

DECRETO DIREZIONE GENERALE SANITA' N. 2891 DEL 9.2.2001

OGGETTO: APPROVAZIONE DELLA RELAZIONE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO CONCERNENTE L'APPROVAZIONE DEI PROGETTI RELATIVI ALLA D.G.R. N. VI/48041 DEL 4.2.2000 "OSSERVAZIONE E VALUTAZIONE DI PROCEDURE TERAPEUTICHE DI MEDICINA COMPLEMENTARE: INDICAZIONI PER LA STESURA DEI PROGETTI".

IL DIRETTORE GENERALE

RICHIAMATA la d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di Medicina Complementare: indicazioni per la stesura di progetti" ed in particolare l'art. 3 in cui è dato mandato alla Direzione Generale Sanità per la costituzione del Comitato Tecnico Scientifico che, nell'ottica del lavoro disciplinare, approvi preliminarmente detti progetti, ne controlli lo sviluppo e ne verifichi i risultati;

VISTO il decreto n. 15160 del 13.6.2000 "Costituzione di un Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la valutazione, il controllo dello sviluppo e la verifica dei progetti attivati in materia di Medicina Complementare realizzati in attuazione di quanto previsto nella d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000";

VISTI i verbali degli incontri del Comitato Tecnico Scientifico tenuti nei giorni 16.2.2000 e 1.12.2000;

VISTA la relazione e le valutazioni conclusive del Comitato Tecnico Scientifico concernente l'approvazione dei progetti di studio osservazionale presentati;

VAGLIATE ed assunte come proprie dette valutazioni;

VISTO l'art. 17 della l.r. n. 16 del 23.7.1996 e successive modifiche ed integrazioni che individua le competenze ed i poteri dei Direttori Generali;

VISTA la d.g.r. n. 4 del 24.5.2000 "Avvio della VII^a Legislatura – Costituzione delle Direzioni Generali e nomina dei Direttori Generali";

DECRETA

1. **di approvare** la relazione del Comitato Tecnico Scientifico concernente l'approvazione dei progetti di studio osservazionale, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
2. **di dare mandato** alla Unità Organizzativa Programmazione di procedere alla notifica degli esiti della valutazione ai soggetti interessati;
3. **di disporre** la pubblicazione del presente atto sul Bollettino Ufficiale, e sul sito web della D.G. Sanità ai fini della diffusione dell'atto.

Renato BOTTI

RELAZIONE DELL'ATTIVITA' SVOLTA DAL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI MEDICINA COMPLEMENTARE IN RELAZIONE ALLA VALUTAZIONE DEI PROGETTI : rif. d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000 "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: (...)"

Premessa

Negli ultimi decenni si è assistito ad una rilevante diffusione in tutti i paesi europei di numerose dottrine e pratiche mediche diverse dalla medicina scientifica insegnata nei corsi universitari. Tali medicine complementari sono numerose ed estremamente diverse tra loro. In Italia, come in altri paesi europei, è praticamente impossibile avere dei dati ufficiali attendibili circa il numero di pazienti che utilizzano tali metodiche ed il numero di medici che le usano nella loro attività quotidiana. Secondo alcune stime, sarebbero ben cinque milioni gli italiani che ricorrono abitualmente alle sole cure omeopatiche.

La Regione Lombardia, con l'emanazione della d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000 avente per oggetto: "Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare (...)", ha inteso dare una prima importante risposta all'emersione del fenomeno per fare in modo di monitorare, nell'ambito del territorio regionale, alcune esperienze di medicina complementare che consentano di valutare gli eventuali apporti per la realizzazione di un modello assistenziale integrato. Ciò anche al fine di raccogliere documentazione, orientamenti e proposte utili per un possibile inserimento di prestazioni di medicina complementare nell'offerta complessiva del Servizio Sanitario Regionale.

Successivamente la Direzione Generale Sanità con decreto ha costituito il "Comitato Tecnico Scientifico (CTS) per la valutazione, il controllo dello sviluppo e la verifica dei risultati dei progetti attivati in materia di medicina complementare", costituito da esperti delle varie discipline afferenti alla medicina complementare.

Criteri di valutazione dei progetti

Le 124 proposte di studi osservazionali sono risultate provenire: 78 da aziende pubbliche, 9 da aziende private e 37 da associazioni o da liberi professionisti.

Data la dimensione dei partecipanti al CTS, nella riunione del 26.6.2000 è stata costituita una sottocommissione per valutare la congruità dei progetti alle indicazioni contenute nella delibera.

I criteri usati nella valutazione sono riconoscibili dalle motivazioni addotte nello schema allegato (allegato A) che riassume il lavoro svolto dalla sottocommissione e che è stato unanimamente approvato nella riunione plenaria del CTS dell'1.12.2000 (verbale dell'1.12.2000):

- a) n. 80 progetti approvati (per i quali si può comunicare il via libera all'inizio dello studio);
- b) n. 5 documenti presentati come progetto dove però non si individuano studi osservazionali e pertanto non accettati;
- c) n. 2 progetti di rilevanza tale da coinvolgere direttamente la Direzione Generale per la valutazione;
- d) n. 3 progetti rifiutati perché da svolgere fuori dalla Regione Lombardia;
- e) n. 14 progetti sospesi in quanto, come presentati, configurano una sperimentazione clinica e che potrebbero essere "declassati" a studi osservazionali dai ricercatori;
- f) n. 4 progetti sospesi per numero insufficiente di medici (almeno tre);
- g) n. 13 progetti sospesi per carenze documentative;
- h) n. 2 progetti non accettabili per gravi carenze documentative;
- i) n. 1 progetto accettabile a condizione che vi sia il parere del Comitato Etico.

Gli elementi di criticità

Il principale elemento di criticità è stato quello di definire se fosse vincolante assumere prioritariamente il parere del Comitato Etico dell'ente di appartenenza, nel caso di progetti presentati da strutture sanitarie; oppure, direttamente da quello istituito a livello regionale nel caso di progetti presentati da singoli professionisti.

La valutazione complessiva è stata la seguente: per "studi osservazionali" devono intendersi le valutazioni sistematiche dei risultati di terapie già in uso, praticate da medici qualificati, su un campione individuato di persone consapevoli che le informazioni cliniche che le riguardano saranno usate esclusivamente per valutazioni scientifiche preliminari. La liceità di tali trattamenti si basa sul rapporto deontologico che fa ricadere sul medico la responsabilità di proporre trattamenti al paziente, che, adeguatamente informato e liberamente consenziente, si sottopone alle cure proposte. In tale ottica, non è stato ritenuto necessario acquisire, per i suddetti progetti, il parere del Comitato Etico; ovvero, è stato ritenuto facoltativo acquisirlo da parte dei soggetti proponenti gli "studi osservazionali".

Per quanto attiene la validità scientifica dei suddetti studi, è stato definito che gli stessi devono servire esclusivamente a base di studi futuri disegnati secondo le metodologie degli studi controllati. Gli studi pervenuti, che già in questa fase prospettavano uno studio sperimentale, sono stati infatti rinviati.

Un altro problema dibattuto è stato quello relativo alla somministrazione di tali terapie presso le strutture pubbliche. Con la sola eccezione dell'agopuntura, prevista nel Nomenclatore Tariffario delle prestazioni ambulatoriali, le altre non trovano alcun riscontro normativo. Tra l'altro, per quanto riguarda le metodiche in cui è prevista la somministrazione di preparati (omeopatia, fitoterapia, floriterapia, ecc.), è stata sottolineata una criticità riguardante la riproducibilità nel tempo dello stesso preparato.

Conclusioni

I numerosi progetti pervenuti e la qualità complessiva degli stessi, depongono per la piena riuscita dell'iniziativa regionale. Dei 124 progetti pervenuti ben 80, pari al 65%, hanno ricevuto l'approvazione. Il CTS è evidentemente a disposizione per l'esame dell'ulteriore

documentazione richiesta ai progetti in sospenso di cui ai punti e) f) e g) dell'allegato A, in modo tale da consentire anche per questi ultimi il rapido inizio dei lavori.

Ovviamente si tratta della prima fase di un processo che richiede particolare cautela. E' per tale motivo che già nella seduta plenaria dell'1.12.2000 è stato proposto di costituire una commissione per il monitoraggio degli "studi osservazionali" approvati. Sarà cura della suddetta commissione definire i criteri di svolgimento degli studi e delle modalità di raccolta e verifica dei dati.

IL PRESIDENTE DEL CTS
Dr. Maurizio Amigoni

Allegato A: Elenco dei progetti approvato nella seduta plenaria del CTS in data 1.12.2000.

ALLEGATO A

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO DI MEDICINA COMPLEMENTARE

ELENCO DEI PROGETTI: rif. d.g.r. n. VI/48041 del 4.2.2000

"Osservazione e valutazione di procedure terapeutiche di medicina complementare: (...)"

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
1	Trattamento combinato chirurgico-omotossicologico delle cicatrici ipertrofiche e dei cheloidi. Studio pilota	Istituto Nazionale dei Tumori - MI	Alberto LAFFRANCHI	e	Parere: sospeso. Si tratta a tutti gli effetti di una sperimentazione e come tale, richiederebbe almeno il parere del C.E. Inoltre, pur trattandosi di progetto di ottima fattura sarebbe opportuno specificare il criterio di valutazione dell'effetto terapeutico nonché il criterio di arruolamento dei pazienti.
2	Una medicina che ama l'uomo	Ospedale di Desenzano BS	Roggero RIZZINI	e	Parere: sospeso. Si tratta di quattro sottoprogetti per i quali non è chiaro il criterio di associazione né è sempre possibile identificare il tipo di intervento terapeutico di ciascuno di essi (trattamenti polichemioterapici quali?, trattamenti agopunturali quanti?). Inoltre le indicazioni di spesa appaiono eccessive rispetto agli scopi della delibera.
4.1	Studio in doppio cieco di efficacia di GendelcalO isoflavoni della soia e calcio bifosfato) e placebo nel trattamento dell'osteoporosi postmenopausale.	Europharma 2000 s.r.l. Firenze	Giacomo SPIGNOLI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di studio di tipo sperimentale
4.2	Studio in doppio cieco di efficacia e tollerabilità di Cyclomagol (Picnogenolo).	Europharma 2000 s.r.l. Firenze	Giacomo SPIGNOLI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di studio di tipo sperimentale.
5	Prevenzione con agopuntura di nausea e vomito nella chemioterapia antitumorale del tumore del polmone.	I.R.C.C.S. S. Matteo - Pavia	Sebastiano RIZZO	a	Parere: Approvato
6	Le infezioni recidivanti delle vie respiratorie alte e basse in età infantile trattate con terapia omeopatica classica.	Centro di Medicina Omeopatica Thiene - VI	Stefano BARNI	d	Parere: Non approvato. Sede di esecuzione extra-regionale
7	Valutazione di una tintura d'Ambrosia Reumatica in soggetti affetti da sintomatologia dolorosa cervicale	Casa di Cura Pio X - Milano	Antonio BIANCHI	a	Parere: Approvato
8.1	L'ipnosi-terapia come trattamento integrativo dell'obesità. Studio clinico controllato di efficacia e di efficienza.	A.O. S. Carlo Borromeo - Milano	Luisa MERATI	a	Parere: Approvato

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
8.2	Le tecniche di rilassamento come trattamento integrativo nella cura del dolore: Reiki e terapia dell'emicrania. Studio clinico controllato, randomizzato, di efficacia e di efficienza	A.O. S. Carlo Borromeo - Milano	Luisa MERATI	g	Parere: Sospeso. Nell'analisi preliminare della proposta è emerso il dubbio che la tecnica Reiki sia assimilabile alla pranoterapia e come tale non consente la riproducibilità della cura.
9	Agopuntura nel trattamento dell'enuresi notturna in età pediatrica.	A.O. Ospedale Civile di Legnano	Salvatore Giorgio BARDELLINI	e	Parere: Sospeso. Così com'è, configura una sperimentazione clinica in senso pieno e come tale inaccettabile; dalla descrizione sembra possibile ridurre il progetto a schema osservazionale eliminando uno dei bracci del disegno sperimentale.
10	Effetti di un'integrazione dietetica con Olea Europea sulla pressione arteriosa sistolica e diastolica in soggetti con ipertensione essenziale	Ospedale S. Paolo - Milano	Giacomo SPIGNOLI	g	Parere: Sospeso. Occorre che il progetto sia presentato da un medico operante in Lombardia
11	Studio osservazionale multicentrico su 150 pazienti artrosici sottoposti ad apiterapia antalgica	A.O. Cremona	Roberto BIANCHI	b	Parere: Non approvato. Rischio anafilattico inaccettabile
12	I fiori della mente	A.O. G. Salvini - Garbagnate (MI)	M. Antonietta BALZOLA	h	Parere: Non approvato. Manca il criterio di scelta tra le diverse tecniche terapeutiche indicate; ed una di queste (la floriterapia) andrebbe ulteriormente specificata
13	Valutazione dell'efficacia di un telo di rame nella riduzione del dolore e della disabilità come trattamento complementare della lombalgia cronica o ricorrente	Istituto Ortopedico G. Pini - Milano	F. FANTINI	a	Parere: Approvato
14	Agopuntura nelle cervicalie e cefalee su base muscolotensiva	Ospedale Valduce - Como	Tiziana ROMANO	a	Parere: Approvato
15.1	Uso di tecniche Shiatsu per la soluzione di alcune sintomatologie tipiche della gravidanza: iperemesi e lombosciatalgie.	Ospedale San Giuseppe - Milano	ZANINI	g	Parere: Sospeso per carenza di documentazione
15.2	Uso della Moxa per la versione dei feti in presentazione podalica	Ospedale San Giuseppe - Milano	ZANINI	g	Parere: Sospeso per carenza di documentazione
16	Protocollo di studio osservazionale sul trattamento omeopatico di pazienti con sindrome menopausale	Associazione Centro di Omeopatia - Milano	Roberto PETRUCCI	a	Parere: Approvato
17	Trattamento dell'artropatia psoriasica con agopuntura	Associazione Medica per lo studio dell'agopuntura Perugia	Edi GALLUZZO	d	Parere: Non approvato. La sede di esecuzione del progetto è extra-regionale
18	Valutazione soggettiva oggettiva dei benefici psicofisici ottenuti con l'uso di tecnica respiratoria denominata RBP-Rebirthing Prenatale	Studio Privato - Cremona	Giovanni RAGAZZI	f	Parere: Non approvato. Un solo sperimentatore

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
19	Studio di valutazione della possibilità e dell'efficacia del trattamento con agopuntura medica associata al trattamento standard tradizionale nei pazienti trapiantati d'organi.	IRCCS S. Matteo - Pavia	Mario VIGANO'	a	Parere: Approvato
20.1	Protocollo per la valutazione dell'attività del dolisobios 13 e dei vaccini orali pollens omeodrop nella prevenzione e terapia della rinite allergica stagionale	S.M.B. Italia - Pomezia	Gianfranco TRAPANI	a	Parere: Approvato
20.2	Indagine epidemiologica in Lombardia sull'uso delle medicine non convenzionali in pediatria	S.M.B. Italia - Pomezia	Gianfranco TRAPANI	b	Parere: Non approvato. Argomento non attinente in quanto trattasi di indagine epidemiologica
21	L'agopuntura tradizionale cinese nel trattamento del disturbo d'ansia generalizzato	ASL Monza	Roberto CIPOLLINA	f	Parere: Sospeso. Occorre completare il pool di sperimentazioni
22	Trattamento dell'epatite virale B e C con immunoterapia a dosi infinitesimali.	ASL di Brescia	Ruggero GRAZIOLI	a	Parere: Approvato
23	Valutazione dell'efficacia dell'agopuntura cinese nelle sindromi dolorose lombo-radicolari	IRCCS S. Matteo - Pavia	Giovanni NEGRI	a	Parere: Approvato
24	Trattamento con terapia omeopatica classica dell'insonnia in età pediatrica	Centro Studi S. Ildegarda - Milano	Maurizio ITALIANO	a	Parere: Approvato
25	Dismenorrea primaria: valutazione, efficacia e trattamento osteopatico	A.I.O.T. S. Giovanni Teatino	Gina BARLAFANTE	d	Parere: Non approvato. Sede di esecuzione extra-regionale
26	Studio osservazionale sull'applicabilità di una terapia non convenzionale nei disturbi vasomotori da menopausa in donne operate per cancro al seno	Istituto Nazionale dei Tumori - MI	Augusta BALZARINI	a	Parere: Approvato
28	Valutazione dell'attività microcircolatoria del "Lyndiaral" in pazienti affette da flebolinfedema	S.I.M.F. - Lesmo	Carlo LAZZARINI	a	Parere: Approvato
29	Trattamento della dispepsia in soggetti con gastrite cronica attiva da H. Pylori	Clinica S. Carlo - Paderno Dugnano; Clinica Mater Domini - Castellanza	Maria MICCOLIS	g	Parere: Sospeso. Occorre chiarire se la terapia complementare sia in aggiunta a quella tradizionale e quale sia il criterio di arruolamento
30	Progetto CTB. Progetto per la costituzione di un Centro per le Terapie Biologiche	AO Carlo Poma - Mantova	Aldo REGGIO	c	Parere: Non pertinente. Si propone non uno studio, ma la costituzione di un Centro per le Terapie Biologiche (reparto con letti e dh) con estensione dei trattamenti a tutte le malattie degenerative. Viene indicato come trattamento un insieme amplissimo di farmaci "convenzionali" assieme ad alcune tecniche non convenzionali. Non si esprime una metodologia definita per la valutazione dell'esito. Non sono indicati altri sperimentatori. Si sottopone infine la revoca della nota DG Sanità 18.2.00 sulla terapia Di Bella.

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
31.1	Studio controllato dell'efficacia del Biofeedback nella cefalea e nei disturbi di ansia del bambino e dell'adolescente	AO S. Paolo - Milano	Alberto LOMUSCIO	a	Parere: Approvato senza finanziamento
31.2	Terapia con agopuntura tradizionale cinese nella dismenorrea	AO S. Paolo - Milano	Alberto LOMUSCIO	a	Parere: Approvato
31.3	Terapia con agopuntura tradizionale cinese nelle cervicalgie	AO S. Paolo - Milano	Alberto LOMUSCIO	a	Parere: Approvato
31.4	Tecnica di infiltrazioni di anestetici locali miofasciali secondo Simons e Travell	AO S. Paolo - Milano	Alberto LOMUSCIO	g	Parere: Sospeso. Un solo sperimentatore; non è indicata alcuna terapia "complementare"
32.1	Studio osservazionale sull'uso delle cistiti ricorrenti	C.S.O.A. Centro Studi Omeopatia Applicata - Milano	Vincenzo Bonifacio VITALE	a	Parere: Approvato
32.2	Osservazione e valutazione dell'efficacia delle oligosoluzioni a ridurre il numero delle recidive invernali in alcune patologie ORL	C.S.O.A. Centro Studi Omeopatia Applicata - Milano	Vincenzo Bonifacio VITALE	a	Parere: Approvato
32.3	Studio clinico in aperto e randomizzato per valutare l'efficacia e la tollerabilità di R1, un complesso omeopatico, e di un'antibiotico-terapia con amoxicillina/acido clavulanico nel trattamento delle sinusiti croniche (o riacutizzate)	C.S.O.A. Centro Studi Omeopatia Applicata - Milano	Vincenzo Bonifacio VITALE	a	Parere: Approvato
32.4	Studio clinico randomizzato in aperto sull'efficacia e tollerabilità del prodotto omeopatico R11 e di una terapia con nimesulide in soggetti affetti da osteoartrosi	C.S.O.A. Centro Studi Omeopatia Applicata - Milano	Vincenzo Bonifacio VITALE	a	Parere: Approvato
33	Uso di eco-biopsicologia nel trattamento ambulatoriale di pazienti con disturbo somatoforme	Ass.ne Naz. Eco-Biopsicologia - Milano	Donato OTTOLENGHI	a	Parere: Approvato
34	Uso di eco-biopsicologia e shiatsu nel trattamento di pazienti che presentano problemi di sovrappeso	Ass.ne Naz. Eco-Biopsicologia - Milano	Mara RAMPLOUD	a	Parere: Approvato
35.1	Uso di eco-biopsicologia e rilassamento nel trattamento di pazienti che presentano problemi di sovrappeso	Ass.ne Naz. Eco-Biopsicologia - Milano	Mara RAMPLOUD	a	Parere: Approvato
35.2	Uso di eco-biopsicologia e mobilizzazione attiva nel trattamento di pazienti che presentano problemi di sovrappeso	Ass.ne Naz. Eco-Biopsicologia - Milano	Mara RAMPLOUD	a	Parere: Approvato
36	Uso di eco-biopsicologia nel trattamento ambulatoriale con l'utilizzo della tecnica mesoterapica con farmaci omeopatici di pazienti con cervicalgie di tipo muscolotensivo	Studio privato - Milano	Mara RAMPLOUD	a	Parere: Approvato

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
37	Sindrome del tunnel carpale: l'agopuntura proposta come trattamento efficace	UMAB di Brescia - Gambara	Antonio LOSIO	a	Parere: Approvato
38.1	Efficacia della terapia con fitoterapia nel trattamento di alcune patologie dell'apparato locomotore (gonartrosi, rachialgie, postumi traumatici acuti)	AO E. Morelli - Sondalo	Umberto BUONGIORNO	a	Parere: Approvato
38.2	Efficacia della terapia con fitoterapia nel trattamento delle fratture ossee in associazione alle convenzionali terapie ortopediche	AO E. Morelli - Sondalo	Umberto BUONGIORNO	a	Parere: Approvato
38.3	Emicrania e terapia nutrizionale	AO E. Morelli - Sondalo	Giacomo BEZZI	a	Parere: Approvato
38.4	Efficacia della terapia con onde d'urto nel trattamento di tendinopatia calcifica di spalla e di epicondilite laterale del gomito	AO E. Morelli - Sondalo	Paolo BUSELLI	a	Parere: Approvato
38.5	Efficacia dell'azione di supporto nella terapia antitumorale dell'Aloe Arborescens, in associazione con altre piante officinali.	AO E. Morelli - Sondalo	Pierantonio SPELZINI	a	Parere: Approvato
38.6	Efficacia della terapia con Crioelettroforesi, nel trattamento di patologie dell'apparato locomotore (sindrome del tunnel carpale, tendinopatia della zampa d'oca, rachialgia)	AO E. Morelli - Sondalo	Paolo BUSELLI	a	Parere: Approvato
38.7	Utilizzo del Gold Specifics Brain Modulators nei deficit cognitivi nell'anziano	AO E. Morelli - Sondalo	Anna MOSTACHETTI	a	Parere: Approvato
38.8	Utilizzo del Gold Specifics Cholesterol Modulators e del Picnogenolo nelle dislipidemie	AO E. Morelli - Sondalo	Giuseppe OCCHI	a	Parere: Approvato
39	Ecobiopsicologia e mesoterapia nei punti di agopuntura nel trattamento degli edemi degli arti inferiori da ipoplasia linfatica	Studio privato -Milano	Mara RAMPLOUD	a	Parere: Approvato
40	Efficacia della nutrizione con dieta ad elevato contenuto lipidico sulle ricadute infettive in pazienti con insufficienza respiratoria cronica.	ASL Provincia di Como	Alfredo VANOTTI	a	Parere: Approvato
41.1	Agopuntura e carcere	ASL Città di Milano	Dario FOA'	a	Parere: Approvato
41.2	Agopuntura e tabagismo	ASL Città di Milano	Claudio NICOLAI	a	Parere: Approvato
41.3	Agopuntura auricolare e tossicodipendenze	ASL Città di Milano	Claudio NICOLAI	a	Parere: Approvato
41.4	Trattamento dell'epatite cronica con agopuntura auricolare e fitoterapia	ASL Città di Milano	Claudio NICOLAI	a	Parere: Approvato

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
42	Studio randomizzato e controllato su efficacia e rapporto costi benefici del trattamento osteopatico rispetto alla terapia convenzionale nel dolore originato dalla colonna vertebrale	Istituto Superiore di Osteopatia - Milano	Manfredo TAROLA	a	Parere: Approvato
43	Trattamento omeopatico omotossicologico di elementi dentali sensibili	Istituto Stomatologico Italiano - Milano	Piero NOBILI	a	Parere: Approvato. N.B.: Il controllo "a cieco" risulta non significativo
44	Trattamento omeopatico omotossicologico in pazienti affetti da gengivite cronica	Istituto Stomatologico Italiano - Milano	Giorgio RUSCHENA	a	Parere: Approvato. N.B.: Il controllo "a cieco" risulta non significativo
45	Impiego dell'omeopatia nel trattamento dell'emigrania, studio clinico prospettico di efficacia e di efficienza	AO S. Carlo Borromeo - Milano	Luisa MERATI	a	Parere: Approvato
46	Trattamento della cefalea muscolo-tensiva con agopuntura in confronto a fisiokinesiterapia	AO Istituti Ospidaliari - Cremona	Gabriella BUSE'	a	Parere: Approvato. N.B.: Non risulta fattibile l'arruolamento "casuale"
47.1	Terapia di supporto mediante fitocomplessi ad alto contenuto nutrizionale in soggetti anziani sottoposti a chemioterapia antitumorale	AO Melegnano - Milano	Luciano ISA	e	Parere: Non approvato. Si tratta di studio sperimentale di livello superiore a quanto proposto nella delibera regionale
47.2	Terapia di supporto antiemetica mediante fitocomplessi ad attività sedativa nei soggetti sottoposti a chemioterapia antitumorale con farmaci fortemente ematogeni	AO Melegnano - Milano	Luciano ISA	e	Parere: Non approvato. Si tratta di studio sperimentale di livello superiore a quanto proposto nella delibera regionale
47.3	Diagnosi e terapia funzionale elettromagnetica di tipo non invasivo nelle faringotonsilliti croniche	PO Vizzolo Predabissi - Milano	Alfredo CANEPA	a	Parere: Approvato
47.4	Diagnosi e terapia funzionale elettromagnetica di tipo non invasivo nelle rinopatie allergiche	PO Vizzolo Predabissi - Milano	Alfredo CANEPA	a	Parere: Approvato
49	La Kinesiologia come approccio multifattoriale alle algie vertebrali	A.K.S.I. - Milano	Matteo MODAFFARI	f	Parere: Sospeso in quanto solo due sperimentatori sono medici
50.1	Applicazione della Neurostructural integration technique nelle cervicalgie e nel "back pain" come alternativa al trattamento farmacologico	Istituto di Psicosomatica Integrata - Milano	Michael J. NIXON LIVY	a	Parere: Approvato
50.2	Applicazione della Kinesiologia nelle cervicalgie e nel "back pain", come alternativa al trattamento farmacologico	Istituto di Psicosomatica Integrata - Milano	Michael J. NIXON LIVY	a	Parere: Approvato
51	Effetti dell'Arthroter in pazienti affetti da artropatie degenerative ed infiammatorie	Villa Esperia - Milano	Gianmarco PEDRINAZZI	a	Parere: Approvato. Integrazione pervenuta durante la seduta del CTS dell'1.12.00
52	Prevenire e curare con i fiori di Bach in età adolescenziale	ASL Provincia di Pavia	Gabriella ALBANESI	a	Parere: Approvato
53.1	Progetto di studio osservazionale sul trattamento omeopatico della patologia ano-rettale benigna	AO L. Sacco - Milano	Emilio TRABUCCHI	a	Parere: Approvato

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
53.2	La terapia shiatsu nella lombalgia	AO L. Sacco - Milano	Roberto CARBONI	a	Parere: Approvato
53.3	Studio prospettico randomizzato sul trattamento delle dismenoree primarie con terapia farmacologica versus agopuntura	AO L. Sacco - Milano	Enrico FERRAZZI	a	Parere: Approvato
53.4	Effetti della propolis cera e della grindella robusta nel trattamento coadiuvante delle faringiti	AO L. Sacco - Milano	Francesco OTTAVIANI	a	Parere: Approvato
53.5	Trattamento con agopuntura di nausea e vomito indotti da chemioterapie antitumorali	AO L. Sacco - Milano	Giovanni RESCHINI	a	Parere: Approvato
53.6	Associazione di <i>Serenoa repens</i> e <i>Pygeum africanum</i> (Formula n. 001) nel trattamento delle prostatiti croniche	AO L. Sacco - Milano	Franco GABOARDI	e	Parere: Non approvato. Le specialità farmaceutiche utilizzate sono normalmente in commercio
53.7	Rivolgimento fetale con agopuntura in presentazione podalica	AO L. Sacco - Milano	Giovanni RESCHINI	a	Parere: Approvato
53.8	Studio prospettico randomizzato della cervicoalgia con terapia farmacologica versus agopuntura	AO L. Sacco - Milano	Luisa ZAMPINI	a	Parere: Approvato
53.9	Valutazione dell'azione antalgica e antiinfiammatoria dell'agopuntura nell'artrite reumatoide in fase attiva	AO L. Sacco - Milano	Laura BOCCASSINI	a	Parere: Approvato
53.10	Valutazione del comportamento clinico di un gruppo di pazienti sottoposti a trattamento odontoiatrico chirurgico in terapia con Arnica a microdosi, prima e dopo l'intervento, studiati secondo i criteri dell'eco-biopsicologia	AO L. Sacco - Milano	Antonella Paola SPARACO	a	Parere: Approvato
53.11	Valutazione dell'azione analgesica ed emostatica dell'agopuntura in trattamenti parodontali eseguiti su pazienti studiati secondo i criteri dell'Ecobiopsicologia	AO L. Sacco - Milano	Antonella Paola SPARACO	a	Parere: Approvato
53.12	Valutazione Eco-biopsicologica ed analgesica con agopuntura nelle avulsioni dentarie	AO L. Sacco - Milano	Antonella Paola SPARACO	a	Parere: Approvato
53.13	Emostasi con fitofarmaci	AO L. Sacco - Milano	Marco MISANI	a	Parere: Approvato
54	Stimolazione dei meccanismi non specifici di resistenza nella malattia neoplastica	C. C. San Carlo - Milano	Raffaele MAROLDA	g	Parere: Sospeso. Manca la descrizione della tecnica IHT, la bibliografia e la definizione dell'effetto della terapia.
55	Agopuntura e risparmio di fans nel dolore artrosico	Ospedale Civile Vigevano (PV)	Camillo SCHIANTARELLI	a	Parere: Approvato
56	Progetto Alzheimer	Terrenuove - Centro di ricerca interperso-nale e multiculturale - Milano	Giampaolo LAI	c	Non approvato: da segnalare come iniziativa specifica all'Assessore

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
57	Studio osservazionale su pazienti con tumore alla mammella metastatizzato: valutazione dell'efficacia di prodotti a base di estratti di embrioni di ovipari sul miglioramento del performance status, la qualità di vita e la riduzione degli effetti collaterali attribuibili all'impiego dei trattamenti convenzionali	AO Vimercate - Milano	Francesco VEZZOLI Pier Mario BIAVA	a	Parere: Approvato a condizione che sia definito il gruppo di controllo
58.1	Indagine osservazionale prospettica sull'effettività della terapia convenzionale ed omeopatica in pazienti con arteriopatie ostruttive periferiche	C.C: Quarenghi - S. Pellegrino (BG)	Raffaella POMPOSELLI	a	Parere: Approvato
58.2	Indagine osservazionale prospettica sull'effettività della terapia convenzionale ed omeopatica in pazienti con patologia artroreumatica e/o osteoporotica	C.C: Quarenghi - S. Pellegrino (BG)	Raffaella POMPOSELLI	a	Parere: Approvato
59.1	Trattamento con metodo acudetox (auricoloterapia) di soggetti poliassuntori di sostanze stupefacenti ed alcool	ASL Varese	Vincenzo MARINO	a	Parere: Approvato
59.2	Trattamento mediante massaggio shiatzu di patologie correlate alla dipendenza alcolica in fase post acuta	ASL Milano 1	Umberto MOSCA	a	Parere: Approvato
59.3	Studio osservazionale sul trattamento omeopatico di pazienti alcolodipendenti	ASL Milano 2	Luciano SPERZAGA	a	Parere: Approvato
60	Omeopatia e fitobioenergetica in medicina della riproduzione	Studi di Via Fontana, 14 Milano	Luciana DE LAURETIS	g	Parere: Non approvato. Manca la descrizione delle tecniche diagnostiche e terapeutiche; solo due sperimentatori
61.1	Oculorinite allergica stagionale da ambrosia: trattamento con agopuntura	AO Ospedale di Busto Arsizio (VA)	Quirino QUISI	e	Parere: Sospeso. Configura una sperimentazione clinica in doppio cieco
61.2	Il rivolgimento del podalico mediante agopuntura e moxibustione	AO Ospedale di Busto Arsizio (VA)	Quirino QUISI	a	Parere: Approvato
62	Utilizzo della Medicina Complementare per riequilibrare l'energia vitale (terapie olistiche)	Centro Studi e ricerche sull'energia vitale - Milano	LOREM Manus	b	Parere: Non approvato. Non configura alcun studio osservazionale
63	Diagnosi e trattamento di lesioni dentarie granulomatose in Medicina non convenzionale	Studio Medico - Milano	Armando PELLANDA	h	Parere: Non approvato. Non appare chiaro quale uso terapeutico si possa fare con uno strumento diagnostico; inoltre gli sperimentatori sono solo due
64	Utilità ed effetti dell'auricoloterapia con "Lasefit" in un programma per la cessazione del fumo	Studio privato - Seregno (MI)	Massimo DONATI	a	Parere: Approvato

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
65	Analisi dell'efficacia di un protocollo di trattamento con agopuntura dell'epatite virale cronica con costante alterazione dei valori di transaminasi, in pazienti con co-infezione da HIV che non rientrano nei criteri di inclusioni dei protocolli convenzionali di terapia dell'epatite	LILA - Milano UMAB - Brescia	Paola NASTA	a	Parere: Approvato
66.1	Studio prospettico osservazionale sul trattamento delle riacutizzazioni bronchiali nei pazienti affetti da bronchite cronica con terapia complementare	AO Crema	Gianfranco BEGHI	a	Parere: Approvato
66.2	Valutazione dell'impatto della terapia complementare con sostanze anti radicali (L-acetilcisteina e acido lipoico) sugli effetti collaterali dei bambini infetti per HIV in terapia antiretrovirale	Istituti Clinici di Perfezionamento - Milano	Anna PLEBANI	a	Parere: Approvato
66.3	Valutazione dell'impatto sulla qualità di vita di pazienti sottoposti a chemioterapia od a chemioterapia più terapia complementare: studio prospettico randomizzato in doppio cieco	AO Vimercate (MI)	Francesco MONTINARI	a	Parere: Approvato
67	Dolori pelvici cronici e psicosomatica	I.C.P. - Milano	Cristina MAGGIONI	a	Parere: Approvato a condizione che non sia richiesto alcun finanziamento e sia integrato di una unità il pool degli sperimentatori
68	Valutazione sull'efficacia dell'agopuntura cinese nelle sindromi dolorose lombo-radicolarie	IRCCS S. Matteo - Pavia	Giovanni NEGRI	a	Parere: Approvato
69	Trattamento con agopuntura delle sindromi del nervo intercostobrachiale e del linfedema cronico nelle donne operate per carcinoma mammario	Istituto dei Tumori - Milano	Augusta BALZARINI	a	Parere: Approvato
71	Osservazione e valutazione sulle reali possibilità applicative per la sanitizzazione di esseri umani mediante apposizione delle mani	AIFEP - Milano	Danilo CODAZZA	b	Parere: Non approvato. Manca il progetto e comunque la tecnica di riferimento non è riproducibile
72	Trattamento mediante agopuntura della sindrome algica disfunzionale da trauma cervico-cefalico da accelerazione-decelerazione (cosiddetto colpo di frusta)	C.C. Santa Rita - Milano	Dario ALPINI	a	Parere: Approvato
73	Artrosi cervicale. Trattamento mesoterapico con prodotti omeopatici	Studio Privato - Cormano	Federico SIMONCINI	F	Parere: Sospeso. Un solo sperimentatore
75.1	Valutazione prospettica controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per autoemotrasfusione nelle arteriopatie periferiche	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di "sperimentazioni" in cui ci si propone di confrontare un trattamento in studio verso un trattamento tradizionale. Deve perciò esprimersi un C.E. in quanto si tratta di "scelta" invece che di "complementi"

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
75.2	Valutazione prospettica controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per autoemotrasfusione nell'insufficienza venosa cronica	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di "sperimentazioni" in cui ci si propone di confrontare un trattamento in studio verso un trattamento tradizionale. Deve perciò esprimersi un C.E. in quanto si tratta di "scelta" invece che di "complementi"
75.3	Valutazione prospettica controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per autoemotrasfusione per applicazione topica esterna nelle lesioni trofiche croniche	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di "sperimentazioni" in cui ci si propone di confrontare un trattamento in studio verso un trattamento tradizionale. Deve perciò esprimersi un C.E. in quanto si tratta di "scelta" invece che di "complementi"
75.4	Valutazione prospettica controllata, randomizzata multicentrica di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per iniezione intradiscale nell'ernia discale lombare	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di "sperimentazioni" in cui ci si propone di confrontare un trattamento in studio verso un trattamento tradizionale. Deve perciò esprimersi un C.E. in quanto si tratta di "scelta" invece che di "complementi"
75.5	Valutazione prospettica controllata, randomizzata di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per iniezione intramuscolare nell'ernia discale lombare	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	e	Parere: Non approvato. Si tratta di "sperimentazioni" in cui ci si propone di confrontare un trattamento in studio verso un trattamento tradizionale. Deve perciò esprimersi un C.E. in quanto si tratta di "scelta" invece che di "complementi"
75.6	Valutazione multicentrica controllata di attività e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per autoemotrasfusione o per insufflazione nel colon nelle epatoepatite croniche da HBV e HCV virus	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	i	Parere sospeso: Si propone un intervento con caratteristica di "cura palliativa" in presenza di terapie note. Anche in questo caso il CTS non ha titolo di valutazione, se non in presenza di parere da parte del Comitato Etico
75.7	Valutazione multicentrica controllata di attività e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per autoemotrasfusione in alcune patologie oculari su base ischemica	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	g	Parere: Non approvato. Si tratta di proposte di uso di "autoemotrasfusioni". Pare consigliabile sospendere per evitare confusioni di altra natura
75.8	Valutazione prospettica controllata, randomizzata multicentrica di efficacia e tollerabilità della ossigeno-ozonoterapia per applicazione topica e autoemotrasfusione nella prevenzione dell'amputazione del piede diabetico	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	g	Parere: Non approvato. Si tratta di proposte di uso di "autoemotrasfusioni". Pare consigliabile sospendere per evitare confusioni di altra natura
75.9	Preliminary clinical evaluation of the ozone treatment by autoemotrasfusion in patients with progressive multiple sclerosis	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	g	Parere: Non approvato. Si tratta di proposte di uso di "autoemotrasfusioni". Pare consigliabile sospendere per evitare confusioni di altra natura

COD	TITOLO	STRUTTURA	RESPONSABILE	VAL	OSSERVAZIONI
75.10	Comparative assessment of the ozone therapy by auto-haemotrasfusion in patients with mild to moderate dementia	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	g	Parere: Non approvato. Si tratta di proposte di uso di "autoemotrasfusioni". Pare consigliabile sospendere per evitare confusioni di altra natura
75.11	Exploratory, non comparative evaluation of the ozone therapy auto-haemotrasfusion in patients whit mild to moderate dementia	Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia	Giovanni RICEVUTI	g	Parere: Non approvato. Si tratta di proposte di uso di "autoemotrasfusioni". Pare consigliabile sospendere per evitare confusioni di altra natura
76	Progetto di osservazione e valutazione delle terapie non convenzionali	ANPSI - Milano	Luciano MUTI	b	Parere: Non approvato. Non è possibile identificare alcun progetto

LEGENDA:

- a. Progetti approvati (per i quali si può comunicare il via libera all'inizio dello studio)
- b. Documenti presentati come progetto dove però non si individuano studi osservazionali e pertanto non accettati
- c. Progetti di rilevanza tale da coinvolgere direttamente la Direzione Generale Sanità per la valutazione
- d. Progetti rifiutati perché da svolgere fuori della Regione Lombardia
- e. Progetti sospesi in quanto, come presentati, configurano una sperimentazione clinica e che potrebbero essere "declassati" a studi osservazionali dai ricercatori
- f. Progetti sospesi per numero insufficienti di sperimentatori medici
- g. Progetti sospesi per carenze documentative
- h. Progetti non accettabili per gravi carenze documentative
- i. Progetto accettabile a condizione che vi sia il parere del Comitato Etico locale