, si conviene e si stipula quanto segue

ART. 1 - CONDIZIONI GENERALI

Éupolis Lombardia, ai sensi dell'art. 43 della L. 27/12/1997, n. 449, fornisce al Cliente un servizio Banner, cioè l'affitto di uno spazio limitato da specifiche dimensioni fisiche definite nell'Allegato "1" "Caratteristiche Tecniche dei Banner del presente contratto sul Sito Internet <http://www.medicomlombardia.it>. Riconosce al Cliente il diritto non esclusivo di inserire in detto spazio sul Sito Internet il proprio logo istituzionale oltre che la possibilità di inserire contenuti editoriali relativi alla realizzazione di ricerche e studi, che non abbiano finalità commerciali, ma che rispettino le seguenti condizioni:

- I contenuti editoriali non abbiano finalità commerciali, cioè, a titolo di esempio, non reclamizzino le proprietà di un particolare farmaco, tecnica o soluzione;
- I contenuti editoriali riflettano analisi o ricerche relative alla tematica "Costo e Beneficio della Medicina Complementare" o/e più in generale, promuovano corretti stili di vita;
- Siano stati approvati, a suo insindacabile giudizio, dal Comitato Scientifico del Sito Internet.

E' espressamente vietato ogni contenuto di carattere commerciale o pubblicitario e la diffusione di qualsivoglia comunicazione o informazione che risulti di interesse commerciale per lo sponsor.

Le informazioni pubblicate sul sito <http://www.medicomlombardia.it> dal Cliente non potranno in alcun modo violare alcun diritto d'autore, segno distintivo, logo, marchio, brevetto o quant'altro di diritto a terzi.

ART. 2 - CONCORRENZA DI SPONSORS

1. In relazione all'attività di sponsorizzazione del Sito Internet, oggetto del presente contratto, Éupolis Lombardia ha piena facoltà di stipulare contratti di sponsorizzazione con altri soggetti diversi da quello di cui al presente contratto.
2. In attuazione di quanto previsto al precedente comma 1, Éupolis Lombardia garantisce allo Sponsor adeguata evidenziazione del proprio logo o marchio caratteristico, pari a quella data agli altri Sponsor, fatto salvo quanto stabilito al successivo art. 5) circa modalità, dimensioni, posizionamento e caratteristiche scelte dallo sponsor in relazione al proprio logo/marchio/banner.

ART. 3 - DURATA

Il contratto ha durata di a partire dal primo giorno successivo alla realizzazione del servizio.

ART. 4 - RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Il presente contratto può essere risolto da Éupolis Lombardia o dallo Sponsor, per motivate ragioni, con preavviso di almeno 5 giorni fatti salvi i diritti maturati dalle parti.

La volontà di risolvere il contratto deve essere esplicitata con comunicazione nella quale devono essere riportate le ragioni della parte. Tale comunicazione deve essere anticipata via mail e successivamente inviata alla controparte con lettera raccomandata.

Il presente contratto è soggetto comunque a risoluzione:

- a) quando lo Sponsor risulti inadempiente in modo grave in relazione al rispetto degli obblighi contrattuali;
- b) quando situazioni / cause eccezionali non consentano ad Éupolis Lombardia la realizzazione dell'iniziativa in oggetto;
- c) Qualora la sponsorizzazione oggetto del presente contratto generi conflitti di interesse tra l'attività istituzionale di Éupolis Lombardia e quella dello Sponsor, il rapporto si intende risolto, fatti salvi:
 - l'esperimento di un tentativo di soluzione del conflitto, a salvaguardia dell'interesse pubblico;
 - i diritti maturati al momento della risoluzione dalle parti.
- d) per sopravvenute ragioni di interesse pubblico valutate insindacabilmente da Éupolis Lombardia, che non danno diritto ad alcuna forma di risarcimento per lo sponsor;
- e) quando Éupolis Lombardia riscontri l'assenza di risparmi di spesa rispetto agli stanziamenti disposti.

ART. 5 - COSTO INSERIMENTO BANNER

	Tipologia di Banner	Corrispettivo (escluso IVA)						
Banner Fisso su Homepage	<p>Banner Fisso: dimensioni 180 x 115 px. Disposizione: spazio 1* - 2* sulla head del sito.</p>  <p>Visualizzazione degli spazi disponibili nella head del sito (spazio 1* e 2*) evidenziati di rosso</p>	<p>Soluzione 1 - Listino prezzi Banner Fisso</p> <table border="1"> <tr> <td>1 mese</td> <td style="text-align: right;">€ 2.000,00</td> </tr> <tr> <td>6 mesi</td> <td style="text-align: right;">€ 6.000,00</td> </tr> <tr> <td>1 anno</td> <td style="text-align: right;">€ 10.000,00</td> </tr> </table>	1 mese	€ 2.000,00	6 mesi	€ 6.000,00	1 anno	€ 10.000,00
1 mese	€ 2.000,00							
6 mesi	€ 6.000,00							
1 anno	€ 10.000,00							
Banner a Rotazione su Homepage	<p>Banner a Rotazione: dimensioni 158 x 58 px Disposizione: spazio 3* - 4* sulla parte laterale della vetrina. Questo spazio consiste nella rotazione di 3 aziende.</p>  <p>Visualizzazione degli spazi disponibili nella vetrina laterale del sito (spazio 3* e 4*) evidenziati di arancione</p>	<p>Soluzione 2 - Listino prezzi Banner Rotazione (con un totale di 3 aziende)</p> <table border="1"> <tr> <td>1 mese</td> <td style="text-align: right;">€ 1.000,00</td> </tr> <tr> <td>6 mesi</td> <td style="text-align: right;">€ 3.000,00</td> </tr> <tr> <td>1 anno</td> <td style="text-align: right;">€ 5.000,00</td> </tr> </table>	1 mese	€ 1.000,00	6 mesi	€ 3.000,00	1 anno	€ 5.000,00
1 mese	€ 1.000,00							
6 mesi	€ 3.000,00							
1 anno	€ 5.000,00							
Banner Fisso su altre sezioni del sito diverse da Homepage	<p>Banner Fisso: dimensioni 180 x 115 px. Disposizione: spazio 1* - 2* sulla head del sito.</p>  <p>Visualizzazione degli spazi disponibili nella head del sito (spazio 1* e 2*) evidenziati di rosso</p>	<p>Soluzione 1 - Listino prezzi Banner Fisso</p> <table border="1"> <tr> <td>1 mese</td> <td style="text-align: right;">€ 1.000,00</td> </tr> <tr> <td>6 mesi</td> <td style="text-align: right;">€ 4.000,00</td> </tr> <tr> <td>1 anno</td> <td style="text-align: right;">€ 6.000,00</td> </tr> </table>	1 mese	€ 1.000,00	6 mesi	€ 4.000,00	1 anno	€ 6.000,00
1 mese	€ 1.000,00							
6 mesi	€ 4.000,00							
1 anno	€ 6.000,00							
Banner a rotazione su altre sezioni del sito diverse da Homepage	<p>Banner a Rotazione: dimensioni 158 x 58 px Disposizione: spazio 3* - 4* sulla parte laterale della vetrina. Questo spazio consiste nella rotazione di 3 aziende.</p>  <p>Visualizzazione degli spazi disponibili nella vetrina laterale del sito (spazio 3* e 4*) evidenziati di arancione</p>	<p>Soluzione 2 - Listino prezzi Banner Rotazione (con un totale di 3 aziende)</p> <table border="1"> <tr> <td>1 mese</td> <td style="text-align: right;">€ 500,00</td> </tr> <tr> <td>6 mesi</td> <td style="text-align: right;">€ 2.000,00</td> </tr> <tr> <td>1 anno</td> <td style="text-align: right;">€ 3.000,00</td> </tr> </table>	1 mese	€ 500,00	6 mesi	€ 2.000,00	1 anno	€ 3.000,00
1 mese	€ 500,00							
6 mesi	€ 2.000,00							
1 anno	€ 3.000,00							

b) corrispettivo

Il corrispettivo dovuto, tenuto conto del prezziario base sopra riportato e delle modalità e tempi di esposizione del banner richiesti dal cliente contraente con propria istanza in data _____ prot. Gen. n° _____, acclusa al presente contratto quale allegato 2), è pari ad € _____ + IVA quindi € _____ IVA inclusa, da corrispondersi entro 30 gg dalla sottoscrizione del presente contratto.

ART. 6 - PAGAMENTI

Éupolis Lombardia, a seguito del pagamento, da parte del Cliente, del corrispettivo stabilito, emetterà fattura quietanziata nei confronti del cliente.

Il pagamento di cui al precedente art. 5 potrà essere effettuato mediante bonifico bancario intestato a Eupolis Lombardia, BANCA INTESA TESORERIA REGIONALE LOMBARDIA Via G.B. Pirelli, 12 – 20124 Milano - Codice IBAN IT95Q 03069 09790100000300013, causale pagamento banner sito <http://www.medicomlombardia.it>.

Il Cliente invierà a Nadia Nazzari, e-mail: Nadia.Nazzari@Eupolislombardia.it, copia della ricevuta di avvenuto versamento del corrispettivo unitamente all'invio del logo/banner da inserire nel sito internet. In caso di inadempimento, la richiesta del cliente di inserimento del logo / banner non verrà presa in considerazione.

ART.7 - CARATTERISTICHE TECNICHE E CONTENUTI

Le caratteristiche tecniche dei Banner sono riportate nell'allegato "1" del presente contratto.

Tutte le operazioni riguardanti l'inserimento delle informazioni e/o immagini del Cliente nello spazio Banner saranno a completa cura ed onere del Cliente, se non diversamente specificato nel modulo di richiesta. Il Cliente si assumerà ogni più ampia responsabilità in ordine al contenuto, natura, qualità e veridicità delle informazioni medesime, con espresso esonero di Éupolis Lombardia da ogni responsabilità ed onere di accertamento e/o controllo al riguardo.

ART. 8 - RIFIUTO DI SPONSORIZZAZIONI

Éupolis Lombardia, a suo insindacabile giudizio, si riserva di rifiutare qualsiasi sponsorizzazione qualora:

- a) Ritenga che dalla stessa possa derivare un conflitto di interessi tra l'attività pubblica e quella privata;
- b) Ravvisi nel messaggio (logo/marchio) un possibile pregiudizio o danno alla sua immagine o alle proprie iniziative;
- c) Reputi il messaggio inaccettabile per motivi di inopportunità generale

Sono in ogni caso escluse le sponsorizzazioni riguardanti:

- Propaganda di natura politica, sindacale;
- Pubblicità diretta o collegata alla produzione o distribuzione di materiale pornografico o a sfondo sessuale;
- Pubblicità di farmaci specifici;
- Messaggi offensivi, incluse le espressioni di fanatismo, razzismo, violenza, odio, minaccia o relative a tematiche particolarmente sensibili;

Il contratto di acquisto degli spazi sul sito di Éupolis Lombardia diviene immediatamente invalidabile da Éupolis Lombardia nel caso il Cliente celasse in qualsiasi modo il reale contenuto degli annunci qualora i contenuti degli stessi fossero ritenuti inaccettabili.

ART. 9 - RESPONSABILITÀ

Il Cliente è l'unico responsabile per qualsiasi questione legale inerente sia il messaggio sia i prodotti ed i materiali che ad esso il Cliente decide di collegare.

Il Cliente dichiara e garantisce che l'uso, la riproduzione, la distribuzione e la trasmissione dell'annuncio, collegato al Banner, non violino le leggi italiane o qualsiasi diritto di terze parti, incluse, ma non limitatamente a violazioni, appropriazioni indebite di qualsiasi copyright, diritto d'autore, marchio registrato, titolo, segreto aziendale, musiche, immagini o qualsiasi proprietà o diritto di proprietà. Il Cliente è l'unico responsabile del contenuto dell'annuncio e si impegna a che esso non contenga pubblicità mendace,

concorrenza sleale, diffamazioni, ingerenze sulla privacy o sui diritti personali, messaggi discriminatori, razzisti o comunque offensivi della dignità e dei diritti umani. Il Cliente dichiara la totale non perseguibilità

di Éupolis Lombardia per qualsiasi questione inerente i contenuti della sponsorizzazione e del link.

Il Cliente solleva Éupolis Lombardia da qualsiasi spesa legale inerente la sponsorizzazione, il link e la relativa pubblicazione sul sito <http://www.medicomlombardia.it> di Éupolis Lombardia assumendosi la totale responsabilità e gli oneri derivanti da eventuali azioni da parte di terze parti contro Éupolis Lombardia causate dalla pubblicazione del proprio banner. Il Cliente non potrà trasferire a terzi gli obblighi assunti con la propria richiesta di sponsorizzazione, così pure i diritti e gli obblighi conseguenti al contratto.

Sono a carico dello sponsor tutte le responsabilità e gli adempimenti inerenti e conseguenti al messaggio di cui al logo o marchio aziendale che verrà pubblicato sul sito internet <http://www.medicomlombardia.it>.

ART.10 - SOSPENSIONE DEL SERVIZIO SPAZIO BANNER

Éupolis Lombardia avrà la facoltà di sospendere temporaneamente o definitivamente l'esecuzione dei propri obblighi contrattuali per causa di forza maggiore, per un evento che può giustificare la risoluzione del contratto, per lavori di miglioramento, riparazione, manutenzione del sito web, per imposizione di qualsiasi autorità competente. In tali casi sono fatti salvi i diritti maturati dalle parti anche in ordine al rimborso delle quote/parti dei corrispettivi versati.

Qualora il Cliente intenda inserire, nel sito <http://www.medicomlombardia.it> o sul proprio sito internet linkabile dal Portale, informazioni e/o immagini contrarie all'ordine pubblico, al buon costume e alla pubblica moralità, il contratto dovrà intendersi risolto di diritto ai sensi dell'art. 1456 del Codice Civile senza che Eupolis Lombardia sia tenuto a rifondere alcunché e fatta salva ogni altra azione di Éupolis Lombardia.

ART. 11 - COMUNICAZIONI

Qualsiasi comunicazione relativa al contratto dovrà essere effettuata con lettera raccomandata. Qualora il Cliente sia titolare di almeno una casella di posta elettronica certificata, le comunicazioni relative alla gestione corrente del Servizio Banner saranno effettuate a mezzo posta elettronica certificata (e-mail).

ART. 12 - CONTROVERSIE

Qualora le controversie inerenti l'esecuzione del presente contratto non possano essere risolte tra Eupolis Lombardia e lo Sponsor in via amichevole / con soluzione extra-giudiziale, le stesse dovranno essere deferite al giudice civile o amministrativo nella cui competenza territoriale è ricompresa Eupolis Lombardia.

ART. 13 - SPESE CONTRATTUALI

Ogni spesa relativa alla stipulazione del presente contratto, compresi l'assolvimento degli obblighi fiscali necessari e i costi connessi alla riproduzione, è a carico dello Sponsor.

ART. 14 - REGISTRAZIONE

Il presente contratto è soggetto a registrazione in caso d'uso, secondo quanto previsto dal D.P.R. n. 131/1986.

ART. 15 - CLAUSOLA GENERALE DI RINVIO

Per ogni aspetto afferente la materia e l'oggetto contrattuali che non trovi comunque esplicita disciplina nel presente contratto si fa rinvio:

- a) per i profili di disciplina contrattuale, alle disposizioni del Codice Civile ed alla normativa speciale in materia;
- b) per l'utilizzo dei marchi e dei segni distintivi al R.D. n. 929/1942 ed al d.lgs. n. 480/1992 e successive modificazioni, nonché ad altra normativa specifica in materia.

Data_____

Per Éupolis Lombardia
Il Direttore Generale

Prof. Alberto Brugnoli

Per "cliente"
Il rappresentante legale

Dott./Dott.ssa

Le parti sottoscrivono espressamente, ai sensi degli artt. 1341 e 1342 cod. civ., le clausole di cui agli artt.: 1, 4, 8, 9, 10, 12.

Per Éupolis Lombardia
Il Direttore Generale

Prof. Alberto Brugnoli

Per "cliente"
Il rappresentante legale

Dott./Dott.ssa

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI BANNER DA INSERIRE NEL SITO INTERNET
<http://www.medicomlombardia.it>

Dimensioni	<p>I Banner che possono essere inseriti nelle pagine del http://www.medicomlombardia.it che hanno dimensione standard di dimensioni 180 x 115 pixel, come mostrato in Figura1. Figura 1.</p>  <p>I Banner che possono essere inseriti nelle vetrine laterale del http://www.medicomlombardia.it che hanno dimensione standard di dimensioni 158 x 85 pixel, come mostrato in Figura2. Figura 2.</p> 
Tipologie di esposizione	<p>Banner: lo spazio prescelto rimarrà ad esclusivo utilizzo del richiedente per il tempo richiesto; sarà possibile richiedere l'esposizione di un banner statico (una sola immagine fissa) o, a scelta, un banner animato (fino a un massimo di 2 immagini a rotazione per la stessa sponsorizzazione); Lo spazio sarà posizionato nella head del sito o nelle vetrine laterali</p>
Posizionamento	<p>Gli spazi a disposizione sul Sito sono predisposti nelle pagine più visitate sotto indicate;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Homepage - Progetto - Database - Sezioni (Medicina Complementare, Agopuntura, Omeopatia e Fitioterapie) <p>Il posizionamento nelle pagine prescelte è subordinato alla variazione dei contenuti del Sito stesso e pertanto non può essere fissato in modo assoluto.</p>
Formato e Fornitura dei Banner	<p>Nel banner è ammesso esclusivamente l'inserimento del solo nome, ditta, logo o marchio, e ogni contenuto informativo dovrà essere pubblicato separatamente nel sito previa approvazione di EupolisLombardia</p> <p>I Banner devono essere forniti in formato Gif/Jpg. Il peso massimo consentito per ciascun Banner è fissato in 20Kbyte per il formato gif/jpg in 50 Kbyte per il formato flash. La fornitura dei materiali può avvenire via e-mail all'indirizzo Nadia.Nazzari@Eupolislombardia.it supporti removibili oppure indicando l'indirizzo Internet dove poter accedere per scaricare l'immagine (oppure utilizzando link esterni). Insieme al Banner deve essere sempre inviata (ove disponibile) l'informazione relativa all'indirizzo Internet (link) da associare all'attributo di riferimento ipertestuale del Banner</p>

ALLEGATO 2
SCHEMA LETTERA DI PRESENTAZIONE

Spett.....

Éupolis Lombardia, Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione, ha costituito nel 2010, su indicazione della Direzione Generale della Sanità della Regione Lombardia il sito internet *www.medicomlombardia.it* con lo scopo di promuovere un uso sicuro e appropriato della Medicina Complementare da parte del consumatore in Lombardia e di favorire sia la promozione che la diffusione di ricerche sul tema del rapporto costo/beneficio nel settore.

Infatti, nella logica della continua attenzione al cittadino, la Regione Lombardia sta proseguendo lo sviluppo dei sistemi di garanzia per un utilizzo consapevole della medicina complementare mediante la prosecuzione della collaborazione in atto con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la promozione di studi sperimentali con lo scopo di valutarne l'efficacia e il miglioramento dell'offerta formativa nel settore. All'interno di queste iniziative si collocano anche la creazione e lo sviluppo del sito in oggetto.

Pertanto, con l'obiettivo di rafforzare il ruolo del sito Internet *www.medicomlombardia.it*, su cui sono anche in corso di approvazione ulteriori iniziative da parte della Direzione Generale della Sanità, si è ritenuto opportuno procedere alla ricerca di partner privati che siano interessati all'affitto di spazi, banner, in linea con il contenuto editoriale del sito. Gli eventuali fondi raccolti verranno utilizzati per finanziare gli sviluppi editoriali del sito e la realizzazione di ricerche costi / beneficio nel settore della Medicina Complementare.

Nel caso questa iniziativa fosse di Vostro interesse, le allego il contratto che abbiamo predisposto e che include le condizioni economiche e legali.

In attesa di un Vostro gentile riscontro, rimango a Vostra disposizione per eventuali chiarimenti / informazioni.

Cordiali Saluti

8.1.10. Individuazione di soggetti pubblici e privati disponibili a realizzare case history di integrazione di aspetti della MT/MC sul territorio lombardo

Anche in questo caso si è voluto ricercare e valutare la presenza sul territorio lombardo di soggetti pubblici e privati disponibili alla attivazione di percorsi sperimentali per la valutazione di programmi di ricerca nel settore della Medicina Tradizionale Cinese e, più specificamente, nella individuazione di modelli sostenibili per l'erogazione di prestazioni di Medicina Tradizionale Cinese, di documentata efficacia, a soggetti appartenenti a categorie fragili quali quelle caratterizzate da Esenzioni IC14 o 048.

In questo caso si sono potuti individuare tre soggetti:

- SO WEN – S.R.L., con sede in Milano, viale delle legioni Romane, 5
- ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - HUMANITAS MIRASOLE S.P.A., con sede a Rozzano (Milano) via Manzoni 56
- AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO, con sede legale in Milano, via Castelvetro, 22

tra cui è in via di definizione un accordo di collaborazione preliminare del tipo sotto riportato (v. Allegato 3), che prevede la partecipazione sia del Centro Collaborante OMS che di Eupolis Lombardia, appena questi ne ravvisino l'utilità.

Allegato 3

Viste le risoluzioni del Parlamento Europeo in materia di medicina non convenzionale ed in particolare la risoluzione n. 75/97 del 29 maggio 1997

Vista la deliberazione n. VI/48041 del Febbraio 2000 della Giunta Regionale Lombarda con la quale sono stati attivati progetti di medicina complementare volti a verificarne la sicurezza, l'efficacia e gli effetti indotti sulla spesa sociale complessiva.

Vista la Risoluzione WHA56.31 dell'Assemblea Mondiale della Sanità del maggio 2003 rivolta alla promozione della Medicina Tradizionale.

Vista la Dichiarazione di Pechino, adottata l'8 novembre 2008 dal Congresso sulla Medicina Tradizionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, che esorta i governi a formulare politiche, norme e criteri volti a garantire un utilizzo corretto, sicuro ed efficace della medicina tradizionale ed auspica uno sviluppo della medicina tradizionale sulla base della ricerca e dell'innovazione.

Premesso che

SO WEN S.R.L. svolge attività di ricerca nel campo delle Medicine Tradizionali, con particolare riguardo all'agopuntura e alla farmacologia cinesi, in proprio ed in convenzione con Enti pubblici e privati;

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - HUMANITAS MIRASOLE S.P.A., è un istituto clinico avente la finalità di fornire alla comunità servizi diagnostici e terapeutici di elevata qualità ed altamente specializzati;

AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO

Tutto ciò premesso

Tra

SO WEN – S.R.L., con sede in Milano, viale delle legioni Romane, 5, in persona dell'Amministratore Unico e legale rappresentante pro tempore dott. Roberto Gatto (in seguito SO WEN)

e

ISTITUTO CLINICO HUMANITAS - HUMANITAS MIRASOLE S.P.A., con sede a Rozzano (Milano) via Manzoni 56, in persona del Legale Rappresentante, dott. Ivan Michele Colombo (in seguito HUMANITAS)

e

AZIENDA OSPEDALIERA ISTITUTI CLINICI DI PERFEZIONAMENTO, con sede legale in Milano, via Castelvetro, 22, in persona in persona del Legale Rappresentante, dott. Alessandro Visconti (in seguito I.C.P.)

si conviene e si stipula il presente

ACCORDO DI COLLABORAZIONE

Art. 1 Le premesse costituiscono parte integrante ed essenziale del presente atto.

Art. 2 Scopo dell'accordo.

Scopo del presente accordo è quello di dar vita ad un **Gruppo di Lavoro** tra SO WEN, HUMANITAS ed I.C.P., che ne diventano Soggetti Fondatori, per l'elaborazione e l'esecuzione di programmi di ricerca nel settore delle Medicine Tradizionali, in particolare in quello dell'agopuntura e della farmacologia cinesi.

Art. 3 Oggetto della collaborazione.

Si favoriranno collaborazioni attraverso le forme sotto indicate:

1. collaborazioni per studi e ricerche su progetti specifici;
2. collaborazioni per studi e ricerche su progetti specifici di interesse di terze parti
3. possibilità di partecipazione congiunta a programmi di ricerca nazionali e/o internazionali.

Gli studi e le ricerche oggetto della collaborazione consisteranno in sperimentazioni sulla sicurezza e l'efficacia delle Medicine Tradizionali e potranno comprendere analisi di costo-efficacia, costo-utilità e costo-beneficio delle stesse.

Art. 4 Aspetti economici.

Eventuali aspetti economici emergenti nel corso della collaborazione saranno oggetto di pattuizioni scritte separate.

Art. 5 Ampliamento del Gruppo di Lavoro

Il Gruppo di Lavoro potrà essere ampliato mediante l'inclusione di altri soggetti pubblici o privati. L'inclusione di tali nuovi soggetti dovrà essere approvata all'unanimità dai Soggetti Fondatori. Si conviene fin d'ora che la qualifica di Soggetto Fondatore possa essere ceduta da So Wen s.r.l. alla costituenda ONLUS Centro Studi So Wen, avente come scopo statutario la ricerca scientifica e l'erogazione gratuita di prestazioni di Agopuntura e Medicina Cinese alle categorie sociali più disagiate.

Si approva altresì che il Gruppo di Lavoro possa essere ampliato mediante l'inclusione di

- Centro Collaborante O.M.S per la Medicina Tradizionale dell'Università degli Studi di Milano
- EupolisLombardia – Istituto superiore per la ricerca, la statistica e la formazione

Art. 6 Piani di sviluppo

Quanto attuato in esecuzione del presente accordo sarà concordato tra le parti mediante l'approvazione di piani di sviluppo biennali, con indicazione dei progetti, dell'attribuzione dei ruoli da ciascuno svolti e degli eventuali aspetti economici connessi.

Art. 7 Responsabili dell'Accordo

So Wen indica quale proprio referente e responsabile del presente Accordo il Dott.,

HUMANITAS indica quale proprio referente e responsabile del presente Accordo il Dott.

I.C.P. indica quale proprio referente e responsabile del presente Accordo il Dott.

Art. 8 Durata

Quanto oggetto del presente accordo sarà efficace dalla data della sottoscrizione, avrà durata indeterminata e potrà essere disdetto da ciascuna delle parti a mezzo lettera raccomandata A/R indirizzata alle altre con preavviso non inferiore a sei mesi.

Art. 9 Responsabilità

Ciascuna delle parti risponderà unicamente degli atti dalla stessa posti in essere.

Art. 10 Comunicazioni

Ogni comunicazione, salvo quanto diversamente disposto in altre parti del presente atto, sarà efficace se effettuata a mezzo fax o e-mail di cui il destinatario accusi espressamente ricevuta e se indirizzata come segue:

quanto a So Wen:	fax:	e-mail:
quanto a HUMANITAS:	fax:	e-mail:
quanto a I.C.P.	fax:	e-mail:

o a quei diversi numeri di fax o e.mail che fossero in prosieguo comunicati.

Art. 11 Controversie.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti in relazione all'esecuzione e/o interpretazione del presente Accordo sarà competente a decidere in via esclusiva il Tribunale di Milano.

Art. 12 Registrazione e spese.

Il presente Accordo verrà registrato solo in caso d'uso.

Milano, lì

SO WEN S.R.L.

HUMANITAS MIRASOLE S.P.A

Azienda Ospedaliera Istituti
Clinici di Perfezionamento

(Amministratore Unico)

(Legale rappresentante)

(Legale rappresentante)

Conclusioni

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel suo programma per la regolamentazione sulle Medicine Tradizionali/Medicine Complementari (MT/MC)¹, attualmente in fase di revisione², ha individuato un percorso per l'implementazione della sicurezza, dell'efficacia e della qualità della MT/MC, poi ribadito nel documento *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine* (Ginevra, 2004)³, finalizzato a Milano con una Consultation, tenutasi nel dicembre del 2003.

Nel documento viene ribadito come per una azione incisiva, tesa a tutelare il consumatore, sia di fondamentale importanza:

- individuare i benefici della MT/MC;
- individuare i rischi connessi all'utilizzo della MT/MC;
- promuovere la qualità dei prodotti e delle pratiche di MT/MC;
- promuovere l'informazione per il consumatore e l'utilizzo appropriato della MT/MC, da parte dei consumatori, e implementare il livello di consapevolezza e informazione del paziente che usa prodotti di MT/MC in autoprescrizione, in particolare nel caso di donne in gravidanza o in allattamento, di anziani e di adulti che, eventualmente, trattino bambini con prodotti di MT/MC in autoprescrizione;
- vigilare sulla sicurezza delle terapie di MT/MC e promuovere una più completa e approfondita conoscenza delle possibili interazioni e controindicazioni sia tra prodotti di MT/MC che tra questi e farmaci della medicina biologica;
- promuovere la formazione, il riconoscimento e l'individuazione da parte del pubblico di operatori qualificati;
- promuovere la disponibilità e l'accessibilità secondo un'ottica di integrazione con il Sistema Sanitario Nazionale della MT/MC, quando considerato possibile ed appropriato dalle autorità regolatorie, in base alle disponibilità economiche esistenti e compatibili con lo sviluppo della salute e del benessere della popolazione del paese.

¹ World Health Organization. *WHO Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, Geneva 2002

² The Sixth Meeting of Directors of WHO Collaborating Centres for Traditional Medicine, (Beijing 2011)

³ World Health Organization. *WHO Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine*, Geneva 2004

Ciò ha portato Regione Lombardia, con un primo Memorandum of Understanding (MOU), siglato a Milano nel luglio 2003, ed un secondo MOU, siglato nel marzo 2008, a porre in atto una stretta cooperazione con l'OMS, allo scopo di promuovere politiche sanitarie che potessero contribuire a porre in essere quegli strumenti culturali, normativi e regolatori che, in uno sforzo congiunto della società civile e degli enti istituzionali, consentissero alla popolazione lombarda di rivolgersi anche alla MT/MC in maniera informata, sicura ed efficace.

L'obiettivo di fondo della ricerca è l'implementazione di un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Medicina Tradizionale (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine) che, attraverso il lavoro fatto, possa legittimamente chiedere una modifica del nome, diventando un Centro Collaborante dell'Organizzazione Mondiale della Sanità per la Medicina Tradizionale e la Sussidiarietà (WHO Collaborating Center for Traditional Medicine and Subsidiarity).

A questo scopo, obiettivo intermedio del progetto è quello di dimostrare come Regione Lombardia abbia sviluppato un modello di sistema sanitario nel quale l'approccio sussidiario ha incrementato un sistema efficiente ed efficace, nel quale viene favorito e sostenuto il coinvolgimento di diversi soggetti della società civile nel sistema sanitario e come tale approccio possa essere considerato adeguato a promuovere lo sviluppo delle medicine complementari e la loro integrazione nei sistemi sanitari tradizionali.

Oltre a ciò, si è voluto dimostrare come l'integrazione della MT/MC nel sistema di cure di base necessiti di standard e di valutazioni costo /beneficio, che consentano di valutare se, all'interno di una necessaria razionalizzazione delle risorse, sia possibile procedere in un percorso di integrazione.

A questo scopo la ricerca svolta con EupolisLombardia ha documentato, attraverso due studi osservazionali retrospettivi/prospettici costo/beneficio, che è possibile applicare la usuale metodologia di analisi comparativa dei costi a metodiche di MT/MC, ricavandone informazioni utili per una valutazione dei costi prima di una eventuale integrazione nel sistema di cure primarie del sistema sanitario regionale

In particolare sono state prese in considerazione due problematiche ostetriche costituite dalla presentazione del feto in posizione podalica e dal dolore durante il travaglio.

Per quanto riguarda la presentazione podalica, è noto che essa incide per circa il 25% dei TC (Taglio Cesareo) con indicazione medica.

Secondo il rapporto Euro-Peristat⁴ sulla salute materno-infantile, l'Italia presenta un tasso di TC del 38%, che la rende uno tra i paesi con il più elevato tasso di TC al mondo, molto al di sopra rispetto al 10-15% raccomandato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità.

Con il presente studio, si è potuto documentare come la metodica studiata, riducendo in maniera significativa l'incidenza di presentazione podalica al parto, può costituire un utile strumento per la riduzione del TC riducendo, contestualmente, il costo di gestione della presentazione podalica.

⁴ Euro-Peristat project, *European perinatal health report 2008*, <http://www.europeristat.com/> (visitato il 23 ottobre 2012)

Per quanto riguarda, invece, il dolore in travaglio assistiamo ad una crescente domanda di interventi atti ad eliminarlo o ridurlo. Tra le metodiche richieste vi sono molti metodi non farmacologici considerati sicuri e non invasivi anche se la loro efficacia non sempre risulta chiaramente dimostrata. La metodologia studiata nella presente ricerca è inquadrabile come una tecnica naturale, sicura ed efficace, con costi bassissimi, che non è, però, una alternativa alla metodica usata per confronto della analgesia epidurale.

Mentre questa, infatti, si prefigge lo scopo di eliminare il dolore, l'idropuntura si colloca tra le metodiche che, riducendo il dolore, implementano la capacità della donna di gestire lo stesso.

D'altro canto la gestione del dolore nel travaglio, al giorno d'oggi, è una priorità molto alta per numerosi gruppi di pazienti e di cittadini, che vedono con favore l'impiego di metodiche complementari.

Si è poi proceduto alla implementazione dell'informazione al consumatore e agli operatori sulle MT/MC attraverso la ristrutturazione del Sito WEB www.medicomlombardia.it e della annessa Banca Dati per aumentare il flusso di informazioni sia verso gli operatori della MT/MC che verso i consumatori. A questo proposito, oltre ad aumentare la tipologia e la quantità di informazioni sul sito, si è proceduto a creare due nuove rubriche dal titolo: *Domande e risposte e Interazioni tra i medicinali*. Scopo finale è aumentare, secondo le indicazioni del documento *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine* (Ginevra, 2004)⁵, finalizzato a Milano con una Consultation, tenutasi nel dicembre del 2003, la comunicazione tra operatori di MT/MC, medici convenzionali, farmacisti, mass media e consumatori.

La terza parte della ricerca, infine, si è rivolta all'individuazione di enti pubblici e privati intenzionati a supportare le attività del WHO Collaborating Centre nel campo delle Medicine Complementari e alla valutazione dei possibili modelli di "alliance", in logica sussidiaria, tra i diversi attori della società lombarda, come previsto dal Term of Reference N° 5 *In cooperazione con l'Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia (EupolisLombardia), il Centro raccoglierà informazioni e svolgerà analisi sul principio di sussidiarietà, per fornire al Governo Regionale della Lombardia e ad altri Governi – che fossero interessati – suggerimenti di modelli che servano a facilitare l'integrazione delle MT/MC nel sistema sanitario.*

Si sono elaborati studi e progetti per partnership pubblico privato nel:

- settore della formazione: progetto di Certificato di Alta Formazione in Agopuntura tra strutture private e WHO-CC for TRM dell'Università degli Studi di Milano.
- settore della informazione: individuazione di Enti interessati e della metodologia operativa per supportare, con modalità di collaborazione e

⁵ World Health Organization. WHO Guidelines on Developing Consumer Information on Proper Use of Traditional, Complementary and Alternative Medicine, Geneva 2004

finanziamento, lo sviluppo del progetto informativo dei consumatori secondo le Linee Guida OMS e eventuali ricerche costo/beneficio nel settore della Medicina Complementare

- settore della integrazione della MT/MC: individuazione di soggetti pubblici e privati disponibili a realizzare *case history* di integrazione di aspetti della MT/MC sul territorio lombardo e predisposizione della metodologia di *alliance*.

Bibliografia

Agency for Healthcare Research and Quality. *Vaginal birth after cesarean: new insights*. AHRQ Publication 2010;10- E003. Disponibile all'indirizzo: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/vbacup/vbacup.pdf> (visitato il 18- 10-2012).

Alternative Medicine. Expanding Medical Horizons. Report of national Institute of Health on Alternative Medical Systems in «Practices in the United States» NIH publications, Washington D.C. 1994

Ananth CV, Smulian JC, Vintzileos AM. *The association of placenta previa with history of cesarean delivery and abortion: a metaanalysis*. Am J Obstet Gynecol 1997;177(5):1071-1078.25.

Angell M JP, *La Gazzetta politica Kassirer su analisi costi-efficacia*. N Engl J Med. 1994; 331:669-70.

Anonymous. *National Women's Hospital Annual Report*. Auckland: National Women's Hospital, 2000.

Anonymous. *Why Mothers Die 1997-1999: The confidential enquiries into maternal deaths in the UK*. London: RCOG, 2001:1-365.

Atti 84° congresso SIGO, Torino ottobre 2008 – *Relazione Iervolino*

Barley K., Aylin P., Bottle A., Jarman B., (2004). *Social class and elective caesarean in UK*, BMJ 1328:1399.

Boley, J.P., *The History of Cesarean Section*, Canadian Medical Association Journal, Vol. 145, No. 4, 1991, pp. 319-322.

Bollettino dell'Ordine dei Medici di Milano, 6/1999, allegato A, pag 3-4

Brown M. J.: *Effects of adrenaline and of spontaneous labor on the secretion and absorption of lung fluid of the newborn lamb*. J. Physiol. 344, 137 (1983)

Campbell, H. e Brown, R. (2003). *Benefit-Cost Analysis. Financial and Economic Appraisal using Spreadsheets*, Cambridge University Press.

Cardini F, Huang Weixin. *Moxibustion for correction of breech presentation*. JAMA 1998; 280: 1580-4

- Cardini F, Lombardo P, Regalia AL, Regaldo G, Zanini A, Negri MG, Panepuccia L, Todros T. *A randomised controlled trial of moxibustion for breech presentation*. BJOG. 2005 Jun;112(6):743-7.
- Cardini F, Wade C, Regalia AL, Gui S, Li W, Raschetti R, Kronenberg F. *Clinical research in traditional medicine: priorities and methods*. Complement Ther Med. 2006 Dec;14(4):282-7.
- Cardini F, Weixin H. *Moxibustion for correction of breech presentation*. JAMA 1998;280(18):1580-4.
- Hodnett E., *Caregiver support for women during childbirth*, The Cochrane Library, numero 4, 2001
- Chen Y, Yang Lw. *Moxibustion on Zhiyin plus raising buttocks in a lateral position for correction fetal presentation in 73 cases*. Clinical Journal of Traditional Chinese Medicine 2004;16:333.
- Cheng M, Hannah M. *Breech delivery at term: a critical review of the literature*. Obstet Gynecol 1993;82:605-18.
- Collea JV, Chein C, Quilligan EJ. *The randomized management of term frank breech presentation: a study of 208 cases*. Am J Obstet Gynecol 1980;137:235-44.
- Colombo E. Rebughini P. (2006), *La medicina contesa. Cure non convenzionali e pluralismo medico*, Carocci, Roma
- Colombo E., Rebughini P. (2003), *La medicina che cambia. Le terapie non convenzionali in Italia*, Il Mulino, Bologna
- Smith CA, Collins CT, Cyna AM, Crowther CA, *Complementary and alternative therapies for pain management in labour*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 2007.
- Hodnett E. *Continuity of caregiver for care during pregnancy and childbirth*. The Cochrane Library, numero 3, 2000.
- Corbellino G. (2004), *Breve storia delle idee di salute e malattia*, Carocci, Roma
- Coyle ME, Smith CA, Peat B. *Cephalic version by moxibustion for breech presentation*. Cochrane Database Syst Rev. 2005 Apr 18;(2):CD003928. Review. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2012;5:CD003928. PubMed PMID: 15846688.
- DECRETO 12 dicembre 2001 - *Sistema di garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria*.
- Donati S. et al. *Maternal mortality in Italy: a record-linkage study*. BJOG 2011; DOI:10.1111/j.1471-0528.2011.02916.x.
- Doubilet P, Weinstein MC, BJ McNeil. *Uso e abuso del termine "costo-efficaci" in medicina*. N Engl J Med. 1986; 314:253-6.

- Dranove D. and Wehner P., (1996). *Physician-induced demand for childbirths*, Journal of Health Economics, 13, pp. 61-75.
- Drummond MF, Richardson WS, O'Brien BJ, Levine M, D Heyland. Users 'guide alla letteratura medica. XIII. *Come utilizzare un articolo su un'analisi economica della pratica clinica. A. Il risultato di questo studio è valido?* Evidence-Based Medicine Working Group. JAMA.1997; 277:1552-7.
- Dubay L., Kaestner R., Waidmann T., (1999). *The impact of malpractice fears on caesarean section rates*, JHE 18 491-522.
- Dugoff L, Stamm CA, Jones OW, Mohling SI, Hawkins JL. *The effect of spinal anesthesia on the success rate of external cephalic version: a randomized trial.* Obstet Gynecol 1999;93:345–9.
- Eddy DM. *Analisi costo-efficacia: la storia dentro.* JAMA. 1992, 268: 2575-82.
- Eddy DM. *Analisi costo-efficacia: una conversazione con mio padre.* JAMA. 1992; 267:1669-75.
- Eddy DM. *L'analisi costi-efficacia: è all'altezza di questo compito?* JAMA. 1992, 267: 3342-48.
- Eddy DM. *L'analisi costi-efficacia: sarà accettata?* JAMA. 1992, 268: 132-6.
- Eisenberg DM, Davis RB, Ettner SL, Appel S, Wilkie S, Van Rompay M, Kessler RC. *Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997.* JAMA 1998; 280: 1569-75
- EupolisLombardia – Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia, *La sussidiarietà in Lombardia*, a cura di Brugnoli A. – Vittadini G., Guerini e Associati, Milano 2008
- EupolisLombardia – Istituto Regionale di Ricerca della Lombardia, *Partnership Pubblico-privato in Sanità*, a cura di Brugnoli A. – Zangrandi A., Guerini e Associati, Milano 2009
- F Reynolds. *Pain relief in labour. In: Progress in obstetrics and gynecology.* Vol.9 (J Studd ed) Churchill Livingstone. Edinburg 1991. Pag.131-148;
- Fabbri D., Monfardini C., (2000). *Financial incentives and treatment intensity, an application to CS delivery*, AIES Conference Proceedings, 13-14 October 2000, Padova.
- Facchinetti F, Modugno G, Volpe A. *Rivolgimento fetale al di qua e al di là degli Urali.* Med non convenzionale in Ost Ginecol 1999; CIC Ed Intern, Roma. Pag 65-8
- FIGO *Recommendations on ethical issues in obstetrics and gynaecology.* London: FIGO, 2002.
- Fintelmann V. (1996), *Elementi di Medicina Antroposofica*, Red, Como
- Foucault M. (1969), *Nascita della clinica*, Einaudi, Torino

- Friedberg M, B zafferano, TJ Stinson, W Nelson, CL Bennett. *La valutazione di conflitti di interesse nelle analisi economiche dei nuovi farmaci utilizzati in oncologia*. JAMA. 1999; 282:1453-7.
- Frigoli D., Cavallai G., Ottolenghi D. (2002), *La psicosomatica*, Xenia, Milano
- G Chamberlain, A Wraight, A Steer. *Pain and its relief in labour: report of the 1990 NBT survey*. Churchill Livingstone. Edinburgh 1993
- Galassi A. (1999), *L'unicorno, medici, medicinali, malati*, Le tre lune, Mantova
- Galluzzi A, Greppi P, Telloi P, Minissale L, Natale N. *La versione ecoguidata nei feti non di vertice*. *Risveglio Ostetrico*, 66: 7-11, 1994
- Galluzzi A, Greppi P, Zambito S, Telloi P, Natale N. *External version in breech presentation under ultrasound guide*. *Gynecol Endocrinol* 1993; 7 (Suppl.1): 119
- Ghosh MK. *Breech presentation: evolution of management*. *J Reprod Med* 2005;50:108–16
- Giannelli L. (2006), *Medicina Tradizionale Mediterranea*, Tecniche Nuove, Milano
- Giarelli G. (2003), *Il malessere della medicina*, Angeli, Milano
- Giarelli G. et al. (2007), *Le medicine non convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive di integrazione*, Angeli Milano
- Gimovsky ML, Wallace RL, Schifrin BS, Paul RH. *Randomized management of the nonfrank breech presentation at term: a preliminary report*. *Am J Obstet Gynecol* 1983;146:34–40.
- Grant D., (2005). *Information and sorting in the market for obstetrical services*, *Health Economics* 14, 703-719
- Gruber J., Kim J., Mayzlin D., (1999). *Physician fees and procedure intensity: the case of Caesarean delivery*, *JHE* 18, 173-490.
- Gruber J., Owings M., (1996). *Physician financial incentives and delivery* *Journal of Economics* 27, 99-123.
- Guittier MJ, Klein TJ, Dong HG, Andreoli N, Irion O, Boulvain M. Side-effects of moxibustion for cephalic version of breech presentation. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 2008;14(10):1231–3.
- Guittier MJ, Pichon M, Dong H, Irion O, Boulvain M. *Moxibustion for breech version: a randomised controlled trial*. *Obstetrics & Gynecology* 2009;114(5):1034–40.
- Gupta J.K, Hofmeyr GJ. – *Position for women during the second stage of labour* – The Cochrane database of Systematic – reviews 2003, issue 3 artic. No.: CD002006.pub2.DOI:10.1002/14651858.CD002006.pub2
- Hall MJ, Campbell DM, Fraser C, et al. *Mode of delivery and future fertility* *Br J Obstet Gynaecol* 1989;96:1297-1303.

- Hannah M, Hannah W, Hodnett E, et al. *Outcomes at 3 months postpartum for women enrolled in the multicentre international term breech trial of planned caesarean section and planned vaginal birth for breech presentation at term.* Am J Obstet Gynecol 2001;185(6):119.
- Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, et al. *Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial.* Term Breech Trial Collaborative Group. Lancet 2000;356(9239):1375-83.
- Hannah ME, Hannah WJ, Hewson SA, Hodnett ED, Saigal S, Willan AR. *Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial.* Lancet 2000;356:1375-83.
- Harberger, A.C. (1978). *On the use of distributional weights on social cost-benefit analysis,* Journal of Political Economy.
- Hemminki E, Merilainen J. *Long term effects of cesarean sections: ectopic pregnancies and placental problems.* Am J Obstet Gynecol 1996;174:1569-1574.
- Herbst A, Kallen K. *Influence of mode of delivery on neonatal mortality and morbidity in spontaneous preterm breech delivery.* Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol; 2006;19
- Herbst A, Thorngren-Jerneck K. *Mode of delivery in breech presentation at term: Increased neonatal morbidity with vaginal delivery.* Acta Obstet Gynecol Scand 2001;80:731-7.
- Hofmeyr GJ, Hannah ME. *Planned caesarean section for term breech delivery.* Cochrane Database of Systematic Reviews 2000(2):CD000166.
- Hofmeyr GJ, Kulier, R. *Cephalic version by postural management for breech presentation.* Cochrane Database of Systematic Reviews 2003;(1).
- Hofmeyr GJ. *External cephalic version facilitation for breech presentation at term.* Cochrane Database Syst Rev 2001;(2).
- Hopkins Tanne J. *US spends more than £ 16bn on alternative remedies.* BMJ 1998; 317: 1408
- Hudic I, Fatusic Z, Sinanovic O, Skokic F. *Etiological risks factors for brachial plexus palsy.* J Matern Fetal Neonatal Med 2006;19:655-61
- Illich I. (1981), *Per una storia dei bisogni,* Mondadori, Milano
- Illich I. (2001), *Nemesi medica,* Macro e Red Edizioni, Como
- Eberhard J, Geissbühler V, *Influence of Alternative Birth Methods on Traditional Birth Management -- Fetal Diagnosis Therapy - January 12, 2000*
- ISTAT 2006. *Gravidanza, parto, allattamento al seno, 2004-2005.* Istituto Nazionale di statistica, Roma, IT.
- Jastrow N, Roberge S et al. *Effect of birth weight on adverse obstetric outcomes in vaginal birth after cesarean delivery.* Obstet Gynecol 2010;115(2 Pt 1):338-43.

- JE Siegel, Weinstein MC, LB Russell, MR Oro, per il Pannello di rapporto costo / efficacia salute e medicina. *Raccomandazioni per la segnalazione analisi costi- efficacia*. JAMA. 1996; 276:1339-41.
- Jonas H. (1997), *Il principio di responsabilità*, Einaudi, Torino
- Jonas H. (1997), *Tecnica medicina ed etica*, Einaudi, Torino
- Jones L, Othman M, Dowswell T, Alfirevic Z, Gates S, Newburn M, Jordan S, Lavender T, Neilson JP. *Pain management for women in labour: an overview of systematic reviews*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 3. Art. No.: CD009234. DOI: 10.1002/14651858.CD009234.pub2
- Kim J, Shin KH, Na CS. *Effect of acupuncture treatment*. Gynecol Obstet Invest. 2000;50(4):225-30.
- Kim JS, Na CS, Hwang WJ, Lee BC, Shin KH, Pak SC. *Immunohistochemical localization of cyclooxygenase-2 in pregnant rat uterus by Sp-6 acupuncture*. Am J Chin Med. 2003;31(3):481-8.
- Kitchen WH, Yu VY, Orgill AA, Ford G, Rickards A, Astbury J, et al. *Infants born before 29 weeks gestation: survival and morbidity at 2 years of age*. British Journal of Obstetrics and Gynaecology 1982;89:887-91.
- Lalli P. (1988), *L'altra medicina e i suoi malati: un'indagine nel sociale delle pratiche di cura alternative*, Clueb, Bologna
- Lau TK, Lo KW, Rogers M. *Pregnancy outcome after successful external cephalic version for breech presentation at term*. Am J Obstet Gynecol 1997;176:218-23.
- Lin YP, Zhang DQ, HA.O. YQ, Duan XW. *Combination of moxibustion at point Zhiyin and knee-chest position for correction of breech pregnancy in 63 cases*. Chinese Acupuncture and Moxibustion 2002;22:811-2.
- Little, I.M.D. e Mirrlees, J.A. (1968). *A Manual of Industrial Project Analysis*, OECD, Parigi.
- Lown B. (1997), *L'arte perduta di guarire*, Garzanti, Milano
- Lowry CA, Donoghue VB, O'Herlihy C, Murphy JF. *Elective cesarean section is associated with a reduction in developmental dysplasia of the hip in term breech infants*. J Bone Joint Surg Br 2005; 87: 984-5
- Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, et al. *Risk of uterine rupture during labor among women with a prior cesarean delivery*. New Engl J Med 2001;345(1):3-8.
- Valle A, Bottino S, Meregalli V, Zanini A, *Manuale di sala parto*, seconda edizione. Edi-ermes 2006.
- Mattalucci-Yilmaz C. (2003) (a cura di), *Annuario di antropologia. Corpi*, Meltemi, Roma

- Miller DA, Chollet JA, Goodwin TM. *Clinical risk factors for placenta previa-placenta accreta*. Am J Obstet Gynecol 1997;177:210-214.26.
- Minelli E. (2000), *Le cinque vie dell'agopuntura*, Editco, Verona
- Minelli E. (2004) (a cura di), *Giornalismo, medicina complementare e informazione al consumatore*, Atti del convegno, (Milano 26 novembre 2004)
- Fortino A., Lispi L., D'Ippolito F., Ascone G., *L'eccessivo ricorso al taglio cesareo - analisi dei dati italiani*, Ministero della Sanità, Programmazione Sanitaria
- Mishan, E.J. (1981). *Economic Efficiency and Social Welfare*, Londra.
- Montecucco N.F. (2000), *Cyber, la visione olistica*, Mediterranee, Roma
- Morrison JJ. *Neonatal respiratory morbidity and mode of delivery at term: influence of timing of elective caesarean section*. Br J Obstet Gynaecol 1995;102:101-106.
- Mozurkewich EL, Hutton EK. *Elective repeat cesarean delivery versus trial of labor: a meta-analysis of the literature from 1989 to 1999*. Am J Obstet Gynecol 2000;183(5):1187-97.
- Salmon P, Drew N., *Multidimensional assessment of women's experience of childbirth: relationship to obstetric pro-cedure, antenatal preparation and obstetric history*, J Psychosom Res 1992 May; 36(4):317-27
- Murphy DJ, Stirrat GM, Heron J. *The relationship between caesarean section and subfertility in a population-based sample of 14541 pregnancies*. Hum Reprod 2002;17(7):1914-1917.
- NA Azimi, Welch HG. *L'efficacia delle analisi costo-efficacia nel contenere i costi*. Intern Med J Gen. 1998; 13:664-9.
- Natale N, Galluzzi A, Greppi P, Minissale L. *Operazioni ostetriche: la versione cefalica esterna*. Atti 73° Congr Nazionale S.I.G.O., Grado 1-4 giugno 1997. Pagg 35-40
- Natale N.: *L'utilizzo delle linee guida nella gestione del travaglio fisiologico e del parto. Obiettivi e problemi dell'assistenza al parto*. Atti 77 Congresso SIGO. CIC Edizioni internazionali, 117-124, Roma 2001
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, NICE. *Caesarean section*. RCOG Press, London, 2011.
- National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. *Antenatal Care: Routine Care for the Healthy Pregnant Woman*. Clinical Guideline. London: RCOG Press; 2008.
- National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths (NCEPOD) *Report of the National Confidential Enquiry into Perioperative Deaths 1992/3*. London; 1995.
- National Sentinel Caesarean Section Audit Report*, RCOG Clinical Effectiveness Support Unit, October 2001

- Nelson KB, Ellenberg JH. *Antecedents of cerebral palsy. Multivariate analysis of risk*. New England Journal of Medicine 1986;315:81–6.
- Neri I, Airola G, Contu G, Allais G, Facchinetti F, Benedetto C. *Acupuncture plus moxibustion to resolve breech presentation: a randomized controlled study*. Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine 2004;15:247–52.
- Neri I, De Pace V, Venturini P, Facchinetti F. *Effects of three different stimulations (acupuncture, moxibustion, acupuncture plus moxibustion) of BL67 acupoint at small toe on fetal behaviour of breech presentation*. American Journal of Chinese Medicine 2007;35(1):27–33.
- Ninivaggi F.J. (2002), *Ayurveda*, Ubaldini, Roma
- Nuti, F. (1987). *L'analisi costi-benefici*, il Mulino, Bologna.
- Nuti, F. (2001). La valutazione del rischio fisico, in Momigliano, S. e Nuti, F. (a cura di), *La Valutazione dei Costi e dei Benefici nell'Analisi dell'Impatto della Regolazione*, Rubbettino.
- O'Brien BJ, Heyland D, Richardson WS, Levine M, MF Drummond. *Users 'guide alla letteratura medica. XIII. Come utilizzare un articolo su un'analisi economica della pratica clinica. B. Quali sono i risultati e che mi aiutano nella cura dei miei pazienti?* Evidence-Based Medicine Working Group JAMA. 1997; 277:1802-6.
- OMS (1984), *Il ruolo delle medicine tradizionali nel sistema sanitario*, Red, Como
- P.Greppi, L.Olivadoti, L.Fornaro, M.T.Pignari, E.Minelli, N.Natale. *L'analgesia in travaglio di parto: la idropuntura*. Convegno Internazionale. Ricerche di medicina complementare in Lombardia. Milano 14 maggio 2004. Ed. Altagamma, Milano, Atti, pag. 17-20
- Pescetto, De Cecco, Pecorari, Ragni. *Manuale di Ginecologia e ostetricia - 2. ed. - IX ristampa - vol. 2: Ostetricia*; Roma 1998.
- Piacentino, D. (2001). L'AIR, l'ACB e i Processi di Decisione Pubblica: tre aspetti critici, in Momigliano, S. e Nuti, F. (a cura di), *La Valutazione dei Costi e dei Benefici nell'Analisi dell'Impatto della Regolazione*, Rubbettino.
- Pizza G. (2006), *Antropologia medica. Saperi, pratiche e politiche del corpo*, Carocci, Roma
- Pizzo E. *Evidence on economic evaluation in health care - cost-effectiveness analyses of health care programs in Italy - Tesi*; direttore della Scuola- Guglielmo Weber ; supervisore- Vincenzo Rebba (Padova 2009) Testo Monografico
- Porter R. (2004), *Breve ma veridica storia della medicina occidentale*, Carocci, Roma
- Pradhan P, Mohajer M, Deshpande S. *Outcome of term breech births: 10 year experience at a district General Hospital*. BJOG 2005; 112: 218 – 22
- Prevention (1999) (a cura di), *Star bene con le terapie naturali*, Red, Novara

- Pritchard JA, MacDonald PC. *Dystocia caused by abnormalities in presentation, position, or development of the fetus*. In: Williams Obstetrics. Norwalk, CT: Appleton-Century-Crofts; 1980. p.787–96.
- Regalia A, Fumagalli S, Nelli E, Nespoli A, *Promuovere il parto. La postura come procedura nel travaglio e nel parto*, Carocci Faber. 2005
- Quaranta I. (2006) (a cura di), *Antropologia medica. I testi fondamentali*, Raffaello Cortina, Milano
- Rageth JC, Juzi C, Grossenbacher H. *Delivery after previous cesarean: a risk evaluation*. Swiss Working Group of Obstetric and Gynecologic Institutions. *Obstet Gynecol* 1999;93(3):332-7.
- Regalia A. *Parto cesareo, informati prima – 2011 – disponibile all’indirizzo <http://www.vitadidonna.it/gravidanza/4293-taglio-cesareo-luoghi-comuni-e-realta.html>* (visitato il 18/10/2012)
- Regalia AL, Curiel P, Natale N, Galluzzi A, Spinelli G, Limonta Ghezzi GV, Tampieri A, Terzian E. *Routine use of external cephalic version in three hospitals*. *Birth*. 2000; 27: 19-24
- Rietberg CC, Elferink-Stinkens PM, Brand R, van Loon AJ, Van Hemel OJ, Visser GH. *Term breech presentation in The Netherlands from 1995 to 1999: mortality and morbidity in relation to the mode of delivery of 33824 infants*. *Int J Obstet Gynaecol* 2003;110:604–9.
- Roberto Cagliozzi. *Lezioni di politica economica*. Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane (ESI), 2001.
- Robertson A, *L’ostetrica e l’arte del sostegno durante il parto*, Mc Graw-Hill Libri Italia srl 1998
- Robson S, Ramsay B, Chandler K. *Registrar experience in vaginal breech delivery. How much is occurring?* *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1999;39(2):215-217.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, *Clinical Effectiveness Support Unit*. National Sentinel Caesarean Section Audit Report. London: RCOG Press; 2001.
- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. *Birth after previous caesarean birth. Green-top guideline 45*. RCOG Press, London, 2007.
- Rozenberg P, Goffinet F, de Spirlet M, Durand-Zaleski I, Blanie P, Fisher C, et al. *External cephalic version with epidural anaesthesia after failure of a first trial with beta-mimetics*. *BJOG* 2000;107:406–10.
- Russell LB, MR Oro, JE Siegel, N Daniels, MC Weinstein, per il Pannello di costo / efficacia, *Salute e Medicina. Il ruolo delle analisi costo-efficacia in materia di salute e medicina*. *JAMA*. 1996; 276:1172-7.
- Sangiorgi E. et al. (2007) *Fitoterapia*, CEA, Milano

Sarpi, F. (2001). "Criteri di valutazione di alcuni beni non scambiati sul mercato", in Momigliano, S. e Nuti, F. (a cura di), *La Valutazione dei Costi e dei Benefici nell'Analisi dell'Impatto della Regolazione*, Rubbettino.

Scheller JM, Nelson KB. *Does caesarean delivery prevent cerebral palsy or other neurologic problems of childhood?* *Obstet Gynecol* 1994;83:624-630.

Schirripa P. (1993), *Medicina tradizionale e questioni di potere*, in "I fogli di Oriss", 1993, I, pp. 63/84

Sen, A. (2000). *The Discipline of Cost-Benefit Analysis*, *Journal of Legal Studies*, 29, 931-952.

Sharma JB, Newman MR, Boutchier JE, et al. *National audit on the practice and training in breech deliveries in the United Kingdom*. *Int J Gynaecol Obstet* 1997;59(2):103-8.

Shelton, Brown, (1996). *Physician demand for leisure: implications for caesarean section rates*, *JHE* 15; 233-242.

Silvert M. *Doctors need more training in delivering breech babies*. *BMJ* 2000;320:1689.

Sistema nazionale per le linee guida. *Taglio cesareo: una scelta appropriata e consapevole*. SNLG-ISS, Roma, 2010. Disponibile all'indirizzo: http://www.snlg-iss.it/lgn_taglio_cesareo_assistenza_donne (visitato il 18-10-2012).

Sonntag S. (2002), *Malattia come metafora*, Mondadori, Milano

Tempfer C, Zeisler H, Heinzl H, Hefler L, Husslein P, Kainz C. *Influence of acupuncture on maternal serum levels of interleukin-8, prostaglandin F2alpha, and beta-endorphin: a matched pair study*. *Obstet Gynecol*. 1998 Aug;92(2):245-8.

Thomas J, Paranjothy S, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Clinical Effectiveness Support Unit. *The National Sentinel Caesarean Section Audit Report*. London: RCOG Press; 2001.

Tibetan Medical Center (1995) *Medicina Tibetana*, Red, Como

Turner V. (2001), *La foresta dei simboli*, Morcelliana, Brescia

UNIDO (1972). *Guidelines for Project Evaluation*, United Nations, New York.

Van Den Berg I et Al. *Effectiveness of acupuncture-type interventions versus expectant management to correct breech presentation: a systematic review*. *Comple Med Ther* 2008;16:92-100

Van Den Berg I, Kaandorp GC, Bosch JL, Duvekot JJ, Arends LR, Hunink MGM. *Cost-effectiveness of breech version by acupuncture-type interventions on BL 67, including moxibustion, for women with a breech fetus at 33 weeks gestation: a modelling approach*. *Complementary Therapies in Medicine* 2010; 18: 67-77

- Van Dorsten JP, Schiffrin BS, Wallace RL. *Randomized control trial of external cephalic version with tocolysis in late pregnancy*. Am J Obstet Gynecol 1981;141:417–24.
- Van Veelan AJ, Van Cappellen AW, Flu PK, Straub MJPF, Wallenburg HC. *Effect of external cephalic version in late pregnancy on presentation at delivery: a randomized controlled trial*. Br J Obstet Gynaecol 1989;96:916–21.
- Vasant L. (2003), *Ayurveda, Il punto d'incontro*, Vicenza
- Vendittelli F, Rivière O, Crenn-Hébert C, Rozan MA, Maria B, Jacquetin B (maggio 2008), *Is a breech presentation at term more frequent in women with a history of cesarean delivery?*, Am. J. Obstet. Gynecol 198 (5): 521.e1-6. doi : 10.1016/j.ajog.2007.11.009 . PMID 18241817
- Vozzella N. (2009), *Quale cura. Guida alle 'altre' medicine*, Meravigli, Milano
- Weinstein MC, JE Siegel, MR Oro, MS Kamlet, LB Russell, per il Pannello di costo / efficacia, Salute e Medicina. *Raccomandazioni del gruppo di costo-efficacia in materia di salute e medicina*. JAMA. 1996; 276:1253-58.
- Weinstein MC, WB Stasson. *Fondamenti di analisi costo-efficacia per la salute e la pratica medica*. N Engl J Med. 1977; 296:716-21.
- WHO, *General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine*, Geneva 2000
- WHO, *Guidelines on developing consumer information on proper use of traditional, complementary and alternative medicine*, Geneva 2004
- WHO, *Guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems*, Geneva 2004
- WHO, *Legal Status of Traditional Medicine and Complementary/Alternative medicine. A world wide review*, Geneva 2001
- WHO, *National Policy on Traditional medicine and regulation of herbal medicines*. Report of WHO Global Survey, Geneva 2005
- WHO, *Traditional Medicine Strategy 2002-2005*, Geneva 2002
- WHO, *Traditional Medicine. Better science Policy and services for health development*. Proceedings of a WHO International Symposium. Awaji Island, Hyogo Prefecture, Japan 11-13 September 2000, Geneva 2001
- WHO. *Appropriate technology for birth*. Lancet,2,436-7
- Yang FQ. *Comparison of knee-chest position plus moxibustion on Zhiyin with knee-chest position for breech presentation*. Journal of Sichuan of Traditional Chinese Medicine 2006;24:106–7.
- Zannini L. (2001), *Salute, malattia e cura*, FrancoAngeli, Milano