

# **DVANCED** HERAPIES

ISSN 2281-485X

# TERAPIE D'AVANGUARDIA anno VI - n. 10 - 2017



# **ATTI** SIMPOSIO NAZIONALE

"Le Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali nel Servizio Sanitario Nazionale per l'uguaglianza dei diritti di salute oltre le esperienze regionalistiche: Salutogenesi e Prevenzione, Formazione a Profilo Definito, Buona Pratica Clinica, Ricerca Clinica No-Profit. Criticità, esigenze sociali, prospettive future: un confronto interdisciplinare".

Senato della Repubblica Sala dell'Istituto di Santa Maria in Aquiro Roma, 29 settembre 2016





Da sinistra in piedi: Mattia Canetta, Fabio Zagato, Baiju A. Khanchandani, Mauro Longobardi, Francesco Cerritelli, Annunziato Gentiluomo, Mauro Alivia, Maria Luisa Agneni, Saverio Colonna, Paolo Roberti di Sarsina, Cesare Santi, Maurizio Romani, Mauro Devecchi, Roberto Gava, Carlo Maria Giovanardi, Fracesco Longo, Maria Cristina Minniti, Guido Sartori, Carmen Tosto, Antonio Morandi, David Bettio, Marco Biagi.

Da sinistra sedute: Simonetta Bernardini, Antonella Ronchi, Daniela Giachetti, Antonella Delle Fave.

## Advanced Therapies Terapie d'avanguardia

quadrimestrale anno VI - n. 10 - 2017

## **Direttore editoriale** Claudio Mazza

**Direttore responsabile** Antonio La Rosa

Comitato scientifico Mauro Alivia Raffaele Cascone Claudio Mazza Luca Poma Paolo Roberti di Sarsina Mariateresa Tassinari

## Direzione e Redazione

Via Giuseppe Crispi, 50 90145 Palermo Tel. 091.6819025 Fax 091.6811242 www.nuovaipsa.com redazione@advancedtherapies.it

Reg. Trib. di Palermo n. 9 del 24/04/2012

Un numero: € 10,00 Abbonamento annuale (3 numeri): € 25,00 Credito siciliano IBAN IT38 J030 1904 6110 0000 0001 409

Stampa Seristampa - Palermo

# Sommario

3	Premesse
6	Programma
8	Selezione fotografica
10	Documento finale
18	Intervento di H.E. Shri Anil Wadhwa, Ambasciatore dell'India in Italia
19	Introduzione alla I Sessione: Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese
	Mauro De Vecchi
20	Premessa alla I Sessione: Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese
	Carlo Maria Giovanardi, Francesco Longo
22	Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese
	Carlo Maria Giovanardi
25	The Traditional Medicine, Complementary and
	Non Conventional in the National Heart Service for equal healt rights
	beyond regionalist experiences
	Carlo Maria Giovanardi
29	Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese
	Francesco Longo
31	Acupuncture and Traditional Chinese Medicine
	Francesco Longo
33	Introduzione alla II Sessione: Medicina Ayurvedica
	Antonella Delle Fave
34	Medicina Ayurvedica
	Maria Cristina Minniti
39	Ayurvedic Medicine
	Maria Cristina Minniti
44	Medicina Ayurvedica
	Antonio Morandi
50	Ayurvedic Medicine
	Antonio Morandi
56	Medicina Ayurvedica
	Guido Sartori
61	Ayurvedic Medicine
	Guido Sartori
66	Medicina Ayurvedica
	Carmen Tosto
71	Ayurvedic Medicine
	Carmen Tosto
76	Introduzione alla III Sessione: Medicina Omeopatica,
	Medicina Antroposofica, Omotossicologia, Fitoterapia
	Roberto Gava
77	Medicina Omeopatica
	Maria Luisa Agneni, Adele Alma Rodriguez, Carlo Melodia,
	Vincenzo Rocco
84	Medicina Omeopatica

Mattia Canetta, Marco Cesarini, Serafina Mirenna, Maria Letizia Salvi

94	Medicina Omeopatica
	Simonetta Bernardini
100	Homeopathic Medicine
	Simonetta Bernardini
104	Medicina Omeopatica
	Antonella Ronchi
108	Homeopathic Medicine
	Antonella Ronchi
112	Medicina Omeopatica
	David Bettio
120	Medicina Antroposofica
	Mauro Alivia
126	Omotossicologia
	Cesare Santi
132	Fitoterapia
	Daniela Giachetti
136	Sintesi finale della III Sessione: Medicina Omeopatica, Medicina Antroposofica,
	Omotossicologia, Fitoterapia
139	Introduzione alla IV Sessione: Chiropratica, Osteopatia, Shiatsu
	Annunziato Gentiluomo
142	Chiropratica
	Baiju Khanchandani
151	Chiropractic
	Baiju Khanchandani
159	Osteopatia
	Francesco Cerritelli
165	Osteopathy
	Francesco Cerritelli
171	Osteopatia
	Saverio Colonna
177	Osteopathy
	Saverio Colonna
182	Osteopatia
	Paola Sciomachen
188	Osteopathy
	Paola Sciomachen
194	Shiatsu
	Fabio Zagato
199	Shiatsu
	Fabio Zagato
204	Sintesi finale della IV Sessione: Osteopatia, Chiropratica, Shiatsu
206	Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona Onlus - Ente Morale
208	Sitografia



Giovedì 29 settembre 2016 ore 9-14

Sala dell'Istituto di Santa Maria in Aquiro Piazza Capranica 72 - Roma

"Le Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali nel Servizio Sanitario Nazionale per l'uguaglianza dei diritti di salute oltre le esperienze regionalistiche: Salutogenesi e Prevenzione, Formazione a Profilo Definito, Buona Pratica Clinica, Ricerca Clinica No-Profit. Criticità, esigenze sociali, prospettive future: un confronto interdisciplinare".

## **Premesse**

La parola "Medicina" è diversa per ogni cultura e popolo che ne ha tratto beneficio; per cui esistono tanti sistemi di guarigione e cura quante culture esistono nel mondo.

Infatti secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità circa l'80% della popolazione mondiale che vive nei paesi del Terzo Mondo dipende dai loro sistemi autoctoni tradizionali quali fonti primarie di prevenzione, cura e riabilitazione.

I Sistemi di Salute, i Saperi di Salute, le Medicine su base Antropologica sono sistemi medici provenienti da saperi di differenti origini culturali, a volte figlie di una saggezza millenaria.

Ognuno dal proprio punto di vista, questi approcci hanno un'immagine olistica dell'essere umano. Le Medicine su base Antropologica mettono in relazione i sintomi fisici del paziente con tutte le altre dimensioni della sua esistenza, perciò hanno in comune il fatto di essere centrati sulla persona. Questi sistemi si basano sulla visione che il benessere è intrinsecamente e ontologicamente connesso all'interezza della persona, quindi al suo essere in-dividuo, in-separabile in corpo, anima e spirito, comprendendone perciò tutti i fattori comportamentali, psicologici, spirituali, ambientali e culturali. Per esigenze di semplificazione potremmo dire che mentre la biomedicina o medicina occidentale dominante ha una visione cosiddetta militarista (nel senso di focalizzarsi a curare le malattie nelle varie parti del corpo attraverso la localizzazione ed eliminazione dei sintomi, utilizzando spesso tecnologie inaccessibili, anche per motivi economici, in molte parti del mondo), i Sistemi di Salute su base Antropologica si basano su un continuum di cure e su un concetto di prevenzione molto più sviluppato filosoficamente ed ecologicamente, sul mantenimento della salute, sull'ecosistema locale come medicina, il cibo come medicina e sulla relazione di cura, sul "prendersi cura" a lungo termine, essendo di gran lunga più conveniente e sostenibile anche dal punto di vista economico specie se riferito a quadri nosologici di grande impatto demografico e, quindi di elevata prevalenza e di forte incidenza nei bilanci del S.S.N.

In Europa non meno di cento milioni di persone fanno regolarmente uso di prestazioni sanitarie di Medicine Non Convenzionali a livello preventivo e curativo.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità per rispondere adeguatamente alle nuove sfide del XXI secolo, la medicina deve concentrarsi sulla salute della persona piuttosto che sulla malattia.

Questo concetto è da sempre alla base della Medicina Tradizionale, essendo fondata su tre principi semplici ma efficaci:

- a) preservare la salute è il miglior approccio alla prevenzione;
- b) è meglio rinforzare l'organismo prima dell'insorgenza delle malattie piuttosto che trattare la malattia una volta presente;

c) è preferibile regolare gli stili di vita e i regimi alimentari prima dell'insorgenza di problemi medici piuttosto che prescrivere trattamenti una volta insorti i problemi.

I medici e tutti coloro che hanno la responsabilità etica, professionale, sociale e algoritmica sui livelli di salute della popolazione devono abbracciare la visione della globalizzazione nel senso sopra indicato. Sono questi, ad esempio, i principi su cui si fonda la struttura del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2014-2018 dove viene privilegiata un'ottica di sistema che tenga conto delle differenze culturali, dei fattori di diseguaglianza e delle evidenze provate dall'efficacia.

Gli operatori, i decisori, ai diversi livelli dei sistemi di welfare e delle organizzazioni sanitarie e di benessere indipendentemente dalla loro natura (pubblico, di mercato, di terzo settore) sono chiamati a dare nuove risposte sanitarie e di salute e ad assumere decisioni all'interno di sistemi organizzativi la cui geometria è in continuo divenire e interessati da una domanda di salute sempre più globale. Essi sono chiamati in una logica d'interscambio e di democrazia a progettare, realizzare e gestire in modo innovativo iniziative socio-sanitarie che sviluppino la sfera pubblica per un nuovo e sempre più adeguato sistema di salute e di ben-essere, al cui centro è posta la persona.

È infatti necessario considerare non solo il mondo oggettivo della salute ma anche, e soprattutto, quello soggettivo poiché sarà parte integrante del processo terapeutico. La salute non può prescindere dalla percezione individuale di benessere e dalla capacità di partecipare al sistema sociale considera le percezioni di benessere che derivano dai contributi personali alla vita personale, familiare e sociale come determinanti di una vita piena e soddisfacente e quindi, la salute in generale, e quella mentale in particolare, sono il risultato del feedback adattivo stabilito con l'ambiente.

La salute si genera spontaneamente dall'equilibrio del comportamento e delle relazioni a ogni livello dell'individuo. Questo è il reale significato della promozione della salute nella gestione della salute pubblica secondo le Medicine Tradizionali, che sono basate su principi universali non limitati ad un particolare gruppo etnico o cultura, bensì Centrate sulla Persona, pertanto interculturale e fondamentale per la interazione dei sistemi sanitari esistenti così come un modello culturale per il recupero dei valori tradizionali locali e fondati sulla prevenzione, sulla protezione della persona piuttosto che su la cura della patologia singola o associata.

Le strategie di prevenzione pragmaticamente suggerite dalle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, che includono fattori quali la promozione dell'educazione alla salute, consapevolezza individuale, integrazione della spiritualità e dell'etica nei sistemi sanitari, possono e devono essere applicate nella gestione della salute pubblica, allo scopo di migliorare la qualità di vita percepita ed anche oggettiva, promuovere un sano invecchiamento, limitare l'uso di farmaci e ridurre i costi diretti, indiretti e sociali delle malattie croniche a più ampia prevalenza.

L'essere umano non è solo una mera parcellizzazione di realtà fisiche, molecolari ma esiste un continuum psicopatobiografico quale risultato di infinite interazioni che è invece alla base di quella capacità di ascolto, valutazione, trattamento che sono lo spirito, il motore di un approccio al paziente centrato sulla persona e non solo sul sintomo.

I risultati delle numerose ricerche sulla qualità dell'assistenza sanitaria condotte negli Stati Uniti, in Europa e in Italia mostrano che, se a un paziente è richiesta una valutazione sulla qualità dei trattamenti medici, le sue priorità sono: umanizzazione, personalizzazione del trattamento, necessità di avere informazioni adeguate in un ambiente confortevole per una libera scelta del proprio percorso di salute.

Negli ultimi anni il dibattito scientifico sulle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali e la loro interazione con la biomedicina, cioè la medicina accademica, dominante nella società occidentale, ne ha favorito e legittimato un aumento della domanda. Si sta attivando, così, un processo di trasformazione culturale che coinvolge il nostro stile di vita e sposta il focus dal sintomo all'idea, più generale, della ricerca del benessere della persona. L'attenzione è anche rivolta alle capacità di auto-guarigione, al risveglio delle potenzialità individuali, che sostengono e amplificano i benefici dei trattamenti e di un'informazione accurata ai cittadini affinché possano scegliere liberamente il proprio programma di cura. È diritto di ogni persona essere curata con dignità e rispetto, migliorando l'esperienza dei trattamenti. È importante ridurre le disuguaglianze, essendo consapevoli del "gradiente sociosanitario" per l'equilibrio sostenibile e di farmacoeconomia.

È importante, dunque, favorire un cambiamento nei processi di politica e assistenza sanitaria. Un'etica professionale moderna, che mira a raggiungere un rapporto soddisfacente tra medico e paziente, dovrebbe sviluppare una rinnovata capacità di ascolto per una rinnovata capacità di comprensione. Questo implica che all'attenzione per gli aspetti più microscopici dell'organismo debba essere aggiunta anche l'attenzione all'ambiente naturale e sociale in cui l'uomo vive e si ammala. Ecco perché è necessaria una medicina basata sulla fiducia. L'attenzione al paziente nella scelta dei programmi di salute individuale porta a una diversa visione sociale della qualità della sanità. Una Medicina Centrata sulla Persona e sulla prevenzione Primaria riesce a dare equilibrio psicofisico all'individuo e rappresenta il trampolino di lancio per un equilibrio sostenibile sociale per le società attuali e future.

## **Programma**

## Introduzione

Sen. Dott. *Maurizio Romani* Vice Presidente della Commissione Igiene e Sanità Senato della Repubblica

## Presentazione

Dott. *Paolo Roberti di Sarsina* Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona Onlus-Ente Morale, Bologna\*

## PRIMA SESSIONE

Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese Moderatore: Dott. *Mauro Devecchi*\*, Associazione Medici Agopuntori Bolognesi, AMAB • Dott. *Carlo Maria Giovanardi*\*, Presidente Federazione Italiana Società di Agopuntura, FISA, Bologna.

• Dr. *Francesco Longo*\*, Società Italiana Agopuntura Veterinaria, SIAV; Centro Clinico Italiano Agopuntura Veterinaria, CIAV, Università di Bologna.

## **SECONDA SESSIONE**

Ayurveda

Moderatore: Prof.ssa *Antonella Delle Fave\**, Università di Milano
• Dott. *Antonio Morandi\**, Presidente Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica, SSIMA, Milano.

- Dott. Guido Sartori\*, Presidente Associazione Pazienti Ayurvedici, Atah Ayurveda, Bologna.
  - Signora Carmen Tosto\*, Direttrice Corso per Terapisti, Ayurvedic Point, Milano.
- Dott.ssa *Maria Cristina Minniti*\*, Presidente Associazione di Promozione Sociale "AyurvedicaMente", Torino.

## **TERZA SESSIONE**

Medicina Omeopatica, Medicina Antroposofica, Omotossicologia, Fitoterapia Moderatore: Dott. *Roberto Gava\**, AsSIS, Padova

- Dott.ssa *Maria Luisa Agneni*\*, Associazione per la Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica "Samuel Hahnemann", LUIMO, Napoli; Commissione MNC FNOMCeO; coordinatrice Commissione MNC OMCeO Roma.
- Dott. Mattia Canetta, Scuola Italiana di Medicina Omeopatica Hahnemanniana, SIMOH, Roma.
- Dott.ssa *Simonetta Bernardini\**, Presidente Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI, Firenze; Responsabile Centro di Medicina Integrata, Ospedale di Pitigliano, Grosseto.
  - Dott.ssa *Antonella Ronchi\**, Presidente Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati, FIAMO, Milano.
    - Dr. David Bettio, Presidente Società Italiana Omeopatia Veterinaria, SIOV, Parma.
  - Dott. Mauro Alivia\*, Past Presidente Società Italiana di Medicina Antroposofica, SIMA, Milano.
- Dott. Cesare Santi\*, Presidente Associazione Medica Italiana di Omotossicologia, AMIOT, Milano.
  - Prof.ssa Daniela Giachetti, Presidente Società Italiana di Fitoterapia, SIFit, Siena.

## **QUARTA SESSIONE**

## Osteopatia, Chiropratica, Shiatsu

- Moderatore: Dr. Annunziato Gentiluomo\*, PhD, OsMeSa Università di Milano-Bicocca
- Paola Sciomachen\*, D.O., Presidente Registro degli Osteopati d'Italia, ROI, Milano.
- Dott. Saverio Colonna\*, Presidente Associazione Medici Osteopati Italiani, AMOI, Bologna.
  - Dr. *Francesco Cerritelli\**, D.O., PhD(c), Presidente Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS, Pescara.
- Dr. Baiju A. Khanchandani\*, D.C., Vice Presidente Associazione Italiana Chiropratici, AIC, Fermo.
  - Fabio Zagato\*, MA, MDB, Presidente Istituto di Ricerche e Terapie Energetiche, IRTE; Presidente Interassociazione Arti per la Salute, IAS; Presidente Commissione Formazione Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori, FISIEO, Milano.

## LETTURA E SOTTOSCRIZIONE DEL DOCUMENTO FINALE

## Comitato Scientifico

Dott. *Paolo Roberti di Sarsina*; Dott. *Mauro Alivia*; Dr.ssa *Mariateresa Tassinari*, MPhil, PhD(c). Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale, Bologna.

## Relazioni con i media

Luca Poma, lucapoma@lucapoma.info +39337415305

## Atti del Simposio

Dott. Claudio Mazza, Advanced Therapies-Terapie d'Avanguardia, Nuova Ipsa Editore, Palermo.

## Documentazione di riferimento

- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. In "La Conoscenza e la Cura", 130-139. CIC Edizioni Internazionali, Roma, 2003.
  - 2. Carta di Firenze. Firenze, 2005.
  - 3. Manifesto della Medicina Antroposofica in Italia. Milano, 2006.
- 4. Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Statuto. Bologna, 2007.5. Un Manifesto per la Medicina Integrata. Firenze, 2011.
  - 6. Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute. Bologna, 2014.
  - 7. Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale.

    Advanced Therapies 2015;4(8):3-16.

## Galleria fotografica



Maria Luisa Agneni



Mauro Alivia



Simonetta Bernardini



David Bettio



Marco Biagi



Mattia Canetta



Francesco Cerritelli



Saverio Colonna



Antonella Delle Fave



Mauro Devecchi



Roberto Gava



Nunzio Gentiluomo



Daniela Giachetti



Carlo Maria Giovanardi



Baiju A. Khanchandani







Mauro Longobardi



Maria Cristina Minniti



Antonio Morandi



Luca Poma e Maurizio Romani



Paolo Roberti di Sarsina



Antonella Ronchi



Cesare Santi



Guido Sartori



Mariateresa Tassinari e Maurizio Romani



Carmen Tosto



Fabio Zagato

## **DOCUMENTO FINALE**

## PRIMA SESSIONE AGOPUNTURA E MEDICINA TRADIZIONALE CINESE

## Moderatore

Dott. Mauro Devecchi, Associazione Medici Agopuntori Bolognesi, AMAB. Bologna

## Relatori

Dott. Carlo Maria Giovanardi, Presidente Federazione Italiana Società di Agopuntura, FISA, Bologna.
 Dr. Francesco Longo, Società Italiana Agopuntura Veterinaria, SIAV;
 Centro Clinico Italiano Agopuntura Veterinaria, CIAV, Università di Bologna.

## DOCUMENTO DI CONSENSO DELLA SESSIONE AGOPUNTURA E MEDICINA TRADIZIONALE CINESE

## 1) Salutogenesi e Prevenzione

La salutogenesi è l'essenza della Medicina Tradizionale Cinese e con essa la prevenzione della malattia. Fine ultimo è di preservare l'equilibrio tra le varie funzioni dell'organismo al suo interno e in rapporto con l'ambiente che lo circonda, tramite pratiche e stili di vita che vanno da una corretta alimentazione a tecniche psico corporee. La conservazione o meno di questo equilibrio riflette lo stato di salute o di malattia della persona.

Similmente si può dire per la Medicina Veterinaria Tradizionale Cinese (MVTC) e l'Agopuntura Veterinaria ricordando che il Trattato di Lisbona (13 Dicembre 2007) riconosce giuridicamente gli animali come esseri senzienti e raccomanda che gli Stati nazionali debbano tenere pienamente conto delle esigenze del loro benessere.

#### 2) Formazione a Profilo Definito

In Italia, l'Agopuntura è considerata un atto medico e quindi può essere esercitata esclusivamente dai laureati in medicina e chirurgia e parimenti dai laureati in medicina veterinaria. Fino a prima dell' accordo siglato tra lo Stato e le Regioni per "La certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti" (7 febbraio 2013), la formazione in Italia sia nell'ambito umano che veterinario era stata portata avanti dagli Istituti Privati di Formazione , e in particolare nell'Agopuntura umana dalla Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA), attraverso regole specifiche. L'Accordo Stato Regioni del 2013 colma, di fatto, un vuoto legislativo pluridecennale ponendo regole uniformi sul territorio nazionale riguardo:

- l'accreditamento degli Istituti di formazione (privati e pubblici)

- l'accesso alla formazione
- il monte ore di formazione
- i requisiti richiesti ai docenti, ai direttori.
   Sancisce inoltre l'equipollenza dei titoli rilasciati dagli Istituti Pubblici e dagli Istituti Privati Accreditati.

## 3) Buona Pratica Clinica

La buona pratica clinica in Agopuntura fa riferimento a quanto espresso da STRICTA (Standars for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture). STRICTA è stata progettata, come estensione di CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), per migliorare la segnalazione degli interventi di Agopuntura negli studi clinici. In medicina veterinaria in quanto non sono stati stabiliti criteri di buona pratica clinica specifici, si fa riferimento a quanto realizzato per l'Agopuntura umana con STRICTA e CONSORT.

#### 4) Ricerca Clinica No-Profit

La ricerca in Agopuntura e Agopuntura Veterinaria per sua natura non coinvolge grossi interessi economici. Questo fa si che da un lato sia scarsamente incentivata e dall'altro difficilmente possano crearsi conflitti di interesse. Per questo dovrebbero essere le Istituzioni d'interesse pubblico e non a fini di lucro, a condurre le ricerche in questo campo per definire le patologie che meglio possono trarre giovamento da questa medicina in termini di non inferiorità rispetto all'usual care, efficacia e costo-efficacia, aspirando ad una medicina integrativa.

## 5) Criticità, esigenze sociali, prospettive future

I fattori favorenti e ostacolanti la diffusione dell'Agopuntura e dell'MTC possono essere così riassunti Fattori favorenti la diffusione:

- L'efficacia: numerosi studi e revisioni sistematiche confermano l'efficacia dell'Agopuntura in diverse patologie, come terapia unica o in associazione a quella farmacologica. In particolare nel trattamento del dolore cronico come la lombalgia cronica, nella profilassi dell'emicrania e della cefalea muscolo tensiva, patologie queste che hanno un fortissimo impatto sociale, e costi molto elevati da parte dei sistemi sanitari pubblici.
- L'assenza di effetti collaterali e interazioni farmacologiche
- La concezione olistica dell'uomo, dell'animale, e della malattia
- La presenza in molti paesi occidentali di una forte comunità cinese

#### Fattori ostacolanti la diffusione:

- La classe medica occidentale: che guarda a una medicina non appresa durante la loro formazione universitaria come a qualcosa di "non ufficiale" e non credibile.
- La non scientificità: il 1997 ha rappresentato un anno di svolta nella ricerca in Agopuntura. In quell'anno, infatti, l'NIH americano, indisse una Consensus Development Conference sull'Agopuntura, che sancì le prime indicazioni EBM sull'impiego dell'Agopuntura in alcune patologie. Da allora si è moltiplicato l'interesse delle comunità scientifiche che ha portato alla produzione di migliaia di trial clinici, revisioni sistematiche e metanalisi.
- Il linguaggio: la specificità del linguaggio della MTC e dell'Agopuntura rispetto al linguaggio medico occidentale per essere compreso richiede, prima di tutto, la contestualizzazione (nel linguaggio diagnostico cinese) e poi una decodifica (secondo il linguaggio diagnostico occidentale.
- Effetto placebo: A oggi sono oltre 25.000 i lavori sperimentali e scientifici pubblicati e presenti nella banca dati di Medline http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez, la più accreditata nel mondo occidentale, che testimoniano gli effetti terapeutici e i meccanismi d'azione dell'Agopuntura. Non è vero, quindi, che non esistono prove scientifiche che attestino e giustifichino l'efficacia e l'utilizzo dell'Agopuntura.
  - Le prospettive future che potrebbero contribuire alla diffusione in Occidente dell'Agopuntura e della MTC dovrebbero mirare a:
- Evidenziare di più il costo beneficio: a fronte del crescen-

- te aumento della spesa sanitaria nei paesi industrializzati l'Agopuntura potrebbe costituire una risposta terapeutica per patologie ad alto costo sociale (es. cefalee e la lombalgia). L'interesse per questo argomento è dimostrato dal crescente numero di lavori, nei quali l'Agopuntura mostra evidenze di risparmio e potenziale rapporto costo efficacia per diverse patologie.
- Incrementare la ricerca scientifica di buona qualità: nel rispetto dei paradigmi dell'Agopuntura (ovvero come metodica non farmacologica); fondamentale è abbandonare l'utilizzo della sham Agopuntura come controllo inerte perché non lo è, e incrementare i lavori che confrontino l'Agopuntura, da sola o in combinazione al trattamento di riferimento, con l'usual care.
- Promuovere una corretta informazione sia tra la classe medica sia tra la popolazione: attraverso percorsi formativi intracurriculari per i medici, riguardo le indicazioni dell'agopuntura secondo l'EBM, e informativi per la popolazione.

Queste stesse esigenze valide per la diffusione dell'Agopuntura e MTC umana, possono essere traslate nel contesto dell'Agopuntura veterinaria. Alcuni settori infatti, come la zootecnia biologica, guardano con interesse ad una metodica che non determini la presenza di residui nelle produzioni alimentari e contrasti efficacemente il rischio di antibiotico-resistenza: la stessa Comunità Europea, attraverso i regolamenti CE2092/1991, 1804/1999 e 834/2007 ed il documento 399R1804 sostiene come prima scelta per la produzione biologica l'utilizzo di forme terapeutiche complementari con comprovata efficacia. L'insufficiente regolamentazione dell'Agopuntura Veterinaria, e la variabilità di allocazione dei medici veterinari esperti in agopuntura sul territorio nazionale, rende fondamentale una formazione specialistica in Agopuntura Veterinaria per coloro che vogliano approcciarsi a questo tipo di medicina. Così comè stato detto per l'agopuntura umana, anche per quanto riguarda quella veterinaria, azioni che possono incrementare la diffusione devo com-

- Migliorare la ricerca scientifica;
- Promuovere una corretta informazione all'interno della classe medico-veterinaria;
- Promuovere una corretta informazione nei confronti dei proprietari degli animali.

## SECONDA SESSIONE ĀYURVEDA

## Moderatore Prof.ssa Antonella Delle Fave, Università di Milano

#### Relatori

- Dott. Antonio Morandi, Presidente Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica, SSIMA, Milano.
  - Dott. Guido Sartori, Presidente Associazione Pazienti Ayurvedici, Atah Ayurveda, Bologna.
    - Signora Carmen Tosto, Direttrice Corso per Terapisti, Ayurvedic Point, Milano.
- Dott.ssa Maria Cristina Minniti, Presidente Associazione di Promozione Sociale "AyurvedicaMente", Torino.

## DOCUMENTO DI CONSENSO DELLA SESSIONE ĀYURVEDA

## 1. Salutogenesi e prevenzione

Come sottolineato in questa sessione, la centralità della persona nel processo di prevenzione e cura e il riconoscimento della natura multidimensionale della salute fanno strutturalmente parte dell'Āyurveda. Inoltre l'approccio dell'Āyurveda ad anamnesi, esame obiettivo e diagnosi permette di identificare sintomi precoci (purva rupa) che sono generalmente ignorati sia dai medici che dai pazienti. Infatti la patogenesi in Āyurveda si compone di cinque stadi. Il primo è rappresentato da uno squilibrio nell'interazione dinamica tra i tre sistemi fisiologici di base (dosha samçaya), il cui trattamento può facilmente portare al ripristino dello stato di salute. L'ultimo stadio, cioè la manifestazione della malattia a livello di tessuti e organi, (vyadhi vyakti) si verifica molto tempo dopo l'insorgenza dello squilibrio iniziale, è molto più difficile da trattare e spesso esita in un danno d'organo irreversibile. Nel modello convenzionale di medicina le persone consultano il medico solo in presenza di una patologia manifesta, ignorando i precoci segnali di squilibrio o trattandoli con farmaci palliativi. Questa negligenza è classificata in Āyurveda come errore di giudizio o di discernimento (prajnaparadha) e può essere dovuta all'ignoranza e mancanza di consapevolezza del paziente, ma anche alla carenza di informazioni corrette disponibili nel contesto sociale. Essa quindi chiama in causa sia l'iniziativa e responsabilità individuale che le politiche di educazione alla salute. Nonostante la smisurata evidenza scientifica delle benefiche potenzialità della prevenzione, cittadini e medici continuano ad aspettare lo stadio della patologia manifesta prima di intraprendere un percorso di cura.

## 2. Formazione a profilo definito

Come evidenziato da tutti i relatori di questa sessione, in Italia il potenziale uso dell'Āyurveda è pesantemente limitato dalla mancanza di provvedimenti di legge che ne regolino la formazione e la pratica. I programmi di formazione sono spesso superficiali, privi di basi concettuali e meramente focalizzati su trattamenti fisici in versione popolare e cosmetica, del tutto inadeguati agli standard definiti dall'OMS. La mancanza di albi professionali ufficiali genera la pratica indiscriminata da parte di sedicenti medici e terapisti, esponendo i pazienti a gravi rischi per la salute.

## 3. Buona pratica clinica

La qualità della formazione è intimamente connessa alla qualità della pratica clinica. Solo professionisti adeguatamente formati possono offrire ai pazienti una pratica di elevata qualità, che include un'onesta descrizione dei possibili trattamenti e la costruzione di una relazione caratterizzata dalla condivisione delle decisioni relative alle strategie terapeutiche. Questi aspetti, fondamentali nell'Āyurveda, sono stati peraltro recentemente ribaditi nel contesto della medicina convenzionale in molteplici documenti prodotti negli ultimi vent'anni.

## 4. Ricerca clinica no-profit

Nelle medicine non convenzionali, incluso l'Āyurveda, la ricerca si basa su modelli concettuali e procedure che divergono dagli standard scientifici della biomedicina. Lungi dal rappresentare un problema ciò può essere una risorsa, in quanto può aprire nuove prospettive di comprensione del funzionamento umano, mettendo in luce meccanismi e processi che l'approccio analitico può occultare o mascherare. Nondimeno la ricerca in Āyurveda deve rispettare specifici requisiti di adeguatezza nei disegni e protocolli, di aderenza a principi di etica, di affidabilità delle misure e replicabilità dei risultati. Inoltre, analogamente alla ricerca biomedica, la ricerca in Āyurveda è esposta a sfruttamento e manipolazione da parte di aziende produttrici di formulazioni erbali. Il mer-

cato di integratori e prodotti medicinali commercializzati via internet al di fuori di qualsiasi regolamentazione, ampiamente superiore a quello di prodotti regolamentati e sottoposti a controlli di qualità, va di pari passo con la produzione di studi inattendibili che millantano l'efficacia di specifici rimedi senza solida evidenza scientifica.

## 5. Criticità e prospettive future

L'adozione di una visione integrata della salute, che enfatizzi le connessioni anziché le contrapposizioni tra diversi sistemi di medicina, richiede nuovi modelli e strumenti di ricerca, nuove regole e leggi, l'attenzione a questioni di ordine bioetico e al diritto all'autodeterminazione dei cittadini, un'organizzazione dei servizi sanitari più articolata e una maggiore aperture alla diversità. Un crescente numero di evidenze suggerisce che il raggiungimento di una condizione di equilibrio dinamico, in cui punti di forza e limitazioni della persona sono interconnessi e si controbilanciano, sembra essere un'aspirazione molto più realistica che il perseguimento di una condizione utopica di completo benessere biopsicosociale. Questo è esattamente l'obiettivo dell'Āyurveda, L'adozione di una prospettiva statica per descrivere il funzionamento umano non è solo concettualmente errata, ma anche problematica se utilizzata per progettare politiche sociali e sanitarie.

## TERZA SESSIONE MEDICINA OMEOPATICA, MEDICINA ANTROPOSOFICA, OMOTOSSICOLOGIA, FITOTERAPIA

## Moderatore Dott. Roberto Gava, AsSIS, Padova

- Dott.ssa Maria Luisa Agneni, Associazione per la Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica "Samuel Hahnemann", LUIMO, Napoli; Commissione MNC FNOMCeO; coordinatrice Commissione MNC OMCeO Roma.
  - Dott. Mattia Canetta, Scuola Italiana di Medicina Omeopatica Hahnemanniana, SIMOH, Roma.
  - Dott.ssa Simonetta Bernardini, Presidente Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI, Firenze; Responsabile Centro di Medicina Integrata, Ospedale di Pitigliano, Grosseto.
- Dott.ssa Antonella Ronchi, Presidente Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati, FIAMO, Milano.
  - Dr. David Bettio, Presidente Società Italiana Omeopatia Veterinaria, SIOV, Parma.
- Dott. Mauro Alivia, Past Presidente Società Italiana di Medicina Antroposofica, SIMA, Milano.
- Dott. Cesare Santi, Presidente Associazione Medica Italiana di Omotossicologia, AMIOT, Milano.
  - Prof.ssa Daniela Giachetti, Presidente Società Italiana di Fitoterapia, SIFit, Siena.

# DOCUMENTO DI CONSENSO DELLA SESSIONE MEDICINA OMEOPATICA, MEDICINA ANTROPOSOFICA, OMOTOSSICOLOGIA, FITOTERAPIA

Grazie allo sviluppo della multidisciplinarietà, oggi le Scienze esatte stanno convergendo sempre più tra loro cooperando insieme in molti campi del sapere. Nel mondo della Medicina, invece, pare di assistere ad una evoluzione opposta: la Medicina Farmacologica Convenzionale prende sempre più le distanze dalle cosiddette "Medicine Complementari" (MC) ritenendosi aprioristicamente unica depositaria del metodo scientifico e della conoscenza. In contrapposizione a questo processo, le MC stanno scoprendo ciò che le unisce. Infatti, la Medicina Omeopatica, la Medicina Antroposofica e l'Omotossicologia, che sono tra le più diffuse MC, hanno capito che con l'integrazione delle conoscenze e dei trattamenti si ottiene un effetto sinergico a tutto vantaggio del malato e ad arricchimento e sviluppo dell'unica Medi-

cina. Questo vale anche per la Fitoterapia, che a differenza di quanto accade nella maggior parte degli Stati Europei nei quali è Medicina Convenzionale, in Italia è considerata MC, nonostante utilizzi un approccio diagnostico terapeutico di tipo farmacologico. Infatti, la Medicina è una e noi abbiamo bisogno di pensare in modo nuovo alla Medicina e all'Uomo, perché il cammino della conoscenza è in continua evoluzione e l'attuale modello riduzionista non è più adeguato.

La complessità della società attuale, la gravità dell'inquinamento globale, la perdita di qualità e di salubrità di cibo, aria, acqua e suolo e le tensioni multifattoriali a cui è sottoposto l'Uomo d'oggi sono i principali agenti eziologici delle patologie moderne, alle quali il trattamento farmacologico cronicizzato non sembra fornire un'adeguata risposta. Ne

consegue che, specialmente nell'ambito delle patologie cronico-degenerative, tocchiamo con mano che abbiamo bisogno di un approccio terapeutico personalizzato e integrato, dove l'Uomo è considerato e curato con grande rispetto e attenzione nella sua singolarità e dove il medico abbia le conoscenze sufficienti per scegliere per ogni paziente i trattamenti più adeguati e li integri sapientemente sfruttando la sinergia che ognuno di essi può dare. La Medicina è una nonostante sia costituita da una molteplicità di approcci terapeutici, come la persona è una nonostante sia costituita da molti tessuti, mai autonomi e sempre interconnessi. In questo nuovo paradigma, nessun approccio terapeutico convenzionale o complementare, vecchio o nuovo, olistico o specialistico ha una preminenza sugli altri, come i tessuti del nostro corpo sono tutti ugualmente utili e importanti, anche se alcuni sembrano svolgere un ruolo primario, che però sappiamo scadere rapidamente senza il sostegno incessante dei tessuti solo apparentemente secondari. In questa Medicina Unica, perché Integrata, ogni approccio sostiene gli altri, li completa e li potenzia, e non esistono esclusioni preconcette, perché ogni paziente sarà sempre nuovo e nello stesso tempo misterioso per il suo terapeuta, necessitando pertanto di trattamenti personalizzati e quindi sempre diversi e sempre più integrati. Noi crediamo che sia questa la Medicina del Futuro, una Medicina che può crescere e raccogliere le sfide dell'oggi e del domani perché accoglie i saperi di tutti.

Una Medicina per la quale già lavoriamo da tempo nel presente e per la quale servono medici nuovi, aperti a nuove conoscenze e a nuovi stupori, ma per la quale servono pure direttive unitarie che superino sia le differenze didattiche universitarie sia quelle legislative regionali e che rinnovino sia la Facoltà di Medicina sia il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

## Salutogenesi e Prevenzione

La Salutogenesi è la disciplina che ricerca, al fine di promuoverle, le cause della salute e lo fa servendosi anche della Prevenzione, che è l'insegnamento ad agire riconoscendo i pericoli per la salute, migliorando le proprie difese naturali e crescendo in conoscenza e in consapevolezza di sé. Fino ad oggi la Medicina Convenzionale si è specializzata nell'indagare le cause ultime delle malattie, senza parimenti approfondire le cause prime e lo stato di salute. Oggi sappiamo che la salute è un'interazione dinamica tra fattori interni ed esterni aggressivi e fattori interni ed esterni protettivi. Oggi sappiamo anche che la salute viene mantenuta grazie alle continue accettazione e superamento quotidiano delle difficoltà e minacce utilizzando le risorse generali specifiche e aspecifiche di resistenza e sopravvivenza che ognuno ha e che il terapeuta ha il dovere di potenziare e stimolare. In questo contesto, le MC incarnano questo concetto di Salutogenesi per la loro capacità di agire sul terreno psico-fisico dell'individuo, sano o malato, sia potenziando le capacità reattive, sia riequilibrando le debolezze costituzionali. Infatti, le MC

hanno la peculiarità di curare la persona, non il sintomo/malattia (fatta eccezione per la Fitoterapia che a tutt'oggi è utilizzata soprattutto con precise indicazioni cliniche ufficiali). Le MC aiutano a recuperare un equilibrio, quindi l'identità di tutto l'individuo, non di una sua parte, organo o funzione e sappiamo che l'equilibrio mantiene alta la soglia di suscettibilità alle noxae patogene. Oltre che a livello umano, un tale approccio, sia terapeutico che preventivo, è palesemente auspicabile pure in ambito veterinario, specie in campi come quello degli animali da reddito, per le ripercussioni che avrà, a livello diretto e indiretto, sull'Uomo e sull'ambiente. Infatti, le tecnopatie provocate da un allevamento intensivo influiscono negativamente sulla salute degli animali per la necessità di notevoli interventi terapeutici che alterano la sicurezza degli alimenti e per l'impatto che i residui hanno sull'ambiente e di conseguenza sull'uomo stesso. La rimozione degli ostacoli alla guarigione degli animali è un prerequisito epistemologico del paradigma omeopatico che coincide con l'orientamento moderno dei regolamenti sanitari in materia di biosicurezza negli allevamenti, luoghi nei quali è più forte la criticità sanitaria. L'utilizzo dell'Omeopatia in veterinaria appare consono con le specifiche Direttive Comunitarie relative alla zootecnia biologica (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007) che prevedono l'impiego delle MC sia a scopi terapeutici, sia a scopi profilattici, così da garantire le scelte e la salute dei consumatori.

## Formazione a Profilo Definito

Le MC sono spesso caratterizzate da una notevole multidisciplinarietà e per il loro studio non vengono trascurati quegli elementi umanistici, storici e filosofici che per secoli hanno rappresentato la base della formazione medica e che oggi si stanno completamente perdendo negli attuali piani di studio. Per questo motivo la formazione nelle MC dovrebbe partire da uno step informativo di base durante il percorso di laurea, con un confronto critico tra le diverse possibilità offerte dalle attuali conoscenze e un successivo approfondimento specialistico post lauream verso le diverse discipline. Però, anche se gli approcci sono diversi e le singole Scuole devono necessariamente mantenere una propria individualità e autonomia, le regole per la loro formazione specifica sono comuni. Sarebbe auspicabile che la didattica delle MC potesse entrare anche in ambito universitario come materia dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, ma questa evenienza appare ancora molto lontana, anche se la conoscenza e la potenziale applicazione clinica di questi approcci dovrebbe costituire il bagaglio culturale di ogni laureando in Medicina e Chirurgia. Infatti, dovè la scientificità di un giudizio dato aprioristicamente senza una conoscenza specifica? Allo stato attuale, pertanto, basterebbe avere una garanzia sul riconoscimento delle Scuole di formazione attualmente esistenti e che già rispettano le regole prefissate.

#### **Buona Pratica Clinica**

Il medico che utilizza le MC lavora nello stesso modo del Collega "convenzionale", ma nella presa in carico del paziente integra le stesse conoscenze moderne con molte altre che sono proprie della sua metodologia "non convenzionale". Ad esempio, deve disporre di un tempo adeguato per parlare e visitare semeiologicamente il malato, in modo da conoscerlo al punto da individuare i fattori eziologici primari e secondari della sua patologia, indagando nelle sue sfere fisica, psichica e spirituale. In questo modo, la visita medica viene trasformata in un incontro reale dove si utilizza un linguaggio comprensibile che aiuti anche il paziente a crescere in consapevolezza e autonomia. Per attuare tutto questo, però, il medico deve essere libero di scegliere il trattamento più appropriato all'unicità del paziente.

#### Ricerca Clinica No-Profit

Negli ambiti della clinica e della ricerca scientifica è necessario distinguere la Fitoterapia dalle altre MC. Infatti, sono tantissimi i farmaci fitoterapici registrati in Italia e nel mondo secondo la normativa del farmaco convenzionale e la ricerca clinica è del tutto paragonabile a quella dei farmaci monomolecolari di sintesi o biotecnologici. Più difficile è invece la situazione delle altre MC, perché nonostante la ricerca nel loro campo non trovi finanziamenti statali, e ovviamente neppure da parte dell'Industria Farmaceutica, e nonostante la pubblicazione degli studi di MC in riviste convenzionali venga quasi sempre aprioristicamente respinta, negli ultimi anni le ricerche soprattutto in ambito omeopatico hanno avuto un notevole incremento. Ad esempio, sono numerosi gli studi con MC che hanno dimostrato come l'utilizzo di questi approcci preventivi e curativi e lo stile di vita che essi insegnano abbia un impatto molto positivo sulla salute in tutte le età e in tutte le condizioni della vita. Il beneficio non è solo diretto, ma anche indiretto grazie alla riduzione del ricorso a farmaci, vaccini, visite specialistiche, esami ematochimici e strumentali, ricoveri ospedalieri e interventi chirurgici, senza neppure menzionare l'ovviamente marcato risparmio economico legato sia a questa riduzione di ricorso all'indotto sanitario, sia al diverso costo dei trattamenti.

## Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nonostante le MC siano molto gradite, utilizzate, considerate efficaci dalle indagini ISTAT sulla popolazione e sicuramente più economiche della Medicina Convenzionale

Farmacologica, sembra che le Istituzioni le tollerino, quando non le ostacolano, creando così una franca discriminazione di accesso a tali cure da parte della popolazione. Questa discriminazione dipende essenzialmente da due problemi ancora da risolvere: 1- le scarse conoscenze da parte della maggioranza dei cittadini italiani riguardo le MC e le loro potenzialità terapeutiche; 2- il fatto che i cittadini devono pagare per ottenere tale tipo di assistenza sanitaria oltre a dover anche pagare per acquistare i medicinali prescritti. Proprio per questo oggi avremmo bisogno di una legge nazionale che superi il frazionamento attualmente presente nel recepimento dell'Accordo Stato-Regioni per il riconoscimento ufficiale di Omeopatia, Omotossicologia, Medicina Antroposofica e Fitoterapia. Comunque, per quanto riguarda l'Omeopatia, la principale criticità al momento attuale in Italia è sicuramente quella relativa alla disponibilità dei medicinali, messa in pericolo da un recepimento della direttiva europea 2001/83/CE che non tiene conto delle specificità del medicinale omeopatico, prodotto industriale con caratteristiche assolutamente artigianali. I dati forniti dalle aziende italiane produttrici di medicamenti omeopatici prospettano per la fine del 2017 la registrazione, e quindi la presenza sul mercato, di un terzo delle referenze attualmente presenti, data l'impossibilità di registrare medicinali prodotti in piccoli lotti (ricordiamo che circa il 90% dei medicinali omeopatici unitari è venduto in quantità inferiori ai mille pezzi all'anno). È importante che si trovi una soluzione che, nella piena garanzia della qualità dei prodotti, consenta il mantenimento di strumenti terapeutici che da più di 200 anni vengono impiegati con beneficio per la cura delle patologie in Medicina umana, in Veterinaria e in Agraria.

Anche per quanto riguarda le direttive nazionali sulla prescrizione dei medicamenti veterinari omeopatici ci sono delle criticità legate a situazioni in cui viene a trovarsi il veterinario omeopata, il quale può incorrere nel rischio di essere sanzionato per l'utilizzo illecito di medicinali omeopatici umani quando mancano quelli di pertinenza veterinaria. In conclusione, i medici che utilizzano le MC e che curano da sempre in questo modo i loro pazienti, sia nella patologia acuta che in quella cronica, sia in quella lieve che in quella grave, chiedono solo di poter continuare a farlo in libertà e di poter utilizzare gli indispensabili medicamenti della loro Farmacopea senza inutili e dispendiose penalizzazioni burocratiche.

## QUARTA SESSIONE OSTEOPATIA, CHIROPRATICA, SHIATSU

## Moderatore Dr. Annunziato Gentiluomo, PhD Osservatorio e Metodi per la Salute, Università di Milano-Bicocca Relatori

- Paola Sciomachen, D.O., Presidente Registro degli Osteopati d'Italia, ROI, Milano.
- Dott. Saverio Colonna, Presidente Associazione Medici Osteopati Italiani, AMOI, Bologna.
- Dr. Francesco Cerritelli, D.O., PhD(c), Presidente Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS, Pescara.
- Dr. Baiju A. Khanchandani, D.C., Vice Presidente Associazione Italiana Chiropratici, AIC, Fermo.
- Fabio Zagato\*, MA, MDB, Presidente Istituto di Ricerche e Terapie Energetiche, IRTE; Presidente Interassociazione Arti per la Salute, IAS; Presidente Commissione Formazione Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori, FISIEO, Milano.

## DOCUMENTO DI CONSENSO DELLA SESSIONE OSTEOPATIA, CHIROPRATICA, SHIATSU

Nel 2011, in Italia, il 15% della popolazione dichiarava di ricorrere alle medicine tradizionali e complementari (TM/CM), e di questi circa l'80% usufruiva di trattamenti chiropratici e/o osteopatici e/o di shiatsu. Una percentuale non trascurabile che impone riflessioni su queste tre discipline, alla luce del fatto che il trend sembra essere in crescita.

Per poter valutare il successo degli interventi di discipline come queste devono essere discussi parametri chiave sviluppati in modo da valutare la qualità della vita dei pazienti in termini di cambiamento, soddisfazione, prevenzione, costoefficacia dell'intervento: in estrema sintesi la buona pratica clinica e la ricerca scientifica. Appare urgente definire i percorsi formativi finalizzati all'acquisizione delle competenze delle singole professioni, i cui profili sono focalizzati sulla salute (salutogenici) e centrati sulla persona. Le tre discipline condividono, infatti, il paradigma della salute del e per l'individuo.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per rispondere adeguatamente alle nuove sfide del XXI secolo, la medicina deve concentrarsi sulla salute della persona piuttosto che sulla malattia. In questo contesto si inseriscono le tre discipline che condividono i fondamenti filosofico-scientifici, l'esperienza clinica, l'identità in continua evoluzione e i principi che riconoscono come centrale la ricerca della salute della persona piuttosto che della cura del sintomo. Pertanto, sostenendo e migliorando i processi biologici di auto-correzione e auto-guarigione, Osteopatia, Chiropratica e Shiatsu sono discipline che potenzialmente hanno un impatto significativo sulla spesa sanitaria: intervengono prima che l'acuto si esprima e riducono la possibilità di insorgenza di malattia.

In tal senso configurano il loro intervento nell'ambito della prevenzione primaria.

La formazione nelle tre discipline riflette lo sviluppo, l'evoluzione e il radicamento delle stesse in Italia come nei Paesi europei.

Riteniamo indispensabile per la tutela del cittadino e per un necessario adeguamento alle indicazioni dei Paesi comunitari, per l'Osteopatia e per la Chiropratica riferirsi a un percorso formativo universitario in quanto professioni sanitarie.

È doveroso aggiungere che la Chiropratica e l'Osteopatia rispettano standards internazionali. La Chiropratica ha come riferimento la Legge n. 24 del 24 dicembre 2007, in vigore dal 1º Gennaio 2008 e di cui si aspettano ancora i decreti attuativi, mentre l'Osteopatia l'art. 4 del DDL n. 1324. Per i chiropratici quest'ultimo decreto rappresenterebbe un declassamento in termini di formazione. Per lo Shiatsu, invece, per cui la formazione è attualmente garantita dalle associazioni professionali iscritte all'elenco MISE, si richiede la piena applicazione della Legge 4 del 2013, che prefigura la responsabilità verso l'utenza, la trasparenza e la formazione continua, attraverso i percorsi formativi (formali, non formali e informali) ritenuti idonei.

L'attività di sperimentazione clinica svolta con eticità, ha il fine di arricchire la conoscenza scientifica e migliorare la pratica clinica. Questo consente lo sviluppo delle pratiche sanitarie ed è una constante promessa per il miglioramento dell'efficacia e della sicurezza delle cure. La capacità di valutare criticamente i "suggerimenti" clinici derivanti dalle

linee guida sulla base dell'Evidence-based Medicine diventa un punto fondamentale per l'ottimizzazione delle cure. Va sottolineato che per acquisire le competenze necessarie alla formazione del professionista si richiede una significativa pratica di tirocinio clinico che andrebbe integrato fra tutti gli operatori che hanno in gestione il paziente, per condividere, in un'ottica interdisciplinare, il piano di cura finalizzato alla salute del paziente stesso. Si punta così all'Evidence-informed practice.

Nel quinquennio 2010-2015, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica ha stimato che il 31,3% delle sperimentazioni cliniche farmacologiche risultano no-profit. L'obiettivo della sperimentazione no-profit è il miglioramento della pratica clinica senza essere influenzata da potenziali conflitti di interesse, principalmente, di matrice economica. Dalla letteratura scientifica, emerge come l'osteopatia e la chiropratica risultino essere efficaci nella gestione dei disturbi muscolo-scheletrici, quali lombalgie, cervicalgie e cefalee. La Chiropratica, nello specifico, agisce anche a livello neurologico, per esempio, trattando, con successo, persone afflitte da disturbo post-traumatico da stress. L'Osteopatia ha anche evidenziato buoni risultati clinici nell'ambito neonatologicopediatrico, nelle donne in gravidanza e nei disturbi di origine neurologica e gastroenterica, come la sindrome del colon irritabile e il reflusso gastro-esofageo. Lo shiatsu risulta efficace in un vasto campo di applicazioni in ragione del potenziamento delle attività auto-curative che promuove nel soggetto ricevente e come modello utile per educarlo alla sensibilità e all'auto-percezione, favorendo in tal modo un dialogo intrapsichico profondo.

Nonostante i risultati ottenuti e le indicazioni scientifiche, uno degli elementi essenziali nella ricerca sono i fondi che, ad oggi, rimangono estremamente limitati. Infatti sono quasi inesistenti gli investimenti pubblici per ricerche atte a dimostrare l'efficacia clinica della Chiropratica, dell'Osteopatia e dello Shiatsu. Ciò limita in maniera significativa la possibilità di strutturare ricerche qualitative e qualitative di qualità. Si ritiene, dunque, indispensabile un investimento nella ricerca di queste discipline che al momento risulta scarsa. Nonostante, i risultati "basati sull'evidenza" e il potenziale impatto sul sistema sanitario, l'integrazione all'interno di una collaborazione multidisciplinare nel sistema sanitario nazionale è formalmente lontana. L'OMS prevede una carenza di 18 milioni di operatori sanitari entro il 2030. L'EU Joint Action on Health Work Force Planning e l'OCSE evidenziano la necessità di una forza lavoro sanitaria che garantisca l'applicazione di competenze qualificate e opportune per la crescente richiesta, e la necessità di prevenzione. Nuove ed emergenti professioni, come la Chiropratica, l'Osteopatia e lo Shiatsu possono contribuire all'innovazione e all'efficacia dei sistemi sanitari. Tuttavia la mancanza di una regolamentazione in ambito delle figure professionali limita le risorse, il controllo e la strutturazione di servizi sia in ambito privato sia all'interno delle strutture pubbliche. Il diritto alla salute è garantito costituzionalmente ed è doveroso promuovere iniziative tese a discutere la migliore strategia per l'implementazione del sistema sanitario.

## Intervento di H. E. Shri Anil Wadhwa Ambasciatore dell'India in Italia



Good morning,

Hon'ble Minister, Parliamentarians, Distinguished Guests, Ladies & Gentlemen.

It is a matter of great pleasure for me to be present here among distinguished experts on alternative medicines, including the traditional Indian system of medicine i.e. Ayurveda, who have gathered today to broaden and deepen our understanding on these systems and their future role in holistic wellbeing. The theme of this conference itself sums up the acceptability that these non-conventional systems of medicine are gaining and their prospective future in broad spectrum of medical sciences and health care.

I also wish to say that efforts put in by Senator Maurizio Romani, Deputy President of the XII Standing Committee on Health, and his team in organizing this important event is laudable. The

presence of a galaxy of experts today on various systems of traditional medicine practiced across the world is in itself a testimony of the importance attached by Italian authorities and experts to the promotion of traditional medicine for affordable and sustainable healthcare system.

Ayurveda finds its mention in old Indian texts, particularly the Charak Samhita and the Sushrut Samitha, that pre-date the birth of Christ by approximately 200 years. 'Ayur' means life and 'Veda' means Science or Knowledge. But it will not be right to perceive Ayurveda in its literal sense, because it is a system that promotes balance and harmony in biological processes in the human body with focus on physical, mental and social wellbeing. It also provides a thorough knowledge of human anatomy, diseases, medical compounds and their sources, cures and even surgery. Further, the classical texts on Ayurveda also mention about social health and organized system of medical assistance, with a comprehensive and holistic approach for healthy living. Even WHO has recognized both physiological and philosophical traits of Ayurveda.

It is, therefore, no wander that Ayurveda, encompassing ancient Indian knowledge of science and medicine, is fast gaining acceptance in modern healthcare system. Ayurvedic treatment that focuses on cure of the root causes of disease and its future prevention is becoming popular due to lack of side effects and affordable cost of treatment.

Efforts to promote Ayurveda, in India and abroad, received a boost when Indian Government decided to constitute a full-fledged Ministry of AYUSH in 2014. The Ministry of AYUSH is a very unique concept that not only promotes Ayurveda, but also other non-conventional systems of health and wellbeing such as Yoga, Naturopathy, Unani and Siddha system as well as homeopathy. AYUSH is expected to provide an effective policy framework to promote sustainable healthcare through Ayurveda, and also ensure effective quality control and enforcement of regulatory provisions.

Finally, I would like to emphasize that such important events with participation of experts go a long way in not only popularizing, but also in removing misconceptions that surround traditional medical systems. These systems based on vast knowledge gathered over ages need due recognition and public understanding. It may be pertinent to mention in this context that WHO adopted Traditional Medicine Strategy (2014-2023) that recognizes potential contribution that traditional medical systems can make towards the health and happiness of mankind, and encourages their effective implementation by all member countries.

I, again, thank Senator Romani and all those present here for sparing their invaluable time and participating in this august assembly. I am sure that your valuable observations made here today will contribute immensely in enhancing our understanding of Ayurveda and other systems of traditional medicine.

Thank you

# Introduzione alla I Sessione Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese

Dott. Mauro Devecchi, Associazione Medici Agopuntori Bolognesi, AMAB

Buongiorno a tutti. Ringrazio gli organizzatori il Sen. Maurizio Romani e l' "Associazione per la medicina centrata sulla persona onlus - ente morale di Bologna" per l'invito a partecipare in qualità di moderatore per la sessione Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese a questo Simposio, che è un'importante occasione per tornare a parlare di medicine complementari non convenzionali a carattere integrativo e in particolare di Agopuntura, nella più prestigiosa delle sedi istituzionali.

È passato meno di un anno da un altro importante Simposio, "l'international symposium on research in acupuncture", tenutosi a bologna lo scorso 3 ottobre 2015 e coorganizzato dall'AMAB Associazione medici agopuntori bolognesi, che qui rappresento, e dall'Istituto Superiore di Sanità, che alla luce delle evidenze scientifiche già allora guardava con interesse alla possibilità di integrazione dell'agopuntura nel processo di promozione della salute.

I maggiori esperti mondiali in materia si confrontarono su temi quali

- l'integrazione dell'agopuntura nel sistema sanitario
- la metodologia della ricerca ed ebm in agopuntura
- i meccanismi d'azione

Ringrazio quindi l'Istituto Superiore di Sanità per quanto fatto nei lunghi mesi di preparazione dell'evento del 3 ottobre 2015.

La stessa comunità europea, finanziando e incentivando nell'ambito del Seventh Framework programme progetti come il CAMBRELLA ed il CHETCH (China and Europe taking care of healthcare solutions), quest'ultimo tutt'ora in corso e composto da un consorzio di 11 istituzioni tra Europa e Cina di cui AMAB fa parte con l'obiettivo di una mutua crescita e integrazione da un punto di vista medico, giuridico, economico e sociale in campo sanitario ha dimostrato un vivo interesse per questi temi. L'incontro di oggi si pone quindi in continuità con tali iniziative.

All'invito degli organizzatori rivolto a tutte le federazioni nazionali di agopuntura hanno aderito la FISA, Federazione italiana delle società di agopuntura, qui rappresentata dal presidente dott Carlo Maria Giovanardi, e la Società Italiana di Medicina Veterinaria, rappresentata dal vice presidente dott. Francesco Longo, che riuniscono la maggioranza dei medici agopuntori e la totalità degli agopunturi veterinari italiani. Entrambi i relatori da sempre sono impegnati a garantire standard clinici, formativi, di ricerca e di dialogo con le istituzioni nell'ambito dell'agopuntura, e sono stati inoltre firmatari del precedente documento di consenso sulle medicine integrate del 2003.

Good morning to everyone. I thank the organizers On. Sen. Maurizio Romani and the Association For Person-Centred Medicine -Ente Morale Of Bologna for inviting me to participate as moderator of this session of Acupuncture and Traditional Chinese Medicine in this symposium, which is an important opportunity to discuss about complementary, alternative and integrative medicine, especially acupuncture, in the most prestigious institutional site.

It's been less than one year by another important symposium, the "International symposium on research in Acupuncture" held in bologna last 3rd October 2015, co-organised by A.M.A.B. Association of Medical Acupuncturists of Bologna, and from the I.S.S., Italian Superior Institute of Health, that, basing on scientific evidence, even then, had been valuated with interest the possibility of integration of acupuncture into the process of health promotion. The world's leading experts in the field discussed about issues such as

- -The integration of acupuncture in the health care systems
- Methodology of Research in Acupuncture
- Mechanisms of action underlying Acupuncture

So i thank the ISS for what has been done during the long months of preparation of event of 3 october 2015.

The European Community itself has shown a keen interest in these matters, by financing and encouraging projects under the seventh framework programme, such as CAMBRELLA and CHETCH (China and Europe taking care of healthcare solutions), the latter still in progress, consisting of a consortium of 11 Institutions in Europe and China whose AMAB belongs to, with the aim of mutual growth in healt and integration from a medical, legal, economic and social point of view. Today's meeting is thus in line with these initiatives. At the invitation of the organizers, addressed to all the Italian Associations of Acupuncture, have joined the F.I.S.A., Italian Federation of Acupuncture Societies, here represented by the president dr Carlo Maria Giovanardi, and the Italian Society of Veterinary Medicine, represented by vice- president dr Francesco Longo, gathering the majority of medical acupuncturists and the entire italian veterinary acupuncturists.

Both the speakers have always been committed to ensure clinical standards, educational, research and dialogue with institutions, in the field of acupuncture and were also signatories of the previous Consensus Document on Integrated Medicine in 2003.

# Premessa alla I Sessione Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese

Dott. Carlo Maria Giovanardi Presidente Federazione Italiana Società di Agopuntura, FISA, Bologna

Dr. Francesco Longo

Società Italiana Agopuntura Veterinaria, SIAV; Centro Clinico Italiano Agopuntura Veterinaria, CIAV, Università di Bologna

#### 1. Salutogenesi e Prevenzione

La salutogenesi è l'essenza della Medicina Tradizionale Cinese e con essa la prevenzione della malattia. Fine ultimo è di preservare l'equilibrio tra le varie funzioni dell'organismo al suo interno e in rapporto con l'ambiente che lo circonda, tramite pratiche e stili di vita che vanno da una corretta alimentazione a tecniche psico corporee. La conservazione o meno di questo equilibrio riflette lo stato di salute o di malattia della persona.

Similmente si può dire per la Medicina Veterinaria Tradizionale Cinese (MVTC) e l'Agopuntura Veterinaria ricordando che il Trattato di Lisbona (13 Dicembre 2007) riconosce giuridicamente gli animali come *esseri senzienti* e raccomanda che gli Stati nazionali debbano tenere pienamente conto delle esigenze del loro benessere.

## 2. Formazione a Profilo Definito

In Italia, l'Agopuntura è considerata un atto medico e quindi può essere esercitata esclusivamente dai laureati in medicina e chirurgia e parimenti dai laureati in medicina veterinaria. Fino a prima dell' accordo siglato tra lo Stato e le Regioni per "La certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti" (7 febbraio 2013), la formazione in Italia sia nell'ambito umano che veterinario era stata portata avanti dagli Istituti Privati di Formazione, e in particolare nell'Agopuntura umana dalla Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA), attraverso regole specifiche. L'Accordo Stato Regioni del 2013 colma, di fatto, un vuoto legislativo pluridecennale ponendo regole uniformi sul territorio nazionale riguardo:

- l'accreditamento degli Istituti di formazione (privati e pubblici)
  - l'accesso alla formazione
  - il monte ore di formazione
  - i requisiti richiesti ai docenti, ai direttori.

Sancisce inoltre l'equipollenza dei titoli rilasciati dagli Istituti Pubblici e dagli Istituti Privati Accreditati.

#### 3. Buona Pratica Clinica

La buona pratica clinica in Agopuntura fa riferimento a quanto espresso da STRICTA (Standars for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture). STRICTA è stata progettata, come estensione di CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), per migliorare la segnalazione degli interventi di Agopuntura negli studi clinici. In medicina veterinaria in quanto non sono stati stabiliti criteri di buona pratica clinica specifici, si fa riferimento a quanto realizzato per l'Agopuntura umana con STRICTA e CONSORT.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

La ricerca in Agopuntura e Agopuntura Veterinaria per sua natura non coinvolge grossi interessi economici. Questo fa si che da un lato sia scarsamente incentivata e dall'altro difficilmente possano crearsi conflitti di interesse. Per questo dovrebbero essere le Istituzioni d'interesse pubblico e non a fini di lucro, a condurre le ricerche in questo campo per definire le patologie che meglio possono trarre giovamento da questa medicina in termini di non inferiorità rispetto all'usual care, efficacia e costo-efficacia, aspirando ad una medicina integrativa.

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

I fattori favorenti e ostacolanti la diffusione dell'Agopuntura e dell'MTC possono essere così riassunti

Fattori favorenti la diffusione:

- L'efficacia: numerosi studi e revisioni sistematiche confermano l'efficacia dell'Agopuntura in diverse patologie, come terapia unica o in associazione a quella farmacologica. In particolare nel trattamento del dolore cronico come la lombalgia cronica, nella profilassi dell'emicrania e della cefalea muscolo tensiva, patologie queste che hanno un fortissimo impatto sociale, e costi molto elevati da parte dei sistemi sanitari pubblici.
- L'assenza di effetti collaterali e interazioni farmacologiche
- La concezione olistica dell'uomo, dell'animale, e della malattia
- La presenza in molti paesi occidentali di una forte comunità cinese

Fattori ostacolanti la diffusione:

- La classe medica occidentale: che guarda a una medicina non appresa durante la loro formazione universitaria come a qualcosa di "non ufficiale" e non credibile.
- La non scientificità: il 1997 ha rappresentato un anno di svolta nella ricerca in Agopuntura. In quell'anno, infatti, l'NIH americano, indisse una Consensus Development Conference sull'Agopuntura, che sancì le prime indicazioni EBM sull'impiego dell'Agopuntura in alcune patologie. Da allora si è moltiplicato l'interesse delle comunità scientifiche che ha portato alla produzione di migliaia di trial clinici, revisioni sistematiche e metanalisi.
- Il linguaggio: la specificità del linguaggio della MTC e dell' Agopuntura rispetto al linguaggio medico occidentale per essere compreso richiede, prima di tutto, la contestualizzazione (nel linguaggio diagnostico cinese) e poi una decodifica (secondo il linguaggio diagnostico occidentale.
- Effetto placebo: A oggi sono oltre 25.000 i lavori sperimentali e scientifici pubblicati e presenti nella banca dati di Medline <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez</a>, la più accreditata nel mondo occidentale, che testimoniano gli effetti terapeutici e i meccanismi d'azione dell'Agopuntura. Non è vero, quindi, che non esistono prove scientifiche che attestino e giustifichino l'efficacia e l'utilizzo dell'Agopuntura.

Le prospettive future che potrebbero contribuire alla diffusione in Occidente dell'Agopuntura e della MTC dovrebbero mirare a:

• Evidenziare di più il costo beneficio: a fronte del crescente aumento della spesa sanitaria nei paesi industrializzati l'Agopuntura potrebbe costituire una risposta terapeutica per patologie ad alto costo sociale (es.cefalee e la lombalgia). L'interesse per questo argomento è dimostrato dal crescente numero di lavori, nei quali l'Agopuntura mostra evidenze di risparmio e potenziale rapporto costo efficacia per diverse patologie.

- Incrementare la ricerca scientifica di buona qualità: nel rispetto dei paradigmi dell'Agopuntura (ovvero come metodica non farmacologica); fondamentale è abbandonare l'utilizzo della sham Agopuntura come controllo inerte perché non lo è, e incrementare i lavori che confrontino l'Agopuntura, da sola o in combinazione al trattamento di riferimento, con l'usual care.
- Promuovere una corretta informazione sia tra la classe medica sia tra la popolazione: attraverso percorsi formativi intracurriculari per i medici, riguardo le indicazioni dell'agopuntura secondo l'EBM, e informativi per la popolazione.

Queste stesse esigenze valide per la diffusione dell'Agopuntura e MTC umana, possono essere traslate nel contesto dell'Agopuntura veterinaria. Alcuni settori infatti, come la zootecnia biologica, guardano con interesse ad una metodica che non determini la presenza di residui nelle produzioni alimentari e contrasti efficacemente il rischio di antibioticoresistenza: la stessa Comunità Europea, attraverso i regolamenti CE2092/1991, 1804/1999 e 834/2007 ed il documento 399R1804 sostiene come prima scelta per la produzione biologica l'utilizzo di forme terapeutiche complementari con comprovata efficacia.

L'insufficiente regolamentazione dell'Agopuntura Veterinaria, e la variabilità di allocazione dei medici veterinari esperti in agopuntura sul territorio nazionale, rende fondamentale una formazione specialistica in Agopuntura Veterinaria per coloro che vogliano approcciarsi a questo tipo di medicina. Così com'è stato detto per l'agopuntura umana, anche per quanto riguarda quella veterinaria, azioni che possono incrementare la diffusione devo comprendere:

- Migliorare la ricerca scientifica;
- Promuovere una corretta informazione all'interno della classe medico-veterinaria;
- Promuovere una corretta informazione nei confronti dei proprietari degli animali.

# Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese

Dott. Carlo Maria Giovanardi Presidente Federazione Italiana Società di Agopuntura, FISA, Bologna

## 1) Salutogenesi e Prevenzione

Fin dal 1948, l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità) dichiarava essere la salute qualcosa di più dell'assenza di malattia: uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, in anni più recenti (OMS, 1987) si è sviluppato il concetto di promozione della salute: il processo per cui le persone migliorano il controllo e la gestione diretta delle proprie condizioni di benessere. Si è così passati da una visione in cui l'etiologia era attribuita a caratteri ereditari, problemi relazionali durante la fase evolutiva, microbi e altri organismi patogeni ad una prospettiva in cui per la malattia sono determinanti il comportamento e lo stile di vita dell'individuo: emerge in evidenza la relazione tra abitudini personali, atteggiamento psicologico e salute.

La salutogenesi è l'essenza della Medicina Tradizionale Cinese e con essa la prevenzione della malattia. Fine ultimo è di preservare l'equilibrio tra le varie funzioni dell'organismo al suo interno e in rapporto con l'ambiente che lo circonda, tramite pratiche e stili di vita che vanno da una corretta alimentazione a tecniche psico corporee. Nel concetto di salutogenesi della Medicina Tradizionale Cinese l'essere umano con la sua individualità irripetibile è reso consapevole che lo stato di salute e quello di malattia sono strettamente correlate e dipendenti dal proprio agire.

Dal punto di vista di approccio al paziente il concetto che più si avvicina a quello di salutogenesi è quello di Medicina Centrata sulla Persona. La Medicina Centrata sulla Persona permette "per ciascun essere umano di ricostruire un centro di gravità diagnostico - terapeutico che prenda in considerazione la globalità dell'essere umano, vale a dire l'intrinseca unità del suo essere, il piano fisico e mentale perché è su questi livelli incessantemente interagenti che ogni essere umano si autostruttura spiritualmente come un unicum, che come tale va interpretato per essere curato".

Il concetto di Prevenzione è intrinseco nella Medicina Tradizionale Cinese che per sua tradizione ha sempre posto primaria importanza alla dietetica e alle ginnastiche (Taiji e Qi Gong), pratiche che solo negli ultimi anni stanno ottenendo spazio nella routinaria attività clinica del medico occidentale.

## 2) Formazione a Profilo Definito

Il Italia, diversamente da quanto avviene nella maggioranza dei paesi europei, l'Agopuntura è considerata un atto medico e quindi può essere esercitata esclusivamente dai laureati in medicina e chirurgia. Negli ultimi trenta anni la formazione in Italia in Agopuntura e in Medicina Tradizionale Cinese è stata portata avanti principalmente dagli Istituti Privati di Formazione<sup>2</sup> che in assenza di una regolamentazione da parte degli Ordini centrali, si sono dati regole specifiche.

Emblematico è stato l'esempio della Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA) che dal 1995 ha coordinato la formazione dell'Agopuntura in Italia concordando programmi e regole condivise da tutte le scuole aderenti, garantendo così uno standard di qualità molto elevato, anche rispetto ai pochi master universitari che di fatto avevano un indirizzo più informativo che formativo.

Il 7 febbraio 2013 nella conferenza permanente tra lo Stato e le Regioni è stato siglato l'accordo per "La certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti"<sup>3</sup>. Tale accordo ha colmato un vuoto legislativo assecondando le richieste pluriennali dei professionisti del settore. Con l'entrata in vigore dell'Accordo Stato-Regioni la formazione è erogata sia da istituzioni pubbliche sia da scuole private accreditate.

Tale accordo prevede:

- l'accesso alla formazione in Agopuntura esclusivamente ai laureati in Medicina e Chirurgia;
- un monte di 500 ore (400 ore di lezioni teoriche + 100 ore di lezioni di pratica) da svolgersi in tre anni;
- specifici requisiti richiesti per il Direttore della scuola, per i docenti e per i tutor;
- l'equipollenza dei titoli rilasciati dagli Istituti Pubblici e dagli Istituti Privati Accreditati.

## 3) Buona Pratica Clinica

La buona pratica clinica in Agopuntura fa riferimento a quanto espresso da STRICTA (Standars for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture).

La revisione dei criteri STRICA<sup>4</sup> è stata progettata per migliorare la segnalazione degli interventi di Agopuntura negli studi clinici. STRICTA è stato sviluppato per offrire un resoconto chiaro e trasparente dei protocolli utilizzati, e delle procedure utilizzate per il controllo. Per aumentare la consapevolezza e l'adesione, il documento STRICTA è stato sviluppato come estensione di CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), che riportano gli standard per la descrizione di studi randomizzati controllati. Gli autori degli studi in agopuntura sono pertanto fortementente invitati a utilizzare le raccomandazioni STRICTA per l'intervento con Agopuntura (punto 5 CONSORT 2010). Per l'Agopuntura inoltre è importante l'estensione di CONSORT per gli interventi non farmacologici<sup>5</sup>.

## 4) Ricerca Clinica No-Profit

La ricerca in agopuntura per sua natura non coinvolge grossi interessi economici questo comporta due aspetti uno negativo e uno positivo.

Uno negativo perché la non ricaduta in termini di profitti fa si che non sia incentivata, uno positivo perché difficilmente possono crearsi conflitti di interesse economici tali da influenzare e indirizzare la ricerca stessa. Proprio per questi motivi dovrebbero essere le Istituzioni d'interesse pubblico e non a fini di lucro, a condurre le ricerche in questo campo per definire le patologie che meglio possano trarre giovamento da questa medicina non solo in termini di efficacia ma anche in termini di risparmio economico.

Quest'ultimo aspetto dovrebbe essere di prioritaria importanza proprio per le Istituzioni pubbliche che gestendo soldi della comunità hanno il dovere di farne l'uso più razionale, specie in un periodo di limitate risorse economiche.

## 5) Criticità, esigenze sociali, prospettive future

La diffusione della Medicina Tradizionale Cinese (MTC) e dell'Agopuntura nei paesi occidentali presenta delle criticità e dei fattori favorenti. Possiamo citare in linea generale quanto riporta il dott. Santi: "Per quanto riguarda l'Italia, le MNC soffrono di una sorta di complesso di inferiorità legato al fatto che a tutt'oggi non hanno un pieno riconoscimento in seno alla comunità scientifica. I termini per descriverle come "alternative", "non-convenzionali", "non-ufficiali" denotano una ghettizzazione culturale molto importante." se il paziente si affida ad un medico non in grado di proporre un trattamento integrato, a fianco di quello tradizionale, ne deriva che la scelta di un approccio ad un'integrazione con altri tipi di medicina è tutta a carico della persona malata anche in termini di responsabilità.

Per quanto riguarda la diffusione della Medicina Tradizionale Cinese e dell'Agopuntura possiamo riassumere dei fattori che costituiscono delle barriere o che sono invece favorenti la diffusione in occidente.

## Fattori favorenti la diffusione:

- Efficacia: numerosi studi e revisioni sistematiche confermano l'efficacia dell'Agopuntura in diverse patologie, come terapia unica o in associazione a quella farmacologica. Massime evidenze emergono nel trattamento del dolore cronico, in particolare nel trattamento della lombalgia<sup>7</sup>, nella profilassi dell'emicrania<sup>8</sup> e della cefalea muscolo tensiva<sup>9</sup>, patologie queste che hanno un fortissimo impatto sociale, e di costi da parte dei sistemi sanitari.
- La sostanziale assenza di effetti collaterali e interazioni farmacologiche: che permettono di proporre il trattamento a pazienti in politerapia farmacologica (anche anticoagulante)<sup>10</sup>, a pazienti che hanno mostrato intolleranza al trattamento farmacologico, e a donne in gravidanza<sup>11</sup>.
- La concezione olistica dell'uomo e della malattia: questo concetto è alla base della Medicina Tradizionale Cinese,

che vede la malattia come la manifestazione di un disequilibrio tra l'azione fattori endogeni e fattori esogeni. Per questo ha da sempre posto massima attenzione sul mantenimento della salute e sul rafforzamento delle difese dell'organismo. Questo concetto sta emergendo negli ultimi anni anche nei paesi occidentali dove, la crescita indiscriminata ha portato a uno sviluppo difficilmente sostenibile dal punto di vista sociale, economico e sanitario. Nella Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute, (Bologna Giugno 2014 www.sostenibilitaesalute.org) si può leggere: "I modelli di salute, sanità e cura devono porre al centro la Persona in continuo rapporto con il circostante ambiente fisico e relazionale. Devono favorire le capacità di resilienza, partecipazione e autodeterminazione dell'individuo e della collettività adottando un approccio che privilegi la cura del paziente piuttosto che della malattia e l'attenzione alla salutogenesi e ai determinanti della salute, piuttosto che alla patologia". La concezione olistica dell'uomo e della malattia rappresenta una posizione antitetica, a quella a volte esasperata, della visione specialistica, parcellizzata della moderna biomedicina.

• La presenza in molti paesi occidentali di una forte comunità cinese: che parallelamente all'aumentare del peso economico-politico della "casa madre" ha di conseguenza anch'essa visto accrescere la sua influenza anche in termini culturali e di credibilità nei Paesi ospitanti. Molto spesso, rappresentanti di queste comunità hanno fatto da trait d'union negli incontri a livello istituzionale tra Italia e Cina e questo anche in campo medico.

## Fattori ostacolanti la diffusione:

- La classe medica occidentale: una medicina non appresa durante il percorso formativo universitario è stata vista, da gran parte della classe medica, come qualcosa di non "ufficiale" e quindi non credibile.
- La non scientificità: la ricerca clinica in agopuntura fino agli inizi degli anni novanta era condotta principalmente in Cina ed era di bassa qualità. Il 1997 ha rappresentato un anno di svolta nella ricerca in agopuntura. In quell'anno, infatti, il National Institut of Health (NIH)<sup>12</sup> americano, indisse una Consensus Development Conference sull'Agopuntura, che sancì le prime indicazioni Evidence Based sull'impiego dell'Agopuntura in alcune patologie. Da allora i Paesi Occidentali mostrarono un crescente interesse nei confronti dell'Agopuntura e della Medicina Tradizionale Cinese, che ha portato alla produzione di migliaia di RCT, revisioni sistematiche e metanalisi
- Il linguaggio: l'Agopuntura e la Medicina Tradizionale Cinese hanno un loro linguaggio specifico e specialistico frutto dell'evoluzione storica, tecnica e culturale di un'intera scienza medica. Questo linguaggio è completamente differente dal linguaggio medico occidentale, pertanto se vuole essere compreso, non può essere semplicemen-

- te "traslato" da un sistema all'altro ma deve prima essere "contestualizzato" (nel linguaggio diagnostico cinese) e "decodificato" (secondo il linguaggio diagnostico occidentale).
- Effetto placebo: per quanto qualunque intervento terapeutico, anche di tipo farmacologico, ha un effetto maggiore se il paziente è motivato e ha un buon rapporto con il proprio medico, l'effetto dell'agopuntura non è dovuto a suggestione. A oggi sono oltre 20.000 i lavori sperimentali e scientifici pubblicati e presenti nella banca dati di Medline <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez</a>, la più accreditata nel mondo occidentale, che testimoniano gli effetti terapeutici e i meccanismi d'azione dell'Agopuntura. Non è vero, quindi, che non esistono prove scientifiche che attestino e giustifichino l'efficacia e l'utilizzo dell'agopuntura.

Fatte queste premesse, è necessario considerare il crescente utilizzo delle MNC (Agopuntura compresa) da parte della popolazione (vedasi dati ISTAT 2013). Circa l'1% della popolazione italiana utilizza l'Agopuntura. Si conferma, per le persone di status socio-economico più elevato, la maggiore propensione all'utilizzo di terapie non convenzionali. Tra quanti hanno fatto ricorso ai diversi tipi di terapie nell'anno precedente l'intervista, si dicono convinti a utilizzarli ancora perché hanno ricevuto benefici, il 76,7% di coloro che si sono curati con l'Agopuntura. L'analisi di questi dati evidenzia come in realtà ci sia stata una leggera deflessione nell'utilizzo dell'Agopuntura da parte dei cittadini rispetto all'ultimo rilevamento ISTAT 2005, che riportava il ricorso all'agopuntura.

### Note

- 1 Statuto Medicina Centrata sulla Persona ONLUS Ente Morale
- 2 XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria Bologna 19-24 ottobre 2003, documento finale.
- 3 Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente i criteri e le modalità per la formazione ed il relativo esercizio dell'agopuntura, della fitoterapia e dell'omeopatia da parte dei medici chirurghi ed odontoiatri". (SALUTE) Codice:4.10/2013/2 (Servizio III) Accordo ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.
- 4 MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. (2010) Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. PLoS Med 7(6): e1000261.
- 5 Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340: c332–c332.
- 6 Tassinari MT et al. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore *Advanced Thearpies*, 2015 n8
- 7 Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for Chronic Pain: Individual Patient Data Meta-analysis. *Arch In-*

- tern Med.2012;172(19):1444-1453
- 8 Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA., Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of episodic migraine. *Cochrane Database of Systematic* Reviews 2016, Issue 6.
- 9 Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Shin B, Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 4. Art. No.: CD007587.
- 10 McCulloch M, Nachat A, Schwartz J, Casella-Gordon V, Cook J. Acupuncture Safety in Patients Receiving Anticoagulants: A Systematic Review. *The Permanente Journal*. 2015;19(1):68-73.
- 11 Park, Jimin, et al. The safety of acupuncture during pregnancy: a systematic review. Acupuncture in Medicine 32.3 (2014): 257-266.
- 12 NIH Consensus Conference Acupuncture. *JAMA* 1998; 280:1518–1524
- 13 Tassinari M et al. Le ultime rivelazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore Advanced Therapies Numero 8 - 2015
- 14 Herman PM, Poindexter BL, Witt CM, Eisenberg DM. Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. *BMJ Open.* 2012 Sep 3;2(5).

# The Traditional Medicine, Complementary and Non Conventional in the National Health Service for equal health rights beyond regionalist experiences

Carlo Maria Giovanardi, MD President of Italian Federation of Acupuncture Societies, FISA, Bologna.

### 1) Salutogenesis and Prevention

Since 1948, the WHO (World Health Organization) declared health to be more important than the absence of the disease itself: a state of complete physical, mental and social wellness, in more recent years (WHO, 1987) has developed the concept of promoting health: the process in which people take control and direct management of their welfare conditions. This has gone from a vision in which the etiology was attributed to hereditary traits, relationship problems during the developmental phase, microbes and other pathogens to a perspective in which the disease is determining the behavior and the individual's lifestyle: the relationship between personal habits, psychological and health attitude is highligheted.

The salutogenesis is the essence of traditional Chinese medicine and with it the prevention of the disease. Ultimate goal is to preserve the balance between the various functions of the body on the inside and in relationship with the environment that surrounds it, through practices and lifestyles, ranging from proper nutrition to mental and bodily techniques. In the concept of salutogenesis of Traditional Chinese Medicine the human being with his unique individuality is made aware that the state of health and the disease are closely related and dependent on their actions.

From an approaching point of view to the patient the concept that comes closest to that of salutogenesis is a Person-Centered Medicine. The Person-Centered Medicine allows, for every human being, to reconstruct a diagnostic center of gravity - therapeutic that takes into account the totality of the human being, namely the intrinsic unity of his being, physical and mental, because it is constantly interacting on these levels that every human being is spiritually self structured as a unit, and as such should be interpreted in order to be cured<sup>1</sup>.

The concept of prevention is inherent in traditional Chinese medicine which by tradition has always placed primary importance to diet and gymnastics (Tai Chi and Qi Gong) practices that only in recent years are getting space in routine clinical activity of the Western doctor.

## 2) Training and Defined Profile

In Italy, unlikely most European countries, acupuncture is considered a medical act and therefore may be exercised

exclusively by graduates in medicine and surgery.

In the last thirty years, the training in Italy in Acupuncture and Traditional Chinese Medicine has been carried out mainly by private training institutes<sup>2</sup> in the absence of regulation by the central orders, so they gave themselves specific rules

Emblematic was the example of the Italian Federation of Acupuncture Societies (FISA), which, since 1995, has coordinated the formation of Acupuncture in Italy agreeing to programs and rules shared by all participating schools, thus ensuring a very high standard of quality, even compared the few university masters wich actually had a more informative course rather than training.

On February 7, 2013 in the permanent conference between the State and the Regions an agreement has been signed for "The quality certification of training and practice of Acupuncture, Herbal Medicine and the homeopathy by doctors surgeons, dentists, veterinary doctors and pharmacists." This agreement has filled a legal comma which for years professionals intended to point out. With this State-Regions accordance, training is delivered by both public institutions and private accredited schools.

This agreement provides:

- access to training in Acupuncture exclusively to graduates in Medicine and Surgery;
- an amount of 500 hours (400 hours of theory lessons + 100 hours of practical lessons) to be held in three years;
- Specific requirements for the school Director, teachers and tutors;
- the equivalence of licenses issued by Public Institutions and Institutes Private Accredited.

## 3) Good Clinical Practice

Good clinical practice in Acupuncture refers to those expressed by Stricta (Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture).

The review of STRICA<sup>4</sup> criteria is designed to improve the reporting of interventions in clinical trials of acupuncture. Stricta was developed to provide a clear and transparent account of the protocols used, and the procedures used for the control. To raise awareness and adherence the document Stricta has been developed as an extension of the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials), reporting standards for the description of randomized controlled trials. The authors of the study in Acupuncture are therefore strongly advised to use the Stricta recommendations for the Acupuncture intervention (point 5 CONSORT 2010). Acupuncture is also important for the extension of the CONSORT for non-pharmacological interventions<sup>5</sup>.

## 4) Nonprofit Clinical Research

Research in Acupuncture, by its nature, does not involve major economic interests, this brings out two aspects: one negative and one positive.

The negative aspect because the no fallout in terms of profits means that it is not encouraged, the positive one is because a positive economic conflict of interests that might affect and direct their research can hardly be created. For these reasons it should be in the public interest of the institutions and not for profit, to conduct research in this field to define the pathologies that can best benefit from this medicine not only in terms of efficiency but also in terms of economic saving .

This last aspect should be a priority for the public institutions that managing money in the community, have the duty to make the most rational use of it, especially in a time of limited financial resources.

## 5) Critical issues, social needs, future prospects

The spread of Traditional Chinese Medicine (TCM) and Acupuncture in Western countries presents critical issues and contributing factors. We can mention what Dr. Santi says: "As for Italy the MNCs suffer from a kind of inferiority complex due to the fact that, to date, they haven't been fully recognized within the scientific community. The terms to describe them as "alternative", "non-conventional", "non-official" show a very important cultural ghettoization. "If the patient relies on a doctor not able to offer an integrated treatment, alongside the traditional one, the result is that the choice of an approach to integration with other types of medicine is a load on the sick person also in terms of responsibility.

As for the spread of Traditional Chinese Medicine and Acupuncture we can summarize the factors that constitute barriers or which are favoring the spread in western countries.

## Factors favoring the spread:

- Effectiveness: numerous studies and systematic reviews confirm the effectiveness of acupuncture in several diseases, as monotherapy or in combination with other drugs. Maximum evidence emerge in the treatment of chronic pain, particularly in the treatment of low back pain<sup>7</sup>, migraine <sup>8</sup> prophylaxis and muscle tension headaches<sup>9</sup>, these diseases that have a strong social impact, and it's expensive for the health system.
- The substantial absence of side effects and drug inter-

- actions: allow the treatment to be proposed to patients on polypharmacy drug (also anticoagulant)<sup>10</sup> in patients who have shown intolerance to drug treatment, and to pregnant women<sup>11</sup>.
- The holistic concept of man and disease: this concept is the basis of Traditional Chinese Medicine, which sees illness as the manifestation of an imbalance between the action of endogenous and exogenous factors. For this it has always paid utmost attention to the maintenance of health and strengthening the body's defenses. This concept is emerging in recent years in Western countries, where the indiscriminate growth has led to a development hardly sustainable from a social, economic and health point of view. In the Bologna Charter for Sustainability and Health Bologna Charter for Sustainability and Health, June 2014 Bologna www.sostenibilitaesalute.org you can read: "The models of health and health care must put the Person, in continual contact with the surrounding physical and relational environment at the center of the attention. They must foster resilience, participation and self-determination of the individual and the community by adopting an approach that emphasizes patient care rather than disease and attention to salutogenesis and health determinants, rather than the disease itself ". The holistic concept of man and disease is an antithetical position to that, at times exasperated, of the specialist vision, parceled of modern biomedicine.
- The presence in many Western countries of a strong Chinese community: that in parallel with increasing economic and political clout of the "parent" has therefore also increased its influence and credibility in cultural terms in the host countries.

Very often, representatives of these communities have made a link at institutional level meetings between Italy and China and this also in the medical field.

## Factors hindering the spread:

- The western medical class: a not learned medicine at university training courses was seen by much of the medical profession, as something "non official" and therefore not credible.
- The non-scientific nature: clinical research in acupuncture, up until the beginning of the nineties, was mainly conducted in China and was very poor in quality. 1997 was a turning point for research in Acupuncture. In that year, the American National Institute of Health (NIH)<sup>12</sup>, held a Consensus Development Conference on Acupuncture, which marked the first indications Evidence Based on the use of acupuncture on certain diseases. Since then, Western countries showed a growing interest in Acupuncture and Traditional Chinese Medicine, which led to the production of thousands of RCTs, systematic reviews and meta-analysis
- · Language: Acupuncture and Traditional Chinese Medi-

cine have their own specific and technical language the result of historical, technical and cultural heritage of an entire medical science. This language is completely different from Western medical language, so if it wants to be understood, it cannot simply be "moved" from one system but must first be "contextualized" (in Chinese diagnostic language) and "decoded" (in the diagnostic Western language).

• Placebo effect: as any therapeutic intervention, including pharmacological, has a greater effect if the patient is motivated and has a good relationship with the doctor, the effect of acupuncture is not due to suggestion. To date, over 20,000 experimental and scientific papers published and found in the database Medline <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez</a> the most accepted in the Western world, testifying to the therapeutic effects and mechanisms of the Acupuncture action. Therefore it's not true that there is no scientific evidence that justifies the effectiveness and use of Acupuncture.

Having said this, you must consider the increasing use of CAM (including Acupuncture) by the population (see ISTAT 2013 data). About 1% of the Italian population uses acupuncture. It is confirmed, that people of higher socio-economic status, have a greater propensity to the use of unconventional therapies. Among those who resorted to different types of therapies in the previous interview, 76,7% of those who used the Acupuncture treatment, said they would use it again because they received benefits. The analysis of these data shows that in fact there has been a slight deflection in the use of Acupuncture by citizens compared to the last survey ISTAT 2005, reporting the use of Acupuncture by 1.8% population<sup>13</sup>.

These data are, however, affected by the economic crisis and the fact that access to health care costs are mainly borne by the citizen. These data also appear to differ from the data held by the Medical Center of Pitigliano Integrated Hospital. In fact, the demand for visits to the Medical Center of Integrated Pitigliano is different. In particular, 50% of retired people resort to homeopathy and acupuncture while the percentage estimated by ISTAT is 11%. This shows a clear discrimination of access to care, and documents how the MnC are required by citizens, if they have knowledge, and can afford it, at any age<sup>14</sup>.

Among the future prospects that could certainly contribute to the spread of Traditional Chinese Medicine and Acupuncture in particular, in Western countries include:

Highlight more the benefit costs: health expenditure in industrialized countries is constantly increasing and as a result we need to adopt new and efficient management models, particularly for chronic diseases. Faced with these requirements, to investigate the cost-effectiveness of Acupuncture is a subject which should be taken to assess whether, and to what extent, acupuncture can be a therapeutic response to high social cost diseases such as the headaches and low back pain.

In recent years the economic assessments on unconventional therapies have greatly improved in quality and are substantially in line with those for conventional medicines.

A systematic review of economic evaluations for integrated and complementary medicine (CIM) has been posted on BJM which has demonstrated evidence of savings and potential cost-effectiveness: 12 works are dedicated to the cost-effectiveness of acupuncture in clinical pictures of proven effectiveness and considered very high in quality.

- Increase the scientific research of good quality: research
  in Acupuncture must fulfill its paradigms. We cannot
  study Acupuncture as you study a chemical molecule. It's
  necessary to abandon the use of sham acupuncture as an
  inert control because it is not, and increase the work that
  compare acupuncture with usual care.
- Promote accurate information among doctors and the population: it is essential to introduce in the doctors training information courses on Acupuncture, highlighting the fields of action and the limits due to scientific evidence currently available.

#### Notes

- Statuto Medicina Centrata sulla Persona ONLUS Ente Morale
- 2 XLIII National Congress of the Italian Psychiatric Association Bologna 19 to 24 October 2003 Outcome Document
- 3 Agreement between the Government, the Regions and the autonomous provinces of Trento and Bolzano concerning the criteria and procedures for the formation and its exercise of Acupuncture, herbal medicine and homeopathy by the Medical Practitioners ". (HEALTH) Code: 4.10 / 2013/2 (Service III) Agreement under Article .4 of Legislative Decree 28 August 1997, n. 281.
- 4 MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. (2010) Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. PLoS Med 7(6): e1000261. doi:10.1371/journal.pmed.1000261
- 5 Schulz KF, Altman DG, Moher D, for the CONSORT Group (2010) CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 340: c332–c332
- 6 Tassinari MT et al. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore Advanced Thearpies, 2015 n8
- Vickers AJ, Cronin AM, Maschino AC, et al. Acupuncture for Chronic Pain: Individual Patient Data Meta-analysis. *Arch Intern Med*.2012;172(19):1444-1453.
- 8 Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA., Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of episodic migraine. *Cochrane Database of Systematic* Reviews 2016, Issue 6.
- 9 Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Shin B, Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of tension-type headache. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016. Issue 4.
- 10 McCulloch M, Nachat A, Schwartz J, Casella-Gordon V, Cook

- J. Acupuncture Safety in Patients Receiving Anticoagulants: A Systematic Review. *The Permanente Journal*. 2015;19(1):68-73.
- 11 Park, Jimin, et al. The safety of acupuncture during pregnancy: a systematic review. *Acupuncture in Medicine* 32.3 (2014): 257-266
- 12 NIH Consensus Conference Acupuncture. *JAMA* 1998; 280:1518–1524
- 13 Tassinari M et al. Le ultime rivelazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore *Advanced Therapies* Numero 8 2015
- 14 Herman PM, Poindexter BL, Witt CM, Eisenberg DM. Are complementary therapies and integrative care cost-effective? A systematic review of economic evaluations. *BMJ Open.* 2012 Sep 3;2(5).

# Agopuntura e Medicina Tradizionale Cinese

Dr. Francesco Longo Medico Veterinario, Specialista in Fisiopatologia della Riproduzione Società Italiana Agopuntura Veterinaria, SIAV/ItVAS Centro Clinico Italiano Agopuntura Veterinaria, CIAV/ItVAC, Università di Bologna

## 1) Salutogenesi e Prevenzione

Il concetto di salutogenesi acquista un particolare valore e significato quando applicato alla medicina veterinaria perché implica la pratica della domesticazione che ha determinato un mutamento totale nell'esistenza degli animali: la regolazione biologica delle specie è stata modificata in funzione delle necessità e dei ritmi dell'uomo creando la figura del "proprietario" degli animali, in attuali termini di legge definito "conduttore" degli animali, che è tenuto a salvaguardare la salute ed il benessere dei propri animali.

La Medicina Veterinaria Tradizionale Cinese (MVTC) ha insito in sé forte il concetto di salutogenesi: preservare l'equilibrio interno dell'animale, garantire la migliore attività fisiologica dell'organismo aumentandone la capacità di relazionarsi con l'ambiente esterno cercando di preservare globalmente anche l'aspetto psico-comportamentale di ogni singolo animale nei limiti indicati dall'etologia di specie. La prevenzione diventa il principio basilare della MVTC.

Il Trattato di Lisbona (13 Dicembre 2007) riconosce giuridicamente gli animali come *esseri senzienti* e raccomanda che gli Stati nazionali debbano tenere pienamente conto delle esigenze del loro benessere. Tale riconoscimento assicura lo status di *persona* anche agli animali ed implica che l'approccio medico veterinario al paziente sia un intervento mirato al singolo individuo, un atto medico globale che tenga conto degli aspetti somatici, etologici e psico-comportamentali del singolo soggetto, realizzando così una medicina centrata sulla persona.

## 2) Formazione a Profilo Definito

Il Italia, diversamente da quanto avviene nella maggioranza dei Paesi europei, l'Agopuntura è considerata un atto medico e quindi può essere esercitata esclusivamente dai laureati in medicina veterinaria.

Attualmente in Italia la formazione è erogata da scuole private e società culturali che hanno colmato l'ingiustificato vuoto di almeno venticinque anni delle istituzioni preposte, definendo specifici parametri formativi e professionali in attesa di una regolamentazione nazionale.

Nel 2009 il profilo del Medico Veterinario esperto in Agopuntura è stato definito dal documento: "Pubblicità Sanitaria: linee guida per le Medicine Non Convenzionali Veterinarie" redatto dalla FNOVI.

Il 7 febbraio 2013 nella conferenza Stato-Regioni è stato siglato l'accordo per "La certificazione di qualità della for-

mazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti".

L'accordo è finalizzato ad individuare uno specifico profilo dell'esperto in Agopuntura: i proprietari degli animali hanno il dovere di salvaguardare la salute ed il benessere di questi, ma devono avere anche il diritto di poter scegliere a quale disciplina medica affidare le cure degli animali ed nel contempo avere garanzie sulla qualificazione professionale di chi opera.

#### 3) Buona Pratica Clinica

In medicina veterinaria non sono stati stabiliti criteri di buona pratica clinica in Agopuntura.

In generale ci si richiama a quanto realizzato per l'A-gopuntura in umana e più specificatamente a STRICTA e CONSORT.

La pratica clinica quotidiana si basa sui principi generali della medicina veterinaria e del codice deontologico, oltre che sui principi clinici della MVTC.

La FNOVI ha inserito nel codice deontologico uno specifico articolo (Art. 35) sulle Medicine Non Convenzionali in cui viene sottolineato che la pratica delle stesse in ambito veterinario è di esclusiva competenza del Medico Veterinario.

## 4) Ricerca Clinica No-Profit

Scarso è l'interesse per la specifica ricerca in Agopuntura Veterinaria le cui ricadute economiche sono inesistenti.

Le singole scuole e società di MVTC nel tempo hanno cercato di coordinare trials, ma sarebbe essenziale un intervento economico delle istituzioni a supporto di una ricerca specifica.

Le ricerche cliniche in Italia sono condotte dai due centri istituzionali di Medicina Veterinaria Non Convenzionale:

- Centro Clinico di Agopuntura Veterinaria presso l'Università degli Studi di Bologna
- Centro di Medicina Integrata Veterinaria della sezione di Arezzo dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana.

## 5) Criticità, esigenze sociali, prospettive future

È ormai da molti anni che in Medicina Veterinaria accanto all'allopatia coesistono le Medicine Non Convenzionali che integrano e potenziano la veterinaria convenzionale. Esse sono al centro dell'interesse della zootecnia biologica e

il Regolamento CE 834/2007 prevede il ricorso preferenziale a queste metodologie cliniche per gli animali adibiti a questo particolare allevamento: la loro applicazione terapeutica non determina la presenza di residui nelle produzioni alimentari che, pertanto, non risultano dannosi per la salute dei consumatori, soprattutto esse contrastano in maniera molto efficace il rischio dell'antibiotico-resistenza, problema emergente e grave.

I due punti critici fondamentali nel processo di diffusione delle Medicine Non Convenzionali nel settore veterinario sono rappresentati dalla:

- formazione specialistica in Agopuntura Veterinaria dei medici veterinari;
  - validazione scientifica dell'Agopuntura.

Mentre nella medicina dell'uomo la specie trattata è una sola, in veterinaria differenti sono le specie animali, ciascuna

con le proprie caratteristiche fisio-patologiche e cliniche.

La distribuzione geografica in Italia dei medici veterinari esperti in Agopuntura è ineguale essendo molto più presenti nelle regioni del Nord rispetto a quelle del Centro-Sud.

Due fattori molto importanti e favorenti la diffusione dell'Agopuntura sono rappresentati da un sempre crescente numero di proprietari che richiede interventi di Agopuntura sui loro animali, ma anche un crescente numero di veterinari interessati all'Agopuntura.

Potrebbero contribuire alla diffusione dell'Agopuntura Veterinaria:

- Incrementare la ricerca scientifica;
- Promuovere una corretta informazione all'interno della classe medico-veterinaria;
- Promuovere una corretta informazione nei confronti dei proprietari degli animali.

# Acupuncture and Traditional Chinese Medicine

Dr. Francesco Longo, DVM, Repr. Spec.
Italian Veterinary Acupuncture Society, SIAV/ItVAS
Italian Veterinary Acupuncture Clinical Center, CIAV/ItVAC, University of Bologna

Keywords: Veterinary Medicine - Veterinary Acupuncture - Person-Centered Medicine - Organic Farming

**Abstract:** The Veterinary Acupuncture is the best-known and widespread medical discipline of Traditional Chinese Veterinary Medicine in the animal practice. It represents a model of person-centered medicine applied to animals. This paper highlights the main aspects of the specialist practice of the Veterinary Acupuncture by the veterinarians that who goes through a complete basic training, a constant clinical update, scientific validation, the correct information to the conductors of the animals.

## 1) Salutogenesis and Prevention

The concept of salutogenesis acquires special value and meaning when applied to veterinary medicine because it implies the practice of the domestication that has determined a total change in the existence of the animals: the biological control of the species was modified according to the needs and rhythms of the humans and has created the figure of the "owner" of the animals, in terms of current law as "conductor" of the animals, which is held to the duty to safeguard the health and welfare of their animals. The Traditional Chinese Veterinary Medicine (TCVM) has inherent in itself strong concept salutogenesis: to preserve the animal's internal balance, ensuring that the best physiological activities increasing their ability to relate to the external environment, with other animals, with the man and trying to preserve even globally the psycho-behavioural aspect of each animal (means indicated by the ethology of species). The prevention becomes the basic principle of TCVM.

The Lisbon Treaty (13 December 2007) legally recognizes animals as *sentient beings* and recommends that the Member States should take full account of the needs of their well-being.

This recognition ensures the status of *person* even to animals and it implies that the veterinary medical approach to the patient is targeted to the individual intervention, a global medical act that takes into account the somatic, ethological and psycho-behavioural aspects of the individual subject, thus creating a person-centered medicine

## 2) Training in Profile Defined

In Italy, unlike in most European countries, Acupuncture is considered a medical act and therefore may be exercised exclusively by graduates in veterinary medicine.

Currently in Italy, the training is delivered by private schools and cultural societies that have bridged the unjustified gap of at least twenty-five years of the institutions, defining specific training and professional parameters waiting to national regulations.

In 2009 the profile of the Veterinary Surgeon expert in Veterinary Acupuncture has been defined from the document: "Pubblicità Sanitaria: linee guida per le Medicine Non Convenzionali Veterinarie" by FNOVI.

On February 7, 2013 in the Conferenza Permanente Stato-Regioni has been signed an agreement for "The quality certification of training and year of Acupuncture, Herbal Medicine and the Homeopathy by doctors surgeons, dentists, veterinary doctors and pharmacists".

The agreement is aimed at identifying a specific profile expert in acupuncture, to set up lists of experts to perform in professional boards. Animal owners, as conductors of the same, have the duty to safeguard the health and welfare of their animals, but must also have the right to choose which medical discipline to entrust the care of animals and at the same time having guarantees on qualifying professional people working.

#### 3) Good Clinical Practice

In veterinary medicine, we have not been established for good clinical practice in Acupuncture criteria.

Generally, it is invoked as they accomplish for Acupuncture in Human and more specifically to Stricta and CONSORT.

The daily clinical practice is based on the general principles of veterinary medicine and the code of ethics, as well as on clinical principles of TCVM.

FNOVI has included in the code of ethics of a specific article (Art. 35) on Non-Conventional Medicine in which the practice of non-conventional Medicine in the veterinary field is the sole responsibility of the veterinarian.

This must be done in compliance with duties and the professional dignity and in the exclusive area of direct and non-delegable professional liability.

## 4) Clinical Research Non-profit

There is a lack of interest for specific research in Veterinary Acupuncture whose economic benefits are non-existent.

The individual schools and TCVM societies in time have tried to coordinate various types of studies, but become an essential economic intervention of the institutions in support of a specific research. The clinical research in Italy are conducted by two institutional centers of Veterinary Non-conventional Medicine:

- Italian Veterinary Acupuncture Clinical Center at the University of Bologna
- Integrated Medicine Veterinary Center of Arezzo at Istituto Zooprofilattico Sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana.

## 5) Critical issues, social needs, future prospects

Are many years that in Veterinary Medicine, next allopathic medicine coexist the Non-conventional, medicines that complement and enhance the conventional veterinary.

Today Non-Conventional Medicines are at the centre of the organic livestock production and the EC Regulation 834/2007 which provides precisely the preferential use of these clinical methods for animals used in this particular herd: their therapeutic application does not determine the presence of residues in food production that, therefore, are not harmful to the health of consumers, especially these contrast so very effective antimicrobial resistance risk, emerging and serious problem.

The two fundamental critical points in the process of in-

tegration of Non-Conventional Medicines with conventional medicine are represented by:

- Specialized training in Veterinary Acupuncture of veterinary doctors;
- · Scientific validation of Acupuncture.

While in human medicine, the species treated is one, in veterinary medicine there are different animal species, each with its physio-pathological and clinical characteristics.

The geographical distribution in Italy of veterinary surgeons experts in Acupuncture is unequal being present in the North than in the Centre-South.

Two very important factors favouring the spread of acupuncture are represented by a growing number of owners who require interventions of Acupuncture on their animals, but also a growing number of veterinarians concerned Acupuncture.

They could contribute to the spread of Veterinary Acupuncture:

- Increase the quality of scientific research;
- Promote proper information within the medical-veterinary class;
- Promote proper information on the owners of the animals.

# **Introduzione alla II Sessione Introduction to Session 2**

Prof.ssa Antonella Delle Fave Università degli Studi di Milano

La scienza medica è ancora caratterizzata da frammentazione concettuale ed empirica. La contrapposizione di geni ed ambiente, fisico e mentale, medicina convenzionale e tutti gli altri sistemi di medicina come se fossero entità separate e non comparabili è parzialmente giustificata dagli innegabili vantaggi scientifici e pratici prodotti da un approccio analitico alla comprensione della realtà. Al tempo stesso, le limitazioni di tale visione settoriale sono sempre più evidenti, alla luce delle sfide epidemiologiche, sociali ed economiche che i sistemi sanitari stanno fronteggiando nelle società postindustriali. L'adozione di una strategia multidisciplinare e multidimensionale nella gestione della salute pubblica è considerata oggi irrinunciabile per promuovere l'efficienza ed efficacia degli interventi. Essa peraltro comporta la necessità di promuovere il ruolo attivo e la responsabilità di cittadini e pazienti nella gestione della salute e nella prevenzione delle patologie, nonché la personalizzazione dei trattamenti in base alle caratteristiche genetiche e fenotipiche individuali.

La centralità della persona nel processo di prevenzione e cura e il riconoscimento della natura multidimensionale della salute fanno strutturalmente parte dell'Āyurveda. L'approccio personalizzato tipico di questa medicina tradizionale permette di interpretare sintomi e manifestazioni della malattia e di costruire interventi a partire dalla costituzione psicofisica individuale. Una simile convergenza tra un antico sistema di medicina asiatico e gli obiettivi perseguiti dalle politiche sanitarie attuali evidenzia il potenziale di un uso integrato e sinergico di questi due sistemi nel promuovere il benessere e la salute bio-psico-sociale.

Sarà compito dei relatori di questa sessione discutere questi aspetti da prospettive diverse: quelle del medico e del terapista di **Āyurveda**, quella dei medici di medicina generale e quella dei pazienti.

Medicine is still characterized by conceptual and empirical fragmentation. The juxtaposition of genes and environment, body and mind, conventional medicine and all the other medical systems as they were separated and incomparable entities is partially justified by the undeniable scientific and empirical advantages that an analytic approach to the understanding of reality entails. At the same time, the limitations of this compartimentalized view are increasingly evident, in light of the epidemiological, social, and economic challenges that healthcare systems in post-industrial societies are currently facing. The adoption of an interdisciplinary and multicomponential strategy in public healthcare services is currently considered as necessary to promote effective and efficacious interventions. It also implies the need for promoting citizens' and patients' active role and responsibility in health management and disease prevention, as well as the personalization of treatments according to individuals' genetic and phenotypic features.

The centrality of the person in the process of disease prevention and treatment, and the acknowledgement of the multidimensional nature of health are structurally embedded in Āyurveda. The personalized approach that characterizes this traditional medical system allows for interpreting symptoms and disease manifestations, and for designing interventions on the basis of the individual psychophysical constitution. Such a convergence between an ancient Asian medicine and the current approach to health of biomedicine sheds light on the potential of an integrated and synergistic use of these two medical systems in fostering human well-being and bio-psycho-social health.

The presenters in this session will discuss these aspects from different perspectives, reporting the view of the physician and therapist in **Āyurveda**, the general practitioner, and the patients.

## Medicina Ayurvedica

## Dott.ssa Maria Cristina Minniti Presidente Associazione di Promozione Sociale AyurvedicaMente, Torino

#### Sintesi

- 1. Salutogenesi e prevenzione. Il termine salutogenesi descrive un modello di approccio all'individuo ed alla società focalizzato sui fattori che possano essere fonte di salute e benessere rispetto ai fattori che causano malattia. All'interno del SSN, il compito della salutogenesi è affidato in particolare al medico di medicina generale (MMG) che dovrebbe occuparsi, oltre che di diagnosi e terapia, di tutti fattori che promuovono la resistenza e la capacità di rispondere agli agenti patogeni e mantenere la salute, inclusi alimentazione, stile di vita, ambiente sociale, e equilibrio psicologico del proprio assistito.
- L'Ayurveda, medicina tradizionale indiana, contempla già tutti questi aspetti ed argomenti nei suoi testi classici. Nei suoi fondamenti questo sistema medico pone al centro l'individuo nella sua totalità, ma presta anche attenzione alla singolare costituzione (peculiari caratteristiche funzionali e strutturali) di ogni persona. Ciò permette di dare indicazioni terapeutiche e regole di vita personalizzate e specifiche per ognuno, e da ciò risulta una Medicina Centrata sulla Persona.
- 2. Formazione a profilo definito. La formazione in Medicina Ayurvedica è affidata alle scuole private, in quanto lo studio delle medicine non convenzionali (MnC), non è contemplato tra i corsi curriculari delle università. In tal modo, sul territorio Nazionale, la conoscenza dell'Āyurveda e delle MnC non è uniforme ed è affidata alle iniziative dei presidi delle varie Università oppure degli Ordini dei Medici delle singole Regioni. Il fatto che lo Stato Italiano non abbia ancora riconosciuto, regolamentato e definito i criteri per una corretta formazione in Āyurveda relega questa medicina millenaria nel limbo delle terapie esoteriche e non le attribuisce il valore di atto medico vero e proprio.
- 3. Buona pratica clinica. La principale richiesta del cittadino nei confronti del medico e dei servizi sanitari è la tutela della propria salute attraverso la relazione con un professionista esperto di cui potersi fidare e con cui poter comunicare in modo soddisfacente. Questa prospettiva è stata recentemente ripresa dalla Carta della Professionalità Medica, frutto della collaborazione internazionale tra associazioni statunitensi ed europee di medicina interna, il cui primo principio è proprio la centralità del benessere del paziente,

al di sopra di qualsivoglia pressione economica, sociale e burocratica. Il modello di medicina descritto nella Carta della Professionalità Medica è perfettamente in linea con la concezione di salute dell'Āyurveda, le cui caratteristiche fondanti includono la considerazione dell'unicità di ogni singolo paziente e del suo ruolo attivo nel processo di guarigione. La conoscenza dei principi ayurvedici potrebbe essere di estrema utilità al MMG, sia nella pratica clinica che nel suo ruolo di educatore sanitario, quale modello convalidato dall'esperienza e dalle ricerche scientifiche.

4. Ricerca clinica no-profit. La Medicina Ayurvedica ha parametri diversi da quelli dell'Evidence Based Medicine per valutare un successo terapeutico, ma non per questo si pone in contrapposizione ad esso, anzi presenta interessanti complementarietà. Nei secoli si sono accumulate innumerevoli prove documentate della sua efficacia terapeutica. Ciò naturalmente non elimina la necessità di svolgere attività di ricerca farmacologica e clinica sull'Āyurveda, tanto è vero che negli ultimi anni vi è stato un incremento notevole di studi pubblicati su riviste scientifiche internazionali. In particolare è disponibile una vasta letteratura sull'utilità della meditazione e dello yoga – inclusi nelle pratiche terapeutiche prescritte dall'Āyurveda nella prevenzione primaria e nella gestione di numerose patologie.

Criticità e Prospettive future. Le caratteristiche fondanti dell'Āyurveda sembrano essere molto vicine a molte delle esigenze che emergono dal dibattito scientifico e dalla realtà della situazione sanitaria contemporanea. Un aspetto in cui l'Āyurveda si può integrare con la Medicina Convenzionale è nel dare specifiche indicazioni e consigli nelle varie fasi della crescita e sviluppo degli individui. Può supportare le donne durante la gravidanza con consigli alimentari e trattamenti che possono ridurre l'ospedalizzazione e la medicalizzazione; nella fase neonatale può fornire consigli sullo svezzamento e i massaggi per migliorare lo sviluppo del neonato; nella fase pediatrica può aiutare per una crescita equilibrata del bambino con diete personalizzate e attività fisiche; nell'adulto fino alla terza età può dare suggerimenti per condurre una vita sana, per il benessere psicologico e per giungere ad una vecchiaia serena. Il tutto con rimedi naturali e consigli pratici che consentono anche un risparmio economico ed una ridotta medicalizzazione e ospedalizzazione.

#### 1) Salutogenesi e Prevenzione

Nel Sistema Sanitario Nazionale Italiano il compito della salutogenesi, intesa come creazione e mantenimento della salute sia della singola persona che della comunità, è affidato al medico, e in prima istanza al Medico di Medicina Generale (MMG), figura fondamentale e interlocutore sia delle istituzioni sanitarie che della popolazione. Ai MMG è infatti richiesto di: a) esercitare una attività di prevenzione;b) diagnosticare e trattare le malattie al fine di ripristinare nel pa-

ziente uno stato di salute, c) aiutare la persona a mantenere questa condizione.

Osserviamo ora quanto affermato in un testo classico dell'Āyurveda, il Charaka Samhita[1], dove gli scopi della medicina vengono definiti come: "prevenire le malattie, curare la salute, mantenere la salute, promuovere la longevità" (Caraka Samhita Sutra Sthana 30,26). È sorprendente la diretta analogia con i tre punti citati sopra: in pratica il medico ayurvedico ed il MMG perseguono gli stessi obiettivi.

Dobbiamo peraltro sottolineare che il concetto di salute si è modificato negli ultimi decenni. Anziché semplice assenza di malattia, nel 1946 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha definito la salute come "uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non mera assenza di malattia o infermità" [2]. Ciò ha favorito il progressivo passaggio da un modello biomedico di salute centrato sulla malattia e sulla sua risoluzione, al modello biopsicosociale, caratteristico della medicina centrata sulla persona [3]. Esso attribuisce pari importanza alla componente biologica/oggettiva e a quelle psicologiche, spirituali e sociali, considerandole componenti strutturali del benessere e della salute di ogni individuo.

La medicina ayurvedica, nonostante le sue antiche radici, ben si armonizza con queste istanze contemporanee, rivelandosi una medicina "moderna" già a partire dalla sua definizione di salute: "Una persona è in salute se le sue caratteristiche biologiche/fisiologiche sono in equilibrio, il suo fuoco digestivo è appropriato, i suoi tessuti/organi sono ben formati e funzionano bene, l'eliminazione dei rifiuti è appropriata, l'animo, i sensi e la mente sono sereni" (Sushruta Samhita, Sutra Sthana 15; 41) [4]. Si può ben apprezzare, quindi, quanto sia complesso e completo il campo di intervento possibile ad un medico ayurvedico per sostenere la salute dell'individuo.

Il ruolo sociale del MMG è cambiato con il cambiare della società. I cittadini sempre più spesso esprimono il desiderio di essere seguiti da medici che, oltre ad essere clinici esperti, sappiano indirizzarli verso un corretto stile di vita e di alimentazione.

Nasce quindi la necessità di poter intervenire sulla salute del paziente sotto tutti i punti di vista, come peraltro auspicato nello Statuto della Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona (AMCP) [5]. Questo diventa più facile se il medico è supportato dalla conoscenza di modelli di salute convalidati da ricerche scientifiche e focalizzati su salutogenesi e prevenzione, come quelli proposti l'Āyurveda e più in generale dalle Medicine non Convenzionali (MNC). La situazione attuale pertanto richiede un approccio integrato, in cui le MNC non entrano in contraddizione ma si armonizzano e completano tra loro e con la medicina convenzionale [6].

Per quanto riguarda specificamente l'Āyurveda, la sua chiave di lettura salutogenetica permette al medico di riappropriarsi della propria capacità di accudimento globale della singola persona, attraverso indicazioni sull'alimentazione, sull'attività fisica e sullo stile di vita, tenendo anche in considerazione gli aspetti di relazione con gli altri e con la natura.

In questo contesto il medico diventa anche promotore della salute pubblica, nonché educatore sanitario capace di coinvolgere e responsabilizzare il paziente [7]. Anche questo aspetto è in linea con l'Āyurveda, che riconosce "quattro pilastri" del trattamento, tra i quali, accanto al medico, alle medicine e al terapista, viene citato il paziente (Charaka Samhita Sutrasthana 9,3) [1]. Questo aspetto cruciale tuttavia comporta, da parte del medico, la costruzione di una relazione con il paziente basata sull'alleanza e la collaborazione attiva

nell'aderenza alle cure e alle prescrizioni [8].

Pertanto, come sottolineato nella Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute [9], per proteggere, promuovere e tutelare la salute non è sufficiente occuparsi solo di servizi sanitari, ma anche e in prima istanza della persona nella sua totalità e lungo tutto l'arco della vita. Questo importante compito, come già detto, è primariamente a carico del MMG che però, pur avendone la volontà, le conoscenze e le competenze, a volte non può svolgere in modo completo questo ruolo a causa degli onerosi compiti burocratici e del poco tempo che può dedicare alla visita.

# 2) Formazione a Profilo Definito

Attualmente i piani di studio dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia non contemplano, nel curriculum ufficiale, insegnamenti o moduli indirizzati alla informazione sulle Medicine Tradizionali e non Convenzionali. Nella regione Piemonte è la facoltà di Farmacia ad avere istituito un corso curriculare sulle MNC, a seguito della crescente richiesta di loro utilizzo da parte dei pazienti [10] che ha spinto questa categoria sanitaria ad informarsi ed aprirsi a conoscenze nuove. A maggior ragione, il fenomeno dovrebbe suscitare riflessioni nell'ambito della Conferenza dei Presidi dei Corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, ancora critica nei riguardi dell'introduzione di questi temi tra le materie di insegnamento [11].

In alcune Regioni tuttavia sono stati recentemente istituiti dei corsi informativi all'interno del corso di Specializzazione per MMG sotto forma di Attività Elettive a scelta dello studente [12]. Questa iniziativa ha grande rilevanza culturale perché è sicuramente un primo passo per una apertura alla conoscenza di altre scienze mediche e un ampliamento della visione della sanità contemporanea, in linea con quanto ribadito dal Comitato Nazionale per la Bioetica nel 2004 [13].

La regione Piemonte ha anche tentato di definire i percorsi formativi inerenti le MNC attraverso il coinvolgimento dell'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS, costituita con L.R. n.10 del 16-03-1998). Inoltre la Commissione Medicine Non Convenzionali dell'Omceo di Torino, in accordo con le direttive dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (delibera WHO 56.31 del 28 maggio 2003) riprese dall'Accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, ha recentemente organizzato per i MMG un corso ECM dal titolo "Conoscere le Medicine non Convenzionali: dalla diversità alla integrazione". Il corso ha suscitato grande partecipazione ed interesse, tanto da essere riproposto a distanza di breve tempo.

Al tempo stesso i partecipanti hanno mostrato un certo grado di diffidenza nei confronti di queste medicine, in quanto "non riconosciute dalla Sanità". Questo è un problema cruciale, in quanto nonostante gli sforzi e la costituzione della Commissione Stato-Regioni manca attualmente un quadro di riferimento nazionale per il riconoscimento delle MNC e la regolamentazione del loro utilizzo e dei percorsi di formazione necessari a praticarle.

Ciò dà adito a numerose discrepanze regionali su questi

temi. Pertanto, il medico che voglia ampliare le proprie conoscenze e dedicarsi alla cura del cittadino secondo questi sistemi medici, inclusa la medicina ayurvedica, deve affidarsi a scuole private [14]. Tuttavia, in assenza di indicazioni precise da parte delle istituzioni, molte sedicenti scuole istituiscono corsi di formazione in Āyurveda privi delle dovute qualifiche, tra le quali deve essere ritenuta fondamentale l'adesione alle linee guida internazionali riportate nel Benchmark for Training in *Āyurveda* [15].

Di conseguenza i pazienti, a tutt'oggi, non dispongono di strumenti di tutela, quali ad esempio albi professionali che permettano loro di riconoscere il professionista accreditato. Permettere ai medici di acquisire informazioni e conoscenze adeguate e corrette sulle MNC diventa pertanto essenziale per rispondere e soddisfare le richieste del cittadino e per tutelare la sua salute.

## 3) Buona Pratica Clinica

Parafrasando una affermazione di Domenighetti [16] "dare di più non significa curare meglio". La ricerca farmacologica incentrata sulla scoperta di nuovi principi attivi e la costruzione di strumenti diagnostici sempre più accurati e precisi hanno permesso di arginare e controllare numerose malattie fino a poco tempo fa ritenute inguaribili. Questo indiscutibile successo della medicina convenzionale ha però ha portato alla convinzione che ogni malattia possa essere diagnosticata e trattata in modo meccanicistico, attraverso l'uso di strumenti sofisticati e farmaci mirati al trattamento del singolo sintomo o processo patologico; così facendo la malattia viene isolata dal restante contesto bio-psico-sociale, cioè dall'individuo.

Tuttavia, la principale richiesta del cittadino nei confronti del medico e dei servizi sanitari è la tutela della propria salute attraverso la relazione con un professionista esperto di cui potersi fidare e con cui poter comunicare in modo soddisfacente. La Carta di Firenze [8] riporta all'art5: "il tempo dedicato all'informazione è tempo di cura". Ciononostante numerosi studi evidenziano che solo l'11% della conversazione durante una visita medica è dedicata alla costruzione di una relazione personale e al coinvolgimento attivo del paziente nelle decisioni [17]. Eppure negli ultimi decenni si è verificato un cambiamento radicale del rapporto medico-paziente: da un modello di relazione paternalistico, in cui la persona si affidava ciecamente alle valutazioni e prescrizioni del medico, si è passati alla richiesta di una relazione maggiormente paritaria, in cui il paziente vuol rendersi parte attiva nella gestione della propria salute [18].

Questo cambiamento rende necessaria l'adozione di un modello di medicina centrato sulla persona, concetto non certo nuovo in quanto originariamente introdotto da Balint [19], che sottolineava l'importanza di comprendere il paziente nella sua unicità e umanità. Questa prospettiva è stata recentemente ripresa dalla Carta della Professionalità Medica [20], frutto della collaborazione internazionale tra

associazioni statunitensi ed europee di medicina interna. Nel documento vengono identificati tre principi fondamentali, dai quali derivano dieci responsabilità professionali. Il primo principio è proprio la centralità del benessere del paziente, al di sopra di qualsivoglia pressione economica, sociale e burocratica.

Il modello di medicina descritto nella Carta della Professionalità Medica è perfettamente in linea con la concezione di salute dell'Ayurveda, le cui caratteristiche fondanti includono la considerazione dell'unicità di ogni singolo paziente, nella multidimensionalità di spirito, mente e corpo, e nel suo ruolo attivo nel processo di guarigione. Queste caratteristiche, tanto consone alle esigenze attuali, rendono questo antico sistema medico vivo, integrabile e complementare alla moderna pratica medica.

In particolare, due aspetti peculiari dell'Ayurveda risultano funzionali alla sua integrazione nella buona pratica di una medicina integrata e centrata sulla persona. Il primo riguarda la personalizzazione del trattamento, che si può adattare ad ogni strumento terapeutico, permettendo al medico di individuare per ciascun paziente l'intervento più adatto e specifico per la sua costituzione psicofisica. Anche i farmaci di sintesi comunemente utilizzati nella pratica medica possono essere utilizzati alla luce dei principi della medicina ayurvedica, in base alla loro funzione e modalità di azione. Infatti, così come accade per il singolo individuo, i farmaci di sintesi possono essere distinti in base alle loro proprietà fisiche e funzionali. Seguendo i principi terapeutici dell'Āyurveda secondo cui "il simile accresce il simile" e "gli opposti si equilibrano a vicenda"[1] si possono identificare i farmaci più appropriati per ciascuna costituzione individuale; ciò può promuovere un loro uso più mirato e coerente con la fisiopatologia del paziente, e una conseguente minore probabilità di avere effetti collaterali o di spreco di risorse economiche [21].

Il secondo aspetto riguarda la presenza di una figura professionale specifica all'interno della buona pratica clinica dell'Ayurveda, ovvero il terapista, deputato ad eseguire cicli di trattamenti fisici su prescrizione del medico e a formare il paziente alla messa in pratica di comportamenti e stili di vita salutari. Dato il suo contatto ravvicinato, ripetuto e confidenziale con il paziente, il terapista è di fondamentale supporto al medico per monitorare l'andamento dell'intervento terapeutico; le informazioni che raccoglie con regolarità dal paziente permettono al medico di valutare in itinere gli effetti delle prescrizioni ed eventualmente rimodularle al fine del successo terapeutico.

Un'efficace integrazione dell'Āyurveda nella pratica clinica è però possibile solo se il paziente può contare su informazioni precise e qualificate, e se i professionisti possono adeguatamente interagire tra di loro. A questo proposito nel 2006 l'AReSS aveva attivato nella Regione Piemonte il progetto "Medicine Non Convenzionali" per conto dell'Assessorato alla Tutela della Salute e Sanità della Regione Piemonte. Questo progetto si configurava come un primo intervento

istituzionale per l'avvio di una "fase di osservazione, monitoraggio e sperimentazione" di supporto per future norme in materia. La stessa Agenzia aveva anche promosso la costruzione di un sito web dotato di una sezione per le MNC, che permetteva ai cittadini di accedere ad informazioni corrette su queste medicine e costituiva un valido strumento per gli scambi di informazioni tra i professionisti. Purtroppo, a seguito del cambiamento politico nella governance della regione Piemonte, l'AReSS è stata chiusa, ed è andata così perduta l'occasione di accelerare e facilitare la regolamentazione e la corretta informazione riguardo le MnC.

### 4) Ricerca Clinica No-Profit.

A partire dagli anni '90 la Evidence Based Medicine (EBM) è stata riconosciuta come valido metodo scientifico, diventando l'approccio dominante nella ricerca biomedica. È bene tuttavia segnalare che, proprio a seguito dell'ampliamento dei confini concettuali della salute sopra citati, agenzie di ricerca e istituzioni sanitarie, tra cui l'Agenzia Italiana del Farmaco, stanno attualmente rivalutando l'efficacia e i limiti di tale metodo [22, 23].

La Medicina Ayurvedica ha parametri diversi da quelli dell'EBM [24] per valutare un successo terapeutico, ma non per questo si pone in contrapposizione ad esso, anzi presenta interessanti complementarietà. Considerando che la sua pratica è testimoniata da scritti che risalgono al VII-V sec. A.C., nei secoli si sono accumulate innumerevoli prove documentate della sua efficacia terapeutica. Ciò naturalmente non elimina la necessità di svolgere attività di ricerca farmacologica e clinica sull'Àyurveda seguendo i criteri dell'EBM.

Negli ultimi anni vi è stato un incremento notevole di studi pubblicati su riviste scientifiche internazionali. Numerosi portali e siti internet permettono di accedere a pubblicazioni che riguardano vari aspetti della Medicina Ayurvedica, dallo studio di singole erbe e spezie a quello di formulazioni complesse, da ricerche sull'efficacia dei trattamenti fisici e dell'alimentazione nella prevenzione primaria a studi sul trattamento di malattie croniche e dell'invecchiamento, fino all'ambito neuro-psicologico, con studi relativi all'interazione mentecorpo ed alle sue ripercussioni sulla salute [25, 26, 27, 28].

A conferma dell'importanza di quest'ultimo aspetto, dal 1969 ad oggi il numero degli studi sull'efficacia della Mind-Body Therapies è raddoppiato ed attualmente è disponibile una vasta letteratura sull'utilità della meditazione e dello yoga – inclusi nelle pratiche terapeutiche prescritte dall'Àyurveda - nella prevenzione primaria e nella gestione di numerose patologie.[29] Questo ha anche portato alla diffusione della pratica dello Yoga nel contesto lavorativo e aziendale, con conseguente riduzione delle assenze per malattie dei dipendenti ed incremento della produttività.

# 5) Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nonostante gli innegabili successi, lo sviluppo tecnologico e farmacologico in medicina ha condotto ad una pro-

gressiva "disumanizzazione" della pratica medica, lamentata dai pazienti ma anche da molti medici, ed in evidente contraddizione con le definizioni dell'OMS e con i documenti di indirizzo Nazionali ed Internazionali. Questo processo ha infatti allontanato il paziente dalla figura del professionista medico, i cui comportamenti e modalità di comunicazione sono troppo spesso impersonali e tecnicistici.

Probabilmente per questo motivo, nonostante i successi diagnostici e terapeutici si è generata nel cittadino la percezione di non essere preso in carico globalmente ed in modo soddisfacente. In questo contesto di sfiducia, il ricorso autonomo e disinformato dei cittadini alle MNC, comporta il rischio che essi si rivolgano a figure non affidabili o a terapie reperibili in internet. Diventa quindi importante, per la tutela della salute dei cittadini, un riconoscimento e una regolamentazione delle MnC da parte delle Istituzioni.

La richiesta di una Legge Quadro sulle MnC è da molto tempo espressa da tutti i rappresentanti di tali discipline. La riforma del Titolo V della Costituzione – avvenuta con la legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001 – ha affidato la tutela della salute e le competenze sanitarie alle singole Regioni.[30]. Questa decentralizzazione tuttavia, anziché rendere l'assistenza più capillare e vicina al cittadino, ha portato ad una delega del controllo di spesa e a conseguenti diseguaglianze tra le regioni, creando disparità di trattamento e servizi; esemplificative sono le iniziative descritte nei paragrafi precedenti, e promosse esclusivamente dalla regione Piemonte.

Una ulteriore difficoltà che riscontrano le persone che scelgono di utilizzare la medicina ayurvedica è il reperimento di prodotti medicinali sicuri e di provenienza certificata. Le fuorvianti informazioni presenti in molti siti web, congiuntamente alla pericolosa tendenza all'auto-prescrizione nella convinzione che i farmaci di origine vegetale non pongano problemi di interazioni ed effetti avversi, si traducono in un danno sia per la salute del cittadino sia per la medicina ayurvedica stessa. L'auto-prescrizione in assenza di corrette informazioni sull'uso del farmaco è infatti la causa degli effetti dannosi attribuiti alla medicina ayurvedica.

Eppure numerose sono le possibilità di fruttuoso utilizzo della medicina ayurvedica congiuntamente alla medicina convenzionale. L'Āyurveda dispone di diversi strumenti di intervento per aumentare il benessere dell'individuo e migliorare la sua qualità di vita, secondo strategie differenziate in base alle fasi specifiche dello sviluppo individuale, dall'infanzia all'invecchiamento.

Un particolare ambito in cui la medicina tradizionale ayurvedica potrebbe intervenire in modo valido ed efficace è l'assistenza alle donne in gravidanza e ai neonati. Nel 1986 Michel Odent pubblicò il volume "Primal Health" [31], in cui identificava nella gravidanza e nel primo anno di vita il periodo cruciale durante in quale i sistemi adattivi di base (primal adaptive system) coinvolti in quella che noi chiamiamo salute raggiungono la loro maturità; cosicché al termine di questo periodo l'individuo si trova in uno stato base di salute

definito "salute primale". Questo concetto è stato ripreso in più ricerche negli anni successivi [32].

Questa visione è coerente con quella di Kasyapa, medico ayurvedico del 6° secolo d.C. e massimo esponente della pediatria e ostetricia [33], che egli considerava le branche più importanti della medicina perché intervengono sulla salute prima che l'individuo diventi adulto, e quindi prima che si creino squilibri e malattie. Nella letteratura classica dell'Āyurveda sono reperibili tutte le nozioni per poter affrontare la gravidanza, il parto, il periodo neonatale e pediatrico in una prospettiva multidimensionale che presta attenzione alle diverse componenti psico-fisiche, sociali e spirituali coinvolte in questo delicato periodo.

La medicina ayurvedica supporta la donna in gravidanza con una dieta adeguata, trattamenti fisici e consigli relativi allo stile di vita, già a partire dalla fase che precede il concepimento - per favorirlo - e fino al puerperio, con l'obiettivo di promuovere la nascita di figli sani e di limitare la necessità di interventi di parto cesareo, con relativa ospedalizzazione e medicalizzazione della nascita. L'Āyurveda inoltre può utilmente contribuire alla salute del singolo neonato seguendolo nello svezzamento, con consigli sull'alimentazione più adeguata e con massaggi specifici per facilitarne lo sviluppo equilibrato.

Per concludere, le caratteristiche fondanti dell'Àyurveda risultano coerenti con alcune istanze emergenti nell'attuale dibattito scientifico e nella situazione sanitaria contemporanea, rilevate anche dal recente Manifesto per la Medicina Integrata [6]. In virtù di tali caratteristiche, questo sistema medico appare facilmente integrabile con la moderna pratica medica del MMG.

## REFERENZE

- Sharma RK, Dash B, "Charaka Samhita" editors. Varanasi: Chowkhamba Sanscrit Series Office; 1983.
- Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- Delle Fave A., Bassi M. Psicologia e Salute 2° edizione Ed. UTET (IT) 2016 cap 1 par 2-3
- Srikanta Murthy KR, "Sushruta Samhita" editor. Varanasi: Chawkhambha Orientalia; 2004.
- 5. Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Statuto. Bologna, 2007.
- Un Manifesto per la Medicina Integrata. Societa Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI. Firenze, 2011
- Morandi A, Tosto C, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Äyurveda: indications for Public Health management. EPMA Journal 2011; 2:459-465.
- 8. Carta di Firenze 14-4- 2015
- 9. Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute. Bologna, 2014.
- 10. ISTAT Medicine Non Convenzionali in Italia La cura e il ricorso ai servizi sanitari, anno 2013

- 11. Vantini I, Caruso C, Craxi A, Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, "L'insegnamento delle Medicine Alternative e Complementari (CAM) nel Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia. Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM". Genova 1 luglio 2011. Medicina e Chirurgia 2011;53:2331-2332.
- 12. Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B. Le Medicine Non Convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive d'integrazione. Franco Angeli, Milano, 2007.
- Medicine e Pratiche Alternative. Comitato Nazionale per la Bioetica. Roma, 23 aprile 2004
- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 2003
- 15. WHO Benchmark for Training in Ayurveda, 2010
- Domenighetti G, Vernero S. Progetto: fare di più non significa fare meglio. Salute Internazionale. info 8 maggio 2013
- 17 Roter DL, Hall JA. Doctors talking with patients/patients talking with doctors: improving comunication in medical visits (2nd ed.) 2006 Praeger, Westport, CT.
- 18. Caretta F La dimensione relazionale in medicina: il rapporto con il paziente.
- Balint E, The possibilities of patient-centered medicine J R Coll Gen. Pract. 1969 May; 17(82): 269–276
- American Board of Internal Medicine Foundation, ACP-ASIM, EFIM. Medical professionalism in the new millennium: A physician Charter. The Lancet 2002, 359:520-522 and Annals of Internal Medicine 2002, 136:243-246
- 21. Minniti MC, Interpretazione secondo l'Āyurveda di alcuni principi farmacologici allopatici, tesi presso la scuola Ayurvedic Point Milano 2006
- 22. http://www.agenziafarmaco.gov.it
- Marrandi A, Nigris D, Evidence-Based Medicine: una critica Ed Franco Agnelli, 2010
- 24. Chiappelli F, Prolo P, Rosenblum M, e altri. Evidence-Based research in Complementary and alternative medicine II The process of Evidence-Based research. eCAM 2006 381):3-12
- National Center for Biotechnology Information- PubMed Health www.ncbi,nim.nih.gov/
- 26. Oxford Journals www.ecam.oxfordjournals.org/current.dtl
- National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM <a href="http://nccam.nih.gov/">http://nccam.nih.gov/</a>
- Central council for research in Ayurveda and Siddha <a href="http://www.ccras.org">http://www.ccras.org</a>
- 29. Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS -Ente Morale. Advanced Therapies 2015;4(8):3-16.
- 30 GovernoItaliano <a href="http://www.governo.it/costituzione-italiana/">http://www.governo.it/costituzione-italiana/</a>
- 31. Odent M, Primal Health, 2nd edition Clairview Books, Forest Row (UK).2002
- Gluckman PD, Hanson MA, Cooper C, Thornburg KL. Effect of In Utero and Early-Life Conditions on Adult Health and Disease. NEJM 2008; 359: 61-73
- Sharma H, "Kashyapa Samhita" editors. Varanasi: Chowkhamba Sanscrit Series Office; 1953

# **Ayurvedic Medicine**

# Maria Cristina Minniti, MD President, Associazione di Promozione Sociale AyurvedicaMente, Torino

#### SUMMARY

Salutogenesis and Prevention. The term 'salutogenesis', proposed in 1979 by Aaron Antonovski, describes a model of approach to individuals and society focused on the factors that can be a source of health and wellbeing instead of those that cause disease. Within the National Health System the task of applying the salutogenic approach is entrusted to the physician, specifically to the General Practitioner (family doctor). GPs take care of all those factors that should increase the resistance and the ability to respond to pathogenic agents, thus maintaining health. Besides diagnosing and curing diseases, they should therefore pay attention to patients' nutrition, lifestyles, social environment and psychological balance,

Ayurveda, the traditional medicine of India, already retained all of these aspects and themes in its classical texts, presenting itself as a medicine that can fulfil all of the indications of WHO and national and international institutions. From its very foundation this medical system is centered on the individual as a whole but it also considers the specific constitution (peculiar functional and structural characteristics) of each person. Within this approach a doctor can give therapeutic directions and lifelines specific to each patient, thus translating into practice the Person Centered Medicine model.

Defined educational profile. The training in Ayurvedic Medicine is completely entrusted to private schools, in that the study of Non-Conventional Medicines is not included among the curricular courses in universities. So that the knowledge of Ayurveda and of NCMs is not uniformly spread on the national territory, and it is left to the initiatives of the deans of the various universities or to the Medical Registers of the single Regions. Due to the fact that the Italian State hasn't yet recognized, disciplined and defined the standards of a correct education in Ayurveda, this millenary medicine is left out in a limbo of esoteric or new age therapies, without getting the proper status of a true and trusted medical act.

Good clinical practice. The GP's social role has changed with the change in society. Ever more often, people express their wish to be cared by physicians who, besides being expert clinicians, know how to guide them towards a proper lifestyle and nutrition. This perspective was recently endorsed by a team of US and European associations of internal medicine, who elaborated the Physician Charter. The first principle on which the Charter is built is the centrality of patient's wellbeing, above whatever economic, social or bureaucratic pressure.

This model of medicine is perfectly consistent with the conceptualization of health in Ayurveda, whose founding traits include the

consideration for the uniqueness of every single patient and their active role in the recovery process. The knowledge of the ayurvedic principles could be extremely useful to the GP, mainly in their clinical practice and role of health educators, being enabled to draw from a historical medical model validated by experience and scientific research.

**No-profit clinical research.** The parameters used in Ayurvedic Medicine to evaluate a therapeutic success differ from those used in Evidence Based Medicine. Yet, rather than creating an opposition, this approach shows interesting complementarities. Although countless documental evidence is available on the therapeutic efficacy of Ayurvedic treatments, it is necessary to conduct pharmacological and clinical research studies on based on the EBM standards.

The number of studies published on Ayurveda in international scientific journals has impressively increased during the last two decades. Several portals and websites give access to scientific studies dealing with various aspects of the Ayurvedic Medicine, such as single herbs or complex formulations; effectiveness of physical treatments and nutrition on primary prevention; treatment of chronic diseases and aging; the interaction of mind and body and its repercussions on health. A vast literature is also available on the benefits of meditation and yoga - included among the therapeutic practices prescribed by Ayurveda - in primary prevention and in the handling of several pathologies.

*Criticalities and future perspectives.* The founding traits of Ayurveda appear quite close to many of the requests emerging in the scientific debate and from today's healthcare situation, including the new challenges to which GPs are exposed.

A field in which Ayurveda can be easily integrated with the conventional Medicine is the support of health and well-being across various phases of growth and development of the individual. It can support women during pregnancy with nutritional advice and treatments that can reduce hospitalization and medicalization. During the neonatal phase it can advise on weaning and offer massage to improve the newborn's development. In the paediatric phase it can assist a balanced growth of the child with personalized diets, games and physical activities. During adulthood and old age it can offer answers on every aspect of leading a healthy life, for his/her psychological wellbeing and to attain a happy old age. All of these goals can be achieved through natural remedies and practical advice that also yield monetary savings and a reduced medicalization and hospitalization.

\* \* \*

#### 1) Salutogenesis and Prevention

In the Italian National Health System the task of "salutogenesis", intended as the creation of health in the individual person as well as in the community, is entrusted to the Medical Doctor and more specifically to the General Practitioner (family doctor), who is the main point of reference of both the health institutions and the population. In fact the GPs are required to: a) exercise an activity of prevention, b) diagnose and treat illnesses in order to restore the patient to a state of health, c) to help people maintain this healthy condition.

Let us now look at the Charaka Samhita [1], a classical text of Ayurveda, where the purposes of medicine are defined as: "prevent illnesses, cure health, maintain health, promote longevity". It is surprising to note the direct analogy with the three points mentioned above: in fact the Ayurvedic Doctor and the GP pursue the same goals.

We must otherwise underline how the concept of health has changed in these last decades. In 1946 the World Health Organisation declared that "Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity." [2]. This new perspective facilitated a gradual shift from a biomedical model of health revolving around the disease and its solution, towards a bio-psycho-social model peculiar to a medicine centred on the person. A medicine that attributes equal importance to the biological/objective components as to the psychological, spiritual and social ones, considering them as structural constituents of the wellbeing and health of every individual.

In spite of its ancient roots, Ayurveda is consistent with today's instances. It proves to be a "modern" medicine starting from its definition of health: "With the three bio energies, the metabolic processes and the tissues in balance, with excretions in proper order; with soul, senses, and intellect in harmony with internal peace, the optimal state of health is thus achieved." (Sushruta Samhita, Sutra Sthana 15; 41) [4]. This definition highlights how complex and complete is the possible field of action of the ayurvedic doctor in sustaining the individual's health.

The GP's social role has changed with the change in society. Ever more often, people express their wish to be cared by physicians who, besides being expert clinicians, would know how to guide them towards a proper style of life and nutrition

Thus arises the necessity to intervene on the patient's health from all points of view, as favoured in the Statute of the 'Association for a Medicine Centred on the Person' (AMCP) [5]. This becomes easier if the doctor is supported by the knowledge of models of health confirmed by scientific researches and focussed on salutogenesis and prevention, like the one proposed by Ayurveda and in general by the Non-Conventional Medicines (NCMs). The present situation requires therefore an integrated approach, in which the NCMs do not contrast each other but instead complete and harmonize among themselves and with the conventional medicine [6].

Specifically, as far as Ayurveda is concerned, its intrinsically salutogenic approach facilitates the doctor, allowing him to assist the person globally, through advice on nutrition, physical activity and lifestyle, also keeping in sight the relational aspects with others and nature.

In such a context, the doctor becomes also a promoter of public health, a kind of health trainer capable of involving and motivating the patient [7]. This is also an aspect in line with Ayurveda, that recognizes "four pillars" of treatment, where besides the doctor, the medicines and the therapist, the patient also takes the centre stage (Charaka Samhita Sutrasthana 9,3) [1]. This crucial aspect however requires the physician's ability to build a relationship with the patient based on a long-term alliance, allowing for patient's active cooperation and adherence to treatment [8].

Therefore, as underlined in the 'Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute' [9], in order to protect, promote and safeguard health it is not sufficient to implement the health services, but it is also and primarily necessary to focus on the person as a whole, throughout his/her entire life. This important task, as already said, falls mainly on the GP (family doctor) who, although willing, competent and able, cannot at times duly fulfil his role due to heavy bureaucratic assignments and the short time available for the medical examination.

# 2) Defined Educational Profile

Currently, the educational curricula of the Medical Schools do not include teachings or modules dealing with Traditional and Non-Conventional Medicines. In the Region Piemonte the faculty of Pharmacy has instituted a curricular course on the NCMs, following a growing request to their use on the part of the patients [10] that prompted pharmacists to open up to this new information and knowledge. Such a trend should rise the attention of the Conference of Deans of the Medical Schools, still critical towards introducing these themes in their curricula.

However, in some Regions, informative courses have been recently started within the Specialization Course for GPs, in the form of Elective Activities chosen by the student [12]. This initiative has a major cultural relevance as a first step towards unlocking the knowledge of other medical sciences and expanding the perception of the contemporary health care, in line with what has been stressed by the 'Comitato Nazionale per la Bioetica' in 2004 [13].

The Region Piemonte has even tried to define educational paths concerning NCMs with the involvement of the Regional Agency for Health Services (AReSS). Furthermore, the Non-Conventional Medicines Commission of the Association of Medical Doctors and Odontologists (OMCeO) in Turin, in agreement with the directives of the World Health Organization (resolution WHO 56.31 may 28 2003) recalled by the State-Regions Agreement February 7 2013, has recently organized for the GPs an ECM course by the title "Knowing Non-Conventional Medicines: from diversity to integration".

The course brought about such a great participation and interest that a second edition was organized.

At the same time, participants displayed a certain degree of mistrust towards these medicines, in that "not recognized by the Health System". This is a crucial problem as, in spite of the efforts and the creation of the State-Regions Commission, we are still lacking a national frame of reference regarding the NCMs, their recognition, regulation of their application, and the learning paths required to practise them.

That creates many regional discrepancies on these themes. Therefore the doctor who wants to widen his knowledge and apply these medical systems to the cure of the citizen, he must turn to private schools [14]. However, due to a lack of clear indications on the part of the institutions, many alleged schools set up courses of ayurvedic education devoid of proper qualifications, among which is of fundamental importance the adherence to the international guidelines set by the Benchmark for Training in Ayurveda. [15]

As a consequence, the patients, as of today, cannot avail of means of protection such as professional registers that would allow them to recognize a qualified professional. It is therefore essential to enable doctors to acquire correct and adequate information and knowledge on the NCMs in order to fulfil the citizen's requests and look after his/her health.

# 3) Good Clinical Practice

Paraphrasing a sentence by Domenighetti [16] "giving more doesn't mean curing better". The pharmacological research focussed on the discovery of new active principles and the development of more accurate and precise diagnostic tools have made it possible to check and control several diseases considered until not long ago incurable. This undisputable success of the conventional medicine has led to the belief that every illness can be diagnosed and treated in a mechanical way, by addressing specific symptoms or pathological processes. But in so doing the disease ends up as being isolated from the surrounding bio-psycho-social context, in other words from the individual.

However, the main request the citizen poses to doctors and health services is a care of his own health achieved through a connection with an expert professional whom he can trust and with whom he can communicate in a satisfactory manner. The Carta di Firenze [8] writes at art.5: "the time spent on informing is nursing time". In spite of that several studies highlight that only 11% of the conversation during a medical examination is dedicated to building a personal rapport and to actively involve the patient in the decisions [17]. And yet in these last decades we've witnessed a radical change in the doctor-patient rapport: from a model of paternalistic relation, in which the person would blindly trust the doctor's valuations and prescriptions, toward the request of a more equal relation, in which the patient wants to play an active role in the handling of his own health [18].

This shift leads to the necessary adoption of a model of

medicine centred on the person, certainly not a new concept in that originally introduced by Balint [19], who underlined the importance of understanding the patient in his uniqueness and humanity. A perspective recently recalled in 'A Physician Charter' [20], outcome of an international collaboration between american and european associations of internal medicine. The paper identifies three main principles, from which derive ten professional responsibilities. The first among them is indeed the centrality of the patient's wellbeing, above whatever economic, social or bureaucratic pressure.

The model of medicine described in 'A Physician Charter' is perfectly in line with the idea of health in Ayurveda, where the founding traits include the consideration for the uniqueness of every single patient, in his multi-dimension of soul, mind and body, and his active role in the recovery process. Such traits, so respondent to the modern requirements, make this ancient medical system alive, capable of integration and complement of the contemporary medical practice.

In detail, two peculiar aspects of Ayurveda turn out being functional to its integration in the good practice of a medicine centred on the person. The first concerns the personalization of treatment, that can be adjusted to every therapeutic tool to find for each patient a specific intervention suitable to his psycho-physical structure. Even the synthetic drugs commonly used in the medical practice can be employed according to the principles of the ayurvedic medicine, based on their function and their mode of action. In fact, even the synthetic drugs can be classified according to their physical and functional properties, just like with any single individual. Following the therapeutical principles of Ayurveda by which "the similar increases the similar" and "the opposites balance each other" [1] it is possible to identify the most appropriate remedy for each individual constitution. This approach favours a personalized use of drugs, consistent with the physiopathology of the patient and therefore less likely to induce collateral effects, or wastage of economic resources [21].

The second aspect concerns the presence of a specific professional figure within the good clinical practice of Ayurveda, namely the therapist, who handles the cycles of physical treatments prescribed by the doctor and instructs the patient on how to put into practice healthy behaviours and good life styles. Thanks to their close, repeated and confidential contact with the patient, therapists are of fundamental support to the doctor on monitoring the evolution of the therapeutical intervention; the information they regularly gather from the patient allow the physician to evaluate the long-term effects of the prescriptions and to readjust them when required.

But an effective integration of Ayurveda in the clinical practice is possible only if the patient can depend on a precise and qualified information, and if the professionals can interact properly among themselves. To this end, in 2006 AReSS activated in the Regione Piemonte the "Non Conventional Medicines" project on behalf of the 'Assessorato alla Tutela

della Salute e Sanità' of the Piedmont Region. This project appeared as a first institutional intervention to start a "phase of observation, monitoring and experimenting" to support forthcoming norms on the matter. The same Agency also promoted the construction of a website with a section on NCMs, where the public could obtain a correct information on these medicines, besides being a valid means of exchange of information among the professionals. Unfortunately, due to the political change of governance in the Piedmont region, the AReSS has been shut down, thus missing the opportunity to accelerate and facilitate the regulation and a correct information regarding the NCMs.

### 4) No-Profit Clinical Research.

Since the '90s the Evidence Based Medicine (EBM) has been recognized as a valid scientific method, becoming the dominant approach in biomedical research. It's however better to remark that, due to the widening of the above-mentioned conceptual boundaries of health, research agencies and health institutions, among which the 'Agenzia Italiana del Farmaco', are re-evaluating the effectiveness and the limitations of such method [22, 23].

The Ayurvedic Medicine bases on parameters different than those of the EBM [24] the evaluation of a therapeutical success, yet instead of creating an opposition to that, this presents interesting complementarities. As its practice is testified in writings that belong to the V-VII cent. B.C., countless documental evidence of its therapeutical efficacy has been collected throughout the centuries. Yet that does not remove the need to conduct activities of pharmacological and clinical research on Ayurveda based on the EBM standards.

In these last years there has been a relevant increase of studies published on Ayurveda in international scientific journals. Several portals and websites give access to scientific studies dealing with various aspects of the Ayurvedic Medicine, such as single herbs or complex formulations; effectiveness of physical treatments and nutrition on primary prevention; treatment of chronic diseases and aging; the interaction of mind and body and its repercussions on health [25, 26, 27, 28].

To mark the importance of this last aspect, since 1969 till today the number of studies on the Mind-Body Therapy has doubled and at present there is a vast literature available on the benefit of meditation and yoga - included among the therapeutical practices prescribed by Ayurveda - in the primary prevention and in the handling of several pathologies [29]. This also led to the introduction of Yoga practices at the workplace, with a consistent reduction of sick leaves and an increase in productivity.

# 5) Critical social needs and future perspectives

In spite of its undeniable successes, the technological and pharmacological development in medicine has led to an ongoing "dehumanization" of the medical practice, complained about by the patients as well as by many physicians, that is in apparent contrast with the WHO definitions and the national and international documents of orientation. This process has distanced the patient from the figure of the professional doctor, whose behaviour and ways of communication are too often impersonal and too technical.

That probably explains why, in spite of the therapeutical and diagnostic successes, the citizen gets the impression of not being taken charge of in a global and satisfactory manner. In this context of distrust people turn to the NCMs in an independent and uninformed way, taking the risk of ending up with unreliable characters or with internet based therapies. Therefore an acknowledgement and a regulation of the NCMs by the Institutions becomes mandatory in order to protect the public health.

A framework law on NCMs has been long demanded by all the representatives of those disciplines. The reform of the V Chapter of the Constitution - passed with the constitutional law n.3 of October 18 2001 - has entrusted health care and sanitary competences to the Regions [30]. However, the decentralization, instead of bringing the assistance closer to the citizen, has led to an uneven level of expenditure and subsequent disparities among the regions as for treatments and services, an example of which has been given above about the initiatives that have been taken only by the Piedmont Region.

The people who choose to adopt the ayurvedic medicine face another problem, that is the difficulty in finding safe medicinal products of certified origin. The waylaying information found in many websites, combined with the dangerous tendency to self-prescription, in the belief that drugs sourced from vegetables do not pose problems of interactions and adverse effects, translate into a damage both to the citizen's health and to ayurvedic medicine itself. A self-prescription without proper information on the drug's usage is in fact the main cause of the harmful effects attributed to ayurvedic medicine.

And yet there are many fruitful ways to employ the ayurvedic medicine along with the conventional medicine. Ayurveda avails of various tools to intervene in improving the individual's wellbeing and the quality of his life, following diverse strategies according to the specific phase of one's growth, from infancy to old age.

A specific realm where the traditional ayurvedic medicine could come handy and effective is the assistance to pregnant women and newborns. In 1986 Michel Odent published the volume "Primal Health" [31] in which he identified pregnancy and the first year of life as the crucial period when the 'primal adaptive systems' involved in health reach their maturity, so that at the end of this period the individual is in a basic state of health defined as "primal health". This concept was taken into account in several studies in the following years [32].

This view is in agreement with that of Kasyapa, an ayurvedic physician of the VI cent. A.D., a foremost representative

of paediatrics and obstetrics [33], that he considered the most important branches of medicine because they act on health before the individual's adulthood, therefore before imbalances and illnesses arise. In the classical ayurvedic literature one can find all the notions to face pregnancy, childbirth, neonatal and paediatric period in a multidimensional perspective that cares about the various psycho-physical, social and spiritual constituents involved in this delicate time span.

The ayurvedic medicine supports the pregnant woman with an appropriate diet, physical treatments and advice on her lifestyle, starting from before conception - to promote it - until childbed, aiming at favouring the birth of healthy babies with a limited recourse to caesarean, so to avoid hospitalization and medicalization from birth. Ayurveda can also contribute to the health of the newborn following it through the weaning, with advice on nourishment and specific massage to facilitate a well balanced growth.

To sum it up, the founding traits of Ayurveda appear coherent with some instances surfacing in the present scientific debate and in the contemporary sanitary situation, as observed by the recent Manifesto for Integrated Medicine [6]. Due to such characteristics, this medical system can be easily integrated with the modern medical practice of the General Practitioner.

#### REFERENCES

- Sharma RK, Dash B, "Charaka Samhita" editors. Varanasi: Chowkhamba Sanscrit Series Office; 1983.
- 2. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- Delle Fave A., Bassi M. Psicologia e Salute 2° edizione Ed. UTET (IT) 2016 cap 1 par 2-3.
- Srikanta Murthy KR, "Sushruta Samhita" editor. Varanasi: Chawkhambha Orientalia; 2004.
- Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Statuto. Bologna, 2007.
- Un Manifesto per la Medicina Integrata. Societa Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI. Firenze, 2011
- Morandi A, Tosto C, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Äyurveda: indications for Public Health management. EPMA Journal 2011; 2:459-465.
- 8. Carta di Firenze 14-4- 2015
- 9. Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute. Bologna, 2014.
- ISTAT Medicine Non Convenzionali in Italia La cura e il ricorso ai servizi sanitari, anno 2013
- 11. Vantini I, Caruso C, Craxi A, Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia, "L'insegnamento delle Medicine Alternative e Complementari (CAM) nel Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia. Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM". Genova 1 luglio 2011. Medicina e Chirurgia 2011;53:2331-2332.

- Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B. Le Medicine Non Convenzionali in Italia. Storia, problemi e prospettive d'integrazione. Franco Angeli, Milano, 2007.
- Medicine e Pratiche Alternative. Comitato Nazionale per la Bioetica. Roma, 23 aprile 2004
- 14. Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 2003
- 15. WHO Benchmark for Training in Ayurveda, 2010
- Domenighetti G, Vernero S. Progetto: fare di più non significa fare meglio. Salute Internazionale. info 8 maggio 2013
- 17 Roter DL, Hall JA. Doctors talking with patients/patients talking with doctors: improving comunication in medical visits (2nd ed.) 2006 Praeger, Westport, CT.
- 18. Caretta F La dimensione relazionale in medicina: il rapporto con il paziente.
- 19. Balint E, The possibilities of patient-centered medicine J R Coll Gen. Pract. 1969 May; 17(82): 269–276
- American Board of Internal Medicine Foundation, ACP-ASIM, EFIM. Medical professionalism in the new millennium: A physician Charter. The Lancet 2002, 359:520-522 and Annals of Internal Medicine 2002, 136:243-246
- Minniti MC, Interpretazione secondo l'Āyurveda di alcuni principi farmacologici allopatici, tesi presso la scuola Ayurvedic Point Milano 2006
- 22. http://www.agenziafarmaco.gov.it
- Marrandi A, Nigris D, Evidence-Based Medicine: una critica Ed Franco Agnelli, 2010
- 24. Chiappelli F, Prolo P, Rosenblum M, e altri. Evidence-Based research in Complementary and alternative medicine II The process of Evidence-Based research. eCAM 2006 381):3-12
- 25. National Center for Biotechnology Information- PubMed Health www.ncbi,nim.nih.gov/
- 26. Oxford Journals www.ecam.oxfordjournals.org/current.dtl
- 27. National Center for Complementary and Alternative Medicine, NCCAM <a href="http://nccam.nih.gov/">http://nccam.nih.gov/</a>
- Central council for research in Ayurveda and Siddha <a href="http://www.ccras.org">http://www.ccras.org</a>
- 29. Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS -Ente Morale. Advanced Therapies 2015;4(8):3-16.
- 30 GovernoItaliano <a href="http://www.governo.it/costituzione-italiana/">http://www.governo.it/costituzione-italiana/</a>
- 31. Odent M, Primal Health, 2nd edition Clairview Books, Forest Row (UK).2002
- 32. Gluckman PD, Hanson MA, Cooper C, Thornburg KL. Effect of In Utero and Early-Life Conditions on Adult Health and Disease. NEIM 2008; 359: 61-73
- 33. Sharma H, "Kashyapa Samhita" editors. Varanasi: Chowkhamba Sanscrit Series Office; 1953

# Medicina Ayurvedica

# Dott. Antonio Morandi Presidente Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica, Milano

#### SINTESI

### 1. Salutogenesi, Prevenzione

L'Ayurveda, è la principale Medicina Tradizionale dell'India. Elementi cardine sono la centralità del paziente, la stretta connessione fra mente e corpo, la relazione dinamica e interattiva del paziente con l'ambiente, la focalizzazione sullo stato di salute globale piuttosto che sulla malattia, fattori questi in comune con altre Medicine Tradizionali e Non Convenzionali. Il fine è il mantenimento e/o recupero di un equilibrio ottimale fra tutti questi elementi.

L'Ayurveda in Italia è stata riconosciuta nel 2002 dalla Federazione Italiana degli Ordini dei Medici, assieme ad altre 8 Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, come "a tutti gli effetti atto medico" e quindi di esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico. Tuttavia a distanza di molti anni manca ancora una precisa regolamentazione che ne disciplini la pratica e la formazione. La non chiarezza sulla natura medica dell'Ayurveda e dei profili professionali specifici del Medico ayurvedico e del Terapista in Ayurveda hanno provocato un vasto e talvolta inconsapevole abuso della professione medica, con tutti i rischi che questo comporta per i pazienti. Le azioni di diagnosi e prescrizione sono anche in Ayurveda di esclusiva competenza medica, mentre al terapista compete l'esecuzione della prescrizione dei trattamenti fisici, o l'assistenza al medico quando necessario. La necessità della collaborazione di figure diverse nella gestione della salute è un principio generale espresso anche da altre Medicine Non Convenzionali.

L'efficacia clinica dell'Ayurveda è testimoniata dalle numerose pubblicazioni di alto livello scientifico disponibili in letteratura. Recenti acquisizioni nel campo della biologia molecolare, hanno validato il concetto di costituzione o Prakriti la cui individuazione permette di capire come gli individui possano mantenere e/o raggiungere un ottimale stato di salute attraverso la promozione dell'equilibrio tra le molteplici componenti fisiologiche e psicologiche dell'organismo, e tra queste e le richieste dell'ambiente. L'Ayurveda quindi promuove un modello di salute positivo e attivo. Questo sistema è nella sua essenza completamente interfacciabile con il modello biomedico moderno.

### 2. Formazione a Profilo Definito

Un adeguato percorso formativo per il Medico ed il Terapista, è fondamentale per una applicazione rigorosa ed efficace dell'Ayurveda, ed è inoltre necessaria una definita regolamentazione del rapporto professionale fra le due figure. Riferimenti essenziali sono le linee guida del "Benchmark for Training in Ayurveda" elaborate e pubblicate dall'Organizzazione Mondiale di Sanità nel 2010.

La Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica (SSIMA) ha elaborato una programma formativo base coerente con le linee guida dell'OMS e lo ha proposto come requisito minimo per l'inserimento nei registri di Medico Esperto in Ayurveda istituiti in diversi Ordini dei Medici. È auspicabile quindi che la formazione e regolamentazione della pratica in Ayurveda per Medici e per Terapisti abbiano un coordinamento nazionale.

#### 3. Buona Pratica Clinica

Norme di buona pratica clinica sono necessarie per garantire la correttezza professionale e deontologica di medici e terapisti. La SSIMA ha elaborato e proposto in ambito istituzionale un insieme di linee guida per la buona pratica in Medicina Ayurvedica basate sulle indicazioni generali della Carta della Professionalità Medica. È auspicabile che tali linee guida, eventualmente migliorate ed aggiornate, possano essere disciplinate dagli Ordini dei Medici.

Recentemente la Ricerca Clinica in Ayurveda ha prodotto risultati di rilievo, specialmente per quanto riguarda l'aspetto metodologico, inclusa la definizione di protocolli di ricerca adeguati che devono considerare punti cardine dell'Ayurveda quali la personalizzazione della terapia ed il suo tipico aspetto multidimensionale. La sfida è sviluppare protocolli che siano conformi ai principi teorici e filosofici dell'Ayurveda, e nel contempo siano interpretabili e confrontabili con la logica della Medicina Moderna.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Oltre all'importanza della ricerca in Ayurveda per validarne la logica secondo le moderne esigenze sanitarie, il suo aspetto No-Profit è fondamentale per la sicurezza etica dei risultati che potrebbero altrimenti subire inopportune deviazioni commerciali.

La ricerca in Ayurveda è sempre più attiva e le relative pubblicazioni sono in rapido aumento (oltre il 50% di esse è stato pubblicato negli ultimi 6 anni). La loro qualità è andata crescendo di pari passo sia in termini di impatto che di innovazione scientifica.

La ricerca relativa all'Ayurveda spazia in numerosi campi della scienza e della biomedicina: dall'identificazione e validazione di nuove molecole e innovative formulazioni farmaceutiche a partire da sostanze naturali a nuove modalità di somministrazione farmacologica, dall'impiego clinico di trattamenti fisici e riabilitativi alla gestione delle malattie croniche e dell'invecchiamento, fino ad includere nuovi modelli di salute e malattia e di gestione della salute pubblica.

#### 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

La non adeguata diffusione di una corretta informazione in ambito professionale ed accademico hanno probabilmente generato l'attuale diffidenza nei confronti dell'Ayurveda e del suo sistema medico. È quindi necessaria una politica di diffusione, istituzionalmente legittimata, degli attuali risultati scientifici e delle reali possibilità di intervento su salute e prevenzione.

La considerazione della centralità della persona nella sua globalità, unita alla possibilità di un'efficace gestione autonoma della salute, fanno sì che l'Ayurveda possa contribuire a soddisfare le principali necessità e richieste attuali della popolazione.

Le prospettive future per l'Ayurveda si articolano in due direzioni fondamentali. È auspicabile che vi sia un sempre maggiore sforzo di identificare convergenze e sinergie a livello teorico e di ricerca tra l'Ayurveda e il sistema di medicina moderna. È inoltre auspicabile la formale inclusione dell'Ayurveda in un sistema sanitario di respiro nazionale che comprenda e coordini la coesistenza di diversi

sistemi di conoscenza medica, fra loro collaboranti ed interagenti per un'ottimale gestione della salute e della malattia sia individuale che collettiva.

\*\*\*

# 1. Salutogenesi, Prevenzione

L'Ayurveda è uno dei più antichi sistemi di prevenzione e cura ed è la principale Medicina Tradizionale dell'India. Elementi cardine dell'Ayurveda sono la centralità del paziente, la stretta connessione fra mente e corpo, la relazione dinamica e interattiva del paziente con l'ambiente, la focalizzazione sullo stato di salute globale piuttosto che esclusivamente sulla malattia, fattori questi in comune con altre Medicine Tradizionali e Non Convenzionali(1-4). Il fine è il mantenimento e/o recupero di un equilibrio ottimale fra tutti questi elementi. I mezzi per raggiungere quest'obiettivo sono generalmente presenti nell'ambiente, modificabili o raggiungibili attraverso varie strategie preventive e terapeutiche, che includono l'adozione di uno stile di vita ed alimentazione adeguato ai pazienti secondo la loro costituzione individuale o Prakriti.

La Prakriti è la caratterizzazione globale della persona basata sui sui tratti fisici, fisiologici, psicologici e comportamentali che determinano la risposta individuale agli stimoli ambientali, alle malattie e alle relative terapie. L'approccio alla salute dell'Ayurveda è orientato verso una maggiore consapevolezza della relazione esistente fra le persone e gli elementi della Natura, nonchè attraverso un coinvolgimento diretto e responsabile della persona nel proprio percorso di prevenzione e guarigione.

L'Ayurveda è tutt'ora ampiamente praticata in India assieme ad altre Medicine Tradizionali. Recentemente il Governo indiano ha voluto rimarcare l'importanza sociale e scientifica delle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali ed ha elevato al rango di Ministero il Dipartimento dell'AYUSH (Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homoeopathy) precedentemente dipendente dal Ministero della Salute, conferendo ad esso piena dignità e autonomia nella pianificazione e gestione delle strategie sulla Salute. Secondo recenti dati diffusi dal Ministero dell'AYUSH nel suo Report Annuale, in India sono registrati 402.079 medici ayurvedici, vi sono 2.833 Ospedali Ayurvedici con 43.454 posti letto in crescita annua media del 2,6% dal 1991 al 2015, 15.555 Dispensari e 391 Istituti Universitari in grado di formare 19.456 studenti (5). A ulteriore testimonianza della vitalità ed importanza dell'Ayurveda e delle altre Medicine Tradizionali indiane, è stato recentemente siglato un accordo storico fra il Governo Indiano e l'Organizzazione Mondiale della Sanità per la promozione globale dei Sistemi Tradizionali di Medicina (6).

L'Ayurveda non è diffusa e praticata solo in India ma anche in altri stati nel mondo. In Italia è stata riconosciuta nel 2002 dalla Federazione Italiana degli Ordini dei Medici, assieme ad altre 8 Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, come "a tutti gli effetti atto medico" e quindi di esclusiva competenza e responsabilità professionale del medico chirurgo e

dell'odontoiatra. Come tale è stata inserita fra le discipline riconosciute dal Comitato Permanente di Consenso per le Medicine Non Convenzionali in Italia (1). Tuttavia a distanza di molti anni manca ancora una precisa regolamentazione che ne disciplini la pratica e la formazione (7). Questa mancanza è di particolare rilevanza per l'Ayurveda poichè, nonostante la sua complessità, essa è la più sottovalutata tra le Medicine Non Convenzionali sia per quanto riguarda i possibili benefici terapeutici che i rischi di errata applicazione. Inoltre, la non chiarezza sulla natura medica dell'Ayurveda e dei profili professionali specifici del Medico ayurvedico e del Terapista in Ayurveda hanno provocato un vasto e talvolta inconsapevole abuso della professione medica, con tutti i rischi che questo comporta per i pazienti. In Ayurveda, così come nella Medicina Moderna, le azioni di diagnosi e prescrizione sono di esclusiva competenza medica, mentre al terapista compete l'esecuzione della prescrizione nel caso in cui questa consista in trattamenti fisici, o l'assistenza al medico nel caso in cui sia necessario il suo intervento per specifiche pratiche.

La questione della collaborazione di figure diverse nella gestione della salute sta diventando un elemento di sempre maggiore rilevanza e necessità ed è un principio generale espresso anche da altre Medicine Non Convenzionali (4). La gestione della salute del resto non è appannaggio della sola professione medica. A titolo esemplificativo nel 2014, su proposta del Primo Ministro Indiano Narendra Modi, l'ONU ha proclamato il 21 giugno Giornata Internazionale dello Yoga, proprio in virtù della rilevanza salutogenetica di questa disciplina. Il Documento ufficiale delle Nazioni Unite recita testualmente: "Si riconosce che lo yoga fornisce un approccio olistico alla salute, si riconosce inoltre che una vasta diffusione dell'informazione sui benefici della pratica dello Yoga sarebbe di grande beneficio per la salute della popolazione mondiale" (8). Lo Yoga e l'Ayurveda hanno radici comuni; in India sono considerati sistemi di prevenzione e cura a tutti gli effetti e in quanto tali sono regolamentati a livello ministeriale. È quindi importante costruire una concezione più ampia dell'intervento sulla salute, non circoscrivendolo al puro atto medico, bensì estendendolo a tutti quegli elementi di tutela della vita e di prevenzione che sono tipici delle Medicine e dei Sistemi di Conoscenza Tradizionali (1-4).

Inoltre, la moderna evidenza a favore dell'efficacia clinica dell'Ayurveda è corposa ed è testimoniata dalle numerose pubblicazioni di alto livello scientifico disponibili in letteratura. Di particolare rilievo sono le recenti acquisizioni nel campo della biologia molecolare, che validano il concetto di costituzione o Prakriti identificandolo come elemento fondamentale del processo di prevenzione primaria, diagnosi e cura. La suddivisione della popolazione in tipologie costituzionali sulla base di elementi semeiotici specifici consente una valutazione più articolata delle necessità biologiche ed adattive di ciascun individuo e quindi interventi più mirati e person-centered. L'individuazione della Prakriti permette di capire come gli individui possano mantenere e/o raggiungere

un ottimale stato di salute attraverso la promozione dell'equilibrio tra le molteplici componenti fisiologiche e psicologiche dell'organismo, e tra queste e le richieste dell'ambiente. L'Ayurveda quindi promuove un modello di salute positivo e attivo.

La natura salutogenetica e preventiva dell'Ayurveda è inerente alla sua stessa definizione. Infatti il termine sanscrito che la definisce significa "scienza della conoscenza della vita nella sua pienezza e durata ottimale". L'Ayurveda identifica una relazione di equilibrio dinamico fra individuo, inteso come sistema psicofisico caratterizzato da una specifica Prakriti, ambiente e stato di salute che ne deriva sia in termini individuali che collettivi. La centralità del paziente fa dell'Ayurveda un prototipo della Medicina Centrata sulla Persona (9, 10) ed è conseguentemente condivisibile da tutte le culture. A riprova di ciò, l'Ayurveda definisce lo stato di salute ottimale con il termine Swasta, ovvero "essere stabile nella propria natura". Tale definizione inoltre sottolinea l'origine della salute da un processo di equilibrio interno all'individuo piuttosto che da un sistema di difesa da aggressioni esterne. Nel concetto di Swasta trova senso compiuto l'altrimenti utopica definizione di salute adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nel 1946 "La salute non è solo assenza di malattia ma uno stato di completo benessere fisico, mentale, sociale". La Salute secondo l'Ayurveda include la percezione individuale di benessere, pienezza di significato e di vita nonché la partecipazione al sistema sociale, alla famiglia ed alle relative attività materiali, psicosociali e spirituali. Questa visione è sostanzialmente sovrapponibile alla concezione di funzionamento formulata dall'ICF - International Classification of Functioning, Disability and Health (11).

L'Ayurveda fornisce gli elementi necessari per la definizione di un sistema di prevenzione, terapia e gestione della salute di elevata efficacia, a basso costo ed eco-sostenibile. Questo sistema è nella sua essenza completamente interfacciabile con il modello biomedico moderno.

## 2. Formazione a Profilo Definito

Un adeguato percorso formativo delle due figure chiave afferenti alla disciplina ayurvedica, cioè il Medico ed il Terapista, è fondamentale per una applicazione rigorosa, efficace e deontologicamente corretta dell'Ayurveda. Riferimenti essenziali sono le linee guida espresse dal "Benchmark for Training in Ayurveda" elaborate e pubblicate dall'Organizzazione Mondiale di Sanità nel 2010 (12). In considerazione della peculiarità della relazione professionale necessaria fra Medico e Terapista ed in ottemperanza alle indicazioni del "Benchmark for Training in Ayurveda" si rende necessario un definito e regolamentato rapporto professionale fra le due figure.

La Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica (SSIMA) ha proposto che un Medico che si possa dire esperto in Ayurveda in Italia debba seguire un percorso coerente negli argomenti di programma con le linee guida dell'OMS

e che comprenda un monte ore non inferiore alle 600 ore frontali distribuite in non meno di 3 anni. La SSIMA ha proposto questi criteri come requisito minimo per l'inserimento nei registri di Medico Esperto in Ayurveda istituiti in diversi Ordini dei Medici. Tale programma è stato poi la base per lo sviluppo, assieme alla Rosenberg European Academy of Ayurveda (Birstein, Germania) ed all'Università del Middlesex (UK), di una piattaforma europea di formazione minima post lauream in Ayurveda per Medici. È auspicabile quindi che la formazione e regolamentazione della pratica in Ayurveda per Medici e per Terapisti abbiano un coordinamento nazionale.

È importante precisare inoltre che la formazione del Medico esperto di Ayurveda debba contemplare non solo argomenti tecnici specifici, ma anche la conoscenza approfondita dei fondamenti teorici e filosofici su cui si basa la visione Ayurvedica della salute e della persona, in particolare quell'unità corpo-mente che caratterizza e permea l'intera semeiotica diagnostica e strategia terapeutica ayurvedica (13).

# 3. Buona Pratica Clinica

Norme di buona pratica clinica sono necessarie per garantire la correttezza professionale e deontologica di medici e terapisti. Indicazioni generali in merito alla professione del medico sono state tracciate nella Carta della Professionalità Medica elaborate congiuntamente dall'American Board of Internal Medicine, American College of Physicians - American Society of Internal Medicine), Federazione Europea di Medicina Interna (14), e riprese nella Carta di Firenze (14, 15). Su questa base la SSIMA ha elaborato e proposto in ambito istituzionale un insieme di linee guida per la buona pratica in Medicina Ayurvedica (16-18). Esse riguardano aspetti etici e deontologici, norme comportamentali, diritto disciplinare, onorario, rapporti fra medico e terapista, rapporti con i pazienti, rapporti con le altre discipline, impegno sociale. È auspicabile che tali linee guida, eventualmente migliorate ed aggiornate, possano essere disciplinate nell'ambito degli Ordini dei Medici.

Recentemente la Ricerca Clinica in Ayurveda ha prodotto risultati di rilievo, specialmente per quanto riguarda l'aspetto metodologico degli studi preclinici e clinici, inclusa la definizione di protocolli di ricerca adeguati. Questi devono prendere in considerazione punti cardine dell'Ayurveda quali la personalizzazione della terapia ed il suo tipico aspetto multidimensionale, che oltre alla somministrazione di Preparati Medicinali Ayurvedici, comprende anche trattamenti fisici, interventi sull'alimentazione e sullo stile di vita, pratiche Yoga e meditative. La sfida principale è sviluppare protocolli che siano conformi ai principi teorici e filosofici dell'Ayurveda, e nel contempo seguano le regole della Evidence Based Medicine e siano interpretabili e confrontabili con la logica della Medicina Moderna. Uno studio esemplare in questo senso è stato condotto di recente sul trattamento dell'artrite reumatoide; in esso si dimostra la validità sia dell'approccio

terapeutico ayurvedico che del relativo protocollo (19). I risultati hanno dimostrato la possibilità sia di includere la personalizzazione nel disegno di uno studio standardizzato, randomizzato e controllato, nonché che di condurre uno studio in cieco nonostante la necessità di più preparazioni placebo. Il protocollo è stato validato (20), e può essere quindi usato per testare l'efficacia di un qualsiasi intervento terapeutico che presenti simili problemi. Un altro studio recente sul trattamento dell'osteoartrite del ginocchio, condotto presso la Charité University di Berlino con la collaborazione di Ayurvedic Point, mette a confronto per la prima volta la strategia terapeutica multidimensionale dell'Ayurveda con quella della Medicina Moderna (21). Lo studio è basato su un innovativo Protocollo Clinico elaborato di comune accordo da esperti di Ayurveda e di Medicina Moderna. Pur essendo centrato sugli aspetti epistemologici tipici dell'Ayurveda e di altre Medicine Tradizionali e Non Convenzionali come la dinamicità del processo di guarigione, trattamenti e terapie personalizzate, l'attenzione alla costituzione individuale, alla relazione mente-corpo, alla prevenzione e salutogenesi, il protocollo non viola i principi della Evidence Based Medicine. In virtù della sua carica innovativa e dell'applicabilità anche in altre Medicine Tradizionali e Non Convenzionali esso è stato considerato degno di pubblicazione (22). I risultati preliminari di questo studio sono peraltro molto promettenti (21).

Le possibilità di miglioramento della qualità di vita offerte dall'Ayurveda si estendono anche a condizioni croniche di particolare gravità, quali le malattie neurodegenerative e quelle legate all'invecchiamento, che attualmente trovano limitati benefici nell'approccio terapeutico della Medicina Moderna. A tal riguardo è di particolare rilevanza uno studio clinico sulla Distrofia Muscolare di Duchenne tuttora in corso, condotto dall'IRCCS Eugenio Medea e dall'Università degli Studi di Milano in collaborazione con Ayurvedic Point e l'AVP Research Foundation, di Coimbatore, India.

## 4. Ricerca Clinica No-Profit

La possibilità di effettuare Ricerca No-Profit è della massima importanza, sia per avvalorare l'applicabilità dell'Ayurveda alle moderne esigenze sanitarie, sia per l'approfondito confronto epistemologico e culturale fra i due sistemi di conoscenza. Questa possibilità potrà aprire la strada a innovativi paradigmi scientifici. L'aspetto No-Profit è inoltre fondamentale per la necessaria messa in sicurezza etica dei risultati che potrebbero altrimenti subire inopportune deviazioni commerciali.

A testimonianza del sempre maggiore interesse del mondo scientifico per l'Ayurveda, le relative pubblicazioni sono in rapido aumento (oltre il 50% di esse è stato pubblicato negli ultimi 6 anni). La loro qualità è andata crescendo di pari passo sia in termini di impatto che di innovazione scientifica.

La ricerca relativa all'Ayurveda spazia in numerosi campi della scienza e della biomedicina: dall'identificazione e validazione di nuove molecole e innovative formulazioni farmaceutiche a partire da sostanze naturali a nuove modalità di somministrazione farmacologica, dall'impiego clinico di trattamenti fisici e riabilitativi alla gestione delle malattie croniche e dell'invecchiamento, fino ad includere nuovi modelli di salute e malattia e di gestione della salute pubblica (23-26).

Di considerevole importanza sono le recenti ricerche di biologia molecolare sul concetto di costituzione individuale (Prakriti) su cui l'Ayurveda concentra la sua logica diagnostica, terapeutica e preventiva(27). La valutazione della Prakriti tiene in considerazione l'incessante interazione tra componenti ambientali, fisiche ed epigenetiche che contribuiscono a modellare il fenotipo individuale. La sua identificazione è quindi di importanza basilare per la corretta comprensione e pratica dell'Ayurveda. Diversi studi hanno recentemente evidenziato le relazioni tra la Prakriti e l'espressione di particolari geni, identificandone la corrispondente base genomica (28). È stata anche analizzata la relazione fra la Prakriti e le caratteristiche psicologiche di personalità valutate secondo modalità occidentali (29). L'insieme di queste evidenze consentirà non solo di integrare con successo le modalità diagnostiche dell'Ayurveda nella prevenzione e cura della salute mentale e sociale, ma anche di sviluppare una visione integrata del funzionamento dell'essere umano utile anche alla Medicina Moderna.

Allo scopo di promuovere il coordinamento delle attività internazionali di Ricerca in Ayurveda, nel 2013 è stata fondato INDRA - International Network for the Development of Research in Ayurveda - di cui fanno parte numerose istituzioni di ricerca nel mondo (30).

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

La diffidenza che esiste nei confronti dell'Ayurveda e del suo sistema medico è sicuramente un fatto singolare, in ragione della sua diffusione ed applicazione in India e nel resto del mondo, della crescente mole di evidenze scientifiche sulla sua efficacia e sicurezza e delle sue ampie potenzialità di implementazione e collaborazione con il sistema sanitario convenzionale. È molto probabile che questa diffidenza e le conseguenti difficoltà di affermazione dell'Ayurveda siano in gran parte dovute alla non adeguata diffusione di una corretta informazione in ambito professionale ed accademico. Si ritiene quindi necessaria un'operazione di capillare diffusione culturale, istituzionalmente legittimata, degli attuali risultati scientifici e delle reali possibilità di intervento su salute e prevenzione. Eventi culturali e scientifici, come il Congresso Internazionale di Ayurveda, giunto nel 2016 alla sua terza edizione (31, 32), e l'attività di associazioni scientifiche come INDRA sono fondamentali e strategici a tal scopo. In queste occasioni ricercatori e medici di entrambi i sistemi si incontrano e si confrontano con lo scopo di trovare punti in comune e sinergie. È fortemente auspicabile la legittimazione istituzionale di questi e altri eventi, così come il finanziamento pubblico o l'assistenza per l'accesso a sistemi di finanziamento internazionali per progetti di ricerca tesi alla dimostrazione della possibile collaborazione fra i due sistemi medici e scientifici.

Maggiori sforzi in questa direzione possono portare al miglioramento non solo della salute individuale ma anche di quella sociale, nonché ad una più efficace gestione economica della salute pubblica.

In virtù della sua prospettiva salutogenica, l'Ayurveda fornisce principi di base per una gestione corretta e consapevole dei processi fondamentali della vita quali nutrizione, attività quotidiane e riposo. Alcuni aspetti pratici di questa visione e gestione della vita e della salute potrebbero entrare a far parte dell'educazione scolastica, contribuendo alla promozione della qualità di vita e della salute dei cittadini e ad una diminuzione anche drastica dei costi sanitari.

La considerazione della centralità della persona nella sua globalità, unita alla possibilità di un'efficace gestione autonoma della salute, fanno sì che l'Ayurveda possa contribuire a soddisfare le principali necessità e richieste attuali della popolazione. A tale scopo è necessario ed urgente normare ai termini di legge il percorso formativo delle figure professionali che la rappresentano, il medico e il terapista, e definirne le qualità etiche, professionali e deontologiche nonché i principi di mutua collaborazione.

Le prospettive future per l'Ayurveda si articolano in due direzioni fondamentali. È auspicabile che vi sia un sempre maggiore sforzo di identificare convergenze e sinergie a livello teorico e di ricerca tra l'Ayurveda e il sistema di medicina moderna, per favorire l'emergere di nuovi paradigmi per la gestione della salute coerenti con quanto indicato dalle diverse Medicine Tradizionali e Non Convenzionali (1-4, 10). È inoltre auspicabile la formale inclusione dell'Ayurveda in un sistema sanitario di respiro nazionale che comprenda e coordini la coesistenza epistemologica, funzionale ed operativa di diversi sistemi di conoscenza medica, fra loro collaboranti ed interagenti per un'ottimale gestione della salute e della malattia sia individuale che collettiva.

## REFERENZE

- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. La Conoscenza e la Cura. Roma: CIC Edizioni Internazionali; 2003. p. 130-9.
- Statuto dell'Associazione Per La Medicina Centrata Sulla Persona Onlus Ente Morale, (2007).
- Manifesto della Medicina Antroposofica in Italia; Milano, Italy2006.
- Simonetta Bernardini AD, Ivan Cavicchi, Guido Giarelli, Francesco Macrì, Alfredo Zuppiroli. Un Manifesto per la Medicina Integrata. Firenze2011.
- India PED-MoA-Go. AYUSH in India 2015: Ministry of AYUSH - Government of India; 2015. 321 p.
- India and WHO sign a landmark agreement for Global promotion of Traditional Systems of Medicine [press release]. 2016.

- Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demogra che sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Terapie d'avanguardia - Advanced Therapies. 2015;IV(8):13.
- 8. International Day of Yoga Resolution 69/131 adopted by the General Assembly on 11 December 2014, (2015).
- Morandi A, Tosto C, Dalla Libera D. Ayurveda, the paradigm for personalized medicine. The EPMA Journal. 2011;2 (suppl.1):S81-S2.
- Roberti di Sarsina P, Alivia M, Tognetti M, Guadagni P. Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una Scelta Sociale per la Medicina Centrata sulla Persona. Terapie d'Avanguardia - Advanced Therapies. 2012;1(1):3-29.
- World Health Organization International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) 2001. Available from: http://www.who.int/classifications/icf/en/.
- 12. World Health Organization Benchmarks for Training in Ayurveda: Geneva: World Health Organization; 2010.
- 13. Morandi A, Sartori G, Tosto C. La Formazione in Ayurveda in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. In: Roberti di Sarsina P TM, Gensini G, editor. La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. Milano: Franco Angeli; 2015. p. 110-33.
- American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM)
   A-AF, EFIM Medical professionalism in the new millennium: a physician Charter. Annals of Internal Medicine. 2002;136(3):243-6.
- 15. Carta di Firenze. Firenze 2005.
- Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 1° parte. Natura e Benessere. 2006(20):30-4.
- 17. Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 2º parte. Natura e Benessere. 2006(21):30-4.
- Audizione della Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica Ayurveda, la Medicina Tradizionale Indiana: Hearing before the XII Commissione Igiene e Sanità, Senato della Repubblica Italiana(9 Aprile 2009, 2009).
- 19. Furst DE, Venkatraman MM, McGann M, Manohar PR, Booth-LaForce C, Sarin R, et al. Double-blind, randomized, controlled, pilot study comparing classic ayurvedic medicine, methotrexate, and their combination in rheumatoid arthritis. Journal of clinical rheumatology: practical reports on rheumatic & musculoskeletal diseases. 2011;17(4):185-92.
- Ernst E, Furst DE. A blueprint for placebo-controlled doubleblind studies of complex, individualised interventions. Focus on Alternative and Complementary Therapies. 2011;16(1):49-50.
- 21. Kessler C, Ostermann T, Gupta S., Stapelfeldt E, Spoo M, Morandi A, Rosenberg M, Michalsen A, Witt C. Complex Ayurvedic Treatment for Osteoarthritis of the Knee (CARAKA-Trial) First results of a Randomized Controlled Trial Comparing Ayurveda and Conventional Standard Care. European Journal of Integrative Medicine. 2015;7(suppl. 1):11-2.
- 22. Witt C, Michalsen A, Roll S, Morandi A, Gupta S, Rosenberg M, et al. Comparative effectiveness of a complex Ayurvedic treatment and conventional standard care in osteoarthritis of the

- knee--study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2013;14:149.
- 23. Morandi A, Tosto C, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Ayurveda: indications for public health management. EPMA J. 2011;2(4):459-65.
- 24. Morandi A, Nambi AN (editors). An integrated view of Health and Well-being Bridging Indian and Western Knowledge: Springer; 2013.
- Chandran U, Patwardhan B. Network ethnopharmacological evaluation of the immunomodulatory activity of Withania somnifera. Journal of ethnopharmacology, 2016.
- Nakanekar A, Bhople S, Gulhane H, Rathod S, Gulhane J, Bonde P. An ayurvedic approach in the management of Guillain-Barre syndrome: A case study. Ancient science of life. 2015;35(1):52-7.
- 27. Rotti H, Raval R, Anchan S, Bellampalli R, Bhale S, Bharadwaj R, et al. Determinants of prakriti, the human constitution types of Indian traditional medicine and its correlation with contemporary science. Journal of Ayurveda and integrative medicine. 2014;5(3):167-75.

- 28. Govindaraj P, Nizamuddin S, Sharath A, Jyothi V, Rotti H, Raval R, et al. Genome-wide analysis correlates Ayurveda Prakriti. Scientific reports. 2015;5:15786.
- 29. Delle Fave A, Negri L, Manohar RP, Morandi A, Bassi M. The Ayurveda concept of Prakriti and the Western construct of Personality: A comparative pilot study. European Journal of Integrative Medicine. 2015;7(4):396-408.
- Morandi A. The First International Research Seminar on Ayurveda (2014), Birstein, Germany. Ancient science of life. 2015;34(4):238-44.
- 31. 3rd International Congress on Ayurveda, 16-19 September 2016, Milan Italy. Available from: http://www.ayurvedicpoint-congress.com.
- 32. Morandi A, Tosto C, Sartori G, Roberti di Sarsina P. Advent of a Link between Ayurveda and Modern Health Science: The Proceedings of the First International Congress on Ayurveda, "Ayurveda: The Meaning of Life-Awareness, Environment, and Health" March 21-22, 2009, Milan, Italy. Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM. 2011;2011:929083.

# **Ayurvedic Medicine**

# Antonio Morandi, MD President Italian Scientific Society for Ayurvedic Medicine, Milano

Summary

1. Salutogenesis, Prevention. Ayurveda is the main Traditional Medicine of India. It's key elements are the patient's centrality, the close connection between mind and body, the dynamic and interactive relationship of the patient with the environment, the focus on global health, rather than disease, these are the facts common to other Traditional and Non-Conventional Medicines. The aim is to maintain and/or recover an optimal balance between all these elements.

In Italy, Ayurveda was recognised in 2002 by the Italian Federation of Physicians Boards, together with other eight Traditional and Non-Conventional Medicines, as "medical act to all intents and purposes," thus of exclusive competence and professional responsibility of the physician. However, many years later, still there are no precise rules that govern the practice and education in Ayurveda. The lack of clarity on the medical nature of Ayurveda and about specific job profiles of Ayurvedic doctor and therapist have resulted in a vast and sometimes unwitting abuse of the medical profession, with all the risks that this entails for patients. The diagnosis and prescribing actions in Avurveda are also an exclusive medical expertise, while the therapist is responsible for the enforcement of physical treatment prescription or assistance to the doctor whenever necessary. The need for cooperation of different figures in health management is a general principle expressed by other Non-Conventional Medicine.

Moreover, the clinical efficacy of Ayurveda is already testified by the numerous high-level scientific publications available in the literature. Recent advances in molecular biology have validated the concept of constitution or Prakriti. Its identification allows us to understand how individuals can maintain and/or achieve optimal health through the promotion of balance between the multiple physiological and psychological components of the body, and between these and the demands of the environment. Ayurveda thus promotes a positive and active model of health. This system can be, in its essence, completely interfaced with the modern biomedical model.

2. Defined Profile Education. Adequate training for doctor and therapist is essential for a rigorous and effective application of Ayurveda, and it is also needed a definite regulation of the professional relationship between the two figures. Essential references are the guidelines of the "Benchmarks for Training in Ayurveda" developed and published by the World Health in 2010. The Italian Scientific Society for Ayurvedic Medicine (SSIMA) has developed a basic educational program consistent with the WHO guidelines and has proposed a minimum requirement to be included in the Board of Physicians expert in Ayurveda established in different Italian Board of Physicians. It is therefore desirable that the education and regulation of the practice in Ayurveda for Doctors and Therapists have a national coordination.

**3. Good Clinical Practice**. Rules of good clinical practice are necessary to ensure the professional integrity and ethics of doctors and therapists. The SSIMA drafted and proposed, in the institutional environment, a set of guidelines for the good practice in Ayurvedic Medicine based on the general guidelines of the Chart of Medical Professionalism. It is desirable that these guidelines, possibly improved and updated, can be governed by Medical Boards.

Recently Clinical Research in Ayurveda has produced notable results, particularly regarding the methodological aspect, including the definition of appropriate research protocols that have to be considered pivotal points of Ayurveda such as personalisation of the therapy and its typical multidimensional aspect. The challenge is to develop protocols that are consistent with the theoretical and philosophical principles of Ayurveda, and at the same time are interpretable and comparable with the logic of Modern Medicine.

**4.** No-Profit Clinical Research. Besides the importance of research in Ayurveda in order to validate its concepts and procedures according to modern health-care needs, its no-profit aspect is central to the ethical security of results that might otherwise suffer inappropriate commercial deviations.

Research in Ayurveda is increasingly active and related publications are increasing rapidly (over 50% of them were published in the last 6 years). Their quality has been growing both in terms of impact and of scientific innovation.

Research in Ayurveda stretches over many fields of science and biomedicine. They include the identification and validation of new molecules and innovative pharmaceutical formulations based on natural substances to new drug delivery methods; the clinical use of physical and rehabilitation treatments to management of chronic diseases and aging; and the definition of new models of health and disease and of public health management.

5. Critical Issues, Social Needs and Future Prospects. The inadequate dissemination of correct information in a professional and academic field may have led to the current distrust of Ayurveda and its medical system. It is then necessary a policy dissemination, institutionally legitimized, of the current scientific results and of the real possibilities of intervention on health and prevention.

The consideration of the centrality of the person as a whole, along with the possibility of an effective self-management of health, ensure that Ayurveda can help to meet the main needs and current demands of the population.

The future prospects for Ayurveda can develop towards two basic directions. A constant growing effort is required to identify convergences and synergies between Ayurveda and the modern medicine system, both at theoretical and research level. It is also hoped that Ayurveda can be formally included in a national health system that comprises and coordinates the co-existence of different systems of medical knowledge, collaborating and interacting with each other for an optimal management of both individual and collective health and disease.

#### 1. Salutogenesis, Prevention

Ayurveda is one of the oldest systems of prevention and care and it is the main traditional medicine of India. Key elements of Ayurveda are the centrality of the patient, the close connection between mind and body, the dynamic and interactive relationship of the patient with the environment, focusing on global health, rather than only on the disease and these factors are in common with other Traditional medicines and Non-Conventional (1-4). The aim is to maintain and/or to recovery an optimal balance between all these elements. The means to achieve this are generally present in the environment, modifiable or accessible through various preventive and therapeutic strategies, which include the adoption of a lifestyle and proper nutrition by patients according to their individual constitution or Prakriti.

Prakriti is the global characterization of the person based on physical, physiological, psychological as well as behavioral traits that determine an individual's response to environmental stimuli, to disease and related therapies. Ayurveda's approach to health is oriented towards greater awareness of the relationship between people and the elements of nature, as well as through a direct and responsible involvement of the person in its journey of prevention and healing.

Ayurveda is still widely practiced in India along with other Traditional Medicines. In order to emphasize the social and scientific importance of Traditional and Non-Conventional Medicines The Indian Government has recently elevated the Department of AYUSH (Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homoeopathy), previously under the Ministry of Health, to the rank of an independent Ministry, with full dignity and autonomy in planning and managing health strategies. According to recent data released by the Ministry of AYUSH in its Annual Report, in India there are 402,079 registered ayurvedic physicians, 2,833 hospitals with 43,454 beds with an average annual growth of 2.6% from 1991 to 2015, 15,555 dispensaries and 391 colleges capable of training 19,456 students (5). Another proof of the vitality and importance of Ayurveda and other Indian Traditional Medicines, is the historic agreement recently signed between the Indian government and the World Health Organization for the global promotion of traditional medicine systems (6).

Ayurveda is not widespread and practiced only in India but also in other countries in the world. In Italy it was recognized in 2002 by the Italian Federation of Boards of Physicians, along with other 8 Traditional and Non-Conventional Medicines, as "fledged medical act" and therefore of exclusive competence and professional responsibility of registered medical doctors. As such it has been inserted between the disciplines recognized by the Permanent Consensus Committee for Non Conventional Medicines in Italy (1). However, after many years still a precise law that govern the practice and training of Traditional and Non-Conventional Medicines is missing(7). This lack is of particular relevance

to Ayurveda because, despite its complexity, it is the most underrated between Traditional and Non-Conventional Medicines both as regards the possible therapeutic benefits that the risk of wrong application. Furthermore, the lack of clarity on the medical nature of Ayurveda and of specific job profiles of Ayurvedic Physician and Therapist in Ayurveda have caused a vast and sometimes unwitting abuse of the medical profession, with all the risks that this entails for patients. In Ayurveda, as well as in Modern Medicine, the actions of diagnosis and prescription are of exclusive medical competence, while to the therapist competes the execution of the prescribed physical treatments, or assistance to the physician. The issue of collaboration between different figures in health management is becoming an element of increasing importance and necessity and it is a general principle expressed by other Non-Conventional Medicines(4). Besides, the management of health is not an exclusive prerogative of the medical profession. For example in 2014, at the proposal of Indian Prime Minister Narendra Modi, the United Nations declared June 21 International Day of Yoga, precisely because of salutogenetic importance of this discipline. The official document of the United Nations reads: "It is recognized that yoga provides a holistic approach to health, it is also recognized that a wide dissemination of information on the benefits of yoga practice would be of great benefit to the health of the world's population" (8). Yoga and Ayurveda have common roots, in India are considered systems of prevention and treatment in all respects and as such they are regulated at ministerial level. It is thus important to build a broader conception of the intervention on health, not limiting it to pure medical procedures, but extending it to all those elements for the protection of life and prevention that are typical of the Traditional Medicines and Knowledge Systems (1-4).

In addition, the modern evidence for clinical efficacy of Ayurveda is substantial and is witnessed by the numerous high-level scientific publications available in the literature. Of particular note are the recent acquisitions in the field of molecular biology, that validate the concept of constitution or Prakriti identifying it as a fundamental element of primary prevention trial, diagnosis and treatment. The division of the population into constitutional types based on specific psychophysical elements allows for a more comprehensive evaluation of the individual's biological and adaptive needs, leading to more targeted and person-centered interventions. The identification of Prakriti allows to understand how individuals can maintain and/or achieve optimal health through the promotion of the balance between the multiple physiological and psychological components of the organism, and between these and the demands of the environment. Ayurveda thus promotes a positive and active model of health.

The salutogenetic and preventive nature of Ayurveda is inherent in its very definition. In fact, the Sanskrit term that

defines it means "science of knowledge of life in its fullness and optimal duration". Ayurveda identifies a relationship of dynamic equilibrium between the individual, understood as psychophysical system characterized by a specific Prakriti, environment and health status resulting in both individual and collective terms. The patient's centrality makes Ayurveda a prototype of the Person-Centered Medicine (9, 10) and is therefore shared by all cultures. As evidence of this, Ayurveda defines optimal health with the term Swasta, or "be stable in his/her own nature." This definition also highlights health as originated from an internal balance process within the individual, rather than as a defense system from external aggression. In the concept of Swasta it finds a complete sense the otherwise utopian definition of health adopted by WHO in 1946 "Health is not only absence of disease but a state of complete physical, mental, social wellbeing» According to Ayurveda, health includes the individual's perception of wellbeing, fullness of meaning of life as well as the participation in the social system, the family and the related tangible, psychosocial and spiritual assets. This view is essentially comparable to the concept of functioning formulated by ICF - International Classification of Functioning, Disability and Health (11).

Ayurveda provides the necessary elements for the definition of a system of prevention, treatment and management of health with high efficacy, of low cost and environmentally sustainable. This system in its essence can be completely interfaced with the modern biomedical model.

# 2. Training in Defined Profile

Adequate training of the two key figures related to the Ayurvedic discipline, that is, the doctor and the therapist, it is crucial for an effective and ethically correct application of Ayurveda. The guidelines described in the Benchmark for Training in Ayurveda developed and published by the World Health Organization in 2010 (12) are essential references for this. In view of the special nature of the professional relationship between doctor and therapist and the requirements of the Benchmarks for Training in Ayurveda, it is necessary a defined and regulated professional relationship between the two figures.

The Italian Scientific Society for Ayurvedic Medicine (SSIMA) has proposed that a doctor, in order to defined expert in Ayurveda in Italy, should follow an educational program coherent with the WHO guidelines, distributed in no less than 600 frontal teaching hours spread over no less than three years. The SSIMA proposed these criteria as a minimum requirement for inclusion of physicians in the registers of doctors expert in Ayurveda established in different Physicians' Medical Boards. This program has been taken as the basis for the development, along with the Rosenberg European Academy of Ayurveda (Birstein, Germany) and the University of Middlesex (UK), of a European Platform of minimal postgraduate training in Ayurveda for Doctors. It is

therefore highly desirable that the education and regulation of the practice in Ayurveda for Doctors and Therapists should have a national coordination.

It is also important to point out that the education of a doctor expert in Ayurveda should cover not only specific technical subjects, but also the knowledge of the theoretical and philosophical foundations of Ayurvedic vision of health and of the person, in particular of the mind-body unity that characterizes and permeates the entire diagnostic and therapeutic strategy(13).

#### 3. Good Clinical Practice

Rules of good clinical practice are necessary to ensure the professional integrity and professional conduct of doctors and therapists. General statements on the medical profession have been drawn in the Charter of Medical Professionalism jointly developed by the American Board of Internal Medicine, American College of Physicians - American Society of Internal Medicine), the European Federation of Internal Medicine (14), and listed in Florence Charter (14, 15). On this basis the SSIMA drafted and proposed a set of guidelines for good clinical practice in Ayurvedic Medicine (16-18). They cover ethical and professional aspects, rules of conduct, disciplinary law, fees, relations between physician and therapist, relationships with patients, relations with other disciplines, social commitment. It is desirable that these guidelines, possibly improved and updated, can be disciplined within the activities of the Medical Boards of Physicians.

Clinical Research in Ayurveda has recently produced notable results, particularly regarding the methodological aspect of the preclinical and clinical studies, including the definition of appropriate research protocols. These should take in consideration the cornerstones of Ayurveda such as personalization of the therapy and its typical multidimensional aspect, which in addition to the administration of Ayurvedic Medicinal Products, also includes physical treatments, nutrition, interventions on lifestyle, yoga practices and meditation. The main challenge is to develop protocols that are consistent with the theoretical and philosophical principles of Ayurveda, and in the meantime that follow the rules of Evidence Based Medicine and are interpretable and comparable with the logic of Modern Medicine One exemplary study in this regard has been recently conducted on the treatment of rheumatoid arthritis; it proves the validity of both of the Ayurvedic Therapy and of the Protocol(19). The results have shown the possibility to include customization in the design of a standardized, randomized and controlled protocol, and to conduct a blind study despite the need for more placebo preparations. The protocol was validated (20), and then can be used to test the efficacy of any therapeutic intervention which present similar problems. Another recent study on the treatment of osteoarthritis of the knee, conducted at the Charité University of Berlin with

Ayurvedic Point collaboration, compares for the first time the multidimensional treatment strategy of Ayurveda with that of Modern Medicine (21). The study is based on an innovative clinical protocol developed jointly by experts of Ayurveda and Modern Medicine. Although the Protocol it is centered on typical epistemological aspects of Ayurveda and other Traditional and Non Conventional Medicines such as the dynamism of the healing process, personalized treatments and therapies, attention to individual constitution, the mind body connection, the prevention and salutogenesis, it does not violate the principles of Evidence Based Medicine. By virtue of its innovative and even applicability in other Traditional and Non Conventional Medicines it was considered worthy of publication (22). The preliminary results of this study are also very promising (21).

The possibilities of improving the quality of life that are offered by Ayurveda can be also extended to particularly serious chronic conditions, such as neurodegenerative diseases and those associated with aging, which are currently limited in the therapeutic benefits of modern medicine. In this regard it is particularly important clinical trial on Duchenne Muscular Dystrophy still underway, led by IRCCS Eugenio Medea and the University of Milan in collaboration with Ayurvedic Point and the AVP Research Foundation, Coimbatore, India.

# 4. No-profit Clinical Research

The possibility to perform Non-profit Research is of utmost importance, both to validate the applicability of Ayurveda to modern health needs, and to compare the epistemology of the two knowledge systems. This possibility will pave the way for innovative scientific paradigms. The Non-profit side is fundamental to preserve the ethics of results that might otherwise suffer undue commercial diversions.

As an evidence of the growing interest of the scientific world for Ayurveda, there is the rapid increase of related publications (over 50% of them has been published in the last 6 years). The quality of these studies has been growing in both terms of impact factor as well as of scientific innovation.

The Research in Ayurveda spans many fields of science and biomedicine: from the identification and validation of new molecules and innovative pharmaceutical formulations based on natural substances to new drug delivery methods, from the clinical use of physical and rehabilitation treatments to the management of chronic diseases and aging, from the elaboration of new models of health and disease to public health management (23-26).

The recent molecular biology studies on the concept of individual constitution (Prakriti) on which Ayurveda focuses its diagnostic, therapeutic and preventive logic(27) are of considerable importance. The evaluation of Prakriti takes into account the constant interaction between environmental, physical and epigenetic components which contribute

to shape the individual phenotype. His identification is therefore of vital importance for the proper understanding and practice of Ayurveda. Several studies have recently highlighted the relationship between the Prakriti and the expression of particular genes, identifying the corresponding genomic basis (28). It has been also analyzed the relationship between the Prakriti and the psychological personality characteristics measured according to Western methods (29). Taken together, these findings will allow not only to successfully integrate the diagnostic mode of Ayurveda in the prevention and treatment of mental and social health, but also to develop an integrated view of human functioning also useful to Modern Medicine.

In order to promote coordination of the international activities of Research in Ayurveda, it was founded in 2013 INDRA - International Network for the Development of Research in Ayurveda -, which includes a number of research institutions in the world (30).

### 5. Criticalities, social needs, future perspectives

The mistrust that exists towards Ayurveda and its medical system is certainly a peculiar fact, because of its diffusion and application in India and around the world, the growing body of scientific evidence of its efficacy and safety as well as its wide potential of cooperation with the conventional health system. It is very likely that this mistrust and the resulting difficulties of Ayurveda legitimization are largely due to inadequate dissemination of correct information in professional and academic circles. It is therefore considered a necessary task a widespread cultural diffusion, institutionally legitimized, of the current scientific results and of the real possibilities of intervention on health and prevention. Cultural and scientific events, such as the International Congress of Ayurveda in 2016 in its third year (31, 32), and the activities of scientific associations such as INDRA are essential and strategic for this purpose. In these occasions researchers and doctors of both systems meet and actively compare their knowledges with the aim to find common points and synergies. An institutional legitimacy of these and other events it is highly desirable, as well as the allocation of public funding or support for access to international financing systems for research projects to demonstrate the potential collaboration between the two medical and scientific systems.

Further efforts in this direction can lead to the improvement of not only the individual health but also to the social one, as well as to more effective economic management of public health.

By virtue of its salutogenic perspective, Ayurveda provides basic principles for a correct and conscious management of the fundamental processes of life such as nutrition, daily activities and rest. Some practical aspects of this vision and management of life and health could become a part of school education, contributing to promote the quality of life and

health of citizens, and also to a drastic reduction in health care costs.

The consideration of the centrality of the person as a whole, along with the possibility of effective self-management of health, mean that Ayurveda can help to meet the main needs and current demands of the population. To this end it is necessary and urgent to standardize with legal terms the training of the professionals, the doctor and the therapist, and to define the ethical quality of professional conduct and the principles of mutual collaboration.

The future prospects for the Ayurveda are divided into two basic directions. It is desirable a growing effort in identifying convergences and synergies between Ayurveda and the modern medicine system, to promote the emergence of new paradigms for the management of health consistent with those indicated by several Traditional and Non-Conventional Medicines(1-4, 10). It is also hoped the formal inclusion of Ayurveda in a national health system that includes and coordinate the epistemological coexistence, functional and operational knowledge of different medical systems, collaborating and interacting with one another for optimal health management and disease both individual and collective.

#### REFERENCES

- Consensus Statement on Non Conventional Medicines in Italy. Consensus Conference on Non Conventional Medicines in Italy. XLIII National Congress of the Italian Society of Psychiatry, Bologna, 20 October 2003. The Knowledge and Care. Rome: CIC International Editions; 2003. p. 130-9.
- 2. The Statute of the Association For The Person Centered Medicine Fund a legal institution, (2007).
- 3. Manifesto of Anthroposophical Medicine in Italy; Milan, Italy2006.
- Bernardini S. AD, Dowels I, Giarelli G, Macri F, Zuppiroli A. A Manifesto for Integrated Medicine. Firenze2011.
- 5. India PED-MoA-Go. AYUSH in India 2015: Ministry of AYUSH Government of India; 2015. 321 p.
- India and WHO sign a landmark agreement for Global promotion of Traditional Systems of Medicine [press release]. 2016.
- Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P. The latest demographic surveys that on Non Conventional Medicines in Italy commented by industry scientific societies. Round table organized by the Association for Person-Centered Medicine NPO-profit corporation. advanced therapies - Advanced Therapies. 2015; IV (8): 13.
- 8. International Day of Yoga Resolution 69/131 ADOPTED by the General Assembly on 11 December 2014 (2015).
- Morandi A, Tosto C:, Dalla Libera D. Ayurveda, the paradigm for personalized medicine. The EPMA Journal. 2011; 2 (suppl.1): S81-S2.
- Roberti di Sarsina P, Alivia M, Tognetti M, Guadagni P. Traditional and Non-Conventional Medicine in Italy. Considerations on a Social Choice for Person-Centered

- Medicine. Therapies Vanguard Advanced Therapies. 2012; 1 (1): 3-29.
- 11. World Health Organization International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) 2001. Available from: http://www.who.int/classifications/icf/en/.
- 12. World Health Organization Benchmarks for Training in Ayurveda: Geneva: World Health Organization; 2010.
- 13. Morandi A, Sartori G, Tosto C. Training in Ayurveda in Italy: current events, needs, problems, prospects. In: Roberti di Sarsina P TM, Gensini G, editor. Training in Traditional and Non-Conventional Medicine in Italy: current events, needs, problems, prospects. Milan: Franco Angeli; 2015. p. 110-33.
- American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM)
   A-AF, EFIM Medical professionalism in the new millennium: a physician Charter. Annals of Internal Medicine. 2002; 136 (3): 243-6.
- 15. Charter of Florence. Florence in 2005.
- Morandi A, Sartori G. Ayurvedic Medicine: guidelines for good professional practice Part 1. Nature and Wellness. 2006 (20): 30-4.
- Morandi A, Sartori G. Ayurvedic Medicine: guidelines for good professional practice part 2. Nature and Wellness. 2006 (21): 30-4
- Hearing of the Italian Scientific Society for Ayurvedic Medicine
   Ayurveda, Traditional Indian Medicine: Hearing before the XII Hygiene and Health Committee, Senate of the Italian Republic (April 9, 2009, 2009).
- 19. Furst DE, Venkatraman MM, M McGann, Manohar PR, Booth-LaForce C, Sarin R, et al. Double-blind, randomized, controlled, pilot study comparing classic ayurvedic medicine, methotrexate, and Their Combination into rheumatoid arthritis. Journal of clinical rheumatology: practical reports on rheumatic and musculoskeletal diseases. 2011; 17 (4): 185-92.
- Ernst E, Furst DE. A blueprint for the placebo-controlled double-blind studies of complex, Individualised interventions. Focus on Alternative and Complementary Therapies. 2011; 16 (1): 49-50.
- 21. Kessler C, Ostermann T, Gupta S., Stapelfeldt E, M Spoo, Morandi A, Rosenberg M, Michalsen A, Witt C. Complex Ayurvedic Treatment for Osteoarthritis of the Knee (Caraka-Trial) First results of a Randomized Controlled Trial Comparing Ayurveda and Conventional Care Standard. European Journal of Integrative Medicine. 2015; 7 (suppl. 1): 11-2.
- 22. Witt C, Michalsen A, S Roll, Morandi A, Gupta S, Rosenberg M, et al. Comparative effectiveness of a complex Ayurvedic treatment and conventional care standards in osteoarthritis of the knee study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2013; 14: 149.
- 23. Morandi A, C Tosto, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Ayurveda: indications for public health management. EPMA J. 2011; 2 (4): 459-65.
- 24. Morandi A, AN Nambi (editors). An integrated view of Health and Well-being Bridgning Indian and Western Knowledge: Springer Verlag; 2013.
- Chandran U, Patwardhan B. Network ethnopharmacological evaluation of the immunomodulatory activity of Withania somnifera. Journal of Ethnopharmacology. 2016.
- 26. Nakanekar A, S Bhople, Gulhane H, S Rathod, Gulhane J, P.

- Bonde An ayurvedic approach in the management of Guillain-Barre syndrome: A case study. Ancient science of life. 2015; 35 (1): 52-7.
- 27. Broken H, R Raval, Anchan S, Bellampalle R, S Bhale, Bharadwaj R, et al. Determinants of Prakriti, the human constitution types of Indian traditional medicine and its correlation with contemporary science. Journal of Ayurveda and integrative medicine. 2014; 5 (3): 167-75.
- 28. Govindaraj P, S Nizamuddin, Sharath A, Jyothi V, Broken H, Raval R, et al. Genome-wide analysis correlates Ayurveda Prakriti. Scientific reports. 2015; 5: 15786.
- 29. Delle Fave A, Negri L, Ram Manohar P, Morandi A, Netherlands M. The concept of Ayurveda Prakriti and the Western construct of Personality: A comparative pilot study. European Journal of

- Integrative Medicine. 2015; 7 (4): 396-408.
- 30. Morandi A. The First International Research Seminar on Ayurveda (2014), Birstein, Germany. Ancient science of life. 2015; 34 (4): 238-44.
- 31. 3rd International Congress on Ayurveda, 16-19 September 2016, Milan Italy. Available from: http://www.ayurvedicpointcongress.com.
- 32. Morandi A, Tosto C, Sartori G, Roberti di Sarsina P. Advent of a link between Ayurveda and Modern Health Science: The Proceedings of the First International Congress on Ayurveda, "Ayurveda: The Meaning of Life-Awareness, Environment, and Health "March 21-22, 2009, Milan, Italy. Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM. 2011; 2011: 929083.

# Medicina Ayurvedica

# Dott. Guido Sartori Presidente di Atah Āyurveda, Associazione Pazienti Ayurvedici, Bologna

#### SINTESI

Salutogenesi e prevenzione. L'Āyurveda è un sistema di Medicina Tradizionale riconosciuto dalla Organizzazione Mondiale della Sanità con una definizione precisa di Salute Positiva. Sulla base di questa definizione, la Medicina Tradizionale Āyurveda (M.T.Ā.) ha sviluppato un'epistemologia della Salute, tecniche diagnostiche e una gamma di terapie.

Per la M.T.Ā. la Salutogenesi non è un progetto futuribile, ma una realtà già presente, per una migliore qualità della vita. Come pazienti di Āyurveda si nota che lo Stato Italiano non s'impegna abbastanza nel favorire regimi che favoriscano la Salutogenesi. La salute come diritto costituzionale, presuppone una scelta terapeutica libera e consapevole del cittadino e l'autonomia individuale nella gestione della salute e della prevenzione. Per realizzare i diversi livelli di Prevenzione la M.T.Ā. propone delle regole d'igiene quotidiana che promuovono un'educazione alla salute, attenzioni alla persona che affronta il processo della malattia e una serie di indicazioni sulla convalescenza tese alla promozione del benessere globale della persona.

Formazione a profilo definito. Non essendo riconosciute dallo Stato Italiano, le M.N.C. fra le quali l'Ayurveda, non presentano Albi Professionali per i medici e terapisti di M.T.Ā a cui i Pazienti possano accedere con sicurezza. Chiunque è legittimato ad attribuirsi titoli e competenze senza un riconoscimento dello Stato Italiano. Questa situazione espone il paziente al rischio di sottoporsi a diagnosi errate e trattamenti potenzialmente dannosi.

**Buona pratica clinica**. La comprensione del valore della M.T.Ā. si basa sulla Relazione Terapeutica. Ogni persona si attende di essere presa in considerazione per se stessa con i suoi vissuti, i sui valori

e la sua sofferenza; questi aspetti fanno parte della condizione di malattia e vanno adeguatamente curati. Nell'attuale ordinamento sanitario, si dà poco valore alla volontà del singolo, che prima di diventare un paziente è una Persona, soggetto di se stesso.

Ricerca no-profit. La Regione Emilia-Romagna ha istituito nel 2004 l'Osservatorio per le M.N.C. (OMNCER) per il loro studio e integrazione nel S.S. Regionale che finanzia studi e ricerche svolte nell'ambito del S.S.R. i pazienti di Äyurveda auspicano che questo strumento sia pienamente utilizzato. Inoltre la Costituzione tutela il patrimonio storico della Nazione e gli studi erboristici in Italia hanno una tradizione antichissima che andrebbe preservata.

Criticità e prospettive future. Un problema segnalato dai pazienti è la presenza di Medici e Terapisti di Āyurveda di origine straniera che svolgono, in assenza dei requisiti necessari, un'attività professionale medica che comporta diagnosi e prescrizione terapeutiche. La mancanza di regole favorisce l'esercizio indisturbato dell'Āyurveda al di fuori di ogni garanzia e tutela di coloro che si sottopongono alle cure.

Si auspica inoltre che le ottime esperienze locali di medicina integrata, quale quella realizzata nella Regione Toscana, possano trovare luogo anche altrove ed essere estese a tutte le MnC, incluso l'Āyurveda: non sono difficili da organizzare, costutuiscono un risparmio per l'economia regionale e sono molto apprezzate dai pazienti.

Da parte di tutte le persone/cittadini/pazienti italiani viene la richiesta di Salute e di Benessere, la Medicina Tradizionale Āyurveda fornisce argomenti validi a soddisfare le esigenze poste dal mondo moderno, nel rispetto della Vita e della Natura. I pazienti ayurvedici auspicano che il legislatore voglia tenere conto della loro presenza, delle esigenze, delle potenzialità e delle criticità sopra esposte.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

L'Āyurveda è un sistema di Medicina Tradizionale riconosciuto dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS;1) ed è l'unico che ha una definizione precisa di Salute Positiva. Tale definizione è riportata nel Suśruta Saṃhitā (2), il più antico fra i testi canonici ayurvedici: "chi è stabilizzato nel Sé, con i sistemi energetici in equilibrio, tessuti propriamente formati, adeguata eliminazione dei rifiuti, una capacità digestiva efficace e la cui mente, anima e sensi sono chiari e funzionanti è detta una persona in salute". (SS., Sū. 15; 41). Sulla base di questa definizione, la Medicina Tradizionale Āyurveda (MTĀ) ha sviluppato una autonoma epistemologia della salute, delle tecniche diagnostiche e una gamma di terapie.

Il concetto di salutogenesi, così come definito da Antonovsky (3), Jahoda e altri studiosi, è connaturato alla MTĀ. Il Paziente di Āyurveda sa che il medico e il terapista lo considerano a partire dal suo potenziale stato di salute, di cui valutano le modalità e i fattori di alterazione. Per la MTĀ la salutogenesi non è un progetto futuribile, ma una realtà già presente: ogni persona trova in questo sistema di medicina indicazioni relative allo stile di vita, preparati erboristici, consigli alimentari e trattamenti fisici adatti alla propria costituzione o all'eventuale squilibrio energetico manifesto. La MTĀ ha individuato i regimi di vita per mantenere la Salute Positiva e, in caso di malattia, gli schemi terapeutici necessari al recupero del funzionamento fisiologico di corpo, mente e spirito per una migliore qualità della vita (4).

Il paziente di MTĀ chiede di mantenere, sostenere, sviluppare, recuperare lo stato di Salute Positiva (5). A questo scopo, la MTĀ si avvale di strumenti di conoscenza relativi alle energie vitali del corpo sostanziate nei tre Doṣa (Vāta, Pitta e Kapha), al dinamismo mentale cioè alle relazioni fra la mente (Manas) e il senso di identità (Ahāmkāra), allo stato dello spirito cioè dell'intelletto discriminante (Buddhi), alla capacità di mantenere la vita cioè l'immunità (Ojas). Questi strumenti permettono di comprendere i fenomeni energetici che sottendono la manifestazione della vita in tutti i suoi aspetti.

Accudire la salute, nella modalità della salutogenesi, non implica ovviamente negare la finitezza della vita biologica. Il trascorrere del tempo comporta invecchiamento e morte, fonti di sofferenza e dolore. Il concetto di salutogenesi non può prescindere dal considerare e prendersi cura anche dell'evento morte, nelle sue manifestazioni fisiche, psicologiche e spirituali. Il paziente di MTĀ è consapevole che l'arte della medicina, intesa globalmente, ha dei limiti imposti dalla biologia. Tuttavia aderisce ad un sistema di prevenzione e cura che gli fornisce strumenti logici e mezzi concreti per realizzare il progetto dell'Āyurveda, ovvero la longevità, come afferma il primo verso del Caraka Sāṃhitā (6), "Esporremo ora il capitolo riguardo alla domanda sulla longevità" (C.S. Sū. I; 1).

Un autorevole esponente della scienza medica occidentale, Rudolph Virchow, sosteneva che "la medicina è una scienza sociale e la politica non è altro che medicina su larga scala": da questa affermazione risulta chiaro che tale tipo di medicina deve essere centrata sulla persona (13,14,15) e per realizzare questo fine i pazienti di Āyurveda sono disposti ad impegnarsi. Il medesimo concetto è ribadito dalla Costituzione Italiana, che nell'Art. 32 (7) "tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività". Tale diritto presuppone una scelta terapeutica libera e consapevole del cittadino nel pieno possesso della capacità di giudizio e dei diritti civili, e l'autonomia individuale nella gestione della salute e della prevenzione. Nella società reale si è creata tuttavia una divaricazione fra strutture sanitarie ed esigenze dei cittadini, come testimoniano la costituzione di associazioni mirate alla riaffermazione della centralità della persona (8,9) e l'elaborazione di 'carte dei diritti' (10,11). L'efficacia dell'assistenza sanitaria si dovrebbe valutare in prima istanza in termini di salutogenesi; tuttavia l'impegno delle istituzioni sanitarie pubbliche su questo fronte pare essere insufficiente, visto il numero rilevante di cittadini che si rivolgono alle Medicine Non Convenzionali (MNC; 16).

Questa carenza è rilevata anche dai pazienti di Āyurveda. Le istituzioni pubbliche potrebbero sfruttare i mezzi d'informazione radiofonica e televisiva per proporre corsi nelle discipline afferenti alle MNC, in modo che i cittadini possano acquisire informazioni sulle diverse modalità con cui esse concettualizzano e promuovono una cultura della prevenzione. Occorre riconoscere che il sistema sanitario include fra i suoi compiti la prevenzione e la profilassi, che vengono concretizzati tramite gli screening mirati a particolari ma-

lattie, uno strumento indubbiamente utile e valido per studi statistici impersonali, ma non sempre efficace e sicuro nei riguardi della singola persona che vi si sottopone. La tecnologia offre sofisticati strumenti di controllo dei parametri fisiologici, ma tutto questo nella prospettiva dell'Āyurveda, non è sufficiente a promuovere la salutogenesi.

Il problema è tutt'altro che marginale, in quanto i ritmi e i contesti lavorativi e di vita che negli ultimi decenni si sono affermati nella maggior parte dei paesi comportano un sovraccarico di stress neurologico, emozionale e fisico che nel tempo genera un effetto contrario alla salutogenesi, se non controbilanciato da un'adeguata prevenzione. Il tecnostress è stato riconosciuto come malattia professionale nel 2007 (Guariniello) e rientra nell'obbligo di valutazione dei rischi ai sensi del Testo unico sulla sicurezza sul lavoro (Legge 81/2008 e D.lgs 106/2009 - Repubblica Italiana).

Un maggiore investimento nella prevenzione, inserendo le indicazioni salutogenetiche della MTĀ andrebbe pertanto a beneficio di tutta la comunità. La Prevenzione ha infatti tre aspetti:

- primaria, agire cioè prima che il danno si sia compiuto
- secondaria, assistere le persone durante la crisi
- terziaria, migliorare la qualità della vita dopo la malattia o durante la fase cronica

La MTĀ propone delle regole d'igiene quotidiana (Dinacharya), estesamente illustrate nei testi canonici, che promuovono un'educazione alla salute come prevenzione primaria; fornisce inoltre indicazioni alla persona che affronta il processo della malattia in termini di prevenzione secondaria e di gestione della convalescenza. La MTĀ propone anche un'educazione alla prevenzione che costruisce convincimenti e comportamenti finalizzati alla stima, alla conservazione, al ripristino del benessere personale e sociale.

Infine, nella prospettiva della MTĀ la salutogenesi del singolo deve essere inserita in un indirizzo di salutogenesi sociale e globale, in consonanza con il concetto di "casa comune" richiamato con forza da Papa Francesco I nella sua Enciclica.

# 2. Formazione a Profilo Definito

L'art. 33/5 della Costituzione Italiana (7) ribadisce il diritto di ogni cittadino di potersi rivolgere a un professionista competente garantito dallo Stato; gli Albi Professionali sono preposti a questo tipo di verifica e garanzia.

Non essendo riconosciuta dallo Stato Italiano, la MTĀ, come tutte le MNC, non dispone di Albi Professionali per i medici e terapisti a cui i pazienti possano accedere con sicurezza. Chiunque è legittimato ad attribuirsi titoli e competenze senza un riconoscimento ufficiale dello Stato Italiano. Questa situazione espone il paziente al rischio di sottoporsi a diagnosi errate e trattamenti potenzialmente dannosi (12,17,18). La necessità di regolamentazione della MTA (e in generale delle MNC) è fortemente sentita a livello interna-

zionale. Il governo indiano ha istituito un Ministero esclusivamente dedicato alle MNC: Āyurveda, Yoga&Naturopaty, Unani, Siddha, Homeopathy (AYUSH); l'OMS (19) ha recentemente stabilito criteri formativi validi al di fuori dell'India per medici, terapisti e anche per chi distribuisce e commercializza le preparazioni ayurvediche

L'Università sarebbe la sede appropriata nella quale proporre gli insegnamenti sulla MTĀ, ma le istituzioni accademiche offrono ancora resistenza alla loro introduzione. Come pazienti di Āyurveda si ritiene questo un compito culturale necessario nel contesto italiano. È interessante notare che ancora oggi l'Enciclopedia Treccani è priva della voce Āyurveda, che viene trattata nell'Enciclopedia della Scienza Treccani; tuttavia la redattrice del capitolo, validissima glottologa e non medico, fornisce una precisa informazione sulla letteratura ayurvedica, ma non dal punto di vista scientifico e salutogenetico.

Sono sempre di più le persone informate su metodiche diverse da quelle allopatiche, ma come e dove possono verificare la professionalità del medico e del terapista di MTĀ? Gli Ordini Professionali esistenti (medici) o da costituire (terapisti) potrebbero svolgere questo prezioso servizio di controllo e informazione. La conoscenza è la condizione per stabilire un sano rapporto di fiducia reciproca che permetta d'instaurare un progetto diagnostico-terapeutico efficace e soddisfacente per medici, terapisti e pazienti.

#### 3. Buona Pratica Clinica

La comprensione del valore della MTA si basa sulla relazione terapeutica. Di questo necessitano le persone/pazienti. Ogni paziente si attende strutture e tecnologie medicali adeguate; ma ogni persona sofferente ha bisogno di ascolto per poter parlare apertamente di se stessa a qualcuno che mostri autentico interesse. Questa dimensione della relazione medico-paziente ha importanti conseguenze, come evidenziato dalla letteratura scientifica: essa porta ad una maggiore efficacia della terapia, realizza la "medicina centrata sulla persona" che la moderna visione della sanità comincia a fare entrare nelle strutture ospedaliere e, nel lungo periodo, realizza una riduzione dei costi della Sanità Pubblica. Il medico ha un ruolo guida nella relazione terapeutica, ma il modello di medicina centrato sulla persona comporta la condivisione di potere e responsabilità con il paziente riguardo al percorso di cura da intraprendere. Nell'attuale ordinamento sanitario si dà poco valore alla volontà del singolo, che prima di diventare un paziente è una Persona, soggetto di se stesso.

La presa in carico della persona con i suoi vissuti, i suoi valori e la sua sofferenza è un aspetto cardine per la MTĀ, in quanto anche questi aspetti fanno parte della condizione di malattia.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

La Regione Emilia-Romagna ha istituito nel 2004 l'Osservatorio per le MNC (OMNCER) (20) per il loro studio e in-

tegrazione nel Sistema Sanitario Regionale, anche attraverso il finanziamento di studi e ricerche. I pazienti di Āyurveda auspicano che questo strumento sia pienamente utilizzato.

In MTĀ l'osservazione empirica ha portato a definire con ragionamento induttivo dei princìpi in base ai quali funzionano le relazioni energetiche che governano la fisiologia, la fisiopatologia e la patologia delle malattie. I princìpi permettono, a loro volta, di interpretare deduttivamente evenienze nuove; tipico è l'esempio della sifilide, assente nell'India precoloniale, ma poi efficacemente descritta e trattata. In MTĀ i processi induttivi e deduttivi sono proficuamente usati, e recenti studi hanno dimostrato la possibilità di effettuare ricerca clinica, coniugando il rispetto dei princìpi della MTĀ con il rigore del metodo scientifico. Ogni medico, terapista e paziente di MTĀ si rende disponibile allo svolgimento di ricerca sperimentale secondo i princìpi ayurvedici, accogliendo l'Art. 2 della Costituzione Italiana (7) che garantisce i diritti inviolabili dell'uomo e i doveri di solidarietà sociale.

Nel quinto Congresso Internazionale di Āyurveda (New Delhi, 2010) fu invocato lo sviluppo della ricerca ayurvedica delocalizzata rispetto all'India. In quell'occasione fu presentata una relazione di ricercatori indipendenti italiani che testimoniava di un lavoro svolto sulle piante del Mediterraneo interpretate in base ai parametri ayurvedici. Lo studio comparato ha portato alla realizzazione di formulazioni nel rispetto delle regole farmacologiche ayurvediche che sono ora disponibili sul mercato degli integratori alimentari, così come vuole la legislazione vigente in Italia e in Europa.

Peraltro occorre ricordare che gli studi erboristici in Italia hanno una tradizione antichissima, e la loro tutela ricade nell'Art. 9 della Costituzione Italiana (7) che tutela il patrimonio storico della Nazione. È importante valorizzare queste conoscenze, ma anche fare cadere le barriere che separano le farmacopee fra gli stati europei e sviluppare le tradizioni culturali locali dell'uso delle piante officinali consentendo un arricchimento delle conoscenze botaniche a favore del benessere dei cittadini. Una ricaduta importante dell'uso di piante locali è la conservazione del territorio, con produzione di piante officinali che richiedono coltivazioni biologiche.

Allo stato attuale si configura un'arbitraria limitazione della libertà del cittadino e della libera ricerca sancita dall'Art. 33. (7). Gli accordi internazionali sulla disponibilità e utilizzo di piante officinali e preparati erboristici, quale ad esempio il BELFRIT (accordo fra Belgio, Francia, Italia), dovrebbe essere un punto di riferimento, ma la loro parzialità e la presenza di veti incrociati sui criteri d'inclusione/esclusione delle piante ne svuotano la funzione e limitano la qualità della ricerca e la disponibilità di mezzi per sostenere il benessere di ogni singolo cittadino Europeo.

#### 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nell'ambito della pratica della MTĀ si possono individuare alcune criticità.

Come primo punto è necessario dedicare particolare at-

tenzione alla presenza di medici e terapisti di Āyurveda di origine straniera che svolgono, in assenza dei requisiti necessari, un'attività professionale medica che comporta diagnosi e prescrizione terapeutiche. La vacatio legis presente favorisce l'esercizio indisturbato dell'Āyurveda al di fuori di ogni garanzia e tutela di coloro che si sottopongono alle cure. Questi professionisti, al di là della loro qualificazione, titoli accademici e correttezza professionale, sono privi delle garanzie richieste dalla legislazione italiana, e ciò comporta che i pazienti non siano in alcun modo tutelati. La presenza di esperti di MTĀ che provengono da paesi esteri è bene accetta se le loro attività sono di docenza e di divulgazione dell'Āyurveda, ma dovrebbe limitarsi a queste in assenza di una precisa regolamentazione che permetta di verificare la validità e l'equipollenza dei loro titoli.

Il secondo punto critico è la difficile reperibilità dei preparati ayurvedici. Della vastissima farmacopea presente nel Formulary of Āyurvedic Medicine edito dal Ministero della Salute Indiano è disponibile una sola formulazione. Inoltre sul mercato italiano sono presenti solo poche ditte indiane di cui s'importa un numero molto limitato di formulazioni a marchio registrato (patented). I pazienti di Āyurveda avrebbero il diritto di potere usufruire dell'intera gamma di soluzioni terapeutiche che la MTA ha elaborato. Al contrario, le disposizioni di legge europee (in particolare l'istituzione del cosiddetto "novel food") obbligano a costosi iter burocratici per l'immissione sul mercato comunitario di piante e preparati e, di fatto, impediscono la disponibilità delle preparazioni ayurvediche in Italia e nel resto dell'Europa. La reperibilità su siti commerciali via internet non garantisce la qualità dei prodotti, che solo procedure d'importazione e distribuzione sottoposte a controllo doganale, dell'Istituto Superiore di Sanità e del Ministero della Salute potrebbero garantire, a tutela del consumatore/paziente che volesse utilizzare la MTĀ. I pazienti di MTA auspicano pertanto che le preparazioni ayurvediche non producibili in Italia possano essere regolarmente importate dall'India o dal Nepal sottostando a tutte le verifiche stabilite dalla legislazione vigente in Italia ed Europa.

Un terzo aspetto che meriterebbe di essere adeguatamente trattato è la possibilità di promuovere la diffusione e l'utilizzo delle MNC a livello locale, grazie alla modifica del Titolo V della Costituzione, che ha trasferito alle Regioni la competenza decisionale riguardo alla salute pubblica. I pazienti di Āyurveda si attendono che in un prossimo futuro le potenzialità della MTĀ possano essere inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), come già si fa per alcune prestazioni di MNC, quale ad esempio l'agopuntura. Ci si aspetta che le ottime iniziative locali, quale ad esempio il Centro di Medicina Integrata di Pitigliano della Regione Toscana, possano realizzarsi anche altrove ed essere estese a tutte le

MNC. Non sono difficili da organizzare, producono un risparmio per l'economia regionale e sono molto apprezzate dai pazienti.

L'ultimo aspetto è di rilevanza sociale ed economica. L'assunzione di responsabilità riguardo alla propria condizione di salute da parte delle persone che decidono di fare ricorso alle MNC implica una spesa totalmente a carico del singolo cittadino. Il fatto che milioni di cittadini in Italia utilizzino le MNC nonostante i costi che ciò comporta è testimonianza di un preciso orientamento della società che il legislatore è chiamato a cogliere e regolamentare, oltre che di un mercato che genera lavoro e conservazione del territorio.

Quali prospettive per il futuro? I dati ISTAT indicano una diminuzione dell'accesso alle cure attraverso il SSN ed un aumento del ricorso alla sanità privata. Questo significa che tempi e costi fanno propendere i pazienti a privilegiare una risposta sanitaria rapida e a rivolgersi a strutture che offrono, come unica differenza dall'offerta del servizio pubblico, una più efficiente organizzazione del lavoro degli operatori sanitari.

L'educazione alla salutogenesi e le pratiche di prevenzione caratteristiche dell'Āyurveda permetterebbe di soddisfare le esigenze di salute di base richieste dai cittadini/pazienti. Tuttavia, il vuoto normativo attuale non garantisce un'adeguata risposta a questa richiesta in termini di sicurezza, per quanto riguarda sia i professionisti che praticano la MTĀ (di cui occorre valutare conoscenza, abilità e competenza secondo precidi parametri) che i preparati disponibili via internet.

La richiesta di salute e di benessere è propria di tutte le persone/cittadini/pazienti italiani. La Medicina Tradizionale Āyurveda fornisce argomenti logici, terapeutici, economici e servizi utili a soddisfare le esigenze poste dal mondo moderno, nel rispetto della vita e della natura e a beneficio di tutti. A titolo esemplificativo, e in linea con l'Art. 31 della Costituzione Italiana che coglie un'esigenza sociale fondamentale nella protezione di maternità, infanzia e gioventù (7), la MTĀ fornisce utili indicazioni sulla profilassi ostetrico-ginecologica. Coniugando i moderni mezzi di controllo della fertilità con le indicazioni energetico-attitudinali dell'Āyurveda si potrebbero educare i futuri genitori sui fattori di rischio costituzionale di cui sono portatori e favorire lo svolgimento fisiologico della gravidanza. Nonostante la salute di un bambino cominci con un parto per via naturale e il nutrimento al seno, il ricorso al parto cesareo e all'allattamento artificiale raggiunge percentuali preoccupanti (30% in Emilia Romagna) che l'utilizzo della MTĀ potrebbe ridurre a beneficio della salute di madre e bambino.

I pazienti ayurvedici auspicano che il legislatore voglia tenere conto della loro presenza e delle esigenze, delle potenzialità e delle criticità sopra esposte.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- O.M.S. Traditional and complementary medicine, disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/medicines/areas/traditional/ definitions/en/ - 2000.1
- Suśruta Sāmhitā, a cura di K.R. Śrikanta M, Chawkhambha Orientalia, 3 vol., Varanasi, 2004
- Antonovsky, A. The salutogenic model as a theory to guide health pro promotion, Health Promotion International, 11, 11–18, 1996
- Di Franco G, Qualità della vita: dai modelli alle ricerche empiriche, in Vergati S (a c.di), Dimensioni sociali e territoriali della qualità della vita, Roma, La Goliardica, 1989, pp 61,69
- Vaidya Dash B, Fondamenti di Medicina Ayurveda, Roma, Mediterranee, 2010
- Caraka Sāṃhitā, Vaidya Dash B., Sri Satguru Publications, Delhi, 1999
- Costituzione della Repubblica Italiana, Gazzetta Ufficiale n. 298, Roma, 1947
- 8. Associazione ATAH Ayurveda, Associazione Pazienti Ayurvedici, Statuto, Bologna, 2003. disponibile all'indirizzo: www. atahayurveda.it
- Associazione Per La Medicina Centrata Sulla Persona Onlus -Ente Morale, Statuto, Bologna, 2007. disponibile all'indirizzo: www.medicinacentratasullapersona.org
- Carta di Bologna per la Sostenibilita' e la Salute, Bologna, 2014. disponibile all'indirizzo: www.sostenibilitaesalute.org
- Carta di Firenze, Firenze, 2005. disponibile all'indirizzo: http://salute.aduc.it/documento/carta+firenze\_10097.php
- ISTAT, Istituto Italiano di Statistica, Rapporto BES 2014, Il benessere equo e sostenibile in Italia, Roma, 2015
- 13. Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. La Conoscenza e la Cura. Roma: CIC Edizioni Internazionali; 2003. p. 130-9.

- disponibile all'indirizzo: www.comitato mnc.org
- Morandi A, Sartori G, Tosto C. Ayurveda: la medicina tradizionale Indiana. In: Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B, editors. Le Medicine Non Convenzionali in Italia storia, problemi e prospettive di integrazione. Milano: Franco Angeli Sanità; 2007. p. 291-309.
- Sartori G, Concetto di salute nella cultura occidentale, Advanced Therapies - Terapie d'Avanguardia, anno II-n3-2013, pag. 3-22; ISSN 2281-485X
- 16. Sartori G, Morandi A, Linee guida per una buona pratica professionale in medicina ayurvedica. Parte prima. Elaborate dalla S.S.I.M.A.; in Natura e Benessere, F.N. Editrice; pag. 36-40, anno 6-n.20-2006/Ayurvedic Medicine: Guidelines for Good Professional Practice, part1
- 17. Sartori G, Morandi A, Ayurveda ed etica professionale. Linee guida per una buona pratica professionale in medicina ayurvedica. Parte seconda. Elaborate dalla S.S.I.M.A.; in Natura e Benessere, F.N. Editrice; pag. 30-34, anno 7-n.21-2007 / Ayurveda and Professional Ethic. Ayurvedic Medicine: Guidelines for Good Professional Practice, part 2.
- 18. Morandi A, Sartori G, Tosto C. La Formazione in Ayurveda in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. In: Roberti di Sarsina P TM, Gensini G, editor. La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. Milano: Franco Angeli; 2015. p. 110-33
- WHO, Benchmarks for Training in traditional / complementary and alternative medicine. Benchmark for training in Ayurveda: Geneva: World Health Organization; 2010. disponibile all'indirizzo: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17552en/s17552en
- Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali, (delibera della Giunta regionale n. 297/2004), available from: http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\_attivita/svilup-po-professionalita/mnc-1/omncer/intro



# ASSOCIAZIONE ĀTAH ĀYURVEDA

Stare insieme per migliorare la multidimensionalità del benessere personale, della società e dell'ecosistema.

Perché tutti possano pensare con l'ascolto del corpo e con l'azione della propria mente e tutelare la loro salute in totale libertà di scelta.

# **Ayurvedic Medicine**

Guido Sartori, MD President Atah Āyurveda, Ayurvedic Patients Association, Bologna

#### SUMMARY

**Salutogenesis and prevention**. Äyurveda is a traditional medicine system recognized by the World Health Organization with a precise definition of Positive Health. Based on this definition, the Traditional Äyurvedic Medicine (TĀM.) developed an epistemology of Health, diagnostic technics and a range of therapies.

For TĀM Salutogenesis is not a futuristic project, but a reality that fosters a better quality of life. As Āyurveda patients we notice that the Italian government is not committed to support systems promoting Salutogenesis. Health as a constitutional right presupposes citizens' free and informed choice of treatment, as well as autonomy in the management of health and prevention. In order to achieve different levels of Prevention, TĀM proposes daily hygiene rules that promote health education, attention to the person dealing with the process of the disease, and a number of indications concerning the recovery period aimed at promoting the overall well-being of the person.

**Education with defined profile**. The Non-Conventional Medicines, including Ayurveda, are not officially recognized by the Italian law. For this reason, there are no Professional Registers for TĀM physicians and therapists which patients can access. This lack of control over the professional qualifications and skills of TĀM practitioners exposes the patient to the risk of receiving incorrect diagnoses and potentially damaging treatments.

Good clinical practice. One of the central values of TĀM is represented by the therapeutic relationship. Patients expect to be considered as whole persons with their experience, values and sufferings; these aspects are part of the illness condition, and they should be adequately cared for. In the current health care system, little atten-

# 1. Salutogenesis and Prevention

Ayurveda is a traditional medicine system recognized by the World Health Organization (WHO; 1) and it is the only one that has the precise definition of Positive Health. This definition is quoted in the Suśruta Sāṃhitā (2), the most ancient of the canonical ayurvedic texts: He/She who is established in the Self, with the energy systems in balance, with properly formed tissues, adequate disposal of waste, an effective digestive capacity and whose mind, soul and senses are clear and functional is called a healthy person. "(S.S. Sū. 15; 41). Based on this definition, the Traditional Āyurvedic Medicine (TĀM) has developed an independent health epistemology, diagnostic techniques and a range of therapies.

The concept of salutogenesis, as defined by Antonovsky (3), Jahoda and other scholars, is intrinsic to TĀM. The Patient of Āyurveda knows that the doctor and the therapist

tion is paid to the will of the individual, who before becoming a patient is a person.

No-profit clinical research. In 2004 the Emilia-Romagna Region has established the Observatory for Non-Conventional Medicines (OMNCER), with the aim to promote their knowledge and integration into the Regional system through the financial support of basic and clinical research studies. The Āyurvedic patients hope that this tool will be fully utilized. In addition, indigenous herbal studies in Italy have a very old tradition that should be preserved, in line with the Constitution claim for the protection of the national historical heritage.

Critical issues and future perspectives. A relevant issue for TĀM patients is the presence of foreign Āyurveda practitioners, who perform professional medical activities, including diagnosis and therapeutic prescriptions, without fulfilling the necessary legal requirements. The lack of rules favors the undisturbed exercise of Āyurveda outside of warranty and protection of those who undergo the treatment.

As for the future, there are excellent local experiences of integrative medicine accomplished in Toscana Region, that could be realized in other parts of the country, as well as extended to all the non-conventional medical systems including Ayurveda. They are not difficult to organize, they generate savings for the regional economy and they are highly appreciated by patients. All people / citizens / Italian patients demand Health and Wellness. The Traditional Āyurvedic Medicine proposes valid strategies to meet the requirements of the modern world, respecting Life and Nature. Āyurvedic patients hope that the legislators will pay serious attention to their presence and needs, taking into account the above exposed critical issues as well.

primarily focus on the person's health potential, on which basis they assess modalities and factors of its alteration. For TĀM salutogenesis is not a futuristic project, but a reality which is already present: in this medicine system every person finds the indications relating to lifestyle, herbal preparations, dietary advice and physical treatments, suitable for their own constitution or for any possible imbalance manifestations. TĀM has identified the life regimes that allow to maintain Positive Health and, in case of illness, the therapeutic schemes necessary for the recovery of the physiological functioning of the body, mind and spirit, with the aim to foster a better quality of life (4).

The patient of TĀM asks to maintain, support, develop and retrieve the status of Positive Health (5). To this end, TĀM uses knowledge tools related to the vital energies of the body substantiated in the three Doṣa (Vāta, Pitta e Kapha),

to the mental dynamism that includes the relations between the mind (Manas) and the sense of identity (Ahāmkāra), to the state of the spirit namely the discriminate intellect (Buddhi), to the ability to maintain life represented by immunity (Ojas). These tools allow to understand the energetic phenomena that underlie the manifestation of life in all its aspects.

Obviously, in the salutogenetic perspective, to take care of one's health does not imply denying the ending of the biological life. The passage of time leads to aging and death, reasons of suffering and pain. The salutogenetic approach cannot neglect to consider and take care of the event of death, in its physical, psychological and spiritual appearance. TĀM patients are aware that the art of the medicine, as a whole, has limitations imposed by biology. However they adhere to a system of prevention and care that provides logical tools and practical means to realize the project of Ayurveda, i.e. longevity, as stated by the first verse of the Caraka Sāṃhitā (6), "We will now layout the chapter regard to the question of longevity" (CS., Sū., I; 1)

An influential exponent of Western medical science, Rudolph Virchow, argued that "medicine is a social science and politics is nothing but medicine on a large scale" from this statement it becomes clear that this type of medicine must be centred on the person (13,14,15) and Ayurveda patients are willing to commit themselves to achieve this end. The same concept is reiterated by the Italian Constitution, which in Art. 32 (7) "safeguards health as a fundamental right of the individual and the collective interest." This right implies a free and conscious therapeutic choice by the citizen in full possession of the capabilities of judgment and civil rights, and the individual autonomy in the management of health and prevention. In the real society, however, a gap has established between health facilities and the needs of the citizens, as evidenced by the development of associations aimed at reaffirming the centrality of the person (8, 9) and the elaboration of "charters of rights" (10, 11). The efficiency of the healthcare-system should be primarily evaluated in terms of salutogenesis; however, the commitment of the public health institutions on this front appears to be insufficient, given the significant number of citizens who turn to the Non-Conventional Medicines (NCM; 16).

This deficiency is also detected by TĀM patients. Public institutions could make use of mass media to offer courses in disciplines related to NCM, so that citizens can acquire information on the different ways in which these medical systems conceptualize and promote a culture of prevention. It must be recognized that the health system includes prevention and prophylaxis among its tasks, which are accomplished through targeted screenings for specific diseases. This strategy is undoubtedly useful and valid for impersonal statistical studies, but not always effective and safe with regard to the single person undergoing it. Technology offers sophisticated ways of monitoring the physiological parameters, but in the perspec-

tive of Āyurveda this is not enough to promote salutogenesis. The problem is not insignificant. The rhythms, work and life environment that have emerged in the last decades in most countries involve an overload of emotional and physical stress generating pathogenesis rather than salutogenesis, if not counterbalanced by an adequate prevention. The technostress was recognized as occupational disease in 2007 (Guariniello) and is part of the obligation of risk assessment within the Consolidated Law on Safety at Work (Law 81/2008 and Decree 106/2009 - Italian Republic).

Greater investment in prevention, including the salutogenetic indications of TĀM, would therefore benefit the whole community, at the three prevention levels:

- Primary, intervention before the damage is established
- · Secondary, assistance during the disease manifestation
- Tertiary, support during recovery or during the chronic phase

TĀM proposes daily hygiene rules (Dinacharya), extensively illustrated in the canonical texts, which promote health education as primary prevention; moreover it provides indications to the person who faces the process of the disease in terms of secondary prevention and convalescence management. TĀM proposes an education to prevention that allows to develop knowledge and behaviours aimed at the appraisal, preservation and restoration of personal and social well-being. Finally, from the perspective of TĀM the salutogenesis of the individual must be placed in a social and global salutogenesis pathway, in accordance with the concept of "common home" as forcefully appealed by Pope Francis I in his Encyclical.

# 2. Training in Defined Profile

The article. 33/5 of the Italian Constitution (7) reaffirms the right of every citizen to be able to turn to a competent professional guaranteed by the State; the Professional Registers are in charge of this type of verification and warranty.

As TĀM is not recognized by the Italian State, just like all the NCM, it has no Professional Register for the physicians and therapists whom patients can safely consult. Without an official recognition by the Italian law, anyone is entitled to take the credit of possessing adequate qualifications and skills. This situation exposes the patient to the risk of undergoing misdiagnosis and potentially harmful treatments (12,17,18). The need regulating TĀM (and in general NCM) is strongly felt at international level. The Indian government has set up a Ministry exclusively dedicated to the NCM: Ayurveda, Yoga & Naturopaty, Unani, Siddha, Homeopathy (AYUSH); The WHO (19) has recently established training criteria valid outside India for doctors, therapists and also for those who distribute and market ayurvedic preparations.

Universities would be the appropriate institutional context to propose teaching courses on TĀM, but the institutions still offer resistance to their introduction. As patients of Āyurveda this is believed to be a necessary cultural task

in the Italian context. It is interesting to note that, still today, the Encyclopedia Treccani lacks the voice Āyurveda which is treated in the Treccani Science Encyclopedia; however, the editor of the chapter, a valid glottologist and not a doctor, provides precise information on the Ayurvedic literature, but not from a scientific and salutogenetic point of view.

More and more people are informed on methods other than the allopathic ones, but how and where can they check the doctor's and therapist's professionalism in TĀM? The existing professional registers (medical) or the ones to be constituted (therapists) could play this precious service of control and information. Knowledge is the condition for establishing a healthy relationship of mutual trust, that allows to establish a good and adequate diagnostic-therapeutic project for doctors, therapists and patients.

#### 3. Good Clinical Practice

The understanding of the value of TAM is based on the therapeutic relationship. This is what people and patients need. Each patient expects adequate facilities and medical technologies; but every suffering person has the need to be listened to, to be able to speak openly of him/herself to someone who shows authentic interest. This dimension of the doctor-patient relationship has important consequences, as evidenced by the scientific literature; it leads to greater effectiveness of the therapy, realizes the "person-centred medicine" that the modern vision of health starts to take up in hospitals and, in the long term, achieves a reduction of public health costs. The doctor has a leading role in the therapeutic relationship, but the model of the person-centred medicine entails the sharing of power and responsibility with the patient about the course of treatment to be undertaken. In the current health care system, little value is given to the will of the individual, who is a Person before becoming a patient, a subject of him/herself.

To take care of a person with his/her feelings, values and suffering is a cornerstone of  $T\bar{A}M$ , because these aspects are also part of the disease condition.

## 4. No-profit Clinical Research

In 2004 the Emilia-Romagna Region has introduced the Observatory for the NCM (OMNCER) (20) for their study and integration into the Regional Health System, also through the funding of studies and research. The patients of Āyurveda hope that this tool will be fully used.

In TĀM empirical observation has led to define the principles according to which the energy relationships work that govern the physiology, pathophysiology and pathology of the diseases by inductive reasoning. The principles allow, in turn, to deductively interpret new eventualities; a typical example is syphilis, absent in pre-colonial India, but then effectively described and treated. In TĀM the inductive and deductive processes are used profitably, and recent studies have shown the possibility to do clinical research, combining the respect

of TĀM principles with the rigor of the scientific method. Every TĀM physician, therapist and patient makes himself available to participate in experimental research according to the ayurvedic principles, accepting Art. 2 of the Italian Constitution (7) which guarantees the fundamental human rights and social solidarity duties.

The Fifth International Āyurveda Congress (Bengaluru, 2010) called for the development of Ayurvedic Research delocalized compared to India, on that occasion a report by Italian independent researchers was presented, which gave evidence of the work done on Mediterranean plants interpreted according to ayurvedic parameters. The comparative study has led to the production of formulations in accordance with the ayurvedic pharmacological rules, which are now available on the market of food supplements, as dictated by legislation in force in Italy and in Europe.

It should also be remembered that the herbal studies in Italy have a very ancient tradition, and their protection is regulated in Art. 9 of the Italian Constitution (7) which protects the historical heritage of the Nation. It is important to exploit this knowledge, but also to bring down the barriers that separate the pharmacopoeia among EU states and to develop the local cultural traditions of using medicinal plants allowing for an enrichment of botanical knowledge for the wellbeing of the citizens. An important effect of the use of local plants is the preservation of the territory, with the production of medicinal plants that require organic farming.

At present an arbitrary restriction of the freedom of citizens and researchers, purported by Art. 33 of the Italian Constitution (7), is configured. International agreements on the availability and the use of medicinal plants and herbal preparations, such as the BELFRIT (agreement between Belgium, France, Italy), should be a point of reference. However these agreements are partial and burdened by the presence of vetoes on the criteria of inclusion/exclusion of the plants; this situation imposes constraints on their function and on the quality of research and the availability of resources to support well-being of European citizens.

## 5. Critical issues, social needs, future prospects

Within TĀM practice some critical issues can be identified.

First of all it is necessary to pay particular attention to the presence of foreign ayurvedic practitioners who perform, in the absence of the necessary legal requirements, a professional activity which involves medical diagnosis and therapeutic prescriptions. The current vacatio legis favors the undisturbed practice of Āyurveda outside any warranty and protection of those who subject themselves to their care. Besides their qualifications, academic degrees and professional correctness these practitioners do not fulfil the legal requirements endorsed by the Italian law. This implies that patients are not in any way protected. The presence of TĀM experts from foreign countries is welcome if they are in-

volved in teaching and dissemination of Āyurveda, but they should limit themselves to these activities in the absence of a precise regulation that allows to check the validity and the equivalence of their professional titles.

The second critical point is the difficult availability of ayurvedic preparations. From the vast pharmacopoeia present in the Formulary of Ayurvedic Medicine, published by the Indian Ministry of Health only one single formulation is available. Moreover on the Italian market there are only few Indian companies present and a very limited number of trademarked formulations (patented) are imported. The patients of Ayurveda would have the right to be able to use the entire range of therapeutic solutions that TAM has elaborated. On the contrary, the European law (in particular the establishment of the so-called "novel foods") force costly bureaucratic procedures for putting plants and preparations on the Community market and, in fact, prevent the availability of ayurvedic preparations in Italy and elsewhere in Europe. The availability on commercial websites on the internet does not guarantee the quality of products, that only the procedures for the import and distribution subjected to customs control of the Higher Institute of Health of the Ministry of Health could guarantee, aimed at protecting the consumer/ patient who wants to use TAM.

TĀM patients therefore hope that the ayurvedic preparations that cannot be produced in Italy can be regularly imported from India or Nepal, subjected to all the checks laid down by the legislation in force in Italy and Europe.

A third aspect that should be adequately treated is the possibility to promote the dissemination and the use of the NCM at local level, through the amendment of Title V of the Constitution, which has transferred the decision-making powers regarding public health to the Regions. The patients of Āyurveda expect that in the near future, some of the assets of TĀM can be included in the L.E.A. (Essential Assistance Levels), as already happens for some NCM services, such as acupuncture. It is expected that the excellent local initiatives, such as the Centre of Integrated Medicine in Pitigliano in Toscana Region, can also be accomplished in other parts of the country and extended to all the NCM. They are not difficult to organise, they provide savings for the regional economy and they are highly appreciated by patients.

The last critical aspect is of social and economic importance. For persons who decide to engage in NCM treatments, taking responsibility for one's own health condition implies a relevant expenditure burden. The fact that millions of citizens in Italy are using the NCM despite the costs involved highlights a precise orientation of the society that the legislator is invited to take into account and regulate, besides representing a market that generates jobs and land conservation.

What are the major prospects for the future?

The most recent data provided by ISTAT (Italian National Institute of Statistics) show a decrease trend in the access to public healthcare services, and an increased use of private

healthcare. This means that patients seek for quick health responses and they turn to facilities differing from the public service only in terms of efficiency and better organization.

The emphasis on salutogenesis and the prevention practices characterizing Āyurveda would allow to meet citizens' basic health needs. However, the current legal vacuum does not ensure an adequate response to these requests in terms of safety, as regards both TĀM practitioners (whose knowledge, skills and competences should be evaluated according to precise parameters) and the herbal preparations, often available via Internet without proper quality controls.

The request for health and well-being is common to all the people/citizens/Italian patients. The Traditional Ayurveda Medicine is endowed with logical, therapeutic, economic tools and services that are useful to satisfy the requirements imposed by the modern world, with respect for life and nature, and for the benefit of all. As an example, and in line with Art. 31 of the Italian Constitution emphasizing the vital social need for protecting motherhood, childhood and youth (7), TĀM provides useful indications concerning obstetrical and gynaecological prophylaxis. Combining the modern means of fertility control with the energetic-attitudinal indications of Ayurveda could make the future parents aware of the constitutional risk factors they carry and support the physiological development of the pregnancy. Despite the general awareness that child health begins with a natural birth and breastfeeding, the use of a caesarean delivery and formula feeding reaches alarming proportions in Italy (30% in Emilia Romagna), which could be reduced by the use of TĀM for the benefit of the health of both mother and child.

Āyurvedic patients hope that the legislator will take account of presence and needs, as well as the potentials and concerns reported above.

# REFERENCES

- O.M.S. Traditional and complementary medicine, available from: http://www.who.int/medicines/areas/traditional/definitions/en/ - 2000.1
- Suśruta Sāṃhitā, editor. K.R. Śrikanta M, Chawkhambha Orientalia, 3 vol., Varanasi, 2004
- Antonovsky, A. The salutogenic model as a theory to guide health pro promotion, Health Promotion International, 11, 11–18, 1996
- Di Franco G, Qualità della vita: dai modelli alle ricerche empiriche. In: Vergati S editor. Dimensioni sociali e territoriali della qualità della vita, Roma, La Goliardica, 1989, pp 61,69
- Vaidya Dash B, Fondamental of Ayurvedic Medicine, Konark Ubliscer, Delhi, 1992
- Caraka Sāṃhitā, editor. Vaidya Dash B., Sri Satguru Publications, Delhi, 1999
- Italian Republic Costitution, Gazzetta Ufficiale n. 298, Roma, 1947
- 8. Associazione ATAH Ayurveda, Ayurvedic Patient Association,

- Statute, Bologna, 2003. available from: www.atahayurveda.it
- 9. Person Centred Medicine Association, Onlus Ente Morale, Statute, Bologna, 2007. available from: www.medicinacentratasullapersona.org
- 10. Bologna Chart for Sustainability and Health, Bologna, 2014. available from: www.sostenibilitaesalute.org
- 11. Florence Chart, Florence, 2005. available from: http://salute.aduc.it/documento/carta+firenze\_10097.php
- ISTAT, Istituto Italiano di Statistica, Italian Institute of Statistic, Rapporto BES 2014, Il benessere equo e sostenibile in Italia, Roma, 2015
- Consensus conference Non Conventional Medicine. XLIII National Congress of the Italian Psychiatric Association, Bologna, 20 ottobre 2003. La Conoscenza e la Cura. Roma, CIC Edizioni Internazionali; 2003. p. 130-9. available from: www.comitatomnc.org
- 14. Morandi A, Sartori G, Tosto C. Ayurveda: la medicina tradizionale Indiana. In: Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B, editors. Le Medicine Non Convenzionali in Italia storia, problemi e prospettive di integrazione, Milano, Franco Angeli Sanità; 2007. p. 291-309.
- 15. Sartori G, Concetto di salute nella cultura occidentale, Concept of health in western culture, Terapie d'Avanguardia Advanced Therapies, anno II-n3-2013, pag. 3-22; ISSN 2281-485X
- 16. Sartori G, Morandi A, Linee guida per una buona pratica pro-

- fessionale in medicina ayurvedica. Parte prima. Elaborate dalla S.S.I.M.A.; Natura e Benessere, F.N. Editrice; pag. 36-40, anno 6-n.20-2006 / Ayurvedic Medicine: Guidelines for Good Professional Practice, part 1.
- 17. Sartori G, Morandi A, Ayurveda ed etica professionale. Linee guida per una buona pratica professionale in medicina ayurvedica. Parte seconda. Elaborate dalla S.S.I.M.A.; Natura e Benessere, F.N. Editrice; pag. 30-34, anno 7-n.21-2007 / Ayurveda and Professional Ethic. Ayurvedic Medicine: Guidelines for Good Professional Practice, part 2.
- 18. Morandi A, Sartori G, Tosto C. La Formazione in Ayurveda in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. In: Roberti di Sarsina P TM, Gensini G, editor. La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive, Milano, Franco Angeli; 2015. p. 110-33
- 19. WHO, Benchmarks for Training in traditional / complementary and alternative medicine. Benchmark for training in Ayurveda, Geneva, World Health Organization; 2010. available from: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17552en/s17552en
- 20. Osservatorio regionale per le medicine non convenzionali, (delibera della Giunta regionale n. 297/2004), available from: http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/aree\_attivita/svilup-po-professionalita/mnc-1/omncer/intro

# Medicina Ayurvedica

# Carmen Tosto Direttrice Corso per Terapisti, Scuola di Āyurveda Ayurvedic Point, Milano

#### SINTESI

Salutogenesi e Prevenzione. L'Àyurveda in quanto Medicina Tradizionale, sistema filosofico e sistema di conoscenza scientifica, rientra a pieno titolo fra le Medicine non Convenzionali.

Scienza medica dalle antichissime origini si è diffusa in Italia da ormai più di trenta anni. Si prefigge quattro scopi fondamentali: prevenire le malattie, curare la salute, mantenere la salute, promuovere la longevità. L'Āyurveda è un sistema di medicina predittiva, preventiva e personalizzata. Anche se è la medicina tradizionale dell'India, è comunque basata su principi universali non limitati ad un particolare gruppo etnico o cultura. Le tecniche di cura adottate dalla Medicina Ayurvedica sono svariate; esse comprendono azioni volte al riequilibrio sia del corpo che della mente e delle loro relazioni con l'ambiente.

In Āyurveda sono presenti specifiche figure in grado di guidare le persone nel percorso di prevenzione e salute. Già dai tempi più antichi il Medico e il Terapista sono identificati come professionisti atti a tale funzione. I ruoli di medico e quello di terapista sono fortemente complementari, alla stregua di quanto avviene attualmente in India secondo la tradizione, e di quanto anche previsto, nei Benchmarks for Traning in  $\bar{A}yurveda$  dell'OMS. La singolarità del ruolo del terapista sta nella sua funzione di interprete della prescrizione medica nella sua applicazione pratica ed in quella, delicatissima, di referente del medico per il feedback nei confronti del paziente, in virtù del contatto continuo ed intimo che stabilisce con questi.

Formazione a Profilo definito. È evidente quanto sia indispensabile una formazione dei terapisti ad indirizzo sanitario e dal carattere fortemente professionale. Attualmente in Italia esiste una grande confusione sul ruolo del Terapista ed è evidente che questa situazione oltre ad una confusione concettuale, professionale e culturale, comporta anche un potenziale rischio sia per la salute dei pazienti che per l'attività degli operatori stessi.

Assistiamo già da troppo tempo ad una continua e pericolosa banalizzazione e commercializzazione delle pratiche mediche di  $\bar{A}$ yurveda che vengono "offerte" al pubblico e scambiate per semplici "trattamenti fisici di benessere", là dove in realtà vengono usate ed abusate pratiche terapeutiche non prive di effetti collaterali.

I trattamenti fisici in Āyurveda sono numerosi, complessi e strutturalmente diversi tra loro, il Terapista ayurvedico agisce sulla base di una antica scienza medica tradizionale, e non deve essere quindi

confuso con altre figure ed i trattamenti non sono semplici "trattamenti fisici di benessere".

Buona Pratica Clinica. La mancanza di chiarezza sulla natura medica dell'Āyurveda, sui profili formativi specifici di Medico e Terapista e sui loro rapporti professionali contribuiscono a creare situazioni configurabili come abuso della professione medica. Data la complessità operativa e legale ed alla luce delle linee guida dell'OMS, è quindi assolutamente necessario che il ruolo del Terapista sia normato e regolamentato.

In Italia, in ottemperanza alle legge N. 4 del 2013 è stato aperto presso l'UNI - (Ente Nazionale di Unificazione), un Tavolo di Lavoro per la definizione della professione del Terapista in Āyurveda Questo processo, attualmente in stato avanzato di elaborazione, sarà determinante per l'identificazione univoca delle funzioni del Terapista in Āyurveda .

Ricerca Clinica No-Profit. Al momento attuale non ci sono studi che evidenzino la specifica importanza dell'apporto professionale del terapista nel miglioramento della salute individuale e collettiva, nonostante il suo ruolo fondamentale nella applicazione della pratica e dei principi salutistici e spirituali indicati dalla filosofia ayurvedica. Sono necessari pertanto studi di valutazione dell'efficacia clinica dei numerosi e differenziati trattamenti fisici ayurvedici, nonchè delle pratiche salutogenetiche proprie della pratica del terapista. L'aspetto No-Profit è fondamentale in questi studi, al fine di proteggere i risultati dallo sfruttamento commerciale e di metterli a disposizione della comunità, in linea con i principi di etica e deontologia che prevedono il miglior accesso possibile alle cure per tutti i pazienti.

*Criticità e prospettive future*. Il Terapista in Āyurveda può rappresentare un valido aiuto a pazienti e comunità nella gestione quotidiana della salute. Perché ciò accada tuttavia, i cittadini devono avere gli strumenti e le informazioni necessarie per valutarne i requisiti e la qualità della formazione. La necessità quindi di una regolamentazione dell'Āyurveda che preveda oltre al ruolo del medico quello del Terapista è della massima urgenza e importanza.

Tale regolamentazione, costituirà un momento fondamentale per una integrazione razionale delle Medicine Tradizionali nel Sistema Sanitario, basata sul diritto di scelta terapeutica dei cittadini e degli operatori del settore.

#### 1. Salutogenesi, Prevenzione

Tra le discipline di Medicina non Convenzionali rientra la Medicina Tradizionale Indiana o Āyurveda (1-3), diffusa in Italia da più di trenta anni ma dalle antichissime origini, le cui prime informazioni scritte risalgono al V-VII sec. a.C., tuttora praticata ed ampiamente diffusa in India ed altri paesi

del mondo. Il termine sanscrito Āyurveda deriva dall'unione di due parole: Ayus e Veda. Il termine Veda indica "conoscenza" mentre Ayus sta ad indicare "vita" nella sua durata, quindi Āyurveda significa "scienza della conoscenza della durata della vita" o "scienza della conoscenza della sua durata".

In Āyurveda la vita viene intesa come una continua interazione tra corpo, organi di senso, mente, anima, ed ambiente attraverso un incessante scambio di informazioni. Su questo concetto è basato tutto il sistema diagnostico e terapeutico ayurvedico.

L'Āyurveda come Medicina Tradizionale, sistema filosofico e sistema di conoscenza scientifica si prefigge quattro scopi fondamentali: prevenire le malattie, curare la salute, mantenere la salute, promuovere la longevità. Il termine stesso Āyurveda, "scienza della vita", assume connotati che vanno oltre la semplice medicina, acquisendo un significato salutogenetico che è soprattutto centrato sulla prevenzione. A partire dalla concezione dinamica e interattiva dell'individuo sopra descritta, nell'Āyurveda sono presenti due specifiche figure in grado di guidare le persone nel percorso di prevenzione e salute: il Medico e il Terapista. La definizione e le caratteristiche del terapista in Āyurveda sono descritte nei testi classici antichi, che nondimeno vengono ancora oggi identificati come saldi punti di riferimento e studio nelle moderne realtà accademiche indiane.

In Āyurveda i ruoli del medico e del terapista sono fortemente complementari. Infatti nella letteratura classica il successo terapeutico è definito da quattro specifici elementi ("chatushpada") e dalla loro sistematica collaborazione: il medico (vaidya), le sostanze terapeutiche (dravyani), il terapista (upasthata) ed il paziente (rogi). Il terapista espleta due funzioni specifiche e complesse: la prima consiste nell'interpretare la prescrizione medica traducendola in applicazione pratica, la seconda nell'osservare l'andamento nel tempo della risposta del paziente, in virtù del contatto continuo ed intimo che stabilisce con questi, per poi riferirne al medico. Si rende quindi necessaria una formazione dei terapisti ad indirizzo sanitario e dal carattere fortemente professionale.

Se da un lato il terapista è l'interprete e l'esecutore materiale delle prescrizioni e direttive del medico, dall'altro riveste una funzione educativa e di sostegno personalizzato nei confronti del paziente, seguendolo da vicino anche nel percorso di acquisizione dei comportamenti e stili di vita salutogenetici e preventivi previsti dall'Ayurveda. Tale è ad esempio l'obiettivo della routine igienica quotidiana (chiamata Dinacharya da Dina= giorno e Charya= seguire), che riveste un ruolo primario nell'ambito della prevenzione e del mantenimento della salute. In questo ambito, compito del terapista sarà anche l'individuazione delle pratiche igieniche quotidiane più adatte al singolo paziente e l'accompagnamento a praticarle, affinchè la persona acquisisca consapevolezza della loro funzione salutare.

Per tutti questi aspetti, l'Āyurveda può essere integrato con successo in un approccio alla salute e al benessere che vada oltre i confini culturali ed ideologici, ridefinendo quindi la salute come un'interazione ottimale e consapevole fra gli individui ed il loro ambiente (2).

### 2. Formazione a Profilo Definito

L'Āyurveda, a differenza di altre Medicine Tradizionali e Non Convenzionali, soffre della mancanza di un'immagine identificativa precisa come scienza medica, nonché di una notevole confusione nei ruoli professionali, sia nella pratica che nella conoscenza generale. La popolarizzazione in Italia del cosiddetto "massaggio ayurvedico" e il suo sfruttamento commerciale, indotto anche dall'effetto "moda India", hanno fatto sì che l'Āyurveda sia percepita superficialmente come una semplice tecnica di massaggio rilassante e dal valore meramente estetico. In realtà l'Āyurveda è un profondo sistema di conoscenza tradizionale ed un sistema medico completo, raffinato e complesso.

Esistono oggi in Italia molti enti ed associazioni di formazione che, a fronte di poche decine di ore perlopiù destinate all'apprendimento di semplici tecniche di massaggio, rilasciano autorizzazioni a vario titolo per la pratica dell'Āyurveda. Ciò comporta notevoli problemi e rischi per l'utente e una grave delegittimazione per i terapisti professionisti qualificati, che investono anni di studio per la loro formazione in Āyurveda. Questa situazione genera confusione e diffidenza negli utenti ed un profondo disorientamento nelle persone che vogliono intraprendere questa professione.

Come già accennato, il terapista è colui che assiste il medico ayurvedico ed attua, nella maggioranza dei casi sotto la sua stretta prescrizione, una serie articolata di trattamenti fisici, di cui il cosiddetto "massaggio" non è che una piccola parte. I trattamenti fisici in Āyurveda sono numerosi e struturalmente diversi tra loro, e prevedono l'utilizzo di svariati oli medicati, polveri e formulazioni erbali. Allo stato attuale in Italia vi è una buona disponibilità di prodotti che il terapista può utilizzare; si tratta di prodotti controllati, conformi alle direttive italiane ed europee e registrati. L'approfondita conoscenza e la necessaria competenza nell'utilizzo dei prodotti specifici per i vari trattamenti è una componente imprescindibile della formazione, nonché oggetto di continuo studio ed aggiornamento professionale(4).

L'operato del terapista in Āyurveda viene fondamentalmente strutturato, a seconda dei trattamenti fisici che esegue, in 3 tipologie di attività così distinte:

- Trattamenti in autonomia professionale: trattamenti che il Terapista può svolgere in totale autonomia in quanto qualificato a farlo. Essi non richiedono una valutazione diagnostica e non rivestono caratteristiche di invasività. Sono mirati al mantenimento dello stato di salute ed alla prevenzione.
- Trattamenti su prescrizione medica: trattamenti che per la loro specificità di azione richiedono una diagnosi, una valutazione della tollerabilità e quindi una prescrizione del medico esperto di Ayurveda riguardante sia la tecnica che i materiali da usarsi.
- Assistenza ai trattamenti: alcuni particolari trattamenti richiedono l'esecuzione diretta da parte del medico;

in questi casi il terapista svolge un ruolo di assistenza nell'intervento. Questi trattamenti sono caratterizzati da elevata invasività e intensità terapeutica, ed includono ad esempio il Panchakarma, un trattamento intensivo in 5 fasi che viene eseguito in adeguate strutture residenziali.

Attraverso una comunicazione chiara, diretta e costante fra medico e terapista e fra terapista e paziente è possibile monitorare con attenzione lo svolgersi della terapia. Per questo è di vitale importanza che il terapista noti e comunichi al medico ogni più piccola variazione dello stato del paziente, inclusi tutti i cambiamenti fisici, mentali ed emozionali, affinchè il medico possa avere un quadro costantemente aggiornato ed eventualmente operare le modifiche terapeutiche opportune. Il ruolo del terapista è pertanto complesso ed articolato e richiede un'adeguata preparazione, nonché una pratica di crescita personale ed aggiornamento professionale che prosegua oltre il periodo di formazione.

La formazione culturale e professionale del Terapista è dettagliatamente definita dalle linee guida del "Benchmark for Training in Āyurveda" elaborato e pubblicato dall'Organizzazione Mondiale di Sanità nel 2010 (5). Il documento, completo nella sua forma, costituisce un riferimento fondamentale sia per le Scuole che per le istituzioni ed i legislatori, in quanto rappresenta la sintesi di una lunga attività di studio e revisione che ha coinvolto numerosi esperti indiani ed internazionali. Il documento espone i programmi di studio, descrivendo nel dettaglio i singoli insegnamenti, il numero di ore didattiche consigliate e quelle di tirocinio clinico supervisionato.

Oltre a fornire indicazioni per la formazione di distributori e farmacisti, il documento identifica chiaramente due categorie di formazione professionale ben distinte: il medico (Pratictioner) e il terapista (Therapist), ovvero il professionista non medico la cui opera è necessaria nella gestione della terapia e del paziente in Āyurveda. In particolare, le linee guida prevedono per il terapista un percorso di studi ben definito ed articolato, con materie obbligatorie ed un preciso monte ore da rispettare, pari a 1000 ore di didattica e 400 ore di tirocinio clinico.

Data la sua complessità operativa e legale ed alla luce delle linee guida dell'OMS, è assolutamente necessario che il ruolo del terapista sia normato e regolamentato. Nonostante l'Āyurveda sia praticata in più di 140 Paesi, il suo sviluppo e la sua regolamentazione sono irregolari e disomogenei. In alcuni paesi l'insegnamento e la pratica dell'Āyurveda sono legalizzati e solidamente affermati, mentre in altri la legislazione è parziale, ambigua o assente. In Occidente solo la Svizzera ha recentemente inserito l'Āyurveda nel proprio sistema sanitario ed educativo, riconoscendo a tutti gli effetti la figura professionale del terapista. In Italia l'Āyurveda non è ancora riconosciuta e regolamentata, e questa situazione concorre ad un suo esercizio irregolare e spesso erroneo.

La mancanza di chiarezza sulla natura medica

dell'Āyurveda, sui profili formativi specifici di medico e terapista e sui loro rapporti professionali, contribuiscono a creare situazioni configurabili come abuso della professione medica, con relativi rischi per i pazienti. Per cercare di far fronte a questi problemi in Italia, in ottemperanza alla legge N.4 del 2013 è stato aperto presso l'UNI - (Ente Nazionale di Unificazione) un Tavolo di Lavoro per la definizione della professione del terapista in Āyurveda. Questo processo, attualmente in stato avanzato di elaborazione, sarà determinante per l'identificazione univoca delle funzioni di questa figura professionale, funzioni che non devono assolutamente sovrapporsi a quelle di altri professionisti impegnati nel mantenimento e nella cura della salute. Inoltre, da un punto di vista strettamente operativo e funzionale, esso permetterà di ridefinire in modo non equivoco le possibilità di rapporto professionale tra medici e figure terze.

La regolamentazione delle professioni afferenti all'Āyurveda è importante anche in vista di una chiara definizione dell'attività formativa. Attualmente, in Italia ed in Europa, solo poche scuole private riconosciute a livello internazionale offrono programmi di studio congruenti con le linee guida dell'OMS (6). Tuttavia, la qualità dell'insegnamento dell'Āyurveda fuori dall'India riveste un ruolo primario nel favorire la sua corretta diffusione; solo attraverso un'adeguata formazione dei suoi operatori si potranno ottenere risultati qualitativamente importanti per la salute individuale e collettiva.

# 3. Buona Pratica Clinica

La necessità di precise norme di Buona Pratica Clinica per regolare i rapporti fra terapisti, medici e pazienti non riguarda solo l'Āyurveda, ma tutti i sistemi medici. Tali norme, valide anche per i terapisti, devono essere coerenti con le indicazioni generali sulla buona pratica professionale medica, elaborate nel 2002 dalle federazioni statunitensi ed europee di medicina interna in un documento congiunto (7) e con quanto riportato nei documenti riferiti alla pratica delle varie Medicine Tradizionali e Non Convenzionali (1, 3, 8-12).

La specifica concezione dell'essere umano in Āyurveda, inoltre, rende necessario considerare alcuni particolari aspetti deontologici nella gestione del paziente da parte del terapista. Oltre ad eseguire correttamente le tecniche prescritte, questo professionista dovrà adeguare il proprio comportamento alle caratteristiche e necessità psicologiche del singolo paziente, per ottenere un effetto terapeutico ottimale. Allo stesso tempo, il terapista deve essere consapevole dei propri limiti ed agire di conseguenza; ciò è possibile solo a seguito di un percorso formativo che identifichi e delimiti con chiarezza ruoli e compiti.

Una prima elaborazione sulle linee guida per la buona pratica dell'Āyurveda è stata elaborata dalla Società Scientifica Italiana di Medicina Ayurvedica (13, 14). Si auspica tuttavia che la normazione del ruolo e funzioni del Terapista in Āyurveda da parte dell'UNI conduca all'istituzione di

albi professionali che consentano di disciplinare nella pratica le norme relative agli aspetti professionali e deontologici di queste figure.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

L'interesse per l'Āyurveda sta crescendo rapidamente tra ricercatori e clinici a livello internazionale. Le iniziative di studio e ricerca e la diffusione della sua visione e filosofia si sono recentemente moltiplicate. Secondo PubMed negli ultimi sei anni sono stati pubblicati 2752 articoli su un totale dei 5142 prodotti sull'Āyurveda dal 1945 ad oggi (ultima verifica 28 agosto 2016).

I contenuti di questi articoli riguardano soprattutto l'analisi delle caratteristiche biochimiche e molecolari delle sostanze utilizzate dall'Āyurveda, e in misura minore la loro efficacia clinica. È stato addirittura creato un database dei soli articoli scientifici riguardanti l'Āyurveda, "dharaonline.org", ed una risorsa analoga è stata anche attivata dal Ministero che in India presiede alla regolamentazione e attività delle Medicine Non Convenzionali (Āyurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homeopathy – AYUSH). Queste pubblicazioni scientifiche sono fondamentali nel contribuire alla diffusione del pensiero ayurvedico nel mondo occidentale.

Per quanto riguarda invece lo studio e la valutazione delle attività del terapista la ricerca è ancora allo stato embrionale. Al momento attuale non ci sono studi che evidenzino la specifica importanza dell'apporto professionale di questa figura nel miglioramento della salute individuale e collettiva, nonostante il suo ruolo fondamentale nella applicazione della pratica e dei principi salutistici e spirituali indicati dalla filosofia ayurvedica (15). Sono necessari pertanto studi di valutazione dell'efficacia clinica dei numerosi e differenziati trattamenti fisici ayurvedici, nonchè delle pratiche salutogenetiche proprie della pratica del terapista. L'aspetto No-Profit è fondamentale in questi studi, al fine di proteggere i risultati dallo sfruttamento commerciale e di metterli a disposizione della comunità, in linea con i principi di etica e deontologia che prevedono il miglior accesso possibile alle cure per tutti i pazienti. Peraltro, poiché molti dei provvedimenti consigliati ai pazienti dai terapisti in Āyurveda impiegano materiali di comune reperibilità, è fondamentale che questo tipo di conoscenza sia diffusa e fruibile da parte di tutti i cittadini.

# 5. Criticità, Esigenze Sociali, Prospettive Future

L'attuale ambiguità di ruolo del terapista in Āyurveda in Italia si riflette sui servizi a disposizione del cittadino. I centri benessere continuano a offrire non ben identificati massaggi o trattamenti, arbitrariamente chiamati ayurvedici. In virtù della confusione formativa, molti sedicenti esperti in Āyurveda non ne hanno in realtà le caratteristiche, secondo quanto definito nelle linee guida dell'OMS. Questa situazione, oltre ad essere fonte di incertezza professionale per gli operatori, comporta rischi per la salute degli utenti, che possono essere sottoposti a pratiche ritenute innocue ma che, se

effettuate senza adeguate conoscenze teoriche e pratiche e/o su soggetti per i quali sono controindicate, possono comportare effetti avversi anche severi.

I trattamenti ayurvedici non hanno nulla a che fare con il mondo dell'estetica e del benessere in senso generico; il terapista ayurvedico agisce sulla base di una antica scienza medica tradizionale e non deve essere quindi confuso con altre figure. Le attuali criticità nel riconoscimento formale di questa figura sono connesse alle difficoltà di accettazione dell'Āyurveda stessa da parte della comunità medica e scientifica, dovute in gran parte a problemi di disinformazione che potranno essere risolti solo attraverso una regolamentazione nazionale della formazione e pratica di questo sistema di medicina, seguita da un'operazione culturale massiccia e legittimata dalle istituzioni.

In un contesto di crescenti aspettative di salute da parte della popolazione, il terapista in Âyurveda può efficacemente aiutare persone e comunità a sviluppare consapevolezza e responsabilità nella gestione quotidiana della salute. Perché ciò accada tuttavia, i cittadini devono avere gli strumenti e le informazioni necessarie per valutarne i requisiti e la qualità della formazione.

Più in generale, la crescente richiesta sociale di salute comporta la necessità che, a livello di sanità pubblica, si agevoli la coesistenza e la collaborazione di diversi sistemi di medicina, così da raggiungere una gestione ottimale della salute individuale e collettiva in linea con quanto indicato anche da altre Medicine Non Convenzionali (3, 9, 11, 12). Inoltre si avverte a livello internazionale l'assoluta necessità di promuovere la conoscenza e l'educazione alla Salute. A questo proposito, l'OMS invita a "stimolare la generazione, traduzione e disseminazione di valida conoscenza" dalla più tenera età e integrare la spiritualità e l'etica nel sistema sanitario (WHO Health Report, 2012). In questo contesto, Āyurveda potrebbe essere di grande utilità a livello preventivo, in virtù dei suoi interventi di implementazione dello stile di vita, della nutrizione, della consapevolezza e delle relazioni con l'ambiente personalizzati e a basso costo. Tali interventi non sono di stretta pertinenza medica: fornire informazioni e promuovere strategie preventive già nell'infanzia, attraverso la collaborazione con le famiglie e le scuole, consentirebbe di migliorare la qualità di vita dei cittadini e contribuirebbe a ridurre i costi dell'assistenza medica e sanitaria (16).

Il pensiero che sottende l'Āyurveda e che ne definisce il senso è relazionale e sistemico, non esistono singole parti che non siano in relazione con il tutto; al contrario, ogni singola parte ne esprime l'essenza più profonda. "Tutto in uno ed uno in tutto". Tuttavia, per mantenere intatto il valore concettuale di questo sistema di protezione della salute e la sua efficacia è necessaria la conoscenza approfondita dei suoi principi e rigore metodologico nella loro applicazione.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. La Conoscenza e la Cura. Roma: CIC Edizioni Internazionali; 2003. p. 130-9.
- Morandi A, Sartori G, Tosto C. Ayurveda: la medicina tradizionale Indiana. In: Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B, editors. Le Medicine Non Convenzionali in Italia - storia, problemi e prospettive di integrazione. Milano: Franco Angeli - Sanità; 2007. p. 291-309.
- Roberti di Sarsina P, Morandi A, Alivia M, Tognetti M, Guadagni P. . Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia. Considerazioni su una Scelta Sociale per la Medicina Centrata sulla Persona. Terapie d'Avanguardia - Advanced Therapies. 2012;1(1):3-29.
- Morandi A, Sartori G, Tosto C. La Formazione in Āyurveda in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. In: Roberti di Sarsina P TM, Gensini G, editor. La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. Milano: Franco Angeli; 2015. p. 110-33.
- Organizzazione Mondiale della Sanità. Benchmarks for Training in Äyurveda; Geneva: World Health Organization; 2010.
- Tassinari M, Alivia M, Luca Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demogra che sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore.

- Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Terapie d'avanguardia Advanced Therapies. 2015;IV(8):13.
- American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM)
   A-AF, EFIM Medical professionalism in the new millennium: a physician Charter. Annals of Internal Medicine. 2002;136(3):243-6.
- 8. Carta di Firenze. Firenze 2005.
- Statuto dell'Associazione Per La Medicina Centrata Sulla Persona Onlus Ente Morale, (2007).
- 10. CARTA DI BOLOGNA PER LA SOSTENIBILITA' E LA SALU-TE. Bologna, 2014.
- Manifesto della Medicina Antroposofica in Italia; Milano, Italy2006.
- 12. Un Manifesto per la Medicina Integrata. Firenze2011.
- Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 1º parte. Natura e Benessere. 2006(20):30-4.
- Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 2º parte. Natura e Benessere. 2006(21):30-4.
- Kessler C, Wischnewsky M, Michalsen A, Eisenmann C, Melzer J. Ayurveda: between religion, spirituality, and medicine. Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM. 2013;2013:952432.
- Morandi A, Tosto C, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Āyurveda: indications for public health management. EPMA J. 2011;2(4):459-65.

# **Ayurvedic Medicine**

### Carmen Tosto

Director of the Therapist Course, School of Ayurveda Ayurvedic Point, Milano

### SUMMARY

**Salutogenesis and Prevention**. Äyurveda as a Traditional Medicine, philosophical system and scientific knowledge system, is fully part of Non-Conventional Medicine. As a medical science of ancient origins, Äyurveda spread out in Italy during the last thirty years. It has four basic purposes: to prevent disease, cure health, maintain health and promote longevity.

Ayurveda is a system of predictive, preventive and personalised medicine. Although it is the traditional medicine of India, its universal principles are not limited to a particular ethnic group or culture. Ayurveda can thus be integrated in existing health systems. The therapeutic techniques used by Ayurvedic Medicine are varied. They include interventions aimed at re-balancing both body and mind and their relationship with the environment.

In Āyurveda specific figures can guide patients along the path of prevention and health. Since the earliest times the doctor and the therapist are identified as professionals. The roles of these two professionals are highly complementary, as is currently the case in India according to tradition, and as provided in the WHO "Benchmarks for Traning in Āyurveda".

The singularity of the therapist role is its function as interpreter of the medical prescription in its practical application and that, very delicate, of referring the physician a feedback of the patient, by virtue of the continuous and intimate contact established with him.

**Defined Educational Profile.** It is evident how essential is the therapist education, with its focus on health support through highly professional interventions. Currently in Italy there is a lot of confusion about the role of the therapist and it is clear that this situation in addition to a conceptual, professional and cultural turmoil, also poses a potential threat to the health of patients as well as to the activities of the operators themselves.

We have been seeing for too long a continuous and dangerous trivialisation and commercialisation of Āyurveda medical practices that are "offered" to the public and traded for simple "physical wellbeing treatments", when therapeutic practices not without side effects are actually used and abused.

In Āyurveda physical treatments are numerous, complex and structurally different, the Ayurvedic therapist acts on the basis of an ancient traditional medical science, and must therefore not be con-

fused with other figures and the treatments are not simple "wellness physical treatments".

Good clinical practice. The lack of clarity on the medical nature of Ayurveda, on the specific educational profiles of Doctor and Therapist and their professional relationships, help to create situations that can amount to the illegal practice of medicine. Given the operational and legal complexities and according to WHO guidelines, it is therefore absolutely necessary that the role of the therapist is standardised and regulated.

In Italy, in accordance to the Law No. 4 of 2013, a Working Group for the definition of the profession of Therapist in Āyurveda was opened at the UNI - (Italian Institution for Regulation). This process, which is currently at an advanced stage of development, will be crucial for the univocal identification of the functions of the Therapist in Āyurveda. From a strictly operative and functional point of view, the Working Group will allow to redefine in an unequivocal manner the possibilities of professional relationship between doctors and third figures.

No-profit clinical research. At present there are no studies that indicate the specific importance of the therapist professional contribution in the improvement of individual and common health. Therefore clinical studies are needed to evaluate the efficacy of the numerous and differentiated physical Ayurvedic treatments, as well as saluto-genetic practices of the therapist activity. The No-profit aspect is essential in these studies, in order to protect the results from commercial exploitation and to make them available to the community, in line with the principles of ethics that provide the best possible access to care for all patients.

Critical issues and future perspectives. The Therapist in Āyurve-da can be a valuable aid to patients and communities in the daily management of health. For this to happen, however, citizens must have the tools and information needed to assess the requirements and the quality of education. Therefore a regulation for Āyurveda, acknowledging the therapist role in addition to the doctor role, is of utmost urgency and importance. This regulation will be an important moment for a rational integration of Traditional Medicine into the Health System, based on the citizens' right of therapeutic choice.

### 1. Saluto-Genesis, Prevention

Indian Traditional Medicine or Āyurveda (1-3) is included among the disciplines of Non-Conventional Medicine though widespread in Italy for more than thirty years. With ancient origins, whose first written information dates back to the V-VII century BC, it is still practiced and widely spread in India and in other countries of the world. The Sanskrit

term Āyurveda is composed by two words: Ayus and Veda. The word Veda means "knowledge" while Ayus stands for "life" in its length of time, so Āyurveda means "science of life" or "science of knowledge of life in his length of time".

In Āyurveda life is interpreted as a continuous interaction between the body, sense organs, mind, soul and environment through a relentless exchange of information. The whole diagnostic and therapeutic Ayurvedic system is based on this concept.

Āyurveda, as a Traditional Medicine, philosophical and scientific knowledge system, has four basic purposes: to prevent disease, cure health, maintain health, promote longevity. The term itself Āyurveda, "science of life", takes on connotations that go beyond the simple medicine, acquiring a saluto-genetic meaning that is mainly centred on prevention. Starting from the dynamic and interactive conception of the individual as described above, in Āyurveda there are two specific figures able to guide patients along the path of prevention and health: the Doctor and the Therapist. The definition and characteristics of Āyurveda therapist are described in ancient classical texts, which nevertheless are still identified as firm points of reference and study in modern Indian academic institutions.

In Āyurveda the roles of doctor and therapist are highly complementary. In classical literature the therapeutic success is defined by four specific elements ("chatushpada") and by their systematic collaboration: the doctor (vaidya), the therapeutic substances (dravyani), the therapist (upasthata) and the patient (rogi). The therapist performs two specific and complex functions: the first one is to interpret the medical prescription translating it into practical application, the second one is to observe the trend of the patient's response over time and report it to the doctor, by virtue of the continuous and intimate contact that is established with the patient. It is therefore necessary education and training of therapists addressed to health and of highly professional nature.

While the therapist is the interpreter and the material executor of prescriptions and medical directives, on the other hand he performs an educational function and custom support to the patient, following him closely even along the path of acquisition of behaviours and saluto-genetic styles of life and of prevention provided by Ayurveda. That is, in example, the target of daily hygienical routine (Dinacharya, from Dina=day and Charya=follow), which plays a primary role in prevention and maintenance of health. In this context, the therapist's task will also be to identify the daily hygienical practices best suited to the patient and to accompany him to practice them, in order to make the patient aware of their healthy function. Considering the aspects described above, Āyurveda can be successfully integrated in an approach to health and well-being that goes beyond cultural and ideological boundaries, thus redefining health as an optimal and conscious interaction between individuals and their environment (2).

# 2. Defined Educational Profile

Āyurveda, unlike other Traditional and Non-Conventional Medicines, suffers from the lack of an accurate identification as a medical science, as well as of a considerable confusion of professional roles, both in practice and in general knowledge. The popularisation in Italy of the so-called

"Ayurvedic massage" and its commercial exploitation, also induced by the "fashion effect" of India, made Āyurveda be perceived superficially as a simple technique of relaxing massage and of purely aesthetic value. Actually Āyurveda is a deep traditional knowledge system and a complete medical system, sophisticated and complex.

In Italy at present there are many institutions and associations which, with a few tens of hours largely based on teaching simple massage techniques, issue authorisations in various degree for the practice of Āyurveda. This situation gives rise to significant problems and risks for the user and a serious delegitimisation for specialised professional therapists, who invest years of study for their training in Āyurveda. This situation creates confusion and distrust in the patients and a profound disorientation in people who want to undertake this profession.

As already mentioned, the therapist is the one who assists the ayurvedic doctor and implements, in most cases under his strict prescription, an extensive series of physical treatments, of which the so-called "massage" is only a small part. The physical treatments in Āyurveda are numerous and structurally diverse, and include the use of various medicated oils, powders and herbal formulations. At present in Italy there is a good availability of products that the therapist can use; these are controlled and registered products complying with the Italian and European legislation. The in-depth knowledge and the necessary expertise in the use of specific products for the various treatments is an essential component of the therapist education, as well as the subject of continuous study and professional update (4).

The work of the therapist in Āyurveda, depending on physical treatment, is fundamentally structured in three different typologies of activities:

- Treatments in professional autonomy: treatments that the therapist can perform in total autonomy as qualified to do so. They do not require a diagnostic evaluation and do not have invasive characteristics. They are aimed at maintaining the state of health and prevention.
- Treatments on medical prescription: treatments that, for their specificity of action, require a diagnosis and an assessment of tolerability, thus an experienced Ayurveda physician prescription concerning both technique and materials to be used.
- Assistance to the treatments: some particular treatments require the direct execution by the physician; in these cases the therapist plays an assisting role. These treatments are characterised by high invasiveness and therapeutic intensity, and include for example Panchakarma, an intensive treatment in 5 stages that is performed in adequate residential facilities.

Through a clear, direct and constant communication between doctor and therapist and between therapist and patient it is possible to carefully monitor the development of the therapy. For this reason it is vital that the therapist checks and refers to the doctor every little change in the patient's condition, including all physical, mental and emotional changes, so that the doctor can have a constantly updated picture and possibly make the appropriate therapeutic changes. The role of the therapist is therefore complex and detailed and requires adequate preparation, as well as a practice of personal growth and professional update to be continued beyond the period of education.

The cultural and professional education path of the therapist is defined in detail by the guidelines of the "Benchmarks for Training in Āyurveda" prepared and published by the World Health Organization in 2010 (5). The document, complete in its form, constitutes a fundamental reference for schools, institutions and legislators, as it represents the synthesis of a long activity of study and revision that involved numerous Indian and international experts. The document sets out the educational program, describing in detail the single subjects, the recommended number of teaching hours and the number of supervised clinical training hours.

In addition to providing directions for training of distributors and pharmacists, the "Benchmarks for Training in Āyurveda" clearly identifies two distinct categories of professional training: the physician (Practitioner) and therapist (Therapist); the Therapist is the non-medical professional whose work is necessary in the management of both therapy and patient in Āyurveda. In particular, the guidelines provide for the therapist a well-defined and detailed education path, with compulsory subjects and a specific number of hours to be respected, 1000 hours of teaching and 400 hours of clinical training.

Given the operational and legal complexities and according to WHO guidelines, it is imperative that the role of therapist is standardised and regulated. Notwithstanding the fact that Āyurveda is practiced in more than 140 countries, its development and its regulation are irregular and uneven. In some countries, teaching and practice of Ayurveda are legalized and solidly established, while in others the law is partial, ambiguous or absent. In the West, only Switzerland has recently entered Āyurveda in its health and educational systems, recognising the profession of the therapist to all intents and purposes. In Italy Āyurveda is not yet recognised and regulated, and this situation contributes to its improper and often erroneous practice.

The lack of clarity on the medical nature of Āyurveda, on the specific educational profiles of doctor and therapist and their professional relationships, help to create situations that can amount to illegal practice of medicine, with related risks for patients. In order to tackle these problems in Italy, a Working Group for the definition of the therapist profession in Āyurveda was opened at the UNI - (Italian Institution for Regulation) in accordance with the Law No. 4 of 2013. This process, which is currently at an advanced stage of de-

velopment, will be crucial for the univocal identification of the functions of this professional, functions that must not duplicate those of other professionals engaged in health care. In addition, from a strictly operative and functional point of view, it will allow to redefine in an unequivocal manner the possibilities of professional relationship between doctors and third figures.

The regulation of professions related to Āyurveda is also important in view of a clear definition of the education path. Currently, in Italy and in Europe, only a few internationally recognised private schools offer teaching programs congruent with WHO guidelines (6). However, the quality of teaching Āyurveda outside India plays a primary role in encouraging its proper distribution; only through proper training of its operators, qualitatively important results can be obtained for individual and common health.

### 3. Good Clinical Practice

The need for clear rules of Good Clinical Practice in order to regulate the relationship between therapists, physicians and patients concerns not only Āyurveda, but all medical systems. These rules, applied also to therapists, must be consistent with the general guidance on good medical practice, drawn up in a joint document (7) in 2002 by US and European federations of internal medicine, and with those reported in the documents relating to the practice of Traditional and various Non-Convectional Medicines (1, 3, 8-12).

The specific concept of human being in Āyurveda also makes it necessary to consider some specific ethical aspects in the management of the patient by the therapist. Besides successfully performing the required techniques, these professionals, in order to obtain the optimum therapeutic effect, will have to adjust their behaviour to the psychological characteristics and needs of the individual patient. At the same time, the therapist must be aware of its limitations and must act accordingly; this is only possible through an educational program that clearly identifies and delimits the roles and the responsibilities.

A first draft of guidelines for good practice of Āyurveda was proposed by the Italian Scientific Society for Ayurvedic Medicine (13, 14). However it is hoped that the standardisation by UNI of the role and functions of the therapist in Āyurveda could lead to the establishment of professional registers that will allow to discipline the rules relating to the professional and deontological aspects of these figures.

### 4. No-Profit Clinical Research

Interest in Āyurveda is growing rapidly among researchers and clinicians worldwide. The initiatives of study and research and the dissemination of Āyurveda vision and philosophy have recently increased. According to PubMed in the past six years 2,752 articles have been published out of a total of 5142 on Āyurveda since 1945 (last check August 28th 2016).

The contents of these articles mostly focus on the analysis of biochemical and molecular characteristics of the substances used in Āyurveda, and to a lesser extent on their clinical efficacy. A database of scientific articles about Āyurveda, "dharaonline.org", was created and a similar resource was issued by the Indian Ministry of Non-Conventional Medicine (Ayurveda, Yoga, Unani, Siddha, Homeopathy - AYUSH). These scientific publications are essential in contributing to the spread of Ayurvedic thought in the Western world.

As for the study and evaluation of the therapist activities the research is still undeveloped. At present there are no studies that indicate the specific importance of the therapist professional contribution in the improvement of individual and common health, despite his key role in the implementation of practice and of healthful and spiritual principles indicated by Ayurvedic philosophy (15). Therefore clinical studies are needed to evaluate the efficacy of the numerous and differentiated physical Ayurvedic treatments, as well as saluto-genetic practices of the therapist activity. The Non-profit aspect is essential in these studies, in order to protect the results from commercial exploitation and to make them available to the community, in line with the principles of ethics that provide the best possible access to care for all patients. Moreover, since many of the measures recommended to patients by therapists in Ayurveda employ commonly available materials, it is essential that this kind of knowledge is widespread and usable by all citizens.

# 5. Critical Issues, Social Needs, Future Prospects

The current ambiguity of the role of Āyurveda therapist in Italy reflects upon the services available to citizens. Spas continue to offer unidentified massages or treatments, arbitrarily called Āyurveda; by virtue of the educational confusion, many self-proclaimed experts in Āyurveda do not actually have the necessary characteristics, as defined in the WHO guidelines. This situation, in addition to being a source of professional uncertainty for operators, entails risks to the health of patients, which can be subjected to practices considered harmless but which, if carried out without adequate theoretical and practical knowledge and/or on patients for whom they are contraindicated, can result in adverse and also severe effects.

Ayurvedic treatments have nothing to do with the world of aesthetics and well-being in generic sense; the Āyurveda therapist acts on the basis of an ancient traditional medical science and therefore must not be confused with other figures. The critical issues in the formal recognition of this professional are linked to the difficulty to accept Āyurveda itself by the medical and scientific community, due in large part to disinformation problems that can be solved only through a national regulation of education and practice of this medical system, followed by a massive cultural operation legitimised by the institutions.

In a context of rising health expectations by the popu-

lation, the therapist in Āyurveda can effectively help people and communities to develop awareness and responsibility in daily health management. For this to happen, however, citizens must have the tools and information needed to assess the requirements and the quality of education.

More generally, the growing social demand for health makes it necessary, at public health level, to facilitate the coexistence and cooperation of different systems of medicine in order to reach an optimal management of individual and common health in line also with the indications of other Non-Convectional Medicines (3, 9, 11, 12). It is also internationally perceived the absolute need to promote health awareness and education. In this regard, WHO urges to "stimulate the generation, translation and dissemination of valuable knowledge" from an early age and to integrate spirituality and ethics in the health system (WHO Health Report, 2012). In this context, Ayurveda could be very useful at preventive level, by virtue of its implementation of custom and low cost interventions in lifestyle, nutrition, awareness and relationship with the environment. These interventions are not strictly of medical relevance: to provide information and promote preventive strategies already in childhood, through collaboration with families and schools, would improve the quality of life of citizens and would help reduce medical and health costs (16).

The thought behind Āyurveda that defines its meaning is relational and systemic, there are no parts that are not related to the whole; on the contrary, each part expresses the most profound essence of the whole. "All in one and one in all". However, in order to preserve the conceptual value and the effectiveness of this health protection system it is required the in-depth knowledge of its principles and a methodological rigor in their application.

## REFERENCES

- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. La Conoscenza e la Cura. Roma: CIC Edizioni Internazionali; 2003. p. 130-9.
- Morandi A, Sartori G, Tosto C. Ayurveda: la medicina tradizionale Indiana. In: Giarelli G, Roberti di Sarsina P, Silvestrini B, editors. Le Medicine Non Convenzionali in Italia - storia, problemi e prospettive di integrazione. Milano: Franco Angeli - Sanità; 2007. p. 291-309.
- Roberti di Sarsina P, Morandi A, Alivia M, Tognetti M, Guadagni P. Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia.
   Considerazioni su una Scelta Sociale per la Medicina Centrata sulla Persona. Terapie d'Avanguardia Advanced Therapies. 2012;1(1):3-29.
- 4. Morandi A, Sartori G, Tosto C. La Formazione in Ayurveda in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. In: Roberti di

- Sarsina P TM, Gensini G, editor. La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: attualità, esigenze, criticità, prospettive. Milano: Franco Angeli; 2015. p. 110-33.
- 5. Organizzazione Mondiale della Sanità. Benchmarks for Training in Ayurveda: Geneva: World Health Organization; 2010.
- 6. Tassinari M, Alivia M, Luca Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demogra che sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Terapie d'avanguardia Advanced Therapies. 2015;IV(8):13.
- 7. American Board of Internal Medicine Foundation (ABIM) A-AF, EFIM Medical professionalism in the new millennium: a physician Charter. Annals of Internal Medicine. 2002;136(3):243-6.
- 8. Carta di Firenze. Firenze 2005.
- 9. Statuto dell'Associazione Per La Medicina Centrata Sulla Persona Onlus Ente Morale, (2007).

- CARTA DI BOLOGNA PER LA SOSTENIBILITA' E LA SA-LUTE. Bologna, 2014.
- Manifesto della Medicina Antroposofica in Italia; Milano, Italy2006.
- 12. Un Manifesto per la Medicina Integrata. Firenze2011.
- 13. Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 1° parte. Natura e Benessere. 2006(20):30-4.
- 14. Morandi A, Sartori G. Medicina Ayurvedica: linee guida per una buona pratica professionale 2° parte. Natura e Benessere. 2006(21):30-4.
- 15. Kessler C, Wischnewsky M, Michalsen A, Eisenmann C, Melzer J. Ayurveda: between religion, spirituality, and medicine. Evidence-based complementary and alternative medicine: eCAM. 2013;2013;952432.
- Morandi A, Tosto C, Roberti di Sarsina P, Dalla Libera D. Salutogenesis and Ayurveda: indications for public health management. EPMA J. 2011;2(4):459-65.

# Introduzione alla III Sessione Medicina Omeopatica, Medicina Antroposofica, Omotossicologia, Fitoterapia

Dott. Roberto Gava AsSIS, Padova

Gentilissime Signore e illustrissimi Signori, buongiorno.

Ho il compito di presentarvi la III Sessione riservata alle Medicine Complementari più utilizzate nel nostro Paese: la Medicina Omeopatica, la Medicina Antroposofica, la Medicina Omotossicologica e la Fitoterapia.

I primi tre approcci hanno una base simile, perché utilizzano medicamenti naturali preparati con il metodo delle dinamizzazioni successive ideato e sperimentato da Samuel Hahnemann, il fondatore dell'Omeopatia, anche se ognuno di questi approcci si differenzia per alcune modalità di preparazione, associazione e somministrazione dei rimedi.

Come spiegherà tra poco un relatore, desidero ricordare che l'Omeopatia non è una Medicina usata solo in campo umano, ma pure in Veterinaria e, per quanto possa sembrare strano, anche per la prevenzione e la cura delle patologie botaniche. Questo punto non è secondario ed è anche raccomandato da Direttive della Comunità Europea, perché permette di ottenere alimenti di origine animale e vegetale poveri di residui chimici (come ormoni, antibiotici e farmaci in genere) che salvaguardano la salute dei consumatori.

La Fitoterapia, invece, è una scienza antichissima ed è importante non solo perché l'uomo per secoli si è sempre curato con le piante, ma anche perché le piante hanno fornito la base da cui si è sviluppata la terapia farmacologica moderna e, infatti, nella maggior parte degli Stati Europei la Fitoterapia è considerata Medicina Convenzionale.

Ora però lascio ai miei Colleghi il compito di illustrarvi le principali peculiarità e i grandi vantaggi che derivano dall'utilizzo della Medicina che essi rappresentano.

Lascio allora la parola a:

- 1 Dott.ssa Maria Luisa Agneni, Associazione per la Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica "Samuel Hahnemann", LUIMO (Napoli)
- 2 **Dott. Mattia Canetta**, Scuola Italiana di Medicina Omeopatica Hahnemanniana, SIMOH (Roma)
- 3 Dott.ssa Simonetta Bernardini, Presidente della Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI (Firenze)
- 4 **Dott.ssa Antonella Ronchi,** Presidente della Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati, FIAMO (Milano)
- 5 **Dr. David Bettio**, Presidente della Società Italiana Omeopatia Veterinaria, SIOV (Parma)
- **6 Dott. Mauro Alivia,** già Presidente della Società Italiana di Medicina Antroposofica, SIMA (Milano)
- 7 **Dott. Cesare Santi,** Presidente dell'Associazione Medica Italiana di Omotossicologia, AMIOT (Milano)
- **8 Prof.ssa Daniela Giachetti,** Presidente della Società Italiana di Fitoterapia, SiFit (Siena)

# Medicina Omeopatica

Dott.ssa Maria Luisa Agneni<sup>1</sup>, Dott.ssa Adele Alma Rodriguez<sup>2</sup>, Dott. Carlo Melodia<sup>3</sup>, Dott. Vincenzo Rocco<sup>4</sup>

Associazione per la Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica "Samuel Hahnemann", LUIMO (Napoli)

### SINTESI

L'Omeopatia in Italia è una Medicina che cura milioni di cittadini. In maniera esclusiva, in maniera integrata od occasionale, essa offre un servizio a buona parte della popolazione. Produce salute, cultura, maggiore consapevolezza delle proprie potenzialità di guarigione ed educazione agli stili di vita più sani.

L'associazione LUIMO, nata dal volere e dal contributo di alcuni dei più grandi esponenti internazionali del tempo, da 40 anni forma i medici omeopatici organizzando, secondo le direttive dell'Accordo Stato-Regioni, corsi seminari e Forum anche Internazionali, mantenendo vivo il confronto costruttivo con la Medicina Allopatica tramite l'interdisciplinarità, caposaldo della propria didattica insieme alla sperimentazione pura.

L'attività clinica coerente ai dettami dello statuto epistemologico omeopatico, che si esprime nella redazione di un protocollo biopatografico (cartella clinica codificata, consultabile e utilizzabile anche nella didattica) e nella presa del caso, deve essere mantenuta e trasmessa alle generazioni future così come ci è stata consegnata da chi ci ha preceduto per salvaguardare un patrimonio culturale prezioso per tutti, anche per chi sceglie di curarsi allopaticamente.

La diversità delle offerte terapeutiche, quando queste sono apprezzate e sostenute da un bisogno di entrare in sintonia con approcci terapeutici più vicini al proprio sentire e garantiti da un metodo solido e coerente, è un grande valore aggiunto che la società civile deve garantire a tutti. I pazienti omeopatici chiedono di potersi curare così senza complicazioni burocratiche e con il rispetto delle istituzioni; i medici omeopatici che, "hanno la valigetta degli attrezzi più ampia degli altri", desiderano solo continuare a curare i loro malati con rigore e serietà offrendo la propria dedizione e le proprie competenze, proprio loro che non "erogano prestazioni agli utenti", ma curano le persone malate.

Infatti, se la Medicina, come ci auguriamo, si salverà dal declino e dallo svuotamento totale dei suoi valori, sarà proprio grazie ai Pazienti e ai Medici omeopatici coerenti, che indicheranno quale sarà il percorso mai abbandonato per ripensarla e ricostruirla.

Probabilmente siamo vicini alla spiegazione del come una diluizio-

ne così spinta da non contenere più alcuna molecola possa agire grazie agli studi di fisici, chimici e del premio Nobel Montagnier, malgrado la mole di lavoro delle sperimentazioni sull'uomo sano e della verifica sul malato raccolta nelle Materie Mediche e il riscontro clinico quotidiano ci confermino la correttezza del nostro operato. Utilizzando da decenni uno strumento clinico, come la cartella del protocollo biopatografico, abbiamo decine di migliaia di casi trattati consultabili dalle istituzioni a garanzia dell'efficacia del metodo e fruibili per ricerca e la didattica che se non condotta in maniera ineccepibile porterà alla semplificazione, e alla banalizzazione e dunque all'impoverimento e alla dissoluzione della disciplina.

Nel nostro Centro abbiamo condotto anche un'indagine statistica sulle caratteristiche della popolazione che vi accede e sulle domande di salute che ci consegnano:

su un campione di 11.625 protocolli biopatografici conservati presso i nostri archivi il 68% sono donne e il 32% sono uomini.

Il 50% è nella fascia di età fra i 20 e 50 anni, il 20% sono sopra i 50 anni e il 30% nell'età pediatrica.

Cominciano ad essere numerosi i pazienti che approcciano la Medicina Omeopatica come prevenzione anche se restano preponderanti quelli che la intendo come curativa. Il desiderio di affrontare le problematiche di salute con un approccio olistico è tipico di chi è informato e sceglie l'Omeopatia come la propria Medicina.

La delusione di non guarire con la Medicina Convenzionale, l'insorgenza di effetti indesiderati con le cure che devono essere abbandonate, le allergie a farmaci anche salvavita continuano a essere le motivazioni più frequenti che inducono a rivolgersi alla Medicina Omeopatica.

Mentre in passato solo il 50% dei pazienti aveva in cura omeopatica qualche familiare, oggi cè un evidente coinvolgimento di interi gruppi familiari. Sicuramente è sensibilmente cresciuto il numero dei pazienti consapevoli dell'importanza di un'alimentazione sana al fine di un buon risultato della terapia.

Il principale canale di divulgazione resta il passaparola, l'esperienza personale. Il 50% dei pazienti ritorna dopo la I visita e in buona percentuale continuano per tempi lunghi, anche decenni.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

Cosè la salute? Prendiamo, per iniziare, la definizione che ne fa attualmente l'OMS: "la salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplice assenza di malattia". Molte sono le critiche e le riflessioni che si riferiscono a questa definizione, ma essa ha il merito ineguagliato di rappresentare la persona umana nella sua integralità bio-

logica, antropologica e socio-culturale. La definizione dice precisamente che non è sufficiente sopprimere la malattia dal corpo per rendere una persona sana, è invece necessario che questa persona si trovi e viva in un contesto che ne garantisca l'equilibrio psichico e sociale.

Ma l'attività medico-scientifica umana, nella sua operatività lavora nel senso di questa definizione? Le centinaia di

<sup>1.</sup> Consiglio direttivo LUIMO. 2. Fondatrice e presidente LUIMO. 3. Consiglio direttivo LUIMO. 4. Docente LUIMO.

trial clinici che vengono realizzati ogni anno hanno davvero la "salute" come riferimento generale? La cura con un farmaco X include il benessere sociale e psichico del paziente, o perlomeno ne accenna o lo prende in considerazione?

Purtroppo, nessun "esperimento" umano ha ancora voluto prendere in considerazione la vecchia, criticabile e desueta definizione di salute dell'OMS. Nessun esperimento umano ha provato a mettere assieme, ippocraticamente, igiene di vita, alimento e medicamento.

Di conseguenza, anche la realizzazione dei programmi di prevenzione è limitata, ridotta da quest'approccio riduttivo, più che riduzionista, alla salute. Programmi di prevenzione che, di fatto, consistono soltanto in distribuzione di vaccini, mentre le canalizzazioni di acque reflue, l'acqua pulita, la progettazione urbanistica, i programmi di educazione igienica e alimentare sono ignorati, nonostante la nostra storia occidentale ci dica che le malattie sono scomparse grazie al miglioramento delle condizioni socio-economiche più che alle vaccinazioni.

Domandare dunque a una terapia come quella omeopatica un percorso di Salutogenesi e prevenzione significa domandarle un approccio clinico e sperimentale diverso. E se l'approccio è diverso, anche il tipo di risultati attesi deve essere diverso.

Per capire come la Medicina Omeopatica opera nella prevenzione, bisogna capire la logica scientifica che la governa, i suoi parametri di riferimento, insomma il suo statuto epistemologico. Non è il metodo galileiano della ripetizione dell'esperimento che è in questione, perché la sperimentazione pura omeopatica richiede la conferma empirica dell'effetto dei suoi rimedi, e tale conferma è solo ottenuta dalla ripetizione dell'esperimento puro sul sano e dalla verifica clinica che sempre avviene sul piano del paziente malato.

La differenza esistente tra la Medicina Omeopatica e quella dominante si situa essenzialmente a livello dei concetti di stato di salute, di stato di malattia o di predisposizione morbosa, di forza curatrice della natura e di azione del rimedio di genio epidemico.

Da ciò deriva che quello che la scienza omeopatica considera come fondamentale nella sperimentazione delle droghe, nell'applicazione clinica e nella ricerca medico-farmacologica è spesso ritenuto un epifenomeno oppure addirittura ignorato. E queste differenze spesso diventano diffidenze, perché anche in scienza a volte si scambiano i modelli di riferimento, le teorie, per certezze che in seguito diventano pregiudizi.

La Medicina Omeopatica è "Medicina del Terreno", perché guarda alla persona nella sua interezza orientando la cura al ristabilimento dell'equilibrio psico-fisico della persona e sostenendo la capacità individuale di mantenimento dello stato di salute. Pertanto, la Medicina Omeopatica, interagendo, attraverso l'azione del rimedio, con tutto l'organismo e proprio perché non limita la sua azione all'organo o alla funzione, agisce come vero strumento di prevenzione. La similitudine

che collega la totalità delle reazioni del malato con la patogenesi del rimedio permette alla "energia vitale" del malato di riequilibrare tutto il suo sistema biologico, potenziandone le possibilità autopreservative. In questo quadro, un'azione importante si riflette nell'attivazione della difesa immunitaria.

L'approccio omeopatico al malato, che è un approccio olistico, studia e interviene sull'unicità della persona che soffre prendendosi cura della totalità dell'individuo, dal piano psichico ed emozionale al piano fisico, di igiene e alimentare, esattamente come lo sperimentatore sano ha espresso la sua reazione al rimedio sul piano psichico, emozionale, fisico, del suo comportamento igienico ed alimentare. È pratica quotidiana sentirci riferire da un paziente che torna a visita che è migliorato o guarito, non solo per il problema che gli stava a cuore e che ci ha consegnato come prioritario, ma anche, contemporaneamente, di altri disturbi alcuni dei quali neanche si era ricordato di riferire. Quindi, quando il rimedio prescritto per l'Unicità dell'Individuo agisce, tutto l'organismo ne trae beneficio.

Quando il malato non è più tale perché trattato con successo, mantenendosi con il rimedio simillimum, individuato periodicamente, alza l'asticella della sua energia vitale che lo rende meno suscettibile alle noxae patogene infettive, ma soprattutto all'espressione della sua potenzialità genetica.

In Medicina Omeopatica, prevenire significa mettere il paziente nelle condizioni di essere meno fragile anche di fronte a traumi e condizioni di contesto avverse.

Infatti, chi si cura omeopaticamente affronta meglio un eventuale trauma fisico e lo supera più brillantemente; ha maggiori risorse nei confronti di eventi emotivi coinvolgenti che vengono affrontati con equilibrio e risolti con le *chances* che altrimenti non avrebbe percepito.

In questo senso, l'approccio omeopatico è senza dubbio più corrispondente alla definizione di salute dell'OMS. L'Omeopatia guarda al benessere fisico in congiunzione con quello psichico, anzi sa che il benessere psichico è prodromico a quello fisico.

# 2. Formazione a Profilo Definito

L'Associazione per la LUIMO è la Scuola Omeopatica Italiana con la storia più lunga e quella che ha formato la maggior parte di omeopati italiani rispetto alle Scuole Omeopatiche che sono sorte negli anni successivi a tutt'oggi nel corso di 40 anni di attività.

È nata per una precisa volontà dei maggiori esperti nazionali e internazionali di Omeopatia di unificare le esperienze di insegnamento, di ricerca e di clinica della Medicina Omeopatica attraverso il confronto.

È per noi essenziale creare una classe di medici omeopati capaci di esercitare consapevolmente la metodologia sperimentale clinico-terapeutica omeopatica hahnemanniana attraverso un insegnamento a misura d'uomo, capace di identificare l'altra faccia della Medicina. Dalla sua fondazione, la LUIMO ha formato oltre 2.000 medici. La LUIMO ha strut-

turato un insegnamento in grado di permettere al medico di esercitare la professione in modo nuovo allargando la sua competenza ed attenzione verso la totalità del paziente, dandogli l'opportunità di essere due volte medico.

Per tale motivo ritiene indispensabile anche il confronto con la Medicina Ufficiale. Tale confronto deve essere un incontro interdisciplinare dove all'impostazione analitica, meccanicista e frammentaria dell'uomo, tipica della Medicina Convenzionale, si oppone una visione sintetica dell'uomo nella sua interezza. La LUIMO ha voluto istituire in maniera sistematica questi incontri interdisciplinari con diversi docenti universitari, mediante la creazione di un comitato scientifico con scopi didattici e di ricerca.

Oggi, la LUIMO rappresenta la sintesi evolutiva di un'esperienza di insegnamento di oltre 60 anni e la sua attività continua a svolgersi con sempre maggiore impegno e risultati in un terreno che è sicuramente più favorevole ad accettare l'esperienza omeopatica. Con un corpo di numerosi docenti una delle più ricche biblioteche, nastroteche e videoteche di lezioni di Omeopatia, fornisce strumenti didattici di altissima qualità a quanti vogliano apprendere la Medicina Omeopatica.

I medici che hanno frequentato attivamente e proficuamente i corsi possono proseguire la loro attività professionale nella sede della LUIMO e partecipare alla ricerca e all'insegnamento.

La LUIMO organizza periodicamente un Forum internazionale, interdisciplinare, aperto ai medici, omeopatici e non, e a tutti i settori della cultura e della scienza.

L'attività medica e di ricerca presso la LUIMO si realizza attorno alla sperimentazione pura sul sano e alle cartelle cliniche che nel corso degli anni abbiamo modificato rendendole più fruibili per la didattica e più adeguate alla presa in carico del caso. Le cartelle sono in archivio e consultabili per scopi di ricerca. Si tratta di decine di migliaia di casi affrontati e trattati secondo il metodo che coerentemente insegniamo e applichiamo.

Sentiamo forte la necessità di salvaguardare l'Omeopatia dalle mistificazioni, dalle semplificazioni che facilitano la diffusione ma che ne svuotano di contenuti impoverendola e esponendola a critiche di metodo e di efficacia.

Il dovere è proprio quello di trasmettere la disciplina così come l'abbiamo ricevuta nei suoi cardini epistemologici e metodologici, ma con le necessarie integrazioni culturali e strumentali al passo con i tempi.

Il nostro corso si svolge in oltre 500 ore ripartite in tre anni aderendo ai dettami dell'Accordo Stato-Regioni del 2013. Esso include necessariamente e anche la possibilità, a scopo didattico e scientifico, di realizzare *stages* di sperimentazione pura su se stessi sotto il controllo di un direttore di sperimentazione e tutors. Dopo una preliminare e attenta auto-osservazione, lo studente, attraverso l'assunzione di rimedi noti, impara a riconoscere le proprietà patogenetiche delle sostanze attraverso le sue stesse reazioni bio-psicologi-

che, proprio come gli omeopati che scoprirono le capacità patogenetiche e curative di tante sostanze nel passato. Tale training è fondamentale per riconoscere nel paziente i sintomi simili a quelli espressi dal rimedio che lo guarirà. In pratica, è un conoscere su se stessi durante la sperimentazione per riconoscere l'altro nella patologia.

# 3. Buona Pratica Clinica

Di fronte al problema della malattia, nessun procedimento basato su tecniche elettroniche o strumentali può sostituire l'imponderabile valore umano del contatto medico-paziente.

Dalla comune formazione universitaria, tutti noi sappiamo come, nell'esercizio della Medicina il momento della formulazione di una *diagnosi nosologica è fondamentale*, senza la diagnosi non è possibile passare alla fase del trattamento terapeutico. Il rischio inevitabile, ormai segnalato da più parti, è quello di creare una relazione inscindibile tra malattia e farmaco, chiamata "*protocollo terapeutico*".

Il medico si trova così imprigionato tra una *codificazione aprioristica*, e perciò potenzialmente astratta, di sintomi (*quadri nosologici*), e *codificazioni*, potenzialmente altrettanto astratte, relative al trattamento (*protocolli terapeutici*), lasciando in secondo piano il fruitore principale, il malato nella sua integrità psicofisica e non di rado nella sua dignità.

Tutto questo, come ogni medico ha più volte sperimentato, pone non pochi problemi di coscienza ogni volta che l'individualità e la sofferenza del singolo malato esula dagli schemi rigidamente imposti.

La creazione di un protocollo biopatografico risponde alla necessità di documentare un atto medico con tutte le sue implicazioni anche etiche e medico-legali. Evidentemente il primo rischio di ogni tentativo di protocollo standard può essere quello di vincolare a linee predefinite ciò che invece la Medicina Omeopatica applicata considera come momento di assoluta libertà: quella del medico di fronte all'unicità del malato.

La differenza utilitaristica fondamentale fra *la Medicina Allopatica*, con relativi quadri nosologici e protocolli terapeutici e *la Medicina Omeopatica*, non inquadrabile in questa visione rigidamente meccanicistica, consiste nel fatto che la prima si presta facilmente ad *elaborazioni statistiche* e a studi retrospettici, mentre la seconda rivolgendo all'intero soggetto la propria attenzione si trova dinanzi una difficoltà strutturale della statistica a realizzare elaborazioni previsionali relative a singoli individui e non a popolazioni.

Ogni omeopata, infatti, conosce bene la difficoltà e a volte la frustrazione, a fronte degli inequivocabili e oggettivi successi terapeutici che la Medicina Omeopatica ottiene, di confrontare i propri risultati in modo comparabile e soprattutto documentato con medicamenti affini o con la stessa Allopatia.

A volte, ciò contribuisce a fare del mondo dell'Omeopatia un luogo inaccessibile per gli altri, impossibilitati a comprendere il linguaggio e la valutazione dei risultati se non hanno prima una precisa formazione. Il protocollo biopatografico è strutturato in modo da essere anche un documento *consultabile, per tracciare per esteso, la storia del malato* e il lavoro omeopatico sul vivente ammalato. Diventa perciò lo strumento essenziale del dialogo scientifico. Infatti, non c'è scienza che si possa considerare tale se non diventa trasmissibile, e non è possibile la trasmissibilità se non c'è memoria storica del lavoro fatto.

Se la Medicina Omeopatica si caratterizza per lo studio dell'evoluzione patologica del malato, è evidente che non si può prescindere da una serie di valutazioni temporali, indispensabili per adeguare opportunamente il dinamismo medicamentoso del rimedio a quello *morboso del malato*.

Ciò significa disporre di un adeguato strumento tecnico per poter operare efficacemente delle verifiche. Strumento che però lasci libero e incondizionato l'irripetibile rapporto tra il medico e il suo paziente.

A tal fine, bisogna confidare oltre che nelle capacità intuitive del medico, soprattutto in uno strumento che esprima ed esemplifichi al meglio il metodo omeopatico della presa del caso: *il protocollo clinico biopatografico*.

Infatti, nessun'altra Medicina al pari dell'Omeopatia, può vantare il possesso di rimedi con una sperimentazione nell'uomo sano e un uso clinico tanto protratto nel tempo.

Evidentemente la pura e semplice trascrizione storica dei sintomi, in Omeopatia non serve a costruire una "*immagine*" *standard* di malattia, ma a "*ricostruire*" il vissuto patologico del malato, suscettibile di variazioni e profondità particolari per quel particolare soggetto. Inoltre, la raccolta metodologica dei sintomi, del vissuto pregresso, dell'attualità e dei successivi ritorni su un'impaginazione che faciliti il riscontro dell'evoluzione sintomatologica nel tempo completano l'approfondimento del caso.

In definitiva, la Medicina Omeopatica punta alla formulazione di una diagnosi di individualità morbosa ben espressa ed evidenziata da sintomi predominanti, eccezionali e caratteristici che meglio esprimono il nucleo profondo della persona.

Non è questo il momento di descrivere nei dettagli lo strumento della cartella clinica che così abbiamo creato nella LUIMO e che viene adottata da tutti i medici interni, ma anche da quelli che essendosi formati presso di noi esercitano l'Omeopatia al di fuori del Centro e che nel suo insieme, costituisce il caposaldo dell'applicazione del metodo omeopatico. È una raccolta biopatografica basata sull'anamnesi familiare, sulla storia evolutiva del paziente e sulla sua situazione al momento della visita che, anche per la sua forma grafica, offre la possibilità di comprendere velocemente il cambiamento dello stato del malato e di seguirne con precisione la sua evoluzione. Mentre il paziente parla, i sintomi andranno raccolti in serie, così come si ritrovano nelle materie mediche.

In definitiva, il protocollo biopatografico rappresenta lo strumento indispensabile per il medico, affinché questi possa individuare sintomi "analoghi" a quelli patogenetici della sperimentazione pura ed effettuare infine una "diagnosi-terapia" di rimedio. Esso rappresenta quindi una specie di grande mosaico, dove ogni sintomo esprime un suo piccolo tassello che, coerentemente con il resto degli altri segni e sintomi, darà un'immagine del malato e quindi, per corrispondenza di similitudine, il rimedio.

Il compito del medico, attraverso l'uso del protocollo, sarà costruire tale mosaico, e quindi riconoscere l'immagine del soggetto che si nasconde dietro i suoi sintomi.

### 4. Ricerca Clinica No-Profit

La ricerca in Omeopatia si convoglia su due fronti: quella relativa alla clinica, indispensabile per la formazione, e quella relativa alle scienze "dure", come la Fisica o la Chimica che verso nuove frontiere si interrogano e cercano risposte al perché una diluizione così spinta da non contenere più alcuna molecola possa modificare uno stato da malattia a salute e viceversa.

Più specificatamente, la ricerca in Omeopatia riguarda la ricerca sull'azione patogenetica che il rimedio omeopatico svolge nello sperimentatore sano e che da sempre si fa nella Scuola LUIMO (nota come "Sperimentazione Pura") da parte di omeopati che assumono su loro stessi o conducono Trial di sperimentazione con allievi in doppio cieco, ma riguardo anche la ricerca condotta da fisici e chimici che studiano le proprietà delle ultradiluizioni, come il premio Nobel Luc Montagnier che si sta dedicando alla trasduzione del DNA per arrivare alla comprensione del come agisce una ultradiluizione sull'organismo vivente. Infine, attraverso l'analisi di casi clinici specifici o in gruppi, nella Scuola LUIMO si fa anche la verifica dell'efficacia del rimedio.

Iniziare il percorso formativo presso la scuola LUIMO per un giovane medico corrisponde a una scoperta di un metodo del tutto nuovo, diverso da quello che aveva imparato e che aveva preso per buono perché sancito dai cattedratici dell'Istituzione, ma che ha bisogno di mettere alla prova per lasciarsi sorprendere e poi convincere ed entusiasmarsene.

Nelle prove sperimentali sul sano, l'auto-osservazione che precede l'assunzione del rimedio è un momento fondamentale della formazione: si impara a scrutarsi e a soffermarsi su dettagli che sono spesso trascurati nell'anamnesi, ma che sono peculiari e caratterizzano la persona e sono indispensabili per poter comprendere il passaggio dallo stato di salute a quello di malattia. L'auto-osservazione è preziosa anche per imparare a cogliere le modalità con le quali i sintomi si presentano e riconoscerle nel paziente.

Ancora una volta è un conoscere per riconoscere.

Nel corso di decenni di insegnamento ci siamo resi conto che i medici omeopati che hanno potuto accedere e sostenere la sperimentazione a scopo didattico sono stati facilitati nella comprensione del metodo ed hanno imparato con più facilità.

Cè anche una questione di metodo: imparare a conoscere il potere che le sostanze dinamizzate esercitano sul sogget-

to sano significa conoscere davvero la loro interazione con l'organismo. Se questo metodo si utilizzasse nella Medicina Convenzionale, ci saremmo risparmiati i milioni di morti per farmaci allopatici, molto utilizzati dal momento della loro immissione in commercio.

Questo non significa fare della tossicologia sul soggetto umano, ma significa individuare le azioni subtossiche delle sostanze in concentrazione via via decrescente per tracciare l'integralità dell'azione della sostanza sull'individuo.

In sintesi, la ricerca *no-profit* tende ad allargare le conoscenze sulle soluzioni medicamentose che si utilizzano in Medicina Omeopatica, con la finalità per il medico, di conoscerne sempre meglio il potere curativo. Poiché si tratta di sostanze provenienti dal mondo naturale, esse non sono soggette a brevetto. Purtroppo, a causa dei costi sempre più elevati di registrazione dei corrispondenti medicinali e alle prescrizioni insensate degli organismi regolatori, spariranno ben presto (estate 2017), dal mercato italiano a vantaggio di miscugli incomprensibili e soprattutto non sperimentati di sostanze con poco potere curativo o, perlomeno, con un potere curativo non omeopatico.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

L'art. 32 della nostra Costituzione dice:

"La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

L'art. 2 dello Statuto della LUIMO dice:

"L'Associazione persegue i seguenti fini:

d) Promuovere dalle Autorità Internazionali, Comunitarie e Nazionali responsabili della Sanità pubblica il riconoscimento del pieno titolo di cittadinanza della Medicina Omeopatica Hahnemanniana contro ogni discriminazione ...".

Dalla sua Fondazione, la LUIMO ha operato in tema di diritto alla libera scelta alla salute del cittadino nella considerazione che la Medicina è una e che il confronto scientifico è l'unico mezzo di crescita per il medico del futuro.

Dal 1970 ad oggi, la LUIMO ha promosso Congressi, Forum e Seminari nazionali e internazionali per la tutela del cittadino e la Sua libera scelta terapeutica in tema di Medicina Omeopatica e di consenso informato.

Purtroppo manca ancora un riconoscimento paritetico riguardo al cittadino che si rivolge alle cure Convenzionali e quello che si rivolge alle cure di MNC.

Di fatto, il SSN italiano non riconosce rimborsi né prevede di fornire al malato i medicamenti delle MNC, mentre in altri Paesi Comunitari avviene, anche se parzialmente (vedi la Francia). Il diritto di libertà di scelta terapeutica del cittadino è anche l'espressione dell'integrazione di culture, di approcci scientifici e clinici diversi, dell'evoluzione del pensiero filosofico ed epistemologico del '900, dell'apertura ad una comunicazione veloce, diffusa e ampia su livelli diversissimi (mass-media, testi scientifici, convegni, web). Ai cittadini che si sentono più vicini ad un approccio culturale altro, vuoi per tradizione familiare, vuoi per scelta individuale, vuoi per provenienza geografica, il SSN propone una offerta standardizzata che non lascia alcun margine ad alternative.

Quindi impone un metodo di riferimento non condiviso da tutti i cittadini e soprattutto da quelli che, non avendo i mezzi per accedere alle offerte private si vedono negati i diritti fondamentali per se stessi e per i propri familiari.

Quotidianamente, lavorando in ASL come specialista ambulatoriale, ricevo richieste di cure omeopatiche solo perché sentono le mie risposte telefoniche e capiscono che hanno di fronte un medico "con la valigetta degli attrezzi un po' più ampia".

Possiamo allora chiederci: c'è differenza fra un cittadino che si affida ciecamente alla Medicina Convenzionale reputandola in grado di garantire le sue esigenze di salute con il suo retroterra di cultura positivistica robustamente promossa dalle Istituzioni e dal SSN e un cittadino che si pone domande, che fa delle scelte di un altro approccio terapeutico magari solo temporaneamente perché deluso da esperienze convenzionali, per impossibilità di curarsi o per effetti indesiderati o intollerabili o altro...?

Sì, perché al primo è garantita la scelta, al secondo no.

Non solo, ma il più delle volte viene dileggiato se non minacciato a ripensare la sua scelta che destabilizza il Sistema e che potenzialmente metterebbe in crisi il pensiero scientifico dominante oltre all'organizzazione che lo sostiene: economia, amministrazione, potere, lobby.

Il medico che vuole "prendersi cura" dell'ammalato, si dibatte oggi tra restrizioni di budget da un lato e l'espropriazione del proprio ruolo dall'altro. La Medicina Difensiva lo spinge a rifiutare l'incontro con il paziente e a inserirlo piuttosto in un processo di analisi "obiettiva" garante soltanto che la diagnosi e la cura saranno realizzate da macchine "validate". Il risultato è il rifiuto di vedere nell'altro un essere umano. Si curano le persone così come si sperimenta sulle cavie. Il timore dell'errore da un lato e il marketing pubblicitario contro l'angoscia di morte dall'altro, ci fa perdere il senso della dignità dell'uomo nel suo stato di salute.

In questa ambiguità si espande la Medicina.

Sono coscienti di tutto questo i pazienti?

Sanno di essere lo strumento involontario di questa volontà di potenza, di questa sfida alla biologia del vivente?

Seguendo Darwin: curare una parte della popolazione con l'Omeopatia, è come selezionare, in un contesto uniforme, una nicchia ecologica diversa. In condizioni di pressione selettiva, per salvaguardare la specie, è necessario che la popolazione sia distribuita in nicchie diverse.

Scendendo nel contesto, conosciamo le criticità attuative della Medicina e quelle con ricaduta specifica sulle MNC propriamente dette.

L'Accordo Stato-Regioni del 2013, che in assenza di una legge parlamentare, prevede una regolamentazione delle MNC a partire dalla formazione che possa garantire ai cittadini un buon livello di preparazione dei Medici, è stato recepito da alcune Regioni e faticosamente stenta ad avviarsi ed esprimersi anche per i suoi oggettivi e noti limiti.

La richiesta che proviene da alcuni cittadini di far entrare le MNC nel SSN apre un capitolo molto complesso che riguarda la formazione Universitaria, attualmente delegata alle Scuole Private di esperienza e qualità e non certo omogenea o sovrapponibile come lo è invece la formazione Universitaria.

Ma se le MNC entrassero nel SSN, la loro relativa formazione sarebbe facile preda delle Facoltà di Medicina con le prevedibili e probabili ricadute di impoverimento e svuotamento di contenuti.

I medici Omeopatici che curano da sempre i loro pazienti chiedono solo di poter continuare a farlo in libertà, di utilizzare i rimedi della farmacopea indispensabili, senza inutili penalizzazioni burocratiche.

Che tipo di servizio sociale offriamo ai cittadini? Li curiamo in maniera globale e loro ce ne sono grati; il gradimento, come emerge dai dati ISTAT e DOXA, è sempre alto e questo è il nostro miglior biglietto da visita.

Forse ciò disturba gli "scienziati" perché non sapendo spiegarsi questo fenomeno preferiscono negarlo? Forse ciò preoccupa i produttori dei farmaci chimici per quella minima fetta di mercato che non governano?

Purtroppo siamo al declino della Medicina e tutti lo sanno bene. Il problema della Sanità non è la sostenibilità del Sistema, ma la consegna della Medicina agli amministratori che decidono cosa serve e cosa non serve al malato, che in nome della razionalizzazione delle prestazioni razionano incongruamente.

Anche il lessico è cambiato: i medici sono definiti erogatori di prestazioni e i malati utenti (come quelli del gas e della corrente elettrica...); i primi sono frustrati perché si sentono e sono eterodiretti da linee-guida standardizzate e inapplicabili e "spremuti" perché sovrastati da burocrazie che erodono il poco tempo che il Sistema prevede per le visite e i pazienti diventano collerici per le inevitabili ricadute negative su di loro e pronti a contenziosi per ingiuste rivendicazioni.

Ormai l'atto medico può essere svolto anche da macchine o automi ammaestrati, perché le terapie vengono standardizzate su parametri fisiologici e vitali codificati e per di più per tagliare i costi si stanno delocalizzando le refertazioni.

Forse ai pochi medici che resisteranno a questa barbarie presto capiterà di essere internati in colonie di rieducazione... Il panorama è preoccupante e reale.

Siamo convinti che se la Medicina sarà trainata fuori da queste sabbie mobili in cui sta sprofondando lo dovrà proprio alla forza coerente delle MNC. Lo studio della persona, l'attenzione al contesto e la dedizione sono valori e non costi! Dovrà partire dai pazienti e dai medici, se avranno onestà intellettuale e un po' di coscienza, la forza per rifondare la Medicina e saranno proprio i nostri pazienti omeopatici e noi Omeopati ad avere più titoli, se coerenti e rigorosi, per coinvolgere i Colleghi ad un coraggioso cambiamento.

### BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

- Agneni ML. Tossicologia: considerazioni sull'effetto tossico nei pazienti dell'abuso di caffè e di tabacco (coffea cruda, tabacum). Atti del Forum 2000: L'insegnamento della Medicina. Il programma universitario per il medico del futuro: l'Omeopata. Sorrento (NA); 24-27 febbraio 2000.
- Atti del Convegno Esercizio della Medicina Omeopatica, Codice Deontologico e Normativa Comunitaria. Istituto Italiano per gli Studi Filosofici. Palazzo Serra di Cassano, Napoli; maggio 1995.
- Atti del Forum 2000: L'insegnamento della Medicina. Il programma universitario per il medico del futuro: l'Omeopata. Sorrento; 2000.
- Baldi F, Villano N. Il protocollo biopatografico: ritratto dell'uomo malato e strumento per la presa del caso. Atti del Forum 2000: L'insegnamento della Medicina. Il programma universitario per il medico del futuro: l'Omeopata. Sorrento (NA); 24-27 febbraio 2000.
- 5. Cavicchi I. La questione medica. Ed. Quotidiano Sanità.
- Il rimedio omeopatico: il non farmaco. Atti del Convegno Transnazionale. Roma; 1988.
- 7. Israel G. Per una Medicina umanistica. Ed. Lindau.
- Mascoli S, Trabucco E, Aversa A, Baldi F, Melodia C, Merolla G, Rocco V, Villano N, Rodriguez AA, A method to validate pathogenetic trials by clinical retrospective analyses, Congress Improving the success of homoeopathy III: reuniting Art with Science. London; February 23-24, 2001.
- Melodia C, Scalzone E. Predisposizione morbosa, individuo, guarigione. Atti del Forum 2000: L'insegnamento della Medicina. Il programma universitario per il medico del futuro: l'Omeopata. Sorrento (NA); 24-27 febbraio 2000.
- Negro A. La Medicina Omeopatica, sua metodologia clinicoterapeutica e farmacologica. Conferenza tenuta presso Aula Magna dell'Istituto Superiore di Sanità e pubblicata in: Rapporti ISTISAN; aprile 1985.
- Rocco V, Huck S, Rusciano F, De Bellis I, Rodriguez AA. Measuring private homeopathic practice in Italy. LMHI Congress, Oostende; May 2008.
- 12. Rocco V. Clinical and pathogenetic symptoms. Homeopathy 2008, Jan; 97 (1): 53-4.
- Rocco V. Upgrading pure Materia Medica by clinical retrospective experience. 60° LMHI Congress, Sibiu; September 2001.
- Rodriguez AA. Accanimento sperimentale: una riflessione dal punto di vista della Medicina Omeopatica. Convegno su L'Accanimento Sperimentale organizzato dal CIRB: Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica; Napoli; 16 gennaio 2009.
- Rodriguez AA. Audizione presso la XII Commissione Igiene e Sanità del Senato. Roma; 5 febbraio 2009.

- Rodriguez AA. Commenti ai progetti di legge in analisi presso la suddetta commissione. Audizione presso la XII Commissione Affari Sociali – MNC; Roma; 18 luglio 2002.
- 17. Rodriguez AA. Dalla clinica alla sperimentazione, Seminario Sperimentazione pura, sua metodologia: il medico che sperimenta su se stesso. Firenze; 3 aprile 2007.
- Rodriguez AA. Il digiuno nella formazione dinamica del medico. Convegno internazionale Digiuno: come salvarsi la vita. Prevenzione e cura delle malattie. Roma; aprile 1991.
- Rodriguez AA. Il significato di relazionalità in Medicina Omeopatica: il ruolo e la prospettiva del medico. Convegno Internazionale Comunicazione e relazionalità in Medicina: nuove prospettive per l'agire Medico. Università Cattolica di Roma; febbraio 2007.
- Rodriguez AA. L'esperienza evolutiva secondo la didattica dinamica della LUIMO. Reunión Internacional para la Unificación de la enseñanza Médico Homeopatica. Oaxaca, Messico; agosto 1982.
- Rodriguez AA. L'insegnamento medico omeopatico un metodo per un progetto fondamentale. I Seminario Latinoamericano Universidades y Desarrollo Regional. Guaranda, Ecuador; novembre 1996.
- Rodriguez AA. La comunicazione nella Medicina Omeopatica. Convegno Comunicare in Medicina, organizzato dall'Università degli Studi di Napoli Federico II, Polo delle Scienze e delle Tecnologie per la Vita, Aula Magna. Napoli; maggio 2008
- 23. Rodriguez AA. La Medicina Omeopatica è prevenzione. Forum internazionale Vaccinazioni: obbligo o libertà? Napoli; maggio-giugno 1997.
- 24. Rodriguez AA. La Medicina Omeopatica. Convegno Etica della salute e terapie non convenzionali. Centro Interuniversitario di Ricerca Bioetica. Napoli: novembre 2000.

- 25. Rodriguez AA. La Medicina Omeopatica: la formazione e la ricerca. Lezione tenuta nell'ambito del Corso di Aggiornamento su Le Medicine non Convenzionali come strumenti di prevenzione, di promozione della salute e della qualità di Vita. ASL Napoli 3, Brusciano (NA); 18 giugno 2009.
- Rodriguez AA. La repertorizzazione: il simillimum. Lezione tenuta alla Facoltà di Farmacia nell'ambito del corso Le Medicine non Convenzionali, validità, attualità e potenzialità di impiego. Napoli; 1 luglio 2006.
- Rodriguez AA. Perché è nata la associazione per la Libera Università Internazionale di Medicina Omeopatica: riflessioni.
   XXXIV Congresso Internazionale della L.M.H.I., Amburgo, Germania; maggio 1979.
- Rodriguez AA. Promozione alla salute OMS: Considerazioni.
   VII Seminario Latinoamericano Universidades y Desarrollo Regional America Latina: Perspectivas de integración y Desarrollo en el Siglo XXI, Tlaxcala, Messico; gennaio 2003.
- Rodriguez AA. Proposta di legge per le Medicine Non Convenzionali. Convegno Nazionale, Catania; maggio 1999.
- Rodriguez AA. Protocollo di sperimentazione internazionale (in quattro lingue) ed una cartella clinica ad esso associata. 35° Congresso Internazionale della LMHI; Acapulco, Messico; agosto 1980.
- 31. Rodriguez AA. Sperimentazione pura ultramolecolare: imparare dall'uomo sano per curare l'uomo malato. Seminario Sperimentazione Pura Nazionale organizzato dalla LUIMO presso l'Ordine dei Medici di Napoli; maggio 2005.
- Rodriguez AA. Sperimentazione sull'uomo sano nell'insegnamento medico omeopatico. Convegno Transnazionale Rimedio Omeopatico il non farmaco: una proposta di riconoscimento. Roma; dicembre 1988.

# Medicina Omeopatica

Dott. Mattia Canetta, Dott. Marco Cesarini, Dott.ssa Serafina Mirenna, Prof.ssa Maria Letizia Salvi Scuola Italiana di Medicina Omeopatica Hahnemanniana, SIMOH (Roma).

Presidente: Prof.ssa Maria Letizia Salvi

#### SINTESI

L'OMS, nel documento strategico 2014-2023 sulle Medicine Tradizionali, sottolinea come, parallelamente all'importante aumento delle malattie croniche e dei relativi costi di spesa sanitaria, sia al contempo sempre più crescente la richiesta da parte dei pazienti e degli operatori di una rivitalizzazione degli stessi servizi sanitari e di una valorizzazione del diritto di scelta del paziente, anche attraverso una maggiore attenzione alla scelta di cura basata sulla centralità della persona e l'opera di professionisti altamente preparati nel campo delle cosiddette Medicine Non Convenzionali (MNC), Tradizionali e Complementari.

È necessario quindi, sia per ragioni di ordine economico che per ragioni di ordine etico-giuridico, che si prendano in considerazione politiche sanitarie diverse anche attraverso l'introdurre nel Sistema Sanitario Nazionale le cosiddette MNC e tra queste la Medicina Omeopatica Hahnemanniana in particolare.

La Medicina è una Scienza della Complessità che studia e cura la realtà più complessa, originale, unica e irripetibile del vivente conosciuto: *la singola persona umana*.

Anche la Medicina cosiddetta Scientifica e il relativo modello biomedico non sono estranei a questa definizione, ma soffrono di una contraddizione fondamentale: la loro pratica ha a che fare con i singoli individui reali, mentre la loro dimensione teorica viene spesso rimandata a oggetti universali.

Fare recuperare alla Medicina Scientifica l'indirizzo di studio e di cura della singola persona umana a cui si è da sempre riferita, significa oggi determinare un cambio di orientamento nella forma mentis dello scienziato-medico, più che realizzare una nuova branca scientifica o, peggio, una nuova Scienza.

In questa direzione si inserisce il sistema di salute promosso dalla Medicina Omeopatica quale proposta complessiva che tende a trasformare profondamente il processo di cura e di guarigione valorizzando quell'esperienza soggettiva che la Biomedicina attuale ha difficoltà ad attualizzare.

Tale cambiamento non può che essere attuato attraverso un approccio legislativo nazionale o sovranazionale di politica sanitaria, sia per mantenere intatta e originale la spinta innovativa di tale politica, sia per superare il rischio di eventuali squilibri normativi regionalisti, potenzialmente sempre forieri di sperequazioni assistenziali o diseguaglianze o anche di vere e proprie violazioni del diritto di accesso alle cure da parte dei cittadini.

# Salutogenesi e prevenzione

L'Omeopatia costituisce un valido strumento per realizzare salutogenesi. Oggi sappiamo che l'attuale sistema salute rischia di generare prevalentemente malati cronici, avendo difficoltà nel realizzare salute.

In Omeopatia, invece, la salutogenesi è al centro dell'operato, quale conseguenza di un sapere medico visto come Scienza

della Complessità. Solo la comprensione approfondita di realtà biologicamente complesse (persona umana) può condurre, infatti, alla valorizzazione di principi che generino e realizzino concretamente salute in modo dinamico e perdurante nel tempo. Il concetto di salute in Omeopatia è innestato nel continuo

Il concetto di salute in Omeopatia è innestato nel continuo richiamo alle potenzialità (biologiche) e finalità (teleologiche) più alte della persona umana. Essa non è quindi riducibile ad una sola umanizzazione delle cure, o al rispetto della dignità umana, o al benessere soggettivo, o all'attenzione all'alimentazione, ecc.

La Salutogenesi in Omeopatia ha alla base il riconoscere la complessa origine della matrice biologica individuale, nella sua formazione ereditaria, familiare, epigenetica, igienica ed ecologica e deve valorizzare strumenti terapeutici che abbiano la capacità di incidere sui processi sinergici e finalistici della biologia individuale per concorrere a realizzare la salute.

La salutogenesi e quindi anche la prevenzione, che la Medicina Omeopatica può attuare sia nell'età adulta che della senescenza, va estesa anche alla cura del bambino dal concepimento all'età adulta, attraverso una corretta ortogenesi omeopatica evolutiva.

# Formazione a profilo definito

La Formazione in Omeopatia deve rendere certe, ovvero definite, classificate e riconosciute con un linguaggio scientifico condiviso le conoscenze, i principi e la prassi propri dell'Omeopatia Hahnemanniana, quale disciplina finalizzata alla personalizzazione delle cure e all'esercizio del cosiddetto giudizio clinico e terapeutico. La Formazione deve comprendere un corso base almeno triennale, a carattere teorico-pratico, con un monte ore di almeno 600 ore di Lezione a cui è necessario far seguire una formazione superiore a carattere pratico-clinico full time della durata almeno annuale con un monte ore di 1.000 ore.

### **Buona Pratica Clinica**

La metodologia omeopatica, prettamente sperimentale, è dominata dal principio medico secondo cui ogni osservazione empirica o relazione tra sintomi o stati mentali, costituisce una potenziale evidenza. Una buona pratica clinica in Omeopatia deve, quindi, porre in luce tali evidenze, sottoponendo a verifica di efficacia terapie che sono correlate a specifici quadri patogenetici sperimentali, applicate nel trattamento individualizzato di pazienti complessi e finalizzate a modificare meccanismi di regolazione generali e/o locali.

In quanto riconosciuto atto medico, la Medicina Omeopatica deve essere esercitata da laureati in Medicina e Chirurgia e Odontoiatri abilitati alla professione e che abbiano conseguito il diploma presso una Scuola di Medicina Omeopatica Hahnemanniana che presenti i requisiti minimi stabiliti dall'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013.

# Ricerca Clinica No-Profit

La ricerca sperimentale in Medicina Omeopatica si configura

spontaneamente più come una ricerca no profit che profit. In oltre 200 anni di storia medica, l'Omeopatia, infatti, non ha mai visto prevalere nei suoi spazi di ricerca sperimentazioni cosiddetti Profit. Al contrario, la ricerca sperimentale omeopatica è stata quasi totalmente affidata alle iniziative personali, dei singoli medici o (più raramente) delegata ad enti privati di ricerca costituiti sempre da medici. Il grande assente è stato sempre il Settore Pubblico. Non esistono, infatti, reali e significative iniziative di ricerca promosse o affidate ad enti pubblici di ricerca, con mission specifiche nel campo della Medicina Omeopatica. In tal senso risulta evidente la necessità di promuovere, così come auspicato dalla Conferenza finale di CAMbrella del 2012, la creazione di una istituzione Centrale Europea di ricerca per le CAM, finanziata dalla Unione Europea ma aperta anche al finanziamento privato. Per la ricerca in Medicina Omeopatica sarebbe inoltre ulteriormente auspicabile la realizzazione, a livello europeo, di un Istituto di Farmacologia Omeopatica affidato a medici e al di fuori di interessi farmaceutici, con lo scopo di perseguire in modo rigoroso e codificato la sperimentazione in Medicina Omeopatica quale elemento fondante e rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, indirettamente, della salute pubblica.

# Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Oggi la pratica della Medicina Omeopatica avviene quasi esclusivamente al di fuori del Sistema Sanitario Nazionale e questo, se da un lato rispetta pienamente la libertà dei cittadini, sia operatori che utilizzatori, dall'altro mina il principio di equità nell'accesso a cure che, stante così le cose, sicuramente costituiscono per alcune o molte persone una spesa aggiuntiva eccessiva o impossibile da sostenere.

La partecipazione della Medicina Omeopatica al sistema di cure pubbliche è una questione complessa che va valutata nel dettaglio come intervento complesso.

L'introduzione della Medicina Omeopatica nel Sistema Sanitario Nazionale comporta la difficoltà di coniugare insieme una metodologia medica fortemente basata sullo studio e la cura individuale (Omeopatia), con le esigenze di una pianificazione e programmazione sanitaria tutta tesa ad individuare interventi sanitari e risorse che riguardino la salute di una popolazione o di gruppi di pazienti studiati per patologia.

Tale criticità risulterà ancora più evidente nel passaggio dalla cura del malato individuale alla realizzazione di un sistema salute fortemente centrato sulla capacità di generare salute, propria dell'Omeopatia; una Salutogenesi ampiamente centrata sul criterio clinico della individualità e sulla personalizzazione delle cure, dove i trattamenti assistenziali generici sono circoscritti e ridotti ad eventi occasionali.

Tale modello di cura a carattere prevalentemente personalizzato determinerà inoltre un'altra importante criticità dettata dalla difficoltà di accedere a tutte le possibili formulazioni terapeutiche omeopatiche, necessarie anche per ridotti o singoli quantitativi, la cui disponibilità è oggi spesso incerta a causa della normativa vigente e degli eccessivi costi.

### SUMMARY

WHO, in its 2014-2023 strategy paper on Traditional Medicine, points out that, parallel to the significant increase in chronic diseases and related health care costs, there is also a significant increase in the demand by patients and health care professionals for a revitalization of health care services and a greater consideration of the patient's right to choose, including greater attention to the choice of treatment based on the centrality of the person and on the work of highly trained professionals in the field referred to as Non Conventional, Traditional and Complementary Medicine.

It is therefore necessary, for both economic and ethical-legal reasons, that we take into account different health policies including the introduction into the National Health System of the so-called NCM, and in particular Hahnemann Homeopathic Medicine.

Medicine is a science of complexities that studies and treats the most complex, original, unique and unrepeatable reality known to mankind: the individual human being.

Even the so-called Scientific Medicine and its biomedical model are not extraneous to this definition, but they suffer from a fundamental contradiction: their practice has to do with real individuals, while their theoretical dimension often refers to universal objects.

The reintroduction into Scientific Medicine of an attention to the study and care of the individual human being to whom it has always been addressed, should be seen as a change of orientation in the mindset of the scientist-physician, rather than the creation of a new branch of science or worse, of a new Science.

In this direction can be inserted the health care system promoted by Homeopathic Medicine, seen as a general proposal that aims to profoundly transform the process of treatment and healing by paying special attention to the subjective experience, an approach which is difficult for current Biomedicine to practice.

This change can only be implemented through a national or supranational legislative approach to health care policy, not only to keep intact and preserve the original spirit of the innovative drive of such a policy, but also to overcome the risk of potential regionalist regulatory imbalances, harbingers of inequalities - in health care and otherwise - or worse, of violations of the right of access to health care by citizens.

## Salutogenesis and prevention

Homeopathy is a powerful tool to achieve Salutogenesis. Today we know that the current health-care system is more likely to generate chronically ill patients than achieve health.

In Homeopathy, on the other hand, Salutogenesis is central to its work, as a result of seeing medical knowledge as the Science of Complexity. Only an in-depth understanding of the biologically complex reality (the human being) can lead to the promotion of principles that create and implement enduring health concretely and dynamically.

The concept of health in Homeopathy is inseparable from the continuous attention to the highest (biological) potential and (teleological) purpose of the human being. It therefore cannot be reduced simply to compassionate care of or respect for human dignity, or subjective well-being, or attention to nutrition, etc.

Salutogenesis in Homeopathy is based on the recognition of the complex origin of the individual biological matrix, in its hereditary, family, epigenetic, hygienic and ecological formation, and it must privilege therapeutic tools that have the ability to affect the

synergistic and finalistic processes of individual biology which all concur to accomplish health.

The Salutogenesis and therefore also the prevention that Homeopathic Medicine can implement both in adults and the elderly, are also applicable to children from conception to adulthood, through proper homeopathic developmental orthogenesis.

### **Training in Defined Profile**

Given that Hahnemann Homeopathy is a discipline which addresses the personalization of treatment and the exercise of the so-called clinical and therapeutic judgement, training in Homeopathy must make the knowledge, principles and practice of Hahnemann Homeopathy certain, that is defined, classified and recognized in shared scientific language.

Training must include a basic course lasting at least three years and including at least 600 hours of lessons, and which addresses theoretical and practical issues. This is followed by a period of full-time practical-clinical training lasting at least one year for a total of 1,000 hours.

### **Good Clinical Practice**

The homeopathic methodology, which is purely experimental, is dominated by the medical principle that every empirical observation or relationship between symptoms or mental states, should be considered as possible evidence. Good clinical practice in Homeopathy must therefore focus on such evidence, testing for effectiveness therapies that are related to specific experimental pathogenetic patterns, applied in the individualized treatment of complex patients and aimed at changing general and / or local regulatory mechanisms.

As Homeopathic Medicine is recognized as a medical procedure, its practitioners must hold a degree in Medicine or Dentistry and be certified to practice in these professions. They must further hold a degree from a School of Hahnemann Homeopathic Medicine that complies with the minimum requirements established by the agreement between the State and its Regions of 7 February 2013.

### Non-profit Clinical Research

Experimental research in Homeopathy is configured spontaneously more like non-profit than for-profit research. In over 200 years of medical history, Homeopathy has never seen its research spaces dominated by for-profit experiments.

On the contrary, experimental homeopathic research has been almost entirely carried out through personal initiatives by individual doctors

or (less frequently) it has been delegated to private institutions where the research is carried out by doctors. The public sector is always absent. There are, in fact, no real and significant research initiatives promoted by or entrusted to public research institutions with specific missions in the field of Homeopathy. In this sense the need to promote the creation of a Central European institution for CAM research, as was called for by the Final conference of CAMbrella in 2012, becomes evident. This institution would be funded by the European Union but open also to private funding. For research in Homeopathic Medicine it would also be desirable to create, at the European level, an Institute of Homeopathic Pharmacology run by doctors and outside the sphere of pharmaceutical interests. Its aim would be the pursuit of homeopathic experimentation in a rigorous and codified way and this experimentation would be a fundamental and relevant element for the improvement of clinical practice and, indirectly, of public health.

## Critical issues, social needs, future prospects

Today the practice of Homeopathy takes place almost exclusively outside the National Health Service and while on the one hand this situation fully respects the freedom of citizens (practitioners and users), on the other, it undermines the principle of equal access to this type of health care because, as things currently stand, the expense is beyond the means of many people.

The participation of Homeopathic Medicine in the public healthcare system is a complex issue that must be evaluated in detail as a complex intervention.

The introduction of Homeopathic Medicine in the National Health System involves the difficulty of combining a medical method based heavily on the study and treatment of the individual (Homeopathy), with the needs of a health care program aimed at identifying actions and resources that address the health of a population or patient groups studied in the light of specific pathologies.

This criticality will become even more evident in the transition from individual patient care to the creation of a health care system centered on the ability to generate health, which is what Homeopathy is about; a Salutogenesis centered on the clinical criteria of individuality and on the personalization of care, where generic treatments are limited to occasional events.

Such a prevalently personalized model of health care will also determine another important criticality determined by the difficulty of access to all the possible homeopathic remedies, even in small quantities, the availability of which is often uncertain due to current legislation and excessive costs.

## PREMESSA

Il problema delle disuguaglianze di salute e dei diritti di scelta e di cura per quanto riguarda le MNC nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale oltre le esperienze regionalistiche.

È noto che il nostro Sistema Sanitario grava in modo rilevante sulle spese dello Stato e il continuare a considerare cure e "farmaci" come beni di consumo non potrà che peggiorare le cose.

Inoltre, la sempre più evidente crisi della Medicina cosiddetta *Scientifica*, unitamente al diffondersi di una visione riduttivamente contrattualistica del rapporto medico-paziente, e alla suggestione negativa che modelli di pensiero utilitaristici (supermercato della salute, ecc.) esercitano su tanta parte della pubblica opinione contemporanea, non fanno che esasperare questioni, discussioni e critiche che da tempo sono ben note alla tradizionale etica medica, ma che oggi sono ormai divenute tali da richiedere nuove forme di approccio alla sanità pubblica e alla salute delle persone.

Anche le Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel recente documento strategico 2014-2023 sulle Medicine Tradizionali, sottolineano come, parallelamente all'importante aumento delle malattie croniche e dei relativi costi di spesa sanitaria, sia al contempo sempre più crescente la richiesta da parte dei pazienti e degli operatori di una rivitalizzazione degli stessi servizi sanitari e di una valorizzazione del diritto di scelta del paziente, anche attraverso una maggiore attenzione alla scelta di cura basata sulla centralità della persona e l'opera di professionisti altamente preparati anche nel campo delle cosiddette Medicine Non Convenzionali (MNC), Tradizionali e Complementari.

È necessario, quindi, sia per ragioni di ordine economico che per ragioni di ordine etico-giuridico, che si prendano in considerazione politiche sanitarie diverse, capaci di realizzare a livello nazionale una nuova e più moderna visione della salute pubblica, anche attraverso l'introdurre nel Sistema Sanitario Nazionale le cosiddette MNC e tra queste la Medicina Omeopatica Hahnemanniana in particolare.

L'esigenza, inoltre, di nuovi e più efficienti modelli di gestione clinico-terapeutica dei malati cronici pone anche da questo punto di vista la Medicina Omeopatica al centro dell'attuale dibattito sulla salute pubblica e sui sistemi sanitari più adatti a realizzare nuovi approcci.

La Medicina Omeopatica, infatti, per la sua prassi e la sua storia, costituisce una risposta sanitaria importante e utile alla gestione delle problematiche attuali, in particolare nell'affrontare pazienti affetti da patologie ad alto costo sociale (paziente complesso/cronico), che necessitano di nuovi e moderni approcci nei processi di cura e di assistenza, individuati nell'ambito di una visione globale dell'individuo malato, sulla base di una robusta esperienza sperimentale e clinica.

Non bisogna mai dimenticare che la Medicina, nel senso più ampio del termine, è una *Scienza della Complessità* che studia e cura la realtà più complessa, originale, unica e irripetibile del vivente conosciuto: la singola persona umana.

Anche la Medicina cosiddetta *Scientifica* e il relativo modello biomedico non sono estranei a questa definizione, ma soffrono di una contraddizione fondamentale: la loro pratica ha a che fare con i singoli individui reali, mentre la loro dimensione teorica viene spesso rimandata a oggetti universali.

Adottando il modello riduzionista e valorizzando la dimensione delle scienze mediche di base e delle tecnoscienze ad esse collegate, la Biomedicina convenzionale, già a partire dalla seconda metà dell'Ottocento, è apparsa sempre più come una Scienza applicata o somma evolutiva di scienze applicate che ha posto l'accento sulla conoscenza di singoli dati, sulla tensione all'oggettivazione, alla classificazione, all'astrazione, alla standardizzazione, alla ricerca dei fattori universali. Oggi, però, i nuovi approcci metodologici e scientifici legati allo studio dei sistemi complessi richiedono di mettere in relazione i singoli dati raccolti e far emergere i caratteri di sinergia, di coerenza di informazione e di finalità dei processi biologici.

Di conseguenza, la conoscenza scientifica in quanto tale rischia di rivelarsi sempre più insufficiente ad affrontare le problematiche della salute, dato che queste richiedono sempre la conoscenza del paziente come individuo e quella dei suoi valori, dei suoi desideri e dell'ambiente sociale in cui egli si muove.

La difficoltà a concettualizzare l'individualità, la soggettività, la storia personale e il mondo dei valori di un paziente, ha contribuito in modo significativo alla crisi della stessa Medicina cosiddetta Scientifica.

Quindi, il sistema di salute proposto dalla Medicina Omeopatica si incrocia con la crisi di fiducia prodotta dal modello sanitario biomedico prevalente e diviene risposta importante a tale crisi, con una proposta complessiva che tende a trasformare profondamente il processo di cura e di guarigione a partire dall'esperienza del soggetto malato, valorizzando quell'esperienza soggettiva che proprio la Biomedicina aveva posto all'indice definendola insignificante. Soltanto negli ultimi 15 anni, d'altronde, approcci più moderni come quello darwiniano, quello evoluzionistico ed epigenetico si sono progressivamente innestati nel dibattito sui metodi e sugli strumenti concettuali della ricerca biomedica, interessando anche la riflessione sugli obiettivi e sui criteri che istruiscono la prassi dell'azione sanitaria, l'intervento terapeutico e la formazione dei medici e del personale sanitario.

Far evolvere la Medicina Scientifica, farle recuperare l'indirizzo di studio e di cura della singola persona umana a cui si è da sempre riferita, quindi, significa determinare un cambio di orientamento nella *forma mentis* dello scienziatomedico, più che realizzare una nuova branca scientifica o, peggio, una nuova Scienza.

La realizzazione di quest'opera non può che essere attuata attraverso un approccio legislativo nazionale o sovranazionale alla politica sanitaria, sia per mantenere intatta e originale la spinta innovativa di tale politica, sia per superare il rischio di eventuali squilibri normativi regionalisti, potenzialmente sempre forieri di sperequazioni assistenziali o diseguaglianze o anche di vere e proprie violazioni del diritto di accesso alle cure da parte dei cittadini.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

L'attuale Sistema Sanitario genera prevalentemente malati cronici e rischia di non promuovere salute.

La Medicina Omeopatica, in quanto disciplina medica, nasce e si fonda in modo imprescindibile sulla sperimentazione farmacologica sull'uomo sano, ponendo in risalto il valore concreto del singolo individuo in tutti gli ambiti dell'indagine scientifica, oltre che nella diagnosi, nella clinica e nella terapia. In questo senso, anche *la salute* diviene per l'Omeopatia una condizione propriamente legata all'unità vitale della singola persona, a cominciare dal principio organizzativo biologico che ogni individuo ha inscritto in sé, fino ad arrivare alla valorizzazione delle capacità finalistiche, ossia della possibilità di dare uno scopo e di indirizzare l'intera unità vitale individuale sia sul piano fisico, psichico che spirituale verso una direzione specifica.

In questa visione è propriamente innestato il concetto di salute in Omeopatia, quale continuo richiamo alle potenzialità (biologiche) e finalità (teleologiche) più alte della persona.

Il tema, quindi, della Salutogenesi in Omeopatia è una conseguenza diretta di un sapere medico visto come Scienza della Complessità. Solo la comprensione approfondita di realtà biologicamente complesse (persona umana) può condurre, infatti, alla valorizzazione di principi che generino e realizzino concretamente salute in modo dinamico e perdurante nel tempo. La Salutogenesi, inoltre, è strettamente legata al concetto di educazione, ovvero alla capacità di evocare e far crescere ciò che di meglio e più costruttivo esiste nella persona.

Così come una moderna visione dei processi fisio-patogenetici necessita in termini prettamente clinico-terapeutici di una lettura unitaria e sistemica e non solo meccanicistica e riduzionistica delle scienze della vita, anche la Salutogenesi deve essere organizzata intorno a questo paradigma. Essa non è solo determinata da una umanizzazione delle cure, o dal proposito di considerare la globalità dell'essere umano, o dal rispetto della sua dignità umana e della sua sofferenza psico-fisica, o dalla tutela dell'ecosistema: principi, questi, fondamentali e indiscutibili per ogni sapere a partire dalla Carta Universale dei Diritti dell'Uomo. La Salutogenesi non si realizza solamente attraverso programmi mirati al benessere soggettivo, all'attenzione all'alimentazione, alle condizioni di vita e di lavoro, alla salute ambientale e/o all'igiene: fattori, anche questi, propri delle conquiste medico-sociali universali dell'ultimo secolo e non discutibili ad alcun livello.

Una Salutogenesi propriamente detta deve corrispondere ai principi organizzativi della biologia umana e interagire con loro. Deve cioè essere legata ai processi sinergici e finalistici propri della biologia individuale e dispiegarsi lungo tutto il programma evolutivo personale. Deve porre in risalto il carattere radicalmente particolare dei processi fisiologici attraverso i quali ogni singola persona interagisce con i fatti della vita e orienta la sua individualità e suscettibilità alla salute così come alla malattia.

Una visione moderna e pertinente della Salutogenesi deve essere in grado di valorizzare e trattare l'unicità e la storicità biologica dell'individuo, la singolarità delle condizioni di salute alle quali può andare incontro nel corso della vita, frutto dell'interagire tra la sua storia filogenetica e la storia delle esperienze individuali organismiche.

La salute non si genera spontaneamente; non è il frutto del semplice equilibrio di comportamenti e relazioni. Essa è un risultato finale; è una conquista che si realizza a partire dall'aver compreso, rispettato e valorizzato gli elementi più propri appartenenti alla singola persona.

La Salutogenesi ha, quindi, alla sua base il riconoscere la complessa origine della matrice biologica individuale, nella sua formazione ereditaria, familiare, epigenetica, igienica ed ecologica; e questo è un passo necessario che l'Arte medica moderna deve compiere per potere incidere su questa realtà e concorrere a realizzare la salute individuale.

Educare alla salute non significa solo fornire un corretto *vademecum* igienico e comportamentale salutistico: utile, ma non sufficiente. Educare e generare salute significa innescare quelle dinamiche che siano capaci di trasformare la realtà individuale portandola da una condizione cosiddetta indifferenziata, anonima e immatura ad una realtà sempre più sfaccettata e peculiare, originale e singolare, all'interno di un processo dinamico e reversibile centrato sulla plasticità del vivente.

È in questo senso che nella pratica medica l'Omeopatia privilegia il concetto ippocratico del "prevenire" e questo non solo rimuovendo i conosciuti "fattori di rischio" (che per l'Omeopatia saranno comunque differenti da persona a persona) e promuovendo stili di vita salutari, ma soprattutto valorizzando il principio delle capacità difensive e regolatorie personali di ogni singolo individuo.

Il medico omeopatico sa che lo stato di salute dell'uomo sano non è un fatto statico, amorfo, fermo; egli impara che la *buona salute* è il risultato di un equilibrio dinamico complesso, del quale non si deve solo prendere passivamente atto, ma su cui si può intervenire orientando in senso positivo le attitudini e le potenzialità reattive personali, così da consentire ad ognuno una continua conquista del proprio stato di salute, quale vera e profonda espressione di un *ben-essere* totale, psichico, fisico e anche spirituale.

L'Omeopatia attua la prevenzione con una terapia vitalistica, individualizzata, personalizzata, con il fine di utilizzare in modo costruttivo le capacità reattive, difensive che ciascuno individuo presenta, sia nello stato di salute, che va continuamente custodito, sia nello stato cronico di malattia, che va destrutturato e fatto regredire.

In questo senso, oltre al valore preventivo che la Medicina Omeopatica può attuare nell'età adulta e nella senescenza, va sottolineata l'efficacia nella cura del bambino, dal concepimento all'età adulta, attraverso una corretta ortogenesi evolutiva (ortogenesi pre-concezionale, pre-natale e dello sviluppo), ossia favorendo e promuovendo una crescita ordinata e un pieno sviluppo psico-fisico.

# 2. Formazione a Profilo Definito

Il pluralismo nella Scienza non equivale al pluralismo delle scienze.

Gli insegnamenti che abbiano per oggetto i diversi aspetti delle cosiddette MNC non devono cadere in questo errore e ogni medico dovrebbe ottenere nel corso dei propri studi universitari rigorose ed esaurienti informazioni sulle ragioni positive e negative delle MNC, anche alla luce di questo concetto.

La Medicina Omeopatica si basa in modo imprescindibile sui dati derivati dalla sperimentazione farmacologica su uomo sano di sostanze ultra-diluite e dinamizzate; e a partire da questi dati (sperimentali/patogenetici) essa passa a valutare per comparazione quelli propri della fisiopatologia

unitaria del singolo malato, per giungere così ad una terapia individualizzata.

La Formazione in Omeopatia deve, quindi, rendere certe, ovvero definite, classificate e riconosciute con un linguaggio scientifico condiviso le conoscenze, i principi e la prassi sviluppatasi in campo medico in oltre 200 anni di osservazioni, sperimentazioni farmacologiche e ripetute verifiche cliniche condotte alla luce delle metodiche omeopatiche.

La formazione non deve ridursi all'acquisizione di un semplice tecnicismo terapeutico, una *omeoterapia* da sostituire o integrare alle altre terapie cosiddette convenzionali e/o da poter aggiungere al bagaglio tecnico-professionale del medico; bensì essa deve professionalizzare il medico sui contenuti propri dell'Omeopatia Hahnemanniana, quale disciplina medica sperimentale e clinico terapeutica finalizzata alla personalizzazione delle cure, nonché all'esercizio del cosiddetto giudizio clinico e terapeutico, quale valido discernimento tra decisioni cliniche generiche, proprie delle ricerche su classi di malattia, e decisioni cliniche complesse, tipiche del paziente individuale.

Principio guida per una formazione rivolta ad un profilo di altissima qualità, quale quello del medico e/o dell'odonto-iatra, deve essere un apprendimento teorico e pratico adeguatamente proporzionato alla complessità delle competenze professionali da certificare.

La Formazione, anche alla luce del Documento approvato nel 2013 dalla Conferenza Stato-Regioni, deve comprendere un corso base almeno triennale, a carattere teorico-pratico. A tale formazione base è necessario far seguire una formazione superiore a carattere pratico-clinico *full time*.

Il programma didattico del corso base triennale, a parziale superamento del documento Stato-Regioni 2013, deve prevedere un monte ore di almeno 600 ore di Lezione, delle quali 200 ore di Stage Teorico-Pratico ambulatoriale e 400 ore di lezioni frontali.

La formazione superiore, strutturata eventualmente anche come Master, deve costituire un iter di perfezionamento avanzato condotto in modo continuativo e *full time*, con una intensa e certificata pratica clinica in struttura ambulatoriale. Tale formazione superiore deve essere almeno annuale e prevedere una durata di 1.000 ore, distinte in lezioni frontali (100 ore), stage clinico-pratico ambulatoriale (400 ore) e studio individuale (500 ore).

# 3. Buona Pratica Clinica

Una buona pratica clinica in Medicina Omeopatica deve necessariamente rappresentare gli standard internazionali di etica e di qualità da adottare nella sperimentazione, nella progettazione e gestione dei lavori di ricerca e nella conduzione degli studi clinici che interessano soggetti umani. Per sperimentazioni cliniche non devono essere considerate solo quelle sui farmaci, ma vanno ricompresi tutti gli studi sistematici compiuti sull'uomo e finalizzati a scoprire o verificare gli effetti clinici o farmacologici di uno o più medicinali

sperimentali (13° Rapporto nazionale AIFA del 31.12.2013).

Una buona pratica clinica in questo campo, quindi, deve tenere conto della metodologia prettamente sperimentale della Medicina Omeopatica, ossia di una disciplina che attraverso la ricerca farmacologica condotta sull'uomo sano e applicata alla pratica medico-clinica, attua l'individualizzazione clinica del malato e la personalizzazione della cura; essa cioè studia e cura l'organismo avendolo compreso in termini fisiopatologici nella sua irripetibile individualità e unicità biotipologica-costituzionale ed epigenetica e nelle sue potenzialità biologiche difensive personali.

Inoltre, il medico e il ricercatore non devono mai dimenticare che "il *principio architettonico* della Medicina è dato da una prassi identificabile con un rapporto terapeutico finalizzato al bene del paziente e che l'elemento che la caratterizza in modo definitivo è la ricerca del bene del paziente" (1).

Questo è un principio che vale anche per la buona pratica clinica, che se deve interpretare la malattie more scientifico, deve anche comprendere il malato more humano, per giungere ad una humanitas medica che impedisca ai clinici di "lasciarsi chiudere nei limiti di una gretta visione tecnicoscientifica [...]" (2).

L'Omeopatia individualizza e tratta ogni malato spiegando fisiopatologicamente il suo caso, ossia ricostruendo e giustificando la sequenza patologica che si realizza in lui, per poi tradurla in una terapia prettamente corrispondente, secondo i dati della sperimentazione sull'individuo sano.

La metodologia omeopatica è, infatti, dominata dal principio medico secondo cui "ogni osservazione empirica o relazione tra sintomi o stati mentali, costituisce una potenziale evidenza [...]" (3).

Una corretta pratica clinica in Omeopatia deve, quindi, porre in luce tali evidenze, sottoponendo a verifica di efficacia terapie che sono:

- correlate a specifici quadri sintomatologici (patogenetici) precedentemente ottenuti dall'uomo sano attraverso la sperimentazione farmacologica di sostanze opportunamente sottoposte ad alte-ultra diluizioni e dinamizzazioni;
- applicate nel trattamento di pazienti (realtà complesse) individualizzati attraverso una diagnostica non solo nosografica, ma principalmente fisiopatologica unitaria a carattere sistemico e correlazionistico;
- finalizzate a modificare non solo quadri sintomatici circoscritti, ma meccanismi di regolazione generali e locali,
  nonché cause prossime e remote alla base del concatenarsi degli eventi morbosi personali, soprattutto di lunga
  durata (cronicità).

L'efficacia dell'Omeopatia, inoltre, non deve essere valutata solo sulla regressione di un segno o di un sintomo: ambito, questo, proprio più delle esperienze riduzionistiche e meccanicistiche sviluppatesi negli ultimi decenni in campo medico. Nella pratica clinica il medico omeopata, infatti, ha ben presente che qualunque quadro patologico costituisce

una sequenza più o meno complessa di fenomeni collegati fra loro da nessi di causalità che nel loro insieme costituiscono il paradigma della malattia: modificabile in modo temporaneo agendo a valle della sequenza, ossia sui soli sintomi; oppure modificabile in modo duraturo, indirizzando la terapia a monte della sequenza, ossia intervenendo sulle cause.

Per una buona pratica clinica in Omeopatia il medico/ricercatore deve, inoltre, conseguentemente ricordare che: "la Medicina sperimentale non ammette una classificazione delle malattie come entità distinte; essa vuole far rientrare la malattia nella fisiologia. Per il medico sperimentatore non esiste la malattia in senso proprio [...]. Per il medico sperimentatore non è sufficiente collegare le malattie alle loro caratteristiche anatomiche; ciò non gli basta. [...] egli ha bisogno di spiegare i meccanismi (di malattia) e questo è tutto" (4).

# Sintesi dei requisiti per una buona pratica clinica in Omeopatia:

- Laurea in Medicina e Chirurgia.
- Abilitazione all'esercizio della professione.
- Specializzazione in Medicina Omeopatica Hahnemanniana da conseguirsi presso una Scuola formativa che come base rispecchi e adotti almeno i requisiti stabiliti dall'accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 7 febbraio 2013.
- Formazione teorico- pratica in ambito clinico-ambulatoriale con accostamento a figure tutoriali di riferimento.
- Certificazione dei risultati raggiunti.
- Verifica dell'apprendimento attraverso periodici confronti, briefing con i Docenti.
- Acquisizione del Consenso Informato.
- Disponibilità al confronto con le pratiche e le metodiche della Medicina Convenzionale, eventualmente, con altre MNC.
- Accurata visita medica del Paziente secondo i criteri semiologici classici e quelli acquisiti nel proprio percorso formativo specifico.
- Disponibilità ad una autoeducazione permanente volta alla rivalutazione del proprio pensiero formativo teoricopratico con particolare attenzione alle nuove terapie convenzionali e ai nuovi approcci strumentali diagnostici e terapeutici.
- Attitudine ad una metodologia e un approccio clinico di tipo sintetico, correlazionistico e analogico.
- Curiosità intellettuale.
- Disponibilità all'ascolto clinico del Paziente.
- Rispetto delle volontà del Paziente.
- Disponibilità a sostenere un prolungato e intenso lavoro.
- Disponibilità ad ammettere i propri errori imparando dagli stessi e dalla propria fallibilità.

### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Il sapere medico non prescinde dalla sperimentazione sull'uomo e la liceità etico-giuridica di tale ricerca va ravvi-

sata nel diritto alla salute così come previsto dall'art. 32 della Costituzione e nell'esigenza di evoluzione, progresso e ampliamento di una conoscenza finalizzata alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura del singolo malato.

La Medicina è, infatti, da sempre una disciplina sperimentale, in quanto l'insieme dei suoi saperi e delle sue pratiche è "basato su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano (con limiti di confidenza variabili) alla conoscenza dei problemi che si trattano" (5), e ciò è tanto più vero quanto più si rende necessario adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche di un singolo determinato paziente (6).

Ma la ricerca diviene ancora più indispensabile (una reale concretizzazione del diritto alla salute), quando essa si traduce in progetti laddove non ci sono risposte adeguate ai reali bisogni terapeutici del paziente e il diritto alla salute rischia di restare disatteso. Questa situazione si verifica allorquando la Scienza medica dichiara che rispetto ad un problema non si ha ancora una risposta esaustiva e si richiede, quindi, al paziente e alla collettività di condividere questa situazione di incertezza. E questa è proprio la situazione in cui si trova oggi il sapere medico nelle società occidentali.

Il miglioramento delle condizioni socio-sanitarie, l'aumento della sopravvivenza a condizioni cliniche un tempo fatali, l'invecchiamento della popolazione, nonché il perdurare di approcci terapeutici riduzionisti circoscritti alla sola sintomatologia e forieri di effetti indesiderati, controindicazioni e reazioni avverse (*iatropatia*) hanno, infatti, portato ad una profonda modifica dello scenario di cura, con un incremento esponenziale dei malati ad andamento cronico.

Il bisogno, quindi, di una nuova gestione clinico-terapeutica del singolo malato diviene in questa nostra epoca sempre più urgente e improcrastinabile. E tra gli interventi e le soluzioni che qui possono essere proposte, quella della ricerca clinica promossa dalla Medicina Omeopatica costituisce un reale e importante strumento per superare queste ampie aree di incertezza assistenziale, non solo da punto di vista terapeutico ma anche nel contenimento dei costi.

L'Omeopatia, grazie al suo modello sperimentale correlazionistico di studio di realtà biologiche complesse, si presta molto bene al campo della ricerca clinica, in particolare per lo studio dei processi di sregolazione che sono alla base delle malattie cronico-degenerative, ma può essere, come in realtà già è, ispiratrice di nuovi percorsi di ricerca sia nel metodo che nelle strategie.

La ricerca sperimentale in Medicina Omeopatica si configura spontaneamente più come una *ricerca no profit* che *profit*. In oltre 200 anni di storia medica, l'Omeopatia, infatti, non ha mai visto prevalere nei suoi spazi di ricerca sperimentazioni c.d. *profit*, ossia promosse dall'industria farmaceutica a fini di lucro e con risultati delle sperimentazioni divenuti poi di proprietà dell'industria farmaceutica stessa.

Al contrario, la ricerca sperimentale omeopatica è stata

quasi totalmente affidata alle iniziative personali, dei singoli medici o (più raramente) delegata ad enti privati di ricerca costituiti sempre da medici.

Con certezza assoluta si può affermare che il grande assente è stato sempre il Settore Pubblico. Non esistono, infatti, reali e significative iniziative di ricerca promosse o affidate ad enti pubblici di ricerca, con *mission* specifiche nel campo della Medicina Omeopatica.

In realtà, in Medicina Omeopatica non si è neanche mai realizzato uno dei caposaldi della ricerca non profit stessa, ossia che i risultati delle sperimentazioni divengano di proprietà del promotore. Questo è un capitolo che necessariamente dovrà trovare specifici approfondimenti, anche in termini giuridici, alla luce del D.M. 17 dicembre 2004 n. 16923, il quale si occupa in via esclusiva delle sperimentazioni non profit (7). In Omeopatia, infatti, il promotore della ricerca, medico o studioso che sia, non si è di fatto mai configurato come proprietario del brevetto del medicamento in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dello stesso. Certamente questo non esclude che un domani ci si possa trovare di fronte ad una ricerca profit anche in campo omeopatico, ma questo non sarebbe realmente in linea con i principi etici della Medicina Hahnemanniana e con una sua prassi plurisecolare.

Riteniamo in ogni caso opportuno che, anche alla luce di quanto previsto dall'art. 1 del D.M. 17 dicembre 2004, le ricerche sperimentali in Medicina Omeopatica dispongano sempre delle già ricordate finalità non lucrative e di miglioramento della pratica clinica e siano affidate ad una "struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali".

La ricerca clinica sull'Omeopatia, nonostante abbia avuto negli ultimi anni notevoli progressi, si può dire sia ancora ad uno stadio iniziale del suo percorso. Essa spesso si è concentrata più sugli studi di *efficacia*, attraverso studi clinici randomizzati e di metanalisi, ma di meno (per ora) su studi di *effettività clinica*, tramite i modelli di studio osservazionali. In questo modo si è dato più spazio a studi *ideali* rispetto alla realtà, condotti su popolazioni selezionate ed omogenee, con l'esclusione invece dei pazienti "complessi".

La pratica clinica quotidiana dei medici omeopati, svolta quasi esclusivamente in ambito privatistico, invece, è fatta solo ed esclusivamente di "pazienti reali, assistiti da medici reali che operano in strutture sanitarie reali", per cui spesso è difficile riconoscere tra la popolazione selezionata di uno studio di efficacia (RCT) la variabile e complessa individualità del singolo paziente.

Il crescente numero di lavori pubblicati e il perfezionamento delle metodiche nella ricerca in Omeopatia non è legata solo alla pressante richiesta della comunità scientifica, ma anche al fatto che i medici omeopatici stessi sono più consapevoli dell'importanza della ricerca clinica nel miglioramento della propria pratica quotidiana.

Diversi studi, conferenze e congressi internazionali hanno fatto riferimento alla necessità urgente di ricerca sulle MNC e sull'Omeopatia in particolare; tra questi ci riferiamo al documento della Conferenza finale CAMbrella del 2012, in cui si evidenzia la necessità di approfondire tali indagini a partire dall'esigenza dei bisogni dei pazienti.

A tale scopo, l'idea di creare una Istituzione Centrale Europea di ricerca per le CAM, finanziata dalla Unione Europea ma aperta anche al finanziamento privato, che possa supportare anche a livello accademico programmi di ricerca nel campo della prevenzione, dell'efficacia clinica e comparativa e della sicurezza di diversi sistemi di cura e delle implicazioni e previsioni economiche di spesa sanitaria del loro utilizzo, ci trova totalmente a favore.

Tale proposta potrebbe raccordarsi anche con quella avanzata molti anni fa direttamente dal Prof. Antonio Negro per la realizzazione a livello europeo di un Istituto di Farmacologia Omeopatica affidato a medici e al di fuori di interessi farmaceutici, con lo scopo di perseguire in modo rigoroso e codificato la sperimentazione in Medicina Omeopatica quale elemento fondante e rilevante per il miglioramento della pratica clinica e, indirettamente, della salute pubblica.

Questo ambito di lavoro sarebbe particolarmente connaturato alla natura e alla storia della Medicina Omeopatica e come medici ne chiediamo l'istituzione e il finanziamento.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Oggi la pratica della Medicina Omeopatica avviene quasi esclusivamente al di fuori del Sistema Sanitario Nazionale e questo, se da un lato rispetta pienamente la libertà dei cittadini, sia operatori che utilizzatori, dall'altro mina il principio di equità nell'accesso a cure che, stante così le cose, sicuramente costituiscono per alcune o molte persone una spesa aggiuntiva eccessiva o impossibile da sostenere.

L'ingresso dell'Omeopatia al Sistema Sanitario Nazionale potrebbe, quindi, sanare questo *vulnus* e permettere ai cittadini di accedere alle cure con maggiore equità; ma al contempo comporterà anche la necessità di significativi cambiamenti individuali e sociali - ad opera di pazienti, operatori sanitari e attori vari coinvolti - al fine di realizzare un nuovo sistema di salute che ponga realmente al centro della cura e delle necessità assistenziali il paziente individuale, sia nella diagnosi che nella terapia.

L'inserimento, inoltre, dell'Omeopatia potrebbe determinare un'ulteriore criticità, determinando anche una limitazione per l'Omeopatia stessa, ossia riducendola ad una semplice tecnica da inserirsi in un quanto mai deprecabile supermercato della salute, dove gli utenti si servono di strumenti, trattamenti e cure attraverso menù preconfezionati e offerte del giorno. Questo potrebbe indebolire e/o demolire la portata culturale e i possibili effetti benefici, come l'em-

*powerment* del paziente. Si tratta di problemi complessi che riteniamo scarsamente compresi.

Quando uno scienziato non sa la risposta ad una domanda, è ignorante. Quando ha una vaga idea del probabile risultato, è incerto. E quando è sicuro del risultato, gli rimane ancora qualche dubbio. Dubbio e incertezza rientrano quindi nella normale fisiologia della Scienza. E se questo è vero, come scriveva Richard Feyman, nella Scienza in generale, è maggiormente vero nel campo delle scienze mediche. Il vero scienziato sa che è perfettamente coerente non essere sicuri nella conoscenza scientifica, la quale è sempre data da un insieme di dichiarazioni a vari livelli di certezza, alcune quasi del tutto insicure, altre quasi sicure, ma nessuna assolutamente certa. Questa è la criticità prevalente della Scienza e della Scienza medica omeopatica in particolare, ma questa è anche la ragione del suo funzionare bene.

L'introduzione della Medicina Omeopatica nel Sistema Sanitario Nazionale comporta necessariamente la difficoltà di coniugare insieme una metodologia medica fortemente basata sullo studio e la cura applicati al paziente individuale (Omeopatia), con le esigenze di una pianificazione e programmazione sanitaria tutta tesa ad individuare interventi sanitari e risorse che riguardino la salute di una popolazione o di gruppi di pazienti studiati per patologia.

Deve essere ben chiaro che una conduzione clinica del singolo paziente secondo il modello omeopatico hahnemanniano potrà essere applicata all'assistenza sanitaria nel suo complesso e all'amministrazione di micro- e macro-strutture, solo distinguendo fortemente tra decisioni assistenziali generiche (in parte teoriche e gestibili anche attraverso Linee Guida opportunamente elaborate) e decisioni cliniche complesse, tipiche della realtà del paziente individuale, che sempre richiedono al medico sia capacità di gestire direttamente le conoscenze scientifiche, sia di applicarle alla variabile individualità del singolo paziente.

Tale criticità risulterà, infine, più evidente quando all'interno dei sistemi gestionali sanitari si passerà dalla cura del malato individuale alla realizzazione di un sistema salute fortemente centrato sulla capacità di *generare salute*, propria della metodologia clinica e sperimentale omeopatica; una Salutogenesi ampiamente centrata sul criterio clinico della individualità e sulla personalizzazione delle cure, dove i trattamenti assistenziali generici sono particolarmente circoscritti e ridotti ad eventi occasionali.

L'introduzione nel sistema di modelli di cura a carattere prevalentemente personalizzato (caso per caso) determinerà, ancora, un'altra importante criticità dettata dalla difficoltà di accedere a tutte le possibili formulazioni terapeutiche omeopatiche, necessarie anche per ridotti o singoli quantitativi, la cui disponibilità è oggi spesso incerta a causa della normativa vigente e degli eccessivi costi.

La partecipazione della Medicina Omeopatica al sistema di cure pubbliche è una questione complessa che va valutata nel dettaglio come intervento complesso.

### BIBLIOGRAFIA CITATA

- Pellegrino ED, Thomasma DC. The Virtues in Medical Practice. New York: Oxford University Press; 1993.
- Poli E. Metodologia Medica: Principi di logica e pratica medica. Milano: 1965.
- Guyatt G, Rennie D, Meade MO, Cook DJ. User's Giuides to the Medical Literature: A Manual for Evidence-Based Clinical Practice. 3rd ed. American Medical Association; 2015.
- Bernard C. Principex de médecine expérimentale. Paris: Masson; 1962.
- Tognoni G. La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità. In: Cosmi EV (cur.). Sull'etica della sperimentazione medica. Bioetica (Riv. Int.). 1996;1: 14.
- Portigliatti Barbos M. La Sperimentazione medica. In: Trattato di medicina legale e scienze affini. Giusti G. (diretto da). Padova: Cedam: 1998.
- 7. Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 n. 16923 (G.U. 22 febbraio 2005 n. 43) recante: "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria". In particolare l'art. 1 comma 1 stabilisce che: "Il presente decreto detta condizioni e prescrizioni di carattere generale relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali".

#### BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

- AAVV. Altra medicina: pratica complementare o alternativa alla medicina? In: Atti Riunione di Studio del Consiglio Nazionale della FNOMCeO. Editore FNOMCeO. Roma; 1996.
- AAVV. La professione medica e le Medicine Non Convenzionali: rischi ed opportunità. In: Atti del Convegno Nazionale della FNOMCeO. Editore FNOMCeO. Roma; 2002.
- Azzone GF. Scienza, tecnologia ed etica della medicina sperimentale e clinica. In: Scandellari C, Federspil G (a cura di). Scoperta e Diagnosi in medicina. Discussioni sul metodo dell'indagine biomedica. Padova: Piccin; 1983.
- Carta di Bologna per la Sostenibilità e la Salute. Bologna; 2014.
- Carta di Firenze. Firenze; 2015.
- Childs B. Genetic medicine. A logic of disease. John Hopkins University Press. Baltimore. London; 1999.
- Comitato Nazionale di Bioetica. Scopi, limiti e rischi della medicina. Dipartimento per l'Informazione e l'Editoria della Presidenza del Consiglio dei Ministri. Roma; 2001.
- Corbellini G. L'evoluzione della medicina evoluzionistica. In: Corbellini e Canali. Medicina darwiniana. Bologna: Apeiron; 2004
- Corbellini G. Le radici storico-critiche della medicina evoluzionistica. In: La medicina di Darwin. Bari-Roma, Laterza; 1998; pag. 85-127.
- Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna; 20 Ottobre 2003. In: La Conoscenza e la Cura, pag. 130-139. CIC Edizioni Internazionali, Roma; 2003.
- Federspil G, Scandellari C. L'errore clinico: una introduzione.
   In: Atti del 94° Convegno della Società Italiana di Medicina Interna, Roma 14-17, ottobre 1993. Roma: Pozzi; 1994.

- Federspil G, Vettor R. Medicina scientifica e medicina alternativa: il problema della demarcazione. Ann Ital Med Int. 2004;19:198-204.
- Herman PM, Coulter I. Complementary and alternative medicine: professions or modalities? RAND Corporation. 2015; http://www.rand.org/content/dam/rand/pubs/research\_reports/RR1200/RR1258/RAND\_RR1258.pdf.
- Ioannidis J. Why most published research findings are false. PLoS-Med. 2005 Aug.
- Manifesto della Medicina Antroposofica in Italia. Milano; 2006.
- Mayr E. Toward a new philosophy of biology. Harvard University Press. Cambridge, Massachusetts, London; 1988.
- Nesse R.M, Williams GC. Why we get sick. Random House: New York Times books; 1995.
- Palermo Fabris E. La sperimentazione clinica: profili giuridici.
   In: R. Ferrara. Salute e sanità. Trattato di Biodiritto. Milano: Giuffrè; 2010.
- Pandolfi M, Carreras G. The faulty statistics of complementary medicine(CAM). Eur J Intern Med. 2014 Sep;25(7):607-9.
- Scriver C.R. An evolutionary view of disease in man. Proc R Soc Lond B Biol Sci. 1984;220:273-98.
- Serravezza G. Per una ricerca libera e indipendente. In: Rivista della Lega Italiana per la lotta contro i tumori. Editrice Salentina; Marzo 2012.

- Statuto Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Bologna; 2007.
- Stearns C. Evolution in health & disease. Oxford-New York-Tokyo: Oxford University Press; 1999.
- Tassinari M, Aliva M, Poma L, Roberti di Sarsina P. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Advanced Therapies 2015;4(8):3-16.
- Trevathan WR, Smith EO, McKenna JJ. Evolutionary medicine.
   Oxford-New York-Tokyo: Oxford University Press; 1999.
- Un Manifesto per la Medicina Integrata. Firenze; 2011.
- Villa L. Compiti e struttura logica della diagnosi clinica. In: Scandellari C, Federspil G. Scoperta e diagnosi in medicina. Discussioni sul metodo dell'indagine biomedica. Padova: Piccin; 1983.
- Wightman W. La nascita della medicina scientifica. Bologna: Zanichelli; 1975.
- World Health Organization. WHO traditional medicine strategy: 2014-2023. Publications of the World Health Organization: Geneva; 2013.
- Ziman J. Il lavoro dello scienziato. Roma-Bari: Laterza; 1987.



# Per iscriversi alla SIOMI bastano 50 euro...

Pagamento tramite Carta di Credito collegandosi al sito <u>www.siomi.it</u> oppure tramite bonifico bancario su IBAN: IT09T 05034 02806 00000 0170173

# L'iscrizione alla SIOMI dà diritto a:

- ⇒ Ricevere HIMed Rivista Organo Ufficiale SIOMI
- ⇒ Usufruire della tutela della tua professionalità operata presso le Istituzioni dalla SIOMI
- ⇒ Partecipare a *OmeopatiaOnline*, la mailing list dei soci SIOMI
- ⇒ Avere accesso agli articoli in full text nella biblioteca SIOMI
- ⇒ Usufruire degli sconti per la partecipazione agli eventi culturali organizzati dalla SIOMI
- ⇒ Ricevere l'assistenza di una segreteria dedicata ai soci

Segreteria SIOMI

E-mail: segreteria@siomi.it - Tel. 055 658.2270 - Fax 055 658.1270

(lunedì-venerdì 14.30-16.30)

# Medicina Omeopatica

Dott.ssa Simonetta Bernardini Presidente Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI, Firenze

### PAROLE CHIAVE:

Medicina Integrata, omeopatia, discriminazione di accesso alle cure in medicina complementare.

### SINTESI

SIOMI desidera riaffermare che il termine Medicine Non Convenzionali non è corretto e che, coerentemente con lo sviluppo che tali tecniche terapeutiche hanno avuto in ambito internazionale, è ampiamente preferibile definirle come "Medicine Complementari" (MC). Tale termine implicitamente permette di definire con chiarezza il termine "Medicina Integrata", che viene ad essere la risultante del concorso di tecniche terapeutiche diverse.

# 1) Salutogenesi e Prevenzione

Tra le Medicine Complementari, l'Omeopatia più di altre incarna questo concetto di Salutogenesi per la sua capacità di agire sul terreno psicofisico dell'individuo sano sia potenziando le capacità reattive del terreno costituzionale, sia riequilibrando le sue tendenze diatesiche. Anche il meccanismo d'azione del rimedio omeopatico ha il fine di potenziare la capacità reattiva dell'organismo.

### 2) Formazione a Profilo Definito

Per la Formazione in Omeopatia, SIOMI è concorde con quanto definito nell'Accordo Stato-Regioni del 2013.

SIOMI segnala tre principali criticità riguardo a tali criteri formativi:

- 1 mancanza di un accordo sui programmi fra i responsabili didattici delle Scuole di formazione e dei Master universitari.
- 2 necessità di recepimento da parte di tutti gli Ordini professionali d'Italia della necessità urgente di registri dedicati ai professionisti formati in Omeopatia
- 3 necessità di recepimento a livello nazionale dell'accordo Stato-Regioni del 2013 per i medici veterinari.

### 3) Buona Pratica Clinica

Per tale punto SIOMI rimanda a quanto affermato nel Manifesto per la Medicina Integrata presentato a Firenze nel dicembre 2011 (1,2).

# 4) Ricerca Clinica No-Profit

La eticità della ricerca clinica è strettamente collegata con il diritto alla salute, come previsto dall'articolo 32 della Costituzione. Nell'ambito delle MC si ribadisce il ruolo delle società scientifiche a sviluppare attività di ricerca "No-profit". La SIOMI ha orientato la ricerca scientifica in Omeopatia correlando il principio di similitudine al concetto di ormesi (5-11).

# 5) Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Le indagini ISTAT (2007; 2013) sottolineano l'esistenza di una discriminazione di accesso alle cure per i cittadini che vogliono utilizzare le MC. Tale discriminazione è dovuta a:

1 - la scarsa conoscenza della maggioranza dei cittadini riguardo alle MC e le loro potenzialità;

2 - il fatto che i cittadini debbano pagare per ottenere tale tipo di assistenza sanitaria oltre che pagare per i medicinali di pertinenza.

Tale situazione discriminatoria è presente in tutto il territorio nazionale con l'eccezione della Toscana. In tale regione le MC sono state inserite nei LEA regionali attraverso provvedimenti che hanno permesso, nel febbraio 2011, l'apertura del primo Centro ospedaliero di Medicina Integrata presso l'ospedale di Pitigliano (Usl sudest, Toscana). L'esperienza raccolta in tale Centro sottolinea il successo delle terapie basate sulle MC e porta a suggerire che:

- l'Omeopatia sia inserita nei LEA regionali in tutto il territorio nazionale:
- altre realtà ospedaliere eroghino prestazioni di MC per i pazienti ricoverati;
- i medici esperti in Omeopatia perseguano criteri di integrazione delle Cure secondo quanto suggerito in (1).
- i medici esperti nella sola Medicina Ortodossa acquisiscano conoscenze nelle MC riconoscendo ai loro Colleghi esperti in MC pari dignità e diritto di gestione con l'assenso dei pazienti.

### **SUMMARY**

As documented in ISTAT's national surveys (2007; 2013) on CM and specifically on homeopathic medicine - the most widely used CM among Italians of all ages - there is marked discrimination in access to CM treatments. This discrimination depends essentially on two problems, which must be resolved:

- 1- Poor awareness of most Italians about CM and its therapeutic potential;
- 2- The fact that citizens must pay for this kind of healthcare, in addition to paying for the associated medicinal products.

This discriminatory social situation is found throughout Italy, with a few regional exceptions - above all Tuscany, the only Italian region to have passed a law recognising complementary medicine (law no. 9 of February 2007) as well as specific resolutions (Regional Resolution no. 655/2005; Resolution no. 652 of 25/07/2011) which added complementary medicine (homeopathy, phytotherapy, acupuncture and manual medicine) to the region's basic healthcare provisions and, in 2011, enabled the opening of the first Integrated Medicine Centre, in Pitigliano Hospital, south-east Tuscany. The data provided by Pitigliano Hospital (3,4) reveal that the demand for complementary medicine provided under an integrated healthcare programme such as that promoted by the Manifesto for Integrated Medicine (SIOMI 2011) (1-2) is much higher than suggested by ISTAT's data (no more than 60% of people requesting an "unconventional medicine" consultation do so for chronic diseases, according to ISTAT, whereas 97.2% do so in the Pitigliano Centre's experience). Furthermore, the homeopathic medicine user profile suggested by ISTAT's surveys (middle-aged woman with a medium-high socioeconomic and educational level) is completely

different from the profile emerging from data published by the Pitigliano Integrated Medicine Centre, whose patients are mainly elderly with a medium-low socioeconomic and educational level. Similarly, pensioners, who account for just 11% of CM users according to ISTAT, make up 50% of patients at this hospital, which offers its users complementary medicine services under the criteria established by the regional basic healthcare provisions (3).

These data alone highlight the public demand for complementary medicine and point to essential future requirements, including:

- The need for homeopathy to be made available as a regional basic healthcare provision throughout Italy;
- The need for other hospitals in Italy not just Pitigliano Hospital
   to provide homeopathy services to their inpatients;
- The need for suitably trained doctors with expertise in homeopathy to follow the criteria of integrated healthcare according to the principles of the Manifesto for Integrated Medicine, thus developing a clear, inescapable interdisciplinary approach to the care of their patients, without any preconceptions or prejudices towards the various components which join together to form Integrated Medicine;
- The need for doctors whose experience is limited to conventional medicine to gain knowledge of complementary medicines, affording their CM colleagues equal recognition, dignity and rights in the consistent and jointly agreed management of patients.

### Premessa

La Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata (SIOMI) desidera affermare che, concettualmente, non può accogliere il termine "Medicine Non Convenzionali" (MNC), poiché esso non è coerente con lo sviluppo che tali sistemi di Cura hanno avuto nelle diverse realtà internazionali. Infatti, oramai è sempre più diffuso il concetto di integrazione tra risorse terapeutiche nell'ambito dei sistemi di salute integrata. Pertanto, SIOMI adotterà anche in tale esposizione il termine "Medicine Complementari" (MC) e "Medicina Integrata" (MI) ritenendoli termini più adeguati.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

La Salutogenesi è la disciplina che ricerca, al fine di promuoverle, le cause della salute.

L'etimologia è composta dai vocaboli latino "salus" (salute) e greco "genesis" (origine) che significano "origine della salute". Il termine fu coniato negli anni '70 dal medico sociologo israelo-americano Aaron Antonovsky che cercava la spiegazione del perché molti sopravvissuti all'olocausto erano affetti da gravi malattie psicosomatiche mentre altri non mostravano apparentemente sequele.

Egli paragonò, in una metafora, la Medicina Occidentale contemporanea a un ben organizzato ed eroico sforzo, tecnologicamente sofisticato, spesso riuscito, di tirare fuori da un fiume in piena persone che stanno annegando. Per lui, invece, la prevenzione non consiste nell'impedire all'individuo di nuotare nel fiume o nel salvarlo mentre annega, bensì nell'insegnargli ad esplorare il fiume, individuarne i pericoli e migliorare le sue capacità natatorie al fine di acquisire maggior consapevolezza.

La Salutogenesi pone il focus sulla comprensione dei processi che generano e mantengono la salute e sul ruolo degli agenti che li influenzano: cosa produce uno stato di salute? Perché, persone che vivono in uno stesso contesto continuano a stare bene mentre altre ammalano? Quali fattori consentono una miglior risposta di adattamento a condizioni

ambientali avverse? Quali i metodi per promuovere i fattori salutogenici?

Secondo Antonovsky, l'organismo può e deve confrontarsi con ciò che gli è estraneo (eterostasi) e affrontare i conflitti che si presentano per divenire sempre più immunocompetente, poiché il contatto con le malattie è un allenamento che lo rende sempre più resistente.

La Medicina, al contrario, negli ultimi secoli si è orientata sul paradigma dominante della "patogenesi", che consiste nell'indagare le cause della malattia e non quelle della salute.

Seguire un approccio salutogenico significa ripensare nuovi modi di interpretare i meccanismi per generare salute e ridefinire i quadri teorico-concettuali che la inquadrano.

La salute è il risultato di un'interazione dinamica tra fattori ambientali aggressivi e fattori protettivi. Essa deve essere mantenuta o ricreata attraverso le sfide e il superamento quotidiano delle difficoltà, utilizzando le "risorse generali di resistenza", fisiche, psichiche e socio-culturali.

Fin da bambini, occorre sviluppare una concezione del mondo che ci veda parte di un tutto, in sintonia con esso. Il mondo deve apparirci comprensibile, prezioso, accessibile, attraverso un'educazione che non ignori i grandi problemi, ma li sappia inquadrare e comprendere, conservando un atteggiamento positivo verso la vita; le persone devono avere un forte senso di coerenza che permette di dare un indirizzo alla vita, essere fiduciose di poter gestire da sole le crisi emergenti per affrontarle con ottimismo e, quando le cose si fanno difficili, essere in grado di reagire con flessibilità alle sfide.

La Salutogenesi intende promuovere la salute sia attraverso investimenti ambientali, sia coinvolgendo gli individui in una modifica del proprio stile di vita tale da avere un plusvalore in ambito strutturale, decisionale e di capacità di reazione.

A tal fine, è importante conoscere e rispettare la situazione vitale dei soggetti interessati e coinvolgerli nel processo di modifica promuovendo le risorse disponibili.

Tra le Medicine Complementari, l'Omeopatia più di altre

incarna questo concetto di Salutogenesi per la sua capacità di agire sul terreno psicofisico dell'individuo, sano o malato, sia potenziando le capacità reattive del terreno costituzionale, sia riequilibrando le sue tendenze diatesiche o patologiche.

Altra potenzialità della tecnica omeopatica sta nell'accurata ricerca sia della causa etiologica, intesa in senso omeopatico, sia della malattia la cui rimozione, se fatta precocemente come affermava il suo fondatore Samuel Hahnemann, è spesso sufficiente per la guarigione.

Anche il meccanismo d'azione del medicamento omeopatico, che imita i sintomi del malato educato ad un attento ascolto della sua sintomatologia e al rispetto di un corretto stile di vita, è in linea col pensiero salutogenico: somministrato in dosi diluite e dinamizzate, dunque non tossiche, ha il fine di potenziare la capacità reattiva, rendendo l'individuo sempre più immunocompetente e pronto alla reazione.

### 2. Formazione a Profilo Definito

La formazione in Omeopatia si distingue essenzialmente in Scuole di Omeopatia Unicista o Classiche e Scuole ad indirizzo Pluralista o Cliniche. A queste ultime appartiene la Scuola di Omeopatia Clinica della SIOMI che il 3 dicembre 2011 nel Salone de' Dugento di Palazzo Vecchio a Firenze ha presentato *Manifesto per la Medicina Integrata* (1). Proprio grazie a questo nuovo concetto di integrazione delle cure, si è ispirato il Master di Medicina Integrata dell'Università di Siena, realizzato fin dal 2009 con il contributo scientifico della SIOMI, che prevede l'indirizzo Omeopatia, unitamente anche a Fitoterapia e Agopuntura. Sia il Master dell'Università di Siena che le Scuole Nazionali di Omeopatia Clinica della SIOMI permettono l'accesso al tirocinio pratico presso il Centro di Medicina Integrata dell'ospedale di Pitigliano.

Per quanto riguarda i soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione in Omeopatia, essi devono attenersi a precisi criteri relativi ai programmi didattici, alle metodologie formative e all'organigramma didattico per il rilascio dei titoli idonei all'iscrizione nell'elenco dei medici "Esperti in Omeopatia" presente negli Ordini dei Medici-Chirurghi (al momento attuale questo elenco, così come quelli per tutte le altre discipline di MC, non è presente in tutti gli ordini professionali d'Italia).

Per quanto riguarda i criteri della formazione, si riportano di seguito i criteri definiti nel 2013 dall'Accordo Stato-Regioni che la SIOMI condivide e accetta:

Frequenza di un corso della durata triennale di almeno 500 ore di formazione di cui 400 di formazione teorica e 100 di pratica clinica, delle quali almeno il 50% di tirocinio pratico supervisionato. A tale monte orario va sommato lo studio individuale. Gli insegnamenti di tipo generale, non riferiti specificamente all'Omeopatia, non dovranno superare il 20% del monte ore complessivo di formazione teorica

La Formazione A Distanza (FAD), eventualmente inserita nella programmazione didattica, non dovrà superare il 30%

delle ore di formazione teorica e dovrà essere realizzata in conformità alla normativa vigente.

In alternativa, frequenza di master universitari, con presenza minima all'80% delle lezioni sia teoriche che pratiche.

In ogni percorso formativo accreditato è previsto il superamento di un esame teorico-pratico, nonché la discussione finale di una tesi.

Molto importante ci appare il riconoscimento nei confronti della formazione in MC, dal momento che durante il percorso formativo il discente è esonerato dalla frequenza di eventi per il conseguimento di crediti ECM.

Al termine del percorso formativo verrà rilasciato dai soggetti pubblici e privati accreditati alla formazione un attestato in conformità ai requisiti richiesti, che consentirà l'iscrizione del medico agli elenchi degli "Esperti in Omeopatia".

Gli obiettivi generali del Corso di Formazione specifica in Omeopatia sono:

- conoscenza dei principi fondamentali dell'Omeopatia come disciplina e dei diversi approcci terapeutici che la contraddistinguono;
- aspetti della relazione medico-paziente e con i Sistemi Sanitari;
- relazione tra l'Omeopatia e il metodo clinico della Medicina Ufficiale, analizzando le indicazioni, i limiti di ogni trattamento, i suoi effetti indesiderati e le interazioni con la Medicina Ufficiale;
- capacità di raccogliere ed analizzare gli elementi emersi durante la consultazione con il paziente, fondamentali per la scelta del trattamento più idoneo;
- apprendimento della semiologia e semeiotica propria dell'Omeopatia, che implica peculiari procedure e criteri di valutazione;
- conoscenza dei modelli di ricerca di base, sperimentali e clinici, dell'Omeopatia ovvero la individuazione e rappresentazione degli esiti;
- conoscenza delle specifiche previsioni legislative e deontologiche in materia;
- individuazione e utilizzo degli indicatori di efficacia, di costo-beneficio e di rischio-beneficio per l'Omeopatia.

SIOMI segnala tre principali criticità riguardo a tali criteri formativi:

- 1. Manca un agreement nazionale concordato tra i responsabili didattici delle Scuole di Formazione, riguardo ai programmi didattici di base da seguire nelle diverse Scuole di Omeopatia anche relativamente ai contenuti dei due principali indirizzi metodologici seguiti (Omeopatia Unicista e Clinica); così come manca un analogo agreement tra le Università che hanno attivato Master di Omeopatia.
- 2. Manca tutt'ora, nonostante i criteri siano stati definiti

- nel 2013, il recepimento da parte di tutti gli Ordini professionali d'Italia della necessità urgente di registri dedicati ai professionisti formati in Omeopatia, con lo scopo di tutelare i fruitori dall'abusivismo terapeutico.
- Manca ancora il recepimento a livello nazionale dell'Accordo Stato-Regioni del 2013 per i medici veterinari; solamente in Toscana esistono gli elenchi presso gli Ordini dei Veterinari in applicazione alla Legge Regionale del 2007.

## 3. Buona Pratica Clinica

Oggi è sempre più pressante la necessità di convalidare i risultati clinici ottenuti nella pratica ambulatoriale utilizzando medicamenti omeopatici con dati statistici di qualità, ripetibili e verificabili. Pur nel rispetto delle differenze dei presupposti alla base della Medicina Convenzionale e della Medicina Omeopatica, è importante riuscire a condividere un approccio metodologico scientifico che ne definisca il suo percorso di validazione.

È altrettanto importante tuttavia sottolineare che, sebbene uno dei principi fondamentali dell'Omeopatia sia costituito dal fatto che diagnosi e terapia devono prendere in considerazione la persona nella sua totalità, ciò non significa che il Medico Omeopata debba disconoscere i progressi scientifici diagnostico-terapeutici della Medicina Convenzionale. Al contrario, come già esposto nel suddetto "Manifesto per La Medicina Integrata" (1), nell'ottica di una Medicina Integrata occorre promuovere una alleanza tra risorse di cura armonizzate tra loro in modo non contraddittorio e maturate nelle varie discipline appartenenti a epoche e substrati culturali diversi, considerando la persona come unità di corpo, mente e spirito in relazione con la propria storia individuale e con l'ambiente, e considerando inoltre che l'attuale divisione tra modelli terapeutici rappresenta un ostacolo da superare in una prospettiva di reciproca ausiliarietà. La ricerca sull'efficacia e sulla sicurezza delle cure va quindi promossa a prescindere dalla diversità dei paradigmi dei vari modelli di pratica terapeutica e le discipline ammesse al modello di Medicina Integrata devono essere garanti di adeguati livelli di sicurezza e di efficacia teorica e pratica.

In tale direzione va sviluppata la buona pratica clinica in Omeopatia e i suoi relativi progetti di studio per la ricerca clinica, il che comporta:

- prendere in considerazione la effettiva realizzazione dell'esperienza, con valutazione dei risultati attraverso analisi prima-dopo, e soprattutto valutarne l'efficacia in termini di miglioramento della sicurezza dei pazienti (Safe Practice);
- rivedere quelle pratiche la cui efficacia non risulta dimostrata, o ancora non valutata, e ove possibile implementarle.

Tutto ciò può avvenire solo attraverso l'elaborazione di

trial clinici randomizzati, studi clinici osservazionali, studi clinici aperti, studi clinici controllati vs placebo o vs farmaco allopatico di riferimento, oltre che su esperienze cliniche di integrazione nelle varie specialità; misurando i risultati con metodi appropriati, selezionando i pazienti ed inserendo gruppi di controllo, randomizzando i casi scelti, con valutazione in cieco e prendendo in considerazione anche la qualità della vita.

Attualmente, nella sperimentazione clinica si è già a buon punto, con ben definite basi metodologiche su cui incentrare la ricerca in campo omeopatico secondo i canoni utilizzati dalla comunità scientifica internazionale, ed infatti - come riportato su "Low Dose Medicine Omeopatia-Omotossicologia: le prove scientifiche" (GUNA, maggio 2016) - negli ultimi 15 anni il numero di pubblicazioni cliniche controllate di qualità è aumentato del 130%, specialmente per quanto riguarda gli studi clinici aperti e gli studi clinici controllati vs placebo o vs farmaco allopatico corrispondente di riferimento. Nei database internazionali si trovano oltre 2.000 studi clinici, anche su riviste scientifiche internazionali non omeopatiche ad alto Impact Factor (IF) ed estrapolando quelle svolte secondo una Good Clinical Practice (GCP), oltre che una buona pratica sperimentale, circa 3 su 4 evidenziano che il medicamento omeopatico non è placebo, perché ha un'intrinseca potenzialità terapeutica uguale o superiore al farmaco allopatico di riferimento.

È necessario pertanto proseguire su questa strada apportando un numero sempre maggiore di dati e puntando anche sulle esperienze cliniche di Medicina Integrata, in particolar modo quelle che si realizzano all'interno del SSN rientrando nella pratica clinica quotidiana, come accade attualmente in Italia presso il Centro di Medicina Integrata dell'Ospedale di Pitigliano.

# 4. Ricerca Clinica No-Profit

È utile aver chiara la definizione di *ricerca clinica*, termine che indica ogni attività di ricerca su soggetti umani finalizzata ad identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche (ad esempio intervento chirurgico, protocollo di radioterapia, dispositivi medici, ecc.) in sperimentazione e/o ad identificarne ogni reazione avversa.

Laddove la ricerca clinica riguarda i medicinali, essa è regolamentata da una differente disciplina a seconda che sia svolta con la finalità di realizzare un bene commerciabile (sono le cosiddette sperimentazioni *profit* promosse in generale dall'industria con ovvi scopi di lucro) o che sia realizzata solo ai fini del progresso generale (sono le cosiddette sperimentazioni *no-profit* promosse in generale da enti pubblici o di ricerca o da Associazioni o Società scientifiche senza fini di lucro in quanto non proprietarie del medicamento). Le prime sono oggi disciplinate dal decreto legislativo 6 novembre 2007 n. 200, mentre le seconde sono attualmente disciplinate dal decreto ministeriale 17 dicembre 2004.

La Medicina in quanto tale è infatti da sempre una disciplina sperimentale, in quanto l'insieme dei suoi saperi e delle sue pratiche è "basato su ricerche che hanno come caratteristica principale quella di esplorare progressivamente la realtà e di produrre risultati conoscitivi e pratici che si approssimano (con limiti di confidenza variabili) alla conoscenza dei problemi che si trattano" (2), e ciò è tanto più vero quanto più si rende necessario adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche di un singolo determinato paziente (3).

L'eticità della ricerca clinica è strettamente collegata con il diritto alla salute, esattamente come previsto dall'art. 32 della nostra Costituzione, quindi la possiamo giudicare legittima quando è in grado di declinare correttamente tale diritto e, in generale, la spinta ad intraprendere un'attività di ricerca è data dalla presenza di incertezza, cioè le situazioni in cui un problema clinico non ha avuto ancora risposta o ha avuto soltanto risposte parziali (4). Ne consegue che gli scopi primari della ricerca clinica consistono nel migliorare l'efficacia di terapie già disponibili o nell'introdurre nuovi trattamenti per quelle patologie che non hanno avuto ancora una adeguata risposta terapeutica, come le malattie croniche.

Sulla base di quanto detto, siamo portati a ritenere la ricerca clinica "no-profit" come spontanea ed indipendente, e probabilmente proprio la presenza di queste caratteristiche giustifica come la percentuale dell'attività di ricerca no-profit rispetto al totale della ricerca effettuata in Italia si attesti intorno al 30% (dati AIFA).

Non può sfuggire come l'attività della ricerca "noprofit" offra utili occasioni di intervento alle Associazioni o Società Scientifiche operanti nell'ambito delle Medicine Complementari (CAM: Complementary and Alternative Medicine), sulla base dei seguenti concetti illustrati:

- Il modello di approccio alla malattia condiviso dalle CAM è dedicato ad adattare l'utilizzo del sapere scientifico alle esigenze cliniche di un singolo determinato paziente (3).
- Tranne rarissime eccezioni, nel settore terapeutico delle CAM non esiste il *brand*, non c'è quindi la proprietà del prodotto e pertanto manca qualsiasi spinta di tipo commerciale.
- Nell'ottica della Medicina Integrata, le CAM non vanno a sostituirsi alla terapia convenzionale, anzi l'affiancano secondo una logica di complementarietà ("Manifesto per la Medicina Integrata", SIOMI, 2012) (1, 5).
- Le Associazioni o le Società scientifiche attive nel settore delle CAM sono quasi sempre "no-profit" dal punto di vista statutario.

Pur essendoci le condizioni per un'attività di ricerca clinica "no-profit" nell'ambito delle CAM, è però indispensabile affrontare in modo adeguato i problemi previsti per una corretta attività di ricerca: metodologia di ricerca adeguata allo scopo prefisso, superamento delle criticità etiche insite

in un'attività di tipo clinico riguardante terapie non ufficiali, verifica in itinere dei risultati ottenuti, strategie utili ai fini di una adeguata pubblicazione dei risultati e capacità di trasferire gli stessi sul piano dei prodotti.

Di seguito si riportano le principali pubblicazioni che hanno coinvolto l'attività scientifica della SIOMI nell'ambito della ricerca "no-profit":

- Bernardini S, Dei A. Hormesis may provide a central concept for homeopathy development. Toxicol Appl Pharmacol. 2006 Feb 15; 211 (1): 84-5.
- Bernardini S. Homeopathy: clarifying its relationship to hormesis by EJ Calabrese and WB Jonas. Hum Exp Toxicol. 2010 Jul; 29 (7): 537-8.
- Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A, Dolara P. Extremely low copper concentrations affect gene expression profiles of human prostate epithelial cell lines. Chem Biol Interact. 2010 Oct 6; 188 (1): 214-9.
- Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A, Filippini A, Dolara P. Exploring the effects of homeopathic Apis mellifica preparations on human gene expression profiles. Homeopathy. 2014 Apr; 103 (2): 127-32.
- Bigagli E, Luceri C, Dei A, Bernardini S, Dolara P. Effects of Extreme Dilutions of Apis mellifica Preparations on Gene Expression Profiles of Human Cells. Dose Response. 2016 Jan 6; 14 (1).
- Dei A, Bernardini S. Hormetic effects of extremely diluted solutions on gene expression. Homeopathy. 2015 Apr; 104 (2): 116-22. Review.
- Di Giampietro T. Homeopathy for the panic attacks following the L'Aquila earthquake. Homeopathy.2011 Jul; 100 (3): 194-5.

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Come documentato dalle indagini ISTAT nazionali (2007 e 2013) relativamente alle CAM e alla Medicina Omeopatica, che tra le CAM è quella più utilizzata insieme alla fitoterapia dai cittadini italiani di ogni età, esiste una franca discriminazione di accesso alle cure riferita a questo tipo di terapie. Tale discriminazione dipende essenzialmente da due problemi ancora da risolvere:

- le scarse conoscenze da parte della maggioranza dei cittadini italiani riguardo le Medicine Complementari e le loro potenzialità terapeutiche;
- 2. il fatto che i cittadini devono pagare per ottenere tale tipo di assistenza sanitaria oltre che dover anche pagare per acquistare i medicinali prescritti.

Tale discriminazione sociale è presente in quasi tutto il territorio nazionale, a parte poche esperienze regionali e a parte l'unica e speciale esperienza della Regione Toscana che si è dotata di una legge di riconoscimento delle Medicine Complementari (legge n. 9 del 2-2007) nonché di specifiche

delibere (deliberazione G.R. n. 655/2005; delibera n. 652 del 25-07-2011) che hanno inserito le Medicine Complementari (Omeopatia, Fitoterapia, Agopuntura e Medicina Manuale) nei LEA regionali e che hanno permesso, nel febbraio 2011, l'apertura del primo Centro Ospedaliero di Medicina Integrata presso l'ospedale di Pitigliano (USL Sud-Est, Toscana). Proprio i dati forniti dal Centro dell'ospedale di Pitigliano (6, 7) evidenziano come le esigenze delle Medicine Complementari, erogate in un percorso terapeutico di integrazione delle cure farmacologiche secondo i dettami promossi da "Manifesto per la Medicina Integrata" (1, 5), siano molto più diffuse rispetto ai dati ISTAT (non più del 60% di chi richiede una visita di MNC lo fa per malattie croniche secondo l'ISTAT, contro il 97,2% nell'esperienza del Centro di Pitigliano). Così come il profilo del fruitore della Medicina Omeopatica è totalmente differente nelle indagini ISTAT (donna di media età e di livello socio-economico e culturale medio-elevato) rispetto ai dati pubblicati dal Centro di Medicina Integrata dell'ospedale di Pitigliano, dove la più gran parte è costituita da persone anziane con livello culturale e socio-economico medio-basso. Mentre i pensionati, che secondo l'ISTAT rappresentano solo l'11% dei fruitori di Medicine Complementari, risultano essere il 50% tra i fruitori di un Centro ospedaliero che mette a disposizione dei cittadini la possibilità di usufruire delle prestazioni di Medicine Complementari secondo i criteri stabiliti dai LEA regionali (6).

I dati dunque menzionano da soli il bisogno di Medicine Complementari da parte dei cittadini italiani e segnano imprescindibili esigenze future quali:

- la necessità che l'Omeopatia sia resa disponibile nell'ambito dei LEA regionali in tutto il territorio nazionale;
- la necessità che anche altre realtà ospedaliere in Italia, oltre all'ospedale di Pitigliano, eroghino prestazioni di Omeopatia per i pazienti ricoverati;
- che i medici esperti in Omeopatia, adeguatamente formati, perseguano criteri di integrazione delle cure farmacologiche secondo i principi riportati in "Manifesto per la Medicina Integrata" realizzando un franco e non derogabile approccio interdisciplinare alla cura dei loro pazienti senza preconcetti né pregiudizi verso le diverse componenti di cui si compone la Medicina Una, altrimenti definita come Medicina Integrata;
- la necessità che i medici esperti nella sola Medicina Farmacologica acquisiscano conoscenze nelle Medicine Complementari riconoscendo ai loro Colleghi esperti in queste ultime pari dignità e diritto di gestione coesa e condivisa dei pazienti.

### BIBLIOGRAFIA

- Manifesto per la Medicina Integrata http://www.siomi.it/ siomifile/siomi\_pdf/manifesto\_onepage\_ITA.pdf.
- Tognoni G. La sperimentazione clinica: le condizioni minime di eticità. In: Cosmi E.V. (cur.) Sull'etica della sperimentazione medica. Bioetica (Riv. Int.) 1996; 4: 13-32.
- Portigliatti Barbos M. La Sperimentazione medica. In: Trattato di medicina legale e scienze affini. Giusti G. (diretto da), Padova, Cedam, 1998.
- Bonati M, Tognoni G. Sperimentare-curare-assistere
   --> sperimentare. Appunti per non confondersi. Rivista dell'infermiere. 1996;15(3), 142-146.
- HIMED numero speciale: Manifesto per la Medicina Integrata.
   Vol 2, N° 2, Novembre 2011 http://www.siomi.it/siomifile/siomi\_pdf/HiMed\_2011\_n4\_manifesto.pdf.
- 6) Bernardini S, Cracolici F, Pulcri R, Ferreri R, Rinaldi M. La Medicina Integrata, una esperienza innovativa in ospedale. Il Cesalpino Rivista dell'OMCeO Arezzo 2015 Apr.; 39 (14): 10-14; http://www.omceoar.it/cgi-bin/docs/cesalpino/Il%20 Cesalpino%20n.39.pdf.
- Bernardini S, Cracolici F, Ferreri R, Rinaldi M, Pulcri R. Integration between orthodox medicine, homeopathy and acupuncture for inpatients: Three years experience in the first hospital for Integrated Medicine in Italy. Journal of Traditional and Complementary Medicine 2015; 5: 234-240.

# Homeopathic Medicine

Simonetta Bernardini, MD President Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata, SIOMI, Firenze

### Introduction

SIOMI first wishes to affirm that conceptually, it is unable to embrace the term "unconventional medicine" as it is inconsistent with the way that this care system has developed in various countries worldwide. In fact, the concept of the integration of therapeutic resources within an integrated health system is becoming ever more widespread. For this reason, SIOMI will use the terms "complementary medicine" (or CM) and "integrated medicine" in this article, considering them to be more suitable than "unconventional medicine".

# 1. Salutogenesis and Prevention

Salutogenesis describes an approach that focuses on the factors that support human health and wellbeing. The word comes from the Latin salus (health) and the Greek genesis (origin): "the origin of health". The term was coined in the 1970s by the Israeli-American medical sociologist Aaron Antonovsky, who was searching for an explanation of why many holocaust survivors suffered from severe psychosomatic conditions while others were apparently unaffected.

Antonovsky likened western medicine to a well-organised, technologically sophisticated and often successful effort to pull drowning people out of a raging river by heroic measures. However, he believed that prevention lay not in preventing people from swimming in the river or saving them from drowning, but in teaching them to explore the river, identify its dangers and improve their own swimming skills so as to acquire greater awareness.

Salutogenesis thus focuses on understanding the processes which generate and maintain health and the role of the agents which influence it. What makes us healthy? Why do some people stay healthy while others living in the same situation fall ill? Which factors enable the best adaptation to adverse environmental conditions? What methods can be used to boost salutogenic factors?

According to Antonovsky, the body can and should be exposed to external factors (heterostasis) and deal with any conflicts which arise in order to become ever more immunocompetent, as contact with disease is the "training" which builds up its resistance. In contrast, in the last few centuries medicine has turned towards the predominant paradigm of "pathogenesis", consisting of searching for the cause of the disease, and not that of health. Following a salutogenic approach means rethinking the ways in which we interpret the mechanisms that generate health and redefining the surrounding theoretical and conceptual framework.

Health is the result of a dynamic interaction between

aggressive environmental factors and protective factors. It must be maintained or recreated through challenges and the everyday overcoming of difficulties, using physical, psychological and sociocultural "generalised resistance resources". A concept of the world which sees us as part of and in harmony with a whole should be developed from childhood. We must learn to see the world as comprehensible, precious and accessible, through education which does not ignore major problems but understands how to frame and understand them, preserving a positive attitude towards life. People must have a strong sense of coherence which enables them to find a meaning in life, to have faith that they are capable of managing emerging crises by themselves and thus face them optimistically, and when situations become difficult, to be able to react to challenges in a flexible manner.

Salutogenesis aims to promote health both through environmental investment and by involving people in changes to their lifestyle so as to give added value in terms of structure, decisional capacity and ability to react. For this reason, it is important to understand and respect the life situation of the people concerned, involve them in the change process and make them aware of the available resources.

Of the various kinds of complementary medicine, homeopathy best embodies this concept of Salutogenesis, thanks to its ability to act on the healthy individual's psychophysical substance by both improving the ability to react, through use of a medicine mimicking the patient's individual symptoms, and rebalancing any diathetic tendencies. Another potential of diagnostic homeopathy is its careful search for the aetiological cause of the disease, the prompt removal of which, according to the founder of homeopathy, Samuel Hahnemann, is often enough to promote healing.

The mechanism of action of homeopathic agents is also in line with salutogenic thought. Educating patients to be aware of their physical and psychological symptoms and to observe a healthy lifestyle aims to enhance the body's own reaction to medicines which, administered in high doses, cause those same symptoms but when administered in dilute, dynamised and non-toxic doses make patients more immunocompetent and able to heal themselves.

# 2. Specialist training

The schools of homeopathy can be essentially broken down into unicist/classical and pluralist/clinical. An example of the latter is the School of Clinical Homeopathy of SIOMI (Società Italiana di Omeopatia e Medicina Integrata - Italian Society of Homeopathy and Integrated Medicine), which on

3 December 2011 presented a Manifesto for Integrated Medicine in Palazzo Vecchio, Florence. (1) This new concept of integrated healthcare is the inspiration behind the University of Siena's Master's in Integrated Medicine, offered since 2009 with the scientific contribution of SIOMI, involving specialisations in Homeopathy as well as in Phytotherapy and Acupuncture. Both the Master's at the University of Siena and SIOMI's national Schools of Homeopathy offer access to practical training at the Integrative Medicine Centre in Pitigliano Hospital.

The public and private organisations accredited to provide training in Homeopathy must abide by strict criteria regulating the educational programme, training methods and academic staff to enable the issue of qualifications permitting doctors to register in the list of "Homeopathy experts" in the various regional doctors' associations (as is also the case with other types of CM, not all professional medical associations in Italy have such lists). The criteria established in 2013 by the State-Regions Agreement, with which SIOMI is in agreement, are reported below:

- a. Attendance of a triennial course involving at least 500 hours' training, including 400 in theory and 100 in clinical practice, of which at least 50% under a supervised practical internship. Individual study is added to the above. General education not specifically in homeopathy must not exceed 20% of the total amount of theoretical training.
- b. Any distance learning included in the educational programme must not exceed 30% of the hours of theory training and must be developed in compliance with applicable legislation.
- c. Alternatively, attendance of a university Master's degree course, with a minimum attendance of 80% of both practical and theory lessons.
- d. Each accredited training course requires passing of a theory and practical exam and defence of a thesis by viva.

The recognition of training in CM seems very important, given that students are exonerated from attending events awarding CME credits during their training period. At the end of the course, a training certificate is issued in compliance with the necessary requisites, which will permit the doctor to register in the list of "Homeopathy experts" in the regional professional medical associations

The general objectives of a specialised training course in Homeopathy are as follows:

- Awareness of the fundamental principles of homeopathy and of ufficia the various therapeutic approaches which distinguish them;
- Aspects of the patient-doctor and patient-health service relationship;
- Relationship between homeopathy and the clinical method of "official" medicine, analysing the indications and limitations of each treatment, its side effects and its interactions with official medicine;

- Ability to collect and analyse elements emerging through consultation with the patient, which are fundamental for the choice of the most suitable treatment;
- Understanding the semiology and semiotics of homeopathy, which involves particular evaluation procedures and criteria;
- Knowledge of the underlying research, experimental and clinical models of homeopathy, namely the identification and representation of outcomes;
- Knowledge of specific applicable legislative provisions and codes of conduct;
- Identification and use of efficacy, cost-benefit and risk-benefit indicators for homeopathy.

SIOMI wishes to point out the three main critical points regarding these educational criteria:

- There is no national agreement among the educational heads of the various homeopathy educational centres as to the basic educational programme to be followed in these centres, such as in relation to the contents of the two main methodological schools (classical and clinical homeopathy). Similarly, there is no analogous agreement among the universities offering Master's degrees in homeopathy.
- Despite the criteria established as far back as 2013, none
  of the professional medical associations in Italy have yet
  met the urgent need to provide dedicated registers of professionals trained in homeopathy with the aim of protecting patients from therapeutic misconduct.
- 3. The 2013 State-Region Agreement for veterinarians has still not been implemented nationwide; lists are available at the Association of Veterinarians only in Tuscany, in compliance with the 2007 Regional Law.

## 3. Good Clinical Practice

Nowadays the use of homeopathic medicine in primary care must be supported from reliable data of clinical significance generally achieved with a scientific approach as well as in general medicine even if there is a difference in basic assumptions between the two methods. One of main principles in homeopathy is to assess diagnosis and therapy by considering the human being in his totality however the homeopathic medicine should not ignore the progress in diagnostic and therapy of conventional medicine. As already stated on the Manifesto SIOMI, related to Integrated Medicine (Florence, December 2011), needs to promote the harmonization of various disciplines from different periods and cultural backgrounds, considering the person as a unity of body, mind and spirit connected to its own individual history and environment without disregarding the need to overcome current division between different therapeutic models. The research on the efficacy and safety of care should therefore be promoted regardless of diversity of the paradigms of various therapeutic practice models; the disciplines considered as a model of integrated medicine should

guarantee adequate levels of safety, theoretical and practical effectiveness. In this direction it is essential to develop good clinical practice in homeopathy and to promote related study projects for clinical research, which involve of having to:

- take into account the feasibility clinical research, through a prior and subsequent assessment of the results;
- 2) review the therapeutic models in use implementing the research where its effectiveness is either not demonstrated or not evaluated yet.

All this may only occur through the development of randomized clinical trials, clinical observational studies, controlled clinical trials vs placebo or vs allopathic reference drug; obviously this assumes selection and randomization of patients, as well as control groups randomization and double blind method, without underestimating the related quality of life

Currently, scientific research in homeopathy uses methodological bases that are comparable to those of the international scientific community; in fact, as reported on "low dose medicine Omeopatia-Omotossicologia - le prove scientifiche" (GUNA -Maggio 2016), in the last 15 years the number of controlled quality clinical trials increased by 130%, especially as regards the open clinical trials, controlled clinical trials vs placebo or vs allopathic corresponding drug. In international database are over 2000 clinical studies even published on high IF no-homeopathic international scientific journals. Extrapolating the clinical studies according to Good Clinical Practice (GCP), as well as to Experimental Good Practice, 3 out 4 of them show that the homeopathic drug is not placebo, it has an intrinsic therapeutic potential effect which is equal or higher than the corresponding allopathic drug. It should be therefore necessary to continue on this path, making an increasing number of data focusing on daily clinical practice of integrated medicine, as already happens within the NHS as well as in Italy at Pitigliano Hospital's Integrated Medicine Center.

## 4. Non-profit clinical research

A clear definition of clinical research is useful at this point: **clinical research** is any research activity in human subjects for the purpose of identifying or verifying the clinical effects of one or more medicines or non-pharmacological therapeutic procedures (such as surgical procedures, radiotherapy protocols, medical devices, etc.) under investigation and/or identifying their adverse reactions.

Where clinical research involves medicinal products, its regulation depends upon whether it is carried out with the aim of developing a marketable product (**for-profit** trials), generally sponsored by industry with evident commercial aims, or if it is being conducted solely for the aims of general progress (**non-profit** trials), generally sponsored by public bodies, research associations or scientific societies without any commercial aim, as they are not the owners of the medicinal product concerned. In Italy, the former are regulated

by Legislative Decree no. 200 of 6 November 2007 and the latter by Ministerial Decree of 17 December 2004.

Medicine has in fact always been an experimental discipline, as its accumulated knowledge and practices are based on research whose main characteristic is to progressively explore reality and produce cognitive and practical results which approximate (with a variable confidence limit) to knowledge of the problems which they concern (TOGNONI G, 1996). This is even more true when the use of scientific know-how must be adapted to the clinical needs of a given individual patient (Portigliatti Barbos M, 1998).

The ethicality of clinical research is strictly related to the right to health, exactly as set forth in article 32 of the Italian Constitution. We can therefore judge such research as legitimate when it is able to extend that right; the impulse to undertake a research activity generally arises from the presence of uncertainty, i.e. from situations in which there is no response or only a partial solution to a clinical problem (Tognoni G, 1998). It follows that the primary aim of clinical research is to improve the efficacy of available treatments or to introduce new treatments for conditions for which there is as yet no adequate therapeutic solution, such as chronic diseases.

On this basis, we are led to affirm that non-profit clinical research is spontaneous and independent by nature, and this is probably the reason that such research accounts for around 30% of all medical research carried out in Italy (source: AIFA [Italian Medicines Agency]).

It is evident that non-profit research offers a useful opportunity for the involvement of scientific associations and societies working in complementary medicine (CM), on the basis of the concepts presented below.

- The model used by CM in approaching disease aims to adapt the use of scientific know-how to the clinical needs of a given individual patient (see above citation from Portigliatti Barbos).
- With very rare exceptions, there are no brands in the pharmacological sector of CM, therefore there is no product ownership and no commercial impetus.
- In any case, these are new treatments which, from the perspective of integrated medicine, are not intended to replace conventional treatments but to work alongside them, according to the concept of complementariness (Manifesto for Integrated Medicine, SIOMI 2012)(1)(2).
- The scientific associations and societies active in the CM sector are generally founded on a non-profit basis.

The necessary conditions for the conduct of non-profit clinical research in CM are thus in place. However, adequate handling of the envisaged problems is essential for good research practice: research methodology suitable for the prefixed objective, overcoming of ethical criticisms regarding the use of unofficial treatments in clinical activity, ongoing verification of the results, strategies to ensure the adequate publication of the results and the ability to apply said results to the use of the product.

The main publications pertaining to the scientific involvement of SIOMI in non-profit research activities are reported below.

- 1. Effects of Extreme Dilutions of Apis mellifica Preparations on Gene Expression Profiles of Human Cells. Bigagli E, Luceri C, Dei A, Bernardini S, Dolara P. Dose Response. 2016 Jan 6;14(1)
- 2. Hormetic effects of extremely diluted solutions on gene expression.
  - Dei A, Bernardini S.Homeopathy. 2015 Apr;104(2):116-22. Review
- 3. Exploring the effects of homeopathic Apis mellifica preparations on human gene expression profiles. Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A, Filippini A, Dolara P. Homeopathy. 2014 Apr;103(2):127-32.
- 4. Homeopathy for the panic attacks following the L'Aquila earthquake.
  - Tiziana Di Giampietro, Homeopathy. 2011 Jul; 100(3):194-5
- 5. Extremely low copper concentrations affect gene expression profiles of human prostate epithelial cell lines. Bigagli E, Luceri C, Bernardini S, Dei A, Dolara P. Chem Biol Interact. 2010 Oct 6;188(1):214-9.
- 6. Homeopathy: clarifying its relationship to hormesis by EJ Calabrese and WB Jonas.
  - Bernardini S.Hum Exp Toxicol. 2010 Jul;29(7):537-8.
- 7. Hormesis may provide a central concept for homeopathy development.
  - Bernardini S, Dei A.Toxicol Appl Pharmacol. 2006 Feb 15;211(1):84-5.

# 5. Critical points, social needs and future perspectives

As documented in ISTAT's national surveys (2007; 2013) on CM and specifically on homeopathic medicine - the most widely used CM among Italians of all ages - there is marked discrimination in access to CM treatments. This discrimination depends essentially on two problems, which must be resolved:

- 1. Poor awareness of most Italians about CM and its therapeutic potential;
- 2. The fact that citizens must pay for this kind of healthcare, in addition to paying for the associated medicinal products.

This discriminatory social situation is found throughout Italy, with a few regional exceptions - above all Tuscany, the only Italian region to have passed a law recognising complementary medicine (law no. 9 of February 2007) as well as specific resolutions (Regional Resolution no. 655/2005; Resolution no. 652 of 25/07/2011) which added complementary medicine (homeopathy, phytotherapy, acupuncture and manual medicine) to the region's basic healthcare provisions and, in 2011, enabled the opening of the first Integrated Medicine Centre, in Pitigliano Hospital, south-east Tuscany. The data provided by Pitigliano Hospital (3,4) reveal that the demand for complementary medicine provided under an integrated

healthcare programme such as that promoted by the Manifesto for Integrated Medicine (SIOMI 2011) (1-2) is much higher than suggested by ISTAT's data (no more than 60% of people requesting an "unconventional medicine" consultation do so for chronic diseases, according to ISTAT, whereas 97.2% do so in the Pitigliano Centre's experience). Furthermore, the homeopathic medicine user profile suggested by ISTAT's surveys (middle-aged woman with a medium-high socioeconomic and educational level) is completely different from the profile emerging from data published by the Pitigliano Integrated Medicine Centre, whose patients are mainly elderly with a medium-low socioeconomic and educational level. Similarly, pensioners, who account for just 11% of CM users according to ISTAT, make up 50% of patients at this hospital, which offers its users complementary medicine services under the criteria established by the regional basic healthcare provisions (3).

These data alone highlight the public demand for complementary medicine and point to essential future requirements, including:

- The need for homeopathy to be made available as a regional basic healthcare provision throughout Italy;
- The need for other hospitals in Italy not just Pitigliano Hospital - to provide homeopathy services to their inpatients:
- The need for suitably trained doctors with expertise in homeopathy to follow the criteria of integrated healthcare according to the principles of the Manifesto for Integrated Medicine, thus developing a clear, inescapable interdisciplinary approach to the care of their patients, without any preconceptions or prejudices towards the various components which join together to form Integrated Medicine;
- The need for doctors whose experience is limited to conventional medicine to gain knowledge of complementary medicines, affording their CM colleagues equal recognition, dignity and rights in the consistent and jointly agreed management of patients.
- Manifesto per la Medicina Integrata http://www.siomi.it/ siomifile/siomi\_pdf/manifesto\_onepage\_ITA.pdf
- 2) HIMED numero speciale : Manifesto per la Medicina Integrata Vol 2, N° 2, Novembre 2011 http://www.siomi.it/siomifile/siomi\_pdf/HiMed\_2011\_n4\_manifesto.pdf
- 3) Il Cesalpino Rivista dell' OMCeO Arezzo N° 39, Anno 14, Aprile 2015. La Medicina Integrata, una esperienza innovativa in ospedale. S. Bernardini, F. Cracolici, R. Pulcri, R. Ferreri, M. Rinaldi, pag 10-14. http://www.omceoar.it/cgi-bin/docs/cesalpino/Il%20Cesalpino%20n.39.pdf
- 4) Journal of Traditional and Complementary Medicine Integration between orthodox medicine, homeopathy and acupuncture for inpatients: Three years experience in the first hospital for Integrated Medicine in Italy. Simonetta Bernardini, Franco Cracolici, Rosaria Ferreri, Massimo Rinaldi, Roberto Pulcri 5 (2015) pag. 234-240

# Medicina Omeopatica

# Dott.ssa Antonella Ronchi Presidente Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati, FIAMO, Milano

#### Sintesi

Di fronte alla persona sofferente la razionalità scientifica riduzionistica, che contraddistingue il modello biomedico, pur se di inestimabile valore, riesce a spiegare e a risolvere purtroppo solo una parte della sofferenza.

L'Omeopatia, che basa la sua azione non sulla definizione nosologica ma sulle modalità con cui il soggetto esprime la sintomatologia, è essenzialmente supportiva e non invasiva, cioè cerca di sostenere, potenziare il naturale processo riparativo dell'organismo, cosa specialmente efficace nelle fasi inziali di malattia e nelle malattie croniche.

L'accuratezza della prescrizione omeopatica dipende dalla precisione con cui le specifiche caratteristiche del medicamento corrispondono alle caratteristiche individuali della malattia in quel dato paziente. Tutti gli aspetti del caso e del paziente sono importanti. Nella selezione del medicinale giocano un ruolo importante i sintomi e i segni, ma anche tutte le reazioni emozionali e fisiche alla malattia, oltre alla personalità del paziente, il suo temperamento, i marcatori genetici e storie familiari importanti. Per questo, la presa del caso e la successiva analisi, oltre a richiedere un tempo di solito più lungo di quello che si dedica a una visita convenzionale, necessita di un alto livello di competenza e abilità da parte del medico per aver successo.

L'accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013 (6) ha definito dei criteri per la certificazione di qualità della formazione in Omeopatia che sostanzialmente sono solo "quantitativi". Si fa riferimento al numero minimo di ore di formazione e a caratteristiche più di tipo

"organizzativo" che di contenuto.

Un passo importante al riguardo è rappresentato dal recentissimo documento di Standardizzazione europea

L'Omeopatia si differenzia dalla Medicina Farmacologica convenzionale per un approccio differente al concetto di salute e di relazione col paziente. Il medico esperto in Omeopatia lavora nello stesso modo del collega che pratica Medicina Convenzionale, ma nella presa in carico del paziente integra le stesse conoscenze moderne con molte altre che sono proprie della metodologia omeopatica. Egli porterà nella consultazione tutti i valori etici e professionali, le competenze e le responsabilità che competono a un medico, realizzando una valutazione a 360 gradi delle necessità del paziente e collaborando con tutti gli altri professionisti della salute a cui il paziente abbia necessità di rivolgersi

Nonostante tutte le difficoltà che incontra la ricerca in omeopatia, le pubblicazioni in ambito omeopatico hanno avuto negli ultimi anni un incremento notevolissimo, nonostante questo fatto venga sempre negato.

Una vera Medicina Integrata richiede l'accettazione della pluralità di paradigmi e conseguentemente di strumenti terapeutici in un'ottica di reciproco rispetto.

La principale criticità al momento attuale in Italia è sicuramente quella relativa alla disponibilità dei medicinali, messa in pericolo da un recepimento restrittivo della direttiva europea 2001/83/CE (recepita in Italia dal DL 219/2006) che non tiene conto delle specificità del medicinale omeopatico, prodotto industriale con caratteristiche assolutamente artigianali.

## 1. Salutogenesi e Prevenzione

Nel modello biomedico la malattia è vista come un difetto in processi biologici e chimici che vanno riparati e riportati alla normalità. La malattia è definita empiricamente e determinata da esami di laboratorio e altri test biologici o fisici. La cura dipende dal rigore nell'applicazione di tecniche diagnostiche e terapeutiche appropriate. La soggettività del medico e del paziente sono viste come un ostacolo alla pratica terapeutica così configurata. Il paziente ha un ruolo passivo, come fosse una macchina da riparare. La pratica medica e la ricerca si propongono di essere oggettive, neutrali e scientifiche. L'atteggiamento in generale è interventista. I Trial Clinici Controllati (RCT) sono lo strumento principe. In questo modello di Medicina, i sintomi sono utilizzati se riconducibili a una patologia ben definita. Ma molti sintomi, quali dolori articolari, mal di schiena, mal di testa, affaticamento, dolori toracici e addominali, vertigini, ecc., spesso non sono riconducibili a una patologia definita e

questi sintomi sono addirittura un terzo del totale, secondo lo studio di Kroenke del 1989 (1): anche se le capacità diagnostiche in questi anni si sono affinate, l'esperienza clinica suggerisce che le conclusioni di quello studio hanno ancora una loro validità.

Quindi, di fronte alla persona sofferente la razionalità scientifica, pur di inestimabile valore, riesce a spiegare purtroppo solo una parte della sofferenza. La salute nel modello biomedico è valutata per difetto, cioè è quello che resta quando l'organismo è libero da ogni malattia e da fattori di rischio conclamati (2).

Nel modello olistico, invece, l'individuo è visto come un'unità psico-biologica, all'interno di uno specifico ambiente fisico e sociale. È un sistema vivente composto da sottosistemi in parte riconducibili a meccanismi semplici, ma anche parte di un ordine di gerarchia più alta, non riconducibile a modelli meccanici, che ha a che fare invece con l'uomo inteso come persona.

	MODELLO BIOPSICOSOCIALE	MODELLO BIOMEDICO
Enfasi	Salute	Malattia
Priorità	Prevenzione	Cura
Focus diagnostico	Persona nella sua totalità	Disordine tessutale localizzato
Approccio terapeutico	Supporto della forza curativa naturale	Intervento sul processo patologico
Personalizzazione	Individualizzazione	Standardizzazione
Azione	Lungo termine	Breve termine
Metafora militare	Stimola le capacità difensive	Cerca e distrugge il nemico
Relazione medico/paziente	Condivisione	Autorità e responsabilità del medico

(Confronto tra il modello Biopsicosociale e quello Biomedico, modificato da Millenson e Davis-Floyd)

Medicina Convenzionale è intrinsecamente interventista, perché il medico convenzionale tende ad intervenire attivamente nella malattia del paziente nel tentativo di attaccare il problema. I farmaci convenzionali si oppongono, neutralizzano, bloccano o agiscono contro la disfunzione, in altre parole si propongono di interrompere un processo patofisiologico in corso. L'Omeopatia, che basa la sua azione non sulla definizione nosologica ma sulle modalità con cui il soggetto esprime la sintomatologia, è invece essenzialmente supportiva e non invasiva, cioè cerca di sostenere, potenziare il naturale processo riparativo dell'organismo, cosa specialmente efficace nelle fasi iniziali di malattia e nelle malattie croniche.

Nel 2004, l'*European Committee for Homeopathy* (ECH) ha trattato diffusamente questo tema in un esaustivo documento su un nuovo modello di salute e malattia (4).

# 2. Formazione a Profilo Definito

Deve essere molto chiaro che non basta l'utilizzo di un medicinale omeopatico a fare di un medico un omeopata esperto.

Dal 1994 la FIAMO ha proposto una classificazione delle *Omeoterapie*, che distingue la Medicina Omeopatica dalle altre terapie che non richiedono specifica competenza professionale (5).

L'accuratezza della prescrizione omeopatica dipende dalla precisione con cui le specifiche caratteristiche del medicamento corrispondono alle caratteristiche individuali della malattia in quel dato paziente. Tutti gli aspetti del caso e del paziente sono importanti. Nella selezione del medicinale giocano un ruolo importante i sintomi e i segni, ma anche tutte le reazioni emozionali e fisiche alla malattia, oltre alla personalità del paziente, il suo temperamento, i marcatori genetici e storie familiari importanti. Per questo, la presa del caso e la successiva analisi, oltre a richiedere un tempo di solito più lungo di quello che si dedica a una visita convenzionale, necessita di un alto livello di competenza e abilità da parte del medico per aver successo.

L'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 (6) ha definito dei criteri per la certificazione di qualità della formazione in

Omeopatia che sostanzialmente sono solo "quantitativi". Si fa riferimento al numero minimo di ore di formazione e a caratteristiche più di tipo "organizzativo" che di contenuto.

Un passo importante al riguardo è rappresentato dal recentissimo documento di Standardizzazione Europea (7), frutto del consenso tra Paesi. Il riferimento di base di questo documento è stato il testo pubblicato nel 2008 (8) in cui la più antica ed autorevole associazione omeopatica internazionale, la Liga Medicorum Homeopathica Internationalis (LMHI) e l'ECH, l'organizzazione che raggruppa le associazioni omeopatiche europee, delineavano il modello formativo per la Medicina Omeopatica. Tale documento è stato recepito da 28 Associazioni e Scuole di Omeopatia italiana nel documento sottoscritto a Chianciano nel marzo 2012 (9), nel corso del Congresso nazionale FIAMO. Il documento di standardizzazione europeo ha operato una mediazione tra le differenti metodologie secondo le quali la Medicina Omeopatica è praticata in Europa, e quindi anche in Italia, superando quindi le divisioni che hanno reso molto spesso difficile rapportarsi in modo unitario con istituzioni anche accademiche, concentrandosi sul nucleo essenziale della Medicina Omeopatica. Tale documento può pertanto costituire un prezioso strumento di dialogo con le istituzioni di ogni Paese europeo, e quindi anche in Italia. Purtroppo non lascia molto spazio al dialogo la posizione espressa nel 2011 dalla Conferenza permanente dei presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia (10), fortemente critica e chiusa all'insegnamento delle Medicine Non Convenzionali (MNC) nelle strutture universitarie. Tale chiusura viene sostanzialmente giustificata dalla mancanza di "evidenze scientifiche non ambigue", tracciando una distinzione tra una Medicina scientifica e una priva di scientificità che non esiste nella realtà.

### 3. Buona Pratica Clinica

L'Omeopatia si differenzia dalla Medicina Farmacologica convenzionale per un approccio differente al concetto di salute e di relazione col paziente. Il medico esperto in Omeopatia lavora nello stesso modo del collega che pratica Medicina Convenzionale, ma nella presa in carico del

paziente integra le stesse conoscenze moderne con molte altre che sono proprie della metodologia omeopatica. Egli porterà nella consultazione tutti i valori etici e professionali, le competenze e le responsabilità che competono a un medico, realizzando una valutazione a 360 gradi delle necessità del paziente e collaborando con tutti gli altri professionisti della salute a cui il paziente abbia necessità di rivolgersi (7).

In aggiunta alla sua formazione convenzionale, il medico esperto in Omeopatia dovrà conoscere o, considerare e applicare:

- lo scopo e il valore dell'Omeopatia, e come integrare questo contributo nella cura del paziente;
- la salute e le dinamiche di malattia, con particolare comprensione delle malattie croniche;
- una ottima capacità di comunicazione, con particolare riguardo per le caratteristiche della presa del caso in Omeopatia;
- il paziente come persona nella sua originale individualità;
- la capacità individuale di autoregolazione e autoguarigione e la possibilità di stimolare questi processi;
- l'importanza dell'incontro terapeutico per se stesso;
- le implicazioni scientifiche, le evidenze, le limitazioni dell'Omeopatia;
- l'uso dell'Omeopatia come terapia complementare nelle cure preventive, profilattiche e palliative;
- la necessità di operare in un contesto medico di garanzia, all'interno di un più ampio piano di cura che includa in primo luogo la conoscenza della diagnosi medica, della prognosi e dei trattamenti convenzionali.

# 4. Ricerca Clinica No-Profit

L'Omeopatia viene insegnata e praticata fuori dalle strutture deputate alla ricerca, cioè gli Istituti universitari. Inoltre, il pre-giudizio nei suoi confronti, giustificato con l'implausibilità del suo meccanismo d'azione, ha dirottato verso altri campi ogni possibile investimento, perché viene considerato inutile a priori.

Bisogna inoltre riconoscere che la ricerca in Omeopatia è stata seriamente ostacolata non solo dalla mancanza di strutture ad essa deputate e dalla mancanza di fondi in un clima di diffuso scetticismo della comunità scientifica, ma certamente anche dalla mancanza di specifica competenza in ambito di ricerca da parte dei medici omeopati e dalla mancanza di appropriati modelli e strategie di ricerca.

In Italia, a parte pochissime eccezioni che nascono da realtà regionali particolari quali quella della Toscana, gli omeopati lavorano privatamente, e non sono inseriti in strutture pubbliche che possano supportare la ricerca clinica. Non va scordato che anche la caratteristica della cura omeopatica, strettamente personalizzata, rende particolarmente difficile l'utilizzo di protocolli standardizzati quali gli RCT, che richiedono farmaci uguali e gruppi di pazienti omogenei ed è proprio questa omogeneità che cozza contro il paradigma omeopatico.

Una critica che viene rivolta alla produzione scientifica omeopatica riguarda il fatto che gli studi clinici in Omeopatia sono tutti pubblicati su riviste dedicate alle MNC e quindi già favorevolmente predisposte verso queste discipline. Il problema è che da tempo le riviste che si occupano di Medicina Convenzionale si rifiutano di pubblicare qualunque studio che riguarda l'Omeopatia, indipendentemente dalla sua qualità metodologica. Per cui, chi fa ricerca in Omeopatia riesce a pubblicare su riviste di settore, che però sono tutte indicizzate e non hanno alcun pregiudizio favorevole verso l'Omeopatia.

Non ci si può aspettare che sia la sola industria a finanziare ricerche in un ambito che si propone di migliorare la salute, ridurre le malattie e ridurre i costi sanitari. In particolare, il fatto che i medicinali omeopatici siano generici e non brevettabili limita l'investimento dell'industria, che non ha una possibilità di ritorno economico dagli investimenti fatti nella ricerca, come invece accade per i medicinali convenzionali. Ma soprattutto, alla luce delle caratteristiche dell'Omeopatia e del suo ruolo nella salute (11), le istituzioni hanno una precisa responsabilità sociale riguardo il finanziamento di queste ricerche e attualmente la disparità tra il finanziamento pubblico nella ricerca per la Medicina Convenzionale e quella per le CAM (Complementary and Alternative Medicine) è enorme.

Nonostante tutte queste difficoltà, particolarmente presenti in Italia, le pubblicazioni in ambito omeopatico hanno avuto negli ultimi anni un incremento notevolissimo, come dimostrato nello studio bibliometrico del 2013 condotto dal gruppo di Licata (12).

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nella prospettiva di un'integrazione dei differenti approcci medici, che nonostante tutte le opposizioni avanza anche in Italia, bisogna aver ben presente che non è semplicemente aggiungendo un medicinale omeopatico ad un farmaco convenzionale che realizziamo una vera Medicina Integrata, ma si deve assumere la pluralità di paradigmi e conseguentemente di strumenti terapeutici in un'ottica di reciproco rispetto.

Si assiste negli ultimi decenni a ricorrenti attacchi all'Omeopatia, che ne decretano ogni volta la morte (13), ma nonostante questo e nonostante la crisi che riduce il ricorso a tutte le prestazioni a pagamento, il ricorso alla Medicina Omeopatica rimane alto in Italia (14, 15).

Comunque, per quanto riguarda l'Omeopatia, la principale criticità al momento attuale in Italia è sicuramente quella relativa alla disponibilità dei medicinali, messa in pericolo da un recepimento della direttiva europea 2001/83/CE (recepita in Italia dal DL 219/2006) che non tiene conto delle specificità del medicinale omeopatico, prodotto industriale con caratteristiche assolutamente artigianali.

I rimedi omeopatici possono essere unitari o contenere più principi. Quelli a più componenti, i cosiddetti "complessi", sono delle formulazioni elaborate per trattare specifiche patologie o sintomatologie, sulla base di un criterio di individualità patologica non strettamente personalizzata. Sono in genere utilizzati per automedicazione o consigli da banco, sono brevettabili e rappresentano la componente certamente più redditizia della produzione industriale omeopatica.

Gli articoli della direttiva europea 2001/83 che si riferiscono alla registrazione dei medicinali omeopatici sono il 14 e il 16-2. Il primo riguarda la registrazione semplificata, senza indicazioni terapeutiche, il secondo invece la possibilità di registrazione non semplificata, includendo specifiche regole per le prove tossicologiche, farmacologiche e cliniche per i prodotti medicinali omeopatici, in linea con la tradizione locale.

Dodici Paesi europei, cioè Austria, Belgio, Bulgaria, Repubblica Ceca, Finlandia, Francia, Germania, Irlanda, Lettonia, Lituania, Portogallo e Regno Unito, hanno recepito la direttiva 2001/83/EC applicando l'articolo 16-2. In questi Paesi, quindi, è possibile registrare medicinali omeopatici con indicazioni terapeutiche e foglietti illustrativi.

Danimarca, Estonia, Grecia, Ungheria, Italia, Malta, Olanda, Polonia, Slovacchia e Spagna non hanno invece definito o applicati le specifiche regole di cui sopra.

I dati forniti dalle aziende italiane produttrici di medicamenti omeopatici prospettano per la fine del 2017 la registrazione, e quindi la presenza sul mercato, di non più di un terzo delle referenze attualmente presenti, data l'impossibilità di registrare medicinali prodotti in piccoli lotti.

Quello dei piccoli lotti è un problema essenziale per la pratica dell'Omeopatia. Dai dati comunicati da aziende italiane, tenuto conto che una azienda ha a disposizione circa 1000-1400 referenze, circa il 90% dei medicinali omeopatici unitari è venduto in quantità inferiori ai mille pezzi all'anno. È evidente che la registrazione di questi prodotti comporta una spesa insostenibile per le aziende, il cui bilancio si fonda su un equilibrio virtuoso tra prodotti redditizi (di larga prescrizione) e prodotti senza margine di guadagno.

All'estero si è affrontato il problema in modo pragmatico: ad esempio, in Germania, il paragrafo 38 della AMG (la legge del farmaco tedesca) stabilisce che le aziende non devono registrare produzioni che stiano entro i mille pezzi all'anno.

È importante che si trovi anche in Italia una soluzione che, nella piena garanzia della qualità dei prodotti, consenta il mantenimento di strumenti terapeutici che da più di 200 anni vengono impiegati con beneficio per la cura delle patologie in Medicina umana, in Veterinaria e in Agroomeopatia.

#### BIBLIOGRAFIA

- 1. Kroenke K. Mangelsdorff AD. Common symptoms in ambulatory care: incidence, evaluation, therapy, and outcome. Am J Med. 1989 Mar; 86 (3): 262-6.
- Woodhouse MB. The concept of disease in alternative medicine. In: Humber JM., Almeder RF. What is disease? Biomedical Ethics Reviews. Totowa, New Jersey, USA: Human Press; 1997. ISBN 0-89603-352-X.
- Millenson JR. Mind matters Psychological medicine in holistic practice. Seattle (USA): Eastland Press; 1995.
- http://homeopathyeurope.org/towards-another-model-of-health-and-disease/.
- 5. www.fiamo.it/omeoterapie/.
- 6. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano concernenti i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti, stipulato in data 7 febbraio 2013 (Rep.Atti n.54/ CSR).
- CEN 427 / EN 16872: European Standard for Services of Medical Doctors with additional Qualification in Homeopathy (MDOH).
- 8. ECH-LMHI. Medical homeopathic education standards 2008, http://www.homeopathyeurope.org/. publications/professional-standards/medical-homeopathic-education-standard/medical-homeopathiceducation-standard.
- h.ttp://www.fiamo.it/web/wp-content/uploads/2016/01/ Protocollo-LMHI-ECH-ITALIA.
- 10. L'insegnamento delle medicine Alternative e Complementari nel Corso di laurea magistrale di Medicina e Chirurgia. Posizione della Conferenza permanente dei Presidenti dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, Genova, 1 luglio 2011, Medicina e Chirurgia 2011; 53: 2331-2332.
- 11. WHO traditional medicine strategy 2014-2023.
- Corrao S., Argano C., Colomba D., Ippolito C., Gargano V., Arcoraci V., Licata S. Information management and complementary alternative medicine: the anatomy of information about CAMs through PubMed Intern Emerg Med (2013) 8:627–634.
- The end of homeopathy, lancet http://dx.doi.org/10.1016/ S0140-6736(05)67149-8.
- 14. Istat 'Tutela della Salute e accesso alle cure, 2013.
- EMG Acqua. Omeopatia, l'immagine odierna, rapporto finale. Marzo 2016.

# Homeopathic Medicine

Antonella Ronchi, MD President Federazione Italiana Associazioni e Medici Omeopati, FIAMO, Milano

### SUMMARY

When faced with an ailing person, the reductionist scientific rationality, which characterizes the biomedical model, despite its inestimable value, unfortunately only manages to explain and solve just a part of that suffering.

Homeopathy, the action of which isn't based on the nosological definition but on the modalities with which the subject expresses the symptomatology, is essentially supportive and non-invasive – that is, it seeks to support and enhance the natural restorative process of the organism, an approach that is especially effective in the early phases of the illness and in chronic diseases.

The accuracy of the homeopathic prescription depends on how precisely the specific features of the selected medicine correspond to the individual features of the disease of a specific patient. All aspects of the case and of the patient are important. In the selection of the medicine, an important role is played by symptoms and signs, but also by all emotional and physical reactions to the disease, in addition to the patient's personality, temperament, genetic markers and relevant details from family history. This is why taking the case and performing the subsequent analysis, besides usually requiring more time than is devoted to a conventional consultation, also requires a high level of competence and ability from the doctor in order to be successful.

The *Accordo Stato-Regioni* (Agreement Between the National Government and Regional Administrations) signed on 7 February 2013 (6) established a set of criteria for the quality certification of training in Homeopathy, which are essentially just "quantitative". The document mentions the minimum number of training hours

and a number of features that have an "organizational" nature, rather than being related to content. An important step in that respect is represented by the very recent document on European Standardization.

Homeopathy differs from conventional Pharmacological Medicine for its different approach to the notion of health and to the relationship with the patient. Medical doctors with an additional qualification in Homeopathy (MDQH) work in the same way as their colleagues who practice Conventional Medicine, but in taking charge of the patient they complement the same modern knowledge with a wide additional set of knowledge that characterizes the homeopathic methodology. They bring to the consultation all the ethical and professional values, the skills and responsabilities that are within the competence of a doctor, performing a 360-degree assessment of each patient's needs and collaborating with all other health professionals that patient needs to consult.

Despite all the difficulties faced by research in Homeopathy, publications in the homeopathic field have enjoyed a really remarkable increase in the last few years, although this fact is invariably denied. A real Integrated Medicine requires the acceptance of the plurality of paradigms and consequently of therapeutic tools, from a perspective of mutual respect.

The main critical issue in Italy at the moment is certainly the one related to the availability of medicines, jeopardized by a restrictive transposition of the European Directive 2001/83/EC (transposed in Italy through the Legislative Decree 219/2006) which doesn't take into account the specific nature of homeopathic medicines, which are industrial products with genuinely artisanal characteristics.

# 1. Salutogenesis and Prevention

In the biomedical model, disease is seen as a flaw in biological and chemical processes that must be repaired and restored to normality. The disease is empirically defined and determined by lab tests and other biological or physical tests. The cure depends on the rigour exercised in the application of suitable diagnostic and therapeutic techniques. The subjectivity of the doctor and the patient is seen as an obstacle to therapeutic practice thus configured. The patient has a passive role, as if he or she were a machine to be repaired. Medical practice and research aim to be objective, neutral, and scientific. The attitude in general has an interventionist character. Randomized Controlled Trials (RCTs) are the main tool. In this model of medicine, symptoms are used if they can be attributed to a well-defined pathology. But many symptoms, such as joint pain, backache, headache, fatigue, chest and abdominal pain, vertigo, etc. often cannot be attributed to a defined pathology, and these symptoms are as many as one third of the total, according to Kroenke's 1989 study (1): although diagnostic abilities have improved in the last few years, clinical experience suggests that the conclusions of that study still have some force.

Therefore, when faced with an ailing person, scientific rationality, despite its inestimable value, unfortunately only manages to explain just a part of that suffering. In the biomedical model, health is assessed in negative terms - that is, it is what remains when the organism is free from any disease and from manifest risk factors (2). In the holistic model, the individual is seen as a psychobiological unity, within a specific physical and social environment. A living system composed of subsystems that may be explained in part by simple mechanisms, but are also part of a higher hierarchic order, that cannot be explained by mechanic models, but rather is related to man as a person.

	BIOPSYCHOSOCIAL MODEL	BIOMEDICAL MODEL
Emphasis	Health	Disease
Priority	Prevention	Cure
Diagnostic focus	The person in its entirety	Localized tissue disorder
Therapeutic approach	Provision of support to the natural healing force	Intervention on the pathological process
Personalization	Individualization	Standardization
Action	Long-term	Short-term
Military metaphor	Stimulates defensive abilities	Searches and destroys the enemy
Doctor-patient relationship	Sharing	Doctor's authority and responsibility

(Comparison between the Biopsychosocial and Biomedical model, adapted from Millenson and Davis-Floyd)

Conventional Medicine has an inherently interventionist character, meaning that conventional doctors tend to actively intervene on the patient's disease in the attempt to tackle the problem. Conventional medicines oppose, neutralize, block or act against the dysfunction - in other words, they aim to interrupt an ongoing pathophysiological process. Homeopathy, whose action isn't based on the nosological definition but on the modalities with which the subject expresses the symptomatology, is instead essentially supportive and non-invasive - that is, it seeks to support and enhance the natural restorative process of the organism, an approach that is especially effective in the early phases of the illness and in chronic diseases.

In 2004, the European Committee for Homeopathy (ECH) delved into this theme in a comprehensive document on the new model of health and disease (4).

# 2. Profile-based Training

One point must be very clear: the fact that a doctor uses a homeopathic medicine doesn't make him or her an experienced homeopath.

Since 1994, FIAMO proposed a classification of *Homeotherapies*, which distinguishes Homeopathic Medicine from the other therapies that don't require a specific professional competence (5).

The accuracy of the homeopathic prescription depends on how precisely the specific features of the selected medicine correspond to the individual features of the disease of a given patient. All aspects of the case and of the patient are important. In the selection of the medicine, an important role is played by symptoms and signs, but also by all emotional and physical reactions to the disease, in addition to the patient's personality, temperament, genetic markers and relevant details from family history. This is why taking the case and performing the subsequent analysis, besides usually requiring more time than is devoted to a conventional consultation, also requires a high level of competence and ability from the doctor in order to be successful.

The Accordo Stato-Regioni (Agreement Between the

National Government and Regional Administrations) signed on 7 February 2013 (6) established a set of criteria for the quality certification of training in Homeopathy, which are essentially just "quantitative". The document mentions the minimum number of training hours and a number of features that have a more "organizational" nature rather than being related to content.

An important step in that respect is represented by the very recent document on European Standardization (7), which reflects the consensus reached among several countries. The basic reference for this document was the text, published in 2008 (8), in which the oldest and most authoritative international homeopathic association, the Liga Medicorum Homeopathica Internationalis (LMHI), and ECH, the organization in which European homeopathic associations are grouped, outlined the training model for Homeopathic Medicine. That document was transposed by 28 Italian homeopathic associations and schools in the document signed in Chianciano in March 2012 (9), during the FIAMO national congress. By focusing on the essential core of Homeopathic Medicine, the European standardization document has performed a mediation between the different methodologies used in the practice of Homeopathic Medicine in Europe, and therefore in Italy as well, thus overcoming the divisions that have very often made it difficult to relate as a single entity with institutions, including academic ones. Such document may therefore be a precious instrument for the dialogue with the institution of any European country, including Italy. Unfortunately, not much room for dialogue is left by the position expressed in 2011 by the Conferenza permanente dei presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia (10), the association of the deans of undergraduate degree programs in Medicine and Surgery, which was strongly critical and opposed to the teaching of Non-Conventional Medicines (NCM) in colleges. Such opposition is essentially explained by invoking the lack of "unambiguous scientific evidence", which implies a distinction between a scientific and a non-scientific Medicine, which does not exist in reality.

### 3. Good Clinical Practice

Homeopathy differs from conventional Pharmacological Medicine for its different approach to the notion of health and of the relationship with the patient. Medical doctors with an additional qualification in Homeopathy (MDQH) work in the same way as their colleagues who practice Conventional Medicine, but in taking charge of the patient they complement the same modern knowledge with a wide additional set of knowledge that characterises the homeopathic methodology. They bring to the consultation all the ethical and professional values, the skills and responsibilities that are within the competence of a doctor, performing a 360-degree assessment of each patient's needs and collaborating with all other health professionals that patient needs to consult (7).

In addition to their conventional training, MDsQH must know, take into account and apply:

- a) the scope and value of homeopathy, and the ability to understand and integrate its contribution into patient care,
- b) health and of the dynamics of illness, together with an extended comprehension of chronic disease,
- c) communication skills, especially with regard to the characteristics of homeopathic case taking,
- d) the patient as an individual,
- e) the individual's capacity for self-regulation and self-healing, and the possibility of stimulating these processes,
- f) the importance of the therapeutic encounter itself,
- g) the scientific implications of the subject, its evidence base, and the arguments that underpin it,
- h) the limitations of homeopathy,
- i) the use of homeopathy as a complementary therapy in preventive, prophylactic and palliative care, and
- j) the need to operate within a safe medical context and within a broader care plan, which includes, as a must, the knowledge of medical diagnosis, prognosis, and conventional treatments.

### 4. Non-Profit Clinical Research

Homeopathy is taught and practiced outside of the entities charged with performing research activities, that is, universities. Besides, the existing pre-judice against it, justified by stressing the implausibility of its action mechanism, has been diverting any potential investments towards other fields, because they are considered useless out of hand. It is also fair to admit that research in Homeopathy has been seriously hindered not only by the lack of institutions charged with performing such activities, and by the lack of funds in a climate of widespread skepticism within the scientific community, but certainly also by the lack of specific research skills among homeopathic doctors and the lack of appropriate research models and strategies. In Italy, apart from a handful of exceptions that originated from unique regional contexts such as the one existing in Tuscany, homeopaths operate as private practitioners, and not within public facilities that may support clinical research. Besides, the nature of homeopathic care, which is strictly personalized, makes it especially difficult to use standardized protocols as RCTs, which require identical medicines and homogeneous groups of patients. This homogeneity is exactly the feature that clashes with the homeopathic paradigm.

A criticism that is directed at homeopathic scientific production is that clinical trials in Homeopathy are all published on journals devoted to Complementary Medicines, and therefore already favorably inclined towards these disciplines. The problem is that the journals that deal with traditional Medicine have been refusing to publish any study about Homeopathy for a long time, independently from its methodological quality. Therefore researchers working on Homeopathy manage to publish their work on specialized journals, which however are all indexed and have no favorable bias towards Homeopathy.

Manufacturers cannot be expected to fund research efforts alone in a field that aims to improve health, reduce illnesses and cut healthcare costs. In particular, the fact that homeopathic medicines are generic, non-patentable drugs limits investments by manufacturers, which have no way to generate a return on investments in research, as with conventional medicines. But most importantly, given the characteristics of Homeopathy and its role in relation to health (11), institutions have a clear social responsibility regarding the funding of such research efforts, and the disparity between public funding of research in the field of Conventional Medicine and in the field of CAM (Complementary and Alternative Medicine) is currently huge.

Despite all these difficulties, which are especially significant in Italy, publications in the field of Homeopathy have enjoyed a very remarkable increase in the last few years, as shown by the bibliometric study carried out by Licata's group in 2013 (12).

# 5. Critical issues, social needs, future prospects

In the perspective of an integration of the various medical approaches, that despite all its opponents is also advancing in Italy, it must be very clear that it is not simply by adding a homeopathic medicine to a conventional medicine that real Integrated Medicine is practiced; one must embrace the multiplicity of paradigms, and consequently of therapeutic tools, in a spirit of mutual respect.

Recurrent attacks against Homeopathy have been witnessed in the last few decades; each time, they declare its death (13), but despite this and despite the crisis that has been reducing the reliance on all paid health services, the reliance on Homeopathic Medicine remains significant in Italy (14, 15).

Anyhow, as far as Homeopathy is concerned, the main critical issue in Italy at the moment is certainly the one related to the availability of medicines, jeopardized by a restrictive transposition of the European Directive 2001/83/ EC (transposed in Italy in the Legislative Decree 219/2006)

which doesn't take into account the specific nature of homeopathic medicines, which are industrial products with genuinely artisanal characteristics.

Homeopathic remedies may be unitary (single-substance) or contain multiple elements. The latter, the so-called "complexes", are formulations created to treat specific pathologies or symptomatologies, based on a criterion of pathological individuality that doesn't imply a strict personalization. They are generally used for self-medication or non-prescription advice, they may be patented and they certainly represent the most profitable area of homeopathic industrial production.

The articles of the European Directive 2001/83 that refer to the registration of homeopathic medicines are no.14 and no.16-2. The first is about simplified registration, without therapeutic indications, while the second deals with the option of non-simplified registration, including specific rules for toxicological, pharmacological and clinical trials for homeopathic medicinal products, in line with local traditions.

Twelve European countries – Austria, Belgium, Bulgaria, Czech Republic, Finland, France, Germany, Ireland, Latvia, Lithuania, Portugal, and the United Kingdom – have adopted the European Directive 2001/83/EC by applying Article 16-2. In these countries, it is therefore possible to register homeopathic medicines with therapeutic indications and patient information leaflets.

Denmark, Estonia, Greece, Hungary, Italy, Malta, the Netherlands, Poland, Slovakia, and Spain, instead, haven't established or applied the specific above-mentioned rules.

Data provided by Italian manufacturers of homeopathic medicines anticipate that no more than one third of the SKUs (single stock-keeping units) available today will be registered, and therefore available for purchase, by the end of 2017, given the impossibility to register medicines produced in small batches.

The issue of small batches is essential for the practice of Homeopathy. Based on the data provided by Italian companies, considering that each company may access around 1,000 – 1,400 SKUs, around 90% of unitary homeopathic medicines are sold in less than 1,000 units per year. It's obvious that the registration of these products implies a cost that is unaffordable for companies, whose balance sheet is based on a virtuous balance between profitable (widely prescribed) products and products that don't generate any sales margins.

Abroad, the problem has been tackled pragmatically: in Germany, for instance, paragraph 38 of the AMG (the German drug regulation) establishes that companies are not required to register products that are manufactured in less than 1,000 units per year.

It's important to also find in Italy a solution that, while fully ensuring the quality of products, may allow to preserve these therapeutic tools that have been used beneficially for over 200 years for the cure of pathologies in Human Medicine, Veterinary Medicine and Agrohomeopathy.

### **BIBLIOGRAPHY**

- Kroenke K. Mangelsdorff AD:Common symptoms in ambulatory care: incidence, evaluation, therapy, and outcome. Am J Med 1989 Mar; 86 (3): 262-6.
- Woodhouse M.B. The concept of disease in alternative medicine. In: Humber J.M., Almeder R.F. What is disease? Biomedical Ethics Reviews, Human Press, Totowa, New Jersey, USA, 1997. ISBN 0-89603-352-X.
- Millenson J.R. Mind matters Psychological medicine in holistic practice. Eastland Press, Seattle, USA, 1995.
- http://homeopathyeurope.org/towards-another-model-ofhealth-and-disease/.
- 5. www.fiamo.it/omeoterapie/.
- 6. Accordo tra il Governo, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e di Bolzano concernenti i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti, stipulato in data 7 febbraio 2013 (Rep.Atti n.54/ CSR).
- CEN 427 / EN 16872: European Standard for Services of Medical Doctors with additional Qualification in Homeopathy (MDOH).
- ECH-LMHI. Medical homeopathic education standards 2008, http://www.homeopathyeurope.org/.
- publications/professional-standards/medical-homeopathic-education-standard/medical-homeopathiceducation-standard.
- 9. http://www.fiamo.it/web/wp-content/uploads/2016/01/ Protocollo-LMHI-ECH-ITALIA
- 10. L'insegnamento delle medicine Alternative e Complementari nel Corso di laurea magistrale di Medicina e Chirurgia. Posizione della Conferenza permanente dei Presidenti dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, Genova, 1 luglio 2011, Medicina e Chirurgia 2011; 53: 2331-2332.
- 11. WHO traditional medicine strategy 2014-2023.
- Corrao S., Argano C., Colomba D., Ippolito C., Gargano V., Arcoraci V., Licata S. Information management and complementary alternative medicine: the anatomy of information about CAMs through PubMed Intern Emerg Med (2013) 8:627–634.
- The end of homeopathy, lancet http://dx.doi.org/10.1016/ S0140-6736(05)67149-8.
- 14. Istat 'Tutela della Salute e accesso alle cure, 2013.
- EMG Acqua. Omeopatia, l'immagine odierna, rapporto finale. Marzo 2016.

# Medicina Omeopatica

# Dr. David Bettio Presidente Società Italiana Omeopatia Veterinaria, SIOV, Parma

### Sintesi

Oggi l'utilizzo delle Medicine Non Convenzionali (MNC) è una presenza consolidata all'interno della cultura convenzionale. L'interesse del pubblico, assieme ad una maggiore e competente disponibilità di informazioni, hanno instaurato il processo di integrazione di queste discipline con il mondo scientifico della Medicina Convenzionale.

La Medicina Omeopatica è tra le MNC quella che gode dei maggiori consensi, sia dal mondo scientifico in generale, sia delle persone che decidono di curare i propri animali con questo metodo. Senza addentrarci nei numeri, ricordiamo che in Italia ormai almeno 11 milioni di persone si curano con tali metodi e che questi sono altrettanto graditi anche per le terapie dei propri animali. Se a questo aggiungiamo le dichiarazione dell'OMS rispetto al loro impiego per arginare problematiche quali la farmaco-resistenza, si intuisce quale sia l'importanza che esse devono assumere nel campo della Medicina Veterinaria.

La legge così sancisce la piena dignità quale presidio terapeutico al medicinale omeopatico veterinario regolamentandolo per la cura degli animali, in accordo con le normative CE sul farmaco e sull'allevamento biologico (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007).

L'utilizzo del medicinale omeopatico in Medicina Veterinaria ottempera le priorità dei Decreti Legislativi del farmaco veterinario per ciò che riguarda:

- 1 Sicurezza alimentare.
- 2 Farmaco-resistenza.
- 3 Sanità e benessere animale.
- 4 Impatto ambientale.

Per gli animali destinati alla produzione di alimenti ai quali vengono somministrate sostanze farmacologicamente attive, sono previsti anche peculiari tempi di sospensione. A tale proposito, è utile sottolineare come non solo il paradigma fondante l'Omeopatia riconosce una propria epistemologia, ma pure la natura del medicamento omeopatico e il suo meccanismo d'azione sono sostanzialmente diversi da quelli del farmaco tradizionalmente inteso. Il grado di diluizione e le dispersioni molecolari dei rimedi omeopatici (specialmente quelli oltre in numero di Avogadro) sono tali da non rappresentare un problema per quanto riguarda la sicurezza alimentare relativamente ai residui di principi attivi nella derrate alimentari. È significativo che per i medicinali omeopatici, che pure svolgono azione terapeutica, il D.L 193/2006, che recepisce la Direttiva CE 28/2004, dica: "Nel caso di un medicinale omeopatico veterinario, relativamente al quale i principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo d'attesa di cui al paragrafo 2, 2° comma, è ridotto a zero".

Questo elemento, insieme alla quota di residui eliminati con le deiezioni dagli animali trattati e alle polluzioni industriali per la fabbri-

cazione dei rimedi omeopatici, rappresenta un indice positivo per le ripercussioni e conseguente sull'impatto ambientale.

Ciò appare consono con le specifiche Direttive Comunitarie relative alla zootecnia biologica (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007) che prevedono l'impiego delle MNC sia a scopi terapeutici, sia a scopi profilattici, così da garantire le scelte e la salute dei consumatori.

Per quanto riguarda la farmaco-resistenza, e in particolare quella relativa agli antibiotici largamente utilizzati sia nelle cura che nella prevenzione di moltissime affezioni patologiche degli animali domestici, il medicamento omeopatico si pone quale alternativa imprescindibile e di prima scelta al fine di garantire la salute e il benessere animale contribuendo alla razionalizzazione dell'uso di molecole di sintesi con modalità mirate e selettive. La terapia omeopatica è infatti indicata come scelta primaria anche in patologie infettive rafforzando le capacità reattive e difensive dell'organismo così da permettere una valutazione obiettiva sulla reali necessità di ulteriori terapie farmacologiche, quali quelle antibiotiche, che possono essere così utilizzate solo nei casi realmente necessari e secondo le più rigorose e razionali modalità.

### SUMMARY

Today, the use of Alternative Medicines (CAM) is a well-established presence in the conventional culture. The interest of the public, together with a greater availability of information and competent, have established the integration of these disciplines with the science of the Official Medicine. Homeopathic Medicine is one of the Alternative Medicines that enjoys the highest approval, both from the scientific world in general, both of the people who decide to treat their animals with this method. Without going into details, we remember that in Italy now at least 11 million people are cured by these methods and they are acceptable for treatment of their animals. If we add to this the declaration of WHO with respect to their use to stem problems, such as antimicrobial resistance (AMR), you can imagine what importance they should take in the field of Veterinary Medicine.

The law stipulates the full dignity as a therapeutic aid to the homeopathic veterinary medicinal for the cure of the animals, in accordance with EC regulations on medication and on organic farming (Document 391R2092, 399R1804 Document, EC Regulation 2092/91, the EC Regulation 1804 / 99 EC Regulation 834/2007).

The use of homeopathic medicines in Veterinary Medicine fulfills the priorities of the Legislative Decrees of veterinary medicine as regards:

- 1. Food security.
- 2. Antimicrobial resistance.
- 3. Health and welfare.
- 4. Environmental impact.

For animals intended for the production of foods that are administered pharmacologically active substances, it is also provided specific withdrawal periods. In this regard it is useful to emphasize that not only the founding paradigm of Homeopathy recognizes its own epistemology, but also the nature of homeopathic medicine and its mechanism of action are substantially different from those of traditionally understood drug. The degree of dilution and the molecular dispersions of homeopathic remedies (particularly more than in the Avogadro number) are such as not to pose a problem as regards the food safety relatively to the residues of active ingredients in foodstuffs. And it is significant that homeopathic medicinal products, which also carry therapeutic action, that the suspension time is reduced to zero. The D.L. 193/2006 transposes the EC 28/2004 Directive "In the case of homeopathic veterinary medicinal products, with respect to which active principles figure in Annex II to Regulation (EEC) No. 2377/90, the withdrawal period referred to in paragraph 2, second paragraph, is reduced to zero".

This element, together with the percentage of residues excreted in the manure from treated animals and industrial pollutions for the manufacture of homeopathic remedies, is a positive indicator for the impact and consequent environmental impact.

This seems in keeping with the specific Community Directives concerning organic livestock (Document 391R2092, 399R1804 Document, EC Regulation 2092/91, the EC Regulation 1804/99, Regulation EC 834/2007) requiring the use of both CAM for therapeutic purposes, both prophylaxis, as well as to guarantee the choices and the health of consumers.

Concerning AMR, and in particular that relating to antibiotics widely used both in care that in the prevention of many pathological affections of the domestic animals, the homeopathic medicine arises as an alternative indispensable and of first choice in order to ensure the health and well-being animals contributing to the rational use of synthetic molecules with targeted and selective manner. Homeopathic therapy is in fact indicated as primary choice also in infectious diseases by strengthening the reactive and defensive capabilities of the body so as to allow an objective evaluation on the actual need for further drug therapies, such as those antibiotic, which can be so used only in really necessary cases and according to the most rigorous and rational.

### **PREMESSA**

Considerazioni generali

Oggi, l'utilizzo delle Medicine Non Convenzionali (MNC) è una presenza consolidata all'interno della cultura convenzionale. L'interesse del pubblico, assieme ad una maggiore e competente disponibilità di informazioni, hanno instaurato il processo di integrazione di queste discipline con il mondo scientifico della Medicina Ufficiale. La Medicina Omeopatica è tra le MNC quella che gode dei maggiori consensi, sia dal mondo scientifico in generale, sia delle persone che decidono di curare i propri animali con questo metodo. Senza addentrarci nei numeri, ricordiamo che in Italia ormai almeno 11 milioni di persone si curano con tali metodi e questi stessi metodi vengono graditi anche per le terapie dei propri animali. Se a questo aggiungiamo le dichiarazione dell'OMS rispetto all'impiego di questi medicamenti per arginare problematiche quali la farmaco-resistenza, si intuisce quale sia l'importanza che esse devono assumere nel campo della Medicina Veterinaria.

# Aspetti legislativi

Il Decreto Legislativo 193 del 6 aprile 2006 si occupa della normativa sui farmaci veterinari attuando la direttiva comunitaria 37/2010CE. La sua applicazione si estende a tutti i medicinali veterinari comprendendo anche quelli omeopatici: in questo modo la legge sancisce la piena dignità di presidio terapeutico al medicinale omeopatico veterinario, regolamentandolo per la cura degli animali in accordo con le normative CE sul farmaco e sull'allevamento biologico (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007).

L'utilizzo del medicinale omeopatico in Medicina Veterinaria ottempera le priorità dei Decreti Legislativi del farmaco veterinario per ciò che riguarda:

- 1. Sicurezza alimentare.
- 2. Farmaço resistenza.
- 3. Sanità e benessere animale.
- 4. Impatto ambientale.

Prima di entrare nel merito dei Decreti è importante fissare alcuni caratteri del medicinale omeopatico senza i quali è difficile discuterne le problematiche legislative.

# DEFINIZIONE DI MEDICINALE OMEOPATICO

La definizione esclusivamente "farmaceutica" deriva dalla direttiva europea del 22/09/92 che cita: il medicinale omeopatico è un medicinale prodotto a partire da una sostanza di base, attraverso "diluizioni" progressive alternate a "succussioni" ad ogni passaggio.

Schematicamente si può riassumere in questo modo:

- a) sostanza sperimentata in proving omeopatici;
- b) sostanza che è stata utilizzata clinicamente dai medici omeopatici (secondo la legge dei simili e secondo le indicazioni del proving);
  - c) sostanza diluita e dinamizzata.

Secondo la Direttiva CE 37/2010, il medicinale omeopatico veterinario è definito dai seguenti parametri:

- Art.1, punto 8: *Medicinale veterinario omeopatico*: è ogni medicinale veterinario ottenuto a partire da sostanze denominate materiali di partenza omeopatici secondo un processo di fabbricazione omeopatico descritto dalla Farmacopea Europea o, in assenza di tale descrizione, dalle Farmacopee attualmente utilizzate ufficialmente negli Stati membri. Un

medicinale veterinario omeopatico può contenere più principi.

- Articolo 17, c: Grado di diluizione che garantisce l'innocuità del medicinale veterinario omeopatico: il medicinale non può contenere più di una parte per 10.000 della tintura madre di partenza o più di 1/100 della dose più bassa utilizzata in Allopatia.

È bene ricordare che la Farmacologia Omeopatica classica (Materia Medica) è costituita da una serie di rimedi tratti dal mondo minerale, vegetale e animale. Ogni rimedio è singolarmente testato a dosi sub-tossiche sull'uomo sano (sperimentazione patogenetica pura o proving), per evidenziarne i sintomi che provoca e che potrà poi curare. Il rimedio viene somministrato al malato in dosi più o meno attenuate, preparato attraverso un ben codificato procedimento di fabbricazione e cioè di progressive diluizioni e succussioni. Nella pratica clinica omeopatica classica il medico, dopo aver formulato la diagnosi clinica e quella omeopatica, prescrive e/o somministra il rimedio più "simile" (simillimum), secondo la Materia Medica omeopatica, in relazione alle modalità peculiari e caratteristiche con cui il malato esprime la "sua" malattia: la terapia è pertanto strettamente individualizzata.

In commercio esistono diverse formulazioni omeopatiche, tra cui le più importanti sono:

- il rimedio unitario: medicinale omeopatico utilizzato nell'Omeopatia classica, contenente una unica sostanza disponibile in vari gradi di diluizioni (potenze) e secondo diverse scale di diluizione, già sottoposta a sperimentazione patogenetica pura; ovvero un qualsiasi medicinale fabbricato omeopaticamente, contenente comunque un'unica sostanza;
- il complesso: medicinale omeopatico composto da più ceppi unitari, in formulazione fissa.

La natura del rimedio omeopatico unitario ad uso umano non differisce per nulla dalla natura di quello ad uso veterinario. Tutti i rimedi unitari fanno riferimento per le loro peculiari indicazioni terapeutiche alle Materie Mediche determinate dalle sperimentazioni pure sull'uomo e adattate agli animali. Le indicazioni terapeutiche mirano a trattare l'animale inteso come espressione di un insieme di tutti i processi bio-molecolari, psico-emozionali e sintomatologici, nella quale le singole parti non possono essere comprese se non in relazione alla totalità dell'individuo e all'ambiente. Quindi, con il trattamento omeopatico non si cura solamente la patologia in senso stretto (affezione nosologica), ma si pone attenzione al sistema biologico nella sua totalità. Diventano quindi importanti sia l'analisi dei sintomi della patologia in atto, sia le manifestazioni non specificatamente patologiche che esprimono il quadro complessivo del sistema. Da ciò ne consegue che la prescrizione del rimedio unitario rispetto ad una determinata affezione o sindrome patologica non può essere riportata nel bugiardino ma deve essere determinata dal medico veterinario con competenze specifiche.

Il medicamento omeopatico ha proprietà polifunzionali e si adatta in maniera differente per terapie di malattie acute e di malattie croniche. Il bugiardino può avere un ruolo informativo generico sulla natura del prodotto, delle precauzioni e avvertenze generali ma non sulla specificità terapeutica della patologia che può curare.

Per ciò che concerne i complessi omeopatici, sono riportate le indicazioni specifiche per sindrome o affezione predominante, ma sempre in accordo al quadro generale del paziente.

I medicinali omeopatici complessi registrati ad uso veterinario (all'1 gennaio 2009 erano registrati 159.566 rimedi omeopatico ad uso umano e 511 ad uso veterinario) non hanno alcuna sperimentazione patogenetica pura e hanno una scarsa applicazione clinica con dubbia efficacia e utilità propriamente intese secondo l'Omeopatia Classica; sono talvolta utili in certi quadri acuti di scarsa gerarchia clinica, ma possono intervenire per gestire terapeuticamente situazioni temporanee e di importanza minore a valenza sindromica o sintomatica.

Da tutto questo si deduce che il medicamento omeopatico di qualsiasi natura deve essere prescritto e utilizzato da un veterinario competente.

Nel capo II del Decreto Legislativo 193 si ritrovano le disposizioni speciali relativi ai medicinali omeopatici. Questi devono essere provvisti di specifica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e le confezioni devono essere conformi e riportare tutte le indicazioni necessarie al loro impiego: denominazione scientifica, grado e scala di diluizione, modo e via di somministrazione, data di scadenza, forma farmaceutica, specie animale di destinazione, avvertenze speciali se richieste, numeri del lotto e della registrazione.

Nel Decreto vengono fissati alcuni importanti indicazioni nell'uso appropriato dei farmaci per animali:

- a) la necessità che essi siano provvisti di AIC;
- b) la possibilità di autorizzare medicinali che siano stati già preventivamente autorizzati in un altro Stato membro dell'Unione;
- c) il divieto di somministrare agli animali medicinali non autorizzati.

Per gli animali destinati alla produzione di alimenti a cui vengono somministrate sostanze farmacologicamente attive, sono previsti anche peculiari tempi di sospensione.

A tale proposito, è utile sottolineare come non solo il paradigma fondante l'Omeopatia riconosce una propria epistemologia, ma anche la natura del rimedio omeopatico e il suo meccanismo d'azione sono sostanzialmente diversi da quelli del farmaco tradizionalmente inteso. Il grado di diluizione e le dispersioni molecolari dei rimedi omeopatici (specie quelle che vanno oltre in numero di Avogadro) sono tali da non rappresentare un problema per quanto riguarda la sicurez-

za alimentare relativamente ai residui di principi attivi nella derrate alimentari. È significativo che per i medicinali omeopatici, che pure svolgono azione terapeutica, il tempo di sospensione è ridotto a zero. Il D.L 193/2006 recepisce infatti la Direttiva CE 28/2004: " Nel caso di un medicinale omeopatico veterinario, relativamente al quale i principi attivi sono inclusi nell'allegato II del regolamento (CEE) n. 2377/90, il tempo d'attesa di cui al paragrafo 2, secondo comma, è ridotto a zero".

Questo elemento, insieme alla quota di residui eliminati con le deiezioni dagli animali trattati e alle polluzioni industriali per la fabbricazione dei rimedi omeopatici, rappresenta un indice positivo per le ripercussioni sull'ambiente.

Ciò appare consono con le specifiche Direttive Comunitarie relative alla zootecnia biologica (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007) che prevedono l'impiego delle MNC sia a scopi terapeutici, sia a scopi profilattici, così da garantire le scelte e la salute dei consumatori.

La logica normativa della legge prescinde dalla distinzione tra medicinale tradizionale e medicinale omeopatico, annullando di fatto ogni distinzione accomunandoli nella definizione di "farmaco veterinario". Secondo il regolamento sanitario del farmaco veterinario, il rimedio omeopatico è un medicinale come tutti gli altri e quindi soggetto alle medesime regole tra cui l'uso in deroga.

Quello che accade nella pratica clinica è che tutti i veterinari omeopati esperti usano prevalentemente i rimedi unitari i quali, relegati nell'ambito dell'uso improprio perché non registrati per l'impiego specifico, sono assolutamente indispensabili alla corretta conduzione di una terapia omeopatica, così come specificato dalle Linee Guida in Clinica Omeopatica codificate dalla *Unione Medicina Non Convenzionale Veterinaria* (UMNCV).

Dato che la legge non distingue tra farmaco tradizionale e medicamento omeopatico, emergono alcuni punti sull'uso in deroga di quest'ultimo, e in particolare:

- 1) uso in deroga del rimedio omeopatico umano se non c'è l'equivalente ad uso veterinario;
  - 2) uso in deroga rispetto al farmaco allopatico;
- 3) uso in deroga cosiddetto *inter-omeopatico*, cioè uso in deroga dei complessi omeopatici rispetto ai rimedi unitari.

Ciò si traduce in una discriminazione professionale e riduzione dell'arsenale terapeutico, soprattutto per i veterinari che gestiscono il rimedio omeopatico in allevamenti in quanto è di fatto impedita la scorta zooiatrica per rimedi omeopatici unitari e non è neppure consentita la libera cessione del rimedio unitario come proseguimento della cura nelle strutture che curano piccoli animali da compagnia.

### Farmaco-resistenza

Per quanto riguarda la farmaco-resistenza, e in particolare quella relativa agli antibiotici largamente utilizzati sia nelle cura che nella prevenzione di moltissime affezioni patologiche degli animali domestici, il rimedio omeopatico si pone quale alternativa imprescindibile e di prima scelta al fine di garantire la salute e il benessere animale contribuendo alla razionalizzazione dell'uso di molecole di sintesi con modalità mirate e selettive. La terapia omeopatica è infatti indicata di prima scelta anche in patologie infettive, perché rafforzando le capacità reattive e difensive dell'organismo così da permettere una valutazione obiettiva sulla reali necessità di ulteriori terapie farmacologiche, quali quelle antibiotiche, che possono essere così utilizzate solo nei casi realmente necessari e secondo le più rigorose e razionali modalità.

In tal senso è da rilevare che la maggior difficoltà è rappresentata dalle competenze necessarie per la corretta prescrizione omeopatica, che purtroppo non può essere fatta sul semplice inquadramento nosografico della patologia.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione animale

La salute e il benessere animale sono priorità imprescindibili per il settore veterinario in cui il farmaco e la sua regolamentazione hanno un ruolo determinante.

Il paradigma omeopatico applicato alla Medicina Veterinaria si fonda sulla conoscenza etologica della specie, delle sue esigenze fisiologiche e di una approfondita comprensione fisiopatologica, psico-emozionale e soggettiva del paziente animale tali da soddisfare le esigenze necessarie a garantire una relazione uomo-animale adeguata al contesto.

Il rimedio omeopatico, per le sue caratteristiche esaltative delle reazioni vitali e il perseguimento dello stato di benessere psico-fisico del malato, si adegua al concetto generale di salute espresso dall'OMS secondo cui la salute è il benessere fisico, mentale e sociale e non è solo l'assenza della malattia.

Nel caso delle produzioni animali, il benessere animale (welfare) assume connotati differenti a seconda dei contesti. Le Medicine Non Convenzionali Veterinarie (MNCV) si inseriscono a tutto diritto in campi di particolare interesse, come ad esempio nel doping degli equini oppure, in una più ampia accezione, nel rispetto delle necessità fisiologiche degli animali da reddito in riferimento alle tecnopatie provocate da un allevamento intensivo che influisce sulla salute degli animali, sulla necessità di notevoli interventi terapeutici e quindi sulla sicurezza degli alimenti.

L'art. 23 del Decreto Legislativo 193 definisce chiaramente il ruolo del medico veterinario:

"1. ... Ove la scelta terapeutica é indirizzata all'impiego di medicinali omeopatici veterinari, si applicano le modalità dell'uso in deroga di cui all'art. 10, per animali non destinati alla produzione di alimenti, e all'art. 11, commi 1, 3, 4, per animali destinati alla produzione di alimenti, se le sostanze attive presenti nel medicinale figurano nell'allegato II del Regolamento (CEE) n. 2377/90, sotto la responsabilità di un medico veterinario, con ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

2. Il Ministero della Salute, nell'attuazione dell'art. 11, comma 5, prevede anche le misure appropriate per controllare l'uso di medicinali omeopatici veterinari registrati o autorizzati in un altro Stato membro, in attuazione delle disposizioni comunitarie e impiegati in Italia per l'uso sulla stessa specie, conformemente all'art. 11, comma 1, lettera b), n. 2)".

# 2. Formazione a Profilo Definito

Per quanto riguarda la responsabilità professionale, la norma è in linea con quanto dichiarato dalla Federazione Nazionale Ordini Veterinari Italiani (FNOVI) nel documento "Linee Guida in Medicina Veterinaria Non Convenzionale" (protocollo n. 909/2003/F/Iaa). Inoltre, le MNC in Veterinaria sono considerate a tutti gli effetti 'atto medico veterinario' e pertanto di sola pertinenza del medico veterinario. L'inquadramento della terapia omeopatica in tale contesto di atto medico con piena responsabilità del veterinario prescrittore e la ricetta non ripetibile sottolineano l'esigenza che la terapia venga sempre impostata in un adeguato contesto clinico e scoraggia l'autoprescrizione e un uso superficiale di tali medicamenti. Per contro, la norma vincola l'uso dei medicinali omeopatici veterinari all'uso in deroga. Ciò oltre ad apparire discriminante nei confronti del paradigma omeopatico che si trova in una posizione subordinata all'utilizzo del farmaco allopatico di riferimento, non aggiunge ulteriori garanzie per quanto riguarda la sicurezza alimentare.

Inoltre, viste le peculiarità delle MNC, il veterinario esperto in MNC, avvalendosi di una formazione scientifica specifica, arricchisce le conoscenze generali della Medicina Veterinaria con una visione olistica dell'animale quale essere vivente e senziente che ha come fine la salute dell'individuo stesso, ma che è in stretta relazione con la Salute Pubblica, il rapporto uomo/animale e la tutela dell'ambiente. Si implementa così l'arsenale terapeutico veterinario con strumenti consolidati da una esperienza secolare, ma rispettosi delle esigenze ed emergenze più attuali del settore veterinario.

### 3. Buona Pratica Clinica

I veterinari omeopati fanno dapprima una diagnosi clinico-strumentale convenzionale. La diagnosi convenzionale è fondamentale per la comprensione della malattia del paziente: indica la localizzazione della malattia (quali tessuti od organi siano colpiti), l'estensione, il grado e la profondità delle modificazioni patologiche sopravvenute, il tipo di agente patogeno in causa, l'entità dei disturbi fisiologici indotti e le possibili evoluzioni future. Nessuna cura razionale può essere pianificata senza la conoscenza dei suddetti fattori. Inoltre, questa diagnosi fornisce al veterinario omeopatico delle indicazioni importantissime circa le modalità reattive di quel particolare paziente, poiché in Omeopatia, da un punto di vista della comprensione del processo in corso, una ulcerazione assume un significato diverso rispetto ad una semplice irritazione o ad una neoformazione. La comprensione del processo patologico in atto, che passa attraverso la diagnosi convenzionale, permette al veterinario omeopata di poter formulare una prognosi accurata, che in Omeopatia assume connotati particolari. Per la visita omeopatica è richiesto molto più tempo e specifiche competenze omeopatiche. A livello operativo, si elencano i seguenti parametri fondamentali:

- La prescrizione omeopatica deriva da una profonda e attenta visita omeopatica. Ciò richiede tempo. Nell'esperienza degli omeopati qualificati, una corretta prescrizione omeopatica richiede tempi adeguati, diversi a secondo della cronicità del caso trattato, delle condizioni di conduzione dell'animale e delle differenze di specie. Pertanto, il veterinario omeopata visita il paziente con le scadenze che ritiene più opportune.
- 2. I sintomi scelti (sintomi omeopatici) devono riflettere la peculiarità di espressione del paziente (animale) rispetto alla sua situazione patologica, piuttosto che i sintomi tipici della sua patologia. Per esempio, un paziente soffre di incontinenza urinaria e presenta contemporaneamente due sintomi particolari (l'incontinenza urinaria migliora in primavera e peggiora stando sdraiato la notte); in questo caso, l'omeopata darà importanza soprattutto al primo sintomo, in quanto peculiare di quel paziente e non condiviso dalla maggioranza dei pazienti che soffrono di incontinenza urinaria.
- 3. Un buon quadro patologico è spesso caratterizzato da quei sintomi peculiari e caratteristici sui quali è possibile effettuare una prescrizione corretta, il numero dei quali può essere variabile.
- 4. Il veterinario omeopata darà la preferenza, nella scelta dei sintomi. a quelli:
  - a) espressi con intensità e chiarezza da parte del paziente;
    b) presenti nel paziente sia al momento della visita, sia nei mesi o negli anni precedenti (sintomi storici).
- 5. Una volta raccolti i sintomi omeopatici, il veterinario omeopata, tramite la repertorizzazione, otterrà una rosa di alcuni medicinali omeopatici che presentano i sintomi da lui scelti. La corretta prescrizione omeopatica richiede l'uso del Repertorio (raccolta sistematica dei sintomi omeopatici).
- 6. Fra i medicinali candidati, espressi dalla repertorizzazione, il medico dovrà effettuare la prescrizione di un solo medicinale confrontando l'insieme dei sintomi e dei segni presentati dal paziente (sintomi e segni omeopatici + sintomi e segni comuni alla patologia) con l'insieme dei sintomi prodotti dai diversi medicinali candidati nei testi che descrivono l'azione dei medicinali omeopatici (Materie Mediche omeopatiche). Il medicinale prescritto sarà quello che:
  - a) in base alla repertorizzazione presenta la maggiore similitudine come sintomi (sia come frequenza, sia come intensità) rispetto a quelli presentati dal paziente;
  - b) è caratterizzato da un quadro, ricavato dalle Materie Mediche , il più simile possibile rispetto alla totalità dei

- sintomi del paziente (sintomi omeopatici + sintomi tipici della patologia).
- 7. Per quanto riguarda le diluizioni/dinamizzazioni dei medicinali omeopatici e alla posologia degli stessi, esse sono lasciate alla scelta del veterinario omeopata in relazione alla valutazione omeopatica del decorso clinico. Il veterinario omeopata provvederà a registrare nell'apposito modulo ogni prescrizione terapeutica e i suoi risultati.
- 8. Nella valutazione dell'azione del medicinale omeopatico, si devono distinguere fra eventuali eventi avversi (sintomi nuovi) e il ritorno di sintomi pre-esistenti (sintomi passati).

### 4. Ricerca Clinica No-Profit

È importante fare una distinzione tra aspetti etici e metodologici, anche se sono comunque interconnessi. L'etica è patrimonio di tutti, che, come cittadini ed esseri umani, abbiamo il diritto e il dovere di farne oggetto di discussione.

Per trattare invece di metodologia della ricerca è necessaria una preparazione specifica.

Aspetti metodologici della ricerca omeopatica

Una prima distinzione va fatta in:

- *Ricerca endo-omeopatica*: proving, conferma clinica dei rimedi, ecc.
  - Ricerca eso-omeopatica:
  - 1- su modelli vegetali,
  - 2- su colture cellulari,
  - 3- su embrioni.

Questi tipi di ricerca sono molto importanti, perché le condizioni di laboratorio e i grandi numeri di cui si può disporre consentono di arrivare a risultati statisticamente molto forti. Qui, a mio parere più che di ricerca sull'Omeopatia si tratta di ricerca sugli effetti delle alte diluizioni. I due concetti sono molto diversi: l'Omeopatia si basa sull'applicazione del principio di similitudine, mentre per questi esperimenti le sostanze ad alte diluizioni da utilizzare sono scelte in base a criteri diversi.

- 4- su modelli animali:
- -- di laboratorio,
- -- di allevamenti,
- -- pets.

Gli animali di laboratorio non sono, a nostro avviso, un valido modello di studio per le condizioni di vita artificiose che non consentono una buona applicazione del principio di similitudine. Sono allora percorribili le strade della ricerca omeopatica su pets e su allevamenti.

Per dimostrare l'efficacia dell'Omeopatia per una certa patologia, è necessario effettuare un trial controllato e randomizzato, altrimenti non si può parlare di studio di efficacia, ma solo di studio osservazionale. Tale ricerca è molto costosa e difficile da realizzare sui pets, mentre è più agevole negli allevamenti. Inoltre, le analoghe condizioni ambientali degli

animali di uno stesso allevamento consentono di limitare la distorsione dei risultati (*bias*) dovuta al fatto che animali di uno stesso protocollo, in diverse condizioni ambientali, sono soggetti a fattori che possono influire sui risultati.

Per motivi etici, per alcune patologie può essere sconsigliato avere un gruppo di animali non trattato (non verrebbero curati), si può comunque impostare lo studio con un gruppo trattato omeopaticamente e un gruppo trattato col farmaco convenzionale e anche questo modello di studio ha un alto valore dimostrativo di efficacia, in base alle linee della Evidence Based Medicine. Per quanto concerne gli allevamenti, i risultati dell'Omeopatia sono tanto più evidenti quanto maggiori sono i problemi nell'allevamento. Se un gruppo di animali ha condizioni di vita, alimentazione, ecc. ottimali, i risultati dell'azione del rimedio saranno meno apprezzabili (dato che i soggetti trattati sono più vicini alle condizioni di equilibrio).

Un singolo caso clinico o una raccolta di casi clinici ben corredata da analisi possono essere validi studi osservazionali e hanno lo scopo di diffondere le osservazioni su un certo argomento, ma non hanno valore dimostrativo di efficacia. Il loro valore scientifico è però tanto più alto quanto meno studiato è l'argomento di cui si occupano.

Affinché l'osservazione sia significativa, è molto importante stabilire la durata dei follow-up riferita alle varie patologie.

La statistica si può applicare sia ai trial clinici controllati che agli studi osservazionali (statistica descrittiva).

È consigliabile consultare tutta la letteratura già pubblicata sull'argomento, anche riguardante lo studio di approcci diversi da quello omeopatico, ma impieganti analoghi modelli di studio.

Un altro aspetto importante e faticosissimo è trovare i fondi per la ricerca.

Infine, per quanto riguarda gli aspetti etici, rinviamo alla posizione della SIOV.

Il lavoro dell'Omeopata negli allevamenti intensivi

Non condividiamo il sistema produttivo degli allevamenti intensivi per le gravi ripercussioni ambientali, le tragiche condizioni di vita degli animali e un modello di tipo industriale che forza e scompensa gli ecosistemi agricoli privilegiando la quantità a scapito della qualità delle produzioni, ma non troviamo eticamente inaccettabile che un omeopata contribuisca a migliorare, anche se di poco, la salute e il benessere di questi animali.

Va ricordato, inoltre, che gravi maltrattamenti vengono perpetrati a danno di molti animali "da compagnia", costretti in condizioni di infelicità per gravi difficoltà nel mettere in atto attività sociali, sessuali, predatorie, di gioco, ecc. e la cui esistenza è destinata a soddisfare esigenze relazionali dell'uomo impostate su modalità comunicative e affettive umane. Non vanno dimenticati nemmeno gli equini, che sono forse gli animali più maltrattati, sia a livello fisico che etologico.

sappiamo bene come le più diffuse attività a cavallo e le condizioni in cui i cavalli vengono fatti vivere (isolamento, carenza di relazioni sociali e affettive, ecc.) siano gravi forme di maltrattamento.

Pensiamo sia giusto rifiutarsi di aiutare questi animali con la Medicina Omeopatica?

Crediamo sia auspicabile che gli omeopati veterinari contribuiscano al miglioramento del benessere animale e del rapporto uomo-animale tramite una comunicazione costruttiva con chi gli animali li gestisce, soprattutto nelle situazioni che presentano dolorosi punti critici!

# Ricerca su modelli animali

In merito agli aspetti etici della sperimentazione animale, siamo contrari a qualunque disegno di ricerca (anche riguardante la Medicina Convenzionale) che provochi sofferenze agli animali, e che li costringa a condizioni di vita da laboratorio, ma non vediamo che problema ci sia nello studiare l'omeopatia su modelli animali. Ricerche effettuate in campo su allevamenti, per esempio, possono contribuire alla salute e al benessere sia animale che ambientale

# Utilità della ricerca in Omeopatia

I lavori dimostrativi di efficacia possono essere molto utili a far diffondere l'utilizzo dell'omeopatia sul territorio e sono anche utili a far diffondere le conoscenze sull'Omeopatia in ambito scientifico.

Rifiutiamo fortemente il concetto che due paradigmi non possano confrontarsi e dialogare. Crediamo che ciò sia possibile, nel reciproco rispetto delle singole peculiarità teoriche e metodologiche. È ovvio che la ricerca effettuata col metodo scientifico giunga necessariamente a risultati espressi in forma riduzionista, ma l'essenziale è che nella metodologia dello studio il metodo di applicazione dell'Omeopatia sia basato sui principi fondamentali della nostra disciplina.

Un lavoro scientifico non sarà necessariamente esaustivo dal punto di vista omeopatico, ma non è quello lo scopo. La letteratura scientifica serve a diffondere i risultati sull'efficacia della nostra Medicina nell'affrontare vari tipi di patologie, nel gestire la sanità animale negli allevamenti e nell'essere un utile mezzo di cura e prevenzione.

Se i dati risultanti dalle ricerche sono diffusibili alla Classe Medica, ai cittadini e al mondo accademico, penso si possa pervenire, un giorno, ad una scelta terapeutica libera da pregiudizi e basata solo su ciò che è meglio per il paziente.

Se si vuole dialogare con un mondo diverso dal nostro, è necessario utilizzare un linguaggio che con esso si possa interfacciare.

Non scandalizziamoci se nei risultati delle ricerche si parla di malattia e non di malato! Una ricerca scientifica deve, per forza, darsi un ambito limitato di indagine; ma è ovvio, e nel lavoro va specificato, che la modalità prescrittiva e gli effetti della nostra terapia riguardano l'intero individuo.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Il Decreto Legislativo 193 del 6 aprile 2006 si occupa della normativa sui farmaci veterinari attuando la Direttiva Comunitaria 2004/28/CE. Il Decreto recepisce sostanzialmente la Dir. CE 2004/28 per ciò che riguarda il medicamento omeopatico veterinario che soddisfa le considerazioni generali della Direttiva, con particolare riferimento ai punti 4, 6, 7, 8, 9, 10, 17, 23 e 24.

In dettaglio, la Direttiva 2004/28 CE, a differenza del Decreto 193/2006, riporta nell'art. 19, comma 2, le seguenti affermazioni: "Uno Stato membro può introdurre o mantenere in vigore nel proprio territorio regole speciali per le prove d'innocuità, e le sperimentazioni precliniche e cliniche dei medicinali veterinari omeopatici non contemplati all'art. 17, par. 1, previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alla produzione di alimenti, secondo i principi e le caratteristiche della Medicina Omeopatica praticata in tale Stato membro. In questo caso, lo Stato membro notifica alla Commissione le regole speciali vigenti". Pertanto, è chiaramente citato il riferimento fondamentale alle caratteristiche del paradigma omeopatico senza il quale non è possibile applicare e utilizzare correttamente il rimedio omeopatico. Quindi, sarebbe auspicabile che tale dicitura venga riportata anche nella legge italiana.

Il comma 2 introduce i criteri di valutazione secondo i principi della Medicina Omeopatica di innocuità ed efficacia dei medicinali omeopatici veterinari previsti per la somministrazione agli animali di compagnia e alle specie esotiche non destinate alle produzione di alimenti. Da un lato viene inteso un criterio preciso che non può essere avulso dei principi della Medicina Omeopatica, dall'altro però si escludono tali criteri per gli animali destinati alla produzione di alimenti, che a maggior ragione dovrebbero essere presi in considerazione in quanto il rimedio omeopatico veterinario garantisce e soddisfa i principi di sicurezza alimentare, farmaco-resistenza, sanità e benessere animale e impatto ambientale.

Inoltre, l'art. 24 della Direttiva 2004/28 cita: "dovrebbero essere rafforzate la farmacovigilanza e, più in generale, la sorveglianza del mercato e le sanzioni in caso d'inosservanza delle disposizioni previste. Nell'ambito della farmacovigilanza occorre avvalersi dei mezzi offerti dalle nuove tecnologie dell'informazione per migliorare gli scambi tra gli Stati membri". Per ottemperare a questa indicazione è necessario che l'operatore abbia conoscenze e competenze specifiche di Medicina Omeopatica, senza le quali non sarebbe possibili discriminare tra il cosiddetto aggravamento omeopatico e l'evento avverso. Le conoscenze specifiche o la capacità di reperire la bibliografia opportuna per discriminare i fenomeni sono necessarie per attuare un piano terapeutico adeguato coerente al caso di riferimento.

"Lo scopo principale delle normative sulla fabbricazione e distribuzione dei medicinali veterinari dovrebbe essere quello di assicurare la tutela della salute e del benessere degli animali, nonché della salute pubblica". Le MNCV si inseriscono a pieno diritto nel conseguire a tali scopi con forte riferimento alla sicurezza alimentare in relazione agli eventuali residui di medicinali. Inoltre, si inseriscono in tutte le problematiche legate alla farmaco-resistenza, come riportato nelle indicazioni fondamentali dall'OMS, e nella tutela dell'ambiente a partire dalla legislazione sul biologico.

Oltre a queste considerazioni generali, con il recepimento delle regole sull'uso in deroga del farmaco veterinario non si è stata fatta alcuna distinzione tra i medicinali omeopatici e medicinali tradizionali. Sarebbe opportuno prevedere l'uso in deroga di un medicinale omeopatico ad uso umano quando non esiste l'omeopatico veterinario, senza dover prima passare necessariamente dall'allopatico veterinario, come previsto dalle regole dell'uso improprio del farmaco. A questo proposito, si dà rilievo che allo stato attuale potrebbe verificarsi che tale principio dovesse essere applicato anche in senso opposto, ovvero utilizzando obbligatoriamente un medicinale veterinario omeopatico qualora un medicinale allopatico con le medesime indicazioni fosse disponibile solo per uso umano.

Servirebbe quindi un provvedimento di sanatoria generale che consenta agli operatori delle MNCV, e in particolare ai veterinari omeopati, di continuare ad esercitare la loro pratica senza incorrere nel rischio di essere sanzionati per utilizzo illecito di medicinali omeopatici. Se la *ratio legis* è di assicurare la salute, il benessere animale e la salute pubblica, non si capisce perché l'utilizzo e la prescrizione del medicinale omeopatico veterinario sia di fatto una prescrizione ad uso improprio.

Come già accennato, la prescrizione del farmaco veterinario è sotto la responsabilità del medico veterinario curante. Infatti, l'effetto di un farmaco veterinario non dipende solo dall'efficacia propria del farmaco, ma anche dal corretto utilizzo rispetto ad una determinata affezione che ne indica il ricorso. Il problema quindi non è solo legato al farmaco ma è

soprattutto in riferimento alle sue modalità d'uso. Fatto saldo ciò, non si può demandare l'efficacia alla normativa, ma deve rimanere una responsabilità del professionista ribadendo il fatto che la problematica è di natura professionale e deontologica.

La legge dovrebbe mettere a disposizione del professionista la possibilità di prescrive ciò che si ritiene necessario utilizzare, sia per gli ovvi scopi terapeutici sia per ciò che attiene alla sicurezza e al benessere degli animali.

### BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

- Antimicrobials: a true one health issue Challenges and opportunities in the medical and veterinary field: http:// www.fnovi.it/sites/default/files/old\_fnovi/userfiles/files/2011\_030%20agenda%20antimicrobials%20seminar 110810.pdf.
- 2. Chiarimenti sul farmaco omeopatico: www.fnovi.it, 3 maggio 2010.
- 3. http://homeopathyeurope.org/towards-another-model-of-health-and-disease/.
- 4. La Commissione Agricoltura della UE sulle Medicine non Convenzionali: www.fnovi.it, 5 settembre 2011.
- 5. La FNOVI alle Regioni: sulle MNC abbiamo le nostre linee guida; www.fnovi.it, 14 febbraio 2013.
- Linee guida MNCV. Documento di Bologna, 28 Settembre 2002.
- 7. Ricerca in Omeopatia Veterinaria. Arezzo: Istituto Zoo-profilattico Sperimentale, 24 aprile 2010.
- Sulla nota ministeriale "Uso in deroga di farmaci veterinari": www.fnovi.it, 1 aprile 2011.
- 9. Verso una norma per l'esercizio di Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia in Medicina Veterinaria: www.fnovi. it, Firenze, 28 giugno 2013.
- 10. www.siov.org.

# Medicina Antroposofica

Dott. Mauro Alivia ex Presidente Società Italiana di Medicina Antroposofica, SIMA, Milano Presidente: Dott.ssa Laura Borghi

#### Sintesi

Nella fase attuale, la Medicina Antroposofica compare nell'accordo Stato-Regioni. In particolare, il 7 febbraio 2013 è stato approvato un accordo che concerne i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti. Nella definizione di omeopatia sono comprese tutte le terapie che utilizzano medicinali in diluizione, come specificato dal Decreto Legislativo n. 219 del 24/4/2006 e successivi atti. Questo accordo, che doveva essere recepito e applicato da tutte le Regioni, non viene ancora applicato della maggior parte di esse. Quindi, un primo obbiettivo è quello di un recepimento dell'Accordo Stato-Regioni in tutte le Regioni superando le attuali diseguaglianze, a cui si aggiunge la necessità di un deciso salto in avanti nella direzione di una legge nazionale che dia la possibilità alla Medicina Antroposofica di un pieno riconoscimento in tutte le sue articolazioni.

Il Sistema Sanitario Nazionale potrebbe trarre un grande giovamento dall'approccio antroposofico salutogenetico. Alcuni progetti pilota monitorati ciclicamente mostrerebbero una significativa riduzione dei costi e una migliore qualità della vita nell'applicazione pratica di modelli salutogenetici. Questi progetti sarebbero gestiti da medici e terapisti formati secondo i criteri delle Scuole di Formazione che da più di 10 anni sono dotate di Linee-Guida.

I medicinali utilizzati in Medicina Antroposofica sono riconosciuti dallo Stato e sono preparati secondo le norme di buona fabbricazione, riconosciute in ambito internazionale.

Le strutture di socioterapia presenti in varie Regioni sono riconosciute e sono parte integrante del tessuto socio-assistenziale del territorio in cui sono inserite. Inoltre, la cura della persona con difficoltà motorie e/o psichiche viene operata attraverso attività artistiche e artigianali, la cura della terra viene operata attraverso l'agricoltura biodinamica in una costante apertura al territorio circostante.

In questi anni, il lavoro del sistema terapeutico antroposofico è stato diffuso attraverso siti informativi e sono stati pubblicati su riviste internazionali lavori scientifici, ma sono necessari ulteriori sforzi in questa direzione, per mostrare la scientificità della Medicina Antroposofica e potersi confrontare con gli altri approcci medici sulla base del lavoro clinico.

### Premessa

Il problema delle disuguaglianze di salute e dei diritti di scelta e di cura per quanto riguarda le MNC nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale oltre le esperienze regionalistiche

Nella Conferenza di Consenso sulle "Medicine Non Convenzionali" tenutasi a Bologna dal 19 al 24 ottobre 2003 nell'ambito del XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria (1) fu approvato il Documento di Consenso che partiva dalla seguente premessa:

"La Repubblica Italiana tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo, salvaguarda il principio del pluralismo scientifico e garantisce la libertà di scelta terapeutica da parte del cittadino e la qualificazione professionale degli operatori sanitari, valorizzando in particolar modo l'autonomia del medico nelle scelte terapeutiche" (Corte di Cassazione, IV Sezione Penale, Sentenza n. 301, 8/2/2001).

Da allora sono passati quasi 13 anni, non è stata approvata dal Parlamento italiano alcuna legge nazionale che regoli e disciplini l'utilizzo delle MNC nell'ambito del SSN, malgrado innumerevoli incontri, convegni, audizioni in Senato, pdl e le varie Direttive e Risoluzioni Europee.

In mancanza di una legislazione nazionale, c'è stato un intervento delle Regioni; in particolare già dal 2007 la Regione Toscana ha deliberato il riconoscimento e l'inserimento nel SSN di 3 discipline, Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia, che vengono regolarmente elargite ai cittadini di quella Regione. Nell'ambito della Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013, è stato successivamente approvato un accordo che concerne i criteri e le modalità per la certificazione di qualità della formazione e dell'esercizio dell'Agopuntura, della Fitoterapia e dell'Omeopatia da parte dei medici chirurghi, degli odontoiatri, dei medici veterinari e dei farmacisti.

L'introduzione della frase finale, "Nella definizione di Omeopatia sono comprese tutte le terapie che utilizzano medicinali in diluizione come specificato dal Decreto legislativo n. 219 del 24/4/2006 e succ. atti", riallinea l'accordo alla normativa del medicinale. Infatti, in mancanza di tale aggiunta ci si sarebbe trovati nella situazione contraddittoria di avere un medicinale antroposofico senza medico antroposofico. La Medicina Antroposofica utilizza prodotti omeopatici, ma

anche preparazioni specifiche quali preparazioni ponderali tipiche: da qui nasce la criticità dell'Accordo e di questo bisogna tenere conto per continuare sulla strada di un riconoscimento in Italia del sistema medico antroposofico nel suo complesso. Oltre a voler garantire infatti la qualità del percorso formativo per l'esercizio della Medicina Antroposofica per i medici gli odontoiatri, i veterinari e i farmacisti, la Società Italiana di Medicina Antroposofica (SIMA) persegue il tema del riconoscimento anche per i terapisti dei diversi indirizzi professionali di cura e per assicurare la presenza dei medicinali antroposofici in Italia. La Medicina Antroposofica non è dunque esplicitamente presente nel documento della conferenza Stato-Regioni, ma indirettamente nella nota di chiarimenti del 25 luglio 2014, dove l'Omeopatia è suddivisa in tre sottoelenchi: Omeopatia, Antroposofia, Omotossicologia.

Si può così vedere nell'accordo Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 un primo passo di un percorso più lungo per garantire ai cittadini e ai medici la libertà di scelta terapeutica, dato che ogni Regione deve recepire e applicare questo accordo. A tutt'oggi, però, pochissime Regioni hanno fatto proprio questo documento e si viene dunque potenzialmente a creare un'evidente disparità di trattamento tra i cittadini delle diverse Regioni. Pertanto, è necessario dare piena attuazione all'art. 32 della Costituzione, superando le attuali differenze tra le Regioni.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

Il tema della Salutogenesi risulta centrale nella Medicina Antroposofica. Il sistema di cure antroposofico è generatore di salute. La conoscenza dell'uomo costituito di un corpo, di un'anima e di uno spirito porta alla cura dell'essere umano triarticolato in tutte le sue fasi di sviluppo, dalla nascita e dai suoi primi giorni di vita fino al termine della sua biografia. Particolare attenzione viene posta alla cura dei ritmi fisiologici, dell'alimentazione e ad un'educazione dell'essere umano che tenga conto delle sue tappe di sviluppo: in questo senso, seguire l'essere umano nel corso dei settenni permette di comprendere le modificazioni che si succedono nella sua corporeità, nelle varie tappe evolutive dell'anima fino alla piena maturazione dell'Io individuale.

Questo approccio permette una vera Medicina Preventiva, che non significa avere l'obbiettivo di eliminare le malattie, ma accompagnarle, quando si presentino, cogliendone il senso evolutivo.

Aspetto essenziale del principio salutogenetico è la facoltà dell'uomo di confrontarsi con ciò che gli è estraneo, di sopportare i conflitti e in questo confronto di rafforzarsi. Si tratta di conoscere i limiti della sopportabilità fisica e psichica, per poterli poi ampliare.

Questo principio salutogenetico si ritrova in alcune idee che la Medicina Antroposofica ha sempre sostenuto: per esempio le malattie esantematiche, qualora si presentino, sono un bene per i bambini in quanto favoriscono lo sviluppo del sistema immunitario, la capacità di autoregolazione e di autoguarigione.

Per il principio salutogenetico la domanda é: "Come posso imparare a gestire tutte le situazioni che mi capitano nella vita, ad essere interiormente ed esteriormente flessibile? Come posso diventare tollerante verso le frustrazioni, verso lo stress, sviluppando un carattere stabile?".

Sul piano psichico, secondo il principio salutogenetico, dobbiamo creare un senso di coerenza. Solo quando l'uomo riesce a cogliere i grandi e piccoli nessi universali della propria vita, può trovare il senso della sua esistenza (2).

La malattia diventa allora un'occasione per sviluppare resilienza, non avere timore della febbre e delle malattie infantili, non temere le crisi di passaggio nelle varie età della vita, ma considerarle sempre come doni evolutivi, anche quando le forze sembrano mancare.

Il principio della Salutogenesi, orientato all'attivazione delle difese corporee individuali, porta un ampio rinnovamento in tutti i campi della Medicina Moderna. Mostra l'importanza di una corretta alimentazione, con cibi sostanziosi e coltivati in modo sano. La digestione e la trasformazione di questi alimenti richiede all'organismo una sforzo maggiore di quello che compie se ingerisce vitamine in pillole o verdure in scatola. Tutto ciò che è stato precotto o predigerito, che venga assunto come sostitutivo o già pronto, non stimola adeguatamente l'attività dell'organismo. Il principio basilare di una sana alimentazione è l'attivazione, non lo sgravio e il risparmio. I medicamenti della Medicina Antroposofica hanno lo scopo di rafforzare le difese proprie del paziente. Il lavoro non viene risparmiato all'organismo; al contrario, tali medicamenti aiutano l'organismo a sviluppare e a mobilizzare la propria capacità di resistenza e le forze di autoguarigione.

Un altro campo di rinnovamento e di ricerca delle fonti della salute è quello dell'**educazione**: se l'educazione tiene conto delle necessità del bambino, offrendogli e chiedendogli quello che è corretto per la sua età, lo aiuta ad acquisire padronanza di se stesso e a crescere. Per il bambino è importante avere intorno a sé dei modelli tramite i quali egli impara ad accettare le sfide e ad affrontare le difficoltà. I bambini devono avere la possibilità di misurare le proprie forze confrontandosi con gli adulti di cui hanno fiducia, per sperimentare e consolidare le loro facoltà. Una buona educazione si caratterizza per la sincerità, l'amore e il rispetto per gli altri. Tramite un chiaro pensare, che significa salute sul piano spirituale, il bambino impara a trovare il giusto rapporto col mondo e a stare bene in esso (2).

La salute dell'uomo moderno è in rapporto a come egli concepisce se stesso e a quali strade di sviluppo sceglie per sé. Da qui deriva la necessità di parlare dell'autoeducazione.

# 2. Formazione a Profilo Definito

La Medicina Antroposofica può essere praticata unicamente da medici e odontoiatri, iscritti negli Albi di appartenenza. Responsabile della formazione in Italia è la SIMA.

Il corso di formazione in Medicina Antroposofica è un corso triennale residenziale, che si svolge prevalentemente presso la Casa di Salute *Raphael* a Roncegno (TN) e per alcune settimane presso Cliniche antroposofiche all'estero. Al corso sono ammessi medici, odontoiatri, veterinari e farmacisti.

I docenti che si occupano della formazione post-laurea sono medici ed eventualmente terapisti riconosciuti e approvati dal Consiglio Direttivo della SIMA. La formazione post-laurea è organizzata secondo tre momenti fondamentali: un programma di studio, regolari esercitazioni artistiche, esperienze di vita culturale e sociale. La durata della formazione è di 600 ore nell'arco di tre anni e con frequenza obbligatoria: periodo atto a favorire l'esperienza del ritmo ciclico delle stagioni, dei regni della natura e l'esperienza comunitaria sociale (3).

Al termine del corso ciascun partecipante presenta una tesi per la valutazione finale, che discute di fronte ad un collegio competente (costituito, oltre che da docenti del corso, da almeno uno o due membri esterni del Consiglio Direttivo della SIMA).

La valutazione è completata da un colloquio, che tende ad evidenziare la capacità del partecipante di affrontare alcuni casi clinici, nel senso di un ampliamento della Medicina secondo l'Antroposofia.

Sono previsti, inoltre, periodi di tirocinio sia presso la Casa di Salute *Raphael*, a Roncegno, sia presso studi di medici antroposofi esperti, in varie città italiane.

Esiste un'organizzazione internazionale dei medici antroposofi che fa capo alla Sezione di Medicina della Libera Università di Scienza dello spirito presso il *Goetheanum* (CH). Una volta che il medico abbia terminato la sua formazione può richiedere, tramite la SIMA, il Certificato Internazionale di medico antroposofo. Le altre figure professionali che operano nel sistema di cure antroposofico (arteterapeuti, massaggiatori, fisioterapisti, infermieri, euritmisti, psicoterapeuti) ricevono la formazione in corsi riconosciuti, in Italia dalla SIMA o all'estero da apposite scuole riconosciute dalla Sezione di Medicina.3

### 3. Buona Pratica Clinica

Già dal 2002 la SIMA si è dotata di Linee Guida per la Formazione (4) e dal 2005 di Linee Guida per la Buona Pratica Professionale (5).

La pratica della Medicina Antroposofica richiede la laurea in Medicina e Chirurgia o in Odontoiatria, l'abilitazione all'esercizio della professione medica e l'iscrizione all'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri. La condotta professionale è dunque adeguata alle norme del Codice di Deontologia Medica (corpus di regole di autodisciplina predeterminate dalla professione) attualmente in vigore.

La Medicina Antroposofica si fonda sul presupposto che il

mondo e l'uomo siano anche una realtà spirituale, indagabile con adeguati metodi di ricerca. A questi metodi risulta che anima e spirito non sono esclusivi del fenomeno umano, ma propri della natura e di ogni essere.

La certificazione di medico antroposofo costituisce un atto che rende pubblica una formazione e regola un rapporto tra persone, atto proprio della sfera giuridica. Questa sfera è espressione della comune volontà da parte di medico e paziente di stabilire una relazione basata su norme di giustizia e di trasparenza, come tra eguali, nell'obiettivo di un intervento che non sia semplice eliminazione dei sintomi di malattia, ma percorso evolutivo teso ad un percorso di guarigione nello sforzo della comprensione della malattia alla luce della biografia del paziente.

Nella relazione con il paziente, il medico antroposofo utilizza procedure anamnestiche, diagnostiche, terapeutiche apprese all'Università, integrandole arricchendole con le conoscenze dell'antropologia medica antroposofica. La prescrizione terapeutica è il frutto di una sintesi tra le migliori evidenze scientifiche disponibili, le evidenze conoscitive dell'esperienza medica antroposofica, le possibilità insite nella struttura che ha in carico il malato e la volontà del paziente informato su tutte le opzioni terapeutiche.

Il medico antroposofo pone anche particolare cura e attenzione nell'aiutare il paziente a riflettere sulla propria patologia sulla base della propria biografia, così da poter mettere in atto un processo di trasformazione personale, scopo più generale dell'arte medica. Il medico antroposofo contribuisce allo sviluppo di una conoscenza più consapevole della salute e della malattia e di stili di vita orientati ad un sano sviluppo fisico, psichico e spirituale.

Il percorso formativo e il cammino conoscitivo proprio della Medicina Antroposofica richiede una permanente autoeducazione e aggiornamento professionale e momenti di confronto con altri Colleghi.

L'approccio medico antroposofico, che cerca di leggere in ogni processo morboso l'espressione di forze che vanno al di là della manifestazione corporea visibile, porta ad un intervento terapeutico centrato sulla persona che può permettere al paziente, se lo vuole, uno sviluppo della sua coscienza e autocoscienza. Una valorizzazione del rapporto medico-paziente, che trasformi la visita medica in un incontro reale, dove si eserciti l'arte dell'ascolto, può aiutare il paziente nella crescita della sua responsabilizzazione individuale. È necessario, per questo, che il medico parli al paziente in modo comprensibile, con pensieri sensati, colmi di significato e presentati con un linguaggio accessibile (6).

### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Sono stati compiuti vari studi clinici ed epidemiologici nell'ambito della Medicina Antroposofica che hanno mostrato come l'utilizzo del cosiddetto "stile di vita antroposofico" ha un impatto positivo sulla salute. Uno dei più conosciuti

risale già al 1999, pubblicato su Lancet, che ha mostrato una netta riduzione delle patologie allergiche in chi utilizzava lo "stile di vita antroposofico". Con questo termine si intense un metodo educativo ed igienico molto attento al rispetto dei ritmi fin dalla tenera età, che cerca di evitare l'utilizzo di antipiretici, antibiotici, con scarso utilizzo di vaccini e un'alimentazione biologico-biodinamica. Questo studio (7) confrontava 295 bambini, di età compresa tra 5 e 13 anni, che frequentavano due scuole steineriane a Stoccolma e un gruppo di 380 bambini della stessa città, cresciuti in scuole e modalità igieniche e alimentari convenzionali. Il primo gruppo comprendeva bambini appartenenti a famiglie che avevano fatto la scelta di crescere i propri figli senza l'utilizzo di terapie antibiotiche, con meno vaccinazioni, con un consumo costante di lactobacilli. Lo studio, oltre a documentare la minore incidenza di malattie allergiche, fu corredato da esami ematochimici e test cutanei che evidenziò una significativa riduzione dell'atopia nei bambini cresciuti nelle scuole steineriane rispetto ai bambini di controllo.

Altri studi sono stati compiuti in Paesi nei quali il sistema di cure antroposofico ha un rimborso parziale o totale da parte di assicurazioni e dai Servizi Sanitari Nazionali (SSN) locali, come in Olanda, Inghilterra e Germania. È stato possibile documentare in un modo estremamente accurato un ridotto accesso ai ricoveri ospedalieri e ai giorni passati in ospedale, riduzione dei costi delle terapie farmacologiche tradizionali e di invio agli specialisti (7). È estremamente importante rilevare che i pazienti ricoverati nelle strutture ospedaliere antroposofiche tedesche hanno livelli di gravità simili ai pazienti ricoverati nelle altre strutture ospedaliere, cioè non sono pazienti meno gravi. Quindi non si può attribuire la ridotta ospedalizzazione, o la riduzione dei giorni di degenza, al fatto che i malati siano meno gravi.

La citazione di questi studi è importante perché mostra l'impatto che il sistema di cure antroposofico può avere in comunità più o meno grandi e il risparmio di spesa per il SSN. Piccoli investimenti potrebbero consentire di effettuare studi epidemiologici, con grossi risparmi per il SSN riguardo all'utilizzo di medicinali chimici, di uno stato di salute migliore sulla popolazione che assume misure igienicodietetiche adeguate, come già documentato in studi di altri Paesi.

In Italia sono stati pubblicati diversi studi clinici, quali quelli relativi all'efficacia del trattamento con *Arnica Planta tota Rh D3* nel controllo del dolore vertebrolombare (8), sull'utilizzo di un medicinale antroposofico tipico (*Onopordon/Primula comp.*) in associazione a terapie farmacologiche convenzionali in comuni patologie cardiovascolari (9), nell'utilizzo di *Arnica Planta Tota D3* e *Silicea Comp.* in confronto a terapie antibiotiche e analgesiche nel post-operatorio della chirurgia odontoiatrica (10) e sull'esperienza di gruppi dove è stato utilizzato il sistema di cure antroposofico in pazienti tumorali (11, 12).

Pregevole é la pubblicazione del Dr. Walter Legnani (13),

un oncologo antroposofo mancato lo scorso anno, sulle esperienze cliniche con il *Viscum album*. In questo testo l'Autore parla della sua esperienza con il *Viscum album* come integrazione della terapia antitumorale. Studiato in ambito oncologico già da Rudolf Steiner, l'estratto di questa pianta può essere uno dei cardini di un approccio moderno alla malattia, incentrato su una visione d'insieme dell'uomo.

Tutti i lavori citati documentano l'efficacia dei rimedi antroposofici in sostituzione o in integrazione delle terapie convenzionali e l'importanza di lavori di gruppo con diversi trattamenti, tutti riconducibili al sistema di cure antroposofico.

È importante ricordare pure il contributo dato nella ricerca di base da un medico antroposofo, il Dr. Nani, con il gruppo dell'Università di Bologna con la Dr.ssa Betti e il Dr. Brizzi, riguardo allo studio dell'azione di alte diluizioni omeopatiche su modelli vegetali. Scopo della ricerca e dei numerosi lavori pubblicati è quello di fornire un contributo sperimentale per la valutazione degli effetti biologici delle alte diluizioni omeopatiche mediante esperimenti standardizzati basati su modelli vegetali e di identificare un'eventuale similarità tra gli effetti biologici della potentizzazione omeopatica e dell'esposizione elettromagnetica (14, 15). Questi studi hanno preso lo spunto dalle ricerche pioneristiche effettuate nel 1923 da un medico antroposofo, la Dr.ssa Lili Kolisko.

Anche se non scritto di Autori italiani, é importante citare in questo ambito il monumentale libro del 2006 di Kienle, Kiene e Albonico, dal titolo *Anthroposophic Medicine* (16). Questo testo é stato scritto su richiesta del Governo Federale Svizzero e prende in esame studi clinici con varia impostazione, randomizzati, non randomizzati e "case reports", sia a livello ospedaliero, che ambulatoriale. Non sono stati trascurati nemmeno gli studi sullo "stile di vita" dei soggetti, orientati soprattutto a vagliare gli effetti di una prevenzione primaria ispirata alla Medicina Antroposofica.

Il libro è ricco di tabelle sintetiche e si avvale di 893 voci bibliografiche.

È un libro leggibile anche dal lettore non specialista nel campo della valutazione di efficacia e di efficienza degli interventi terapeutici, perché gli Autori si sono sforzati di delineare nei particolari i presupposti da cui sono partiti per la loro analisi.

È auspicabile lo sviluppo di ulteriori studi clinici osservazionali e anche di "single case report" che possono ben documentare l'efficacia delle terapie antroposofiche. Una valutazione di efficacia del singolo caso clinico apre prospettive assolutamente nuove per una Medicina Centrata sulla Persona, con paradigmi differenti rispetto a quelli dominanti, fornendo nuove chiavi interpretative relativamente alla dimostrazione di efficacia delle terapie complementari e non solo. Senza negare l'importanza e il ruolo storico svolto dalla Evidence Based Medicine (EBM), una Medicina esclusivamente basata su questo approccio rischia di eliminare progressivamente gli elementi centrali

della Medicina: il giudizio clinico, il rapporto medicopaziente el'intuizione terapeutica che nasce da quell'incontro. La Cognition Based Medicine può aprire insperati sviluppi nella ricerca, fatta non solo dei grandi numeri e dei grandi trials, possibili solo alle grandi Multinazionali del Farmaco, ma anche di singole storie cliniche, da cui sappiamo come nel passato siano nate straordinarie scoperte per lo sviluppo della Medicina (17).

### 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

La Medicina Antroposofica, intesa come sistema di cure antroposofico, ha molto da offrire per un miglioramento della qualità di vita della popolazione. Grazie al suo approccio all'essere umano e alla sua forte impronta salutogenetica, può operare fortemente per una diffusione di una sana alimentazione, per la diffusione di una cultura della fiducia e non della paura, dove la malattia, necessità intrinseca per lo sviluppo dell'essere umano, non venga vissuta con angoscia, ma come un'opportunità di crescita e di sviluppo. Nel suo molteplice approccio terapeutico molto ha da dire e da fare nelle scuole, negli ospedali, nelle strutture per anziani, come già accade in Paesi dove è più radicata e ha una storia più lunga. Non si tratta di contrapporsi alla moderna Medicina "Scientifica", ma porre al centro l'essere umano, che arriva sulla terra con un corpo, un'anima e uno spirito che vanno aiutati nel loro sviluppo.

L'utilizzo dell'arte nelle sue varie manifestazioni di pittura e disegno, nel modellaggio e nella scultura, nel canto e nell'arte della parola vengono utilizzati sia in forma igienica che terapeutica, con operatori preparati in rigorosi corsi di formazione. L'euritmia, una particolare arte del movimento, permette un armonico sviluppo e una cura in patologie organiche, funzionali e psichiche. Infermieri, fisioterapisti e massaggiatori svolgono un egregio lavoro nelle terapie fisiche, che vanno al di là del semplice ripristino di funzioni alterate, permettendo una conoscenza di sé e uno sviluppo di qualità assopite.

Nell'ambito della sua ricca farmacopea, propria della Medicina Antroposofica, al di là delle possibilità terapeutiche anche in fase acuta, sono presenti diversi medicinali che lavorano direttamente su un organo o su una funzione alterata, ripristinando l'equilibrio e portando a processi di guarigione. Il mondo odierno ha bisogno del sistema di cure antroposofico, che non va visto diviso in modo segmentario, ma come un sistema articolato che può interagire con la Medicina contemporanea, spesso potenziando gli effetti di cura. Un ambito in cui la Medicina Antroposofica porta un suo contributo originale è quello della pedagogia curativa e della socioterapia. In tutti i continenti esistono esperienze in questo ambito e recentemente anche in Italia si stanno diffondono esperienze che si occupano dei bambini e degli adulti con particolari difficoltà. La pedagogia curativa e socioterapia sono rappresentate in Italia dalla "Associazione di lingua italiana per la pedagogia curativa e socioterapia

antroposofica", che si prefigge di essere un punto di riferimento per tutti coloro che operano in questo campo e opera in stretto legame con analoghe organizzazioni internazionali antroposofiche.

Comunque, è essenziale un ulteriore lavoro di monitoraggio e raccolta delle iniziative svolte nei diversi campi. La riflessione sul lavoro che viene svolto e l'esigenza di fare conoscere i risultati che vengono raggiunti è una necessità per la diffusione del sistema medico antroposofico. A fronte di significativi risultati, che i medici e i pazienti bene conoscono, è necessario pubblicare questi dati. Impostare studi osservazionali, pubblicare singoli casi clinici è sicuramente un punto debole, che necessita di un investimento di forze importanti. Ci sono alcune pubblicazioni italiane di Medicina Antroposofica, ma non sono tante. Devono crescere qualitativamente e quantitativamente. Non è più sufficiente che ogni medico svolga bene il suo lavoro, ottenendo dei risultati significativi. Il XXI secolo richiede un salto in avanti, nel senso di un lavoro d'équipe, a cui probabilmente le giovani generazioni sono più portate.

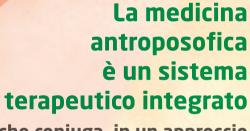
Si sta avvicinando il momento di preparare delle Linee Guida per il lavoro in team e per le pubblicazioni, se si vuole entrare in un rapporto dialettico con le Istituzioni e svolgere il ruolo di vera Medicina Integrata nel sistema pubblico.

### **BIBLIOGRAFIA**

- Documento di consenso. In: Conferenza di consenso: Medicine non convenzionali. 20 ottobre 2003.
- Gloeckler M, Borghi L. Salute, malattia e saluto genesi. Le fonti della salute fisica, psichica e spirituale. Weleda Italia Srl; Maggio 2004. http://www.icyte.com/saved/www.weleda.it/569899.
- Alivia M. Medicina Antroposofica. In: La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia - Attualità, esigenze, criticità e prospettive. A cura di Gensini GF, Roberti di Sarsina P, Tognetti M, Bordogna P. Milano: Franco Angeli; 2014, pag. 134-153.
- http://www.medicinaantroposofica.it/wp-content/ uploads/2016/02/Linee-guida-programma-di-formazionepost-laurea.pdf.
- http://www.medicinaantroposofica.it/wp-content/ uploads/2016/02/linee-guida-pratica-professionale.pdf.
- Alivia M. Salutogenesi. In: Le peculiarità sociali delle Medicine Non Convenzionali. Milano: Franco Angeli; 2009.
- 7. Alm JS, Swartz J, Lilja G et al: Atopy in children of families with an anthroposophic lifestyle. Lancet 1999;353:1485–1488.
- 8. Mariani E, Oriani G, Donarini C, Tancredi G, Landoni G, Portalupi E. Efficacy of treatment with anthroposophic drug (Arnica planta tota Rh D3) in the control of vertebro-lumbar pain (back pain). Eur J Integ Med. September 2012;4:134.
- Mariani E, Donarini C, Grampella D, Guerrerio T, Landoni G, Portalupi E: Integrated treatment of cardiovascular common pathologies with conventional pharmacological therapy integrated with a typical remedy of anthroposophic medicine, Cardiodoron (Onopordon/ Primula comp). Eur J Integ Med. December 2009;1(4):230-230.

- 10. Donati G, Alivia M, Ghezzi M, Vito R, Luraghi C, Liverani A, Quattrone G, Sparaco AP. Comparing the use of Arnica planta tota D3 plus Silicea compositum to antibiotics plus analgesics in the management of postoperative odontoiatric surgery: a randomised double-open study on their effects on postoperative swelling, pain and bleeding. Eur J Integ Med. December 2010;2(4):183-183.
- Portalupi E. Anthroposophical medicine and group interventions in cancer patients. Eur J Integ Med. December 2010;2(4):183-183.
- 12. Portalupi E. Cancer patient empowerment through groupwork based on anthroposophical medicine and other complementary interventions. Eur J Integ Med. September 2012;4:14.
- 13. Legnani W: Viscum Album e cura oncologica Esperienze

- cliniche di una terapia naturale, Tecniche Nuove 2008.
- 14. Betti L. et al. Plant models for fundamental research in homeopathy. Homeopathy, 2003; 92: 129-130.
- Brizzi M. et al. A biostatistical insight into the As<sub>2</sub>O<sub>3</sub> high dilution effects on the rate and variability of wheat seedling growth. Forschende Komplementärmedizin, 2005; 12: 277-283.
- Kienle G.S, Kiene H, Albonico H.U: Anthroposophic Medicine: Effectiveness, utility, costs, safety. Schattauer GmbH, Stuttgart, 2006.
- 17. Alivia M. Medicina Antroposofica. In: La Formazione nelle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia: Attualità, esigenze, criticità e prospettive. A cura di: Gensini GF, Roberti di Sarsina P, Tognetti M, Bordogna P. Milano: Franco Angeli; 2014, pag. 134-153.



che coniuga, in un approccio multidisciplinare, interventi terapeutici convenzionali con medicinali antroposofici e specifici trattamenti.



"Una vera medicina può esistere solo se approfondisce la conoscenza dell'uomo secondo corpo, anima e spirito" Rudolf Steiner



Società Italiana di Medicina Antroposofica

Società Italiana di Medicina Antroposofica segreteria@medicinaantroposofica.it www.medicinaantroposofica.it

# **Omotossicologia**

# Dott. Cesare Santi Presidente Associazione Medica Italiana di Omotossicologia, AMIOT, Milano

#### SINTESI

Occorre pensare in modo nuovo alla Scienza e, quindi, alla Medicina. È un'esigenza culturale che racchiude la necessità di una differente (e più completa ed esaustiva) risposta al bisogno di chi vive l'esperienza della sofferenza attraverso la malattia: sia essa fisica, psichica o spirituale.

Più esaustiva e comprensiva di una realtà, l'essere umano, che la visione riduzionista e meccanicista solo in parte accoglie e riesce a conoscere e a interpretare.

Occorre pensare a una Medicina che sappia considerare non solo gli aspetti automatici dell'esistenza, ma anche (e soprattutto) gli aspetti umanistici. Una Medicina, cioè, che sappia rivolgersi tanto al fegato quanto al portatore di fegato che vive, nella sua esperienza di malattia, un percorso unico e irripetibile.

Le MNC possono rappresentare, a pieno titolo, una risposta a questa lacuna che la Medicina Moderna lascia aperta.

Esse possono aiutare a riportare la Persona al centro dell'attenzione e dell'osservazione (e quindi della cura).

Non è una proposta "alternativa", perché siamo consapevoli degli enormi meriti della Medicina tecnologica, ma ora l'augurio è di creare una Medicina che guardi all'uomo in tutte le sue sfaccettature e componenti.

Non si chiede di fare un passo indietro, verso una Medicina "bucolica" e priva di fondamenti scientifici. Oggi le MNC al vaglio dell'evidency e dell'efficacy dei loro protocolli terapeutici.

L'esperienza della malattia è un'esperienza che coinvolge tutto l'essere umano, non solamente una sua parte: giustamente viene fatto notare, a proposito di gravi patologie come le malattie oncologiche, che la sensazione (sgradevole) del paziente è quella di sentire di "non appartenere" più al mondo, di sentirsi non più a casa. E l'opera del Medico (non del laureato in Medicina) è quella di riportare (o cercare di riportare) la persona a sentire di appartenere, di esserci, di essere del mondo e nel mondo. Il grande segno di malattia è non

sentire più di appartenere e di perdere così la propria identità. Ne deriva che il mutamento di paradigma diviene anche, e soprattutto, una richiesta etica. Per una nuova etica che riponga la persona umana al centro dell'osservazione e della prassi/cura.

L'Omotossicologia (e le terapie con essa integrate: Microimmunoterapia e Medicina Fisiologica di Regolazione), attraverso l'Associazione medica AMIOT, da anni lavora affinché si apra sempre di più un dialogo fra tutti i componenti della Medicina. Lavora affinché si instaurino alleanze e dialoghi, critici quanto si vuole ma rispettosi di realtà valide per rispondere in maniera sempre più adeguata ad un bisogno di salute che, spesso (ad esempio nelle patologie cronico-degenerative), la Medicina Moderna disattende.

Affinché questo si realizzi, in accordo con tutte le sigle di Associazioni Mediche che partecipano a questo Simposio, riconosciamo l'esigenza di avere leggi che superino le singole iniziative regionali (anche se molto interessanti e positive come quelle attuate in Toscana), per approdare a un programma legislativo attuabile su tutto il territorio nazionale.

Occorre dunque un riconoscimento più ampio e chiaro delle MNC, anche in ambito didattico. È importante che la formazione di un medico preveda una conoscenza adeguata di queste Medicine, affinché il medico possa liberamente condividere o meno la filosofia e le strategie terapeutiche e anche perché, di fronte a una sempre maggiore richiesta dell'utenza, è impensabile e non più accettabile una "non-conoscenza" delle stesse.

Nel suo libro *L'uomo senza futuro*, il prof. Luigi Oreste Speciani, già quarant'anni fa così descriveva i limiti della Medicina e le sue speranze future:

"...al limite essenziale la sua unica sostanza è indeperibile: non altro che l'amore, nella sua espansione individuale e sociale. Questa conquista etica può bastare a salvarla e a salvarci, ma soltanto se ad essa abbineremo la conoscenza strumentale del corpo e dell'anima umana".

### **PREMESSA**

Il problema delle disuguaglianze di salute e dei diritti di scelta e di cura per quanto riguarda le MNC nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale oltre le esperienze regionalistiche

"È necessario pensare in modo nuovo alla Scienza". Questa affermazione del filosofo Jacob Needelman potrebbe essere, a buona ragione, parafrasata così: "Occorre pensare in modo nuovo alla Medicina e, quindi, all'uomo, che della Medicina né è contemporaneamente oggetto e soggetto protagonista".

Occorre, in altri termini, accedere ad un nuovo paradig-

ma, che definisca l'uomo e la sua realtà di salute e di malattia. Perché il cammino delle Scienze, e quindi anche della Medicina, è un cammino aperto, costantemente in evoluzione e, possibilmente, in mutamento continuo. Il modello riduzionista che domina sulla scena di ogni visione medico-scientifica può spiegare molte cose, ma non tutte; può dare risposte e soluzioni più o meno adeguate a molti eventi patologici, ma non a tutti.

Specialmente nell'ambito delle patologie cronico-degenerative si avverte l'esigenza di un differente modello interpretativo di questi processi, ma in ultimo, è proprio l'esigenza di un differente modello interpretativo dell'uomo l'esigenza

più importante che sta alla base di un reale mutamento di paradigma.

Possiamo definire questo modello nuovo (e al tempo stesso antico, molto più antico della visione riduzionista) un "modello integrato", dove "tutto è uno" (cfr. Micael Talbot), dove l'unità-uomo è una felice sintesi delle parti; e al tempo stesso le parti identificano quella unità, consapevoli di un senso di appartenenza, che, ad esempio si affievolisce fino a scomparire, nella malattia neoplastica.

Questa premessa è indispensabile al fine di focalizzare il bisogno sempre più emergente da parte dell'utenza (i pazienti) di risposte differenti, cioè più adeguate alla loro richiesta/ bisogno di salute e di benessere.

Le Medicine Non Convenzionali (MNC) incarnano non soltanto una risposta talvolta complementare, talvolta differente a quella proposta dalla Medicina Moderna Allopatica (squisitamente sintomatica), ma una visione dell'uomo "olistica" che, pur nelle diversità e nel polimorfismo dei loro strumentari terapeutici, si riconoscono in questa visione.

Si pone dunque il problema di un riconoscimento di queste visioni complementari dell'uomo e delle sue patologie, che superi le disuguaglianze che vedono differenti iniziative (troppo differenti!!!) tra Regione e Regione. Questa discrepanza/diversità può essere legata al fatto che a tutt'oggi non solo non esiste un piano nazionale che preveda un' utilizzo delle MNC gestito e gestibile dal SSN, ma non esiste una serena accettazione del modello "Complementare".

D'altronde, non si può non considerare il crescente numero di persone che si rivolge alle MNC per un supporto complementare, specialmente nella gestione delle patologie cronico-degenerative, oppure in età pediatrica come scelta primaria nella prevenzione delle patologie acute stagionali.

Né si può escludere completamente, al giorno d'oggi, il ruolo che queste Medicine hanno nel migliorare la qualità di vita dei pazienti che ad esse accedono.

Se la Medicina è, in prima istanza, una risposta adeguata ad un bisogno, è giusto che le MNC abbiano un ruolo universalmente riconosciuto. La condivisione delle metodologie e degli approcci può anche essere oggetto di discussione e di opposizione, ma la loro conoscenza (introduzione delle materie mediche nelle facoltà di Medicina e Chirurgia) e possibilità di utilizzo deve avere un progetto nazionale che le riconosca e ne equipari l'utilizzo a complemento della Medicina Tradizionale, nel rispetto della libertà di cura.

Principio troppo spesso misconosciuto se non, addirittura, ostacolato.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

È sempre molto difficile e arduo definire il concetto di salute. Sicuramente più che una definizione oggettiva (assenza di malattia conclamata e acclarata?), è importante riqualificare l'esperienza soggettiva di salute intesa come stato di benessere fisico e psichico. La soggettività di questa percezione presuppone che possa esistere uno stato di benessere/salute anche in presenza di una malattia (es. nei pazienti portatori di patologie cronico-degenerative).

Pur rimanendo la patologia di fondo (sia essa neoplastica, autoimmune, metabolica, ecc.), il paziente può dichiarare uno stato di benessere se riesce a mantenere un 'equilibrio (omeostasi) delle proprie funzioni fisiologiche e una buona attività e capacità funzionale dei propri organi e apparati. Tutto questo è possibile se esiste anche una condizione socioeconomica che permetta alla persona di avere una vita accettabile anche dal punto di vista emotivo-relazionale.

È quanto propone l'Omotossicologia, che avvia, come programma terapeutico, un processo di disintossicazione, equivalente a un "drenaggio multilivello": cominciando dalla matrice extracellulare (ECM), sede importante per la genesi e lo sviluppo di tutti i processi infiammatori acuti e cronici, al drenaggio cellulare, atto a favorire il metabolismo aerobio, facilmente compromesso nelle patologie cronico-degenerative, e la riattivazione della catena respiratoria. Infine, l'Omotossicologia avvia un drenaggio degli organi emuntori (fegato, reni, polmoni, intestino e cute). Un approccio che ben si affianca e complementa qualsiasi terapia di competenza specialistica, migliorandone l'efficacia terapeutica e, soprattutto, limitandone gli effetti indesiderati, caratteristici di ogni terapia chimica in dose ponderale.

E ancora, l'utilizzo di citochine *low-dose*, in forma singola o complessa (*Microimmunoterapia*) al fine di modulare l'attività della risposta immunitaria che rimane sempre compromessa in ogni evento patologico, sia esso acuto o cronico.

La messa in atto di queste strategie terapeutiche, non invasive e senza effetti indesiderati, favorisce uno stato di equilibrio/salute e ha sempre indicazione in ogni condizione patologica del paziente.

Da quanto detto scaturiscono due riflessioni importanti:

- il ruolo che queste Medicine possono avere nella prevenzione,
- gli aspetti etici che esse ricoprono.

L'end point dell'Omotossicologia e delle terapie con essa integrate (Microimmunoterapia o utilizzo di citochine unitarie in low-dose) è quello di riportare le funzioni dell'organismo, cioè dei differenti organi e sistemi, ad uno stato di maggior equilibrio funzionale (in termini tecnici, peculiari dell'Omotossicologia, si parla di un quadro di "vicariazione regressiva"). Si può comprendere, allora, come l'utilizzo di queste terapia sia importante come prevenzione: le strategia terapeutiche attuabili mirano a ridurre quella che oggi è chiamata la low-grade inflammation, che è giustamente considerata la base sulla quale possono prendere avvio tutti i processi patologici cronico-degenerativi. È opportuno ricordare che l'Omotossicologia (e le discipline ad essa correlate) nel loro percorso diagnostico e terapeutico, si rifanno al modello interpretativo, della fisiopatologia di un evento, alla PNEI (Psico-Neuro-Endocrino-Immunologia). Questo potrebbe rappresentare l'occasione di un dialogo più stretto e proficuo con la Medicina Tradizionale, che ovviamente accetta e non potrebbe che condividere una visione "PNEI" come modello interpretativo clinico-terapeutico.

In termini di prevenzione, i rimedi omotossicologici possono essere indicati anche per modificare e migliorare l'incidenza delle patologie acute stagionali di natura virale e/o batterica. Sia in età pediatrica che in età adulta, l'apporto complementare (alle vaccinazioni anti-influenzali, ad esempio) dell'Omotossicologia è un valido presidio in grado di modificare i dati epidemiologici e, quindi, avere una rilevanza in termini di Medicina sociale.

La seconda riflessione riguarda gli aspetti etici che le MNC ricoprono.

Certo, innanzitutto dobbiamo riconoscerne una efficacia terapeutica, al di là di ogni posizione rigida e preconcetta che le etichetta frettolosamente e superficialmente come "acqua fresca".

Rispondono al principio ippocratico del "prius nihil nocere": l'assenza di effetti indesiderati è sicuramente un argomento importante a loro sostegno, vista la quantità di fenomeni patologici spesso correlati a jatrogenesi. Le MNC curano la persona, non il sintomo/malattia. Aiutano a recuperare un equilibrio, quindi una identità di tutto l'individuo, non di una sua parte, di un singolo organo e funzione. Quindi, hanno sempre un ruolo; non hanno un'efficacia "a termine", come può essere per il farmaco allopatico (un esempio chiaro può essere il chemioterapico: se cessa la sua efficacia, cessa anche l'intervento del medico). Non è previsto alcun rischio di un accanimento terapeutico, proprio perché non mirano a risolvere il problema di un organo o di una parte di un organismo.

In altri termini, ha sempre senso aiutare e accompagnare una persona, anche nelle fasi ultime della sua esistenza, per migliorarne il suo performance status e alleviarne le sofferenze.

A tal proposito, le esperienze nell'accompagnamento di malati in fase terminale rileva una qualità di vita decisamente migliore e uno stato di serenità molto più presente nei pazienti che seguono anche queste terapie.

### 2. Formazione a Profilo Definito

Nodo importante da sciogliere è quello della formazione degli operatori che utilizzano nella pratica medica quotidiana le MNC.

È necessario un riconoscimento di "Scuole" che dimostrino di possedere un *background* di livello e una efficiente struttura organizzativa a sostegno di un'adeguata proposta didattica.

Nell'ambito delle MNC esistono numerosi indirizzi diagnostici e terapeutici che identificano differenti approcci e differenti pensieri scientifici che le giustificano e supportano.

Ad esempio, la Medicina Ayurvedica è sostenuta da un pensiero scientifico (e filosofico) molto differente dalla metodologia attuata dalla Medicina Antroposofica o dall'Omotossicologia.

Ne deriva che i programmi didattici non possono essere identici o assimilabili tra loro in un'unica programmazione a profilo indefinito.

In comune tutte le Scuole dovrebbero avere degli obiettivi generali:

- Durata dei corsi (le Scuole devono essere biennali o triennali con valutazione di esami annuali e tesi alla fine del percorso di studi).
- Devono esprimere un monte ore NON inferiore a ... (cifra da concordare insieme!).
- Prevedere un'attività didattica sia teorica che pratica (lezioni frontali, seminari, formazione sul campo, tutoraggio e studio individuale).
- Obbligo di frequenza (minimo 80% della durata del corso)
- Riconoscimento ECM.

Specifiche di ogni branca (Agopuntura, Antroposofia, Ayurveda, Omeopatia, Omotossicologia), ma comuni per regole dovrebbero essere:

- Conoscenza dei principi fondamentali di ogni disciplina e dei differenti approcci terapeutici.
- Relazione della singola Medicina con la Medicina Convenzionale, al fine di valutare le strategie di integrazione e i limiti di ogni trattamento, sia esso convenzionale o non-convenzionale. Questo per valutare gli eventuali effetti indesiderati e le interazioni positive o negative di ogni intervento.
- Apprendimento della semiologia e semeiotica proprie di ogni disciplina.
- Conoscenza dei modelli di ricerca di base sperimentali e clinici.

Da queste linee programmatiche si evince che pur nella radice e nella condivisione di regole generali che accomunano tutte le discipline non convenzionali, tali Scuole non possono essere accorpate ma devono, necessariamente, mantenere una propria individualità che le caratterizza.

Per quanto riguarda i criteri di scelta dei docenti accreditati alla formazione delle singole discipline, ci rifacciamo alla Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano (art.9 – 2013).

Resta comunque auspicabile che, la didattica di queste Medicine possa entrare anche in ambito universitario come materia dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia.

L'attuale "ostracismo" nei confronti di questo argomento, posto dalle recenti riunioni dei Presidi delle facoltà di Medicina e Chirurgia, risulta inaccettabile, a fronte della diffusione dell'utilizzo di queste Medicine sia come proposta medica che come richiesta dell'utenza.

Si può anche decidere e scegliere di non condividerne i contenuti, ma la loro conoscenza e potenziale applicazione clinica, dovrebbe costituire il bagaglio culturale di ogni laureando in Medicina e Chirurgia.

### 3. Buona Pratica Clinica

Nella formazione di un medico che voglia affrontare gli argomenti di MNC, dovrebbe essere tenuto presente che una formazione, al di là della specificità e peculiarità di ogni materia, deve tendere a costruire e completare la figura di un operatore sanitario che, fondamentalmente, è un clinico e che deve essere capace innanzitutto di porre un criterio diagnostico che parta dalla persona e termini sul sintomo (... prima si deve fare una diagnosi di persona e successivamente di malattia). Su questa base bisogna attuare scelte e strategie terapeutiche coerenti con i criteri diagnostici, che quindi devono essere in grado di rispettare tanto la diagnosi di persona che di malattia.

In questo senso, l'utilizzo intelligente di ogni protocollo terapeutico non prevede una scelta esclusiva e monotematica (ad esempio, attuando esclusivamente una Medicina secondo i criteri dell'Omeopatia Unicista), ma, pur prediligendo una branca, prevedo, a seconda del quadro e della situazione clinica, l'intervento di qualsiasi strumento terapeutico (allopatico, chirurgico, ecc.) al fine di migliorare uno status di salute del paziente in causa.

Il buon medico è colui che, conoscendo le raccomandazioni (linee guida), le applica al paziente giusto e al momento giusto; buona pratica sarebbe, quando la raccomandazione non è applicabile al proprio paziente, documentarne in cartella clinica il motivo per cui si è ritenuto di non applicarla.

Linee guida e percorsi assistenziali sono strumenti rilevanti per la buona pratica clinica, in quanto ne definiscono l'appropriatezza e possono aumentare l'efficacia delle nostre prestazioni, ma NON costituiscono dei protocolli rigidi.

Questo argomento necessiterebbe uno sviluppo molto più ampio in quanto lo riteniamo "cardine" del metodo che deve identificare un "buon" medico.

Questo prevede la libertà di attuare criteri di scelta differenti in ambito di strategie terapeutiche: tutti riconosciuti validi se opportunamente applicati e giustificati.

Se l'applicazione della buona pratica clinica si deve estendere alla possibilità di verificarne l'efficacia e la non pericolosità attraverso studi clinici controllati, è ovvio che questo sarà possibile solamente quando queste Medicine troveranno uguale diritto di "cittadinanza" anche nelle strutture di ricovero ospedaliere e negli Istituti di Cura e a carattere scientifico e di ricerca, ove sia possibile dar vita a osservazioni cliniche controllate e a studi randomizzati.

### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Tra le opposizioni più ricorrenti nei confronti delle MNC deve essere annoverata la scarsa documentazione scientifica, riguardante sia la ricerca di base, che la ricerca clinica.

A questo proposito, devo ricordare che l'Associazione che rappresento, *Associazione Medica Italiana di Omotossicologia* 

(AMIOT), come d'altronde tutte le altre Associazioni mediche presenti a questo Simposio, ha sempre operato per il dialogo interdisciplinare in una logica di integrazione delle conoscenze e delle prassi, siano esse diagnostiche o terapeutiche.

In questa ottica, uno dei goal che l'Associazione si prefigge da molti anni è la documentazione clinica dell'efficacy delle terapie che applica, attraverso studi osservazionali retrospettivi. Proprio questo è stato il tema dell'ultimo nostro Convegno Nazionale, tenutosi a Milano nel maggio u.s., dal titolo La Medicina dei Bassi Dosaggi: da Evidence ad Efficacy-Based Medicine, che ha visto un sereno e approfondito confronto tra medici e ricercatori, tra cui autorevoli esponenti della Medicina Tradizionale.

Questo vuol dire che nell'ambito delle MNC esiste la volontà della verifica, al fine di migliorare ogni intervento accertandone, oltre alla non pericolosità, una comprovata efficacia.

Le difficoltà che, un tempo, erano rappresentate dal fatto che nella visione olistica, caratteristica di queste Medicine, la ripetitività di una strategia terapeutica non è contemplata (ognuno di noi ha una sua propria risposta individuale a un rimedio somministrato) è in parte superabile e questo ha reso possibile la produzione di studi clinici osservazionali proprio con l'intento di evidenziare l'efficacia e la non tossicità di medicamenti *low dose*. La maggior parte dei valori sono stati pubblicati su riviste scientifiche indicizzate e impattate (elevato *impact factor*)

Altre sono pubblicate su riviste non indicizzate e, comunque, hanno destato interesse nell'ambito della Comunità Scientifica Internazionale.

I due aspetti della ricerca che vanno considerati sono l'industrializzazione e la commercializzazione del medicinale oggetto di una sperimentazione. Le sperimentazioni "profit" vengono promosse da una industria farmaceutica a fini di lucro; gli stessi risultati della sperimentazione sono di proprietà dell'industria farmaceutica (che li promuove) e possono essere utilizzati nello sviluppo industriale di un farmaco ovvero a fini regolatori piuttosto che con finalità commerciali. Viceversa, le sperimentazioni "no-profit" non vengono promosse dall'industria ma da enti pubblici (o privati) o di ricerca non a fini di lucro, i quali non sono titolari di brevetti del farmaco sperimentato o dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) e non hanno partecipazione economiche con l'azienda produttrice di un farmaco.

La ricerca "no-profit" parte dall'uomo e dal suo bisogno di benessere. Esiste, dunque, una differenza epistemologica e culturale totalmente differente. L'uomo, con la sua sofferenza fisica, psichica o spirituale che sia, è al centro dell'osservazione: lui, non la sua malattia. L'efficacy del trattamento viene misurata sull'uomo malato e non sulla sua malattia.

È il ribaltamento del paradigma della salute che, anche nella ricerca, richiede non solo materiali e metodi differenti, ma soprattutto un approccio culturale differente. Da questo, emergono essenzialmente due problematiche/ difficoltà: la possibilità di portare una ricerca clinica "sull'uomo" negli ambiti più indicati perché sia attuata e svolta (università, istituti ospedalieri ecc.) e, non di secondaria importanza, la difficoltà di reperire finanziamenti necessari. Come dire: una ricerca "libera", in una università "libera", capace di accettare e di accogliere metodi differenti di pensiero e di prassi.

Ci auguriamo che tutto questo, per il bene di chi soffre, esca sempre di più dal miraggio utopico e diventi prassi quotidiana.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Da troppi anni (decenni) si vive una incomprensione e un ostracismo nei confronti di ogni argomento riguardante le MNC.

Sono personalmente testimone, sin dal 1980, degli sforzi che in questo ambito i medici, i farmacisti e i ricercatori che ad essa credono hanno compiuto spendendo energie per favorire un dialogo capace di far "uscire" da quell'aura di "magia" e non-scientificità queste Medicine, che per molto tempo da questa credenza ne sono state ingiustamente avvolte.

Nell'AMIOT, tanto l'Omotossicologia quanto le espressioni della Microimmunoterapia e della Medicina Fisiologica di Regolazione affondano i loro razionali e i loro presupposti scientifici sulle solide basi della biochimica, dell'immunologia molecolare e della virologia molecolare.

Il dialogo con ogni operatore della salute, nell'ambito delle nostre Medicine, è sempre ricercato e auspicato. Parliamo di "alleanza terapeutica" proprio per sottolineare l'importanza di un dialogo aperto, non polemico e preconcetto, che vada a vantaggio dell'utente: il nostro paziente.

La Medicina è la risposta ad un bisogno e, prima ancora di essere un bisogno di risoluzione di un problema, di una malattia, di una strategia terapeutica che ponga fine o delimiti una sofferenza comunque venga intesa (fisica o psichica che sia), la Medicina è bisogno di accoglienza, di ascolto, di condivisione, di compassione.

Le MNC si pongono oggi all'utente e alla Comunità Scientifica con queste grandi potenzialità. Possono realmente determinare una differente e migliore qualità di vita specialmente nel paziente portatore di cronicità. E, d'altronde, non si può negare o non considerare il numero di pazienti che si rivolgono a queste Medicine, spesso per profonda insoddisfazione nell'Allopatia.

Non è una critica agli operatori! È una critica ad un metodo che purtroppo, accanto a grandi successi legati alla tecnologia, mostra la corda dei suoi limiti nella visione riduzionista della realtà. Fondere e integrare le esperienze e le culture è la *mission* che spetta a tutti gli operatori sanitari, almeno come augurio in un prossimo futuro. La cultura che sostiene l'importanza di curare un fegato si fondi con la cultura che sostiene l'importanza di curare la persona portatrice di un fegato malato. Questa non è un'osservazione banale, ma il cuore del mutamento di paradigma.

Le MNC partono dall'uomo e all'uomo ritornano nel loro approccio sia diagnostico che terapeutico. Questo è il dato importante. Da qui deve e può ripartire un dialogo tra gli operatori della salute. Una differenza che non vuole rappresentare una opposizione ma un invito all'integrazione. Ogni conoscenza, ogni esperienza, ogni pensiero ha un suo valore che può contribuire al bene di ogni singolo e quindi al bene di una comunità.

In questo senso, le MNC hanno anche una rilevanza sociale.

Anche se oggi la sua sequela rientra in un ambito di Medicina "privata" e quindi di carattere elitario, se la sua diffusione aumentasse e potesse, in una prospettiva futura (auspicabilmente non lontana!) rientrare nella gestione del SSN, come per esempio sta avvenendo in Svizzera, potrebbe risultare di aiuto a ridurre i costi della spesa pubblica sanitaria. Potrebbe essere di aiuto anche nella prevenzione e nella possibilità di diminuire e meglio fronteggiare la jatrogenesi che l'approccio allopatico comporta, ma agirebbe sicuramente migliorando pure, da un punto di vista epidemiologico, i dati della morbilità e potrebbe contribuire a diminuire le ore lavorative che vengono perse a causa delle malattie. Questi sono aspetti sempre poco considerati e quasi mai applicati alle MNC, ma siamo convinti che in una integrazione di pratiche e in un più proficuo dialogo tra "alleati", potrebbero risultare nuovi e interessanti dati epidemiologici all'interno delle comunità dei nostri pazienti.

Infine, occorre sottolineare che il riconoscimento delle MNC, al pari della Medicina Allopatica, per il loro utilizzo richiederà una seria e adeguata preparazione (non è affatto facile gestire un paziente con le MNC!), evitando in questo modo la loro applicazione ai non medici. Spesso, la diffusione di questa pratica comporta una banalizzazione e una superficializzazione della materia, coinvolgendo talvolta il paziente in rischi legati proprio alla gestione di un malato da parte di personale non preparato e non qualificato.

Anche per questo, auspichiamo che nei corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia avvenga al più presto un riconoscimento di queste Medicine e un loro inserimento tra le materie presenti nei programmi didattici.

Dovrà esistere sempre la libertà di credere in queste Medicine e di volerle o no applicare nella pratica clinica quotidiana, però il conoscerle, affinché ogni medico abbia la corretta preparazione per spiegarle al paziente sia nelle loro potenzialità che nei loro limiti, rientra in una prassi deontologica a tutt'oggi inesistente e ciò sempre a grave danno per i pazienti che, anche per questo, si avviano sulla strada (quanto mai pericolosa), dell'automedicazione.

# BIBLIOGRAFIA CONSIGLIATA

- Bottari C, De Angelis P. Master in Diritto Sanitario I livello Le Sperimentazioni Cliniche Scuola di Specializzazione in Studi sull'Amministrazione Pubblica (SP.I.S.A.) Bologna 2013-14
- Conferenza Permanente dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia. L'insegnamento delle Medicine Alternative e Complementari (CAM) nel Corso di Laurea Magistrale in Medicina e Chirurgia. Posizione della Conferenza Permanente dei Presidenti dei CLM. Genova 16 luglio 2011; 53:2331-2332.
- "Documento di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia". Conferenza di Consenso sulle Medicine Non Convenzionali in Italia. XLIII Congresso Nazionale della Società Italiana di Psichiatria, Bologna, 20 ottobre 2003. In: La Conoscenza e la Cura. Pag. 130-139. CIC Edizioni Internazionali.
- Heath I. Who needs health care-the well or the sick? British Med I 2005; 330: 954-956.
- Jadad A.R., O'grady L. How should health be defined? British Med J 2008; 329: 1363-1364.
- Le Ultime Rilevazioni Demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia Commentate dalle Società Scientifiche del Settore - a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS - Ente Morale - Advanced Therapies Dicembre 2015.
- Lotti T, Hercogov J, Wollina U, Chokoeva A, Zarra Z, Gianfaloni S, Roccia MG, Fioranelli M, Tchernev G. Vitiligo: successful combination treatment based on oral low dose cytochines and different topical treatments J. Biological Regulators & Homeostatic Agents 2015; 29, 1: 53-58.
- Lotti T. Erfolgreiche Kombinationsbehandlung der Psoriasis mit Phototherapie und niedrig dosierten Zytokinen Spontane retrispektive klinische Beobachtungsstudie Der Hauzart 2015.
- 9. Lucchetti P. Incremento della funzionalità visive in soggetti

- con atrofia retinica sottoposti a trattamento con farmaci della medicina low dose. Studio osservazionale multicentrico retrospettivo. Minerva Oftalmologica 2014; 56, 3-4: 53-61.
- Needelman J. Uomo, cosmo e microcosmo. Ed. Ubaldini, Roma.
- Passafaro M. Infertility and Physiological Regulating Medicine. Outpatient treatment of thirteen subjects. A case review Advanced Therapies 2015; 7: 25-34.
- Roberti di Sarsina P, Alivia M, Guadagni P, Seppato I, Tassinari M, Fossati EM, Poma L. Biomedicina, Medicine Non Convenzionali e Medicina Centrata sulla Persona. Advanced Therapies 2014; 5: 20-26.
- Roberti di Sarsina P, Morandi A, Alivia M, Tognetti Bordogna M, Guadagni P. Medicine Tradizionali e Non Convenzionali in Italia – Considerazioni su una scelta sociale per la Medicina Centrata sulla Persona. Terapie d'avanguardia 2012; 1: 3-29.
- Roberti ML, Ricottini L, Cappon A, Sclauzer E, Vicenti P, Fiorentini E, Savoia C, Scornavacca G, Brazioli D, Gaio L, Giannetti R, Ignazzi C, Meloni G, Chinni LM. Immunomodulating treatment with low dose Interleukin-4, Interleukin-5 and Interleukin-11 in Psoriasis Vulgaris J. Biological Regulators & Homeostatic Agents 2014; 28, 1: 133-139.
- Santi C, Mor C. The Microimmunotherapy as Complementary Cancer Treatment: A Study on Metastatic Patients 2003; 18, 2: 105-109.
- 16. Speciani LO. L'Uomo senza futuro. Ed. Mursia. 1975.
- 17. Thomas G, Cluzel H, Lafon J, Bruhwyler J, Lejeune B. Efficacy of 2LPAPI\*, a Microimmunotherapy Drug, in Patients with High-Risk Papillomavirus Genital Infection. Advanced in Infectious Diseases 2016; 6: 7-14.
- Vargas RO, D'Alterio E. La fenomenologia della salute e della malattia. Medicina Costruzione Sociale nella Post-Modernità Retroscena 2014; 11: 10-25.

# **Fitoterapia**

# Prof.ssa Daniela Giachetti Presidente Società Italiana di Fitoterapia, SiFit, Siena

### SINTESI

La disciplina della Fitoterapia è difficilmente inquadrabile in Italia nel contesto medico generale.

Se infatti da un lato essa può considerarsi parte della Medicina Occidentale Convenzionale, in quanto particolare ramo della farmacologia, dall'altro allo stesso tempo rientra tra le Medicine Non Convenzionali (MNC) alla luce dell'inquadramento normativo regionale e dell'Accordo Stato-Regioni, dell'utilizzo di nutraceutici, dispositivi medici, alimenti particolari e cosmetici e del ricorso da parte dell'utenza a preparazioni ottenute da piante medicinali utilizzate in altre parti del mondo.

I principali scopi della moderna Fitoterapia, comunque la si voglia inquadrare, sono il mantenimento della salute e la prevenzione. Il fitoterapico è attivo sul mantenimento dell'omeostasi e agisce modulando la risposta organica, con modesti effetti collaterali.

Purtroppo, nel nostro paese la pratica clinica in quest'ambito è negativamente condizionata dal ridotto numero di centri di ricerca e dalla competenza non sempre adeguata dei professionisti. La fitoterapia infatti è stata raramente inclusa nei percorsi assistenziali del Sistema Sanitario Nazionale, demandata in gran parte a pochi

ambulatori privati e non equamente presente nelle diverse realtà territoriali. Risulta evidente come, per poter utilizzare in senso razionale e vantaggioso le piante medicinali, sia indispensabile una formazione continua in Fitoterapia. Questa, al pari dell'attività di ricerca e dell'informazione pubblica, è promossa soprattutto da enti no-profit, a partire dalla SIFit, che da sempre accoglie professionisti laureati in discipline scientifiche operanti nel settore, e continuando con diversi gruppi universitari non legati ad interessi commerciali o ad aziende. Attualmente l'unica possibilità di formazione riguarda Master, corsi universitari post lauream o altri percorsi professionalizzanti e costituisce requisito fondamentale per il medico esperto, secondo quanto riportato nell'Accordo Stato-Regioni e nelle diverse leggi regionali in tema di MNC, ma non per altre figure professionali operanti nel settore.

Partendo da questi presupposti, si propongono l'inserimento di un insegnamento, per lo meno basilare, di fondamenti di Fitoterapia nel corso di studio di Medicina, la valorizzazione della formazione specifica di farmacista e altre professionalità e una legge quadro nazionale sulle MNC, come integrazione e attuazione delle esperienze maturate in questi anni dalle varie associazioni operanti nel settore.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

Come già sottolineato nelle pubblicazioni a firma comune delle Associazioni e Società italiane operanti nelle Medicine Tradizionali, Complementari e Non Convenzionali (MNC) di questo ultimo anno, la Società Italiana di Fitoterapia (SI-Fit) opera in un contesto sanitario e scientifico particolare, di fatto inserito nella Medicina Occidentale Convenzionale, quanto propriamente nelle MNC.

A differenza che in quasi tutti gli altri Paesi europei, in Italia la Fitoterapia fa parte a tutti gli effetti delle MNC, secondo i recenti testi normativi Regionali e l'Accordo Stato-Regioni. D'altra parte, questa disciplina nasce e si sviluppa come un ramo della farmacologia convenzionale considerando che sono oggi presenti in Europa molte decine di specialità medicinali registrate secondo la normativa di riferimento del farmaco 2001/83/CE e nella Farmacopea Europea 8° ed., nella nostra Farmacopea Ufficiale XII ed. e nelle Farmacopee della CE complessivamente oltre cento monografie di piante medicinali e loro preparazioni. La Fitoterapia si distingue nella farmacologia poiché prevede l'utilizzo in Medicina di miscele di costituenti ricavati da droghe vegetali (fitocomplesso) che hanno un profilo farmaco tossicologico peculiare e diverso dal farmaco monomolecolare. Il termine "medicinale fitoterapico" è definito in maniera ufficiale dal Ministero della Salute, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) (1), dalla European Medicines Agency (EMA) (2)e dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO) (3). La Fitoterapia è più correttamente quindi inquadrabile nelle MNC soprattutto quando riguarda il ricorso da parte dell'utenza a preparazioni ottenute da piante medicinali utilizzate in altre parti del mondo, in particolare dalla Fitoterapia cinese e dall'ayurveda indiana, ma non solo, che spesso sfruttano approcci diagnostici e terapeutici diversi da quelli occidentali. La Fitoterapia è senz'altro inquadrabile come MNC anche nell'utilizzo di nutraceutici, dispositivi medici, alimenti particolari e cosmetici che rappresentano presidi medici non convenzionali.

La SIFit condivide pienamente e persegue gli stessi obiettivi delle altre sigle italiane operanti nelle MNC, in particolare quello di valorizzare e dare dignità a tutte le pratiche mediche e sanitarie rivolte alla salute della persona, considerate nel complesso come arricchimento di una unica Medicina.

Sposando pienamente il presupposto di incontro tra le Associazioni e sigle operanti in Italia sulle MNC, la SIFit considera prioritario porre al centro della disamina medica l'uomo, considerato come realtà soggettiva. In tale senso, la stessa Fitoterapia moderna, rispondendo ad una cogente richiesta del consumatore, si rivolge soprattutto al mantenimento della salute e alla sua prevenzione, piuttosto che al trattamento medico. Questo compito può essere assolto dai

prodotti di origine vegetale che di norma sono dotati di modesti effetti collaterali e anche per questo vengono percepiti molto positivamente dai consumatori. Il fitoterapico ha molto spesso un meccanismo d'azione pleiotropico che correla diverse pathway fisiologiche e ha per questo la capacità di agire come modulante la risposta organica, con attività sul mantenimento dell'omeostasi (4). A tale proposito, si ricordino le piante medicinali immunomodulanti e le piante ad azione adattogena, che hanno un profilo farmacologico particolarmente vantaggioso e peculiare in farmacoterapia.

In questo contesto, anche l'integratore contenente le sostanze vegetali funzionali ha iniziato a fare la sua comparsa nel quotidiano di moltissime persone. A testimonianza di ciò, l'impiego di integratori alimentari a base di specie vegetali è decuplicato e nel nostro Paese, in soli 14 anni, sono state autorizzate oltre 55.000 specialità vegetali con finalità salutistiche (Ministero della Salute) (5).

Significativo è anche il ricorso alla Fitoterapia orientale da parte di un numero sempre crescente di cittadini, strettamente legato alla competenza specifica del fitoterapeuta esperto che propone un approccio diagnostico e terapeutico molto centrato sulla storia personale del paziente e quindi più attento alle sue esigenze.

Ciononostante, come le altre MNC, anche la Fitoterapia vive la grave difficoltà di inserirsi concretamente nella pratica clinica ospedaliera, sia nella sua forma più classica e convenzionale che, soprattutto, in quella propria di MNC. Il panorama relativo all'interesse del Sistema Sanitario Nazionale verso la Fitoterapia è molto eterogeneo e indubbiamente regionalistico. L'Accordo Stato-Regioni del dicembre 2012 sull'esercizio di Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia da parte dei medici chirurghi e odontoiatri chiarisce nelle sue premesse come la risoluzione dell'OMS del 28 maggio 2003 preveda che gli Stati membri attuino regolamenti nazionali per le MNC e come la risoluzione 1206 della CE del 4 novembre 1999 preveda che gli Stati membri affrontino il problema dell'utilizzo delle MNC. Nonostante ciò, lo stesso documento dibatte solo i requisiti di formazione per i medici per l'esercizio di queste MNC, ma non propone elementi di istituzione di percorsi del SSN che prevedano l'esercizio di Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia, di fatto riferite quindi solo a realtà private o azioni locali. La Regione Toscana, anche per l'esercizio della Fitoterapia in ospedale, può senz'altro considerarsi un riferimento, come testimonia l'attività del Centro di Riferimento Regionale per la Fitoterapia dell'AOU di Careggi a Firenze, ma se si pensa a come l'agenda specifica di Fitoterapia presso l'Ospedale di Pitigliano e dell'Ospedale Santa Maria alle Scotte di Siena in poco tempo abbiano praticamente perso la loro funzione, con serie ripercussioni sul diritto di molti cittadini della zona ad accedere ai servizi ospedalieri di Fitoterapia, le criticità di un campo di competenza regionalistico appaiono evidenti.

La SIFit accoglie quindi la proposta della altre Associazioni operanti nelle MNC per un regolamento nazionale che riguardi prima di tutto l'inserimento della Fitoterapia nel SSN.

### 2. Formazione a Profilo Definito

La formazione continua in Fitoterapia è indispensabile per poter utilizzare in senso razionale e vantaggioso le piante medicinali.

L'Accordo Stato-Regioni (6) e le diverse leggi regionali in tema delle MNC oggi riconoscono come requisito fondamentale per il medico che voglia considerarsi esperto in Agopuntura, Omeopatia e Fitoterapia una formazione post lauream universitaria o parificata pluriennale. L'Accordo Stato-Regioni di fatto riconosce la carenza nel curriculum studiorum proprio del medico di una adeguata formazione riguardo le piante medicinali e stabilisce requisiti formativi professionalizzanti post lauream.

Le MNC sono spesso caratterizzate da una notevole multidisciplinarietà e per il loro studio non vengono trascurati quegli elementi umanistici, storici e filosofici che per secoli hanno rappresentato la base della formazione medica e che oggi si stanno completamente perdendo negli attuali piani di studio. Per questo motivo la formazione verso un profilo di alta competenza nelle MNC dovrebbe partire da un acculturamento di base durante il percorso di laurea, proporre un confronto critico tra le diverse possibilità offerte dalle attuali conoscenze e prevedere un approfondimento specialistico verso le diverse discipline.

La formazione in Fitoterapia è quindi demandata a Master, corsi universitari post lauream o altri percorsi professionalizzanti ed è ritenuta requisito fondamentale per il medico esperto in Fitoterapia. Al contrario, una formazione specifica non è ritenuta obbligatoria per le altre figure professionali operanti nel settore delle piante medicinali. Il farmacista, ad esempio, che pure ha l'insostituibile ruolo di preparare il medicamento secondo arte e di dispensarlo correttamente ma che rappresenta anche molto spesso il primo interlocutore con il paziente che opta per il farmaco o il prodotto vegetale, ha nel suo bagaglio curriculare del corso di laurea una competenza verso la Fitoterapia che è spesso insufficiente, derivata oggi dai pochissimi insegnamenti obbligatori del settore come la Farmacognosia e la Biologia Vegetale.

Lo stato attuale della richiesta da parte dei cittadini verso la Fitoterapia, che traina uno sviluppo economico e di proposte di mercato in rapidissima evoluzione, impone una profonda riflessione sull'urgenza di valorizzare a livello nazionale la formazione specifica in Fitoterapia del medico, del farmacista, così come delle altre figure operanti nell'industria e al servizio del cittadino.

### 3. Buona Pratica Clinica

Il limite più importante che accomuna la Fitoterapia alle altre MNC è indubbiamente lo squilibrio tra le conoscenze tradizionali, il pragmatismo clinico e il solido supporto preclinico ad una carenza di clinica condotta secondo i canoni della *Evidence Based Medicine* sulle piante medicinali. La prova più evidente deriva dai documenti EMA sui fitoterapici utilizzati in Europa, dove si nota una schiacciante prevalenza di fitoterapici con "*traditional use*" rispetto ai relativamente pochi con "*well established use*".

In Italia, la carenza di buona pratica clinica in Fitoterapia è l'ovvia conseguenza delle lacune formative già evidenziate, per cui, in maniera preoccupante, è possibile dire che il limite più importante della Fitoterapia nel nostro Paese è rappresentato dalla esiguità di centri di ricerca con adeguata competenza. All'estero le problematiche che si evidenziano sono in parte analoghe, ma comunque diverse. In Paesi come la Germania, la Francia e quelli del Nord Europa, le piante medicinali sono molto più utilizzate e ben studiate, ma la Fitoterapia, come già sottolineato, è considerata molto di più come elemento terapeutico convenzionale per cui ci si concentra su quei prodotti che hanno lo status di farmaco, fornendo interesse scarso o nullo a tutti gli altri prodotti vegetali che potrebbero essere sviluppati e utilizzati come alternativa o complemento terapeutico. Riguardo la Fitoterapia orientale e quella tradizionale, l'ostacolo principale per l'ottenimento di dati clinici impattanti deriva dalla difficile integrazione dei sistemi diagnostici, degli outcome non stringenti e dell'interpretazione dei risultati che non rientrano nei rigidi protocolli di sperimentazione clinica occidentale.

La Fitoterapia, secondo l'opinione della SIFit, deve perseguire in ogni caso la moderna e convenzionale *Evidence Based Medicine* e deve crescere nella sua prospettiva di utilizzo razionale di pari passo alla cultura sulla materia.

# 4. Ricerca Clinica No-Profit

Nonostante già dal 1964 la Dichiarazione di Helsinki sancisca che il cittadino ha la libertà di scelta terapeutica per la propria salute e le MNC in Italia oggi vengono utilizzate da un numero sempre maggiore di cittadini, la ricerca, la formazione e l'informazione relativa ad esse è ancora quasi esclusivamente demandata ad associazioni di professionisti, società, limitati gruppi universitari ed enti no-profit che mantengono e sviluppano nel nostro Paese la cultura su una Medicina più propriamente integrativa.

La Fitoterapia, nel suo momento di maggiore difficoltà in Italia nei primi anni '90, è stata rivitalizzata grazie alla fondazione della SIFit, nata in seno all'Università degli Studi di Siena, che da sempre accoglie professionisti operanti nel settore laureati in discipline scientifiche.

Comunque, il vantaggio è che una cospicua parte della ricerca clinica di alto livello in Fitoterapia in Italia è attualmente svolta proprio da enti no-profit, in particolare da gruppi universitari non legati ad interessi commerciali o ad aziende.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Parlando di Medicina, senza bisogno di definirla Convenzionale, Non Convenzionale o Integrata, la Fitoterapia riveste oggi un ruolo importantissimo per la salute dell'uomo. Oltre

l'80% dei farmaci monomolecolari registrati e attualmente in uso ha derivazione diretta o indiretta da sostanze naturali e oggi la base della teoria di Roth e Leroith della comunicazione cellulare e della coevoluzione pianta-animale è tenuta in grande considerazione come elemento di prevalidazione biologica da cui partire per l'identificazione e lo sviluppo di nuovi farmaci (9).

Le piante medicinali e le loro preparazioni sono utilizzate in terapia e in prevenzione, da sole o in integrazione alla farmacoterapia di sintesi, da oltre un quarto della popolazione mondiale e in Italia il trend di conoscenza e di utilizzo di derivati vegetali da parte dei cittadini è in continuo aumento. L'innegabile importanza che la Fitoterapia ha nel nostro Paese è rimarcata da un mercato che non ha pari per quanto riguarda le altre discipline terapeutiche integrative e decisamente superiore anche a quello relativo alle altre due MNC riconosciute dall'Accordo Stato-Regioni, Agopuntura e Omeopatia. Tuttavia, se oggi il cittadino ha ampia scelta verso i prodotti vegetali, la criticità più grande verso la disciplina della Fitoterapia rimane la sua rara inclusione nei percorsi assistenziali del SSN. Per quanto esistano già come splendide realtà ambulatori privati sparsi nel territorio nazionale con fitoterapeuti in grado di fornire adeguati servizi qualitativi e competenza in Fitoterapia, a livello ospedaliero vi è una netta differenza tra le diverse realtà territoriali, con lodevoli ma rare eccezioni come la realtà toscana. La difficoltà che più spesso si incontra nel realizzare servizi di Fitoterapia a livello ospedaliero è paradossalmente proprio il problema della collocazione della materia nelle MNC e l'aspetto multidisciplinare che è proprio della Fitoterapia.

Per quanto riguarda la formazione in Fitoterapia, la SIFit è nata proprio con lo scopo di creare una competenza elevata sulle piante medicinali a livello del professionista e dell'utenza e all'Università degli Studi di Siena, sede mai cambiata della Presidenza della Società, è nato nel 1971 il primo Corso di Perfezionamento in Fitoterapia d'Italia e nel 2000 il primo Master in Fitoterapia d'Italia, recependo l'esigenza dei medici, degli odontoiatri e dei farmacisti (come pure dei medici veterinari) che non ricevono nel loro percorso curriculare un'adeguata formazione sulla Fitoterapia e sul ruolo delle sostanze vegetali nella moderna Medicina. Molto è stato fatto, ma soprattutto alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche, per il numero spropositato di nutraceutici che il medico, il farmacista e le altre figure professionali del settore si trovano a dover conoscere (oltre 55.000 specialità in Italia) e visto il ruolo attuale non marginale delle Medicine Tradizionali, sicuramente la formazione sulla Fitoterapia necessita di crescere ancora e in fretta. È indubitabile che i percorsi postlauream non potranno rappresentare l'unica possibilità di formazione in una disciplina come la Fitoterapia e, soprattutto nel percorso di studio in Medicina, la SIFit vede l'esigenza di inserire quanto meno corsi di base sulla materia per poter permettere al futuro medico di approcciarsi alla Fitoterapia con basi più solide. La Fitoterapia attualmente necessita di una legge quadro nazionale sulle MNC soprattutto se pensata come integrazione e attuazione delle esperienze maturate in questi anni da Associazioni come la SIFit e le altre operanti nelle MNC.

### **BIBLIOGRAFIA**

- Agenzia Italiana del Farmaco: www.agenziafarmaco.gov.it (citato il 27 maggio 2016).
- European Medicines Agency: www.ema.europa.eu (citato il 27 maggio 2016).
- 3. World Health Organizations: http://apps.who.int/medicined-ocs/en/d/Js2200e/ (citato il 27 maggio 2016).
- 4. Gertsch J. Botanical drugs, synergy, and network pharmacol-

- ogy: forth and back to intelligent mixtures. Planta Med. 2011 Jul;77(11):1086-98.
- Ministero della Salute: www.salute.gov (citato il 27 maggio 2016).
- 6. Presidenza del Consiglio dei Ministri: www.statoregioni.it/ Documenti/DOC\_039735\_54%20%20csr%20punto%2010.pdf (citato il 27 maggio 2016).
- 7. The World Health Organization. Resolution no. WHA56 31. 2003 (citato il 27 maggio 2016).
- Council of Europe. Resolution 1206. 04/11/1999 (citato il 27 maggio 2016).
- Roth J, LeRoith D, Shiloach J, Rosenzweig JL, Lesniak MA, Havrankova J. The evolutionary origins of hormones, neurotransmitters, and other extracellular chemical messengers: implications for mammalian biology. N Engl J Med. 1982 Mar 4;306(9):523-7.

# Sintesi finale della III Sessione Medicina Omeopatica, Medicina Antroposofica, Omotossicologia, Fitoterapia

Grazie allo sviluppo della multidisciplinarità, oggi le Scienze esatte stanno convergendo sempre più tra loro cooperando insieme in molti campi del sapere. Nel mondo della Medicina, invece, pare di assistere ad una evoluzione opposta: la Medicina Farmacologica Convenzionale prende sempre più le distanze dalle cosiddette "Medicine Complementari" (MC) ritenendosi aprioristicamente unica depositaria del metodo scientifico e della conoscenza.

In contrapposizione a questo processo, le MC stanno scoprendo ciò che le unisce. Infatti, la Medicina Omeopatica, la Medicina Antroposofica e l'Omotossicologia, che sono tra le più diffuse MC, hanno capito che con l'integrazione delle conoscenze e dei trattamenti si ottiene un effetto sinergico a tutto vantaggio del malato e ad arricchimento e sviluppo dell'unica Medicina. Questo vale anche per la Fitoterapia, che a differenza di quanto accade nella maggior parte degli Stati Europei nei quali è Medicina Convenzionale, in Italia è considerata MC, nonostante utilizzi un approccio diagnostico terapeutico di tipo farmacologico.

Infatti, l'Arte di Curare è multidisciplinare, ma è un tutt'uno, e noi abbiamo bisogno di pensare in modo nuovo alla Medicina e all'Uomo, perché il cammino della conoscenza è in continua evoluzione e l'attuale modello riduzionista non è più adeguato.

La complessità della società attuale, la gravità dell'inquinamento globale, la perdita di qualità e di salubrità di cibo, aria, acqua e suolo e le tensioni multifattoriali a cui è sottoposto l'Uomo d'oggi sono i principali agenti eziologici delle patologie moderne, alle quali il trattamento farmacologico cronicizzato non sembra fornire un'adeguata risposta.

Ne consegue che, specialmente nell'ambito delle patologie cronico-degenerative, tocchiamo con mano che abbiamo bisogno di un approccio terapeutico personalizzato e integrato, dove l'Uomo è considerato e curato con grande rispetto e attenzione nella sua singolarità e dove il medico abbia le conoscenze sufficienti per scegliere per ogni paziente i trattamenti più adeguati e li integri sapientemente sfruttando la sinergia che ognuno di essi può dare.

La Medicina è una nonostante sia costituita da una molteplicità di approcci terapeutici, come la persona è una nonostante sia costituita da molti tessuti, mai autonomi e sempre interconnessi.

In questo nuovo paradigma, nessun approccio terapeutico convenzionale o complementare, vecchio o nuovo, olistico o specialistico ha una preminenza sugli altri, come i tessuti del nostro corpo sono tutti ugualmente utili e importanti, anche se alcuni sembrano svolgere un ruolo primario, che però sappiamo scadere rapidamente senza il sostegno incessante dei tessuti solo apparentemente secondari.

In questa Medicina Unica, ma Integrata, ogni approccio sostiene gli altri, li completa e li potenzia, e non esistono esclusioni preconcette, perché ogni paziente sarà sempre nuovo e nello stesso tempo misterioso per il suo terapeuta, necessitando pertanto di trattamenti personalizzati e sempre più integrati, ma anche diversi da quelli di altri malati simili.

Noi crediamo che sia questa la Medicina del Futuro, una Medicina che può crescere e raccogliere le sfide dell'oggi e del domani perché accoglie i saperi di tutti.

Una Medicina per la quale già lavoriamo da tempo nel presente e per la quale servono medici aperti a nuove conoscenze e a nuovi stupori, ma per la quale servono pure direttive unitarie che superino sia le differenze didattiche universitarie sia quelle legislative regionali e che rinnovino sia la Facoltà di Medicina sia il nostro Servizio Sanitario Nazionale.

# 1. Salutogenesi e Prevenzione

La Salutogenesi è la disciplina che ricerca, al fine di promuoverle, le cause della salute e lo fa servendosi anche della Prevenzione, che è l'insegnamento ad agire riconoscendo i pericoli per la salute, migliorando le proprie difese naturali e crescendo in conoscenza e in consapevolezza di sé.

Fino ad oggi la Medicina Convenzionale si è specializzata nell'indagare le cause ultime delle malattie, senza parimenti approfondire le cause prime e lo stato di salute.

Oggi sappiamo che la salute è un'interazione dinamica tra fattori interni ed esterni aggressivi e fattori interni ed esterni protettivi.

Oggi sappiamo anche che la salute viene mantenuta grazie alle continue accettazione e superamento quotidiano delle difficoltà e delle minacce utilizzando le risorse generali specifiche e aspecifiche di resistenza e sopravvivenza che ognuno possiede e che il terapeuta ha il dovere di potenziare e stimolare.

In questo contesto, le MC incarnano questo concetto di Salutogenesi per la loro capacità di agire sul terreno psico-fisico dell'individuo, sano o malato, sia potenziando le capacità reattive, sia riequilibrando le debolezze costituzionali.

Infatti, le MC hanno la peculiarità di curare la persona, non il sintomo/malattia (fatta eccezione per la Fitoterapia che a tutt'oggi è utilizzata soprattutto con precise indicazioni cliniche ufficiali). Le MC aiutano a recuperare un equilibrio, quindi l'identità di tutto l'individuo, non di una sua parte, organo o funzione e sappiamo che l'equilibrio mantiene alta la soglia di suscettibilità alle noxae patogene.

Oltre che a livello umano, un tale approccio, sia terapeutico che preventivo, è palesemente auspicabile pure in ambito veterinario, specie in campi come quello degli animali da reddito, per le ripercussioni che avrà, a livello diretto e indiretto, sull'Uomo e sull'ambiente.

Infatti, le tecnopatie provocate da un allevamento intensivo influiscono negativamente sulla salute degli animali per la necessità di notevoli interventi terapeutici che alterano la sicurezza degli alimenti e per l'impatto che i residui hanno sull'ambiente e di conseguenza sull'uomo stesso. La rimozione degli ostacoli alla guarigione degli animali è un prerequisito epistemologico del paradigma omeopatico che coincide con l'orientamento moderno dei regolamenti sanitari in materia di biosicurezza negli allevamenti, luoghi nei quali è più forte la criticità sanitaria.

L'utilizzo dell'Omeopatia in Veterinaria appare consono con le specifiche Direttive Comunitarie relative alla zootecnia biologica (Documento 391R2092, Documento 399R1804, Regolamento CE 2092/91, Regolamento CE 1804/99, Regolamento CE 834/2007) che prevedono l'impiego delle MC sia a scopi terapeutici, sia a scopi profilattici, così da garantire le scelte e la salute dei consumatori.

### 2. Formazione a Profilo Definito

Le MC sono spesso caratterizzate da una notevole multidisciplinarietà e per il loro studio non vengono trascurati quegli elementi umanistici, storici e filosofici che per secoli hanno rappresentato la base della formazione medica e che oggi si stanno completamente perdendo negli attuali piani di studio. Per questo motivo la formazione nelle MC dovrebbe partire da uno step informativo di base durante il percorso di laurea, con un confronto critico tra le diverse possibilità offerte dalle attuali conoscenze e un successivo approfondimento specialistico post lauream verso le diverse discipline.

Però, anche se gli approcci sono diversi e le singole Scuole devono necessariamente mantenere una propria individualità e autonomia, le regole per la loro formazione specifica sono comuni.

Sarebbe auspicabile che la didattica delle MC potesse entrare anche in ambito universitario come materia dei corsi di laurea in Medicina e Chirurgia, ma questa evenienza appare ancora molto lontana, anche se la conoscenza e la potenziale applicazione clinica di questi approcci dovrebbe costituire il bagaglio culturale di ogni laureando in Medicina e Chirurgia. Infatti, dov'è la scientificità di un giudizio dato aprioristicamente senza una conoscenza specifica?

Allo stato attuale, pertanto, basterebbe avere una garanzia sul riconoscimento delle Scuole di formazione attualmente esistenti e che già rispettano le regole prefissate.

### 3. Buona Pratica Clinica

Il medico che utilizza le MC lavora nello stesso modo del Collega "convenzionale", ma nella presa in carico del paziente integra le stesse conoscenze moderne con molte altre che sono proprie della sua metodologia "non convenzionale".

Ad esempio, deve disporre di un tempo adeguato per parlare e visitare semeiologicamente il malato, in modo da conoscerlo al punto da individuare i fattori eziologici primari e secondari della sua patologia, indagando nelle sue sfere fisica, psichica e spirituale. In questo modo, la visita medica viene trasformata in un incontro reale dove si utilizza un linguaggio comprensibile che aiuti anche il paziente a crescere in consapevolezza e autonomia.

Per attuare tutto questo, però, il medico deve essere libero di scegliere il trattamento più appropriato all'unicità del paziente.

# 4. Ricerca Clinica No-Profit

Negli ambiti della clinica e della ricerca scientifica è necessario distinguere la Fitoterapia dalle altre MC. Infatti, sono tantissimi i farmaci fitoterapici registrati in Italia e nel mondo secondo la normativa del farmaco convenzionale e la ricerca clinica è del tutto paragonabile a quella dei farmaci monomolecolari di sintesi o biotecnologici. Più difficile è invece la situazione delle altre MC, perché nonostante la ricerca nel loro campo non trovi finanziamenti statali, e ovviamente neppure da parte dell'Industria Farmaceutica, e nonostante la pubblicazione degli studi di MC in riviste convenzionali venga quasi sempre aprioristicamente respinta, negli ultimi anni le ricerche soprattutto in ambito omeopatico hanno avuto un notevole incremento.

Ad esempio, sono numerosi gli studi con MC che hanno dimostrato come l'utilizzo di questi approcci preventivi e curativi e lo stile di vita che essi insegnano abbia un impatto molto positivo sulla salute in tutte le età e in tutte le condizioni della vita.

Il beneficio non è solo diretto, ma anche indiretto grazie alla riduzione del ricorso a farmaci, vaccini, visite specialistiche, esami ematochimici e strumentali, ricoveri ospedalieri e interventi chirurgici, senza neppure menzionare l'ovviamente marcato risparmio economico legato sia a questa riduzione di ricorso all'indotto sanitario, sia al diverso costo dei trattamenti.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nonostante le MC siano molto gradite, utilizzate, considerate efficaci dalle indagini ISTAT sulla popolazione e sicuramente più economiche della Medicina Convenzionale Farmacologica, sembra che le Istituzioni le tollerino, quando non le ostacolano, creando così una franca discriminazione di accesso a tali cure da parte della popolazione.

Questa discriminazione dipende essenzialmente da due problemi ancora da risolvere:

- le scarse conoscenze da parte della maggioranza dei cittadini italiani riguardo le MC e le loro potenzialità terapeutiche:
- il fatto che i cittadini devono pagare per ottenere tale tipo di assistenza sanitaria oltre a dover anche pagare per acquistare i medicinali prescritti.

Proprio per questo oggi avremmo bisogno di una legge nazionale che superi il frazionamento attualmente presente nel recepimento dell'accordo Stato-Regioni per il riconoscimento ufficiale di Omeopatia, Omotossicologia, Medicina Antroposofica e Fitoterapia.

Comunque, per quanto riguarda l'Omeopatia, la principale criticità al momento attuale in Italia è sicuramente quella relativa alla disponibilità dei medicinali, messa in pericolo da un recepimento della direttiva europea 2001/83/CE che non tiene conto delle specificità del medicinale omeopatico, prodotto industriale con caratteristiche assolutamente artigianali.

I dati forniti dalle aziende italiane produttrici di medicamenti omeopatici prospettano per la fine del 2017 la registrazione, e quindi la presenza sul mercato, di un terzo delle referenze attualmente presenti, data l'impossibilità di registrare medicinali prodotti in piccoli lotti (ricordiamo che circa il 90% dei medicinali omeopatici unitari è venduto in quantità inferiori ai mille pezzi all'anno).

È importante che si trovi una soluzione che, nella piena garanzia della qualità dei prodotti, consenta il mantenimento di strumenti terapeutici che da più di 200 anni vengono impiegati con beneficio per la cura delle patologie in Medicina umana, in Veterinaria e in Agraria.

Anche per quanto riguarda le direttive nazionali sulla prescrizione dei medicamenti veterinari omeopatici ci sono delle criticità legate a situazioni in cui viene a trovarsi il veterinario omeopata, il quale può incorrere nel rischio di essere sanzionato per l'utilizzo illecito di medicinali omeopatici umani quando mancano quelli di pertinenza veterinaria.

In conclusione, i medici che utilizzano le MC e che curano da sempre in questo modo i loro pazienti, sia nella patologia acuta che in quella cronica, sia in quella lieve che in quella grave, chiedono solo di poter continuare a farlo in libertà e di poter utilizzare gli indispensabili medicamenti della loro Farmacopea senza inutili e dispendiose penalizzazioni burocratiche.

# Introduzione alla IV Sessione Chiropratica, Osteopatia, Shiatsu

Dr. Annunziato Gentiluomo, Ph.D. Osservatorio e Metodi per la Salute, Università di Milano-Bicocca

Buongiorno, sono Annunziato Gentiluomo e oggi introdurrò la quarta sessione del Simposio Nazionale, nella quale cinque relatori tratteranno di Osteopatia, Chiropratica e Shiatsu. Nel corso di questo incontro discuteremo e approfondiremo queste tre discipline a mediazione corporea che hanno l'obiettivo di migliorare la qualità della vita del richiedente le prestazioni, sollecitando la capacità di auto-guarirsi e stimolando l'omeostasi, ciascuna con la specificità del proprio approccio terapeutico. Le tre discipline condividono il paradigma della salute del e per l'individuo.

L'Osteopata, il Chiropratico e l'operatore Shiatsu collaborano con la persona per la sua autodeterminazione e responsabilità della sua condizione di salute.

Osteopatia, Chiropratica e Shiatsu sono compartecipi, con altri sistemi di salute su base antropologica, del dialogo con la biomedicina in un'ottica di interazione e di integrazione capace di promuovere l'approccio salutogenico a beneficio di una ripresa più rapida delle condizioni del paziente e della sua tutela.

Sono discipline salutogeniche in quanto si configurano come strumenti di prevenzione primaria e di promozione di un globale stato di benessere che comprende il livello fisico, quello emozionale e quello mentale, quindi un approccio globale. Consentono inoltre un risparmio complessivo dei costi del sistema sanitario.

Dalla letteratura scientifica internazionale, emerge come l'Osteopatia e la Chiropratica risultino efficaci nella gestione dei disturbi muscolo-scheletrici, quali lombalgie, cervicalgie e cefalee.

La Chiropratica, nello specifico, agisce anche a livello neurologico, per esempio, trattando, con successo, persone afflitte da disturbo post-traumatico da stress (DPTS).

L'Osteopatia ha anche evidenziato buoni risultati clinici nell'ambito neonatologico-pediatrico, nelle donne in gravidanza e nei disturbi di origine neurologica e gastroenterica, come la sindrome del colon irritabile e il reflusso gastro-esofageo.

Lo Shiatsu risulta efficace in un vasto campo di applicazioni in ragione del potenziamento delle attività auto-curative che promuove nel soggetto ricevente e come modello utile per educarlo alla sensibilità e all'auto-percezione, favorendo in tal modo un dialogo intrapsichico profondo.

Un altro aspetto importante da segnalare riguarda l'attuale diverso assetto giuridico-legislativo delle tre discipline in Italia, che si riflette inevitabilmente sul loro status professionale.

Per l'Organizzazione Mondiale della Sanità, rientrano tra le Medicine Tradizionali e Complementari (TM/CM), con ciascuna il proprio riconoscimento in funzione del contesto legislativo dei vari paesi del mondo. In Italia, invece, lo Shiatsu si configura come Disciplina bionaturale (Dbn) e questa condizione comporta questioni di ordine diverso.

In primis, la legittimazione sociale e la riconoscibilità pubblica dell'efficacia, con la conseguente maggiore difficoltà a collocarsi nell'ambito sanitario e definire pubblicamente il proprio ambito di competenza.

Dal punto di vista della regolamentazione giuridica e della presenza di discussioni nei tavoli politici italiani, il discorso è il medesimo.

Allo stato attuale l'Osteopatia e la Chiropratica sono state inserite all'interno del DDL Lorenzin 1324, art. 4 e art. 12 in cui vengono dichiarate professioni sanitarie autonome. Il DDL è stato approvato al Senato nel recente maggio 2016 ed è ora in discussione alla Camera. Questo sarebbe una declassamento per la Chiropratica. L'attuale riferimento normativo che riconosce la Chiropratica come "professione sanitaria di grado primario" e rispecchia gli standards formativi universitari internazionali è però la Legge n.24 del 24 dicembre 2007, in vigore dal 1º Gennaio 2008, di cui però ancora si attendono i decreti attuativi.

Lo Shiatsu invece viene ricondotto nell'ambito della Legge n. 4 del 2013, riguardante le disposizioni in materia di professioni non organizzate, sicuramente un primo tentativo non esaustivo di regolamentazione di questa realtà.

Per l'Osteopatia e la Chiropratica è stata, inoltre, approvata la norma CEN, documento di indirizzo condiviso dalle associazioni europee, che ha individuato le competenze e il percorso formativo per entrambe le professioni, dando così una uniformità di inquadramento della professione a livello europeo, che, per l'Osteopatia, è stato ora preso come riferimento per la regolamentazione della professione in Italia.

Di conseguenza anche i percorsi formativi, i criteri di accesso alla formazione e le organizzazioni proponenti sono molto differenti.

Questi elementi riflettono anche l'effetto specificità di ogni Paese, mancando, eccetto per la Chiropratica, delle linee guida internazionali che orientino i percorsi.

Per quanto riguarda le ricerche cliniche no-profit, in

Italia per le tre discipline si riscontra una certa difficoltà a strutturare dei protocolli di indagine, anche se comunque interessanti risultati si stanno raggiungendo in particolare per l'Osteopatia dove si registra efficacia clinica nell'ambito neonatologico, in quello neurologico, in quello vascolare e per un generico miglioramento della qualità della vita.

Dopo questa breve introduzione utile a facilitare l'ingresso dei presenti nella materia, passo a presentarvi i relatori.

Per l'Osteopatia: il Dr Mauro Longobardi, Vicepresidente del Registro degli Osteopati d'Italia (ROI) di Roma; il Dr Saverio Colonna, Presidente Associazione Medici Osteopati

Italiani (AMOI) di Bologna; il Dr. Francesco Cerritelli, D.O., PhD(c), Presidente della Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS di Pescara.

Per la parte Chiropratica: il Dr. Baiju A. Khanchandani, D.C., Vice Presidente dell'Associazione Italiana Chiropratici (AIC) di Fermo.

Per lo Shiatsu: Fabio Zagato, MA, MDB, Presidente dell'Istituto di Ricerche e Terapie Energetiche (IRTE), Presidente dell'Interassociazione Arti per la Salute (IAS) e Presidente della Commissione Formazione della Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori (FISIEO) di Milano.

Good morning, my name is Annunziato Gentiluomo. I am very glad to be here to introduce you to the fourth session of the National Symposium. The five speakers will present Osteopathy, Chiropractic and Shiatsu.

These three disciplines, mainly through manual interventions largely specific to each profession, aim to improve the health and quality of life of the patient by potentiating the body's capacity to self-heal and maintain homeostasis.

The three disciplines share a common paradigm of health and respect for the individual.

The Osteopath, Chiropractor and Shiatsu operator collaborate with and involve the patient to help them become more responsible for their health.

Osteopathy, Chiropractic and Shiatsu share, with other health systems with a similar anthropological base, a dialogue with biomedicine of interaction and integration to promote the salutogenic approach for a more rapid return to health and well-being of the patient

They are defined "salutogenic disciplines" since they are preventive disciplines which promote health to mean a global state of well-being, physical, mental and emotional.

Moreover, they reduce costs in the health system.

International scientific literature reveals that Osteopathy and Chiropractic are effective treatments for musculo-skeletal conditions, for example, low back pain, neck pain and headaches.

Specifically chiropractors aim to positively affect the body's nervous system, for example by successfully treating people with post-traumatic stress disorder (PTSD).

Osteopaths have demonstrated positive clinical outcomes in paediatrics, pregnancy and treating ailments of a neurological and gastro-intestinal origin, such as irritable bowel syndrome and gastro-esophageal reflux.

Shiatsu is effective in a range of applications through its potentiation of self-healing and teaches the patient self-awareness, favouring in this way a deeper intrapsychic dialogue.

Another important aspect regards the current different legislative and regulatory status of the three disciplines in It-

aly, which inevitably reflects on their professional status.

The World Health Organization includes them in Traditional and Complementary Medicines (TM/CM). Each profession is recognised in different countries according to the legal status afforded in those countries.

In Italy Shiatsu however is considered a Bionatural Discipline (BND) and this raises issues of cultural authority and public recognition of its effectiveness, with consequent obstacles to inclusion in the health system and to define its competences.

The same challenges are faced regarding statutory regulation political support.

Osteopathy and Chiropractic are included in the Lorenzin Law proposal DDL 1324, art. 4 and art. 12. There they are defined as independent health professions. The DDL has been approved in May 2016 in the Senate and now it is being discussed at the Chamber of Deputies. This law would lower the standards of training for chiropractors. Chiropractic is currently legislated as a primary health care profession in Law n.24 of 24th December 2007, reflecting international standards of university education, in force but awaiting implementation since 1st January 2008.

Shiatsu is framed by Law n. 4 of 2013, which concerns non-organised professions. It firsts but not comprehensive attempt to regulate and order this reality.

CEN standards for Osteopathy and Chiropractic have been published and adopted by European standards bodies and professional associations. They describe the skills, competences and formative paths for respective professions, giving this way uniformity in the organization of each profession at a European level. For Osteopathy, it is the reference for the regulation of the profession in Italy.

As a consequence, differences in formative and training pathways in different countries and between professions results in varying entry requirements.

These elements are country specific due to the absence, except for Chiropractic, of international education standards.

Regarding non-profit clinical research, it is difficult in Italy for the three disciplines to structure investigative protocols. However, interesting results are being obtained, particularly, for Osteopathy, where clinical effectiveness is being shown in neonatology, neurological and vascular settings contributing to an over-all improvement in quality of life.

After this short introduction, I would like to briefly introduce you to the five speakers.

For Osteopathy: Dr Mauro Longobardi, Vice president of the Registry of the Italian Osteophats (ROI) of Roma; Dr Saverio Colonna, Italian President for "Associazione Medici Osteopati" (AMOI) of Bologna; Dr. Francesco Cerritelli,

D.O., PhD (c), President of Foundation C.O.ME. Collaboration NGO of Pescara.

As for Chiropractic: Dr. Baiju A. Khanchandani, D.C., Vice-president of the Association of Italian Chiropractors (AIC) of Fermo.

For Shiatsu: Fabio Zagato, BUT, MDB, President of Institute of Searches and Energetic Therapies (IRTE), President of Inter-association Arts for the Health (IAS) and President of the Commission Formation of the Teaching and Operating Italian Federation Shiatsu (FISIEO) of Milan.

# Chiropratica

Baiju Khanchandani, D.C. Vice Presidente Associazione Italiana Chiropratici, AIC, Genova

# 1) Chiropratica: Salutogenesi e Prevenzione

La Chiropratica (in greco: fatto con le mani) è una professione sanitaria primaria che si basa sulla diagnosi, il trattamento e la prevenzione dei disturbi del sistema neuro-muscolo-scheletrico e gli effetti che tali disturbi possono avere sulla salute generale dell'individuo. Cè un'enfasi su tecniche manuali, incluso l'aggiustamento articolare e/o manipolazione, con una particolare attenzione sulla sublussazione / disfunzione articolare.

La Chiropratica nasce come una professione indipendente negli Stati Uniti nel 1890. Oggi, dopo oltre 120 anni, ci sono università di chiropratica in numerosi Stati ed i Chiropratici esercitano in più di 100 paesi in tutto il mondo (1). I primi chiropratici italiani qualificati risalgono al 1920 e il primo studio di Chiropratica fu aperto in Italia nel 1949, precisamente a Padova (2, 3).

La salute è uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale e non semplicemente l'assenza di malattia o infermità (4). La chiropratica è una filosofia di benessere, una scienza della neurofisiologia umana e della colonna vertebrale, un'arte di aiutare le persone nel ritrovare il loro stato di salute in modo naturale (5). Essa riconosce che i sistemi biologici si basano sui concetti intrinsechi dell'auto-sviluppo, auto-mantenimento e auto-guarigione (6). Queste funzioni sono mediate, per esempio, attraverso la risposta immunitaria innata, l'espressione genica innata ed il sistema nervoso.

I Paradigmi in biologia e bio-filosofia si evolvono nel tempo così come fa' la scienza ed il metodo scientifico. Alcuni approcci sembrano addirittura opposti nelle loro definizioni e nel conseguente sistema di cura dei pazienti: Vitalismo contro Meccanismo, Olismo contro Riduzionismo, Naturalismo contro Artificialismo, Umanesimo contro Autoritarismo, Conservatorismo contro Interventismo ad alto rischio (7). È importante pertanto che l'approccio guida venga scelto ed eseguito con un "paradigma centrato sull'individuo", molteplicemente descritto come aperto, dinamico, omeostatico (8) allostatico. Nell'approccio chiropratico, preventivo e saluto-genico, l'enfasi è centrata primariamente sul paziente e solo in seguito sui suoi sintomi.

Un paradigma di salute che si concentra sulla funzione ottimale del cervello e del sistema nervoso attraverso la cura chiropratica della colonna vertebrale e del movimento è stato il fondamento della professione sin dal suo inizio. Questo approccio sta assumendo sempre maggior rilievo al pari dei costi sociali ed economici generati in Europa e in Italia non solo da patologie muscolo-scheletriche (9, 10), ma anche da

quelle riguardanti le funzioni cerebrali e le condizioni mentali così come documentato (11). Il legame tra il movimento, l'esercizio fisico, cervelletto e cognizione (12), altre funzioni cerebrali e la salute (13), malattia e longevità (14, 15, 16, 17) sono ben noti e stanno trasformando la pratica clinica sia nella chiropratica che in altri campi. La ricerca documentante il legame tra aggiustamenti chiropratici e cambiamenti nella funzione del cervello, (18) si sta tramutando in nuovi metodi di cura chiropratica per i pazienti (19, 20, 21, 22).

I Chiropratici operano sul principio che il corpo funziona in maniera ottimale quando il sistema nervoso è privo di interferenze dannose che possono causare malfunzionamenti, sintomatologie varie, malattie ed una riduzione della qualità della vita. Tre tipi di interferenze sono generalmente osservate: trauma fisici, stress emotivi e tossine ambientali/squilibri chimici. I Chiropratici sono professionisti sanitari primari con adeguate conoscenze, capacità e competenze, in particolare nel campo neuro-muscolo-scheletrico. Essi rimuovono le interferenze nel funzionamento, soprattutto della colonna vertebrale, per consentire al potenziale innato del corpo di recuperare la salute in maniera naturale e sperimentare benessere.

I Chiropratici utilizzano procedure manuali, aggiustamenti chiropratici specifici, modalità fisiche, consulenza sullo stile di vita, consigli nutrizionali e terapia senza l'uso di farmaci o interventi chirurgici. La promozione della salute pubblica e la gestione di comorbidità sono anch'esse competenze dei chiropratici (23). Come contatto primario quali operatori sanitari, i chiropratici sono addestrati sia nel riferire che nel co-gestire i pazienti con altre professioni sanitarie in base alle specifiche circostanze cliniche.

Il modello chiropratico privilegia un approccio predittivo e preventivo nel momento in cui vi è un generale spostamento dal rigido modello biomedico verso un modello bio-psico-sociale di cura personalizzata e centrata sulla persona. (24, 25, 26).

# 2) Formazione Professionale e Profilo Chiropratico

I Dottori in Chiropratica sono più di 100.000, tra cui 6.000 in Europa e 400 in Italia e praticano in oltre 100 paesi di tutte le aree mondiali. Novanta di questi paesi hanno "Associazioni Nazionali" che sono a loro volta membri della Federazione Mondiale della Chiropratica (WFC), che è un'organizzazione non governativa in relazione ufficiale con l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) dal 1997. 50 paesi hanno una legislazione che riconosce la professione chiropratica (1),

di cui oltre una dozzina inclusi nel Database europeo delle professioni regolamentate (27, 28). I vari modelli di regolamentazione comprendono l'auto-regolamentazione; regolamentazione con leggi specifiche per la chiropratica, oppure la regolamentazione per la chiropratica sotto una legge quadro che accorpa più professione.

I Chiropratici hanno una formazione che gli permette di avere le giuste competenze per diagnosticare, riferire e gestire la cura dei pazienti. In alcuni sistemi giuridici e ordinamenti i chiropratici possiedono e gestiscono apparecchiature radiografiche e possono riferire i pazienti per ulteriori test, immagini diagnostiche e prescrivere giorni di riposo per malattia e infortunio.

Norme comuni internazionali di formazione sono state raggiunte attraverso una rete di agenzie di accreditamento internazionali che hanno avuto inizio con il "Consiglio per l'Educazione Chiropratica" (Council on Chiropractic Education, CCE) Statunitense, riconosciuto dall'Ufficio dell'Istruzione degli Stati Uniti dal 1974. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, (World Health Organisation, WHO) ha adottato nel 2005 gli orientamenti in materia relativi alla formazione di base e sicurezza in chiropratica (29). In Europa gli standard Chiropratici sono stabiliti dalle autorità nazionali di regolamentazione e l'ente di accreditamento regionale è il Consiglio Europeo per l'Educazione in Chiropratica (European Chiropractic Council Education, ECCE), membro dell'Associazione Europea per la sicurezza della qualità dell'istruzione superiore (European Association for Quality Assurance in Higher Education, ENQA) e il registro per la sicurezza dell'istruzione Universitaria Europeo (European Quality Assurance Register for Higher Education, EQAR).

Le condizioni di accesso ai registri professionali variano a seconda del paese, ma prevedono un minimo di tre anni di crediti universitari in Nord America seguiti da un minimo di quattro anni accademici a ciclo unico e a tempo pieno, seguiti dalla formazione clinica post-laurea e/o programmi di licenza post-laurea in molti paesi. Dei 45 programmi di corsi Universitari in Chiropratica nel mondo, 8 sono in Europa, ai quali seguono 300 ECTS, organizzati in facoltà universitarie o scuole affiliate alle Università o programmi convalidati. I Chiropratici praticano in 26 paesi europei; 23 associazioni nazionali sono membri dell'Unione Europea dei Chiropratici (European Chiropractors' Union, ECU). Sia l'ECU che l'Associazione Italiana Chiropratici (AIC) sono organizzazioni associate alla UE SOLVIT e fanno parte del Registro per la trasparenza UE. Mentre nuovi programmi di chiropratica sono previsti in Italia, Polonia, Scozia e l'istruzione è al momento concentrata in pochi paesi, la professione è una delle più mobili e dinamiche in Europa. Il titolo usato dai chiropratici varia a seconda del grado di istruzione offerta (30).

Dopo la Laurea i Chiropratici in Europa devono iscriversi al Programma di Educazione post Laurea, (Graduate Education Programme, GEP) (31), organizzato dalle Associazioni Professionali nazionali in Chiropratica e coordinato dall'E- CU. Programmi di aggiornamento nazionale sono importanti nella professione Chiropratica. I Chiropratici con delle specializzazioni sono un sottogruppo della professione in alcuni quadri normativi e sistemi di classificazione occupazionale (32, 33, 34) e hanno un'ulteriore formazione e qualifiche in settori quali la neurologia chiropratica, la chiropratica dello sport, pediatria e diagnostica per immagini (35, 36, 37, 38, 39).

La Chiropratica è inclusa nella classificazione di occupazione ISCO 08 dell'International Labor Organisation (ILO) ed è un gruppo occupazionale composto da Assistenti Chiropratici, Chiropratici e Chiropratici specializzati nella classificazione europea di Abilità, Competenze, Qualifiche e Occupazioni (ESCO.) La professione è stata la prima professione che si occupa di salute ad essere oggetto di una norma europea, la normativa CEN per il settore di Fornitura Sanitario per chiropratici (40) e fa riferimento a norme di educazione, Codice Etico e standard di pratica.

L'Associazione Italiana Chiropratici è stata costituita nel 1974. Tutti i suoi membri hanno ricevuto un'istruzione in Chiropratica all'estero di cui i due terzi laureati presso Università Europee e un terzo laureati principalmente in Università del Nord America e in Australia. La Chiropratica è stata inserita solamente nell'ambito del sistema sanitario nazionale presso centri sanitari specifici dal 1980, ma è generalmente praticata in ambulatori privati, così come in centri sanitari multidisciplinari. Nel 2007 il Parlamento ha approvato una legge (41) per riconoscere la chiropratica come professione sanitaria primaria anche se il registro non è ancora stato realizzato.

## 3) Buona Pratica Clinica: Chiropratica

La professione chiropratica in alcuni Stati è auto-regolamentata mentre in altri è soggetta ad una rigida regolamentazione da parte degli Stati stessi. Per via di questa situazione eterogenea, l'intera professione aderisce alle linee guida dettate dal "Code of Good Practice" (Codice per una corretta prassi) dell'ECU (42). Il documento che elabora gli standard, che devono essere seguiti dai chiropratici.

Lo stesso documento racchiude il Codice Etico e Deontologico ed è strutturato in quattro sezioni principali: rapporto con i pazienti; rapporto con i colleghi; probità; e salute.

La prassi clinica in chiropratica si sviluppa attorno ad alcuni passaggi ben delineati; la presa in carico del paziente inizia attraverso la raccolta anamnestica recente e passata del paziente, si valutano esami di laboratorio ed esami strumentali come radiografie, risonanze magnetiche, ecografie e molte altre tipologie di studi clinici.

Il Chiropratico successivamente elabora il "piano di trattamento chiropratico" seguendo le linee di Evidenza Clinica, in cui il dottore stesso tiene in considerazione diversi aspetti, come: la letteratura scientifica aggiornata, il livello di esperienza del professionista, le aspettative del paziente e le preferenze di quest'ultimo.

Qualora il caso lo richieda, il chiropratico è comunque formato per pianificare un piano terapeutico in collaborazione con altri professionisti della salute mentre in altri casi ancora potrà decidere di affidarlo ad uno specialista specifico. I piani di trattamento chiropratico includono l'educazione e la partecipazione attiva del paziente su temi importanti come le scelte sullo stile di vita, coinvolgerlo in attività prevenzione nei confronti della patologia. Nel documento vengono altresì affrontate le strategie per garantire la sicurezza paziente. L'operato clinico in chiropratica enfatizza la gestione conservativa dei disturbi del sistema neuro-muscolo-scheletrico senza l'utilizzo di farmaci e chirurgie. La grande maggioranza dei pazienti che si rivolgono alla chiropratica hanno disturbi quali lombalgia, lombosciatalgia, cervicalgia, tendiniti alle spalle o che coinvolgono altre estremità e articolazioni, sono anche comuni i casi di mal di testa incluso emicrania, così come dolori derivanti da processi degenerativi quali l'artrosi.

Circa il 10% dei pazienti che accedono ai servizi di un chiropratico, presenta una serie di condizioni causate o aggravate da disturbi di origine neuro-muscolo-scheletrica (esempio: dolori che simulano un'angina pectoris, dismenorrea, disfunzioni respiratorie e digestive, sindrome delle coliche neonatali e altri problemi dell'età pediatrica.) (1).

Dolore nella zona Lombare e Bacino (Low Back Pain, LBP)

Il dolore lombare rappresenta la prima causa di disabilità a livello mondiale (43). Fin dai primi anni '90 le linee guida a livello clinico hanno sostenuto e incoraggiato l'approccio chiropratico nella gestione del paziente lombalgico, raccomandando l'utilizzo della manipolazione vertebrale (n.d.t chiropractic spinal adjustment), educazione igenico-sanitaria e promuovendo il ritorno tempestivo all'attività motoria.

Questi aspetti si ritrovano oggi in tutte le linee guida per la gestione dei pazienti con dolore lombare meccanico in fase acuta o cronica (44, 45, 46 47). Così come ritroviamo le stesse indicazioni se analizziamo le recenti linee guida emanate dall'American College of Physicians e dall'American Pain Society (48). Orientamenti internazionali che vengono ricalcati anche in quelle italiane (49).

Studi di ricerca randomizzati eseguiti in Canada (50) e nel Regno Unito (51) hanno evidenziato quanto la gestione secondo il modello proposto dalla chiropratica risulti oltremodo più efficace e soprattutto molto più economica se comparata con le cure comuni.

## Dolore cervicale e il mal di testa

La sicurezza e l'efficacia del trattamento chiropratico nei pazienti con dolore cervicale e mal di testa. Tra l'anno 2000 e il 2010 si sono condotte alcune ricerche specifiche riguardo il dolore cervicale ed i disturbi ad esso associati (n.d.r. Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and its Associated Disorders) (52, 53), al termine delle quali il gruppo di studio elaborò un documento in cui si raccomandava mobilizzazione e manipolazione vertebrale come trattamenti

largamente utilizzati per la maggior parte di pazienti affetti da dolore cervicale; suggerimenti che ancora una volta si ritrovano nei documenti elaborati successivamente per il trattamento e la gestione dei pazienti con dolore lombare. (54).

Benessere, educazione igienico-sanitaria e aspetti di prevenzione primaria

L'integrazione della chiropratica nei piani di trattamento ha contribuito a migliorare globalmente la salute dei pazienti (55 56). I dottori in chiropratica tendono a vedere il paziente con maggiore frequenza rispetto al medico di famiglia e ciò contribuisce a creare un forte legame "professionista-paziente". Quella attuale è una grande opportunità di rinforzare i concetti di prevenzione, attraverso la promozione di stili di vita sani ed attivi, in questo la professione chiropratica ricopre un ruolo importante (57, 58 59). In alcuni studi viene dimostrato come ci sia una riduzione dell'utilizzo delle cure mediche in quei pazienti che scelgono di affidarsi alla cura del chiropratico per il benessere generale (60, 61). Nel Regno Unito il Royal College of Chiropractors, contribuisce a creare e mantenere aggiornate le linee guida per una corretta prassi clinica.

#### 4) Ricerca Clinica No-Profit

L'innovazione chiropratica avviene prettamente sul campo con gli operatori che concepiscono nuove procedure di analisi o trattamento, o strumenti, o applicazioni di nuove tecnologie. I chiropratici sono stati fra i primi a fare uso della radiologia ed hanno, per esempio, sviluppato molte delle tecniche della radiologia muscolo scheletrica attuale. Queste nuove procedure sono validate nella pratica o da enti di ricerca o da colleges, ed eventualmente incluse nei curricula di chiropratica. I temi di ricerca includono la sicurezza e l'efficienza (cost-effectiveness) oltre che all'efficacia. Uno dei primi e più importanti studi sul cost-effectiveness è stato condotto in Italia e riportato nel 1988. Si tratta di un progetto multi-centrato (su larga scala), che ha reclutato 17.142 pazienti trattati da 42 chiropratici provenienti dagli USA, Canada, e Australia, che ha messo in evidenza la diminuzione sia dei ricoveri ospedalieri sia dell'assenteismo al lavoro (62). Un altro studio di riferimento condotto a Roma ha dimostrato l'efficacia della cura chiropratica per casi di protrusione discale e sciatalgia (63).

La WFC avvalla la cura basata su prove di efficacia (evidence based care) ed il suo Comitato di Ricerca si occupa di promuovere e divulgare evidenza scientifica, risultati di trial clinici, review sistematici e di meta-analisi attraverso una lista di lettura consigliata dalla WFC, una fonte online di informazioni (64). Questa lista è divisa in diverse categorie ciascuna curata da ricercatori e accademici della professione chiropratica. Riguardo alla possibilità di ricerca, ci sono nel mondo varie istituzioni di chiropratica che si occupano di chiropratica. In particolare si trovano in Danimarca, Norvegia, Canada, Svizzera e gli USA. Le ricerche condotte dai chi-

ropratici sono regolarmente pubblicate in riviste e giornali di alto livello quali New England Journal of Medicine, Spine e il British Medical Journal. Un buon numero di chiropratici ha posizioni di ruolo quali professori e in Canada la cattedra di Disability e Rehabilitation (Disabilità e Riabilitazione) e la cattedra di Functional Biomechanics (Biomeccanica Funzionale) sono entrambe presiedute da chiropratici. Negli USA i chiropratici ottengono borse di studio per milioni di dollari dalla NIHR.

La professione chiropratica è essenzialmente una professione basata sulla conoscenza e lo studio e non ha grandi gruppi industriali che sovvenzionano e sponsorizzano ricerche, tuttavia il Kinesiotape, strumenti meccanici per l'aggiustamento, i metodi e l'equipaggiamento per la terapia fisica sono nati dalla professione chiropratica. I fondi per la ricerca sono generati dalla professione stessa con un appoggio proveniente da un partito esterno o da fondi governativi. Ciò ha portato ad un modo di pensare innovativo nella professione per ottenere i fondi disponibili e accogliere le nuove tecnologie. L'ECU provvede a donare una parte di fondi per far crescere enti di ricerca non-profit delle associazioni nazionali, ed è comproprietaria del Journal of Chiropractic & Manual Therapies. L'ECU investe il 25% del proprio guadagno in ricerca e con la Nordic Institute for Clinical Biomechanics ha recentemente formato una nuova organizzazione con sede in Danimarca, l'European Centre for Chiropractic Research Excellence.

L'innovativo sistema on-line per segnalare reazioni avverse (CPIRLS) (65) e il PROM (Patient Reported Outcome Measure) negli studi di Chiropratica nel Regno Unito (UK), è un sistema in internet utilizzato dai pazienti per raccogliere dagli stessi delle informazioni (outcome measures) (66) sono esempi di strumenti di ricerca e di statistica basata sugli utenti (user based).

## 5) Criticità, Esigenze Sociali, Prospettive Future

Stato attuale della chiropratica in Italia

I chiropratici praticano in Italia da oltre 75 anni ma ancora oggi sono solo 400 rispetto ad esempio ai 700 della Danimarca, la cui popolazione è di un decimo rispetto alla nostra, ed agli oltre 3000 del Regno Unito. La legislazione per i chiropratici è stata approvata nel 2007 ma ancora ad oggi non esiste un registro. La proposta di legge attualmente in Parlamento vorrebbe declassare la Chiropratica a professione tecnica se pur nel resto d'Europa i cittadini possono usufruire della cura di chiropratici che hanno ricevuto 5 anni di formazione universitaria con programmi accreditati a livello internazionale. La possibilità per i cittadini di usufruire di cure di alta qualità relativamente alle professioni sanitarie emergenti ed in particolare alla Chiropratica non è uniforme, e in alcuni casi è mancante, sia nel territorio europeo che in quello italiano. Nonostante questo la Chiropratica è ben accolta dal pubblico e i chiropratici sono presenti nelle squadre sportive nazionali e nelle migliori squadre calcistiche; un ultimo censimento universitario rivela inoltre che sono ben 80

gli studenti Italiani che attualmente studiano la Chiropratica all'estero.

Esigenze della società

EU Joint Action on Health Work Force Planning (JAHWF (67) ha rilevato nel 2016 che il personale sanitario ha bisogno di evolversi acquisendo nuove abilità e competenze. Il processo JAHWF Horizon Scanning (68, 69, 70) ha messo in evidenza i futuri problemi, tra cui l'invecchiamento della popolazione; le pressioni finanziarie, il minor numero di lavoratori contribuenti, l'aumento delle malattie croniche e della multi morbilità, l'aumento dei costi sanitari dovuti all'innovazione tecnologica e farmaceutica. Le soluzioni proposte dal JAHWF sono l'innovazione nel mondo del lavoro, concentrazione sulla prevenzione, benessere, rendere il paziente responsabile, cura della salute attraverso il supporto di strumenti informatici (eHealth, mHealth), personale specializzato e tecniche di comunicazione sanitarie. Gli stessi deficit sono rilevati anche dall'OMS che prevede una carenza di 18 milioni di operatori sanitari entro il 2030 (70), e dall'OCSE che afferma la necessità di una forza lavoro sanitaria dinamica che garantista l'applicazione di competenze qualificate ed opportune nel tempo e luogo. (71, 72). La politica sanitaria ha da tempo fatto della prevenzione una sua priorità sia a livello nazionale che regionale e globale. Tuttavia la spesa sanitaria rimane ancora fortemente orientato sulla cura e solo il suo 3% viene destinato alla prevenzione (73). Questo in parte perché la forza lavoro è equipaggiata principalmente con conoscenze, abilità e competenze adatte a risolvere le situazioni di emergenza. È tuttavia ironico pensare che proprio il personale sanitario abbia un tasso di assenza dal lavoro più alto rispetto agli altri settori economici (74).

L'Unione Europea ha notato un maggior guadagno in efficienza dall'innovazione dirompente (75), dalla concorrenza (76) e dai molteplici e variegati operatori sanitari nel ruolo dell'assistenza primaria (77). Le nuove professioni emergenti sono in grado di offrire un contributo positivo al sistema sanitario (78,79). Queste professioni, come la Chiropratica, sono infatti più appropriate per la prevenzione, come ad esempio per le problematiche muscolo-scheletriche (80,81), e fungono da figura principale nell'assistenza primaria all'interno del sistema sanitario di molti paesi, spesso in maniera più efficiente rispetto ad altri operatori sanitari (82). The Lancet ha pubblicato l'analisi del Global Burden of Disease (83). I problemi muscolo-scheletrici sono stati identificati come la causa principale di disabilità e sono una delle priorità dei sistemi sanitari. Un eccessivo utilizzo dei prodotti farmaceutici nell'approccio sanitario porta a resistenza microbica all'antibiotico, abuso di oppiacei (84), inefficacia dei farmaci comuni quali paracetamolo (85), inquinamento della rete idrica e dell'ambiente causato dai prodotti farmaceutici assunti e poi lavati via dal corpo come nel caso di creme o direttamente espulse dal corpo nell'ambiente (86).

L'innovazione nel mondo del lavoro è più evidente in altri

settori dell'economia, rispetto al settore sanitario che è fortemente regolamentato e ha ostacoli che impediscono l'ingresso di nuove professioni. A tal fine l'Unione Europea ha intrapreso una revisione della regolamentazione delle professioni e degli Stati membri e stanno rivedendo la necessità di una regolamentazione in piani d'azione nazionali presentati alla Commissione Europea (87). L'assistenza sanitaria è un settore in crescita sia dal punto di vista economico che delle grandi imprese e c'è il consenso per la crescita di nuove soluzione e nuove professioni.

Nella cornice dei problemi tra domanda e offerta, i chiropratici possono contribuire all'efficienza del sistema sanitario italiano.

## Prospettive future per la Chiropratica in Italia

L'incerta normativa sulla Chiropratica porta molti studenti italiani, che studiano presso gli dieci College di Chiropratica in Europa, a cercare lavoro in altri paesi al termine dei loro studi. La regolamentazione della Chiropratica in Italia deve rispettare le norme internazionali di istruzione e di pratica. Ciò garantirà la facilità di accesso, la qualità delle cure per i pazienti e nuovi impieghi lavorativi tra i laureati in Chiropratica che ritorneranno ad esercitare la professione in Italia. Life University, che possiede il più ampio programma di Chiropratica in tutto il mondo, aprirà un campus di Chiropratica a Roma nel 2018. Il College sarà un modello di collaborazione internazionale compresa anche una facoltà multi-nazionale. Gli studenti, reclutati in Italia e in Europa, potranno studiare sia nella sede di Atlanta (Stati Uniti) che nel campus di Roma. Gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo includeranno il Campus di Roma; i chiropratici in Italia sono già stati reclutati nella partecipazione ai programmi di ricerca (88). La Life University ha programmato un notevole investimento sulla Chiropratica in Italia e la regolamentazione della professione sarà di sicuro un incentivo per il progetto dell'Università americana.

L'Associazione Italiana Chiropratici (AIC) si focalizza sulla crescita dei chiropratici e della Chiropratica. I progetti attuali vedono coinvolti rappresentanti facenti parte del gruppo JA Health Workforce Expert Network dell'Unione Europea, e la partecipazione ad organismi multidisciplinari in Italia, come la Onlus Medicina Centrata Sulla Persona. L'AIC offre un programma post laurea per i nuovi membri recentemente laureati o da poco arrivati in Italia, oltre al programma di aggiornamento professionale per i membri. L'AIC ha lo scopo di incrementare la disponibilità e la qualità della cura Chiropratica per i cittadini in Italia e sta lavorando a tal fine con il Ministero della Salute e il Parlamento.

#### **BIBLIOGRAFIA**

- Report to the World Health Organization from the World Federation of Chiropractic December. The Current Status of the Chiropractic Profession. December 2012. https://www.wfc.org/website/images/wfc/WHO\_Submission-Final\_Jan2013.pdf (accessed 19 August 2016).
- Rigel T E. "Pionieri", in A.I.C. Newsletter, Vol. 3, n. 1, aprile 1995, Associazione Italiana Chiropratici, Genova. http://chiropratica.it/storia/
- Roberti di Sarsina P, Tassinari M. Current Traditional Medicine Volume 2, Number 1, 2016. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4460744/
- 4. World Health Organization. WHO Definition of Health. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948. http://www.who.int/about/definition/en/print.html
- LIFE University. Mission & Vision. http://www.life.edu/about-pages/president/mission/
- Life University. The Life Source Octagon Working Summit Proceedings . 2010 http://www.lifeoctagon.org/wpcontent/up-loads/2010%20Octagon%20Working%20Summit%20Proceedings%20062810.pdf.
- Riekeman G, President Life University. European Union Convention. Oslo 2016.
- 8. Greco M. On the Vitality of Vitalism. Theory, Culture & Society 2005. (SAGE, London, Thousand Oaks and New Delhi). Vol. 22(1): 15–27(): 11. https://www.gold.ac.uk/media/documents-by-section/course-finder/greco1.pdf.
- 9. Executive Agency for Health and Consumers. La Salute Musculoscheletrica in Europa.: EU Funded project; 2010-2013. http://eumusc.net/myUploadData/files/Italian%20WP%204\_Musculoskeletal%20Health%20in%20Europe%20Report%20Summary-FINAL.pdf
- 10. Villa R. Un dolore che in Italia fa perdere 30 milioni di ore di lavoro ogni anno. Corriere della Sera 2011. http://www.corriere.it/salute/reumatologia/12\_ottobre\_29/ dolore-schiena-ore-lavoro\_9e119800-1eb0-11e2-83ec-606b68a0023b.shtml
- 11. World Health Organization. Neurological Disorders: public health challenges; 2006. http://www.who.int/mental\_health/neurology/neurological\_disorders\_report\_web.pdf
- 12. Buckner R L. (11) Cerebellum and cognitive function: 25 years of insight from anatomy and neuroimaging: Neuron 80, October 30, 2013 Elsevier Inc. http://www.cell.com/neuron/abstract/S0896-6273(13)00996-3?\_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0896627313009963%3Fshow-
- all%3Dtrue&cc=y=
  13. Pederson B K; Saltin B. Exercise as medicine evidence for prescribing exercise as therapy in 26 different chronic diseases. Scand J Med Sci Sports 2015; (Suppl. 3) 25: 1–72. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/sms.12581/epdf
- The Economist. Sedentary living has reached epidemic proportions.
   September 2015. http://www.economist.com/news/international/21663218-sed-

- entary-living-has-reached-epidemic-proportions-you-have-waked-me-too-soon
- Moore S C; Lee I-Min. Association of Leisure time physical activity with risk of 26 types of cancer in 1.44 million adults.
   JAMA Intern Med 2016;; 176(6):816-825(): http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27183032
- 16. Mayer E A; Knight R. Gut microbes and the brain: Paradigm shift in neuroscience. The Journal of Neuroscience 2014; 34(46):15490 –15496 (): http://www.jneurosci.org/content/34/46/15490.full
- 17. Value of Treatment for Brain Disorders, European Brain Council Research Project. Exploring the potential for a holistic care model for brain disorders to close the treatment gap in Europe. January 2016.
  - http://www.braincouncil.eu/wp-content/uploads/2016/01/EB-CdiscussionpaperA4FINAL3.pdf
- Meier M L, Hotz-Boendermaker S et al. Brain Activation during spinal movement. Neural responses of posterior to anterior movement on lumbar vertebrae: a functional magnetic resonance imaging study. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2014; 37(1). http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24229849
- Haavik H et al. Changes in H-reflexes and V-waves following spinal manipulation. Experimental Brain Research 2015;
   233(4): pp 1165 1173 . https://spinalresearch.com.au/wp-content/uploads/Haavik-Muscle-Strength-1.pdf
- Lelic D et al. Manipulation of Dysfunctional Spinal Joints Affects Sensorimotor Integration in the Prefrontal Cortex: A
  Brain Source Localization Study. Neural Plasticity 2016; 2016.
  http://www.hindawi.com/journals/np/2016/3704964/
- 21. Kuhn K W, Cambron J. Chiropractic management using a brain-based model of care for a 15-year-old adolescent boy with migraine headaches and behavioral and learning difficulties: a case report. Journal of Chiropractic Medicine (2013) 12, 274–280 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3342797/
- 22. Kelly D D, Murphy B A, Backhouse D P. Use of a mental rotation reaction-time paradigm to measure the effects of upper cervical adjustments on cortical processing: a pilot study. J Manipulative Physiol Ther 2000; 23(4) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10820297.
- 23. Goldstein M S, Weeks J. Meeting the nation's primary care needs; Academic Consortium for Complementary and Alternative Health Care; March 2013. https://aishealth.com/sites/all/files/whitepapers/wp-accahc-meeting.pdf
- 24. European Commission. EU Research and Innovation, Health, Policies, Personalised Medicine. http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=policy&policyname=personalised
- 25. European Alliance for Personalised Medicine. Personalised Medicine in European health systems. http://www.euapm.eu/research-objectives.html.
- Roberti di Sarsina P, Tassinari M. (25) Inclusive Healthcare, Medicine (Health Care) Focused On The Person: a step beyond Integrative Medicine, Complementary and Alternative, Non-Conventional Medicine. Current Traditional Medicine 2016; 2(1). http://www.eurekaselect.com/144177#
- 27. European Commission EU Profession Database Generic name of profession Chiropractor. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/index.cf-m?action=profession&id\_profession=1320&tab=countries

- 28. Brown R, Secretary, European Chiropractors' Union. The Status of Chiropractic in Europe: a position paper. May 2013. http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Status-of-Chiropractic-in-Europe-A-Position-Paper-May-2013.pdf
- World Health Organization. WHO guidelines on basic training and safety in chiropractic 2005 https://www.wfc.org/website/ images/wfc/who\_guidelines/who\_guidelines\_italian.pdf
- Wiki Chiro. List of chiropractic credentials. http://wikichiro. org/en/index.php?title=List\_of\_chiropractic\_credentials
- Lambers EAC. Setting up a GEP for Chiropractors. Example Basic GEP 2016 http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/ Outline-of-a-basic-GEP-2.docx
- 32. Disco European Dictionary of Skills and Competences. Chiropratico. https://ec.europa.eu/esco/portal/search?term=Chiropratico&resetLanguage=true&newLanguage=en&sLang=it&sTerm=Chiropratico&sPage=1&sType=all
- 33. ESCO European Skills, Competences, Qualifications and Occupations, Chiropratico. https://ec.europa.eu/esco/portal/search?term=Chiropratico&resetLanguage=true&newLanguage=en&sLang=it&sTerm=Chiropratico&sPage=1&sType=all
- 34. United States Department of Labor. Bureau of Labor Statistics, SOC 2010. 29-1011 Chiropractors. http://www.bls.gov/soc/2010/soc291011.htm
- Harman L. Job Analysis Chiropractic Neurologist or Functional Neurologist. American Chiropractic Neurology Board 2014 http://www.cagen.info/Portals/12/Job%20 Analysis%202014-Final.pdf
- 36. http://wikichiro.org/en/index.php?title=Category:Specialties
- 37. The Royal College of Chiropractors. The RCC's Specialist Faculties. http://rcc-uk.org/specialist-faculties/
- 38. European Chiropractors' Union. EAC Special Interest Groups.
  http://www.chiropractic-ecu.org/european-academy/eac-special-interest-groups/
- United States Department of Labor. Bureau of Labor Statistics. Occupational Outlook handbook Chiropractors. http://www.bls.gov/ooh/Healthcare/Chiropractors.htm
- 40. European Committee for Standardisation, CEN, Standard for Healthcare Provision by Chiropractors EN 16224:2012
  - http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/up-loads/2014/05/Status-of-Chiropractic-in-Europe-A-Position-Paper-May-2013.pdf
- 41. Riconoscimento della Chiropratica: Articolo 2, comma 355, Legge 24 dicembre 2007, n24; Gazzetta Ufficiale n. 300, del 28 dicembre 2007 – Supplemento ordinario n. 285. http://chiropratica.it/riconoscimento-della-professione-chiropratica/
- 42. Brown R. Code of good practice. European Chiropractors Union 2010 http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Code-of-Good-Practice-ECU
- 43. Murray C J L, Ezzati M, et al. GBD 2010: A Multi-Investigator

- Collaboration of Global Comparative Descriptive Epidemiology. *The Lancet* 2012; 380(9859): 2055-2058
- http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1710486
- 44. Bigos S, Bowyer O, Braen G et al. (1994) Acute Low Back Problems in Adults. Clinical Practice Guideline No.14. AHCPR Publication No. 95 0642. Rockville, MD; Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services
  - http://www.chiro.org/LINKS/GUIDELINES/Acute\_Lower\_ Back\_Problems\_in\_Adults.html
- 45. Rosen M, Breen A et al. Management Guidelines for Back Pain Appendix B in Report of a Clinical Standards Advisory Group Committee on Back Pain. Her Majesty's Stationery Office (HMSO), London 1994;
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2485282/pdf/jcca00030-0046.pdf
- 46. Manniche C et al. Low-back Pain: Frequency Management and Prevention from an HDA Perspective. . *Danish Institute for Health Technology Assessment* 1999; http://www.chiro.org/LINKS/GUIDELINES/FULL/Low\_Back\_Pain\_Frequency\_Management.shtml
- European Back Pain Guidelines. www.backpaineurope.org http://www.cost.eu/COST\_Actions/bmbs/B13
- 48. Chou R, Qaseem A et al. Low-back Pain: Frequency Management and Prevention from an HDA Perspective. *Diagnosis and Treatment of Low-Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society* 2007; 147(7): 478-491
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909209
- 49. Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica; Linea Guida. Ministero della Salute; 2005.
  - http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\_ernia\_disco.pdf
- 50. Bishop P, Quon J et al. The Hospital-Based Interventions Research Outcomes (CHIRO) Study: A Randomized Controlled Trial on the Effectiveness of Clinical Practice Guidelines in the Medical and Chiropractic Management of Patients with Acute Mechanical Lower Back Pain . The Spine Journal 2010; 10(12): 1055-64.
  - http://www.garyauerbach.com/dga/SPINE%20Journal%20 CHIRO%20Study.pdf
- 51. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care.. *BMJ* 2004; 11(329): 1377.
  - http://www.bmj.com/content/329/7479/1377
- 52. Haldeman S, Carroll L, et al. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders; Executive Summary. Spine 2008; 33(4S): S5-S7. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2271092/pdf/586\_2008\_Article\_619.pdf
- 53. Haldeman S, Carroll LJ, Cassidy JD, and the Scientific Secretariat. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. *European Spine J* 2008; 17(Supple.1): S1-S220
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2271106/
- Bronfort G, Evans R, Anderson A, et al.. Spinal Manipulation, Medication, or Home Exercise With Advice for Acute and Subacute Neck Pain. *Ann Intern Med* 2012; 156(): 1-10.

- http://annals.org/article.aspx?articleid=1033256
- 55. Katz DL, Ali A. Preventive Medicine, Integrative Medicine and the Health of the Public. Commissioned for the Institute of Medicine Summit on Integrative Medicine and the Health of the Public. 2009;
  - http://www.nationalacademies.org/hmd/~/media/Files/Activity%20Files/Quality/IntegrativeMed/Preventive%20 Medicine%20Integrative%20Medicine%20and%20the%20 Health%20of%20the%20Public.pdf
- 56. Willison KD, Mitmaker L, Andrews GJ. Integrating complementary and alternative medicine with primary health care through public health to improve chronic disease management. . J Complementary Integrative Med 2005; 2(1) https://www.researchgate.net/publication/228286459\_Integrat
  - https://www.researchgate.net/publication/228286459\_Integrating\_Complementary\_and\_Alternative\_Medicine\_With\_Primary\_Health\_Care\_Through\_Public\_Health\_To\_Improve\_Chronic\_Disease\_Management
- 57. Axén I, Jensen IB, Eklund A, et al. The Nordic maintenance care program: when do chiropractors recommend secondary and tertiary preventive care for low back pain?. *Chiropr and Osteopathy* 2009; 17(1)
  - http://www.biomedcentral.com/1746-1340/17/1
- 58. Axén, Iben & Bodin, Lennart. The Nordic maintenance care program: when do chiropractors recommend secondary and tertiary preventive care for low back pain?. *Chiropractic & Manual Therapies* 2013; 21
  - http://chiromt.biomedcentral.com/articles/10.1186/2045-709X-21-10
- Descarreaux M, Blouin JS, Drolet M, Papadimitriou S, Teasdale N. Efficacy of preventive spinal manipulation for chronic lowback pain and related disabilities: a preliminary study. *J Manipulative Physiol Ther* 2004; 27(8): 509-514.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15510094
- 60. Evans M, N detan H, Hawk C.Use of chiropractic or osteopathic manipulation by adults aged 50 and older: analysis of the2007National Health Interview Survey. Topics Integrative Health Care 2010; 2(1): ID:1.2005 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22384933
- Rupert RL, Manello D, Sandefur R. Maintenance care: health promotion services administered to US chiropractic patients aged 65 and older, part II.. J Manipulative Physiol Ther 2000; 23(1): 10-9.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10658871
- 62. Placidi F. Ricerca policentrica clinic-statistica su un campione di 17142 pazienti trattati con Chiropratica; risultati su assena del lavoro e ricoveri ospedalieri. Programmazione Sanitaria dell' Università Cattolica di Roma, Prof F Splendori, Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari del l'Università Tor Vergata di Roma. Atti del III Simposio Nazionale di Chiropratica, 22-25 Settembre 1988, Siracusa.
- 63. Santilli V, Beghi E, Finucci S. Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double - blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. The Spine Journal 2006; 6(2):131-7 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16517383
- 64. WFC Suggested Reading List www.wfcsuggestedreadinglist.
- 65. Chiropractic Patient Incident Reporting and Learning System http://cpirls.org/

- 66. Newell D, Diment E, Bolton JE. An Electronic Patient-Reported Outcome Measures System in UK Chiropractic Practices: A Feasibility Study of Routine Collection of Outcomes and Costs. JMPT 2016; 39(1):31-41.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26837230
- 67. Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting, Conclusions, Conference on Planning & Educating Health Workforce without borders, 1C, Varna, 18th-19th February 2016 http://healthworkforce.eu/wp-content/uploads/2016/02/Conclusions-Varna-Conference.pdf
- 68. Edwards M, Fellows J. EU Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting, Results on Data for Current and Future Health Workforce. JA Closing Event Mons, May 2016 http://healthworkforcee.eu/wp-content/up-loads/2016/06/160503-Matt-Edwards-John-Fellows-Mons.pdf
- 69. EU Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting Portal, Future Skills (accessed 20 August 2016) http://portal.healthworkforce.eu/future-skills-and-competences-of-the-health-workforce-in-europe/
- 70. Campbell J. Global Strategy on Human Resources for Health: Workforce 2030, p10. EU Joint Action on Health Workforce Planning & Forecasting. Mons, Belgium May 4th, 2016 http://healthworkforce.eu/wpcontent/uploads/2016/05/7a\_20160504\_Campbell\_EUJAHWF\_Mons\_04May16.pdf
  - http://healthworkforce.eu/wp-content/up-loads/2016/05/6a\_20160504\_Campbell\_ComHEEG\_04May16.pdf
- Lafortune G, Moreira L. Health Workforce Policies in OECD Countries Right Jobs, Right Skills, Right Places. In series:OECD Health Policy Studies. March 15, 2016 http://www.oecd.org/health/health-systems/health-workforce-policies-in-oecd-countries-9789264239517-en.htm
- 72. Lafortune G, Health Workforce Policies in OECD Countries. Right, Jobs, Right Skills, Right Places. OECD Health Division EU Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting Closure Event, Belgium, Mons, 3/4 May 2016 http://healthworkforce.eu/wp-content/up-loads/2016/05/6\_20160504\_Lafortune\_OECD\_Health-Workforce-Policies.pdf
- 73. Pearson M, Lafortune G, Vincent F. Health spending in Europe falls for the first time in decades. Source: *Health at Glance: Europe 2012*. Fall 2010. http://www.oecd.org/newsroom/healthspendingineuropefalls
  - forthefirsttimeindecades.htm
- 74. Jenkins J, Office for National Statistics UK, Sickness absence in the labour market: February 2014 Analysis describing sickness absence rates of employees in the labour market. Feb 2014, https://www.ons.gov.uk/employmentandlabourmarket/peopleinwork/labourproductivity/articles/sicknessabsenceinthelabourmarket/2014-02-25
- 75. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Disruptive Innovation.

  Considerations for health and health care in Europe. Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). The EXPH adopted this opinion at the 13th plenary meeting of 29 February 2016 after public consultation http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/012\_disruptive\_innovation\_en.pdf

- 76. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Competition among health care providers Investigating policy options in the European Union. The EXPH adopted this opinion at the 10th plenary meeting of 7<sup>th</sup> May 2015 after public consultation.
  - http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/008\_competition\_healthcare\_providers\_en.pdf
- 77. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Primary care. Definition of a frame of reference in relation to primary care with a special emphasis on financing systems and referral systems. The EXPH adopted this opinion at the 6th plenary meeting of 10 July 2014 after public consultation.
  - http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/004\_definitionprimarycare\_en.pdf
- 78. Smallwood C, The Role of complementary and alternative medicine in the NHS. An investigation into the potential contribution of mainstream complementary therapies to healthcare in the UK. 2006 http://www.getwelluk.com/uploadedFiles/Publications/Small-
- EU Joint Action on Workforce Planning and Forecasting, Horizon Scanning, briefing docs
   http://portal.healthworkforce.eu/future-skills-and-competences-of-the-health-workforce-in-europe/

woodReport.pdf

- 80. Sutcliffe P, Clar C, Tsertsvadze A, Briscoe S, Court R, Gurung T, Hundt G, Clarke A. Clinical and cost effectiveness of manual therapy for the management of a variety of musculoskeletal and non musculoskeletal conditions: a systematic review and narrative synthesis. Report: Systematic Review for The College of Chiropractors 24 January 2013. Warwick Medical School, University of Warwick Coventry CV4 7AL, United Kingdom http://www2.warwick.ac.uk/fac/med/https://www2.warwick.ac.uk/fac/med/research/hscience/pet/reportforcollegeofchiropractors/https://www2.warwick.ac.uk/fac/med/research/hscience/pet/reportforcollegeofchiropractors/manualtherapyreport 201112 final.pdf
- 81. T Bertelsman, B Steele, July 2013, The evidence for clinical and cost-effectiveness of chiropractic spinal manipulation. A synopsis of current literature.

  http://natural-first.org/wp-content/uploads/2015/09/Clinical-Evidence-Synopsis-Default.pdf
- 82. Houweling T AW, Braga AV, Hausheer T, Vogelsang M, Peterson C, Humphreys B K. First-Contact Care With a Medical vs Chiropractic Provider After Consultation With a Swiss Telemedicine Provider: Comparison of Outcomes, Patient Satisfaction, and Health Care Costs in Spinal, Hip, and Shoulder Pain Patients. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, September 2015Volume 38, Issue 7, Pages 477–483 http://www.jmptonline.org/article/S0161-4754%2815%2900082-2/fulltext
- C Murray, M Richards et al, The Lancet, 5 March, 2013, UK health performance: findings of the Global Burden of Disease Study 2010
   http://files.ctctcdn.com/2354162f201/cec264c4-9ab2-4ef6
  - http://files.ctctcdn.com/2354162f201/cec264c4-9ab2-4ef6-8c05-6696ce1b723c.pdf

- 84. Murthy V H. United States Surgeon General sends warning letter to all doctors on opioid epidemic. August 2016 http://i2.cdn.turner.com/cnn/2016/images/08/25/sg.opioid.letter.pdf
- 85. Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher C.. Back and neck pain group, Paracetamol for low back pain, Cochrane, 6 June 2016 http://www.cochrane.org/CD012230/BACK\_paracetamol-lowback-pain
- 86. Pharmaceuticals in the Environment, result of an EEA workshop 2010
  - http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuti-

- $cals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop/at\_down$ load/file
- http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop
- 87. Koumenta M, Pagliero M. Consultation on the regulation of professions: Member States' National Action Plans and proportionality in regulation Published on: 27/05/2016, Last update: 10/08/2016
  - http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/ itemdetail.cfm?item\_id=8827
- 88. Life University Research Link http://www.life.edu/about-pages/research/research-link/

## Chiropractic

Baiju Khanchandani, D.C. Vice President Associazione Italiana Chiropratici, AIC, Genova

## 1) Chiropractic Prevention and Salutogenesis

Chiropractic (Greek: done by hand) is a primary health care profession concerned with the diagnosis, treatment and prevention of disorders of the neuromusculoskeletal system and the effects of these disorders on general health. There is an emphasis on manual techniques, including joint adjustment and/or manipulation, with a particular focus on joint subluxation/dysfunction. Chiropractic arose as a separate profession in the United States in the 1890s. Today, over 120 years later, there are chiropractic educational institutions in many countries and chiropractors practicing in over 100 countries in all world regions (1). The first Italian chiropractors qualified in the 1920's and the first chiropractic office in Italy opened in 1949 in Padova (2, 3).

Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity (4). Chiropractic is a philosophy of health, a science of human neurophysiology and the spine, and an art of helping people regain their health naturally (5). It recognizes that organic systems are innately self-developing, self-maintaining and self-healing (6). These functions are mediated for example via innate immune responses and innate gene expression and the nervous system.

Paradigms in biology and bio-philosophy evolve over time as does science and scientific method. Some approaches even seem opposed in their definitions and resulting care to patients: Vitalism vs Mechanism; Holism vs Reductionism; Naturalism vs Artificialism; Humanism vs Authoriativism; Conservatism vs High Risk Interventionism (7). It is important that the chosen guiding approach is executed with an "organism-centred view of life", variously described as open, dynamic, homeostatic (8) allostatic. In the chiropractic preventive and salutogenic approach, the emphasis is more patient-centred and less symptoms based.

A paradigm of health focusing on optimum brain and nervous system function through chiropractic care of the spine and movement has been a cornerstone of chiropractic since its inception. This approach is increasingly coming to the fore as the social and economic costs of not just musculoskeletal conditions in Europe and Italy (9, 10) but brain and mental conditions is documented (11). The link between movement, exercise, cerebellum and cognition (12) and other brain functions and health (13), disease and longevity (14, 15, 16, 17) are well known and are transforming clinical practice in chiropractic and other fields. Research documenting the link between chiropractic adjustments and changes in

brain function, (18) is being translated into new methods of chiropractic care for patients (19, 20, 21, 22).

Chiropractors operate on the basis that the body works best when the nervous system is free of damaging interferences which can cause malfunction, symptoms, and disease and a reduced quality of life. Three interferences are observed: physical trauma, emotional stresses, and environmental toxins/chemical imbalances. Chiropractors are primary care practitioners with appropriate knowledge, skills and competences, particularly in the neuromusculoskeletal field. They remove interferences to function, principally of the spine, to allow the body's innate potential to regain health naturally and experience wellness. Chiropractors utilise manual procedures, specific chiropractic adjusting procedures, physical modalities, lifestyle counselling nutritional advice and therapy, without the use of pharmaceuticals or surgery. Pubic health promotion and the management of co-morbidities are competences of chiropractors (23). As primary contact health care practitioners chiropractors are trained to co-manage patients with or refer patients to other health professions as clinical circumstances necessitate.

Chiropractic practice favours predictive and preventive approaches at a time when there is a general shift away from the rigid biomedical model towards a bio psychosocial model of care, personalized and person centred care (24, 25, 26).

## 2. Professional Formation and Chiropractic Profile

Doctors of Chiropractic, numbering over 100 000, including 6000 in Europe and 400 in Italy, practice in over 100 countries in all world regions. Ninety of these countries have national associations that are members of the World Federation of Chiropractic (WFC) which has been a non-governmental organization in official relations with the World Health Organisation (WHO) since 1997. There is legislation to recognize chiropractic in 50 countries (1) including over a dozen included in the EU Database of Regulated Professions (27, 28). Regulation ranges from self-regulation to separate chiropractic acts or a chiropractic act under an umbrella law. Chiropractors are trained as primary care physicians to diagnose, refer and manage and care for patients. Under some laws and legal systems chiropractors own and operate radiographic equipment and can refer patients for further imaging testing and prescribe sick-leave.

Common international standards of education have been achieved through a network of international accrediting agencies that began with the US Council on Chiropractic Education (CCE), recognized by the US Office of Education since 1974. The WHO adopted its Guidelines on Basic Training and Safety in Chiropractic in 2005 (29). In Europe chiropractic standards are set by national regulatory authorities and the regional accrediting agency is the European Council on Chiropractic Education (ECCE), a member of the European Association for Quality Assurance in Higher Education (ENQA) and European Quality Assurance Register for Higher Education (EQAR).

Entrance requirements vary according to country but are a minimum of three years of university credits in North America followed by a minimum of 4 single-cycle full-time academic year followed by postgraduate clinical training and/or licensing programs in many countries. The 45 chiropractic programmes world wide include 8 in Europe, which follow the 300 ECTS format, organized as University faculties or University affiliated colleges or validated programmes. Chiropractors practice in 26 European countries and 23 national associations are members of the European Chiropractors Union (ECU). Both the ECU and the Association of Italian Chiropractors (AIC) are EU SOLVIT associated bodies and included in the EU Transparency Register. While new chiropractic programmes are planned in Italy, Poland, and Scotland education is currently concentrated in a few countries making the profession is one of the most mobile in Europe. The title used by chiropractors varies according to the degree offering institution (30)

Upon graduation chiropractors in Europe enrol in the Graduate Education Programmme (GEP) (31) organized by national associations and coordinated by the ECU. Continuing Professional Development is the norm across the profession. Specialised chiropractors are a sub-group of the profession in some regulatory frameworks and occupation classification systems (32, 33, 34) and obtain further training and qualifications in areas such as chiropractic neurology, sports chiropractic, paediatrics, diagnostic imaging (35, 36, 37, 38, 39). Chiropractic is included in the International Labor Organisation classification of occupations, ISCO 08; and is an occupation group comprising Chiropractic Assistant, Chiropractor and Specialised Chiropractor in the European Skills and Occupations Classification (ESCO). The profession was the firsts health profession to be subject to a European Standard, the CEN Standard for Healthcare Provision by Chiropractors (40) and makes reference to education standards, Code of Ethics and standards of practice.

The Association of Italian Chiropractors was formed in 1974. All its members are foreign trained with two thirds trained in Europe and one third trained mainly in North America and Australia. Limited Chiropractic has been offered under the national health system in specific health centres since the 1980's, but is generally offered in private practice as well as multi-disciplinary health centres. In 2007 Parliament passed a law to recognize chiropractic as a primary health care profession though the register is yet to be opened (41).

#### 3. Good Clinical Practice

The chiropractic profession is self-regulated in some states and is subject to statutory regulation in others. To allow for this variation the organized profession adheres to a Code of Good Practice of the ECU (42). The document sets out the standards expected of chiropractors. It incorporates the Code of Ethics/Deontology and is structured in four sections: working with patients; working with colleagues; probity; and health.

Chiropractors assess a patient through a history, examination and study of further investigations, imaging and other. A plan of chiropractic care is formulated along the lines of evidence based care: the appropriate research, the practitioner's experience, and the patient's wishes and preferences. Where appropriate the patient may be co-managed with other health professionals or referred for other care. Health promotion, life-style choices and self-care are integral to the care plan. Issues of patient safety are discussed.

Chiropractic practice emphasises the conservative management of disorders of the neuromusculoskeletal system without the use of pharmaceuticals and surgery. A majority of patients present with low back pain, and pain in the neck, shoulder, extremities and arthritic pain and headaches including migraine. 10% present with a range of conditions caused or aggravated by neuromusculoskeletal disorders (e.g. pseudo angina, dysmenorrhea, respiratory and digestive dysfunctions, infant colic/irritable baby syndrome.) (1).

## Low Back Pain

Low back pain is the single largest cause of disability worldwide (43.) Since the 1990s national and international clinical guidelines have endorsed the chiropractic approach to management recommending spinal manipulation and chiropractic adjustive techniques, patient education and motivation and early return to activity as the appropriate first lines of management for patients with acute or chronic mechanical LBP (44, 45, 46, 47) as well as the recent guidelines from the American College of Physicians and American Pain Society (48). The findings of these international guidelines have been confirmed in the Italian guidelines (49). RCTs in Canada (50) and the UK (51) have reported that chiropractic management in accordance with the above guidelines are more effective and cost-effective than usual medical care.

## Neck Pain and Headache

The safety and effectiveness of chiropractic management of patients with neck pain and cervicogenic headache. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and its Associated Disorders (52, 53), made up of an international panel of experts, recommended spinal manipulation and mobilization as safe and effective treatments for most patients, and overall management similar to that for patients with LBP and confirmed in subsequent studies (44).

Wellness, Health Promotion and Primary Prevention

Integration of chiropractic care into health delivery yields better overall patient health outcomes (55, 56). Doctors of Chiropractic tend to see patients more frequently than family practice primary care medical providers and develop close doctor-patient relationships. Hence there is a greater opportunity to reinforce health promotion messages and reinforce healthy behaviour, and suggest corrections and offer preventive chiropractic care (57, 58, 59). Studies show patients choosing chiropractic care for general wellness (60) and a reduction in visits to medical doctors (61).

The UK provides an example of innovation in good practice with the launch of quality marks by the Royal College of Chiropractors.

## 4. Clinical Research and No-Profit Entitites

Chiropractic innovation largely occurs in the field with practitioners inventing new chiropractic procedures of analysis or treatment, or instruments or applications of new technology. Chiropractors were early adopters of radiography and developed many of the techniques for musculoskeletal radiography for example. These new procedures are validated in the field or by research entities or colleges, and eventually included in chiropractic curricula. Research themes other than efficacy include safety and cost-effectiveness. One of the largest and earliest cost-effectiveness studies was conducted in Italy and reported in 1988. A multi-centred project, 17 142 patients were cared for by 42 US, Canadian and Australian trained chiropractors, resulting in reduced hospitalisation and absence from work (62). Another landmark study conducted in Rome demonstrated the efficacy for chiropractic care in cases of disc protrusion and sciatica (63).

The WFC endorses evidence-based care and its Research Council serves to promote and disseminate scientific evidence, clinical trial outcomes, systematic reviews and meta-analyses via a web-based online resource, the WFC Suggested Reading List (64). This list is divided into a number of subject areas, each curated by researchers and academics from the chiropractic profession.

In terms of research capacity, there are a number of chiropractic research institutions around the world. Notably, these are in Denmark, Norway, Canada, Switzerland and the United States. Research undertaken by chiropractors is now regularly published in high quality journals, such as the New England Journal of Medicine, Spine and the British Medical Journal. A number of chiropractors hold full-tenured professorships and in Canada the Chair of Disability and Rehabilitation and the Chair of Functional Biomechanics are both held by chiropractors. In the United States, chiropractors are successfully applying for multi-million dollar NIHR grants.

The chiropractic profession is essentially a knowledge based profession and in general does not have big industrial backers to sponsor research, though Kinesiotape and mechanical adjusting instruments and physical therapy methods and equipment have sprung from the profession. Research funds are generated within the profession with some third party and government funding. This has lead to innovative thinking in the profession to leverage the funds available and to embrace new technologies. The ECU is providing matching funds to seed national association non-profit research entities and is co-owner of the Journal Chiropractic & Manual Therapies. ECU invests 25% of its income in research and has recently formed a new organisation based in Denmark, European Centre for Chiropractic Research Excellence in conjunction with the Nordic Institute for Clinical Biomechanics.

The innovative web-based adverse reaction reporting system (CPIRLS) (65) and Patient Reported Outcome Measures (PROM) in UK Chiropractic Practices, a web-based patient-driven, patient reported outcome measure collection process (66) are examples of user based research tools and data

## 5. Current Status, Needs of Society, Future Prospects CURRENT STATUS OF CHIROPRACTIC IN ITALY

Chiropractors have practiced in Italy for over 75 years yet today number only 400 compared to 700 in Denmark with one tenth the population and the UK with over 3000 chiropractors. Legislation for chiropractors was passed in 2007 but to date there is no register for chiropractors. The law proposal currently in Parliament would demote chiropractic to a technical profession while citizens in the rest of Europe can access the care of chiropractors with 5 years of training from internationally accredited University programmes. Equality in access to quality care with regards to new and emerging professions in general and chiropractic specifically is lacking in Europe and within Italy. Despite this chiropractic is well received by the public and chiropractors are used by national sports teams and top football clubs and the latest college census revealed 80 Italian students are known to be studying chiropractic abroad.

## NEEDS OF SOCIETY

The EU Joint Action on Health Work Force Planning (67) concluded in 2016 that the health workforce needs to evolve. The JAHWF Horizon Scanning (68, 69, 70) process identified future demand pressures including an ageing population; financial pressures, for example from a shrinking working population; an increase in chronic diseases and multi-morbidity; and increased health costs from technological and pharmaceutical innovation. The JAHWF proposed solutions including innovation in the workforce and a focus on prevention, wellness, patient-empowerment, and eHealth and mHealth. This echoed work from the WHO, who predict a shortage of 18 million health workers by 2030 (70), and OECD which conclude the need for an adaptive health work force to ensure the right skills and the right time at the right place (71, 72.) Health policy at a national and regional and global level has long made prevention a priority. Health systems remain crisis oriented and only 3% of health spending is dedicated to prevention (73). This is in part because the actual work force is equipped with knowledge, skills and competences appropriate for crisis care. It is ironic that the health workforce suffers more absence from work than workers in other economic sectors (74).

The EU has identified efficiency gains to be had from disruptive innovation (75), competition (76) and more and varied health care professionals in a primary care role (77). New and emerging professions can offer a positive contribution to health systems (78, 79). Such professions, for example chiropractic are more adept in prevention, for example in musculoskeletal conditions (80, 81) and function in the role of primary care health system gate-keepers in many countries, often more efficiently than other health care providers (82). The Lancet has published papers analysing the Global Burden of Disease (83). Musculoskeletal conditions were identified as major causes of disability and health system priorities. An over reliance on pharmaceuticals for health care approach is resulting in antibiotic microbial resistance, opioid abuse (84), ineffectiveness of common drugs such as paracetamol (85), and the pollution of the water supply and environment from pharmaceuticals consumed but washed off the body in the case of creams or expelled by the body into the environment (86).

Innovation in the workforce is more common in other sectors of the economy compared to the heavily regulated health sector with barriers to entry to new professions. To this end the EU has undertaken a review of the regulation of professions and member states are reviewing the need for regulation in National Action Plans presented to the European Commission (87) Health care is growing sector of the economy and major employer and there is a consensus that new solutions and new professions should be encouraged to emerge.

In the frame of supply and demand issues, chiropractors can contribute to the efficiency of the Italian health system.

## FUTURE PROSPECTS FOR CHIROPRACTIC IN ITALY

The regulatory uncertainty concerning chiropractic leads many Italian students, who study at the ten chiropractic colleges in Europe, to find work in other countries on completion of their studies. Regulation of chiropractic in Italy needs to respect international standards of education and practice. This will ensure ease of access and quality of care for patients, and inward investment including chiropractic graduates returning to work in Italy. Life University, which hosts the largest chiropractic programme in the world, will open a chiropractic campus in Rome in 2018. The college will be a model of international collaboration including a multi-national faculty. Students, recruited from Italy and Europe, will be able to study at both the US and Italian campuses. Investment in research and development will include the Rome Campus and chiropractors in Italy are already being recruited to participate in research programmes (88). Life University is

to make a substantial investment in Italy and regulation of chiropractic is a cornerstone of this project.

The Association of Italian Chiropractors is focused on developing chiropractors and chiropractic. Current projects include experts seconded to the EU JA Health Workforce Expert Network and participation in multi-disciplinary bodies in Italy such as the Onlus for Patient Centred Medicine. The AIC offers a Graduate Education Programme for new members recently graduated or arrived in Italy, as well as Continuing Professional Development for members. The AIC aims to increase the availability and quality of chiropractic care for citizens in Italy and is working with the Health Ministry and Parliament to ensure this.

#### REFERENCES

- Report to the World Health Organization from the World Federation of Chiropractic December. The Current Status of the Chiropractic Profession. December 2012. https://www.wfc.org/website/images/wfc/WHO\_Submission-Final\_Jan2013.pdf (accessed 19 August 2016).
- 2. Rigel T E. "Pionieri", in A.I.C. Newsletter, Vol. 3, n. 1, aprile 1995, Associazione Italiana Chiropratici, Genova. http://chiropratica.it/storia/
- Roberti di Sarsina P, Tassinari M. Current Traditional Medicine Volume 2, Number 1, 2016. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4460744/
- 4. World Health Organization. WHO Definition of Health. Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948.
- http://www.who.int/about/definition/en/print.html
- LIFE University. Mission & Vision. http://www.life.edu/about-pages/president/mission/
- Life University. The Life Source Octagon Working Summit Proceedings . 2010 http://www.lifeoctagon.org/wpcontent/up-loads/2010%20Octagon%20Working%20Summit%20Proceedings%20062810.pdf.
- Riekeman G, President Life University. European Union Convention. Oslo 2016.
- 8. Greco M. On the Vitality of Vitalism. Theory, Culture & Society 2005. (SAGE, London, Thousand Oaks and New Delhi). Vol. 22(1): 15–27(): 11. https://www.gold.ac.uk/media/documents-by-section/course-finder/greco1.pdf.
- Executive Agency for Health and Consumers. La Salute Musculoscheletrica in Europa.: EU Funded project; 2010-2013. http:// eumusc.net/myUploadData/files/Italian%20WP%204\_Musculoskeletal%20Health%20in%20Europe%20Report%20Summary-FINAL.pdf
- Villa R. Un dolore che in Italia fa perdere 30 milioni di ore di lavoro ogni anno. Corriere della Sera 2011. http://www.corriere.it/salute/reumatologia/12\_ottobre\_29/ dolore-schiena-ore-lavoro\_9e119800-1eb0-11e2-83ec-606b68a0023b.shtml

- World Health Organization. Neurological Disorders: public health challenges; 2006. http://www.who.int/mental\_health/ neurology/neurological\_disorders\_report\_web.pdf
- 12. Buckner R L. (11) Cerebellum and cognitive function: 25 years of insight from anatomy and neuroimaging: Neuron 80, October 30, 2013 Elsevier Inc. http://www.cell.com/neuron/abstract/S0896-6273(13)00996-3?\_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0896627313009963%3Fshowall%3Dtrue&cc=y=
- Pederson B K; Saltin B. Exercise as medicine evidence for prescribing exercise as therapy in 26 different chronic diseases. Scand J Med Sci Sports 2015; (Suppl. 3) 25: 1–72. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/sms.12581/epdf
- 14. The Economist. Sedentary living has reached epidemic proportions. 5 September 2015. http://www.economist.com/news/international/21663218-sedentary-living-has-reached-epidemic-proportions-you-have-waked-me-too-soon
- Moore S C; Lee I-Min. Association of Leisure time physical activity with risk of 26 types of cancer in 1.44 million adults.
   JAMA Intern Med 2016;; 176(6):816-825(): http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27183032
- Mayer E A; Knight R. Gut microbes and the brain: Paradigm shift in neuroscience. The Journal of Neuroscience 2014; 34(46):15490 –15496 (): http://www.jneurosci.org/content/34/46/15490.full
- 17. Value of Treatment for Brain Disorders, European Brain Council Research Project. Exploring the potential for a holistic care model for brain disorders to close the treatment gap in Europe. January 2016.
  - http://www.braincouncil.eu/wp-content/uploads/2016/01/EB-CdiscussionpaperA4FINAL3.pdf
- 18. Meier M L, Hotz-Boendermaker S et al. Brain Activation during spinal movement. Neural responses of posterior to anterior movement on lumbar vertebrae: a functional magnetic resonance imaging study. Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics 2014; 37(1).
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24229849
- Haavik H et al. Changes in H-reflexes and V-waves following spinal manipulation. Experimental Brain Research 2015;
   233(4): pp 1165 1173 . https://spinalresearch.com.au/wp-content/uploads/Haavik-Muscle-Strength-1.pdf
- Lelic D et al. Manipulation of Dysfunctional Spinal Joints Affects Sensorimotor Integration in the Prefrontal Cortex: A
  Brain Source Localization Study. Neural Plasticity 2016; 2016.
  http://www.hindawi.com/journals/np/2016/3704964/
- Kuhn K W, Cambron J. Chiropractic management using a brainbased model of care for a 15-year-old adolescent boy with migraine headaches and behavioral and learning difficulties: a case report. Journal of Chiropractic Medicine (2013) 12, 274–280 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3342797/
- 22. Kelly D D, Murphy B A, Backhouse D P. Use of a mental rotation reaction-time paradigm to measure the effects of upper cervical adjustments on cortical processing: a pilot study. J Manipulative Physiol Ther 2000; 23(4) http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10820297.
- 23. Goldstein M S, Weeks J. Meeting the nation's primary care needs; Academic Consortium for Complementary and Alter-

- native Health Care; March 2013. https://aishealth.com/sites/all/files/whitepapers/wp-accahc-meeting.pdf
- 24. European Commission. EU Research and Innovation, Health, Policies, Personalised Medicine. http://ec.europa.eu/research/health/index.cfm?pg=policy&policyname=personalised
- European Alliance for Personalised Medicine. Personalised Medicine in European health systems. http://www.euapm.eu/research-objectives.html.
- Roberti di Sarsina P, Tassinari M. (25) Inclusive Healthcare, Medicine (Health Care) Focused On The Person: a step beyond Integrative Medicine, Complementary and Alternative, Non-Conventional Medicine. Current Traditional Medicine 2016; 2(1). http://www.eurekaselect.com/144177#
- 27. European Commission EU Profession Database Generic name of profession - Chiropractor. http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/regprof/index.cfm?action=profession&id\_profession=1320&tab=countries
- 28. Brown R, Secretary, European Chiropractors' Union. The Status of Chiropractic in Europe: a position paper. May 2013. http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Status-of-Chiropractic-in-Europe-A-Position-Paper-May-2013.pdf
- 29. World Health Organization. WHO guidelines on basic training and safety in chiropractic 2005 https://www.wfc.org/website/images/wfc/who\_guidelines/who\_guidelines\_italian.pdf
- 30. Wiki Chiro. List of chiropractic credentials. http://wikichiro.org/en/index.php?title=List\_of\_chiropractic\_credentials
- 31. Lambers EAC. Setting up a GEP for Chiropractors. Example Basic GEP 2016
  http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Outline-of-a-basic-GEP-2.docx
- 32. Disco European Dictionary of Skills and Competences. Chiropratico. https://ec.europa.eu/esco/portal/search?term=Chiropratico&resetLanguage=true&newLanguage=en&sLang=it&sTerm=Chiropratico&sPage=1&sType=all
- 33. ESCO European Skills, Competences, Qualifications and Occupations, Chiropratico. https://ec.europa.eu/esco/portal/search?term=Chiropratico&resetLanguage=true&newLanguage=en&sLang=it&sTerm=Chiropratico&sPage=1&sType=all
- 34. United States Department of Labor. Bureau of Labor Statistics, SOC 2010. 29-1011 Chiropractors. http://www.bls.gov/soc/2010/soc291011.htm
- Harman L. Job Analysis Chiropractic Neurologist or Functional Neurologist. American Chiropractic Neurology Board 2014 http://www.cagen.info/Portals/12/Job%20 Analysis%202014-Final.pdf
- 36. http://wikichiro.org/en/index.php?title=Category:Specialties
- 37. The Royal College of Chiropractors. The RCC's Specialist Faculties. http://rcc-uk.org/specialist-faculties/
- 38. European Chiropractors' Union. EAC Special Interest Groups.
  http://www.chiropractic-ecu.org/european-academy/eac-special-interest-groups/
- 39. United States Department of Labor. Bureau of Labor Statistics. Occupational Outlook handbook Chiropractors. http://www.bls.gov/ooh/Healthcare/Chiropractors.htm

- 40. European Committee for Standardisation, CEN, Standard for Healthcare Provision by Chiropractors EN
  - http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Status-of-Chiropractic-in-Europe-A-Position-Paper-May-2013.pdf
- 41. Riconoscimento della Chiropratica: Articolo 2, comma 355, Legge 24 dicembre 2007, n24; Gazzetta Ufficiale n. 300, del 28 dicembre 2007 - Supplemento ordinario n. 285. http://chiropratica.it/riconoscimento-della-professione-chiropratica/
- 42. Brown R. Code of good practice. European Chiropractors Union 2010 http://www.chiropractic-ecu.org/wp-content/uploads/2014/05/Code-of-Good-Practice-ECU
- 43. Murray C J L, Ezzati M, et al. GBD 2010: A Multi-Investigator Collaboration of Global Comparative Descriptive Epidemiology. The Lancet 2012; 380(9859): 2055-2058 http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=1710486
- 44. Bigos S, Bowyer O, Braen G et al. (1994) Acute Low Back Problems in Adults. Clinical Practice Guideline No.14. AHCPR Publication No. 95 0642. Rockville, MD; Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services
  - http://www.chiro.org/LINKS/GUIDELINES/Acute\_Lower\_ Back\_Problems\_in\_Adults.html
- 45. Rosen M, Breen A et al. Management Guidelines for Back Pain Appendix B in Report of a Clinical Standards Advisory Group Committee on Back Pain. Her Majesty's Stationery Office (HMSO), London 1994; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2485282/pdf/
- icca00030-0046.pdf 46. Manniche C et al. Low-back Pain: Frequency Management and Prevention from an HDA Perspective. . Danish Institute for Health Technology Assessment 1999;
  - http://www.chiro.org/LINKS/GUIDELINES/FULL/Low\_ Back\_Pain\_Frequency\_Management.shtml
- 47. European Back Pain Guidelines. www.backpaineurope.org http://www.cost.eu/COST\_Actions/bmbs/B13
- 48. Chou R, Qaseem A et al. Low-back Pain: Frequency Management and Prevention from an HDA Perspective. . Diagnosis and Treatment of Low-Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society 2007; 147(7): 478-491
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17909209
- 49. Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica; Linea Guida. Ministero della Salute: 2005.
  - http://www.snlg-iss.it/cms/files/LG\_ernia\_disco.pdf
- 50. Bishop P, Quon J et al. The Hospital-Based Interventions Research Outcomes (CHIRO) Study: A Randomized Controlled Trial on the Effectiveness of Clinical Practice Guidelines in the Medical and Chiropractic Management of Patients with Acute Mechanical Lower Back Pain . The Spine Journal 2010; 10(12): 1055-64.
  - http://www.garyauerbach.com/dga/SPINE%20Journal%20 CHIRO%20Study.pdf
- 51. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of

- physical treatments for back pain in primary care.. BMJ 2004; 11(329): 1377.
- http://www.bmj.com/content/329/7479/1377
- 52. Haldeman S, Carroll L, et al. The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders; Executive Summary. Spine 2008; 33(4S): S5-S7. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2271092/ pdf/586\_2008\_Article\_619.pdf
- 53. Haldeman S, Carroll LJ, Cassidy JD, and the Scientific Secretariat . The Bone and Joint Decade 2000-2010 Task Force on Neck Pain and Its Associated Disorders. European Spine J 2008; 17(Supple.1): S1-S220
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2271106/
- 54. Bronfort G, Evans R, Anderson A, et al.. Spinal Manipulation, Medication, or Home Exercise With Advice for Acute and Subacute Neck Pain. Ann Intern Med 2012; 156(): 1-10. http://annals.org/article.aspx?articleid=1033256
- 55. Katz DL, Ali A. Preventive Medicine, Integrative Medicine and the Health of the Public. Commissioned for the Institute of Medicine Summit on Integrative Medicine and the Health of the Public. 2009;
  - http://www.nationalacademies.org/hmd/~/media/Files/ Activity%20Files/Quality/IntegrativeMed/Preventive%20 Medicine%20Integrative%20Medicine%20and%20the%20 Health%20of%20the%20Public.pdf
- 56. Willison KD, Mitmaker L, Andrews GJ. Integrating complementary and alternative medicine with primary health care through public health to improve chronic disease management. . J Complementary Integrative Med 2005; 2(1) https://www.researchgate.net/publication/228286459\_Integrating\_Complementary\_and\_Alternative\_Medicine\_With\_Primary\_Health\_Care\_Through\_Public\_Health\_To\_Improve\_ Chronic\_Disease\_Management
- 57. Axén I, Jensen IB, Eklund A, et al. The Nordic maintenance care program: when do chiropractors recommend secondary and tertiary preventive care for low back pain?. Chiropr and Osteopathy 2009; 17(1)
  - http://www.biomedcentral.com/1746-1340/17/1
- 58. Axén, Iben & Bodin, Lennart. The Nordic maintenance care program: when do chiropractors recommend secondary and tertiary preventive care for low back pain?. Chiropractic & Manual Therapies 2013; 21
  - http://chiromt.biomedcentral.com/articles/10.1186/2045-709X-21-10
- 59. Descarreaux M, Blouin JS, Drolet M, Papadimitriou S, Teasdale N. Efficacy of preventive spinal manipulation for chronic lowback pain and related disabilities: a preliminary study. J Manipulative Physiol Ther 2004; 27(8): 509-514.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15510094
- 60. Evans M, N detan H, Hawk C.Use of chiropractic or osteopathic manipulation by adults aged 50 and older: analysis of the 2007 National Health Interview Survey. Topics Integrative Health Care 2010; 2(1): ID:1.2005
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22384933
- 61. Rupert RL, Manello D, Sandefur R. Maintenance care: health promotion services administered to US chiropractic patients aged 65 and older, part II.. J Manipulative Physiol Ther 2000; 23(1): 10-9.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10658871

- 62. Placidi F. Ricerca policentrica clinic-statistica su un campione di 17142 pazienti trattati con Chiropratica; risultati su assena del lavoro e ricoveri ospedalieri. Programmazione Sanitaria dell' Università Cattolica di Roma, Prof F Splendori, Programmazione e Organizzazione dei Servizi Sanitari del l'Università Tor Vergata di Roma. Atti del III Simposio Nazionale di Chiropratica, 22-25 Settembre 1988, Siracusa.
- 63. Santilli V, Beghi E, Finucci S. Chiropractic manipulation in the treatment of acute back pain and sciatica with disc protrusion: a randomized double blind clinical trial of active and simulated spinal manipulations. The Spine Journal 2006; 6(2):131-7 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16517383
- 64. WFC Suggested Reading List www.wfcsuggestedreadinglist.
- Chiropractic Patient Incident Reporting and Learning System http://cpirls.org/
- 66. Newell D, Diment E, Bolton JE. An Electronic Patient-Reported Outcome Measures System in UK Chiropractic Practices: A Feasibility Study of Routine Collection of Outcomes and Costs. JMPT 2016; 39(1):31-41.
  - http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26837230
- 67. Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting, Conclusions, Conference on Planning & Educating Health Workforce without borders, 1C, Varna, 18th-19th February 2016 http://healthworkforce.eu/wp-content/uploads/2016/02/Conclusions-Varna-Conference.pdf
- 68. Edwards M, Fellows J. EU Joint Action on Health Workforce Planning and Forecasting, Results on Data for Current and Future Health Workforce. JA Closing Event Mons, May 2016 http://healthworkforce.eeu/wp-content/up-loads/2016/06/160503-Matt-Edwards-John-Fellows-Mons.pdf
- 69. EU Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting Portal, Future Skills (accessed 20 August 2016) http://portal.healthworkforce.eu/future-skills-and-competences-of-the-health-workforce-in-europe/
- 70. Campbell J. Global Strategy on Human Resources for Health: Workforce 2030, p10. EU Joint Action on Health Workforce Planning & Forecasting. Mons, Belgium May 4th, 2016 http://healthworkforce.eu/wpcontent/up-loads/2016/05/7a\_20160504\_Campbell\_EUJAHWF\_Mons\_04May16.pdf
  - http://healthworkforce.eu/wp-content/up-loads/2016/05/6a\_20160504\_Campbell\_ComHEEG\_04May16.pdf
- Lafortune G, Moreira L. Health Workforce Policies in OECD Countries Right Jobs, Right Skills, Right Places. In series:OECD Health Policy Studies. March 15, 2016 http://www.oecd.org/health/health-systems/health-workforce-policies-in-oecd-countries-9789264239517-en.htm
- 72. Lafortune G, Health Workforce Policies in OECD Countries. Right , Jobs, Right Skills, Right Places. OECD Health Division EU Joint Action Health Workforce Planning and Forecasting Closure Event, Belgium, Mons, 3/4 May 2016 http://healthworkforce.eu/wp-content/up-loads/2016/05/6\_20160504\_Lafortune\_OECD\_Health-Workforce-Policies.pdf
- Pearson M, Lafortune G, Vincent F. Health spending in Europe falls for the first time in decades. Source: Health at Glance: Europe 2012. Fall 2010.

- http://www.oecd.org/newsroom/health spending in europe falls-for the first time indecades. htm
- 74. Jenkins J, Office for National Statistics UK, Sickness absence in the labour market: February 2014 Analysis describing sickness absence rates of employees in the labour market. Feb 2014, https://www.ons.gov.uk/employmentandlabourmarket/peopleinwork/labourproductivity/articles/sicknessabsenceinthelabourmarket/2014-02-25
- 75. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Disruptive Innovation.
  Considerations for health and health care in Europe. Expert Panel on Effective Ways of Investing in Health (EXPH). The EXPH adopted this opinion at the 13th plenary meeting of 29 February 2016 after public consultation <a href="http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/012\_disruptive\_innovation\_en.pdf">http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/012\_disruptive\_innovation\_en.pdf</a>
- 76. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Competition among health care providers Investigating policy options in the European Union. The EXPH adopted this opinion at the 10th plenary meeting of 7th May 2015 after public consultation. http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/008\_competition\_healthcare\_providers\_en.pdf
- 77. Barros P, Barry M, Brand H, Brouwer W, De Maeseneer J, Jönsson B, Lamata F, Lehtonen L, Marušič D, McKee M, Ricciardi W, Thomson S. Primary care. Definition of a frame of reference in relation to primary care with a special emphasis on financing systems and referral systems. The EXPH adopted this opinion at the 6th plenary meeting of 10 July 2014 after public consultation.
  - $http://ec.europa.eu/health/expert\_panel/opinions/docs/004\_definitionprimarycare\_en.pdf$
- 78. Smallwood C, The Role of complementary and alternative medicine in the NHS. An investigation into the potential contribution of mainstream complementary therapies to healthcare in the UK. 2006
  - http://www.getwelluk.com/uploadedFiles/Publications/SmallwoodReport.pdf
- 79. EU Joint Action on Workforce Planning and Forecasting, Horizon Scanning, briefing docs http://portal.healthworkforce.eu/future-skills-and-competences-of-the-health-workforce-in-europe/
- 80. Sutcliffe P, Clar C, Tsertsvadze A, Briscoe S, Court R, Gurung T, Hundt G, Clarke A. Clinical and cost effectiveness of manual therapy for the management of a variety of musculoskeletal and non musculoskeletal conditions: a systematic review and narrative synthesis. Report: Systematic Review for The College of Chiropractors 24 January 2013. Warwick Medical School, University of Warwick Coventry CV4 7AL, United Kingdom http://www2.warwick.ac.uk/fac/med/
  - https://www2.warwick.ac.uk/fac/med/research/hscience/pet/reportforcollegeofchiropractors/
  - https://www2.warwick.ac.uk/fac/med/research/hscience/pet/reportforcollegeofchiropractors/manualtherapyre-port\_201112\_final.pdf
- 81. T Bertelsman, B Steele, July 2013, The evidence for clinical and cost-effectiveness of chiropractic spinal manipulation. A synop-

- sis of current literature.
- http://natural-first.org/wp-content/uploads/2015/09/Clinical-Evidence-Synopsis-Default.pdf
- 82. Houweling T AW, Braga AV, Hausheer T, Vogelsang M, Peterson C, Humphreys B K. First-Contact Care With a Medical vs Chiropractic Provider After Consultation With a Swiss Telemedicine Provider: Comparison of Outcomes, Patient Satisfaction, and Health Care Costs in Spinal, Hip, and Shoulder Pain Patients. *Journal of Manipulative and Physiological Therapeutics*, September 2015Volume 38, Issue 7, Pages 477–483
  - http://www.jmptonline.org/article/S0161-4754%2815%2900082-2/fulltext
- 83. C Murray, M Richards et al, The Lancet, 5 March, 2013, UK health performance: findings of the Global Burden of Disease Study 2010
  - http://files.ctctcdn.com/2354162f201/cec264c4-9ab2-4ef6-8c05-6696ce1b723c.pdf
- 84. Murthy V H. United States Surgeon General sends warning letter to all doctors on opioid epidemic. August 2016 http://i2.cdn.turner.com/cnn/2016/images/08/25/sg.opioid.letter.pdf

- 85. Saragiotto BT, Machado GC, Ferreira ML, Pinheiro MB, Abdel Shaheed C, Maher C.. Back and neck pain group, Paracetamol for low back pain, Cochrane, 6 June 2016 http://www.cochrane.org/CD012230/BACK\_paracetamol-low-back-pain
- 86. Pharmaceuticals in the Environment, result of an EEA workshop 2010
  - http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop/at\_download/file
  - http://www.eea.europa.eu/publications/pharmaceuticals-in-the-environment-result-of-an-eea-workshop
- Koumenta M, Pagliero M. Consultation on the regulation of professions: Member States' National Action Plans and proportionality in regulation Published on: 27/05/2016, Last update: 10/08/2016
  - http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/newsroom/cf/itemdetail.cfm?item\_id=8827
- 88. Life University Research Link http://www.life.edu/about-pages/research/research-link/

## Osteopatia

# Dr. Francesco Cerritelli, D.O. Presidente Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS, Pescara

Parole Chiave: osteopatia, medicina integrata, salute, multidisciplinarietà, personalizzazione

#### SINTESI

Medicina tradizionale, Medicina alternativa e complementare (CAM) o non convenzionale sono termini maggiormente utilizzati per riferirsi a differenti approcci medici e paramedici, convenzionati o non convenzionati, praticati all'interno delle varie culture Europee ed extra-europee. L'osteopatia, annoverata fra le CAM, pone le sue radici negli Stati Uniti per poi diffondersi nel mondo. Nel 2011, in Italia, il 15% della popolazione dichiarava di ricorrere alle CAM, più del 50% si avvaleva del trattamento osteopatico con ampio margine di soddisfazione. Nonostante tali dati la deregolamentazione della professione comporta enormi differenze a partire dalle scelte che vengono operate a livello comunale, provinciale, regionale ed inter-regionale.

L'osteopatia, si basa su un approccio olistico, terapeutico e centrato sulla persona ed ha lo scopo di mettere in condizione il paziente di incrementare le funzioni fisiologiche, psicologiche e spirituali per affrontare eventi avversi come per esempio, la malattia. La relazione operatore-paziente diventa centrale all'interno del processo terapeutico. Per poter valutare il successo di tale intervento devono essere discussi parametri chiave sviluppati in modo da valutare la qualità della vita dei pazienti in termini di cambiamento, soddisfazione, prevenzione, costo-efficacia dell'intervento, ovvero la buona pratica clinica e ricerca scientifica. Appare urgente discutere le basi formative dei professionisti per creare le basi sulle quali sviluppare una professione con un profilo focalizzato sulla salute (salutogenico) e centrato sulla persona.

La formazione osteopatica ha subito numerosi cambiamenti negli ultimi due decenni, passando da formazione basata sulle esperienze personali e territoriali ad una più vicina formazione a profilo definito (secondo la norma CEN - Comitato Europeo per la standardizzazione - sulle Disposizioni per i Servizi Sanitari Osteopatici).

La norma sottolinea l'importanza della formazione basata sulla salute, salutogenetica, centrata sulla persona, che si candida a diventare un elemento chiave nella formazione per i professionisti osteopati. Vista la buona pratica clinica, lo sviluppo delle pratiche sanitarie è una constante promessa per l'implementazione in termini di efficacia e sicurezza delle cure. La capacità di valutare criticamente i "suggerimenti" clinici derivanti dalle linee guida sulla base dell'evidence-based medicine (EBM) diventa un punto fondamentale per l'ottimizzazione delle cure, va sottolineato che lo sviluppo professionale ha bisogno di essere costruito quanto più possibile all'interno della cura giornaliera del paziente e preferibilmente dovrebbe avvenire nel momento in cui gli strumenti di supporto alle decisioni cliniche possano aiutare gli operatori a prendere decisioni centrate sul paziente per arrivare all'Evidence-informed practice.

Nel quinquennio 2010-2015, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica ha stimato che il 31,3% delle sperimentazioni cliniche farmacologiche risultano no-profit.

La ricerca osteopatica vede come unica possibilità quella clinica noprofit con l'obiettivo di individuare gli effetti clinici e i benefici del trattamento manipolativo osteopatico per informare le istituzioni e i cittadini sulle possibilità di utilizzo.

Nell'ultimo decennio, la ricerca osteopatica italiana ha prodotto lavori scientifici dimostrando l'efficacia clinica dell'intervento manuale in differenti ambiti. Nonostante, i risultati "basati sull'evidenza" e il potenziale impatto sul sistema sanitario, l' integrazione all'interno di una collaborazione multidisciplinare nel sistema sanitario nazionale è formalmente lontana. Attraverso il diritto alla salute garantito costituzionalmente è possibile promuovere iniziative tese a discutere la migliore strategia per l'implementazione del sistema sanitario.

#### Introduzione

Medicina tradizionale, Medicina alternativa e complementare (CAM) o non convenzionale sono i termini più utilizzati per riferirsi a una varietà di differenti approcci medici e paramedici, convenzionati o non convenzionati, praticati all'interno delle varie culture Europee ed extra-europee. Tali discipline sono basate sull'attenta conoscenza del funzionamento del corpo umano e della sua interazione con l'ambiente esterno avendo come scopo principale la promozione, il sostenimento e il ripristino della salute così come la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di disturbi fisici e mentali. Le pratiche terapeutiche applicate includono una serie di terapie medicali o non-medicali. Sebbene tali medicine si diffe-

renziano le une dalle altre per specificità, tipologie di applicazione e approccio, tutte hanno una caratteristica in comune: l'approccio olistico, centrato sulla persona e salutogenico.

Condividendo questi fondamenti, la medicina osteopatica è una forma di medicina manuale non invasiva, che non somministra farmaci e appartiene al novero delle CAM. L'osteopatia è basata sul contatto manuale sia per la diagnosi sia per il trattamento, rispetta il rapporto tra corpo, mente e spirito, sia in condizione di salute che in malattia, ancora sottolinea l'importanza dell'integrità strutturale e funzionale del corpo, nonché l'intrinseca tendenza del corpo all'auto-guarigione. Gli operatori osteopatici utilizzano un'ampia varietà di tecniche terapeutiche manuali per migliorare la funzione fi-

siologica e ripristinare l'omeostasi, alterata dalla disfunzione somatica (che interessa la struttura del corpo) (ICD-10-CM Codice Diagnostico M99.00-09). Tra le componenti del sistema somatico potenzialmente affette da disturbi o alterazioni si possono annoverare: sistema scheletrico; strutture artrodiali e miofasciali; sistema vascolare; elementi linfatici e neurali. Gli operatori osteopatici si avvalgono della comprensione del rapporto tra struttura e funzione per ottimizzare le capacità di auto-regolazione e di auto-guarigione del corpo. Questo approccio olistico riguardo alla terapia e alla guarigione del paziente si basa sul concetto che un essere umano è un'unità funzionale dinamica, nella quale tutte le parti sono interrelate, e possiede propri meccanismi di auto-regolazione e auto-guarigione.

L'osteopatia pone le sue radici negli Stati Uniti ma poi si diffonde in tutto il mondo. Nel 2011, in Italia, circa il 15% della popolazione dichiara di fare uso di CAM, di cui più del 50% si avvale del trattamento osteopatico (<a href="http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articoloid=5622">http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articoloid=5622</a>) con ampio margine di soddisfazione per i risultati conseguiti.

Nonostante la crescente diffusione e la soddisfazione del cittadino, la deregolamentazione della professione comporta enormi differenze a partire dalle scelte che vengono operate a livello comunale, provinciale, regionale ed inter-regionale.

L' eterogeneità è dipesa anche da problematiche che includono differenze culturali, interessi politici e mancanza di dati scientifici.

## 1. Salutogenesi e Prevenzione

Il concetto di salutogenesi, sviluppato da Antonovsky negli anni 70, ha come fondamento principale l'osservazione degli elementi che generano/promuovono la salute. Antonovsky differenzia fra salutogenesi e patogenesi descrivendo la salutogenesi come un modello focalizzato sulla scoperta delle cause e dei precursori della salute così come sull'identificazione dei fattori che producono salute. Le ricerche di Antonovsky hanno mostrato come l'esposizione a stressors produce reazioni, che includono anche gli eventi avversi o effetti collaterali, che diventano una opportunità per generare salute nella misura in cui determinate caratteristiche psico-fisiche sono presenti. La resilienza a situazioni difficili dipende essenzialmente dallo stato di coerenza della persona (Sense of Coherence), ovvero una tendenza all'orientamento generale della persona verso una vita basata sulla capacità di affrontare le difficoltà con razionalità, serenità, confidenza nei propri mezzi e la fiducia di considerare gli eventi difficili come opportunità per la crescita personale.

La medicina centrata sulla persona risiede nell'interfaccia fra la biomedicina e le CAM, e ha lo scopo di integrare le conoscenze della biomedicina con le basi epistemologiche, gli strumenti diagnostici e i trattamenti delle CAM per promuovere un approccio salutogenico. Questo produce un potenziale cambio di paradigma passando dalla "semplice" prevenzione delle malattie alla promozione della salute. Tale condizione può essere realizzata attraverso l'implementazione dei pre-requisiti di salute e la formazione sulle pratiche salutogeniche che permette alle persone di avere un miglior controllo rispetto alla generazione e al mantenimento della loro stessa condizione di salute.

L'osteopatia si basa su un approccio olistico, terapeutico e centrato sulla persona ed ha lo scopo di mettere in condizione il paziente di prendersi cura della propria salute e quindi, speculativamente, agire anche a livello epigenetico per ridurre l'incidenza di possibili malattie. Inoltre, prendendo in considerazione le differenze culturali e ambientali, età, genere, professione e tipologia costituzionale, l'osteopatia ha l'obiettivo di incrementare le funzioni fisiologiche, psicologiche e potenzialmente le abilità spirituali per mettere in condizione il paziente di affrontare eventi avversi come per esempio la malattia. Pertanto in osteopatia diventa centrale la relazione operatore-paziente all'interno del processo terapeutico. Ogni trattamento osteopatico è basato su una scelta informata basata sulle necessità della persona all'interno del proprio contesto fisico, psicologico e condizione biografica. Tutto ciò consente di ridurre le perdite, i costi e aumentare la soddisfazione dei risultati. Tuttavia, al fine di valutare il successo di tale intervento, seppur ampio, alcuni parametri chiave devono essere discussi e sviluppati in maniera tale da valutare la qualità della vita dei pazienti in termini di cambiamento, soddisfazione, prevenzione e costo-efficacia dell'intervento, ovvero la buona pratica clinica e ricerca scientifica. Inoltre diventa cruciale discutere le basi formative dei professionisti per creare i fondamenti principali per sviluppare una professione con un profilo focalizzato sulla salute (salutogenico) e centrato sulla persona.

## 2. Formazione a Profilo Definito

La formazione è l'elemento essenziale per generare un cambiamento. Per poter generare un cambiamento valido ed efficace occorre curare la formazione basandola su un approccio c.d. a profilo definito. Tale tipologia di formazione riveste peraltro un ruolo essenziale per pianificare, controllare, ottimizzare e valutare gli effetti di un determinato approccio formativo.

In ambito osteopatico, la storia della formazione ha subito numerosi e significativi cambiamenti nel corso degli ultimi due decenni, passando da formazione basata sulle esperienze personali e territoriali ad una più vicina formazione c.d. a profilo definito. Le fasi piu' recenti sono identificabili con la produzione della norma CEN (Comitato Europeo per la standardizzazione) sulle *Disposizioni per i Servizi Sanitari Osteopatici*. Inoltre tale norma prende le mosse da un precedente documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (*Benchmark 2010*) che definisce le linee guida sulla formazione in ambito osteopatico.

La norma CEN dispone che per poter regolamentare la

pratica dell'osteopatia anche al fine di evitare che essa venga applicata da operatori non qualificati sia necessario strutturare un valido sistema di formazione, di verifica e di abilitazione adeguato.

Alcuni parametri sono stati indicati per raggiungere tale obiettivo ed elencati come segue: il contenuto della formazione; i metodi della formazione; a chi viene erogata la formazione e da parte di chi; i ruoli e le responsabilità del futuro operatore; e il livello di istruzione richiesto per l'ammissione alla formazione osteopatica.

La norma definisce due percorsi formativi in funzione dell'esperienza formativa dello studente. I programmi si distinguono in: Tipo I, rivolto ai soggetti in possesso di diploma di scuola media superiore o equivalente ma senza o scarsa formazione sanitaria; e Tipo II, rivolto ai soggetti con una precedente formazione sanitaria.

La norma indica le caratteristiche dei programmi, le competenze essenziali per la pratica dell'osteopatia e la didattica, l'apprendimento e la valutazione osteopatica. Pertanto, e' possibile affermare che sussiste un forte interesse internazionale volto ad ottenere un modello formativo che produca professionisti con profilo strutturato, definito e conforme con i principi filosofici dell'osteopatia. Infatti, la norma sottolinea l'importanza della formazione basata sulla salute. Un approccio salutogenetico centrato sulla persona, che con i suoi metodi e principi si candida a diventare un elemento chiave nella formazione dei giovani professionisti, in particolare osteopati.

Una delle poche regioni in Italia che ha regolamentato localmente l'osteopatia è la Regione Lombardia che ha approvato la riforma sanità, al cui interno compare l'osteopatia. Per esercitarla è necessaria un'alta qualità della formazione, in linea con il percorso di riconoscimento dell'osteopatia stessa, come professione sanitaria autonoma, intrapreso dal Ministero della Salute (http://www.quotidianosanita.it/lombardia/articolo.php?articolo\_id=30566).

## 3. Buona Pratica Clinica

La Buona Pratica Clinica (GCP) è uno standard internazionale di etica e qualità scientifica cui fare riferimento per la progettazione, la conduzione, il monitoraggio, la verifica, la registrazione, le analisi e i rapporti relativi agli studi che coinvolgono soggetti umani. La GCP garantisce l'attendibilità e l'accuratezza dei dati ed dei risultati, nonché assicura la tutela dei diritti, l'integrità, la riservatezza e la sicurezza del benessere dei soggetti partecipanti allo studio, in conformità con i principi stabiliti dalla dichiarazione di Helsinki.

Il continuo sviluppo delle pratiche sanitarie è una constante promessa per l'implementazione in termini di efficacia e sicurezza delle cure sul paziente. Circa 10.000 nuovi studi clinici randomizzati vengono pubblicati ogni anno (1) e 350.000 studi vengono identificati dalla Cochrane collaboration (2). Tuttavia, le maggiori difficoltà emergono nell'ap-

plicare le novità scientifiche all'interno della pratica clinica giornaliera.

I professionisti, sanitari e para-sanitari, che sono chiamati quotidianamente ad utilizzare specifiche abilità cliniche per fare diagnosi e trattare svariati disturbi, hanno la necessità di essere informati sulle più aggiornate pratiche cliniche e sugli standard di cura per fornire ai pazienti le migliori cure possibili. Vi sono numerosi enti internazionali che garantiscono lo sviluppo e la diffusione delle linee guida per migliorare la qualità della cura (3). Ad oggi sul web risultano disponibili migliaia di linee guida, tuttavia, alcune hanno una maggiore attinenza alla buona pratica clinica rispetto ad altre (4-6).Le cause della maggiore attinenza di alcune linee guida rispetto ad altre possono essere ricercate analizzando diversi aspetti che includono la comprensione delle problematiche relative alla salute, metodi utilizzati, contenuti delle linee guida, fonti di diffusione (7).

Quanto detto fa emergere un problema di non poco conto rilevata la potenziale dubbia affidabilità delle linee guida.

A questo punto diventa fondamentale la capacità di valutare criticamente i "suggerimenti" clinici derivanti da tali linee guida sulla base dell'evidence-based medicine (EBM) per avvicinarsi, quindi, alla evidence based practice (EBP). Differenti studi hanno approfondito tale tema: come le linee guida possano influenzare la pratica clinica. I risultati suggeriscono che la migliore compliance è associata con: tipo di problema clinico (migliore per linee guida relative ad approcci per problemi in acuto rispetto al cronico); migliore qualità dell'evidenza supportata dalle raccomandazioni; compatibilità delle raccomandazioni con i valori già esistenti; descrizioni accurate e comprensibili sulle innovazioni cliniche da applicare; implementazione di poche nuove abilità e/o cambiamenti organizzativi rispetto alla pratica quotidiana. Nonostante ciò, è stato stimato che questi elementi contano solo per circa il 20% delle variazioni nelle performance della pratica clinica (8). Le linee guida strutturate in questo modo ossia come introduzione di procedure innovative nella pratica clinica hanno un'applicazione limitata. Infatti, il rigido seguire di tali raccomandazioni potrebbe portare a un ripetitivo, monotono esercizio clinico che a sua volta esporrebbe a maggiori errori diagnostici e terapeutici così come a frustrazione e insoddisfazione del professionista e sensazione di inadeguatezza del paziente rispetto alle cure ricevute. Alla luce di quanto brevemente illustrato risulta necessario considerare anche la possibilità di valutare il paziente nella sua entità globale e ciò potrebbe incoraggiare il coinvolgimento attivo sia dell'operatore sia del paziente, portando all'applicazione dell'EBM e protocolli più vicini alla personalizzazione delle linee guide. Certamente si riuscirebbe ad ottenere una più accurata distribuzione delle risorse e pertanto ottimizzazione delle cure.

Ad ogni modo, tali cambiamenti sono spesso difficili da applicare visto che sono solo parzialmente indotti dagli operatori. Sovente, le decisioni circa la qualita' delle cure vengono prese dalle associazioni, dalle organizzazioni pro-

fessionali e sovra-professionali determinando risultati più immediati e di larga scala (9) poichè i professionisti sanitari apprendono nuove e importanti informazioni dalle pubblicazioni scientifiche sulle implementazioni delle evidenze. Tuttavia, tali informazioni potrebbero non essere sufficienti a cambiare la pratica clinica, a meno che la formazione sia interattiva e continua includendo discussioni sull'evidenza, consensi locali e feedback sulle performance e producendo piani di apprendimento personali e di gruppo. Deve essere sottolineato che lo sviluppo professionale ha anche bisogno di essere costruito quanto più possibile all'interno della cura giornaliera del paziente e preferibilmente dovrebbe avvenire nel momento in cui gli strumenti di supporto alle decisioni cliniche possano aiutare gli operatori a prendere le migliori decisioni, centrate sulla persona, centrate sul paziente per arrivare all'Evidence-informed practice.

## 4. Ricerca Clinica No-Profit

Per ricerca clinica si intende ogni sperimentazione effettuata su soggetti umani con lo scopo di identificare o verificare gli effetti clinici, di uno o più medicinali o di procedure terapeutiche non farmacologiche in sperimentazione e/o di identificarne ogni reazione avversa.

Le sperimentazioni cliniche possono essere *profit* (a fini lucrativi) o *no-profit* (non a fini lucrativi) (Figura 1). I risultati delle sperimentazioni *non profit* divengono di proprietà del promotore, non dell'industria farmaceutica, e non sono utilizzati per lo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini di lucro - come nel caso del *profit* -, ciò in quanto la finalità ultima di questa tipologia di sperimentazioni è il miglioramento della pratica clinica con esclusione di qualsiasi industrializzazione e scopo di lucro come per Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 n. 16923 (G.U. 22 febbraio 2005 n. 43).

A norma dell'art. 1 del D.M. 17 dicembre 2004 il promotore:

- deve essere una "struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali";
- non deve essere "il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio";
- non deve avere "cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione";
- deve essere proprietario "dei dati relativi alla sperimentazione, (del)la sua esecuzione e (de)i suoi risultati".

Le sperimentazioni *no-profit* si pongono infatti l'obbiettivo di addivenire, da una parte, a un evidente beneficio dei pazienti nel senso di offrire opportunità aggiuntive alle prospettive terapeutiche e di salute degli stessi, e, dall'altra, a un

vantaggioso rapporto costo/efficacia del sistema sanitario ottimizzando, al tempo stesso, la qualità delle prestazioni assistenziali (Tabella 1).

Nel quinquennio 2010-2015, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica ha stimato che il 31,3% delle sperimentazioni cliniche farmacologiche sono state *no-profit* (10).

All'interno della comunità osteopatica, la ricerca vede come unica possibilità quella clinica no-profit con l'obiettivo di individuare gli effetti clinici e i benefici del trattamento manipolativo osteopatico per informare le istituzioni e i cittadini sulle possibilità, ambiti e modalità di utilizzo.

Nel corso dell'ultimo decennio, la ricerca osteopatica italiana ha iniziato a produrre lavori scientifici che hanno dimostrato l'efficacia clinica dell'intervento manuale in differenti ambiti clinici: neonatologico (11-14), neurologico (15-16), cardiovascolare (17-18), qualità della vita (19-20). Tali lavori hanno anche prodotto, in linea con gli obiettivi della ricerca no-profit, delle stime di costo-efficacia del trattamento osteopatico (TMO). Per esempio Cerritelli et al (11-12) hanno dimostrato come l'utilizzo del TMO su neonati prematuri abbia significativamente ridotto la durata di degenza (quindi vantaggio terapeutico) e il costo per le aziende sanitarie locali (miglioramento del rapporto costo-efficacia).

Nonostante i risultati "basati sull'evidenza" e il potenziale impatto sul sistema sanitario, la piena integrazione all'interno di una collaborazione multidisciplinare nel sistema sanitario nazionale è ancora formalmente lontana. Certamente alcuni risultati sono più semplici da adottare mentre altre hanno potenzialmente dei limiti intrinseci in termini di applicabilità, validità e credibilità.

Ciononostante le caratteristiche della ricerca osteopatica basata sull'evidenza sono tali da generare l'apertura di un tavolo di discussione con le istituzioni, enti governativi per dibattere sulla possibilità di integrare l'osteopatia all'interno della pratica clinica multidisciplinare e centrata sulla persona.

# 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future: un confronto interdisciplinare

Il diritto alla salute garantito costituzionalmente al cittadino permette di promuovere iniziative che consentano di istituire e discutere la migliore strategia per l'implementazione del sistema sanitario. All'interno di questa discussione, certamente la valutazione delle criticità così come delle esigenze sociali e della visione futura riveste un ruolo fondamentale.

Considerando le criticità dell'osteopatia, queste possono essere sintetizzate come segue: costo-efficacia e fondi disponibili; generale buona soddisfazione del paziente ma ancora poca evidenza scientifica; e valutazione critica degli effetti dei risultati del TMO.

La prima - costo-efficacia e fondi disponibili – è direttamente collegata con le evidenze scientifiche dell'approccio osteopatico e la valutazione dei risultati economici. Ancora

limitati lavori scientifici di alta qualità sono stati prodotti e ancora meno se si considerano i dati sul costo-efficacia del TMO nella pratica clinica di routine. Inoltre la quasi totale mancanza di finanziamenti pubblici/privati, pone in seria difficoltà la possibilità di alto sviluppo scientifico.

Per quanto concerne la seconda criticità - generale buona soddisfazione del paziente ma ancora poca evidenza scientifica -, una recente indagine dimostra come il 77,8% dei pazienti che si sono rivolti a uno specialista osteopata si sono dichiarati totalmente soddisfatti dal risultato delle sedute. Nonostante tale appagamento, le evidenze scientifiche sono ancora limitate. Nel corso dell'ultimo decennio sono stati pubblicati, su giornali indicizzati e non circa cento articoli, di cui solo una vera minima parte sono studi randomizzati controllati di alta qualità.

Rispetto alla terza - *valutazione critica degli effetti dei risultati del TMO* -, sebbene le ricerche effettuate abbiano dimostrato risultati positivi, poche informazioni sono relative alla valutazione sistematica degli eventi avversi, degli effetti collaterali, della prevalenza sull'insoddisfazione dei trattamenti o sull'inefficacia del TMO, sulla tipologia dei gruppi di studio/controllo utilizzati oppure sull'utilità del TMO all'interno del sistema sanitario. In conclusione può essere affermato che nonostante le emergenti evidenze, c'è la necessità di ottenere una più complessa e completa visione salutocentrica dell'osteopatia, anche all'interno di approcci multidisciplinari.

Alcune delle esigenze sociali che possono essere predette sono:

- a) la facile accessibilità alle cure osteopatiche perle differenti classi di pazienti in quanto, ad oggi, il trattamento osteopatico risulta un servizio privato, al quale non tutti i cittadini possono accedere. Specifiche classi sociali come disabili, malati cronici, non hanno la possibilità di essere seguiti da un osteopata.
- b) la riorganizzazione del SSN necessaria all'interno di un approcci salutogenico centrato sulla persona e con disponibilità di approcci multidisciplinari. Poche sono le realtà locali che perseguono tale visione. Un esempio d'eccellenza è l'ospedale di Pitigliano, unico ospedale in Europa completamente dedicato alle medicine complementari.
- c) la riduzione dei costi per la cura sanitaria personale. Utilizzando le CAM, inclusa l'osteopatia, e pertanto spostando il focus sull'aspetto di implementazione e mantenimento della salute, si esporrebbero i cittadini a una ridotta richieste di cure malattia-dipendente.
- d) la salvaguardia della possibilità di scelta di cura. Strettamente dipendente dalla corretta informazione, la possibilità di scelta delle cure farmacologiche e/o non farmacologiche è una altra possibile esigenza del cittadino.

## 6. Prospettive future: approccio multidisciplinare

Il "nuovo" modo di considerare il paziente nella sua totalità porta le CAM e in particolare l'osteopatia ad avere una posizione rilevante nella salute pubblica. Inoltre, la possibilità di prove scientifiche sull'efficacia dell'approccio osteopatico che prendono in considerazione i risultati scientifici, il rapporto di costo-efficacia e la soddisfazione del paziente in termini di procedure applicate, permette di riflettere sul potenziale impatto del TMO all'interno del sistema sanitario nazionale e sulla situazione di stallo che le CAM hanno in ambito politico-sanitario. Come più volte ribadito nel documento, questa condizione è un ostacolo agli interessi del paziente, specialmente ora che l'insoddisfazione per le biomedicine porta i cittadini a cercare approcci olistici e centrati sulla persona. Un passo in avanti è necessario verso una medicina osteopatica che sia inclusa all'interno di un sistema olistico combinato e multidisciplinare adeguato a tutte le classi di età e focalizzato sulla salute del paziente.

#### BIIBLIOGRAFIA

- Chassin M. Is health care ready for Six Sigma Quality? Milbank Q 1998; 76: 565–91.
- Cochrane Collaboration. Cochrane controlled trial register. The Cochrane Library, edn 3, 2002
- Woolf S, Grol R, Hutchinson A, et al. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 1999; 318: 527–30
- Chuster M, McGlynn E, Brook R. How good is the quality of health care in the United States? Milbank Q 1998; 76: 517–63.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. Med Care 2001; 39 (suppl 2): 46–54.
- The AGREE collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003; 12: 18–23.
- 7. Davis D, Tailor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretical concepts, practical experience and research evidence in the adoptions in clinical practice. CMAJ 1997; 157: 408–16.
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, In 't Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858–61.
- Naikoba S, Hayward A. The effectiveness of interventions aimed at increasing handwashing in healthcare works: a systematic review. J Hosp Infect 2001; 47: 173–80.
- OsSC. 14º Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 2015. Disponibile al <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\_OsSC\_14-2015-2.pdf">http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\_OsSC\_14-2015-2.pdf</a>
- Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Lupacchini M, Marinelli B, Accorsi A, Lucci C, Lancellotti J, Ballabio S, Castelli C, Molteni D, Besana R, Tubaldi L, Perri FP, Fusilli P, D'Incecco C, Barlafante G. A multicenter, randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment on preterms. PLoS One. 2015 May 14;10(5):e0127370
- Cerritelli F, Pizzolorusso G, Ciardelli F, La Mola E, Cozzolino V, Renzetti C, D'Incecco C, Fusilli P, Sabatino G and Barlafante G. Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized controlled trial. BMC Pediatrics 2013, 13:65

Criterio	Descrizione
a	il promotore della sperimentazione è una istituzione pubblica o ad essa equiparata o, nel
	caso di associazioni o gruppi cooperativi privati, è chiaramente esplicitato nello statuto
	della struttura stessa la non natura a fini di lucro?
b	è previsto che la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, alla sua esecuzione, ai
	suoi risultati appartengano alla struttura di cui alla lettera a) che funge da promotore?
С	è previsto che i risultati della sperimentazione siano pubblicati per decisione autonoma
	del promotore di cui alla lettera a)?
d	il promotore della sperimentazione è il proprietario del brevetto del farmaco in
	sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio?
e	la sperimentazione è finalizzata allo sviluppo industriale del farmaco o comunque a fini
	di lucro?
f	la sperimentazione è finalizzata al miglioramento della pratica clinica e riconosciuta a
	tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale parte
	integrante dell'assistenza sanitaria?
g	per le sperimentazioni di cui ai punti precedenti è previsto l'utilizzo di fondi,
	attrezzature, farmaci, materiale o servizi messi a disposizione da aziende farmaceutiche
	o comunque da terzi?
h	il promotore della sperimentazione dichiara che eventuali supporti provenienti da
	privati, sono forniti senza precostituire alcun diritto di proprietà sui dati o di veto alla
	pubblicazione degli stessi da parte del fornitore di tali supporti?
i	lo sperimentatore/promotore ha presentato il modulo di assenza di conflitto di interessi
	co le aziende farmaceutiche responsabili dello sviluppo dei farmaci in studio?

Tabella 1. Criteri per la definizione di uno studio clinico no-profit ai sensi dell'art. 1 o dell'art. 6 del Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 n. 16923 (G.U. 22 febbraio 2005 n. 43)

- Pizzolorusso G, Cerritelli F, Accorsi A, Lucci C, Tubaldi L, Lancellotti J, Barlafante G, Renzetti C, D'Incecco C, and Perri FP. The Effect of Optimally Timed Osteopathic Manipulative Treatment on Length of Hospital Stay in Moderate and Late Preterm Infants: Results from a RCT. Evid Based Complement Alternat Med. 2014;2014:243539.
- 14. Pizzolorusso G, Turi P, Barlafante G, Cerritelli F, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Fusilli P, Carinci F and D'Incecco C. Effect of osteopathic manipulative treatment on gastrointestinal function and length of stay of preterm infants: an exploratory study. Chiropractic & Manual Therapies 2011, 19:15
- Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, Cozzolino V, Barlafante G, Foschi N, Provinciali L. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. Complement Ther Med. 2015 Apr;23(2):149-56
- Rolle G, Tremolizzo L, Somalvico F, Ferrarese C, Bressan LC. Pilot trial of osteopathic manipulative therapy for patients with frequent episodic tension-type headache. J Am Osteopath Assoc. 2014 Sep;114(9):678-85
- 17. Cerritelli F, Carinci F, Pizzolorusso G, Turi P, Renzetti C, Piz-

- zolorusso F, Orlando F, Cozzolino V, Barlafante G. Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension. J Bodyw Mov Ther. 2011 Jan;15(1):68-74.
- 18. Lombardini R, Marchesi S, Collebrusco L, Vaudo G, Pasqualini L, Ciuffetti G, Brozzetti M, Lupattelli G, Mannarino E. The use of osteopathic manipulative treatment as adjuvant therapy in patients with peripheral arterial disease. Man Ther. 2009 Aug;14(4):439-43
- Cerritelli F, Verzella M, Barlafante G. Quality of life in patients referring to private osteopathic clinical practice: A prospective observational study. Complement Ther Med. 2014 Aug;22(4):625-31
- Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. Clin Cases Miner Bone Metab. 2012 Sep;9(3):179-83

## Osteopathy

## Dr. Francesco Cerritelli, D.O. President Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS, Pescara

Key words: osteopathy, integrated medicine, health, patient-centred, multidisciplinary

#### ABSTRACT

Traditional, alternative and complementary (CAM) or non conventional Medicine are the terms used to describe various medical and paramedical approaches, NHS-recognised or otherwise, practised in many European and extra-European cultures. Osteopathy, a form of CAM, began in the USA and spread throughout the world. In 2011 about 15% of the Italian population said they used CAM, and over 50% declared their satisfaction with osteopathy. Despite the growing popularity and user satisfaction, failure to recognise the profession is causing enormous discrepancies, reflected in policy at local, provincial, regional and inter-regional level.

Osteopathy is a holistic, person-centred therapy designed to enable patients to take care of their own health and hence reduce the incidence of disease. In weighing factors like differences of culture and environment, age, gender, profession and constitutional type, osteopathy aims to build up patients' physiological, psychological and spiritual potential and help them face challenges such as disease. The patient-practitioner relationship becomes central. In evaluating the success of treatment, certain key parameters need to be noted: changes in the patient's quality of life, patient satisfaction, prevention and cost-effectiveness of treatment – all entailing good clinical practice and scientific research. It is clearly imperative, too, that professional training be vetted to make sure the profession is focused on salutogenesis and person-centred.

Osteopathic training has undergone significant changes over the last two decades. From being based on personal local experience,

it is now closer to the so-called defined-profile approach (in line with the CEN Standard - European Standardization Committee - offering *Regulations for Osteopathic Health Services*).

The standard stresses that training should be health-based, personcentred and salutogenic and that this is to become a key feature in the training of professional osteopaths.

In accordance with good clinical practice, health skills need constant updating if patients are to be treated effectively and safely. The ability to form a critical assessment of the clinical "suggestions" deriving from "evidence-based" guidelines becomes fundamental to optimization of treatment. Professional development needs to be built if possible into daily treatment of patients. It should occur at a time when the tools supporting clinical decisions are there to help practitioners take the best possible decisions, centred on the person, and resulting in evidence-informed practice.

In the period 2010-2015, the National Observatory on Clinical Experimentation estimated that 31.3% of clinical experimentation on drugs was non-profit-making.

The osteopathic community regards non-profit clinical practice as the only course open: its aim is to detect the clinical effects and benefit of osteopathic manipulation so as to inform institutions and the public of its potential, sphere of application and modes of use. Over the last decade in Italy, osteopathic research has begun to produce scientific works showing the clinical effectiveness of osteopathy in various clinical settings. Despite the evidence-based results and its potential impact on the health system, osteopathy is far from being integrated into the national health system in a multidisciplinary framework.

The citizen's constitutional right to health encourages us to debate and establish the best strategy for implementing the health system.

### Introduction

Traditional Medicine, alternative and complementary (CAM) or non conventional Medicine are the terms mainly used to describe various medical and paramedical approaches, NHS-recognised or otherwise, practised in a range of European and extra-European cultures. These disciplines are based on close familiarity with how the human body works and how it interacts with the outer environment. Their chief purpose is to promote, maintain or restore health, and includes prevention, diagnosis and treatment of physical and mental disorders. Applied therapy embraces a series of medical or non-medical treatments. Although such branches of medicine are all different in their application and approach, they have one feature in common: the holistic, person-centred, salutogenic approach.

Osteopathic medicine shares this basic philosophy: it is a non-invasive form of manual medicine, does not administer drugs and belongs within the category of CAM. L-osteopathy is based on manual contact for diagnosis as well as treatment; it respects the body-mind-spirit relationship in health and illness; it stresses the importance of the body's structural and functional wholeness, and its intrinsic propensity for self-healing. Osteopaths use a wide range of manual techniques to improve physiological function and restore homeostasis which bodily dysfunction impairs, affecting the structure of the body (ICD-10-CM Diagnostic code M99.00-09). The main parts of the body system potentially subject to disorder are: the skeletal system; joint and muscle structures; the vascular system; lymphatic and neural components. Osteopaths work from an understanding of the connection

between structure and function, aiming to enhance the body's capacity for self-regulation and self-healing. This holistic approach to therapy and patient healing is based on the idea that a human being is one dynamic functional unit in which all the parts are related, and possesses its own mechanisms for self-regulation and self-healing.

Osteopathy began in the United States and spread throughout the world. In 2011 about 15% of the Italian population said they used CAM, and over 50% of them declared their satisfaction with osteopathy (<a href="http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\_id=5622">http://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmaci/articolo.php?articolo\_id=5622</a>).

Despite the growing popularity and user satisfaction, failure to recognise the profession is causing enormous discrepancies, reflected in policy at local, provincial, regional and inter-regional level.

Part of the reason for such disparities lies in cultural differences, political interests and lack of scientific data.

#### 1. Salutogenesis and Prevention

The idea of salutogenesis developed by Antonovsky in the 1970s is mainly based on observing the factors that generate/promote health. Antonovsky distinguishes between salutogenesis and pathogenesis; he describes salutogenesis as a model centring on discovery of the causes and precursors of health, as well as on identifying the factors that produce health. Antonovsky's research showed that exposure to stresses produces reactions, including adverse events or side effects, which become an opportunity for generating health insofar as certain psycho-physical features are present. Resilience to tough situations basically depends on a person's sense of coherence, his/her tendency to face difficulties with serene, rational confidence in his/her own means and the faith that difficult events are opportunities for personal growth.

Person-centred medicine lies at the interface between biomedicine and CAM. It aims to integrate the knowledge of biomedicine with the epistemological bases, diagnostic tools and therapies of CAM in an approach that promotes salutogenesis. This produces a potential change of paradigm: from "simple" prevention of disease to promotion of health. Such a state of affairs can be achieved by implementing the pre-requisites of health and training people in salutogenic practices so that they have better control over generating and maintaining their own state of health.

Osteopathy is a holistic, person-centred therapy designed to enable patients to look after their own health and hence act even epigenetically to reduce the incidence of possible disease. In weighing factors like differences of culture and environment, age, gender, profession and constitutional type, osteopathy aims to build up patients' physiological, psychological and spiritual potential and face challenges such as disease. The patient-practitioner relationship hence becomes central in osteopathy. All osteopathic treatment is

based on informed choice geared to the person's needs within his/her physiological/psychological context and biographical condition. This all helps to reduce losses and costs, as well as increasing patient satisfaction with results. Nonetheless, in evaluating the success of such treatment, broad though it is, certain key parameters need to be discussed and developed: assessment of changes in the patient's quality of life, patient satisfaction, prevention and cost-effectiveness of treatment – all entailing good clinical practice and scientific research. It is clearly imperative, too, that professional training be vetted to make sure the profession is focused on salutogenesis and person-centred.

#### 3. Defined-Profile Training

Training is essential if a change is to be produced. To generate valid, effective change one needs to devote time and care to training, using a so-called defined-profile approach. This kind of training also has its role in planning, monitoring, optimizing and assessing the effects of a given approach to training.

Osteopathic training has undergone a number of significant changes over the last two decades. From being based on local and personal experience it is now closer to the so-called defined-profile approach. One recent development was introduction of the CEN Standard (European Standardization Committee) offering *regulations for Osteopathic Health Services*. This Standard takes its cue from a previous World Health Organization document (*Benchmark 2010*) which lays down guidelines for osteopathic training.

The CEN standard demands that, to prevent osteopathy from being practised by unqualified practitioners, it requires a valid system of training, testing and accreditation.

A number of parameters serving that goal are listed: the content of training; methods of training; who is to receive and who to impart it; the roles and responsibilities of the future practitioner; and the level of education required in order to be admitted to osteopathy training.

The Standard defines two training programmes tailored to the student's educational background. Type 1 is for those in possession of a high-school diploma or equivalent but with limited or no health education; Type 2 is for those with a previous education in health.

The standard outlines the programme characteristics, the essential skills for practising osteopathy, and teaching-learning-testing in that field. There thus exists keen international interest in achieving a model of training producing professionals with a structured, defined profile conforming to the core theoretical principles of osteopathy. The standard stresses that training should be health-based. A person-centred salutogenic approach, with its methods and principles, is poised to become a key feature of the training of young professionals, especially osteopaths.

One of the few Italian regions to have regulated osteopathy

locally is Lombardy, whose approved health reform includes osteopathy. To practise one needs top-quality training in line with the Health Ministry pathway to recognition of osteopathy as an independent health profession

(<a href="http://www.quotidianosanita.it/lombardia/articolo.">http://www.quotidianosanita.it/lombardia/articolo.</a> php?articolo\_id=30566).

## 4. Good Clinical Practice

Good Clinical Practice (GCP) is an international standard of scientific quality and ethics serving as the benchmark for studies affecting human beings, in terms of planning, conducting, monitoring, testing, registering, analysing and reporting. GCP makes sure that data and results are reliable and exact, as well as safeguarding the rights, integrity, privacy, wellbeing and safety of those taking part in the study, in conformity with the principles of the Helsinki Declaration.

Health practices need constant updating if patients are to be treated effectively and safely. Some 10,000 new randomized clinical trials are published every year (1) and 350,000 studies are known to the Cochrane collaboration (2). The main difficulty, however, lies in applying scientific novelties to daily clinical practice.

The professionals, paramedics and health workers daily expected to use specific clinical skills in diagnosing and treating a wide range of disorders need to be updated on the latest clinical practices and healthcare standards, so as to ensure patients the best treatment possible. There are many international bodies overseeing the development and circulation of guidelines to improve healthcare quality (3). Thousands of guidelines are available today on the Web, though not all have the same relevance to good clinical practice (4-6). The reasons for such discrepancies lie in areas including grasp of health issues, methods used, guideline contents and sources of circulation (7).

That guidelines may prove unreliable poses a considerable problem.

At this point we urgently need to be able to form a *critical* assessment of clinical "suggestions" deriving from evidencebased medicine (EBM), steering us towards evidencebased practice (EBP). A number of studies have gone into this topic: how guidelines may affect clinical practice. The results suggest that compliance is bound up with: the kind of clinical practice (better when guidelines relate to acute rather than chronic complaints and treatment); the quality of evidence supporting the recommendations; compatibility of recommendations with already existing values; precise and understandable description of the clinical innovations to be applied; implementation of few new skills and/or changes from daily practice. It is estimated that, even so, these points only count for about 20% of changes to performance in clinical practice (8). When structured in this way, viz. towards introducing innovative procedures in clinical practice, guidelines are of limited use. Rigid adherence to such recommendations may make clinical work repetitive

and monotonous, leading to more diagnostic and therapeutic mistakes, professional frustration and dissatisfaction, and patient distrust of the therapy being administered. Even this brief outline shows how necessary it is we learn to assess the patient as a whole person. This will actively involve both the patient and the practitioner, so that EBM protocols and guidelines become more personalized. It would certainly make for better distribution of resources, and hence optimize health care.

Such changes are in any case hard to implement since they only partly come about through the practitioner. Often decisions as to the quality of health care are taken by associations, professional organizations and supraprofessional bodies. It is true that results are in that case more immediate and widely applied (9) since health professionals acquire new insights from scientific publications as to implementation of evidence. However, such information may not be enough to change clinical practice unless training is interactive and continuous, including group discussion of findings, local consensus and feedback on performance, while plans need to be drawn up for individual and group learning. It should be stressed that professional development needs to be built as far as possible into daily treatment of patients. For preference, it should occur at a time when the tools supporting clinical decisions are there to help practitioners take the best possible decisions, centred on the person, centred on the patient, and resulting in evidenceinformed practice.

## 5. Non-Profit-making Clinical Research

By clinical research we mean any experimentation on human beings with a view to testing the clinical effects of medication or non-pharmacological therapy and/or detecting any adverse reactions.

Clinical experimentation may be for *profit* or *non-profit* (Figure 1). The results of non-profit experiments become the property of the promoter, not the pharmaceutical industry, and are not used for industrial drug development or for financial gain (*profit*). The reason is that the ultimate aim of such experimentation is to improve clinical practice; all industrialization and profit-making are barred by Ministerial Decree 17 December 2004 n. 16923 (G.U. 22 February 2005 n. 43).

Article 1 of that Decree stipulates that the promoter:

- must be a "public facility, organization or institute or legal equivalent or a moral foundation or body, engaged in health care and/or research, or a non-profit scientific or research association/society or science-based Institute for hospitalization and health care or a person on the staff of such structures and playing the role of promoter within the bounds of his/her institutional duties";
- must not be "the owner of the copyright on the drug being tested or be the person legally authorized to put it on the market";

- must not have "economic interests in common with the manufacturer of the drug being tested";
- must own "the data relating to the experiment, its conduct and its results".

Non-profit experiments aim to achieve, on the one hand, clear benefit to patients by offering opportunities extra to their health therapy and, on the other hand, a cost/benefit ratio advantageous to the health system, enhancing the quality of welfare assistance (Table 1).

In the period 2010-2015, the National Observatory on Clinical Experimentation estimated that 31.3% of clinical experimentation on drugs was non-profit-making (10).

The osteopathic community regards non-profit clinical practice as the only course open: its aim is to detect the clinical effects and benefit of osteopathic manipulation so as to inform institutions and the public as to its potential, sphere of application and modes of use.

In the course of the last decade in Italy, osteopathic research has begun to produce scientific works showing the clinical effectiveness of manual treatment in various clinical settings: neonatology (11-14), neurology (15-16), cardiovascular disease (17-18), quality of life (19-20). In line with the goals of non-profit research, such works have also produced estimates of the cost-effectiveness of osteopathic manipulative treatment (OMT). For instance, Cerritelli et al. (11-12) showed that using osteopathic treatment on the prematurely born significantly reduces their hospital stay (a therapeutic advantage) and the cost to the local health trust (enhanced cost/benefit ratio).

Despite the evidence-based results and its potential impact on the health system, osteopathy is far from the point of being integrated into the national health system as part of multidisciplinary team work. Of course, some results are easier to incorporate, while others may have intrinsic limits in terms of applicability, validity and credibility.

Nevertheless, there is enough evidence-based osteopathic research to open negotiations with government institutions and debate the possibility of integrating osteopathy into a multidisciplinary person-centred clinical practice.

# 6. Critical issues, social requirements, future prospects: an interdisciplinary comparison

The citizen's constitutional right to health means that schemes may be promoted to debate and establish the best strategy for implementing the health system. As part of that discussion it is essential we assess critical issues, social requirements and future prospects.

The critical aspects of osteopathy may be summarised as follows: cost-effectiveness and availability of funds; general patient satisfaction despite little scientific evidence as yet; and critical evaluation of the effects/results of OMT.

The first - cost-effectiveness and availability of funds - is directly linked to scientific evidence of the osteopathic

approach and assessment of the economic results. To date, few high-quality scientific works have been produced, and still fewer data are available on the cost-effectiveness of OMT in routine clinical practice. Again, the well-nigh total lack of public/private funding seriously cramps the possibility of top-level scientific development.

As for the second critical point - general patient satisfaction despite little scientific evidence as yet -, a recent survey shows that 77.8% of patients applying to an osteopath declare they are totally satisfied with the results of sessions. Despite their appreciation, the scientific evidence remains limited. Over the last decade indexed (and non-indexed) journals have published about 100 articles, but only a minimal part of these are quality randomized-control studies.

On the third issue - critical evaluation of the effects/results of OMT -, although the research has shown positive results, there is little information about any systematic assessment of adverse events, side effects, prevalence of dissatisfaction with OMT treatment or ineffectiveness of it, the nature of study/ control groups used or the utility of OMT within the health system. In summary, it may be said that, despite the emerging evidence, we need to obtain a more complete and complex health-centred overview of osteopathy and its place among multidisciplinary approaches.

Some social requirements may be predicted:

- a) ease of access to osteopathic treatment for different classes of patient: to date, osteopathy has been a private service not open to all the citizenry. Certain social classes, like the disabled and chronically ill, are unable to receive regular treatment by an osteopath.
- b) reorganization of the NHS under a person-centred salutogenic approach making multidisciplinary therapy available. Few local health centres have such an ambition. One example of excellence is Pitigliano, the only hospital in Europe completely devoted to complementary medicines.
- c) cutting costs for personal health care. By using CAM, including osteopathy, and hence shifting the focus onto implementing and maintaining health, the public would create a lower demand for disease-dependent health care.
- d) defending the right to choose one's treatment. Closely bound up with correct sources of information, the option of choosing medication- and/or non-medication-based treatment is another emerging need on the part of the public.

Future prospects: a multidisciplinary approach

Their "new" way of considering the patient as a whole is causing CAM, and osteopathy in particular, to take a prominent position in public health. Again, the feasibility of providing scientific evidence as to the effectiveness of osteopathy, the cost/benefit ratio and patient satisfaction with the procedure are now sufficient for us to judge the potential impact of OMT on the national health system and review the

doldrum situation that CAM is experiencing in the world of health politics. As already repeatedly mentioned, this is a state of affairs against the interest of the patient, especially now that dissatisfaction with biomedicine is inclining people to turn to holistic and person-centred approaches. It is time for a step forward towards osteopathic medicine being included in a combined multidisciplinary holistic system tailored to all age-groups and focusing on patient health.

Criterion	Description
a	Is the promoter of the experiment a public institution or legal equivalent or, in the case
	of private associations and cooperative groups, is its non-profit-making basis clearly
	stated in the organization's statute?
b	Is it foreseen that ownership of the data relating to the experiment, conduct thereof, and
	results shall belong to the facility indicated under letter a) above, i.e. the promotor?
c	Is it foreseen that the results of the experiment shall be published, as independently
	decided by the promoter described under letter a)?
d	Does the experiment promoter hold the copyright on the drug being tested or
	authorization to commercialize it?
e	Is the experiment geared to industrial development of the drug or in any case to profit?
f	Is the experiment designed to improve clinical practice and recognised as such by the
	relevant Ethical Committee as an important and integral part of health care?
g	For experiments covered by the foregoing points is it envisaged that funding, equipment,
	drugs, material or services will be provided by pharmaceutical companies or by third
	parties?
h	Does the experiment promoter declare that any support coming from private sources is
	provided without constituting for that source any right of ownership over the data or of
	veto to their being published?
i	Has the experimenter/promotor presented a form stating absence of conflict of interest
	with the pharmaceutical companies developing the drug being studied?

Table 1. Criteria defining a study as non-profit, as per art. 1 or art. 6 of Ministerial Decree 17 December 2004 n. 16923 (G.U. 22 February 2005 n. 43)

#### REFERENCES

- Chassin M. Is health care ready for Six Sigma Quality? Milbank Q 1998; 76: 565–91.
- Cochrane Collaboration. Cochrane controlled trial register. The Cochrane Library, edn 3, 2002
- Woolf S, Grol R, Hutchinson A, et al. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ 1999; 318: 527–30
- Chuster M, McGlynn E, Brook R. How good is the quality of health care in the United States? Milbank Q 1998; 76: 517–63.
- Grol R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. Med Care 2001; 39 (suppl 2): 46–54.
- The AGREE collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care 2003; 12: 18–23.
- Davis D, Tailor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretical concepts, practical experience and research evidence in the adoptions in clinical practice. CMAJ 1997; 157: 408–16.
- 8. Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, In 't Veld C, Rutten G, Mokkink H. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317: 858–61.
- Naikoba S, Hayward A. The effectiveness of interventions aimed at increasing handwashing in healthcare works: a systematic review. J Hosp Infect 2001; 47: 173–80.
- OsSC. 14º Rapporto Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia – 2015. Disponibile al <a href="http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\_OsSC\_14-2015-2.pdf">http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto\_OsSC\_14-2015-2.pdf</a>
- Cerritelli F, Pizzolorusso G, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Lupacchini M, Marinelli B, Accorsi A, Lucci C, Lancellotti J, Ballabio S, Castelli C, Molteni D, Besana R, Tubaldi L, Perri FP, Fusilli P, D'Incecco C, Barlafante G. A multicenter, randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment on preterms. PLoS One. 2015 May 14;10(5):e0127370
- 12. Cerritelli F, Pizzolorusso G, Ciardelli F, La Mola E, Cozzolino V, Renzetti C, D'Incecco C, Fusilli P, Sabatino G and Barlafante G. Effect of osteopathic manipulative treatment on length of stay in a population of preterm infants: a randomized control-

- led trial. BMC Pediatrics 2013, 13:65
- Pizzolorusso G, Cerritelli F, Accorsi A, Lucci C, Tubaldi L, Lancellotti J, Barlafante G, Renzetti C, D'Incecco C, and Perri FP. The Effect of Optimally Timed Osteopathic Manipulative Treatment on Length of Hospital Stay in Moderate and Late Preterm Infants: Results from a RCT. Evid Based Complement Alternat Med. 2014;2014:243539.
- 14. Pizzolorusso G, Turi P, Barlafante G, Cerritelli F, Renzetti C, Cozzolino V, D'Orazio M, Fusilli P, Carinci F and D'Incecco C. Effect of osteopathic manipulative treatment on gastrointestinal function and length of stay of preterm infants: an exploratory study. Chiropractic & Manual Therapies 2011, 19:15
- Cerritelli F, Ginevri L, Messi G, Caprari E, Di Vincenzo M, Renzetti C, Cozzolino V, Barlafante G, Foschi N, Provinciali L. Clinical effectiveness of osteopathic treatment in chronic migraine: 3-Armed randomized controlled trial. Complement Ther Med. 2015 Apr;23(2):149-56
- Rolle G, Tremolizzo L, Somalvico F, Ferrarese C, Bressan LC. Pilot trial of osteopathic manipulative therapy for patients with frequent episodic tension-type headache. J Am Osteopath Assoc. 2014 Sep;114(9):678-85
- 17. Cerritelli F, Carinci F, Pizzolorusso G, Turi P, Renzetti C, Pizzolorusso F, Orlando F, Cozzolino V, Barlafante G. Osteopathic manipulation as a complementary treatment for the prevention of cardiac complications: 12-months follow-up of intima media and blood pressure on a cohort affected by hypertension. J Bodyw Mov Ther. 2011 Jan;15(1):68-74.
- 18. Lombardini R, Marchesi S, Collebrusco L, Vaudo G, Pasqualini L, Ciuffetti G, Brozzetti M, Lupattelli G, Mannarino E. The use of osteopathic manipulative treatment as adjuvant therapy in patients with peripheral arterial disease. Man Ther. 2009 Aug;14(4):439-43
- Cerritelli F, Verzella M, Barlafante G. Quality of life in patients referring to private osteopathic clinical practice: A prospective observational study. Complement Ther Med. 2014 Aug;22(4):625-31
- Papa L, Mandara A, Bottali M, Gulisano V, Orfei S. A randomized control trial on the effectiveness of osteopathic manipulative treatment in reducing pain and improving the quality of life in elderly patients affected by osteoporosis. Clin Cases Miner Bone Metab. 2012 Sep;9(3):179-83

## Osteopatia

## Dott. Saverio Colonna Presidente Associazione Medici Osteopati Italiani, AMOI, Bologna

#### ABSTRACT

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanita (OMS), per rispondere adeguatamente alle nuove sfide del XXI secolo, la medicina deve concentrarsi sulla salute della persona piuttosto che sulla malattia. In questa contesto nasce e cresce l'osteopatia: una medicina tradizionale la cui idea di buona salute è basata in realtà su concetti che oggi definiamo con i termini di salutogenesi, resilienza, medicina centrata sulla persona.

Ben lungi dall'essere una mera sequenza di tecniche, l'osteopatia è una medicina autonoma, strutturata, basata su principi applicati attraverso una pratica manuale: una professione che prende in cura la persona, grazie all'applicazione di cinque modelli applicativi (biomeccanico, neurologico, respiratorio-circolatorio, metabolico-energetico, bio-psico-sociale). Sono modelli concettuali di rapporto tra struttura e funzione, cinque forze di attivazione fisiologica su cui gli osteopati possono agire sia in fase di valutazione che di trattamento, al fine di promuovere la salute piuttosto che curare la malattia.

L'importanza di definire anche nel nostro Paese percorsi formativi dai requisiti minimi, in cui siano presenti docenti con forti competenze d'insegnamento e pratico- curative in merito, secondo gli standard formativi tipici di tutte le figure professionali che si occupano di salute, è data non solo dalla diffusione dell'osteopatia, ma anche dalla necessità di fare ordine all'interno di "percorsi formativi" che hanno avuto, da quando sono state aperte le prime scuole in Italia, caratteristiche assai differenziate.

Allo stesso tempo la necessità di definire percorsi formativi scientificamente validati è legata anche all'opportunità e utilità di valorizzare competenze pratiche solide sul piano scientifico e clinico e dalle forti capacità terapeutiche di molti operatori di questo settore. La qualità e la scientificità dell'osteopatia per la sicurezza e salvaguardia del cittadino che ne ricorre, non può che passare attraverso una formazione strutturata basata su requisiti precisi in termini di

docenza, monte ore, stage, riconoscimento delle sedi formative accreditate, ecc. Per tale motivo il ROI allineandosi, insieme ad altri paesi europei, alle Norme CEN ha rivisto il modello di formazione dividendo in due percorsi formativi: T2 per figure sanitarie; T1 per le figure non sanitarie. L'osteopatia è indipendente in termini di azioni (competenza, diagnostica, sicurezza, assistenza), atteggiamento (rispetto, trattamento delle informazioni, rapporto di fiducia e consapevolezza della responsabilità) e organizzazione del lavoro (efficienza, protezione, diritto di reclamare).

L'osteopata nella sua pratica clinica può essere sia complementare sia alternativo ai trattamenti medici elettivi, con i quali ricerca un approccio integrato.

L'osteopata realizza una valutazione differenziale individuando o sospettando, a partire da tutti i dati disponibili, condizioni che possano controindicare, anche solo in parte, il trattamento osteopatico: in tal caso indirizza l'assistito verso un approfondimento diagnostico da parte delle competenti figure sanitarie. Nella pratica professionale quotidiana, l'osteopata deve avere le conoscenze, le competenze, gli strumenti e i metodi di un'osteopatia basata sull'evidenza. L'osteopatia, inoltre, deve adottare una metodologia per la ricerca delle informazioni scientifiche e la loro valutazione critica in ambito osteopatico, integrandole nelle decisioni clinico-assistenziali per la terapia osteopatica da applicare al paziente.

Il profilo portato avanti dal ROI è una figura sanitaria autonoma di primo contatto. Se l'autonomia del professionista osteopata non è in discussione, non si può dire ugualmente sull'idoneità al primo contatto. La pur nutrita e ampia formazione consigliata dalle norme CEN non garantisce un'idonea preparazione alla gestione adeguata di qualsiasi paziente se l'osteopata non presenta di base curriculare già una formazione medica. Ciò viene ulteriormente condizionato dalla impossibilità per l'osteopata di poter prescrivere esami di laboratorio che possano coadiuvarlo alla codificazione di una corretta diagnosi.

### 1. Salutogenesi e Prevenzione

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanita (OMS), per rispondere adeguatamente alle nuove sfide del XXI secolo, la medicina deve concentrarsi sulla salute della persona piuttosto che sulla malattia. Alcuni Autori (1) evidenziano storicamente il fallimento della biomedicina. Ciò si esprime, da una parte, nell'aver inseguito una pratica basata sui processi chimici e fisici, con il risultato della depersonalizzazione del paziente, per cui le acquisizioni sulla relazione medicopaziente sono soffocate dalla pratica di una medicina centrata sulla malattia; dall'altra, nell'avere rinnegato le proprie origini e nel non essere stata capace di affrontare il problema della salute globale, rifiutando il contributo del pensiero e quindi delle medicine tradizionali, non comprendendone

più la visione dell'essere umano, di ogni essere senziente, che esse recano "in dote".

L'osteopatia nasce e cresce in questa contesto, una medicina tradizionale la cui idea di buona salute era ed è basata in realtà su concetti che oggi definiamo con i termini di salutogenesi, resilienza, senso di coerenza, congruità, consapevolezza, responsabilità e rispetto di sé, partecipazione, ovvero medicina centrata sulla persona.

Al pari dei saperi antropologici di cura, definiti complementari, alternativi o tradizionali, cioè derivanti ed espressione della tradizione (1), l'osteopatia ha sviluppato una struttura propria che applica un modello di tipo analogico osservazionale dei fenomeni biologici, come l'ayurveda e la medicina tradizionale cinese. A differenza di queste ultime,

però, la medicina osteopatica non utilizza nella sua nomenclatura termini popolari sconosciuti alla scienza, bensì l'anatomia e la fisiologia per guidare l'approccio manuale finalizzato ad instaurare una relazione di aiuto, al centro della quale vi è l'empatia.

L'osteopatia, ben lungi dall'essere una mera sequenza di tecniche, è una medicina autonoma, strutturata, basata su principi applicati attraverso una pratica manuale: una professione che prende in cura la persona, grazie all'applicazione di cinque modelli applicativi: biomeccanico, neurologico, respiratorio-circolatorio, metabolico-energetico, bio-psicosociale. Sono modelli concettuali di rapporto tra struttura e funzione, cinque forze di attivazione fisiologica su cui gli osteopati possono agire sia in fase di valutazione sia di trattamento, al fine di promuovere la salute piuttosto che curare la malattia.

Per delineare il contributo che l'osteopatia può dare alla salute pubblica, è necessario comprendere come l'osteopata osserva i processi correlati alla salute, alla promozione e al suo mantenimento.

In ambito osteopatico si afferma che l'operatore, nel rapportarsi con la persona, è alla ricerca della salute: questo concetto sembra allontanare la propria pratica dalla malattia, mentre in realtà delinea un approccio peculiare focalizzato sulla salutogenesi.

Le medicine tradizionali condividono l'impegno alla diffusione, all'educazione e allo studio della salutogenesi, che si occupa di studiare le fonti della salute fisica, psichica e spirituale come responsabilità etica e sociale, consapevoli della necessità di una maggiore emanicipazione sociale, ponendo al centro ogni singola persona.

Per produrre prove di efficacia delle medicine tradizionali sono ovviamente necessarie risorse per la ricerca di qualità. Come è stato sottolineato da alcuni Autori (2), è paradossale che l'establishment accademico e istituzionale chieda alle medicine tradizionali prove di efficacia quando non esistono, salvo rari casi, fondi statali erogati a tale scopo. Il sistema biomedico dominante ha necessità di un nuovo paradigma che permetta di integrare le conoscenze della medicina basata sulle evidenze con quelle delle medicine tradizionali.

A tale proposito l'osteopata si confronta oggi con studi metodologici di reliability (3) o di correlazione dei risultati del suo gesto palpatorio con strumenti di diagnosi per immagine (4, 5) che, da un lato, tendono a confermare l'affidabilità dell'approccio, mentre, dall'altro, obbligano l'operatore a rivedere la modalità di comunicazione del suo operato con il mondo della medicina allopatica convenzionale. L'osteopata, infatti, riferisce talvolta di focalizzare una tecnica su una struttura anatomica, mentre lo strumento diagnostico non può confermare il contatto con tale repere; d'altro canto però rileva come l'approccio manuale al distretto coincida con un miglioramento della mobilità e della funzionalità locale, segmentale e globale dell'organo/apparato (6). Converrebbe quindi all'osteopata ricordare che l'insegnamento che riceve

è figlio di una medicina tradizionale e che nel comunicare il suo operato potrebbe utilizzare una terminologia concepibile e non criticabile da un interlocutore quale, ad esempio, un medico generico.

Gli operatori osteopati devono quindi essere: aggiornati, in sintonia con i tempi e in grado di guidare i propri pazienti nella scelta, così come proposto nel servizio sanitario nel suo complesso (7); partecipi alla strutturazione di un modello di ricerca-valutazione del funzionamento dei molteplici sottosistemi fisiologici che concorrono, anche in relazione reciproca, a determinare lo stato di salute, evitando di affidarsi a dei singoli indicatori; focalizzati su una valutazione di tipo circolare e non piramidale per lo studio dell'assistenza sanitaria globale, che combini la ricerca sociologica, antropologica e comportamentale a quella biologica cellulare e molecolare (studi osservazionali, studi focus-group, ecc).

## 2. Formazione a Profilo Definito

L'osteopata si forma secondo il piano formativo stabilito dall'OMS e rispetta tutte le prescrizioni stabilite dall'OMS (8).

Attualmente in Italia sono presenti tre tipologie di formazione: quadriennale riservata ai laureati in medicina che hanno seguito un percorso indicato dall'EROP (European Register of Osteopathic Physician); quinquennale (tempo pieno o T2) che prevede come requisiti minimi per l'accesso il diploma di scuola media superiore; esaennale (tempo parziale) per chi già in possesso di un titolo di studio universitario.

L'importanza di definire anche nel nostro Paese percorsi formativi dai requisiti minimi, in cui siano presenti docenti con forti competenze di insegnamento e pratico- curative in merito, secondo gli standard formativi tipici di tutte le figure professionali che si occupano di salute, è data non solo dalla diffusione dell'osteopatia, ma anche dalla necessità di fare ordine all'interno di "percorsi formativi" che hanno avuto, da quando sono state aperte le prime scuole in Italia, caratteristiche assai differenziati.

Allo stesso tempo la necessità di definire percorsi formativi scientificamente validati è legata anche all'opportunità e all'utilità di valorizzare competenze pratiche solide sul piano scientifico e clinico, e alle forti capacità terapeutiche di molti operatori di questo settore. Utili per tale scopo sono pubblicazioni in cui viene esposto l'importanza di una sistema per la valutazione, tramite questionari, dei docenti (9). La qualità e la scientificità dell'osteopatia per la sicurezza e salvaguardia del cittadino che ne ricorre, non può che passare attraverso una formazione strutturata basata su requisiti precisi in termini di docenza, monte ore, stage, riconoscimento delle sedi formative accreditate, ecc.

Per tale motivo il ROI allineandosi, insieme ad altri paesi europei, alle Norme CEN ha rivisto il modello di formazione dividendo in due percorsi formativi: T2 per figure sanitarie; T1 per le figure non sanitarie.

Il profilo dell'osteopata definito dall'OMS è un esperto che pratica l'osteopatia al fine di eliminare, con il Trattamento Manipolativo Osteopatico (OMT), quelle disfunzioni somatiche che ostacolano i normali e naturali meccanismi neurali, vascolari e biochimici che auto-regolano e auto-guariscono il corpo umano.

L'osteopata individua e normalizza le disfunzioni somatiche delle strutture corporee con un esclusivo approccio manuale, in riferimento alla diagnosi del medico allopatico o in maniera autonoma nell'ambito delle proprie competenze.

L'osteopata elabora la valutazione osteopatica attraverso un dettagliato esame obiettivo svolto con procedure di osservazione posturale, con la palpazione percettiva e con prove di mobilità. Individua, inoltre, le disfunzioni somatiche, definite come alterazioni della mobilità e della funzione del sistema somatico, scheletrico, articolare, mio-fasciale, viscerale, craniale, vascolare, linfatico, endocrino e neurologico, tutte denominate con una terminologia specifica.

Il ragionamento dell'intervento osteopatico è basato sui modelli del rapporto tra struttura e funzione: biomeccanica e posturale; neurologica; bio-psico-sociale e comportamentale; circolatoria e respiratoria; energetica e metabolica. L'o-steopata realizza una valutazione differenziale individuando o sospettando, a partire da tutti i dati disponibili, condizioni che possano controindicare anche solo in parte il trattamento osteopatico, nel quale caso indirizza l'assistito verso un approfondimento diagnostico da parte delle competenti figure sanitarie.

L'osteopata, nell'ambito della sua competenza, formula la previsione, predispone il piano di intervento stabilendone obiettivi, modalità e tempi, e lo realizza sull'assistito. Il tutto basandosi sulle conoscenze, abilità, tecniche e competenze specifiche della formazione professionale in osteopatia; eseguendo le normalizzazioni osteopatiche, che consistono nel risolvere le disfunzioni somatiche e nel ripristinare le corrette micro mobilità e funzionalità delle strutture corporee interessate. Così facendo ristabilisce le corrette relazioni tra sistemi e apparati secondo i modelli del rapporto tra struttura e funzione; inoltre verifica l'evoluzione dello stato psicofisico dell'assistito e l'efficacia dell'intervento osteopatico, attualizzando la previsione e modificando ove necessario il piano d'intervento. L'osteopata pratica l'osteopatia solo nell'ambito delle proprie competenze e si astiene dalla prescrizione e dalla somministrazione di terapie farmacologiche nonché dal praticare interventi di tipo cruenti, quali quelli chirurgici, indirizzando l'assistito, ove necessario, alle figure sanitarie competenti con un approccio di tipo interdisciplinare adeguato al caso concreto. L'osteopata ha ragione di esistere solo se resta fedele ai principi della medicina osteopatica e alla sua indipendenza filosofica, culturale e metodologica, evitando qualsiasi promiscuità professionale e formativa con la medicina allopatica. Diversamente opinando l'osteopatia sarebbe inevitabilmente destinata a diventare una delle tante specializzazione della medicina allopatica, con tutte le ovvie conseguenze degenerative e distruttive dei principi, delle valenze e dei valori dell'osteopatia in quanto tale.

#### 3. Buona Pratica Clinica

L'osteopatia è indipendente in termini di azioni (competenza, diagnostica, sicurezza, assistenza), atteggiamento (rispetto, trattamento delle informazioni, rapporto di fiducia e consapevolezza della responsabilità) e organizzazione del lavoro (efficienza, protezione, diritto di reclamare).

L'osteopata, nella sua pratica clinica, può essere sia complementare sia alternativo ai trattamenti medici elettivi, con i quali ricerca un approccio integrato. In virtù del suo sfondo concettuale, oltre alla sua funzione curativa, è arruolabile soprattutto all'interno della medicina preventiva. È indicata per trattare sia le condizioni muscolo-scheletriche sia quelle non muscolo-scheletriche e come tale, ricopre un ruolo chiaro nel corpus della medicina sia curativa sia preventiva.

L'osteopatia è interessata alla salute, intesa come capacità di adattamento della persona o difficoltà di adattamento che hanno compromesso la salute. Di conseguenza l'elenco di indicazioni a seguire non è esaustivo ed è suggerito da istituzioni osteopatiche europee (7) come guida generale per la vasta gamma di motivi di consultazione che i pazienti potrebbero portare al proprio osteopata: problemi relativi ai sistemi meccanici e nervoso, come il dolore, disagio e disfunzione dei muscoli e delle articolazioni e delle strutture associate; cadute, lesioni e tensioni, effetti della scorretta postura, tensione, stress emotivo e ma di testa; ridotta funzionalità dei sistemi del corpo come problemi digestivi, disturbi circolatori, malattie respiratorie, orecchio, naso o gola, problemi soprattutto nei giovani, condizioni legate allo stress e alle malattie infettive, alla convalescenza post-operatoria; problemi riguardanti lo sport a tutti i livelli, compresi gli atleti d'élite; problemi connessi alla gravidanza, i neonati e l'infanzia; il non sentirsi in "equilibrio" nonostante non vi sia un motivo specifico per il consulto.

Studi recenti (10) suggeriscono che il trattamento osteopatico è in un rapporto vantaggioso costo/efficacia e può ridurre l'esigenza del paziente verso il trattamento farmacologico e ricovero, esponendo il paziente a meno test diagnostici e producendo un abbassamento del rischio di complicazioni.

### 4. Ricerca Clinica.

Nell'ultimo decennio la comunità scientifica internazionale ha assistito alla rapida affermazione della Evidence-Based Medicine, presentata nel 1992 (11) come una metodologia per applicare i risultati della ricerca biomedica al paziente individuale. Dobbiamo interrogarci su quanto questo paradigma sia stato acquisito e quanto venga applicata la metodologia della ricerca in ambito osteopatico. Nella pratica professionale quotidiana, l'osteopata deve avere le conoscenze, le competenze, gli strumenti e i metodi di un'osteopatia basata sull'evidenza. L'osteopatia, inoltre, deve adottare una metodologia per la ricerca delle informazioni scientifiche e la loro valutazione critica in ambito osteopatico, integrandole nelle decisioni clinico-assistenziali per la terapia osteopatica da applicare al paziente. Secondo il lavoro di gruppi di ricerca di

livello internazionale, tali studi sono necessari all'osteopatia per affermare la professione all'interno dei sistemi sanitari. Nel documento "The European framewotk for standards of osteopathic practice" (7) si afferma che l'osteopatia deve essere in grado di dimostrare una consapevolezza del bisogno di partecipare e contribuire ai corsi strutturali e alle conferenze in aree professionali, nonché di organizzare e di partecipare ad attività di gruppo, ricerca e ad altre attività educative per promuovere lo sviluppo professionale personale e quello dell'osteopatia come professione.

Le competenze chiave del professionista secondo l'OMS (8) sono: "la contestualizzazione delle scienze di base all'interno della filosofia osteopatica e i cinque modelli di struttura funzione; la comprensione dei meccanismi d'azione alla base degli interventi terapeutici manuali, nonché la risposta biochimica, cellulare e anatomica alla terapia; e la capacità di valutare la letteratura medico-scientifica in modo critico e di integrare le relative informazioni nella pratica clinica."

La letteratura disponibile permette di delineare, da una parte, lo stato dell'arte in merito alle applicazioni cliniche dell'OMT (Osteopathic Manual Therapy) nei disordini muscolo-scheletrici e sistemici, confermando l'esigenza di progettare futuri studi sperimentali; e, dall'altra, i meccanismi d'azione ipotizzati per l'OMT e gli esiti clinici della sua applicazione.

Sono presenti in letteratura studi randomizzati (12) e revisioni sistemiche (13; 14) che descrivono il beneficio della terapia manuale osteopatica per la lombalgia. Una revisione, invece, ha valutato l'efficacia della terapia cranio sacrale (15); mentre l'ultima in termini cronologici, effettuato da un gruppo Italiano, ha indagato l'efficacia dell'OMT nelle patologie infiammatorie croniche (16).

Pur se queste revisioni portano, a volte, delle conclusioni di dati attualmente inconsistenti per l'efficacia, risultano importanti per la credibilità scientifica dell'osteopatia attenta a una valutazione autonoma, con rigore scientifico, del proprio operato. La non consistenza dell'efficacia non deve scoraggiare gli osteopati per due motivi: in primis, se non è stato dimostrato non è detto che non funzioni, forse deve essere solo migliorata la capacità discriminativa; in secundis, molte terapie, come quella farmacologica dei FANS per le patologie croniche osteomuscolari, non hanno raggiunto una solida consistenza dell'efficacia pur essendo prescritta e somministrata quotidianamente (17). La comunità osteopatica deve oggi predisporre e implementare un'attività di ricerca che verifichi i principi e le credenze su cui essa si fonda e dove tali principi risultino infondati bisogna avere il coraggio di intervenire con modifiche e con l'integrazione delle nuove scoperte (18).

Oggi, come mai nella storia dell'osteopatia italiana, il futuro della professione dipende dallo sforzo di ricerca e dal suo impegno nella didattica e nella pratica clinica. Una delle sfide consiste nel difendere attivamente l'uso di disegni adatti alla ricerca sulla manipolazione osteopatica e nel non farsi

condizionare da preconcetti su come bisogna fare la ricerca, utilizzando disegno e protocolli impropri.

Protocolli di studio specifici per indagare e integrare le scienze di base e osservazioni cliniche, per la costruzione di modelli integrati, studi epidemiologici, ricerca clinica, studi randomizzati, revisioni e meta-analisi e studi qualitativi sono necessari per indagare: il livello di sicurezza clinica; i meccanismi d'azione dell'OMT; l'efficacia clinica; l'affidabilità intra e inter operatore nelle procedure palpatorie; l'interazione tra osteopata e paziente; il rapporto costo/benefici; e i metodi di insegnamento della palpazione e delle altre competenze dell'osteopata.

Tra i punti sopraesposti, non a caso è stato inserito al primo posto la ricerca sulla sicurezza della pratica osteopatica. Prima di dimostrare l'efficacia è essenziale dimostrare la sicurezza per soddisfare l'assioma centrale della pratica medica primum non nocere. In letteratura sono stati riportati alcuni lavori (19, 20) che hanno evidenziato una buona sicurezza nel trattamento osteopatico perfino nella popolazione pediatrica.

Ovviamente quando si parla di sicurezza bisogna includere anche l'eventuale danno arrecato nella sospensione per sostituzione o il ritardato inizio della terapia con una provata efficacia.

Nella buona pratica clinica i pazienti dovrebbero essere attivamente informati sui possibili effetti negativi dell'interruzione di terapie mediche consigliate dai loro medici e dal sostituirle con altri metodi di non provata efficacia dalla pratica e dalla scienza medica. In aggiunta, i pazienti dovrebbero essere consapevoli che ogni ritardo nel cercare una cura medica, sostituendola con una terapia alternativa, può condurre a peggioramenti nel lungo termine.

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future.

In Italia non mancano offerte formative di qualità, ovviamente da parte di scuole indipendenti private, che sono in grado di soddisfare la necessità di formazione per i futuri osteopati secondo standard internazionali (norme CEN). In un riconoscimento pieno dell'osteopatia, un momento molto critico può essere quello dell'individuazione delle strutture formative. L'accreditamento delle Scuole previsto dall'Accordo Stato-Regioni, prevede fondamentalmente criteri quantitativi più che qualitativi. Allo stato attuale un coinvolgimento dell'Università potrebbe risultare fatale per la sopravvivenza dell'Osteopatia.

Le Università non hanno al loro interno le necessarie competenze e il rischio è un insegnamento non professiona-lizzante, lasciato troppo a iniziative individuali, legate spesso a criteri che con l'obbiettivo di un simile corso poco o nulla hanno a che fare. Ovviamente ci sono le debite eccezioni, ma appunto, restano tali.

L'offerta formativa delle strutture pubbliche per formare osteopati non è adeguata alle richieste della popolazione. In Italia, a fronte di tanti cittadini che si curano con l'osteopatia (non sono state ancora realizzate delle ricerche per determinare la percentuale di italiani che regolarmente fa uso di trattamenti osteopatici), non corrisponde la giusta risposta delle Università, che avrebbero il compito di adeguare la formazione alle richieste di cure non contemplate nel curriculum formativo obbligatorio delle figure sanitarie preposte. Se inoltre si tiene conto del fatto che la formazione a profilo definito per ogni singola disciplina deve essere data tramite Master Universitari, i quali hanno al massimo una durata biennale, si capisce bene il vuoto di reale formazione professionalizzante in ambito universitario italiano. La spinta della sempre maggiore richiesta da parte della popolazione e questa ostinata cecità delle istituzioni ha dato spazio al fiorire di tante scuole sul territorio Nazionale. In Italia, attualmente, ci sono diverse offerte di formazioni con programmi più vari possibili.

Il ROI (Registro degli Osteopati Italiani), nel corso di quest'ultimi anni, ha cercato di impostare un programma didattico comune per le scuole affiliate, riducendo i personalismi didattici delle singole realtà che facilitano i trasferimenti degli studenti tra gli istituti.

Il profilo portato avanti dal ROI è una figura sanitaria autonoma di primo contatto. Se l'autonomia del professionista osteopata non è in discussione, non si può dire ugualmente sull'idoneità al primo contatto. La pur nutrita e ampia formazione consigliata dalle norme CEN non garantisce una preparazione consona alla gestione adeguata di qualsiasi paziente. Ciò viene ulteriormente condizionato dall'impossibilità per l'osteopata di poter prescrivere esami di laboratorio che possano coadiuvare alla codificazione di una corretta diagnosi. Se è valida la massima che il chirurgo vede solo dei chiodi avendo come unico strumento il martello cioè il bisturi, bisogna stare molto attenti a non fare rientrare in queste categorie anche l'osteopata.

A volte il semplice ritardare la corretta diagnosi e la conseguente terapia può essere fatale per il paziente. È indubbiamente corretto che il paziente debba ricevere un'informazione completa sui benefici e sulle controindicazioni dei vari trattamenti e terapie cui si dovrebbe sottoporre e, proprio per questo, nessun operatore del settore sanitario dovrebbe sostituirsi a un altro senza averne la competenza adeguata: sarebbe auspicabile un'attiva collaborazione tra professionisti con lauree magistrali specifiche nella disciplina praticata, atta alla migliore presa in carico possibile del paziente richiedente.

#### BIBLIOGRAFIA

- Roberti di Sarsina P, Morandi A, Alivia M,et al. Medicine tradizionali e non convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la medicina centrata sulla persona. Advanced Terapies. 2012;1:3-29
- 2) Tassinari M, Alivia M, Poma L, et al. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Advanced Therapies. 2015; 4(8):3-16
- 3) Degenhardt BF, Johnson JC., Snider KT, et al. Maintenance and improvement of interobserver reliability of osteopathic palpatory tests over a 4-month period. J Am Osteopath Assoc. 2010;110(10): 579-86
- 4) Barnes L, Laboy F 3rd, Noto-Bell L, et al. A comparative study of cervical hysteresis characteristics after various osteopathic manipulative treatment (OMT) modalities. J. Bodywork . Movement Ther. 2013;17(1):89-94
- 5) Shaw KA, Dougherty JJ, Treffer kd et al. Establishing the content validity of palpatory examination for the assessment of the lumbar spine using ultrasonography: a pilot study. J Am Osteopath Assoc 2012;112(12):775-82
- 6) Tozzi P, Bongiorno D, Vitturini C. Low back pain and kidney mobility: local osteopathic fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. J Bodywork Mov Ther 2012;16(3): 381-91
- European Federation od Osteopathic (EFO). Scope of osteopathic practice in Europe. EFO Brussel. 2010 disponibile all'indirizzo: www.forewards.eu/app/download/8234748/SOPE.pdf
- 8) Benchmarks for Trainig in Osteopathy 2010 disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/entity/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginOsteopathy.pdf?ua=1
- Vaughan B. Developing a clinical teaching quality questionnaire for use in a university osteopathic pre-registration teaching program. BMC Med Educ. 2015; (8)15:70. doi: 10.1186/s12909-015-0358-6
- 10) Cerritelli F, Cicchitti L, Martelli M, et al. Osteopathic manipulative treatment and pain in preterms: study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2015 Mar 8;16:84. doi: 10.1186/s13063-015-0615-3.
- Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 1992:199;268(17):2420-5
- 12) Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Targeting Patient Subgroups with chronic Low Back Pain for Osteopathic Manipulative Treatment: responder analysis from a randomized controlled trial. J Am Osteopath Assoc. 2016;116(3):156-68
- Assrndelft WJ, Morton SC, Yu EI, et al. Spinal manipulative therapy for low back pain. Cochrane Database Syst.Rev. 2004; (1):CD000447
- 14) Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2014; Aug 30;15:286. doi: 10.1186/1471-2474-15-286
- 15) Jäkel A, von Hauenschild P. Therapeutic effects of cranial osteopathic manipulative medicine: a systematic review. J Am Osteopath Assoc. 2011;Dec;111(12):685-93
- 16) Cicchitti L, Martelli M, Cerritelli. Chronic inflammatory disease and osteopathy: a systematic review. PLoS One. 2015; Mar

- 17;10(3):e0121327. doi: 10.1371/journal.pone.0121327.eCollection
- 17) Enthoven WT, Roelofs PD, Deyo RA, et al. Non-steroidal antiinflammatory drugs for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016; Feb 10;2:CD012087. doi:10.1002/14651858. CD012087
- 18) Tozzi P, Lunghi C, Fusco G. I cinque modelli osteopatici. EDRA spa – Milano 2015
- 19) Hayes NM, Bezilla TA. Incidence of iatrogenesis associated with osteopathic manipulative treatment of pediatric patients. J Am Osteopath Assoc. 2006; Oct;106(10):605-8
- 20) Todd AJ, Carroll MT, Robinson A, et al. Adverse Events Due to Chiropractic and Other Manual Therapies for Infants and Children: A Review of the Literature. J Manipulative Physiol Ther. Nov-2015; Dec;38(9):699-712. doi: 10.1016/j.jmpt.2014.09.008

## Osteopathy

Saverio Colonna, M.D. President Associazione Medici Osteopati Italiani, AMOI, Bologna

#### ABSTRACT

According to the World Health Organization (WHO), in order to respond adequately to the new challenges of the twenty-first century, medicine has to focus on the health of the person rather than the disease. In this context it is born and grows osteopathy: a traditional medicine whose idea of good health is actually based on concepts that today we define the terms of salutogenesis, resilience, person-centered medicine.

Far from being a mere sequence of techniques, osteopathy is an autonomous medicine, structured, based on the principles applied through a manual practice a profession that takes care of the person, through the application of five application models (biomechanical, neuroscience, respiratory-circulatory, metabolic-energy, bio-psycho-social). These are conceptual models of relationship between structure and function; five physiological activation forces on which osteopaths can act both in the evaluation of treatment, in order to promote health rather than curing the disease.

The importance of defining in our country from the minimum training requirements, where there are theachers with strong teaching skills and practical about healing, according to the typical training standards for all professionals who deal with health, given not only by the spread of osteopathy, but also by the need to bring order within "learning paths" that have had, since the first schools in Italy have been opened, very different characteristics.

At the same time the need to define scientifically validated training is also linked to the opportunity and value of enhancing solid practical skills on scientific and clinical level and strong therapeutic abilities of many operators in this sector. The quality and scientificity of osteopathy for the safety and protection of the citizen who uses, can only pass through a structured training based on specific requirements in terms of teaching, hours, internships, recognition of accredited training centers, etc. For this reason the ROI by aligning with other European countries, to the CEN Standards reviewed the training model by dividing in two training courses: T2 for health professionals; T1 for the non-health figures. Osteopathy is independent in terms of actions (expertise, diagnostics, safety, service), attitude (compared, processing of information, trust and sense of responsibility) and organization of work (efficiency, security, right to claim).

The osteopath in his clinical practice can be either complementary or alternative to elective medical treatments, with which search an integrated approach.

The osteopath realizes a differential assessment identifying or suspecting, from all the available data, conditions that might contraindicate, even in part, osteopathic treatment: in this case refer the patient towards a diagnostic study by competent health professionals . In everyday practice, the osteopath has to have the knowledge, the skills, the tools and methods of evidence-based osteopathy. Osteopathy also must adopt a methodology for the research of scientific information and its critical evaluation in osteopathic fild, integrat-

ing them into clinical care decisions for osteopathic treatment to be applied to the patient.

The profile conducted by the ROI is an autonomous primary contact health care figure. If the autonomy of professional osteopath is not in question, it can not be said too suitability to the primary contact. While the large and extensive training recommended by the CEN does not guarantee an adequate preparation for the appropriate management of any patient if the osteopath not already presents basic medical training curriculum. This is further conditioned by the impossibility for the osteopath to be able to prescribe laboratory tests that may assist in the codification of a correct diagnosis.

#### 1. Salutogenesis and Prevention

According to the World Health Organization (WHO), in order to respond adequately to the new challenges of the twenty-first century, medicine has to focus on the health of the person rather than the disease. Some authors (1) historically highlight the failure of biomedicine. This is expressed, on the one hand, in having followed a practice based on the chemical and physical processes, with the result of the depersonalization of the patient, so the acquisition on the doctor-patient relationship are suffocated by the practice of medicine centered on the disease; on the other hand, in having renounced their origins and not being able to address the issue of global health, rejecting the contribution of thought and therefore of traditional medicines, not comprehending more on human beings, of every sentient being, they make to "dowry".

The osteopathy born and grows in this context, a traditional medicine whose idea of good health was and is actually based on concepts that today we define the terms of salutogenesis, resilience, sense of coherence, fairness, awareness, responsibility and self respect, participation, or person-centered medicine.

Like the nursing anthropological knowledge, defined complementary, alternative or traditional, that is arising and expression of tradition (1), the Osteopathy has developed its own structure that applies an analog observational model of biological phenomena, such as Ayurveda and traditional Chinese medicine. Unlike the latter, however, osteopathic medicine does not use in its nomenclature popular terms unknown to science, but the anatomy and physiology to guide the manual approach aimed at establishing a helping relationship, in the center of which there is the empathy.

Osteopathy, far from being a mere sequence of techniques, is an autonomous medicine, structured, based on the principles applied through a manual practice: a profession

that takes care of the person, through the application of five application models (biomechanical, neuroscience, respiratory-circulatory, metabolic-energy, bio-psycho-social). Are conceptual models of relationship between structure and function, five physiological activation forces on which osteopaths can act either under evaluation or treatment in order to promote health rather than curing the disease.

To outline the contribution that osteopathy can do to public health, it is necessary to understand how the osteopath observes the processes related to health, its promotion and maintenance.

In the osteopathic ambit is states that the operator, in dealing with the person, is in pursuit of the health: this concept seems to dismiss their own practice by the disease, while in reality outlines a unique approach focused on salutogenesis

Traditional medicines share a commitment to dissemination, education and the study of salutogenesis, which is to study the sources of physical, mental and spiritual as ethical and social responsibility, aware of the need for greater social emancipation, focusing attention center every single person

To produce evidence of efficacy of traditional medicines are obviously necessary resources for quality research. As has been pointed out by some authors (2), it is paradoxical that the academic and institutional establishment ask to traditional medicines evidence of efficacy when do not exist, except in rare cases, state funds allocated for this purpose.

The dominant biomedical system needs a new paradigm that allows to integrate knowledge of evidence-based medicine with those of traditional medicines.

In this regard, the osteopath is confronted today with methodological studies of reliability (3) or correlation of the results of his/her act of palpation with tools of diagnostic imaging (4, 5) that, on the one hand, they tend to confirm the reliability of approach, while, on the other hand, require the operator to revise its methods of communication work with the world of conventional allopathic medicine. The osteopath, in fact, sometimes referred to focus a technique on an anatomical structure, while the diagnostic tool can not confirm the contact with that anatomical repere; on the other hand, however, it notes that the manual approach to the district coincides with an improvement of mobility and local capabilities, global and segmental organ/ system (6). It would agree then the osteopath remember that the teaching that receives is the son of a traditional medicine and that in communicating its function could use a conceivable terminology and not criticized from a party which, for example, a general practitioner.

Osteopaths operators must therefore be: to date, in tune with the times and be able to guide their patients in choosing, as proposed in the health service as a whole (7); participates in the structuring of a functioning model of research-evaluation of multiple physiological subsystems that contribute, even in relation to each other, to determine the state of health,

avoiding reliance on the individual indicators; focused on an evaluation of circular and non-pyramidal for global health care study, combining the sociological, anthropological and behavioral to the cellular and molecular biological (observational studies, focus-group studies, etc.).

## 2. Training Defined Profile

The osteopath is formed according to the training plan established by WHO and meets all the requirements established by the WHO (8).

Currently in Italy there are three types of training: four years course reserved for medical graduates who followed a path indicated from EROP (European Register of Osteopathic Physician); five years (full-time or T2) which provides as minimum requirements for accessing the high school diploma; six years (part-time) for those who already hold a university degree.

The importance of defining in our country from the minimum training requirements, where there are teachers with strong teaching skills and practical about healing, according to the typical training standards for all professionals who deal with health, given not only by the spread of osteopathy, but also by the need to bring order within "learning paths" that have had, since the first schools in Italy have been opened, very different characteristics.

At the same time the need to define scientifically validated training is also linked to the opportunity and usefulness of enhancing solid practical skills on scientific and clinical level, and strong therapeutic abilities of many operators in this sector. Useful for this purpose are publications in which is exposed the importance of a system for the evaluation, by means of questionnaires, the teachers (9). The quality and scientific osteopathy for the safety and protection of the citizen who uses, can only pass through a structured training based on specific requirements in terms of teaching, hours, internships, recognition of accredited training centers, etc.

For this reason the ROI by aligning with other European countries, to the CEN Standards reviewed the training model by dividing in two training courses: T2 for health professionals; T1 for the non-health figures.

The osteopath profile defined by WHO is an expert who practices osteopathy in order to eliminate, with Osteopathic Manipulative Treatment (OMT), the somatic dysfunctions that prevent the normal and natural neural mechanisms, vascular and biochemical that self-regulate and self-heal the human body.

The osteopath identifies and normalizes somatic dysfunction of the body structures with an exclusive manual approach, in relation to the diagnosis of allopathic doctor or independently within its owner competency.

The osteopath processes an osteopathic evaluation through a detailed physical examination done with postural observation procedures, with the perceptive palpation and mobility tests. It also identifies the somatic dysfunction, defined as alterations of mobility and the function of somatic system, skeletal, joint, my-fascial, visceral, cranial vascular, lymphatic, endocrine and neurological, all named with a specific terminology.

The reasoning of osteopathic intervention is based on models of the relationship between structure and function: biomechanics and posture; neurological; bio-psycho-social and behavioral; circulatory and respiratory; energy and metabolism. The osteopath realizes a differential assessment identifying or suspecting, from all the available data, conditions that might contraindicate even partly osteopathic treatment, in which case directs assisted towards a diagnostic study by competent health professionals.

Osteopaths, within its competency, processes the prediction, prepares the action plan, establishing goals, methods and timing, and realizes it on patients. All based on the knowledge, skills, techniques and specific skills of vocational training in osteopathy; performing osteopathic normalization, which consist in solving somatic dysfunction and restore the correct micro mobility and functionality of bodily structures involved. By doing so it restores the correct relationships between systems and devices according to the models of the relationship between structure and function; also it checks the evolution of the psychophysical state of the assisted and the osteopathic intervention effectiveness, discounting the prediction and modifying, where necessary, the intervention plan. The osteopath practice osteopathy only within its competency and shall refrain from prescription and administration of drug therapies as well as the practice of bloody interventions, such as surgical, directing assisted, where necessary, to the relevant health professionals with an interdisciplinary approach appropriate to the case. The osteopath's right to exist only if it remains faithful to the principles of osteopathic medicine and its philosophical, cultural and methodological independence, avoiding any professional training and promiscuity with allopathic medicine. Otherwise opining osteopathy would inevitably destined to become one of the many allopathic medicine specialty, with all the obvious degenerative and destructive consequences of the principles, valence and osteopathy values as such.

#### 3. Good Clinical Practice

Osteopathy is independent in terms of actions (expertise, diagnostics, safety, service), attitude (compared, processing of information, trust and sense of responsibility) and organization of work (efficiency, security, right to claim).

The osteopath, in his/her clinical practice, can be either complementary or alternative to elective medical treatments, with which search an integrated approach. By virtue of its conceptual background, in addition to its curative function it is registrable especially within preventive medicine. It is indicated to treat musculoskeletal and non-musculoskeletal conditions, as such, it plays a clear role in the corpus of both curative and preventive medicine.

Osteopathy is concerned with the health, meaning the ability of the person adaptation or adjustment difficulties which have affected the health. Therefore the list of instructions to follow is not exhaustive and it is suggested by the European osteopathic institutions (7) as a guideline for the wide range of reasons for consultation that patients could lead to your osteopath: problems related to mechanical and nervous systems, such as pain, discomfort and dysfunction of muscles and joints and associated structures; falls, injuries and stress, effects of poor posture, tension, stress and emotional but the head; reduced function of the body systems such as digestive problems, circulatory disorders, respiratory diseases, ear, nose or throat problems, especially in young people, stress-related conditions and infectious diseases, post-surgical recovery; problems relating to the sport at all levels, including elite athletes; problems related to pregnancy, infants and children; not feeling in "equilibrium" although there is no specific reason for the consultation.

Recent studies (10) suggest that osteopathic treatment is an advantageous cost/ benefit ratio and may reduce the patient's need to drug treatment and hospitalization, exposing the patient to less diagnostic testing and producing a lowering of the complications risk.

#### 4. Clinical Research

In the last decade the international scientific community has witnessed the rapid growth of Evidence-Based Medicine, presented in 1992 (11), as a methodology for applying the results of biomedical research to the individual patient. We must ask ourselves how this paradigm has been acquired and how the research methodology is applied in osteopathic fild. In everyday practice, the osteopath has to have the knowledge, the skills, the tools and methods of an osteopathy based on evidence. Osteopathy also must adopt a methodology for the research of scientific information and its critical osteopathic evaluation, integrating them into clinical care decisions for osteopathic treatment to be applied to the patient. According to the work of research groups of international level, such studies are needed to osteopathy to affirm the profession within health systems. In the document "The European framework for standards of osteopathic practice" (7) states that osteopathy must be able to demonstrate an awareness of the need to participate and contribute to the structural courses and conferences in professional areas, as well as to organize and participate in group activities, research and other educational activities to promote the personal professional development of the osteopath and that of osteopathy as a profession.

The key skills of a professional according to the WHO (8) are: the contextualization of the basic sciences within the osteopathic philosophy and the five models feature structure; understanding the mechanisms of action underlying the manual therapeutic interventions, as well as the biochemical

response, cellular and anatomical therapy; and the ability to evaluate the medical literature critically and to integrate this information into clinical practice.

The available literature permit to develop, on the one hand, the state in clinical applications of OMT (Osteopathic Manual Therapy) in musculoskeletal and systemic disorders, confirming the need to design future experimental studies; and on the other, the mechanisms of action assumed for the OMT and clinical outcomes of its application.

They are present in the literature randomized trials (12) and systematic reviews (13, 14) describing the benefit of osteopathic manipulative therapy for low back pain. A review, however, evaluated the efficacy of craniosacral therapy (15); while the last in chronological terms, made by an Italian group, it investigated the efficacy of OMT for chronic inflammatory diseases (16).

Although these revisions take, sometimes, the data currently inconsistent findings for the effectiveness, are important for the scientific credibility of osteopathy careful self-evaluation, with scientific rigor, on his work. The non-effectiveness consistency should not discourage osteopaths for two reasons: first, if it has not been proven does not mean that does not work, maybe should be only improved discrimination capability; secundis, many therapies, such as drug of NSAIDs for chronic musculoskeletal disorders, have not reached a solid consistency effectiveness despite being daily prescribed and administered (17). The osteopathic community must now prepare and implement a research that verifies the principles and beliefs on which it is based and where these principles prove unfounded must have the courage to intervene with changes and the integration of new discoveries (18).

Today, as never before in Italian history of osteopathy, the future of the profession depends on the research and its commitment to teaching and clinical practice. One of the challenges is to actively defend the use of suitable looking designs on osteopathic manipulation and not being influenced by preconceptions about how you have to do the research, design, and using proper protocols.

Specific study protocols to investigate and integrate basic sciences and clinical observations, for the construction of integrated models, epidemiologic studies, clinical research, randomized trials, reviews and meta-analyzes and qualitative studies are needed to investigate: the level of clinical safety; the mechanisms of action of OMT; the clinical efficacy; the reliability intra and inter operator in palpatory procedures; the interaction between patient and osteopath; the cost / benefit ratio; and the teaching methods of palpation and other osteopath skills.

Among the points presented above, it's not a casualty that has been inserted in the first place security research of osteopathic practice. Before proving the effectiveness is essential to demonstrate the safety to meet the central axiom of medical practice "primum non nocere". In the literature, some

works have been reported (19, 20) that showed good safety in the osteopathic treatment even in the pediatric population.

Obviously when it comes to safety we must also include the possible damage done in suspension for replacement or delayed initiation of therapy with proven efficacy.

In good clinical practice patients should be actively informed about the possible negative effects of the interruption of medical treatment recommended by their doctors and to replace them with other methods of unproven efficacy from practice and medical science. In addition, patients should be aware that any delay in seeking medical care, replacing it with an alternative therapy, can lead to deterioration in the long term.

#### 5. Critical social needs, future prospects.

In Italy there is no shortage of quality training offerings, course by private independent schools, which are able to meet the need for training for future osteopaths according to international standards (CEN). In full recognition of osteopathy, a very critical moment may be to the identification of training center. The accreditation of schools provided for by the State-Regions, basically provides more quantitative and qualitative criteria. At present the involvement of the University could be fatal for the survival of Osteopathy.

Universities do not have within them the necessary skills and the risk is not a teaching vocational, left too individual initiatives, often linked to criteria with the aim of such a course, or just have nothing to do. Of course there are the necessary exclusions, but in fact, they remain so.

The training of public facilities to train osteopaths is not adequate to the demands of the population. In Italy, in front of so many people who care with osteopathy (have not yet been carried out research to determine the percentage of Italians who regularly makes use of osteopathic treatments), it does not correspond to the correct answer of the university, which would have the task to adapt training to the demands of care not covered by the compulsory curriculum of the responsible health professionals. If you also take into account the fact that the frame is defined training for each discipline must be given by University Masters, who have at most two years, we understand well the vacuum of real vocational training in Italian Universities. The thrust of the increasing demand from the population, and this willful blindness of the institutions has given space to the flowering of many schools on the national territory. In Italy, currently, there are several offers of various possible formations with more programs.

ROI (Register of Osteopaths Italian), during these last years, has sought to establish a common curriculum for the affiliated schools, reducing educational personalities of each company that facilitate transfers of students between institutions.

The profile conducted by the ROI is an autonomous health figure of first contact. If the autonomy of professional osteopath is not in question, it can not be said too suitability to the first contact. While the fed and extensive training recommended by the CEN does not guarantee a proper preparation to the appropriate management of any patient. This is further influenced by the impossibility for the osteopath to be able to prescribe laboratory tests that may assist in the codification of a correct diagnosis. If it is valid the maximum that the surgeon sees only the nails with the sole tool hammer that is the scalpel, you have to be very careful not to fall within those categories also the osteopath.

Sometimes the simple delay the proper diagnosis and subsequent therapy can be fatal for the patient. It is undoubtedly correct that the patient should be fully briefed on the benefits and drawbacks of the various treatments and therapies that you should be checked and, because of this, no operators in the health sector should be substituted for another without having the appropriate expertise; would be desirable active collaboration between professionals with specific degree courses in the discipline practiced, better able to take charge of the patient.

#### REFERENCES

- Roberti di Sarsina P, Morandi A, Alivia M, et al. Medicine tradizionali e non convenzionali in Italia. Considerazioni su una scelta sociale per la medicina centrata sulla persona. AdvancedTerapies. 2012;1:3-29
- 2) Tassinari M, Alivia M, Poma L, et al. Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Advanced Therapies. 2015; 4(8):3-16
- Degenhardt BF, Johnson JC, Snider KT, et al Maintenance and improvement of interobserver reliability of osteopathic palpatory tests over a 4-month period. J Am Osteopath Assoc. 2010;110(10):579-86
- Barnes I, Laboy F 3<sup>rd</sup>, Noto-Bell I, et al. A comparative study of cervical hysteresis characteristics after various osteopathic manipulative treatment (OMT) modalities J. Bodywork. Movement Ther. 2013;17(1):89-94
- Shaw KA, Dougherty JJ, Treffer kd et al. Establishing the content validity of palpatory examination for the assessment of the lumbar spine using ultrasonography: a pilot study. J Am Osteopath Assoc 2012;112(12):775-82
- Tozzi P, Bongiorno D, Vitturini C. Low back pain and kidney mobility: local osteopathic fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. J Bodywork Mov Ther 2012;16(3): 381-91

- European Federation od Osteopathic (EFO). Scope of osteopathic practice in Europe. EFO Brussel. 2010 disponibile all'indirizzo: www.forewards.eu/app/download/8234748/SOPE.pdf
- 8) Benchmarks for Trainig in Osteopathy 2010 disponibile all'indirizzo: http://www.who.int/entity/medicines/areas/traditional/BenchmarksforTraininginOsteopathy.pdf?ua=1
- Vaughan B. Developing a clinical teaching quality questionnaire for use in a university osteopathic pre-registration teaching program. BMC Med Educ. 2015; (8)15:70. doi: 10.1186/s12909-015-0358-6
- 10) Cerritelli F, Cicchitti L, Martelli M, et al. Osteopathic manipulative treatment and pain in preterms: study protocol for a randomised controlled trial. Trials. 2015 Mar 8;16:84. doi: 10.1186/s13063-015-0615-3.
- 11) Evidence-Based Medicine Working Group, 1992. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 199; 268(17):2420-5
- 12) Licciardone JC, Gatchel RJ, Aryal S. Targeting Patient Subgroups with chronic Low Back Pain for Osteopathic Manipulative Treatment: responder analysis from a randomized controlled trial. J Am Osteopath Assoc. 2016;116(3):156-68
- Assrndelft WJ, Morton SC, Yu EI, et al. Spinal manipulative therapy for low back pain. Cochrane Database Syst. Rev. 2004; (1):CD000447
- 14) Franke H, Franke JD, Fryer G. Osteopathic manipulative treatment for nonspecific low back pain: a systematic review and meta-analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2014; Aug 30;15:286. doi: 10.1186/1471-2474-15-286
- 15) Jäkel A, von Hauenschild P. Therapeutic effects of cranial osteopathic manipulative medicine: a systematic review. J Am Osteopath Assoc. 2011;Dec;111(12):685-93
- 16) Cicchitti L, Martelli M, Cerritelli. Chronic inflammatory disease and osteopathy: a systematic review. PLoS One. 2015; Mar 17;10(3):e0121327. doi: 10.1371/journal.pone.0121327.eCollection
- 17) Enthoven WT, Roelofs PD, Deyo RA, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. Cochrane Database Syst Rev. 2016; Feb 10;2:CD012087. doi:10.1002/14651858. CD012087
- Tozzi P, Lunghi C, Fusco G. I cinque modelli osteopatici. EDRA spa – Milano 2015
- 19) Hayes NM, Bezilla TA. Incidence of iatrogenesis associated with osteopathic manipulative treatment of pediatric patients. J Am Osteopath Assoc. 2006; Oct;106(10):605-8
- 20) Todd AJ, Carroll MT, Robinson A, et al. Adverse Events Due to Chiropractic and Other Manual Therapies for Infants and Children: A Review of the Literature. J Manipulative Physiol Ther. Nov-2015; Dec;38(9):699-712. doi: 10.1016/j.jmpt.2014.09.008

## Osteopatia

## Paola Sciomachen, D.O. Presidente Registro degli Osteopati d'Italia, ROI

Parole Chiave: osteopatia, medicina integrata, medicina complementare, salute, patientocentrica, disfunzione somatica, modelli struttura-funzione.

#### Sintesi

L'osteopatia è una medicina tradizionale, complementare, strutturata su una base antropologica, e fondata su principi applicati attraverso una pratica manuale individualizzata sulla persona.

#### Salutogenesi, Prevenzione

I fondamenti filosofico-scientifici dell'osteopatia, l'esperienza clinica e l'identità in continua evoluzione, sono la base di protocolli di studio sull'efficacia delle cure osteopatiche basate su un processo decisionale salutogenico centrato sui bisogni della persona, piuttosto che sull'efficacia di una singola tecnica. Attraverso le competenze tecnico-scientifiche, l'osteopata interagisce con le alterazioni tessutali riferibili a sovraccarichi dei sistemi autoregolatori, con ripercussioni sull'economia globale del corpo, così da correggere schemi disfunzionali non più sostenibili. Le unità autoregolatorie struttura/funzione in grado di interagire con la capacità adattativa individuale rappresentano cinque modelli concettuali di valutazione del rapporto struttura e funzione, oltre che forze di attivazione cui si rifanno approcci clinici biomeccanici, neurologici, circolatorio-respiratori, metabolico-energetici, biopsicosociali.

#### Formazione a Profilo Definito

La formazione dell'osteopata è indicata dalla norma CEN, quindi condiviso dai paesi membri, che prevede, per acquisire le sopracitate competenze, un ciclo formativo che si articoli in 4800 ore che comprendono circa 1000 ore di tirocinio clinico.

## Buona Pratica Clinica

L'attività di sperimentazione clinica svolta con eticità, ha il fine di arricchire la conoscenza scientifica e migliorare la pratica clinica. La comunità di pratica osteopatica è parte attiva nella ricerca quantitativa e qualitativa, nella redazione di linee guida, e di modelli finalizzati alla strutturazione di un modello di sviluppo di servizi integrati

#### 1. Salutogenesi, Prevenzione

Per delineare il contributo che l'osteopatia può dare alla salute pubblica è necessario comprendere come gli osteopati osservano i processi correlati alla salute, alla sua promozione, e al suo mantenimento. In ambito osteopatico, affermare che nel rapportarsi con la persona si è alla ricerca della salute, non significa definire un approccio distinto dalla malattia ma evidenziare una pratica clinica fondata sulla salutogenesi. La

di biomedicina con approcci complementari che possa contribuire a colmare la carenza di prove di buona qualità sull'efficacia degli interventi clinici.

#### Ricerca Clinica No-Profit

L'obiettivo della sperimentazione non profit è il miglioramento della pratica clinica riconosciuta dai Comitati Etici. La comunità di pratica osteopatica affronta ad oggi, un'enorme difficoltà nella strutturazione di protocolli di ricerca che possano ricevere un parere positivo dai Comitati Etici, in quanto la mancanza di una regolamentazione in ambito della figura professionale limita le risorse e la strutturazione di servizi di osteopatia all'interno di istituzioni pubbliche.

#### Criticità, esigenze sociali, prospettive future

L'osteopatia condivide con le medicine tradizionali l'impegno alla diffusione, all'educazione e allo studio della salutogenesi: la promozione della salute fisica, psico-spirituale, responsabile dal punto di vista etico-sociale, e consapevole della necessità di maggiore emancipazione sociale, pone al centro ogni singola persona. L'osteopata, oltre a incentrare il trattamento sul singolo, può allargare la sua focalizzazione a interi ambiti sociali. La rivisitazione dei principi osteopatici tradizionali e delle loro applicazioni alla luce delle evidenze disponibili in letteratura, è rafforzata dal pensiero critico fa emergere un'osteopatia coerente con gli approcci incentrati sulla persona: attraverso l'applicazione di modelli struttura/funzione, l'osteopata tende a promuovere la salute in un processo di cura integrato, dei servizi di biomedicina con gli approcci di medicina complementare, e si rende parte attiva nella rete di sostegno sostenibile della salute sociale.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità afferma che per rispondere adeguatamente alle richieste contemporanee, la medicina deve concentrarsi sul miglioramento delle differenti componenti di salute della persona oltre che sulla malattia da cui eventualmente è affetta (1). L'osteopatia è una medicina tradizionale, strutturata su una base antropologica, e fondata su principi salutogenici applicati attraverso una pratica manuale, piuttosto che su una semplice applicazione di tecniche (2). Non è l'operatore che cura, né la malattia curata: il "prendersi cura" si instaura ponendo la persona al centro del processo terapeutico che veicola la salute (2).

salute è la capacità di mantenimento della funzionalità dei sistemi fisiologici per mezzo dell'adattamento, ovvero l'autoregolazione del sistema rispetto alle domande poste dall'ambiente all'organismo.

Attraverso la conoscenza delle scienze mediche di base e al possesso di specifiche competenze tecnico-scientifiche e pratiche, l'osteopata interagisce con le alterazioni tessutali riferibili a sovraccarichi dei sistemi autoregolatori, che alterano l'economia generale, del corpo, così da correggere schemi disfunzionali non più sostenibili. Le unità funzionali autoregolatorie, in grado di interagire con la capacità adattativa individuale, rappresentano cinque modelli concettuali di valutazione del rapporto struttura e funzione, oltre che forze di attivazione cui si rifanno approcci clinici biomeccanici, neurologici, circolatorio-respiratori, metabolico-energetici, biopsicosociali (2). L'osteopata, applicando un processo decisionale, seleziona la modalità più adatta a interagire con la persona, procedendo talvolta con approcci specifici locali mirati alle strutture disfunzionali clinicamente rilevanti (disfunzione somatica), talvolta con approcci adattogeni globali indirizzati al bilanciamento delle funzioni in sovraccarico (3).

La filosofia e la pratica osteopatica centrata sull'unità di corpo mente e spirito sono coerenti con gli approcci centrati sulla persona e col modello biopsicosociale. La comprensione sistematica centrata sulla persona deve contemplare la valutazione della personalità della stessa, intesa come costrutto biopsicospirituale che influenza la salute (l'essere sani e l'essere malati). A questo fine il modello di studio della personalità descritto da Cloninger (4) è stato suggerito come riferimento per guidare l'osteopata verso un'osservazione del carattere (mente e spirito) e del temperamento (corpo e sue capacità autoregolatorie circolatorio-respiratorie-energeticometabolico-biomeccanico-neurali) (4). La decodifica anamnestica e osservazionale di disturbi, strutture e funzioni in sovraccarico, correlate al motivo di consultazione rafforzati da test manuali, conducono l'operatore alla valutazione di un sovraccarico di tipo locale o generale di un'unità autoregolatoria (biomeccanica, neurologica, circolatorio-respiratoria o comportamentale). Questo processo guida l'osteopata alla selezione di un approccio che elicita la medesima forza di attivazione focalizzandola sulla struttura disfunzionale o sulla funzione in sovraccarico (2).

## 2. Formazione a Profilo Definito

Gli osteopati possiedono una serie di competenze chiave che li guidano nella valutazione, nella gestione e nel trattamento dei propri pazienti e che costituiscono le fondamenta dell'approccio osteopatico all'assistenza sanitaria. Documenti internazionalmente condivisi (5), coerentemente con le basi delle medicine centrate sulla persona (6), e con i fondamenti di medicina osteopatica su cui si sono formati gli operatori (2), hanno evidenziato alcune competenze essenziali per la pratica osteopatica, ribadendo che devono essere previste in tutti i programmi formativi.

Fra le conoscenze comuni si annoverano: la conoscenza delle origini, della storia, dei principi fondamentali e della terminologia dell'osteopatia; la conoscenza e la contestualizzazione delle scienze di base all'interno dei principi osteopatici e dei cinque modelli di struttura-funzione (biomeccanico, respiratorio-circolatorio, neurologico, biopsicosociale, energetico-metabolico); la conoscenza dei principali quadri di malattia organica e delle relative diagnosi cliniche, necessaria alla conduzione della valutazione differenziale; la co-

noscenza del razionale osteopatico e scientifico che spiega i meccanismi produttori, le caratteristiche della disfunzione somatica e le conseguenze che da essa possono derivare a livello locale, segmentario o generale; la comprensione dei meccanismi di azione alla base degli interventi terapeutici manuali, nonché la risposta biochimica, cellulare e a livello di anatomia macroscopica alla terapia.

Tra le conoscenze applicate e le abilità, si ricordano: la capacità di applicare i principi e i concetti dei modelli di relazione struttura funzione per influenzare e rielaborare la raccolta delle informazioni valutative e il progetto terapeutico; l'abilità nel condurre un esame fisico e nell'integrare test e dati, compresi i risultati di esami di laboratorio e di immagine diagnostica; la capacità di effettuare la palpazione percettiva per la discriminazione delle caratteristiche dei vari tessuti corporei, dei fluidi e dei riflessi ritmici biologici involontari; la competenza in ambito palpatorio e clinico necessaria per riconoscere e valutare disfunzioni relative alla micromobilità dei tessuti corporei, con particolare riferimento alle disfunzioni somatiche; la capacità di formulare una valutazione differenziale e un piano di trattamento appropriati, inclusa l'individuazione di eventuali controindicazioni relative o assolute al trattamento osteopatico; la capacità di scelta e utilizzo delle tecniche osteopatiche necessarie alla correzione delle disfunzioni somatiche nei vari sistemi.

Rispetto alle capacità di giudizio, risultano fondamentali per l'osteopata: l'autonomia di giudizio che si concretizza in modo compiuto attraverso l'uso abituale e giudizioso della comunicazione, delle conoscenze, delle abilità tecniche, del ragionamento clinico, delle emozioni, dei valori, della riflessione nella pratica quotidiana a beneficio del singolo individuo o della comunità; e l'autonomia della pratica osteopatica come attività sanitaria in relazione alla conoscenza del profilo professionale, del codice deontologico e dei riferimenti legislativi.

Tra le capacità di comunicazione, un osteopata ha da: comunicare efficacemente con i pazienti e i componenti del loro contesto sociale (familiari, caregivers, ...); e comunicare con professionisti di altre professioni sanitarie, in un quadro di consulenza o come componenti di un'équipe.

Fra le capacità di apprendimento che rientrano nel curriculum formativo vi sono: la capacità di valutare la letteratura medico-scientifica in modo critico e di integrare le relative informazioni nella pratica clinica; la capacità di valutare criticamente la propria attività, anche con l'uso di strumenti di tipo statistico-epidemiologico, nell'ottica del miglioramento continuo di qualità; il saper condurre un'auto-valutazione del proprio livello formativo in modo da mantenere il proprio sapere al più alto livello richiesto per la pratica professionale e progettare percorsi di auto-formazione per implementare le proprie competenze, con particolare riferimento all'Evidence Based Practice.

La peculiarità dei principi di base e la caratterizzazione delle competenze descritte e richieste al professionista, fa emergere la necessità, anche in Italia, di regolamentare l'osteopatia come una nuova professione sanitaria per la promozione, la prevenzione, la cura e il mantenimento della salute. Recenti studi di revisione della letteratura (7) affermano che al fine di realizzare dei sistemi sanitari che possano fornire approcci integrati, non è ragionevole richiedere una formazione complementare ai medici e agli altri professionisti sanitari, mentre è necessario strutturare un'adeguata formazione degli operatori di medicine tradizionali. Una preparazione consona permette al medico di famiglia o specialista, di instaurare relazioni professionali con i professionisti delle medicine complementari, quali l'osteopatia, a tutto vantaggio dei pazienti (6), che possono fruire sia del rigore scientifico, delle specializzazioni fisiopatologiche, dell'efficacia nel trattamento dei disturbi acuti, sia della focalizzazione sulla promozione della salute in un' ottica di miglioramento delle componenti funzionali corporee, mentali e spirituali. In riferimento alle linee guida sulla formazione (5), l'iter più adatto per formare il futuro osteopata è quanto indicato nella norma CEN (UNI EN-16686:2015), quindi condiviso dai paesi membri, che prevede, per acquisire le sopracitate competenze, un ciclo formativo che si articoli in 4800 ore che comprendono circa 1000 ore di tirocinio clinico. Un ciclo di studi più breve non garantirebbe l'apprendimento delle necessarie competenze e abilità essenziali per la corretta condotta professionale dell'osteopata. Per una professione sanitaria esclusivamente manuale il corretto sviluppo della palpazione percettiva, abilità distintiva e fondamentale per la diagnosi e la cura osteopatica, richiede anni di addestramento e maturazione e, come dimostrano l'esperienza formativa internazionale e gli studi in proposito, non può strutturarsi in tempi più brevi.

## 3. Buona Pratica Clinica

L'attività di sperimentazione clinica è volta principalmente ad arricchire la conoscenza scientifica e migliorare la pratica clinica (8). L'interesse del paziente sottoposto alla sperimentazione deve essere altamente considerato, perché nel processo di contestualizzazione di una ricerca, oltre agli interessi individuali del soggetto arruolato, sono compresi la vita e la salute dei futuri pazienti, potenziali fruitori della terapia o del metodo diagnostico innovativo. La corretta costruzione di un sapere scientifico è destinata a strutturare una buona pratica clinica. La validità e il valore scientifico non possono però garantire l'eticità della sperimentazione, giacché non è sempre vero che uno studio clinico impostato correttamente sia inoltre uno studio eticamente accettabile. A tal proposito esistono organismi indipendenti, i Comitati Etici, che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela esprimendo pareri, ad esempio, sul protocollo di sperimentazione, sull'idoneità degli sperimentatori, sull'adeguatezza delle strutture e sui metodi e documenti che verranno impiegati per informare i soggetti e per ottenere il consenso informato (8). Tuttavia sembra

che talvolta i comitati non riescano a soddisfare le richieste e le aspettative loro poste, per esempio, quando queste sono inerenti la medicina complementare, si trovano a esprimere pareri senza aver ricevuto un'adeguata formazione (8), condizione che in Italia, nel caso dell'osteopatia, è attualmente complicata dal processo di regolamentazione professionale in ambito sanitario, ancora in corso. La comunità di pratica osteopatica, negli ultimi anni, si è impegnata nella conduzione di ricerche di qualità, sia per per motivi scientifici, sia economici e professionali, oltre che per orientare la politica sanitaria e le linee guida di pratica clinica (9). Nonostante i risultati ottenuti abbiano rilevato interessanti considerazioni genetiche e psicologiche inerenti alle risposte al trattamento osteopatico manipolativo in condizioni di dolore, i ricercatori sono ben consapevoli che c'è ancora molto lavoro da fare per garantire alti standard di buona pratica clinica (9). Infatti la maggior parte delle linee guida inerenti la buona pratica clinica sono incentrate sulla gestione della malattia, e, inoltre, sono rari i casi di documenti inerenti la pratica di approcci tradizionali, complementari, quali l'osteopatia (10). In ambito osteopatico si stanno strutturando filoni di ricerca finalizzati all'attuazione di linee guida di pratica informata e supportata dagli studi clinici disponibili in letteratura (10). Per approfondire il concetto di ragionamento clinico in ambito osteopatico si ritiene necessario osservare in modo sistematico come è stato affrontato in seno ad altre professioni. È altresì ritenuto importante procedere con la ricerca per valutare quale ruolo giocano i modelli ipotetico deduttivi basati sui principi tradizionali nel ragionamento clinico. Il raggiungimento dei due obiettivi descritti ha il fine di ottimizzare un ragionamento clinico, riflessivo, progressivo, informato dalle evidenze che possa illuminare gli operatori su un adeguato piano di trattamento (10). Per migliorare la fruibilità del trattamento osteopatico, le associazioni di professionisti, e i trattati utilizzati in ambito formativo curricolare (2) stanno recependo e divulgando gli studi inerenti gli effetti avversi nell'ambito delle terapie manuali (12), così da condividere la definizione di eventi di grado lieve, moderato o grave e di limitarne l'incidenza.

La professione osteopatica gode di una reputazione sicura, in quanto gli osteopati sembrano utilizzare poco manipolazioni invasive; inoltre producono eventi avversi di minore entità e durata rispetto ad altre professioni di terapia manuale (12). Nell'ottica di un processo decisionale efficace, bisogna anche ricordare che l'osservazione analogica tipica delle medicine tradizionali deve essere affidabile, e comunicata con un linguaggio comune e chiaro, per essere compresa; e che l'osteopata si confronta oggi con studi di affidabilità diagnostica, come studi metodologici di reliability (13) o di correlazione dei risultati del suo gesto palpatorio con strumenti di diagnostica per immagini (14), che tendono a valutare l'affidabilità della palpazione percettiva confermando la capacità dell'operatore esperto di rilevare uno spazio anatomico, una regione che comprende la struttura disfunzionale.

Ciò viene descritto con la nomenclatura che indica la disfunzione somatica nell'International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems con la sigla M99: le rilevazioni con strumenti di diagnosi per immagini osservano come la diagnosi palpatoria di disfunzione è correlabile a rilevazioni ecografiche, e come l'approccio manuale al distretto coincida con un miglioramento della mobilità, della funzionalità e del dolore (14).

Gli osteopati sono attivi nel processo di miglioramento degli standard della pratica clinica, attraverso un adeguato aggiornamento professionale che li rende in grado di guidare i propri pazienti nel processo di cura all'interno del servizio sanitario (5). Sono promotori della strutturazione di un modello di ricerca-valutazione del funzionamento dei molteplici sottosistemi fisiologici che concorrono, anche in relazione reciproca, a determinare lo stato di salute, evitando di affidarsi a singoli indicatori. Sono focalizzati su una valutazione di tipo circolare e non piramidale per lo studio dell'assistenza sanitaria a livello globale, che combini la ricerca sociologica, antropologica e comportamentale, a quella biologia cellulare e molecolare (studi osservazionali, studi focus-group ecc.) (15). L'integrazione delle terapie complementari all'interno dei servizi sanitari nazionali, nel contesto di limitata evidenza di efficacia, è stato molto dibattuto, così come la necessità di una maggiore attenzione alle evidenze per la fornitura di servizi sanitari adeguati. Nel giugno 1994, è stato avviato un progetto all'interno di un Ospedale a sud-est di Londra, per introdurre approcci complementari, quali agopuntura, omeopatia e osteopatia, nell'ambito di un programma di valutazione (16). Il lavoro ha avuto la durata di circa quattro anni ed è stato finalizzato a elevare il profilo delle terapie complementari all'interno dell'ospedale attraverso giornate di studio, workshop, e la somministrazione di trattamenti osteopatici per il personale ospedaliero. Un sondaggio (16) ha evidenziato l'interesse dei medici di base locali di indirizzare i pazienti ad ambulatori esterni di terapia complementare oltre che a un eventuale servizio ospedaliero. È stato istituito un gruppo di lavoro per elaborare una proposta per il finanziamento del servizio. Sono state presentate le prove inerenti l'efficacia di agopuntura, omeopatia, osteopatia a un seminario multidisciplinare. È stato finalizzato un consenso tra esperti utilizzando la tecnica Delphi per stabilire indicatori di riferimento sulla buona pratica clinica. Questo studio (16) fornisce un modello utile per lo sviluppo di servizi integrati di biomedicina con approcci complementari laddove c'è carenza di prove buona qualità sull'efficacia degli interventi clinici (16).

L'osteopatia ha da tempo attivato un'attenta valutazione di quanto l'applicazione dei principi tradizionali permette di ottimizzare per la pianificazione di un trattamento individualizzato per il paziente. Si tratta di un processo di riflessione sulle basi storico-antropologiche, sulle evidenze scientifiche e su una loro integrazione mediata dal pensiero critico al fine di lasciar emergere un approccio rinnovato: discernimento, analisi e valutazione, riflessione su aree tangibili e intangi-

bili, con l'intento di formare un giudizio solido che riconcilia l'evidenza scientifica con il senso comune della comunità osteopatica, al fine di offrire un approccio rinnovato, un'evidence-informed practice per promuovere la salute delle persone che si affidano all'osteopatia. Si è passati dunque dalla pratica dei pionieri alla pratica basata sulle evidenze per far emergere l'osteopatia centrata sulla persona, focalizzata sulla salute (2). Dibattiti epistemiologici hanno osservato come un trattamento manuale passivo, senza che il soggetto sia implicato cognitivamente, propriocettivamente e interocettivamente, ha un piccolo valore nel processo di guarigione e recupero (3). Il trattamento osteopatico manipolativo viene proposto oggi come parte integrante di un "Approccio basato sul processo" (3), per il quale il recupero deve prevedere fasi di riparazione, alleviamento dei sintomi, e una terza fase su cui l'osteopata incentra gran parte della sua pratica: l'ottimizzazione delle capacità di adattamento (3). La rivisitazione dei principi osteopatici tradizionali e delle loro applicazioni alla luce delle evidenze è rafforzata dal pensiero critico che fa emergere un'osteopatia incentrata sulla persona: attraverso l'applicazione di modelli struttura/funzione, l'osteopata tende a promuovere la salute in un processo di cura interdisciplinare. Grazie a questo processo l'osteopatia si pone in prima linea nel processo di integrazione dei servizi di biomedicina con gli approcci di medicina complementare (1, 7, 16).

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Le sperimentazioni "non profit" sono promosse da enti pubblici o di ricerca, non a fini di lucro, i quali non hanno interesse economico correlato agli esiti della ricerca. Oltre alle finalità non lucrative, il promotore deve finalizzare la ricerca non profit verso il miglioramento della pratica clinica, e, secondo la normativa vigente, deve essere una "struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali"1. Le sperimentazioni non profit si pongono infatti l'obiettivo di offrire benefici alle prospettive terapeutiche e di salute degli stessi, oltre che un vantaggioso rapporto costo/efficacia del sistema sanitario ottimizzando al tempo stesso la qualità delle prestazioni assistenziali. Inoltre le finalità ultime della sperimentazione non profit devono mirare al miglioramento della pratica clinica a tal fine riconosciuta dai Comitati Etici (8). La comunità di pratica osteopatica affronta, ad oggi, un'enorme difficoltà nella strutturazione di protocolli di ricerca che possano ricevere un parere positivo dai Comitati Etici, in quanto la mancanza di una regolamentazione come professione sanitaria limita le risorse e la strutturazione di servizi di osteopatia all'interno

<sup>1</sup> art. 1 - Decreto Ministeriale 17 dicembre 2004 n. 16923 - G.U. 22 febbraio 2005 n. 43

di istituzioni pubbliche.

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

È patrimonio comune, ampiamente consolidato a livello nazionale e internazionale, che le medicine tradizionali hanno definitivamente acquisito un ruolo stabile di innovazione nel campo della salute (1,6). Ciò è oggi dimostrato anche dall'enorme interesse teorico e pratico che si manifesta sempre più in ambito universitario, ospedaliero, di assistenza territoriale negli ambulatori privati dei singoli professionisti. Le medicine tradizionali condividono l'impegno alla diffusione, all'educazione e allo studio della salutogenesi, che si occupa di studiare le fonti della salute fisica, psichica e spirituale come responsabilità etica e sociale, consapevoli della necessità di maggiore emancipazione sociale, ponendo al centro ogni singola persona (1,6). In tal senso, è auspicabile che la biomedicina intraprenda un'apertura del paradigma scientifico per fare ricerca sulle reali potenzialità di approcci alla salute vicini alla persona. Per produrre prove di efficacia delle medicine tradizionali sono ovviamente necessarie risorse per la ricerca di qualità. È paradossale che l'establishment accademico e istituzionale chieda alle medicine tradizionali prove di efficacia quando non esistono, salvo rari casi, fondi statali erogati a tale scopo. Il sistema biomedico dominante ha necessità di un nuovo paradigma che permetta di integrare le conoscenze della medicina basata sulle evidenze alle medicine tradizionali. La biomedicina o sistema medico dominante, come definito dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, si dovrebbe oggi avvalere in modo multidimensionale, multifattoriale e multidisciplinare del contributo dei sistemi di salute antropologici, quali, per esempio, le medicine tradizionali, in virtù della loro sapienza nell'osservare la natura e l'essere senziente e il loro divenire per interpretarli, anche in termini di umanizzazione della medicina. Va pertanto presa in considerazione la globalità dell'essere umano, l'intrinseca unità del suo essere, il piano fisico e mentale, perché è su questi livelli incessantemente interagenti che ogni essere umano si auto-struttura spiritualmente come un unicum, che come tale va interpretato per essere curato (1,6). Tale prospettiva rende necessaria la regolamentazione delle figure professionali di medicina complementare per ottimizzare i processi di strutturazione di ricerche non profit al fine di fornire prove sull'impatto che l'integrazione di approcci allopatici e tradizionali può avere sulla salute pubblica. Il benessere, la salute, o qualcuno direbbe addirittura, l'evoluzione biologica, richiedono una buona capacità di adattamento individuale, ma anche capacità di cooperazione, ovvero il senso di "responsabilità morale" che ci spinge ad occuparci delle difficoltà o delle sofferenze dei propri simili (1,6). L'osteopata, pur incentrando il suo trattamento sul singolo individuo, può allargare la sua focalizzazione a interi ambiti sociali. Uno dei trattati di riferimento in ambito osteopatico (2) riporta studi nei quali è stato osservato come, grazie al trattamento osteopatico, sia possibile diminuire l'assunzione di farmaci e l'assenza dal posto di lavoro da parte di persone affette da

dolori e disturbi funzionali del sistema muscoloscheletrico (17). Se osserviamo i risultati di questi studi, il trattamento osteopatico, soprattutto se associato ad altri approcci terapeutici, diventa utile, non solo per l'individuo, bensì per intere comunità avendo una ricaduta sociale evidente. Ad esempio, un intervento terapeutico multidisciplinare in condizioni di emergenza, sembra essere un valido strumento di supporto ai corpi militari. A riguardo la letteratura osteopatica (2) presenta studi che evidenziano come tale procedura migliori sia la qualità della vita, sia l'efficienza lavorativa (18). L'osteopatia, posto come un elemento all'interno di un "pacchetto assistenziale multidisciplinare", riduce infatti i sintomi di dolore lombare acuto nei militari (19). Inoltre, è stato recentemente osservato che gli osteopati possono colmare la distanza culturale che alcune popolazioni nutrono nei confronti della medicina basata sull'evidenza, poiché applicano approcci manipolativi simili alle loro pratiche etno-mediche: facilitando la fiducia nei confronti della medicina occidentale, si permette un'integrazione tra le due culture mediche e si contribuisce a migliorare lo stato di salute di una popolazione disagiata, come nel caso di quella haitiana (20).

L'esperienza di Haiti (20) non rappresenta un caso isolato dell'interesse della comunità di pratica osteopatica verso l'ambito umanitario, infatti le organizzazioni di osteopati volontari sono in continua crescita, e sempre più osteopati sono disposti ad impegnarsi direttamente per migliorare le condizioni di vita nella comunità rurali2. L'osteopata utilizza un approccio empatico nel suo lavoro e può quindi spostare l'attenzione dal singolo alla collettività, evolvendo la pratica basata su credenze o evidenze, verso una pratica basata sulla coscienza sociale, sulla capacità di percepire i bisogni di un intero gruppo umano (2).

<sup>2</sup> http://divinityfoundation.com - organizzazione privata di aiuti umanitari fondata da un osteopata, che offre supporto di educazione, cura e approvvigionamento di cibo, a bambini orfani, o bambini e madri in difficoltà, in alcune aree geografiche selezionate quali ad esempio il Kenia;

http://osteopathywithoutborders.com - la fondazione si occupa di divulgare l'osteopatia in paesi in via di sviluppo, con l'obiettivo di formare osteopati ad esempio in Pakistan, per offrire nuove opportunità di lavoro e, appena raggiunto il numero sufficiente di operatori, fornire cure adeguate alle comunità locali.

## BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization (WHO), 2013. WHO Traditional Medicine Strategy: 2014-2023. WHO. Hong Kong.
- 2. Lunghi, C., 2015. Osteopatia: una pratica basata su tradizione, ricerca, pensiero critico e arte. In: Tozzi, P., Lunghi, C., Fusco, G. (Eds.), I 5 modelli osteopatici: razionale, applicazione, integrazione. Dalla tradizione, all'innovazione per un'osteopatia incentrata sulla persona. Edra edizioni, Milano. Ch. 1.
- Lunghi C., Tozzi P, Fusco G 2016. The biomechanical model in manual therapy: Is there an ongoing crisis or just the need to revise the underlying concept and application? J Bodyw Mov Ther. In Press
- 4. Fahlgren E, Nima AA, Archer T, et al. 2015. Person-centered osteopathic practice: patients' personality (body, mind, and soul) and health (ill-being and well-being). PeerJ. 3:e1349.
- CEN//TC. Project Committee. 2014 Services in Osteopathy. Osteopathic healthcare provision — Main element — Complementary element. CEN/TC 414. ASI. Austria.
- 6. Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P, 2015 Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Advanced Therapies. 4(8):3-16.
- 7. Wainapel SF, Rand S, Fishman LM, et al. 2015. Integrating complementary/alternative medicine into primary care: evaluating the evidence and appropriate implementation. Int J Gen Med. 7:8:361-72.
- Saunders J. Research ethics committees—time for change? Clin Med 2002; 2: 534-8.
- Licciardone JC, 2007. Responding to the challenge of clinically relevant osteopathic research: efficacy and beyond. Int J Osteopath Med. 10(1):3.
- Clinical Guideline Subcommittee on Low Back Pain; American Osteopathic Association. 2010.
  - American Osteopathic Association guidelines for osteopathic manipulative treatment (OMT) for patients with low back pain.

- J Am Osteopath Assoc. 110(11):653-66.
- 11. Thomson OP, Petty NJ, Moore AP, 2013. Clinical reasoning and therapeutic approaches of experienced osteopaths. Int J Osteopath Med.16(1):15-16
- 12. Carnes, D., Mars, T.S., Mullinger, B., et al., 2010B. Adverse events and manual therapy: a systematic review. Man. Ther. 15(4):355-63.
- 13. Degenhardt, B.F., Johnson, J.C., Snider, K.T., et al., 2010. Maintenance and improvement of interobserver reliability of osteopathic palpatory tests over a 4-month period. J. Am. Osteopath. Assoc. 110(10):579-86.
- 14. Tozzi, P., Bongiorno, D., Vitturini, C., 2012. Low back pain and kidney mobility: local osteopathic fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. J. Bodyw. Mov. Ther. 16(3):381-91.
- Thomson OP, Petty NJ, Scholes J, 2014. Grounding osteopathic research – Introducing grounded theory. Int J Osteopath Med. 17 (3):167–186
- Richardson J, 2004. Developing and Evaluating Complementary Therapy Services: Part 1. Establishing Service Provision Through the Use of Evidence and Consensus Development. J Altern Complement Med. 7(3): 253-260.
- 17. Prinsen, J.K., Hensel, K.L., Snow, R.J., 2014. OMT associated with reduced analgesic prescribing and fewer missed work days in patients with low back pain: an observational study. J. Am. Osteopath. Assoc. 114(2):90-8.
- 18. Ross, E.M., Darracq, M.A., 2015. Complementary and alternative medicine practices in military personnel and families presenting to a military emergency department. Mil. Med. 180(3):350-4.
- Cruser, dA., Maurer, D., Hensel, K., et al. 2012. A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. J. Man. Manip. Ther. 20(1):5-15.
- Coupet, S., Howell, J.D., Ross-Lee, B., 2013. An international health elective in Haiti: a case for osteopathic medicine. J. Am. Osteopath. Assoc. 113(6):484-9

# Osteopathy

## Paola Sciomachen, D.O. President Registro degli Osteopati d'Italia, ROI

KEY WORDS: osteopathy, integrated medicine, complementary medicine, health, patient-centred, somatic dysfunction, structure-function models.

#### ABSTRACT

Osteopathy is a traditional medicine, complementary, structured upon anthropological basis, and based on applied principles through a patient-centered manual practice.

#### Salutogenesis, Prevention

The osteopathic philosophical-scientific principles, the clinical experience and the costantly evolving identity, are the basis of study protocols on the effectiveness of osteopathic treatment based on a salutogenic decision-making process centered on the person's need, rather than on the effectiveness of a single technique.

Through technical-scientific skills, the Osteopath interacts with tissue changes related to overload of self-regulating systems, with a global impact on the economy of the body, so as to correct no longer sustainable dysfunctional patterns.

The self-regulatory structure / function units able to interact with the individual's adaptive capacity represent five conceptual evaluation models of the structure and function relationship, as well as activation forces which are based on clinical biomechanical, neurological, circulatory-respiratory, metabolic-energetic, biopsychosocial approaches.

## Defined Profile Training

Training in Osteopathy is defined in the CEN Standard, approved by the countries members, which provides, in order to acquire the above skills, a training cycle organized in 4,800 hours including 1,000 hours of clinical training.

## Good Clinical Practice

The clinical trial activity, ethically carried out, aims to enrich the scientific knowledge and improve clinical practice. The osteopathic practice community is an active part in quantitative and qualitative

## 1. Salutogenesis, Prevention

To outline the contribution that osteopathy can make to public health is necessary to understand how Osteopaths observe the processes related to health, its promotion and its maintenance. In Osteopathy, stating that by dealing with the person you are in search of health, does not mean to define a distinct approach from the disease but point out a clinical practice based on salutogenesis. Health is the ability to maintain the functionality of physiological systems through adaptation, that is the system self-regulation toward the questions

research, in drafting of guidelines, and models for the structure of a model of development of integrated bio-medicine services with complementary approaches that can help to address the lack of good evidence quality on the effectiveness of clinical interventions.

#### Non-Profit Clinical Research

The no-profit experimentation goal is the improvement of clinical practice recognized by the Ethics Committees. The osteopathic practice community is actually facing enormous difficulties in structuring research protocols that can achieve a positive approval from the Ethics Committee, as the lack of the professional regulation limits resources and osteopathic services foundation within public institutions.

#### Critical points, social requirements, future perspectives

Osteopathy shares with traditional medicines the commitment to diffusion, education and salutogenesis study: the promotion of physical, mental-spiritual health, responsible from an ethical-social point of view, and aware of the need for greater social empowerment, focuses on every single person. The Osteopath, in addition to concentrating on treating the individual, can broaden its focus to entire social environments. Revisiting of traditional osteopathic principles and their applications in the light of evidences is strengthened by the critical thinking that reveals consistent with patient-centered approaches: through the application of structure / function models, the Osteopath aims to promote health care in an integrated process of biomedical services with complementary medical approaches, being active part in the social health's sustainable support network.

WHO states that to adequately respond to contemporary demands, medicine must focus on improving the different components of a person's health as well as on the disease which eventually suffers (1). Osteopathy is a traditional medicine, structured upon anthropological basis, and based on applied salutogenesis principles through a manual practice, rather than a simple application of techniques (2). It is not the operator the healer, nor the disease cured: "caring" is established by placing the individual at the heart of the therapeutic process that carries to health (2).

posed by the environment to the organism.

Through knowledge of basic medical sciences and possession of specific technical-scientific and practical skills, the Osteopath interacts with tissue changes linked to overload of self-regulating systems, which affect the general economy of the body, so as to correct no more sustainable dysfunctional patterns. The self-regulatory functional units, able to interact with the individual adaptive capacity, represent five evaluation's conceptual models of the structure and function relationship, as well as activation forces which refer to clinical biomechanical, neurological, circulatory-respiratory, meta-

bolic-energetic, bio-psychosocial approaches (2).

Osteopaths, by applying a decision-making process, select the most suitable model to interact with the person, sometimes progressing with local specific approaches aimed at clinically relevant dysfunctional structures (somatic dysfunction), sometimes with global adaptogens approaches aimed at balancing the overloaded functions (3).

The osteopathic philosophy and practice centered on the unit of body, mind and spirit are consistent with the person-centered approaches and with the bio-psychosocial model.

The systematic person-centered understanding must contemplate the personality assessment of that one, meaning bio-psycho-spiritual construct affecting health (being healthy and being sick). To this goal, the personality study model described by Cloninger has been suggested as a reference to guide the Osteopath to an observation of character (mind and spirit) and temperament (body and its self-regulatory circulatory-respiratory-energetic-metabolic-biomechanical-neural capabilities(4). The anamnestic and observational decoding of disorders, overloaded structures and functions, linked to the referral reason reinforced by manual tests, lead the operator to the evaluation of a local or general overload of a self-regulatory unit (biomechanical, neurological, circulatory-respiratory or behavioral). This process guides the Osteopath to the selection of an approach eliciting the same activation power by focusing it on the dysfunctional structure or overloaded function (2).

#### 2. Defined Profile Training

Osteopaths have a set of core competencies that guide them in the assessment, management and treatment of their patients, and which constitute the foundations of the osteopathic approach in health care. Internationally shared documents (5), consistent with the foundations of patient-centered medicines (6), and with the osteopathic medicine's foundations on which are the operators trained (2), highlighted some essential skills for practice of osteopathy, reiterating that It must be provided in all the training programs. Among common knowledges: knowledge of origins, history, basic principles and terminology of osteopathy; knowledge and contextualization of basic sciences within the osteopathic principles and five structure-function models (biomechanics, respiratory-circulatory, neurological, bio-psychosocial, energetic-metabolic); the presentation's knowledge of the main organic disease and their clinical diagnoses, necessary to run the differential assessment; the knowledge of the osteopathic and scientific rational explaining the causative mechanisms, the characteristics of somatic dysfunction and the consequences that can result from it at a local, segmental or general level; the understanding of the action mechanisms underlying the therapeutic manual interventions, as well as the biochemical, cellular and anatomy macroscopic response level to therapy.

Among the applied knowledge and skills: the ability to apply the principles and concepts of the structure-function relationship models to influence and rework the collection of the evaluative informations and the therapeutic project; the ability to conduct a physical examination and integrate tests and data, including the results of laboratory tests and diagnostic images; the ability to perform perceptual palpation to descriminate the various body tissues, fluids characteristics, and the biological rhythmic involuntary reflexes; the expertise in palpation and clinic needed to recognize and evaluate related micro-mobility of body tissues dysfunctions, with particular reference to somatic dysfunctions; the ability to formulate a differential diagnosis and an appropriate treatment plan, including the identification of any relative or absolute contraindications to osteopathic treatment; the ability to choose and use osteopathic techniques necessary to correct somatic dysfunctions in various systems.

Regarding the judgment capabilities, for the osteopath are fundamental: the independence of judgment that is expressed in a complete way through the habitual and judicious use of communication, knowledges, technical skills, clinical reasoning, emotions, values, reflection in daily practice for the benefit of the individual or the community; and the autonomy of osteopathic practice as healthcare activity in relation to the knowledge of the professional profile, the code of ethics and legal references.

Among the communication skills, an Osteopath has to: effectively communicate with patients and members of their social environment (family, caregivers, ...); and communicate with professionals from other health professions, in an advisory framework or as part of a team.

In the learning skills within the curriculum are: the ability to critically assess the scientific and medical literature and to integrate this information into clinical practice; the ability to critically evaluate their own activities, including the use of statistical and epidemiological tools, in order to continuously improve the quality; knowing how to conduct a self-assessment of their own level of training so as to keep their knowledge at the highest level required for professional practice and design self-training programs to implement their own skills, with particular reference to the Evidence Based Practice.

The basic principles peculiarity and the characterization of the described skills required to professional, raises the need, even in Italy, of regulate Osteopathy as a new health profession for the promotion, prevention, care and health maintenance. Recent literature revision studies (7) state that in order to achieve health systems that can provide integrated approaches, it is not reasonable to require additional training to doctors and other health care professionals, while it is necessary to structure an adequate training of traditional medicines operators. A proper training allows the family doctor or specialist, to establish professional relationships with complementary medicine professional, such as Osteopathy, to the benefit of patients (6), which can benefit both the scientific

rigor, the pathophysiological specializations, the effectiveness in acute disorders treatment, is the focus on health promotion in a perspective of improving body functional, mental and spiritual components. Referring to guidelines on formation (5), the best suited iter to form the future Osteopath is as indicated in the CEN standard (UNI EN-16686: 2015), so approved by countries members, which provides, in order to acquire the above skills, a training cycle composed by 4,800 hours including 1,000 hours of clinical training. A shorter study cycle would not guarantee the learning of the necessary skills and abilities essential for a correct professional osteopathic conduct. For a exclusively manual health profession the proper development of perceptual palpation, distinctive and fundamental skill for the osteopathic diagnosis and care, requires years of training and maturing and, as shown by the international training experience and studies on the subject, it can not be structured in shorter times.

#### 3. Good Clinical Practice

The clinical trial activity aims primarily to enrich the scientific knowledge and improve clinical practice (8). The interest of the patient undergoing the trial should be highly regarded, because in the process of the research contextualization, in addition to individual interests of the subject enrolled, life and health of future patients are included, potential users of the innovative therapy or diagnostic method. The correct construction of a scientific knowledge is bound to structure a good clinical practice. Validity and scientific value, however, can not guarantee the ethics of experimentation, since it is not always true that a correctly set clinical trial is also an ethically acceptable study. In this regard there are independent bodies, the Ethics Committees, which are responsible for ensuring the protection of the rights, safety and wellbeing of human subjects in experimentation and to provide public assurance of that protection by expressing opinions, for example, on the trial protocol, the suitability of the investigators and the adequacy of the structures and the methods and documents that will be used to inform individuals and to obtain informed consent (8). However, it seems that sometimes the committees fail to meet the demands and expectations placed, for example, when these are inherent Complementary Medicine, they're asked to express opinions without having received adequate training (8), situation that in Italy, in the Osteopathy case, is currently complicated by the professional regulatory process in the healthcare field, still in progress. The osteopathic practice community, in recent years, is committed to conduct quality research, both for scientific reasons, both economic and professional, as well as to guide health policy and clinical practice guidelines (9). Despite the achieved results have found interesting genetic and psychological considerations of the effects of the osteopathic manipulative treatment for pain conditions, the researchers are well aware that there is still much work to do to ensure high standards of good clinical practice (9). In fact,

most of the guidelines regarding good clinical practice are focused on the management of the disease, and furthermore, documentations concerning the practice of traditional, complementary approaches, such as osteopathy, are rare (10). In Osteopathy lines of research aimed at implementing practice guidelines informed and supported by clinical studies available in the literature are being structured (10). To deepen the concept of osteopathic clinical reasoning, it is considered necessary to systematically observe how it was addressed within other professions. It is also considered important to proceed with research to assess what role the hypothetical deductive models based on traditional principles in clinical reasoning play. The achievement of the two described objectives aims to optimize a clinical, thoughtful, progressive, informed by evidence reasoning that might illuminate the operators of a proper plan of treatment (10). To improve the usability of osteopathic treatment, professional associations, and used treaties in the training curriculum (2) are acknowledging and disseminating studies regarding adverse effects in the field of manual therapies (12), so as to share the definition of events mild, moderate or severe and limit the incidence. The osteopathic profession has a safe reputation, as osteopaths seem to minimally use invasive manipulations; also they produce adverse events of lesser magnitude and duration compared to other manual therapy professions (12). In order of effective decision-making, we must also remember that the typical analog observation of traditional medicines must be reliable, and communicated with a common and clear language, to be understood; and that the Osteopath faces today reliable diagnostic studies, such as methodological studies of reliability (13) or correlation of the results of his act of palpation with diagnostic imaging equipment (14), which tend to assess the reliability of perceptual palpation confirming the expert operator's ability to detect an anatomical space, a region comprising the dysfunctional structure. This is described in the nomenclature indicating somatic dysfunction in the International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems under the M99 code: surveys with diagnostic imaging tools show how dysfunction palpatory diagnosis is correlated with ultrasound findings, and how the manual approach to district coincides with an improvement in mobility, functionality and pain (14). Osteopaths are active in the process of clinical practice standards improvement, through adequate professional training update that makes them able to guide their patients in the care process within the health system (5).

They are promoters of the structuring of a research-evaluation model of the functioning of multiple physiological subsystems that contribute, even in relation to each other, to determine the state of health, avoiding to rely on individual indicators. They are focused on a circular, non-pyramidal evaluation for the study of health care globally, combining the sociological, anthropological and behavioral research, to the cellular and molecular biology (observational studies,

focus group studies etc.)(15). The integration of complementary therapies within national health services, in a context of limited evidence of effectiveness, has been much debated, as well as the need for greater attention to evidence for the provision of adequate health services. In June 1994, a project was started in a hospital in south-east London, to introduce complementary approaches, such as acupuncture, homeopathy and osteopathy, as part of an evaluation program (16). The work lasted about four years and was aimed at raising the profile of complementary therapies within the hospital through study days, workshops, and administration of osteopathic treatments for hospital staff. A survey (16) has revealed the interest of local general doctors to refer patients to outside complementary therapy clinics in addition to any hospital service. A working group was established to draft a proposal for the funding of the service. The evidence regarding the effectiveness of Acupuncture, Homeopathy, Osteopathy in a multidisciplinary seminar were presented. It was finalized a consensus among experts using the Delphi technique to establish baseline indicators on good clinical practice. This study (16) provides a useful model for the development of integrated services of biomedicine with complementary approaches where there is a lack of good quality evidence on the effectiveness of clinical interventions (16). Osteopathy has long ago activated careful evaluation of how much the application of traditional principles optimizes the planning of individualized treatment for the patient. It is a process of reflection on historical and anthropological foundation, on scientific evidences and on their integration mediated by the critical thinking in order to let emerge a renewed approach: discernment, analysis and evaluation, reflection on tangible and intangible areas, with the intent to form a solid judgment that reconciles the scientific evidence with the common sense of the osteopathic community, in order to offer a fresh approach, an evidence-informed practices to promote the health of people who rely osteopathy. So it moved from the practice of the pioneers to evidence-based practice to bring out Osteopathy person-centered, focused on health (2). Epistemic debates showed how a passive manual process, without the subject's involved cognitively, in a proprioceptive and interoceptive way, has a small value in the healing and recovery process (3). The osteopathic manipulative treatment is today proposed as an integral part of a "process based approach" (3), for which the recovery should provide for repair phases, alleviation of symptoms, and a third step on which the osteopath focuses much of its practice: the optimization of the adaptive capacity (3). The revisiting of traditional osteopathic principles and their applications in the light of the evidences is strengthened by the critical thinking that reveals an osteopathy focused on the person: through the application of structure / function models, the osteopath tends to promote health in a process of interdisciplinary care. Thanks to this process osteopathy stands at the forefront in the integration of biomedical services with complementary medical

approaches process (1, 7, 16).

#### 4. Non-Profit clinical research

The "non-profit" trials are promoted by public or research authorities, not for profit, which do not have economic interest related to the research outcomes. In addition to non-profit organizations, the promoter must finalize the non-profit research towards the improvement of clinical practice, and, under current regulations, must be a "Private or public entity or institution or the equivalent or a foundation or non-profit organization, research and / or health or association / society or scientific research not for profit or hospitalization and treatment Institute scientific or a dependent of these structures and filling the role of promoter in the context of its institutional duties "1. The non-profit trials in fact aim to provide benefits to the therapeutic and health prospects of them, as well as an advantageous cost / effectiveness of the health system while optimizing the quality of care services. In addition, the final goals of the non-profit experimentation should aim at enhancing clinical practice for this purpose recognized by the Ethics Committees (8). The osteopathic practice community faces, to date, an enormous difficulty in structuring research protocols that can receive a positive opinion from the Ethics Committee, as the lack of regulation as a health profession limits the resources and the structuring of osteopathic services within public institutions.

## 5. Critical points, social requirements, future perspectives

It is common knowledge, widely established at national and international level, that traditional medicines have definitely acquired a stable role of innovation in the helth field (1,6). This is now also demonstrated by the enormous theoretical and practical interest that increasingly manifests in universities, hospitals, territorial care in private practices of individual professionals. Traditional medicines share a commitment to salutegensis spread, education and study, which studies the sources of physical, mental and spiritual health as ethical and social responsibility, aware of the need for greater social empowerment, focusing on every single person (1.6). In this way, it is desirable that biomedicine undertakes an opening of the scientific paradigm to make research upon real potential of health approaches close to the person. To produce evidence of effectiveness of traditional medicines are obviously necessary resources for quality research. It is paradoxical that the academic and institutional establishment asks the traditional medicine for effectiveness trials when medicines do not exist, except in rare cases, state funds allocated for this purpose. The dominant biomedical system needs a new paradigm that allows to integrate knowledge of evidence-based medicine to traditional medicine. Biomedicine or dominant medical system, as defined by the WHO, should avail itself in a multidimensional, multifactorial and

<sup>1</sup> par. 1 - Ministerial Decree of December 17th 2004 n. 16923 - Official Gazette February 22nd, 2005 n. 43

multidisciplinary way of contribution of anthropological health systems, such as, for example, traditional medicines, by virtue of their wisdom in observing nature and being sentient and in interpreting their becoming in terms of humanization of medicine. Therefore, the totality of the human being should be considered, the intrinsic unity of his being, the physical and mental plane, because is on these constantly interacting levels that every human being spiritually self-structures as a unit, and as such should be interpreted to be taken care of (1.6). This perspective requires the regulation of complementary medicine professionals to optimize the structuring processes of non-profit research to provide evidence on the impact that integration of allopathic and traditional approaches can have on public health. Welfare, health, or as someone could even say, the biological evolution, require a good ability to individual adaptation, but also the capacity for cooperation, which is the sense of "moral responsibility" that urges us to attend to our own similar difficulties or suffering (1.6). Osteopaths, while focusing its treatment on the individual, can widen its focus to entire social environments. One of the osteopathic reference treated (2) reports studies in which it was noted how, thanks to osteopathic treatment, it is possible to decrease drugs intake and the workplace absence of people with musculoskeletal system aches and functional diseases (17). If we look at the results of these studies, osteopathic treatment, especially if associated with other therapeutic approaches, becomes useful, not only for the individual but for entire communities, having a clear social impact. For example, a multidisciplinary therapeutic intervention in emergency conditions, appears to be a valuable support tool to the military bodies. At this regard the osteopathic literature (2) has studies that show how this procedure improves the quality of life, as well as the working efficiency (18). Osteopathy, stated as element within a "multidisciplinary care package", in fact reduces acute low back pain symptoms in the soldiers (19). Moreover, it was recently observed that osteopaths can bridge the cultural gap that some populations have towards evidence-based medicine, as they apply manipulative approaches similar to their ethno-medical practices: facilitating trust in Western medicine, it allows integration between the two medical cultures and helps to improve a disadvantaged population's health status, as in the case of the Haitian (20). The experience of Haiti (20) is not an isolated case of the osteopathic practice community interest towards the humanitarian field, in fact, osteopathic voluntary organizations are growing, and more and more Osteopaths are willing to engage directly in improving living conditions in the rural communities2. Osteopath apply an empathetic

http://osteopathywithoutborders.com - the foundation is responsible for spreading Osteopathy in developing countries, with the aim

approach in his work and can therefore shift the focus from individual to community, evolving practice based on beliefs or evidence, to a practice based on social consciousness, the ability to perceive the needs of an entire human group (2).

#### REFERENCES

- World Health Organization (WHO), 2013. WHO Traditional Medicine Strategy: 2014-2023. WHO. Hong Kong.
- Lunghi, C., 2015. Osteopatia: una pratica basata su tradizione, ricerca, pensiero critico e arte. In: Tozzi, P., Lunghi, C., Fusco, G. (Eds.), I 5 modelli osteopatici: razionale, applicazione, integrazione. Dalla tradizione, all'innovazione per un'osteopatia incentrata sulla persona. Edra edizioni, Milano. Ch. 1.
- Lunghi C., Tozzi P, Fusco G 2016. The biomechanical model in manual therapy: Is there an ongoing crisis or just the need to revise the underlying concept and application? J Bodyw Mov Ther. In Press
- 4. Fahlgren E, Nima AA, Archer T, et al. 2015. Person-centered osteopathic practice: patients' personality (body, mind, and soul) and health (ill-being and well-being). PeerJ. 3:e1349.
- CEN//TC. Project Committee. 2014 Services in Osteopathy. Osteopathic healthcare provision — Main element — Complementary element. CEN/TC 414. ASI. Austria.
- Tassinari M, Alivia M, Poma L, Roberti di Sarsina P, 2015 Le ultime rilevazioni demografiche sulle Medicine Non Convenzionali in Italia commentate dalle società scientifiche del settore. Tavola rotonda a cura dell'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale. Advanced Therapies. 4(8):3-16.
- Wainapel SF, Rand S, Fishman LM, et al. 2015. Integrating complementary/alternative medicine into primary care: evaluating the evidence and appropriate implementation. Int J Gen Med. 7;8:361-72.
- Saunders J. Research ethics committees—time for change? Clin Med 2002; 2: 534-8.
- 9. Licciardone JC, 2007.Responding to the challenge of clinically relevant osteopathic research: efficacy and beyond. Int J Osteopath Med. 10(1):3.
- Clinical Guideline Subcommittee on Low Back Pain; American Osteopathic Association. 2010.
   American Osteopathic Association guidelines for osteopathic manipulative treatment (OMT) for patients with low back pain.
   J Am Osteopath Assoc. 110(11):653-66.
- 11. Thomson OP, Petty NJ, Moore AP, 2013. Clinical reasoning and therapeutic approaches of experienced osteopaths. Int J Osteopath Med.16(1):15-16
- 12. Carnes, D., Mars, T.S., Mullinger, B., et al., 2010B. Adverse events and manual therapy: a systematic review. Man. Ther. 15(4):355-63.
- 13. Degenhardt, B.F., Johnson, J.C., Snider, K.T., et al., 2010. Maintenance and improvement of interobserver reliability of osteopathic palpatory tests over a 4-month period. J. Am. Osteopath. Assoc. 110(10):579-86.

of training osteopaths for example in Pakistan, to provide new job opportunities and, when reached the sufficient number of operators, to provide adequate care to local community.

<sup>2</sup> http://divinityfoundation.com - private humanitarian aid organization founded by an Osteopath, offering educational, care and food supply support to orphaned children, or children and mothers in need, in some selected geographical areas such as Kenya;

- Tozzi, P., Bongiorno, D., Vitturini, C., 2012. Low back pain and kidney mobility: local osteopathic fascial manipulation decreases pain perception and improves renal mobility. J. Bodyw. Mov. Ther. 16(3):381-91.
- 15. Thomson OP, Petty NJ, Scholes J, 2014 . Grounding osteopathic research Introducing grounded theory. Int J Osteopath Med. 17 (3):167–186
- Richardson J, 2004. Developing and Evaluating Complementary Therapy Services: Part 1. Establishing Service Provision Through the Use of Evidence and Consensus Development. J Altern Complement Med. 7(3): 253-260.
- 17. Prinsen, J.K., Hensel, K.L., Snow, R.J., 2014. OMT associated with reduced analgesic prescribing and fewer missed work days

- in patients with low back pain: an observational study. J. Am. Osteopath. Assoc. 114(2):90-8.
- 18. Ross, E.M., Darracq, M.A., 2015. Complementary and alternative medicine practices in military personnel and families presenting to a military emergency department. Mil. Med. 180(3):350-4.
- 19. Cruser, dA., Maurer, D., Hensel, K., et al. 2012. A randomized, controlled trial of osteopathic manipulative treatment for acute low back pain in active duty military personnel. J. Man. Manip. Ther. 20(1):5-15.
- 20. Coupet, S., Howell, J.D., Ross-Lee, B., 2013. An international health elective in Haiti: a case for osteopathic medicine. J. Am. Osteopath. Assoc. 113(6):484-9

## Shiatsu

## Fabio Zagato MA, MDB

Presidente Istituto di Ricerche e Terapie Energetiche, IRTE, Milano Presidente Commissione Formazione Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori, FISIeO

#### SINTESI

Negli ultimi 40 anni si è sviluppato in Europa ed in particolare in Italia un vasto movimento sociale e culturale connesso ad una più ampia concezione di Salute, sintonica a quanto l'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) stessa dichiara. In questo contesto si colloca in misura importante lo Shiatsu che, stando ad una ricerca del Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS) viene praticato in Italia da circa 50.000 operatori .

Lo Shiatsu è una tecnica a mediazione corporea che origina principalmente dalla tradizione filosofica cinese e dalle 'pratiche di buona salute' giapponesi che ne derivarono.

La teoria e pratica dello Shiatsu sono rivolte a favorire il libero fluire del qi/ki (energia vitale), principio base unitario di tutti i fenomeni naturali compreso l'essere umano. Lo Shiatsu agisce sul corpo del ricevente mediante pressioni perpendicolari, mantenute e costanti portate con la mano, il gomito e il ginocchio. La pressione è esercitata sulla rete di meridiani, aree e punti che costituiscono la struttura energetica dell'essere umano.

Gli effetti del trattamento Shiatsu sono risultati di particolare efficacia anche nell'educare il ricevente alla sensibilità e all'auto-percezione e alla rivalutazione delle sue sensazioni soggettive.

La formazione dell'Operatore Shiatsu è oggetto di particolare attenzione da parte di tutte le Associazioni professionali di settore, a norma con le richieste della legge 4/2013 e poggia, secondo i parametri della Federazione Nazionale Shiatsu Insegnanti e Operatori (FISIEO) su un percorso triennale che comprende un adeguato monte ore di insegnamento teorico pratico finalizzato all'acquisizione di un comune complesso articolato di conoscenze, abilità e competenze di base .

Altrettanto specifica è la formazione richiesta ad un insegnante di Shiatsu la cui competenze si sviluppano attraverso un percorso che comprende: 3 anni di formazione come Operatore Shiatsu; 3 anni di pratica come Operatore Shiatsu documentata; superamento dell'esame Registro Operatori Shiatsu (ROS) della FISIEO e iscrizione al Registro; 2 anni di formazione specifica per ogni anno di corso a cui si è abilitati ad insegnare, a cura del Direttore Didattico di una scuola iscritta al Registro.

La vocazione preventiva della cultura da cui nasce lo Shiatsu può i essere ben rappresentata da un passaggio del Neijing Huangdi Sowen - Libro Primo – Accordare gli Spiriti ai Quattro Soffi –

"...Attendere che il male sia dichiarato per rimediarvi, che il disordine sia insediato per occuparsene, è come attendere di aver sete per scavare un pozzo, attendere di essere in battaglia per forgiare le armi. Non è molto tardi?...".

La domanda di Salute attuale è complessa e vicina alle definizioni

dell'OMS, derivando da un'utenza alla ricerca di risposte più vicine al significato di salutogenesi, e da un personale tecnico in possesso degli strumenti per dare in buona parte le necessarie risposte.

Nel dialogo possibile tra mondo accademico – scientifico ed area dello Shiatsu il problema principale nasce dal fatto che buona parte dei criteri scientificamente considerati validi per la ricerca è inapplicabile nella maggior parte dei casi, trattandosi di conoscenze che partono da presupposti culturalmente molto diversi. Questo non vuol dire che non esista la possibilità teorica di trovare passaggi che possano sufficientemente soddisfare i paradigmi di ambedue le aree culturali, ma semplicemente che a oggi non è stato ancora fatto in modo convincente.

Allo stesso modo l'identificazione di linee guida che soddisfino i parametri di multidisciplinarietà del gruppo che sviluppa la linea guida, di ricerca delle prove di efficacia condotta secondo criteri di sistematicità, di classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove di efficacia che le supportano, di identificazione di indicatori di monitoraggio ecc. ecc. non trovano ad oggi terreno applicativo percorribile nell'ambito dello Shiatsu, in funzione proprio dell'attuale distanza tra insiemi di sistemi che regolano l'attività dell'operatore shiatsu (unicità dell'utente, unicità delle condizioni armoniche-disarmoniche che lo descrivono, tecniche e metodologie diverse utilizzate dall'operatore ecc. ecc.) e insiemi di sistemi che regolano l'identificazione delle linee - guida. Va considerato infine che la legge 4/2013 ha rivoluzionato il panorama professionale di tutte le Discipline, incluso lo Shiatsu. In base a tale legge oggi il professionista di Shiatsu può sentirsi pienamente legittimato ad esercitare la sua professione, salvo naturalmente invadere lo spazio riservato di altre tecniche e professioni riconosciute. Naturalmente la "questio dirimenda" a questo punto si sposta dal diritto a svolgere la propria professione purché lecita, allo stabilire se la professione che si esercita invade qualche area protetta, ossia ambiti di cui qualche altra professione reclama la proprietà esclusiva. In questo senso quindi si apre un nuovo campo di criticità, poiché l'ampio grado di accoglienza che l'utenza ha espresso verso lo Shiatsu ha prodotto anche un fenomeno di attrazione, talvolta di reclutamento, delle sue specifiche competenze da parte di figure professionali integrate nell'ambito di modelli professionali già esistenti (professioni sanitarie, professioni attinenti all'ambito dell'estetica o genericamente del benessere ecc.). Ma oggi è solo nelle Associazioni professionali, adeguatamente in regola con quanto richiesto dalla legge 4/2013, che sia i professionisti che l'utenza possono ritrovare la competenza reale che può tutelare entrambi, all'interno di una logica sociale che, pur nel rispetto delle regole del libero mercato, assicuri una credibile omogeneità di progetto alla società italiana.

#### 1. Salutogenesi, Prevenzione

Negli ultimi quaranta anni si è sviluppato in Europa e in particolare in Italia, un vasto movimento sociale e culturale connesso alla nozione di Salute, sintonica a quanto l'Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) stessa dichiara, che ha ampiamente orientato l'attenzione dell'utenza verso nuovi seppur spesso antichi saperi, nuove competenze e nuove professionalità attinenti a quest'ambito. In tale contesto si colloca in misura importante lo Shiatsu che, stando alla ricerca del Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS) commissionata nel 2004 dal Coordinamento delle Libere Professioni (COLAP), veniva praticato già allora in Italia da circa 50.000 operatori del settore in corrispondenza a un'utenza valutabile attorno a 7-10 milioni di unità, cosa che lo pone al quarto posto tra le nuove professioni emergenti.

Lo Shiatsu è una tecnica a mediazione corporea che origina principalmente dalla tradizione filosofica cinese, in particolare dalle 'pratiche di buona salute' che ne derivarono e che successivamente trovarono sviluppo autonomo in Giappone. Con l'inizio del periodo Kamakura (1192) la diffusione di queste discipline ebbe grande sviluppo, tra esse in particolare il Doin e l'Ankyo.

Nel 1827 venne pubblicato dal Maestro Shinsai Ohta il libro "Anpuku-zukai" (Dizionario illustrato del massaggio addominale), in cui sono riportate pratiche basate esclusivamente sul trattamento manuale di Hara (addome), che tanta parte trovano nelle attuali tecniche Shiatsu.

Le prime prove scritte dell'esistenza di una tecnica codificata come "Shiatsu", probabile evoluzione ulteriore delle tecniche descritte dall'Ampuku-Zukai, sembrano risalire al periodo Taisho (1913-1918 circa) quando il Maestro Tenpeki Tamai cominciò a utilizzare regolarmente il termine "Shiatsu" nelle presentazioni del suo lavoro. In Occidente lo Shiatsu comincia ad essere conosciuto in modo significativo all'inizio degli anni '70, grazie all'opera di diffusione che ne fecero due grandi Maestri del XX secolo, Tokujiro Namikoshi (1905/2000) e Shizuto Masunaga (1925/1981)

A partire dall'insegnamento di questi due grandi maestri, l'evoluzione dello Shiatsu in Occidente si è articolata quindi in molteplici derivazioni, molte delle quali hanno mantenuto in più modi un profondo radicamento nelle numerose sfaccettature della MTC.

Lo Shiatsu considera l'essere umano come un sistema multifunzionale, composto da elementi energetici, psichici e fisici in condizione di costante interdipendenza, dove l'assenza di salute, e quindi di benessere, è l'espressione concreta e percepibile della perdita di equilibrio energetico o "disarmonia energetica". La teoria e pratica dello Shiatsu sono rivolte quindi "a favorire il libero fluire del qi/ki", principio base unitario di tutti i fenomeni naturali compreso l'essere umano. Il qi/ki si manifesta e viene percepito sia come funzione che come forma. Qi/ki viene comunemente tradotto in italiano con il termine "energia", anche se più propriamente identifica il "soffio vitale". Lo shiatsu agisce sul corpo del ricevente me-

diante pressioni perpendicolari, mantenute e costanti portate con la mano, l'avambraccio, il gomito e il ginocchio. La pressione è esercitata sulla rete di meridiani, aree e punti che costituiscono la struttura energetica dell'essere umano. Inoltre tale pressioni sollecitano il tessuto connettivo permettendo una distensione completa del corpo.

In tal modo si opera con una metodologia appropriata affinché colui che riceve il trattamento possa armonizzare la sua natura interna e la capacità di relazione con l'ambiente esterno in funzione delle migliori condizioni di circolazione del suo qi/ki, mentre l'esperienza vissuta attraverso i trattamenti fornisce all'utente anche i mezzi e le informazioni necessarie per renderlo parte consapevole e attiva nella ricerca di una miglior condizione di benessere e di salute.

Infatti gli effetti del trattamento shiatsu sono risultati di particolare efficacia anche nell'educare il ricevente alla sensibilità e all'auto-percezione, attraverso il recupero dell'esperienza della propria struttura energetica e la rivalutazione delle sue sensazioni soggettive . University of Leeds –Dicember 2007 – The Effects and Experience of Shiatsu : A Cross-European Study – by Andrew F Long.

Per le sue caratteristiche e l'esperienza che ne hanno fatto milioni di utenti in Occidente e in Italia per più di quarant'anni, è risultato essere perfettamente affiancabile, in accordo con il medico curante, a qualsiasi trattamento terapeutico convenzionale, senza alcun rischio e pregiudizio per le cure cui esso eventualmente si accompagna.

Da qui il senso di una cooperazione utile, eppure mai sostitutiva per sua natura implicita, con l'attività sanitaria convenzionale, così come è avvenuto e avviene con soddisfacente frequenza seppur su piccola scala.

#### 2. Formazione a Profilo Definito

La formazione dell'Operatore Shiatsu è oggetto di particolare attenzione da parte di tutte le Associazioni di settore che, con la cooperazione delle Scuole di formazione, a partire dalla fine degli anni '80, si sono premurate di razionalizzare e omogeneizzare il profilo formativo sia dell'operatore Shiatsu sia dell'insegnante di Shiatsu.

La FIS dette anche il via, fin dal 1992, a un programma di formazione continua a vantaggio degli operatori iscritti, articolato in più incontri regionali e in congressi nazionali.

La Federazione Nazionale delle Scuole di Shiatsu (FNSS), fondata nel 1999, fu poi la più importante organizzazione europea del settore, associando oltre quarantacinque Scuole di Shiatsu di stile diverso all'interno di un articolato progetto didattico-formativo comune. Ambedue le Federazioni firmarono nel 2005 un protocollo di riconoscimento e collaborazione reciproca con il Comitato Permanente di Consenso e Coordinamento per le Medicine non Convenzionali in Italia, mutualmente mantenutosi alla nascita della FISIEO.

Dalla fusione principalmente di FIS e FNSS e altre componenti dello Shiatsu italiano, incluse le Scuole Namikoshi, nacque nel 2011 la FISIEO (Federazione Italiana Insegnanti e Operatori), oggi iscritta nell'elenco, tenuto dal Ministero dello Sviluppo Economico, delle associazioni professionali che rilasciano l'attestazione di qualità e qualificazione professionale, come previsto dall'art2, comma 7 della suddetta legge 4/2013.

La FISIEO ha adottato un programma di formazione comune a tutte le Scuole di Shiatsu iscritte al Registro Scuole FISIEO, traendo frutto delle precedenti esperienze della FNSS.

Percorsi in parte similari sono stati sviluppati parallelamente in altre associazioni professionali di Shiatsu quali APOS e COS.

Alcune di queste associazioni partecipano inoltre da molti anni anche a un progetto ancor più ampio, indirizzato all'armonizzazione dei processi formativi delle figure professionali di un'ampia rappresentanza di Associazioni di Discipline per la Salute, all'interno dell'Interassociazione Arti per la Salute (IAS).

La Formazione dell'Operatore Shiatsu poggia oggi sul percorso di acquisizione di un comune complesso articolato di conoscenze, abilità e competenze di base definibili come: la capacità di acquisizione e messa in atto di conoscenze, abilità e competenze peculiari dello specifico ambito dello Shiatsu, riconosciute come significative e fruibili dall'utenza; la capacità di analisi preliminare della condizione dell'utente e della sua richiesta di sostegno; la capacità di pianificazione, esecuzione e valutazione successiva dell'intervento attuato secondo la o le metodiche di riferimento, supportata da un quadro concettuale-metodologico coerente e da strumenti adatti e aggiornati; l'identificazione dei limiti di attività della figura professionale, ossia del punto oltre il quale il lavoro di educazione, prevenzione e mantenimento dello stato di Salute dell'utente secondo le metodiche dello Shiatsu può essere interpretato come intervento che invade altri spazi e competenze professionali.

Al termine del programma di Formazione, gli Operatori Shiatsu, che sostengono con successo l'esame finale della Scuola iscritta al Registro Scuole, hanno la possibilità di sostenere un esame di ingresso alla FISIEO che, se superato, dà titolo per l'iscrizione al ROS (Registro Operatori Shiatsu) come Operatore Shiatsu attestato FISIEO ai sensi dall'art. 2, comma 7 della legge 4/2013.

Per quanto concerne la formazione degli Insegnanti di Shiatsu e il loro accesso al Registro Insegnanti Shiatsu (RIS), la FISIEO richiede, a seguito di quanto previsto dal Regolamento art. 15, il seguente curriculum formativo, che permette l'ottenimento l'attestazione prevista dall'art.7 della legge 14 gennaio 2013 n. 4.

Tale curriculum formativo minimo richiesto all'Insegnante attestato RIS prevede: tre anni di formazione come Operatore Shiatsu o più di tre anni se così richiesto dalla Scuola di provenienza, conclusi col superamento dell'esame finale valutativo della scuola, documentato dalla scuola stessa; tre anni di pratica come Operatore Shiatsu documentato con autocertificazione; il superamento dell'esame R.O.S. FI-SIEO e l'iscrizione al Registro Operatori della FISIEO; due anni di formazione per ogni anno di corso a cui si è abilitati a insegnare dal Direttore Didattico della propria scuola o formazione diversamente strutturata purché equivalente. Dopo i primi due anni di formazione si ha diritto all'iscrizione al R.I.S. FISIEO come Insegnante abilitato all'insegnamento per l'anno o i livelli indicati dal Direttore Didattico.

La FISIEO rilascia gli attestati ai propri soci, Operatori e Insegnanti, sulla base del possesso di questi requisiti e della verifica del conseguimento dei crediti previsti per l'aggiornamento permanente e il possesso di assicurazione per la responsabilità civile professionale.

Il lavoro svolto dalle Associazioni nazionali di categoria ha permesso si creasse un *corpus* di esperienze condivise, da cui poi sono stati tratti gli elementi che hanno dato significato e credibilità alla figura professionale dell'Operatore Shiatsu su tutto il territorio nazionale.

Attualmente ciò permette che l'utenza abbia la possibilità di giovarsi di un servizio professionale attestato dalle Associazioni iscritte al Registro del MISE, che garantiscono su tutto il territorio nazionale un'omogenea capacità di acquisizione e messa in atto di conoscenze, abilità e competenze peculiari dello specifico ambito dello Shiatsu da parte dei propri professionisti.

Questo sviluppo tenace e continuo di credibilità professionale ha trovato e trova ancora però frequente ostacolo nella frammentazione portata nel settore da un cospicuo faldone di tentativi di PdL regionali o Leggi regionali ( quasi tutte poi successivamente dichiarate illegittime dalla Corte Costituzionale), relativi alle Discipline e allo Shiatsu in specifico. (Legge Regione Umbria 19/2014 - Legge provinciale Trento 16/4/2013 - Legge Regione Piemonte 20/05/2004 - Pdl Piemonte 3/11/2012 - Legge Regione Liguria 7/3/2006 - Legge Regione Lombardia 01/02/2005 - Legge Regione Emilia Romagna 19/2/2008 ecc ecc) Questi vari tentativi hanno cercato di dare soluzioni differenti, a volte anche in conflitto le une con le altre, al riconoscimento delle Discipline naturali. Fatta eccezione per la Legge sulle DBN 2/2005 approvata dalla Regione Toscana, dove il rapporto tra Regione e Associazioni professionali nazionali è sempre stato costante e proficuo, in ogni altro caso le iniziative Regionali, in questo settore, hanno sempre causato nel migliore dei casi incertezza e confusione tanto negli Operatori del settore quanto nell'utenza.

D'altronde non si comprende come iniziative legislative comparse a macchia di leopardo in Regioni diverse, nate al di fuori di una progettualità globale e di un rapporto significativo con le Associazioni, altre volte concepite fin dall'inizio per dar soddisfazione a interessi locali o a effimere cordate, possano assicurare una qualche utilità ai professionisti e ancor meno all'utenza. Gran parte di questi Leggi Regionali o PdL inoltre sono ulteriormente viziati dal meccanismo che delega agli Enti di Formazione Regionali la formazione in questo settore, formazione che in alcun modo trova la necessaria

attenzione e competenza al di fuori delle Scuole di Shiatsu.

Di fatto quello che le iniziative regionali hanno generato in questi anni è stato sfortunatamente un verificabile spreco di risorse umane ed economiche, e un grande disorientamento generale dell'area e dell'utenza.

#### 3. Buona Pratica Clinica

In realtà, proprio per la fondamentale autonomia culturale e pratica che lo Shiatsu ha sempre dimostrato in questi quarant'anni, le relazioni con il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono sempre state episodiche e casuali, poiché sfortunatamente non è stato, almeno fino ad oggi, nelle caratteristiche del SSN occuparsi della Salute e del Benessere dei cittadini nei termini in cui lo Shiatsu propone.

Comprensibilmente la cultura medica convenzionale si è mossa a partire da parametri vincolati all'urgenza e alla necessità, dettati da una serie di emergenze sanitarie che i due secoli scorsi e anche quello appena iniziato hanno imposto. La cultura da cui nasce lo Shiatsu può invece essere ben rappresentata da un passaggio del Neijing Huangdi Sowen - Libro Primo - Accordare gli Spiriti ai Quattro Soffi - dove si riporta che "...attendere che il male sia dichiarato per rimediarvi, che il disordine sia insediato per occuparsene, è come attendere di aver sete per scavare un pozzo, attendere di essere in battaglia per forgiare le armi. Non è molto tardi?... Questa diversa sensibilità, che attraversa ormai una buona parte del mondo Occidentale, è nata e si è sviluppata soprattutto in questi ultimi quarant'anni producendo, come succede in questi casi, allo stesso tempo un'utenza che indaga risposte diverse e un personale tecnico alla ricerca degli strumenti per soddisfare il bisogno di quelle. Tutto questo non ha trovato spazio in passato nel SSN e alla fine non lo trova nemmeno oggi, nonostante lo sviluppo notevolissimo di un'utenza orientata verso queste diverse esperienze ponga degli evidenti problemi. Ma d'altro canto non si può discutere il fatto che il SSN sia nato per soddisfare un altro tipo di cultura, altro tipo di richiesta e quindi norma e regola un altro tipo di discipline e strumentazioni tecniche, coerenti a presupposti nati in quei contesti, non in quelli delle Medicine e Discipline naturali. Concludendo, resta comunque da dire che, nonostante tutto ciò, le Associazioni di Shiatsu e i professionisti sono sempre stati in passato e sono tuttora aperti a sperimentare ogni collaborazione possibile con il SSN, purché tale collaborazione tenga conto debitamente delle caratteristiche peculiari della disciplina. Dalla contrapposizione dinamica delle estremità di un arco nasce l'energia che scaglia la freccia dritta e lontano; bisogna però che le due estremità siano bilanciate e armoniche, altrimenti la freccia forse non raggiungerà l'obbiettivo desiderato.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Il termine ricerca, in questo ambito, soffre del vizio di improprietà che è obbligatorio quando si considera il termine "ricerca" nell'accezione comunemente scientifica. Semplicemente fino ad oggi la tecnica shiatsu, come tecnica non riconosciuta istituzionalmente, non ha mai beneficiato di quel tipo di attenzione che consente l'impegno di personale e di mezzi economici a fini, appunto, di ricerca.

Inoltre non è superfluo sottolineare che nell'ambito di questo tipo di tecniche il problema principale è che buona parte dei criteri scientificamente considerati validi per la ricerca si trova a essere inapplicabile nella maggior parte dei casi rispetto a esperienze che partono da presupposti culturalmente molto diversi. Questo non vuol dire che non esista la possibilità teorica di trovare passaggi che possano sufficientemente soddisfare i paradigmi di ambedue le aree culturali, ma semplicemente che a oggi non è stato ancora fatto.

Allo stesso modo l'identificazione di linee guida che debbano soddisfare parametri di multidisciplinarietà del gruppo che sviluppa la linea guida, di ricerca delle prove di efficacia condotta secondo criteri di sistematicità, di classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove di efficacia che le supportano, di identificazione di indicatori di monitoraggio ecc. ecc. non trovano ad oggi terreno applicativo percorribile nell'ambito dello Shiatsu, in funzione proprio dell'attuale distanza tra insiemi di sistemi che regolano l'attività dell'operatore shiatsu (unicità dell'utente, unicità delle condizioni armoniche-disarmoniche che lo descrivono, tecniche e metodologie diverse utilizzate dall'operatore ecc. ecc.) e insiemi di sistemi che regolano l'identificazione delle linee-guida.

D'altronde, considerati gli specifici già enunciati, è terreno di ricerca e studio all'interno della disciplina, l'elaborazione di sistemi di comunicazione che possano appartenere anche a criteri di ricerca basata su parametri convenzionali, per una pratica che non appartiene fisiologicamente a quei parametri.

## Rif. Bibliografici

Il Libro completo dello Shiatsu - T. Namikoshi ed Mediterranee 1993

Esercizi Zen per immagini – S. Masunaga - ed Mediterranee 1996 Zen Shiatsu – S. Masunaga – ed Mediterranee 1979 Atlante di Shiatsu - W. Rappeneker/ M. Kockrick- ed Edra 2016 Geni e Comportamenti - F. Bottaccioli - ed Red 2009 I Meridiani Shiatsu-Atlante - F. Zagato – ed Edra 2015

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

La Legge 4/2013 ha rivoluzionato il panorama professionale di tutte le Discipline, incluso lo Shiatsu.

Se fino a prima della L. 4/2013 il diritto costituzionale ad esercitare qualsiasi attività professionale lecita, ossia il diritto al lavoro, era un'affermazione ideale, che nel concreto si scontrava con la necessità di avere un pezzo di carta giustificativo per fare qualsiasi cosa, oggi il professionista di Shiatsu può sentirsi pienamente legittimato a esercitare la sua professione, salvo naturalmente invadere lo spazio riservato di altre tecniche e professioni riconosciute

Naturalmente la questio dirimenda, a questo punto, si

sposta dal diritto a svolgere la propria professione purché lecita, allo stabilire se la professione che si esercita invade qualche area protetta, ossia ambiti di cui qualche professione reclama la proprietà esclusiva. In questo senso si veda, per quanto riguarda lo Shiatsu, passati e recenti contenziosi con, per esempio, alcune associazioni di Estetiste, approdati a sentenze dei Tar di varie regioni, fino a giungere di fronte al Consiglio Superiore della Magistratura (sentenza TAR Veneto n.226/2013 - sentenza TAR Liguria n.316/2015 - sentenza TAR Abruzzo n.582/2009 - Sentenza Consiglio di Stato 3378/2016 ecc ecc.) Si apre così un nuovo campo di criticità, poiché l'ampio grado di accoglienza che l'utenza ha espresso verso lo Shiatsu ha prodotto anche un fenomeno di attrazione, talvolta di reclutamento, delle sue specifiche competenze da parte di figure professionali integrate nell'ambito di modelli professionali già esistenti (professioni sanitarie, professioni attinenti all'ambito dell'estetica o genericamente del benessere ecc.).

Deve essere chiaro che non solo il reclamare l'esercizio esclusivo di una pratica che non ha nulla a che vedere con la professione "reclamante" ha caratteristica di assurdità a tutto tondo, ma per di più il tentativo d'assunzione "per diritto istituzionale" di discipline come lo Shiatsu, in assenza di una formazione coerente che permetta di accedere profondamente ai modelli da cui esse originano, rischia di introdurre professionalità parzialmente avulse proprio da quei saperi che l'utenza ha scoperto in questi quarant'anni essere utili ed efficaci al sostegno e al mantenimento della propria Salute.

Dobbiamo quindi augurarci che l'applicazione della Legge 4/2013 continui a procedere nei fatti, sviluppando in ogni sede istituzionale il potenziale innovativo e salubre di cui un'economia nazionale come la nostra, spesso impastoiata da interessi di gilda e protezionismi completamente inadeguati

al periodo presente, ha viceversa assoluto bisogno.

In particolare la legge individua un particolare ruolo per le Associazioni professionali (articolo 2) le quali:

- a) hanno il fine di valorizzare le competenze degli associati e garantire il rispetto delle regole deontologiche per agevolare la scelta e la tutela degli utenti nel rispetto delle regole sulla concorrenza;
- b) garantiscono trasparenza delle attività e degli assetti associativi, dialettica democratica tra gli associati, l'osservanza dei principi deontologici e una struttura organizzativa adeguata alle finalità dell'associazione;
- c) promuovono la formazione permanente dei propri iscritti e adottano un codice di condotta (art. 27 bis del Codice del Consumo);
- d) vigilano sulla condotta professionale dei loro associati e stabiliscono le sanzioni derivanti dalla violazione del codice di condotta.

Le associazioni di cui all'elenco, quindi, sono chiamate ad un'azione di attuazione delle finalità della legge e ad un particolare impegno nei confronti dei consumatori e dei professionisti.

Concludendo, questi anni immediatamente a venire devono intendersi come cruciali per lo sviluppo di una professionalità moderna e adeguata alle richieste dell'utenza, svincolata da regole e pastoie regionalistiche che, in particolare nel campo della formazione professionale, hanno sempre dimostrato una sostanziale inefficacia quando non dannosità.

È solo nelle Associazioni professionali, adeguatamente in regola con quanto richiesto dal MISE, che sia i professionisti sia l'utenza possono ritrovare la competenza reale che può tutelare entrambi, all'interno di una logica sociale che, pur nel rispetto delle regole del libero mercato, assicuri una credibile omogeneità di progetto alla società italiana.

## **Shiatsu**

## Fabio Zagato MA, MDB President Istituto di Ricerce e Terapie Energetiche, IRTE, Milano President Commissione Formazione Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori, FISIeO

#### ABSTRACT

In the last forty years it has developed in Europe and, in particular, in Italy a vast social and cultural movement linked to the notion of Health, which has largely guided the users attention towards new albeit often ancient knowledge, new skills and competences pertaining to this field. In this context lies in important measure Shiatsu practice that, according to a research commissioned at Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS) in 2004 by the Coordinamento delle Libere Associazioni Professionali (COLAP), was practiced even then in Italy from about 50.000 operators in correspondence to a user estimated around 7-10 million units, which puts it in fourth place among the new emerging professions.

Shiatsu is a body technique that primarily originates from the Chinese philosophical tradition, particularly the 'good health practices' that ensued and subsequently found independent development in Japan. The theory and practice of Shiatsu are therefore aimed at "encouraging the free flow of qi / ki", the principle unit basic of all natural phenomena including the human being. Shiatsu acts on the recipient's body using perpendicular pressures, maintained and constant, done with the hand, forearm, elbow or knee. Pressure is exerted on the network of meridians, areas and points that make up the human energy structure.

The Shiatsu treatment effects are outstanding results also in educating the receiver sensitivity and self-perception, and the re-evaluation of his subjective feelings.

The Shiatsu Operator training is subject of a particular attention by all professional Associations, in accordance with the requirements of Law 4/2013, and bases today on a three-year training course which includes an adequate number of hours of theoretical and practical training aimed to acquisition of a common set of articulated knowledge, basic skills and competences.

Equally specific is Shiatsu Teacher the training, whose skills are developed through a process that includes: three years of training as a Shiatsu Operator, three years of practice as Shiatsu Operator documented by self-certification, passing the Federation exam and subscription to the Operators Register, two years of training for each year of the course to which candidate is qualified to teach by the Academic Director of their school.

The preventive vocation that lead Shiatsu can however be well represented by a passage of Huangdi Neijing Sowen - First Book - "Tune the Spirits to Four Breaths", where it is said "...wait that illness is declared to alleviate them, that disorder is established for deal with, it is like to wait to be thirsty to dig a water hole, wait to be

in the battle to forge equipments. It is true that it is very late?? ... " The actual demand for Health is complex and close to the WHO definitions, deriving from a user looking for answers closer to the meaning of salutogenesis, and a technical personnel with the tools to give the necessary answers. In the possible dialogue between the academic and scientific world and the world of Shiatsu, the main problem is that most of the considered scientifically valid criteria for research is inapplicable in most cases, since these experiences depart from culturally very different assumptions. It does not mean there is not theoretical possibility of finding passages which sufficiently satisfy the paradigms of both cultural areas, but simply that to date has not yet been done. Similarly, the identification of guidelines that must meet the parameters of the multidisciplinary group that developed the guideline, the evidence of effectiveness conducted according to systematic criteria for the classification of recommendations based on the quality of the evidence that support them, of monitoring indicators, identifications etc., they do not find applicative models as part of Shiatsu, in the reason of the distance between sets of systems that regulate the activities of the Shiatsu Operator (such as user uniqueness, exclusivity of harmonic-disharmonic conditions that describe it, techniques and different methodologies used by the operator etc. etc..) and sets of systems that regulate the identification of guidelines.

It should be considered, finally, that Law 4/2013 has revolutionized the professional views of all Disciplines, including Shiatsu. According to this Law, Shiatsu practitioner is fully entitled to practice his profession, unless invade the private space of other techniques and recognized professions.

Of course the "questio dirimenda," at this point, moves from the right to perform the profession as long as lawful, to determine whether the exercised profession invades some protected area, that is areas which some profession claim exclusive ownership. This opens a new field of criticality, as the high degree of acceptance that the user has expressed towards Shiatsu has also produced a phenomenon of attraction, sometimes recruiting, its specific skills by professionals within the framework of integrated existing professional models (health professions, professions relevant to the scope of aesthetics or generically the welfare etc.). It is only in professional associations, adequately comply with the requirements of the MISE, that both the professionals and the users can find the real proficiency that can protect both, within a social logic that, while respecting the rules of free market, ensuring a credible homogeneity of the project to the Italian society.

#### 1. Salutogenesis, Prevention

In the last forty years it has developed in Europe and, in particular, in Italy a vast social and cultural movement linked to the notion of Health syntonic to what the Word Healt Organization (WHO) says, which has largely guided the users attention towards new albeit often ancient knowledge, new skills and competences pertaining to this field. In this context lies in significant measure Shiatsu practice that, according to a research commissioned at Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS) in 2004 by the Coordinamento delle Libere Associazioni Professionali (COLAP), was practiced even then in Italy from about 50.000 operators in correspondence with a user estimated around 7-10 million units, which places it in fourth place among the new emerging professions.

Shiatsu is a body technique that primarily originates from the Chinese and Japanese philosophical and medical tradition, particularly the 'good health practices' that ensued and subsequently originate independent development in Japan. With the beginning of the Kamakura period (1192) the disclosure of these disciplines had great development, among them in particular Doin and Ankyo.

Centuries later in 1827 was published by Shinsai Ohta Sensei the book "Anpuku-zukai" (illustrated Dictionary of abdominal massage), where are identified practices based exclusively on manual treating of Hara (abdomen), that so much in the modern Shiatsu methodical.

The first written evidence of the existence of a codified technique as "Shiatsu", likely further evolution of the techniques described dall'Ampuku-Zukai, seem to date back to the Taisho period (1913-1918 circa) when Tenpeki Tamai Sensei began to regularly use the term "Shiatsu" in presentations of his work. Shiatsu in the West begins to be known significantly in the early 70s, thanks to the work of spreading who made two great masters of the twentieth century, Tokujiro Namikoshi Sensei and Shizuto Masunaga Sensei.

Starting from the teachings of these two great masters, the evolution of Shiatsu in the West was then divided into many branches, many of which have kept in more ways deeply rooted in the many facets of TCM.

Shiatsu considers the human being as a multifunctional system, composed of energetic elements and psychic and physical condition in constant interdependence, where the absence of health, and therefore the well-being, is the concrete and perceptible expression of the energy balance lost or "energy disharmony." The theory and practice of Shiatsu are therefore aimed at "encouraging the free flow of qi/ki", the principle unit basic of all natural phenomena including the human being. Qi/ki manifests itself and is perceived as both function and form. Qi/ki is commonly translated with the term "energy", although more properly identifies the "breath of life." Shiatsu acts on the recipient's body using perpendicular pressures, maintained and constant, done with the hand, forearm, elbow or knee. In addition, such pressures are exerted on the network of meridians, areas and points that make

up the human energy structure, leading the connective tissue allowing a complete relaxation of the body.

In this way, the practitioner operates with an appropriate methodology, to ensure that the person who receives the treatment harmonize its internal nature and supports the ability to relate with the external environment, according to the best movement conditions of its qi/ki. The experience through the treatment also provides the user the means and information necessary to be a learned and active part in the search for a better state of wellness and health.

In fact, Shiatsu treatment effects are outstanding results also in educating the receiver sensitivity and self-perception, through the experience of recovering its energy structure and the re-evaluation of his subjective feelings. University of Leeds – Dicember 2007 – The Effects and Experience of Shiatsu: A Cross-European Study – by Andrew F Long

Due to its characteristics and the experience that have done millions of people in the West and in Italy for more than forty years, it has proven to be perfectly nestable, in agreement with the attending physician, in any conventional therapeutic treatment, with no risk or inconvenience to the care which it eventually goes.

Hence the sense of a useful co-operation, but never substitute for its implicit nature, with the conventional health care activities, as it has happened and happens with satisfactory attendance albeit on a small scale.

## 2. Training Defined Profile

The Shiatsu Operator training is subject of a particular attention by all professional Associations that, with the cooperation of the Shiatsu Schools, from the late 80s, have rationalized and standardized the educational profile of both the Shiatsu operator and Shiatsu teacher.

The Federazione Italiana Shiatsu (FIS) also gave the green light, since 1992, at a continuing education program for the benefit of registered operators, divided into several regional and national congresses and meetings.

The Federazione Nazionale delle Scuole di Shiatsu (FNSS), founded in 1999, was then the most important European organization in the training area, involving more than forty different style of Shiatsu Schools within a shared didactics and formative project. Both federations signed in 2005 a mutual recognition and collaboration protocol with the Comitato Permanente di Consenso e Coordinamento per le Medicine non Convenzionali in Italia, that remained mutually active at the FISIEO birth.

Mainly from the merger of FIS, FNSS and other components of Italian Shiatsu including Namikoshi Schools, born in 2011 Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori (FISIEO), now included in the list, held by the Ministero dello Sviluppo Economico (MISE), of the professional associations which issue certification of quality and professional qualifications, as expected from art. 2, paragraph. 7 of the Law 4/2013.

The association adopted a training program common to all schools listed in his Register of Shiatsu Schools, taking the result of the previous experience.

Trails in part similar have been developed in parallel in other Shiatsu professional associations such as Associazione Professionale Operatori Shiatsu and Coordinamento Operatori Shiatsu. Some of these associations are also participating for many years also in an even larger project, addressed the harmonization of educational processes of the professionals of a wide variety of disciplines for health, inside Interassociazione Arti per la Salute.

The training of Shiatsu Operator rests today on the acquisition path of a common set of articulated knowledge, basic skills and competences defined as:

- a) the ability of the acquisition and implementation of knowledge, specific skills and expertise to the specific area of Shiatsu, recognized as meaningful and usable by users;
- b) the capacity of preliminary analysis of the user's condition and its support request;
- c) capacity planning, execution and subsequent evaluation of the intervention implemented actions according to the reference methods, supported by a coherent conceptual and methodological framework and suitable tools;
- d) the identification of the profession limits of activity, that is the point beyond which the work of education, prevention and maintenance of the user's state of health according to the methods of Shiatsu can be interpreted as an intervention that invades other spaces and professional skills.

At the end of the training program, the Shiatsu Operator, supporting successfully the final School exam, have the opportunity to take an entrance exam to Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori which, if passed, gives title to Shiatsu Operators Register as certification under art. 2, paragraph. 7 of Law 4/2013.

As regards the training of Shiatsu Teachers and their access to the Teachers Register that Federation requires, as a result of the Regulations Art. 15, the following training curriculum, which allows obtaining the certification required by Article 7 of the law 14 January 2013 n. 4.

This curriculum required to be certificate in Shiatsu Teachers Register provides:

- a) three years of training as a Shiatsu Operator, or more than three years if so requested by the sending school, concluded with the final examination evaluation of the school, documented by the school itself;
- b) three years of practice as Shiatsu Operator documented by self-certification;
- c) passing the Federation exam and subscription to the Operators Register;

d) two years of training for each year of the course to which candidate is qualified to teach by the Academic Director of their school, or a training provided otherwise structured equivalent.

After the first two years of training candidate have the right to register as a tutor qualified to teach for a year or levels indicated by the Academic Director.

The Federation issues certificates to its owners, operators and teachers, based on the possession of these requirements, verification of the attainment of credits provided for the continued updating and insurance possession for professional liability.

The work of national associations has allowed a corpus of shared experiences, were taken the elements have given meaning and credibility to the professional Shiatsu Operator throughout the national territory.

Currently this allows the user have a chance to benefit from a professional service attested by recognized associations to the MISE Registry, which ensure homogeneous skills acquisition and implementation of knowledge, specific Shiatsu knowledge and competences by its professionals.

This persistent and continuous development of professional credibility has found frequent obstacle, and is still however, in a sort of uncontrolled fragmentation due to a large folder of regional PdL attempts, concerning all natural Disciplines and Shiatsu specifically. These several attempts try to give different solutions, and often conflicting with each other, at the recognition of natural Disciplines. (Legge Regione Umbria 19/2014 - Legge provinciale Trento 16/4/2013 - Legge Regione Piemonte 20/05/2004 - Pdl Piemonte 3/11/2012 -Legge Regione Liguria 7/3/2006 - Legge Regione Lombardia 01/02/2005 - Legge Regione Emilia Romagna 19/2/2008 ecc ecc) Except for the Law 2/2005 on DBN approved by Regione Toscana, where the relationship between the region and national professional associations have always been constant and fruitful, in all other cases the Regional initiatives in this area have always caused at best uncertainty and confusion both in the professionals as in the users.

Besides, it would not be understandable how legislative initiatives appeared patchy in different regions, born outside of a comprehensive planning and a meaningful relationship with the professional associations, sometimes designed from the outset to give satisfaction to small local political interests or ephemeral interest groups, may provide some benefit to professionals and even less to users. The fact, all the regional initiatives have generated in recent years, has been a verifiable waste of human and economic resources, and a large number of puzzled users and professionals.

Much of these PDL, in particular, have been further tainted by the perverse mechanism that eventually goes to delegate to Enti di Formazione Regionali the professional Shiatsu training, a training that in any way cannot find the necessary focus and expertise outside of Shiatsu schools.

#### 3. Good Clinical Practice

In fact, because of the cultural and practical autonomy which Shiatsu has always shown in these forty years, the relationship with the Servizio Sanitario Nazionale have always been episodic and random, because unfortunately it was not, at least until now, in the characteristics of the SSN take care of citizens Health and Welfare in the view which Shiatsu offers

Understandably, conventional medical culture has moved from constrained parameters urgency of the need, dictated by a series of health emergencies that the two last centuries and that just started have imposed. The culture instead that lead Shiatsu can however be well represented by a passage of the Huangdi Neijing Sowen - First Book - "Tune the Spirits to Four Breaths" where it is said "...wait that illness is declared to alleviate them, that disorder is established for deal with, it is like to wait to be thirsty to dig a water hole, wait to be in the battle to forge equipments. Is it true that it is very late? ..."

This different feeling, which now runs through a large part of the Western world, was born and has grown especially in the last forty years, producing, as happens in such cases, at the same time users who investigates different answers and a technical staff at search tools to meet the needs of those. All this has not found space in the past in the Servizio Sanitario Nazionale (SSN) and in the end it is even today, despite the remarkable development of a consumer oriented towards these different experiences, poses obvious problems. But on the other hand you can not argue the fact that the SSN is designed to meet another kind of culture, another type of request and therefore norm and rule another type of disciplines and technical instruments, consistent with the concepts born in those contexts, not in those of natural Medicine and Disciplines. In conclusion, it remains to say that despite everything, Shiatsu associations and professionals have always been in the past and are still open to experience every possible collaboration with the SSN, provided that such cooperation takes into account properly the peculiar characteristics of the discipline. The dynamic contrast of the ends of an arc arises the energy that throws the straight arrow and away; however, necessary that the two ends are balanced and harmonious, otherwise the arrow perhaps it does not reach the desired target.

#### 4. Clinical Nonprofit Research

The term research in this area suffers from the defect of impropriety that is required when considering the term "research" within common scientific. Simply to date Shiatsu technique, as technique not institutionally recognized, has never received the kind of attention that allows the staff commitment and financial resources for research

Also it is not superfluous to point out that in the context of this type of Disciplines, the main problem is that most of the scientifically considered valid criteria for the research is to be inapplicable in most cases compared to experiences that depart from very different cultural assumptions. This is not to say that there is not the theoretical possibility of finding passages which can sufficiently satisfy the paradigms of both cultural areas, but simply that to date has not yet been done.

Similarly, the identification of guidelines that must meet the parameters of the multidisciplinary group that developed the guideline, the evidence of effectiveness conducted according to systematic criteria for the classification of recommendations based on the quality of the evidence that support them, of monitoring indicators, identifications etc., they do not find applicative models as part of Shiatsu, in the reason of the distance between sets of systems that regulate the activities of the Shiatsu Operator (such as user uniqueness, exclusivity of harmonic-disharmonic conditions that describe it, techniques and different methodologies used by the operator etc. etc..) and sets of systems that regulate the identification of guidelines.

Moreover, considered the specifics already declared, is ground for research and study within Shiatsu discipline, the development of communication systems that could also belong to the research criteria based on conventional parameters, for a practice that does not belong physiologically those parameters.

#### References

Il Libro completo dello Shiatsu - T. Namikoshi ed Mediterranee 1993

Esercizi Zen per immagini – S. Masunaga - ed Mediterranee 1996 Zen Shiatsu – S. Masunaga – ed Mediterranee 1979 Geni e Comportamenti - F. Bottaccioli - ed Red 2009 I Meridiani Shiatsu-Atlante - F. Zagato – ed Edra 2015

## 5. Critical social needs, future prospects

The Law 4/2013 has revolutionized the professional views of all Disciplines, including Shiatsu.

If until before Law 4/2013 the constitutional right to exercise any lawful profession, the right to work, was a ideal statement, in practice clashing with the need to have a piece of paper to make any justification, today the Shiatsu practitioner is fully entitled to practice his profession, unless invade the private space of other techniques and recognized professions.

Of course the "questio dirimenda," at this point, moves from the right to perform the profession as long as lawful, to determine whether the exercised profession invades some protected area, that is areas which some profession claim exclusive ownership. In this sense, with regard to Shiatsu, are to be considered past and recent disputes with, for example, some associations of Beauticians, landed in the Tribunale Amministrativo Regionale (TAR) judgments of various Regions, to arrive in front of the Consiglio di Stato (court sentences: TAR Veneto n.226/2013 – TAR Liguria n.316/2015 – TAR Abruzzo n.582/2009 – Sentenza Consiglio di Stato 3378/2016 ecc ecc.) . This opens a new field of criticality, as the high degree of acceptance that the user has expressed towards Shiatsu has also produced a phenomenon of attrac-

tion, sometimes recruiting, its specific skills by professionals within the framework of integrated existing professional models (health professions, professions relevant to the scope of aesthetics or generically the welfare etc.).

It must be clear that not only to claim the exclusive exercise of a practice that has nothing to do with the "claimant" profession has feature of absurdity all-round, but most importantly the recruitment effort "by institutional claim" of disciplines such as Shiatsu, in the absence of a coherent formation that allows access to the deep models from which they originate, it is likely to introduce professionalism partially divorced just from those knowledges that users found these forty years to be useful and effective to support and to maintaining their own health.

We must therefore hope that the application of Law 4/2013 continue to proceed in fact, developing in each institutional setting the innovative and healthy potential of which a national economy like ours, often hobbled by guild interests and protectionism completely inadequate to this period, has absolutely vice versa need.

In particular, the Law 4/2013 defines a particular role for professional associations (Article 2) which:

 a) they are intended to enhance the skills of its members and ensure compliance with the ethical rules to facilitate the choice and the protection of users in compliance with

- the rules on competition
- b) ensure transparency of activities and associative structures, democratic dialogue among the members, the observance of ethical standards and an adequate organizational structure to the association's goals
- c) promote the ongoing formation of its members and adopt a code of conduct (art. 27 bis of the Consumer Code)
- d) watch over the professional conduct of their members and determine the penalties resulting from a breach of the code of conduct.

The associations included in the list, therefore, are called to action to implement the purposes of the law and in a particular commitment to consumers and professionals.

In closing, these years just to come to be understood as crucial for the development of a modern, professional and adequate to user requirements, unfettered by regionalist rules and red tape, in particular in the field of professional training, that have always shown a substantial ineffectiveness when not harmfulness.

It is only in professional Associations, adequately comply with the requirements of the MISE, that both the professionals and the users can find the real proficiency that can protect both, within a social logic that, while respecting the rules of free market, ensuring a credible homogeneity of the project to the Italian society.

# Sintesi finale della IV Sessione Osteopatia, Chiropratica, Shiatsu

#### Moderatore

Dr. *Annunziato Gentiluomo*, PhD Osservatorio e Metodi per la Salute, Università di Milano-Bicocca

#### Relatori

Mauro Longobardi, D.O., Vice Presidente Registro degli Osteopati d'Italia, ROI, Roma.
Dott. Saverio Colonna, Presidente Associazione Medici Osteopati Italiani, AMOI, Bologna.
Dr. Francesco Cerritelli, D.O., PhD(c), Presidente Fondazione C.O.ME. Collaboration ONLUS, Pescara.
Dr. Baiju A. Khanchandani, D.C., Vice Presidente Associazione Italiana Chiropratici, AIC, Fermo.
Fabio Zagato, MA, MDB, Presidente Istituto di Ricerche e Terapie Energetiche, IRTE;
Presidente Interassociazione Arti per la Salute, IAS;

Presidente Commissione Formazione Federazione Italiana Shiatsu Insegnanti e Operatori, FISIEO, Milano.

Nel 2011, in Italia, il 15% della popolazione dichiarava di ricorrere alle medicine tradizionali e complementari (TM/CM), e di questi circa l'80% usufruiva di trattamenti chiropratici e/o osteopatici e/o di shiatsu. Una percentuale non trascurabile che impone riflessioni su queste tre discipline, alla luce del fatto che il trend sembra essere in crescita.

Per poter valutare il successo degli interventi di discipline come queste devono essere discussi parametri chiave sviluppati in modo da valutare la qualità della vita dei pazienti in termini di cambiamento, soddisfazione, prevenzione, costoefficacia dell'intervento: in estrema sintesi la buona pratica clinica e la ricerca scientifica. Appare urgente definire i percorsi formativi finalizzati all'acquisizione delle competenze delle singole professioni, i cui profili sono focalizzati sulla salute (salutogenici) e centrati sulla persona. L'Osteopatia, la Chiropratica e lo Shiatsu condividono, infatti, il paradigma della salute del e per l'individuo.

### 1. Salutogenesi, Prevenzione

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), per rispondere adeguatamente alle nuove sfide del XXI secolo, la medicina deve concentrarsi sulla salute della persona piuttosto che sulla malattia. In questo contesto si inseriscono le tre discipline che condividono i fondamenti filosoficoscientifici, l'esperienza clinica, l'identità in continua evoluzione e i principi che riconoscono come centrale la ricerca della salute della persona rispetto alla cura del sintomo. Pertanto, sostenendo e migliorando i processi biologici di auto-correzione e auto-guarigione, Osteopatia, Chiropratica e Shiatsu sono discipline che potenzialmente hanno un impatto significativo sulla spesa sanitaria: intervengono prima che l'acuto si esprima e riducono la possibilità di insorgenza di malattia.

In tal senso configurano il loro intervento nell'ambito della prevenzione primaria.

#### 2. Formazione

La formazione nelle tre discipline riflette lo sviluppo, l'evoluzione e il radicamento delle stesse in Italia come nei Paesi europei.

Riteniamo indispensabile, per la tutela del cittadino e per un necessario adeguamento alle indicazioni dei Paesi comunitari, riferirsi a un percorso formativo universitario - per l'Osteopatia e la Chiropratica - in quanto professioni sanitarie. È doveroso aggiungere che la Chiropratica e l'Osteopatia rispettano standards internazionali. La Chiropratica ha come riferimento la Legge n. 24 del 24 dicembre 2007, in vigore dal 1º Gennaio 2008 e di cui si aspettano ancora i decreti attuativi, mentre l'Osteopatia l'art. 4 del DDL n. 1324. Per i chiropratici quest'ultimo decreto rappresenterebbe un declassamento in termini di formazione. Per lo Shiatsu, invece, per cui la formazione è attualmente garantita dalle associazioni professionali iscritte all'elenco MISE, si richiede la piena applicazione della Legge 4 del 2013, che prefigura la responsabilità verso l'utenza, la trasparenza e la formazione continua, attraverso i percorsi formativi (formali, non formali e informali) ritenuti idonei.

#### 3. Buona Pratica Clinica

L'attività di sperimentazione clinica svolta con eticità ha il fine di arricchire la conoscenza scientifica e migliorare la pratica clinica. Questo consente lo sviluppo delle pratiche sanitarie ed è una constante promessa per il miglioramento dell'efficacia e della sicurezza delle cure. La capacità di valutare criticamente i "suggerimenti" clinici derivanti dalle

linee guida sulla base dell'*Evidence-based medicine* diventa un punto fondamentale per l'ottimizzazione delle cure. Va sottolineato che, per acquisire le competenze necessarie alla formazione del professionista, si richiede una significativa pratica di tirocinio clinico che andrebbe integrato fra tutti gli operatori che hanno in gestione il paziente, per condividere, in un'ottica interdisciplinare, il piano terapeutico finalizzato alla salute del paziente stesso. Si punta così all'*Evidence-in-formed practice*.

#### 4. Ricerca Clinica No-Profit

Nel quinquennio 2010-2015, l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica ha stimato che il 31,3% delle sperimentazioni cliniche farmacologiche risulta no-profit. L'obiettivo della sperimentazione no-profit è il miglioramento della pratica clinica non soggetta alle influenze di potenziali conflitti di interesse, principalmente, di matrice economica.

Dalla letteratura scientifica, emerge come l'Osteopatia e la Chiropratica risultano essere efficaci nella gestione dei disturbi muscolo-scheletrici, quali lombalgie, cervicalgie e cefalee. La Chiropratica, nello specifico, agisce anche a livello neurologico, per esempio, trattando, con successo, persone afflitte da disturbo post-traumatico da stress. L'Osteopatia ha anche evidenziato buoni risultati clinici nell'ambito neonatologico-pediatrico, nelle donne in gravidanza e nei disturbi di origine neurologica e gastroenterica, come la sindrome del colon irritabile e il reflusso gastro-esofageo. Lo Shiatsu risulta efficace in un vasto campo di applicazioni in ragione del potenziamento delle attività auto-curative che promuove nel soggetto ricevente e in quanto modello utile per educarlo alla sensibilità e all'auto-percezione, favorendo in tal modo

un dialogo intrapsichico profondo.

Nonostante i risultati ottenuti e le indicazioni scientifiche, uno degli elementi essenziali nella ricerca sono i fondi, che ad oggi rimangono estremamente limitati. Infatti sono quasi inesistenti gli investimenti pubblici per ricerche atte a dimostrare l'efficacia clinica della Chiropratica, dell'Osteopatia e dello Shiatsu. Ciò limita in maniera significativa la possibilità di strutturare ricerche qualitative e qualitative di qualità. Si ritiene, dunque, indispensabile un investimento nella ricerca di queste discipline che al momento risulta scarsa.

## 5. Criticità, esigenze sociali, prospettive future

Nonostante, i risultati "basati sull'evidenza" e il potenziale impatto sul sistema sanitario, l'integrazione all'interno di una collaborazione multidisciplinare nel Sistema Sanitario Nazionale è formalmente lontana. L'OMS prevede una carenza di 18 milioni di operatori sanitari entro il 2030. L'EU Joint Action on Health Work Force Planning e l'OCSE evidenziano la necessità di una forza lavoro sanitaria che garantisca l'applicazione di competenze qualificate e opportune per la crescente richiesta e per la necessità di prevenzione. Nuove ed emergenti professioni, come la Chiropratica, l'Osteopatia e lo Shiatsu possono contribuire all'innovazione e all'efficacia dei sistemi sanitari.

Tuttavia la mancanza di una regolamentazione in ambito delle figure professionali limita le risorse, il controllo e la strutturazione di servizi sia in ambito privato sia all'interno delle strutture pubbliche. Il diritto alla salute è garantito costituzionalmente ed è doveroso promuovere iniziative tese a discutere la migliore strategia per l'implementazione del sistema sanitario.



Ente Morale fondato il 1 Dicembre 2007 Iscritta nell'Anagrafe Unica delle Onlus, Settore di Assistenza Sociale e Socio-Sanitaria (2010) Iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche (2013)

L'ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA CENTRATA SUL-LA PERSONA ONLUS - ENTE MORALE persegue il Paradigma della Salute e della Medicina Centrata sulla Persona, per una lettura e comprensione diacronica della realtà biopsicospirituale e della sofferenza degli esseri senzienti e la

Una visione multidimensionale, multimodale, multidisciplinare e multiprofessionale che supera dunque ogni dualismo contrappositivo per una rifondazione epistemologica, sociale e sostenibile della Medicina e del Concetto di Salute.

L'Ente opera negli ambiti:

loro cura.

- a) dell'assistenza sociale e socio sanitaria, ai sensi dell'art. 10 co. 1 lett a) n. 1) del D.lgs n. 460/97;
- b) della beneficenza, ai sensi e per gli effetti dell'art. dell'art. 10 co. 1 lett a) n.
- c) del D.lgs n. 460/97, a favore di persone in oggettive condizioni di svantaggio economico e sociale, nonché a favore di altre ONLUS che perseguano finalità di solidarietà sociale nei settori di cui all'art. 10 del D.lgs n. 460/97, la cui azione sia compatibile con i fini statutari dell'Associazione;
- d) della tutela dei diritti civili, attraverso la gratuita attività dell'Associazione tesa a sensibilizzare la collettività sui valori cui l'Associazione s'ispira, e attività di divulgazione della conoscenza e della cultura della Salutogenesi, che si occupa di studiare le fonti della salute fisica, psichica e spirituale come responsabilità etica e sociale, consapevoli della necessità di maggiore responsabilità ed emancipazione sociale

Per attuare tali scopi l'ASSOCIAZIONE PER LA MEDICINA CENTRATA SULLA PERSONA ONLUS - ENTE MORALE può:

- 1) erogare servizi nell'ambito della Medicina Centrata sulla Persona e delle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali e dei Sistemi di Salute su Base Antropologica, in specie a favore di persone bisognose o altrimenti svantaggiate in relazione alle proprie condizioni economiche e/o sociali, con particolare riferimento ai bambini e alle persone anziane o affette da forme di disabilità;
- 2) promuovere, organizzare, attivare e sostenere, anche economicamente, ogni iniziativa diretta e indiretta, da parte di enti pubblici e privati che operano senza fini di lucro, orientata alle finalità sociali innanzi precisate;
- 3) promuovere, e sostenere ogni iniziativa diretta e indiretta,

finalizzata a favorire la tutela dei diritti del cittadino, e il progresso degli studi e delle ricerche nei vari campi d'intervento della Medicina Centrata sulla Persona, delle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali nella Sanità in generale,

anche in collaborazione con Associazioni, Enti pubblici e privati, Istituti internazionali, nazionali e locali e con Istituti Universitari in Italia e all'estero;

- 4) promuovere, e sostenere, anche economicamente, ogni iniziativa diretta e indiretta, da parte di enti pubblici e privati che operano senza fini di lucro nell'ambito della ricerca scientifica di particolare interesse sociale;
- 5) promuovere, organizzare, attivare e sostenere, anche economicamente, ogni attività tesa a operare la tutela dei diritti della persona, del diritto alla salute e alla tutela della vita e della qualità della vita, nonché la tutela dei diritti del malato, anche attraverso una diffusione, divulgazione, e informazioni delle conoscenze e delle informazioni aggiornate sull'attività di ricerca, diagnosi e cura nel campo della medicina integrativa non convenzionale;
- 6) promuovere, organizzare, attivare e sostenere, attività in ambito mass mediatico, tra cui in specie, seminari, corsi di ogni genere, manifestazioni culturali, ricerche e attività di studio nonché mostre convegni, meeting, pubblicazioni, ed altre iniziative connesse, negli ambiti di intervento della associazione, tese a valorizzare, diffondere i valori cui l'associazione si ispira;
- 7) curare la pubblicazione, attraverso ogni modalità consentita dalla normativa vigente (stampa; diffusione internet; e simili), di libri, saggi monografici, lavori, ricerche e pubblicazioni in genere.

L'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ON-LUS-Ente Morale, intende definire il concetto di sostenibilità per via negativa e positiva, esplicitando quindi cosa sostenibilità è e cosa non è. D'obbligo è una precisazione sul paradigma della Medicina Centrata sulla Persona il quale non è identificabile con la medicina personalizzata, se con l'aggettivo personalizzata si intende l'impiego di test genetici costosi e spesso con doppi fini non sempre trasparenti, i quali non essendo sostenibili aumentano le disuguaglianze di salute. Sostenibilità non è prevenzione ma Salutogenesi; non è approccio riduzionista al tema della salute ma rispetto della complessità della persona e del contesto all'interno della quale vive.

La Sostenibilità non può prescindere dall' Empowerment delle persone, ovvero dal fornire loro gli strumenti per la propria fattiva autodeterminazione.

Sostenibilità è anche resilienza. Come difatti affermato dalla

Carta di Ottawa, documento redatto nel 1986 al termine della Prima Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute e purtroppo troppo spesso dimenticato, il concetto di Empowerment è strettamente legato a quello di sostenibilità. Il riferimento di base è la reale consapevolezza di quanto i requisiti necessari per vivere in salute siano strettamente intergenerazionali. Basti pensare infatti che Empowerment e Sostenibilità rappresentano, insieme alle nozioni di partecipazione, olismo, intersettorialità, equità ed infine approccio multistrategico i sette principi guida per la promozione della salute. La stessa definizione di promozione della salute non può prescindere dal processo che consente alla persone di esercitare un maggiore controllo sulla propria salute e di migliorarla. Sulla base di quanto delineato dalla di Carta stessa, diviene allora necessario considerare la salute alla stregua di "risorsa di vita quotidiana, non come obiettivo di vita". Si evince quindi che la sostenibilità è un problema non "solo" medico ma anche politico e sociale.

Politico perché significa tutelare i cittadini dalle regole indiscriminate delle politiche neoliberiste e da accordi commerciali che influiscono direttamente o indirettamente sullo stato di salute. Politico anche perché significa attuare l'interazione nel sistema sanitario nazionale tra biomedicina e Medicine Non Convenzionali. Occorre difatti non dimenticare l'importante Dichiarazione di Alma Ata sull'assistenza sanitaria primaria risalente al 1978, in cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) fece appello alla comunità internazionale sostenendo l'inclusione delle Medicine Non Convenzionali e le terapie tradizionali di efficacia scientificamente provata nei sistemi sanitari nazionali, sulla base del contributo che esse possono offrire nella riduzione sia del consumo di prodotti farmaceutici convenzionali che della spesa sanitaria; l'uso di farmaci tradizionali riduce l'incidenza di reazioni avverse dei pazienti ai farmaci, il quale occorre ricordare, è un problema sostanziale con l'uso di farmaci convenzionali.

Sociale per l'interdipendenza, per la reciproca relazione che ci lega l'uno/a all'altro/a in quanto esseri senzienti che abitano lo stesso mondo. Politico e sociale uniti infine poiché sostenibilità significa anche prendersi cura e curare attraverso politiche sanitarie che tengono in considerazione l'intera persona valutandone la dieta, la qualità del cibo, l'ambiente, i rapporti sociali e tutti gli altri determinanti della salute.

Dolore è in realtà esperienza di dolore. Stato i cui confini sfuggono alla demarcazione esistente tra ontico ed ontologico, dolore misurato e dolore percepito, oggettività e soggettività. Il dolore incarnato nella persona è sofferenza fisica, psichica o spirituale in cui la dignità, in quanto rispetto per la natura sacrale di ogni essere senziente, diviene il valore a priori su cui intraprendere qualsiasi intervento terapeutico.

È quindi questo intrinseco riconoscimento valoriale, il punto su cui l'Associazione per la Medicina Centrata sulla Persona ONLUS-Ente Morale basa il centro di gravità diagnostico-terapeutico di ogni persona malata. Perché il dolore è una malattia complessa, spesso invalidante, condizionante ed a sua

volta condizionata, dall'ambiente, la dieta, i rapporti sociali, il reddito, l'educazione e i vari determinanti di salute.

Crediamo inoltre che la cura del dolore non possa prescindere dalla sinergia di vari settori e figure professionali. Questo è il razionale per il quale abbiamo aderito a iniziative quali la rete Impact ProActive di Firenze, associazione che sostiene la fattiva applicazione della legge 38/2010 o con convenzioni come quella con la Fondazione ANT Italia ONLUS di Bologna, grazie alla quale abbiamo la possibilità di erogare trattamenti gratuiti di Agopuntura agli assistiti della Fondazione stessa. Sosteniamo infatti il valore delle Medicine Tradizionali e Non Convenzionali di provata efficacia attraverso le quali è possibile curare e prendersi cura della persona nella sua complessità attraverso un approccio totalmente contrario a quello riduzionista (come da anni richiede l'Organizzazione Mondiale della Sanità e più recentemente col documento WHO Traditional Medicine Strategy 2014-2023).

Sebbene possa apparire ovvio che il destinatario di ogni intervento medico debba essere il paziente, in quanto essere umano, troppo spesso ancora oggi questi viene considerato null'altro che un insieme di organi, patologie e sintomi da "aggiustare", in una lotta atavica del medico contro la natura maligna.

Eppure la visione della Medicina Centrata come un tutt'uno, indistinguibile, "mente-corpo" non è altro che il presupposto fondamentale da cui occorre partire nella arte medica, non un risultato di cui essere soddisfatti.

Ogni singola patologia è costituita da sintomi oggettivi, misurabili, e soggettivi, espressi dalla persona che ne è affetta, e che il medico insieme a tutti gli altri professionisti della salute possono comprendere solo se si pone come tramite, in un approccio che potremmo definire maieutico, tra il mondo interno delle percezioni del paziente ed il mondo esterno, in cui il dolore deve trovare giustificazione e soprattutto cura e ascolto.

#### Attuali collaborazioni:

- Memorandum of Understanding with and Member of The European Association for Predictive, Preventive and Personalised Medicine, EPMA, Bruxelles, Belgium
- Memorandum of Understanding with the Horst-Goertz-Institute for the Theory, History and Ethics of Chinese Life Sciences, Charité-Medical University Berlin, Germany
- European Society for Person Centered Healthcare, ESPCH, Special Interest Group for Traditional, Complementary and Alternative Medicine
- International Network for Development of Research in Ayurveda, INDRA
- Nordic Integrative Medicine Foundation
- Convenzione con Fondazione CO.M.E. Onlus, Pescara
- Convenzione con Fondazione ANT Italia ONLUS, Bologna
- Convenzione con Associazione Medici Agopuntori Bolognesi, AMAB

- Componente della Campagna di Farmacovigilanza per l'Età Pediatrica "Giù le Mani dai Bambini" ONLUS, Torino
- Interdisciplinary Multitask PAin Cooperative Tutorial Pain Relief Organisational Activity Enhancement, IMPACT, Firenze
- Co-fondatore "Rete Sostenibilità e Salute"
- Componente del Forum del Terzo Settore della Città Metropolitana di Bologna

• Componente delle Libere Forme Associative del Comune di Bologna

Sede Legale Via San Vitale 40/3a - 40125 Bologna CF/PI 91291030376 - IBAN IT50K0611502402000000000275 www.medicinacentratasullapersona.org info@medicinacentratasullapersona.org

#### **SITOGRAFIA**

## **Documento Finale Simposio**

http://www.medicinacentratasullapersona.org/index.php/home/item/113-amcp-onlus-simposio-nazionale-documento-finale-290916

## Comunicato Stampa Simposio

http://www.medicinacentratasullapersona.org/index.php/home/item/118-comunicato-stampa-amcp-on-lus-simposio-nazionale-senato-290916

## Pagina Facebook Onlus

https://www.facebook.com/AssociazioneMedicina-CentrataSullaPersonaONLUS/videos

## Canale YouTube Onlus

https://www.youtube.com/playlist?list=PLMVrUSV S75BFXuLL1I\_kWhFdWDyLYmaed

## Video integrale del Simposio Nazionale

https://youtu.be/6QyigHdbuCM

## Album foto Simposio

https://www.facebook.com/Associazione-MedicinaCentrataSullaPersonaONLUS/ photos/?tab=album&album\_id=1113731218702710

## Album foto Ambasciatore dell'India in Italia

https://www.facebook.com/Associazione-MedicinaCentrataSullaPersonaONLUS/ photos/?tab=album&album id=1113427948733037

## Album video interviste relatori Simposio

https://www.facebook.com/AssociazioneMedicina-CentrataSullaPersonaONLUS/videos

## Sito Simposio

www.simposiomnc.it

## Sito Advanced Therapies-Terapie d'Avanguardia

http://www.advancedtherapies.it