

Agopuntura per la terapia del dolore



SISTEMA NAZIONALE LINEE GUIDA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ



**Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 25 luglio 2022**

Gruppo di coordinamento

Carlo Maria Giovanardi	Presidente Federazione Italiana Società di agopuntura (FISA)
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano
Michela Cinquini	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano

Emicrania e agopuntura

Membri del panel di esperti

Carlo Maria Giovanardi	Medico Chirurgo esperto in Agopuntura, Presidente Federazione Italiana Società di agopuntura (FISA) Presidente A.M.A.B. Association of Medical Acupuncturists of Bologna. Istituto di Ricerca e Cura dell' A.M.A.B.
Marco Aguggia	Neurologo, SOC Neurologia e Centro Cefalee, Ospedale Cardinal Massaia, Asti
Gianni Allais	Farmacologo clinico, Women's Headache Center, Department of Surgical Sciences, Università di Torino, Torino
Manuela Campesato	Medico Chirurgo Specialista Anestesia e Rianimazione - Terapia del dolore, IRCCS Policlinico Sant'Orsola, Bologna
Sabina Cevoli	Neurologa, IRCCS, Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, Bologna
Fabio Gentili	Medico di medicina generale, Specialista in medicina interna, Bologna
Annunzio Matrà	Medico Chirurgo, Medico medicina generale, Federazione Italiana Società di agopuntura, Bologna
Lara Merighi	Paziente. Coordinatrice laica Alleanza Cefalalgici (Al.Ce)

Gruppo Metodologico

Michela Cinquini	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze
Vanna Pistotti	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano Ricerca bibliografica
Gian Luigi Casadei	Università degli studi di Milano valutazione economica dei trattamenti

Lombalgia cronica e agopuntura

Membri del panel di esperti

Carlo Maria Giovanardi	Medico Chirurgo esperto in Agopuntura, Presidente Federazione Italiana Società di agopuntura (FISA) Presidente A.M.A.B. Association of Medical Acupuncturists of Bologna. Istituto di Ricerca e Cura dell' A.M.A.B.
Alessandra Poini	Medico Chirurgo, Medico medicina generale, Federazione Italiana Società di agopuntura, Bologna
Eleonora Marchi	Medico Chirurgo Specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa Ospedale di Stato, Repubblica di San Marino
Antonio Culcasi	Fisioterapista, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Francesco Ursini	Medico Chirurgo specialista in Reumatologia, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna Department of Biomedical and Neuromotor Sciences (DIBINEM), Alma Mater Studiorum University of Bologna, Bologna
Cesare Faldini	Medico Chirurgo specialista in Ortopedia e Traumatologia IRCCS-Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna Department of Biomedical and Neuromotor Sciences (DIBINEM), Alma Mater Studiorum University of Bologna, Bologna
Alberto Di Martino	Medico Chirurgo specialista in Ortopedia e Traumatologia, IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna Department of Biomedical and Neuromotor Sciences (DIBINEM), Alma Mater Studiorum University of Bologna, Bologna 1st Orthopaedic and Traumatology Department, IRCCS-Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Umberto Mazzanti	Medico Chirurgo specialista Fisica e Riabilitazione, Medicina dello Sport e Medico Osteopata, Federazione Italiana Società di agopuntura, Bologna
Manuela Campesato	Medico Chirurgo Specialista Anestesia e Rianimazione - Terapia del dolore, IRCCS Policlinico Sant'Orsola, Bologna
Maria Grazia Benedetti	Medico Chirurgo specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione IRCCS Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
Annunzio Matrà	Medico Chirurgo, Medico medicina generale Federazione Italiana Società di agopuntura, Bologna
Sabina Cevoli	Medico Chirurgo specialista in Neurologia, IRCCS Istituto delle scienze neurologiche di Bologna

Gruppo Metodologico

Michela Cinquini	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze
Silvia Minozzi	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano valutazione e sintesi delle evidenze
Marien Gonzalez Lorenzo	Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri IRCCS -Milano Ricerca bibliografica

Revisori esterni

Piero Barbanti	Presidente Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee Presidente Associazione Italiana per la Lotta contro le Cefalee Professore Straordinario di Neurologia Università San Raffaele di Roma
Giulia Pierangeli	Ricercatrice in Neurologia Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie Alma Mater Studiorum Università di Bologna Centro Cefalee, Neuromet, IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna ISNB, Ospedale Bellaria Bologna
Giovanni Morone	Medico Ricercatore Tenure Track Assistant Professor - MED48 MESVA -Università Dell'Aquila

Specialista Medicina Fisica e Riabilitativa

Giovanni
Barbanti
Brodano

Dirigente Medico Chirurgia Vertebrale Oncologica e Degenerativa
dell'Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna

Finanziamento

Questa Linea Guida (LG) è stata prodotta nell'ambito del progetto finanziato dalla Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA), accreditata presso il Ministero della Salute. La presente LG fa parte di una raccolta che comprenderà altre indicazioni dell'Agopuntura per il trattamento del dolore. Il finanziamento della FISA avviene esclusivamente dalle quote dei propri associati e lo stanziamento per questa ricerca fa riferimento all'esercizio finanziario degli anni 2019 e 2020.

Indice

1. Scopo e obiettivi della linea guida.....	pag 7
2. Elenco raccomandazioni	pag 11
3. Metodologia	pag 14
4. Introduzione su emicrania e agopuntura	pag 20
5. Quesito clinico sulla profilassi dell'emicrania.....	pag 24
6. Introduzione su lombalgia cronica.....	pag 28
7. Quesiti clinici sul trattamento della lombalgia cronica.....	pag 33
8. Bibliografia	pag 44

Appendici

A – Strategie di ricerca e PRISMA flow diagram.....	pag 51
---	--------

B – Evidence profile e Evidence to decision framework

(EtD).....	pag 62
------------	--------

EP e EtD Q1

Valutazione economica Q1

EP e EtD Q2, Q3, Q4, Q5, Q6

Tabella studi esclusi nella selezione per efficacia

Tabella caratteristiche degli studi inclusi

Valutazione economica Q2, Q3, Q4, Q5, Q6

C – Revisione esterna.....	pag 276
----------------------------	---------

D – Conflitti di interesse.....	pag 277
---------------------------------	---------

1. Scopo e obiettivi della linea guida

Le finalità delle raccomandazioni FISA sono:

1. Migliorare e standardizzare “la pratica clinica” con riferimenti alle condizioni per le quali l’agopuntura si configura come una valida alternativa alle cosiddette “terapie convenzionali”
2. Offrire al paziente sull’intero territorio nazionale la possibilità della “migliore cura”
3. Garantire un riferimento basato sulle migliori prove di efficacia per le istituzioni nazionali e regionali, per gli organismi regolatori, per i singoli operatori sanitari relativamente alle condizioni per la quali l’agopuntura si configuri come una valida alternativa.

Quali interventi affronta questo documento

Secondo alcuni autori, l’agopuntura esplica i suoi effetti analgesici interagendo con l’asse ipotalamo-ipofisi-surrene e il sistema endogeno degli oppioidi, noti per essere importanti mediatori della risposta allo stress e al dolore (Li et al. 2013). Diversi studi hanno dimostrato che l’agopuntura attiva il rilascio di oppioidi nel sistema nervoso centrale (Gao et al. 2019, Zhao et al. 2008, Han et al. 2004, Huang et al. 2002, Goldman et al. 2010). Gao et al. (Gao et al. 2019) riportano che "Il rilascio di questi peptidi corrisponde all’attivazione di lunga durata delle vie sensoriali ascendenti, alleviando così una serie di condizioni di dolore". Inoltre, utilizzando un modello di ratto emicranico, i ricercatori hanno osservato che l’espressione del peptide correlato

al gene della calcitonina (CGRP) nel ganglio del trigemino, che è considerato un fattore scatenante dell'emicrania (Silberstein et al. 2000), potrebbe essere depressa dal trattamento di elettroagopuntura (Zhao et al. 2017). Inoltre, è stato dimostrato che l'agopuntura ripristina il sistema discendente di modulazione del dolore, disfunzionante nei pazienti affetti da emicrania, equilibrando la connettività funzionale tra la corteccia cingolata anteriore rostrale/corteccia prefrontale mediale e il grigio periacqueduttale, che è correlato con la componente affettiva, vegetativa e comportamentale legata al dolore durante gli attacchi (Li et al. 2016; Benarroch et al. 2012; Montagna et al., 2010). Per comprendere i meccanismi d'azione dell'agopuntura, così come i suoi effetti locali, a distanza e a lungo termine, una chiave può essere la reazione all'inserimento degli aghi, chiamata "de qi" e ampiamente giudicata come un importante fattore che influenza l'effetto terapeutico dell'agopuntura. "De qi" include:

- una tipica sensazione, sperimentata dal paziente all'infissione e alla stimolazione dell'ago, segnalata come intorpidimento (attivazione delle fibre A-beta) o come sensazione dolorosa, sorda, accompagnata da pesantezza e calore (attivazione fibra A-delta o C) (Naderinabi et al. 2017),
- una sensazione di "presa dell'ago" percepita dal medico: l'agopuntore percepisce una transitoria resistenza all'estrazione dell'ago o alla sua successiva rotazione. Langevin ha ipotizzato che "la presa dell'ago" sia dovuta all'accoppiamento meccanico tra l'ago e il tessuto connettivo con l'avvolgimento del tessuto attorno all'ago durante la sua rotazione e la manipolazione dell'ago trasmette un segnale meccanico alle cellule del tessuto connettivo tramite mecano-trasduzione" (Langevin et al. 2001).

In passato, negli studi per verificarne l'efficacia, l'agopuntura è stata confrontata con vari tipi di agopuntura placebo (sham acupuncture) nelle sue due modalità penetrante e non penetrante. Nell'agopuntura penetrante, gli aghi sono infissi nella cute in zone cutanee estranee ai punti veri di agopuntura (a volte distanti pochi millimetri da questi), nell'agopuntura non penetrante al posto dell'ago di agopuntura sono utilizzati devices che premono sulla cute ma non la penetrano. Tuttavia è noto da quasi trenta anni che l'agopuntura sham non è inerte come una pillola placebo in una sperimentazione farmacologica (Birch 2012), questo perché in entrambe le forme di sham agopuntura precedentemente descritte, avviene la stimolazione della cute con la successiva evocazione di riflessi nervosi e neuro-ormonali (Lund et al. 2006).

In questa linea guida sono stati inclusi lavori in lingua inglese che hanno comparato qualsiasi trattamento che prevede l'inserimento di aghi (con o senza stimolazione manuale o elettrica) nei punti di agopuntura, punti dolenti o punti trigger, descritti come agopuntura con qualsiasi profilassi farmacologica in pazienti adulti (≥ 18 anni).

Abbiamo anche escluso gli studi che hanno valutato l'agopuntura in specifici "microsistemi" (ad esempio, cranioagopuntura e auricoloagopuntura); tuttavia abbiamo incluso studi che prevedessero l'utilizzo di questi microsistemi in aggiunta all'agopuntura somatica; sono anche stati esclusi studi che prevedessero metodi alternativi all'inserzione dell'ago per la stimolazione dei punti di agopuntura, ad esempio digitopressione, stimolazione laser o stimolazione elettrica transcutanea; liquidi iniettati negli agopunti o nei punti trigger.

La presente Linea guida è rivolta a tutti gli operatori sanitari che, nel corso della loro attività clinica, si trovino ad assistere pazienti adulti (≥ 18 anni) con emicrania episodica e cronica con o senza aura secondo i criteri della Headache Society (IHS 2018) o con lombalgia cronica. La

presente Linea guida non riguarda pazienti con cefalea a grappolo o muscolo-tensiva o lombalgia acuta.

La presente Linea guida si avvale, come membro stabile del panel, di un rappresentante dei pazienti, che è coinvolto nel processo di produzione a partire dalla formulazione del quesito clinico fino alla votazione della forza della raccomandazione. In accordo con la metodologia GRADE, viene cercata anche la letteratura riguardante valori e preferenze dei pazienti. Qualora tale letteratura fosse assente, il rappresentante dei pazienti, insieme al resto del panel, esprime la sua opinione.

2. Elenco raccomandazioni

Quesito 1: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura per la profilassi dell'emicrania cronica ed episodica rispetto al trattamento farmacologico?

Raccomandazione clinica: Nei pazienti adulti a rischio di emicrania cronica o episodica si suggerisce di proporre la profilassi con agopuntura rispetto al trattamento farmacologico. Certezza nelle prove: **moderata**. Forza della raccomandazione: **Condizionata a favore di agopuntura**.

Quesito 2: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento non farmacologico?

Raccomandazione clinica: In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare sia l'agopuntura che il trattamento non farmacologico. Certezza nelle prove: **molto bassa**. Forza della raccomandazione: **Condizionata a favore di agopuntura o trattamento non farmacologico**.

Quesito 3: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento farmacologico?

Raccomandazione clinica: In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento farmacologico. Certezza nelle prove: **molto bassa**. Forza della raccomandazione: **condizionata a favore di agopuntura**.

Quesito 4: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?

Raccomandazione clinica: In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico. Certezza nelle prove: **moderata**. Forza della raccomandazione: **condizionata a favore di agopuntura**.

Quesito 5: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento non farmacologico?

Raccomandazione clinica: In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico rispetto al trattamento non farmacologico. Certezza nelle prove: **molto bassa**. Forza della raccomandazione: **condizionata a favore di agopuntura**.

Quesito 6: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?

Raccomandazione clinica: In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica l'aggiunta dell'agopuntura al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico migliora gli esiti clinici, rispetto al solo trattamento combinato farmacologico e non farmacologico. Certezza nelle prove: **molto bassa**. Forza della raccomandazione: **condizionata a favore di agopuntura**.

3. Metodologia

Sviluppo del quesito clinico

I quesiti affrontati in questa Linea guida sono stati formulati dal Panel seguendo l'acronimo **PICO (Popolazione, Intervento, Confronto e Outcome)** e affrontati con il metodo GRADE (Guyatt et al. 2008, Guyatt et al. 2011):

Il Panel ha individuato gli esiti di interesse stabilendone l'importanza mediante votazione:

- esiti importanti ed essenziali (anche indicati come “critici”);
- esiti importanti ma non essenziali;
- esiti non importanti

secondo i criteri riportati in **Tabella 1**. In questa fase sono stati individuati sia gli esiti desiderabili sia quelli indesiderabili.

Tabella 1 – Classificazione degli esiti proposta dal metodo GRADE		
Rating (mediana del voto)	Importanza	Incluso in
da 7 a 9	esiti critici	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ considerati per formulare la raccomandazione: SÌ
da 4 a 6	esiti importanti ma non essenziali	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ considerati per formulare la raccomandazione: NO
da 1 a 3	esiti non importanti	tabelle sulla qualità delle prove: NO raccomandazione: NO

Ricerca bibliografica e Selezione della letteratura

È stata sviluppata una ricerca bibliografica *ad hoc* aggiornata maggio 2022, volta ad individuare sia gli studi primari relativi alla efficacia e sicurezza dei trattamenti, sia gli

studi sui costi e la valutazione costo-efficacia, sia gli studi relativi ai valori e alle preferenze dei pazienti, accettabilità, fattibilità ed equità.

Valutazione della qualità delle prove

Per i quesiti clinici, il gruppo metodologico ha quindi valutato la certezza delle prove sulla base di 5 dimensioni (rischio di *bias*, imprecisione, inconsistenza, *indirectness*, *bias* di pubblicazione), ed è stata sintetizzata in 4 livelli di certezza (alta, moderata, bassa, molto bassa), come riportato in **Tabella 2**.

Tabella 2 – Graduatoria della certezza delle prove		
Livello certezza	Significato	Conseguenza
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto probabile che l'effetto vero del trattamento sia simile a quello stimato
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che l'effetto vero del trattamento sia simile a quello stimato ma vi è la possibilità che l'effetto sia differente
Bassa	I risultati sono poco credibili	La fiducia nella stima dell'effetto è limitata: l'effetto vero potrebbe essere sostanzialmente differente da quello stimato
Molto bassa	I dati esaminati sono totalmente inaffidabili	La fiducia nella stima dell'effetto è molto limitata: è probabile che l'effetto vero sia sostanzialmente differente da quello stimato

Sintesi delle prove e formulazione delle raccomandazioni

Il gruppo metodologico ha riassunto le prove di efficacia e sicurezza degli interventi in tabelle sinottiche che riportano le caratteristiche generali dello studio, la sintesi degli

effetti con l'indicazione della loro entità e la qualità delle prove. Le tabelle includono gli esiti valutati come “critici” o “importanti”.

Per la formulazione delle raccomandazioni, l'indicazione della direzione (a favore o contro) e della forza (forte o condizionata/debole) si è seguito il metodo GRADE seguendo il processo formale previsto dall'utilizzo dell'Evidence to Decision Framework (EtD). Secondo questo metodo, le raccomandazioni possono essere espresse come “forti” o “condizionate” (a favore o contro), mediante espressioni standard quali:

- Si raccomanda di utilizzare (raccomandazione “forte a favore”)
- Si suggerisce di utilizzare (raccomandazione “condizionata a favore”)
- Si suggerisce di non utilizzare (raccomandazione “condizionata a sfavore”)
- Si raccomanda di non utilizzare (raccomandazione “forte a sfavore”).

Infine, il Panel ha fornito le giustificazioni per le raccomandazioni finali, includendo rilevanti considerazioni sull'implementazione, sugli indicatori di monitoraggio e valutazione e sulle priorità per la ricerca.

Revisione esterna del documento

Il documento in fase avanzata di stesura, previa approvazione del Panel, è stato inviato a esperti esterni per una revisione del contenuto. Sulla base della loro esperienza, pratica clinica ed eventuali pubblicazioni sul tema oggetto della raccomandazione e sulla base della loro disponibilità, sono stati identificati quattro revisori esterni tra agopuntori e medici di medicina generale, anestesisti e neurologi, più un rappresentante di una associazione di pazienti.

Le modifiche suggerite dagli esperti sono state revisionate dal Panel e, se ritenuto opportuno, incluse nel documento finale. Tutti gli esperti hanno dichiarato il loro conflitto di interessi.

Il metodo utilizzato per la revisione esterna consiste nell'utilizzo di un questionario. Per la raccomandazione oggetto della consultazione, il questionario prevedeva 4 affermazioni. Ogni stakeholder è stato chiamato ad esprimere il suo grado di accordo/disaccordo con ciascuna affermazione, utilizzando una scala da 1 a 3 in cui ciascuna risposta indica rispettivamente: (1) "in disaccordo", (2) "incerto", (3) "d'accordo".

Le 4 affermazioni erano:

1. La raccomandazione è formulata in modo comprensibile rispetto all'intervento che si raccomanda di utilizzare, all'intervento alternativo e alla popolazione target.
2. La raccomandazione è formulata in modo che l'adesione alla raccomandazione sia facile da documentare e da misurare.
3. La forza della raccomandazione espressa dal Panel è coerente con le mie conoscenze e la mia valutazione delle prove.
4. La valutazione della qualità delle prove è coerente con le mie conoscenze e con la mia valutazione delle prove.

Inoltre, il questionario prevede anche una domanda aperta, facoltativa, in cui tutti gli *stakeholder* hanno facoltà di aggiungere i propri commenti alla raccomandazione.

Aggiornamento

In considerazione della continua evoluzione delle conoscenze medico scientifiche e della conseguente disponibilità di letteratura di interesse, l'aggiornamento del documento è previsto entro 2 anni.

In particolare, le ricerche bibliografiche saranno aggiornate dalla data dell'ultima ricerca fino alla data del previsto aggiornamento, e si cercheranno e valuteranno per l'inclusione i lavori nuovi reperiti e pertinenti ai singoli quesiti.

Applicabilità

Le raccomandazioni sono state elaborate e formulate per rendere direttamente applicabili alla popolazione italiana le evidenze scientifiche sulla agopuntura nella profilassi delle emicranie e nel trattamento della lombalgia cronica. Il Panel segnala la presenza di fattori potenzialmente ostacolanti emersi nell'indagine quali la mancanza di un percorso universitario che formi il medico all'uso delle tecniche di agopuntura e una disomogeneità sul territorio nazionale delle normative regionali relative a tale metodica. Questa Linea guida si propone come punto di partenza per il superamento di questi limiti verso una standardizzazione delle cure per il paziente con dolore e per la formazione del medico in Italia.

Implicazioni sulle risorse

Per la presente raccomandazione è stata effettuata una valutazione dei costi e delle conseguenti implicazioni sull'uso delle risorse.

Indicatori per il monitoraggio

FISA intende prevedere un qualche tipo di monitoraggio relativo alla frequenza d'uso della agopuntura o dell'aumento della rimborsabilità da parte di Servizi Sanitari Regionali. Dopo la pubblicazione della LG è previsto che FISA somministri un questionario a livello nazionale per valutare la frequenza dell'utilizzo della agopuntura

per la profilassi dell'emicrania e il trattamento della lombalgia cronica, prima e dopo la pubblicazione delle LG.

Ente finanziatore

La Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (FISA) ha finanziato la realizzazione del documento solo supportando le spese relative alla revisione sistematica della letteratura e valutazione e sintesi delle prove secondo metodo GRADE, effettuata dal gruppo metodologico dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS di Milano. Pertanto, FISA dichiara di non aver influenzato in alcun modo il contenuto della Linea guida.

Conflitti di interesse

I membri del panel hanno sottoscritto una dichiarazione su eventuali conflitti d'interesse.

I membri del panel si astengono dalla votazione della forza della raccomandazione nei seguenti casi:

- quando fanno parte dell'*authorship* di uno o più lavori considerati per la raccomandazione,
- quando hanno ricevuto finanziamenti diretti o indiretti da Aziende farmaceutiche titolari dell'intervento che si sta prendendo in esame.

4. Introduzione su emicrania e agopuntura

L'emicrania è un disturbo neurologico parossistico ad andamento cronico, caratterizzato da attacchi di mal di testa di intensità da moderata a grave e da sintomi neurologici e sistemici reversibili.

I sintomi includono tipicamente fonofobia, fotofobia, sintomi gastrointestinali come ad esempio la nausea e il vomito, e allodinia cutanea (IHS 2018). In generale, l'emicrania è una cefalea primaria e invalidante (IHS 2018) (ref ICHD-3) ed è uno dei disturbi più diffusi al mondo, che colpisce circa il 15% degli adulti nei paesi del mondo occidentale. La sua prevalenza è più elevata nel gruppo di età 35-39 anni e fra le donne. Ogni anno, circa il 2,5% dei soggetti affetti da forme di emicrania episodica sviluppa una emicrania cronica. Per emicrania cronica (CM) si definisce un'emicrania con una frequenza di almeno 15 giorni al mese per almeno 3 mesi consecutivi. È la forma più invalidante di emicrania e attualmente colpisce fino al 2% della popolazione mondiale.

Secondo uno studio del Global Burden of Disease (GBD), l'emicrania è considerata una delle prime cinque cause di disabilità con circa un miliardo di persone colpite in tutto il mondo. Lo studio del GBD del 2016 ha indicato la cefalea come la prima causa degli anni vissuti con disabilità (YLDs), sia dai maschi che dalle femmine, nel gruppo di età 15-49 anni (Vos et al. 2016): colpisce gli individui nel periodo attivo della loro vita e porta a una riduzione della qualità della vita con relativa disabilità e con conseguenze significative dal punto di vista sociale. Infatti, l'OMS l'ha riconosciuta tra

le patologie ad elevato impatto socio-sanitario.

Il trattamento dell'emicrania include sia la cosiddetta terapia acuta, mirata ad abolire l'attacco di emicrania (o comunque a ridurne l'intensità), che la terapia di prevenzione (nota anche come profilassi), mirata a ridurne la frequenza mensile.

Tra i farmaci preventivi tradizionali più frequentemente impiegati figurano l'amitriptilina, i betabloccanti, il candesartan, la flunarizina, l'onabotulinumtoxina (per CM) ed il topiramato. Un tempo era molto diffuso l'uso del pizotifene, oggi non più commercializzato in Italia. Da qualche anno sono stati inoltre approvati e commercializzati anche gli anticorpi monoclonali diretti verso il CGRP o verso il suo recettore (Yuan et al. 2019).

Nonostante i progressi registrati dai trattamenti farmacologici, i pazienti sono spesso ancora insoddisfatti, questo perché il dolore non è sufficientemente sotto controllo oppure a causa degli effetti collaterali che limitano la compliance del paziente.

Negli ultimi decenni, l'agopuntura è stata proposta come una valida alternativa non-farmacologica per la profilassi dell'emicrania e il suo utilizzo nei paesi occidentali è aumentato considerevolmente.

1.1 Agopuntura ed emicrania in Italia

Secondo quanto riportato da uno storico studio relativo alla popolazione italiana, l'emicrania in Italia ha una prevalenza che si attesta intorno all'11,6% ed è 3 volte più frequente nelle donne (15,8% contro 5%) (Roncolato et al. 2000). Tuttavia, una indagine di popolazione svolta mediante intervista diretta su 904 adulti abitanti a Parma, ha dimostrato una prevalenza dell'emicrania pari al 24,7%, corrispondente al 32,9% delle donne ed al 13% degli uomini (Ferrante et al. 2012). Numeri ancora maggiori per la nostra

penisola giungono ancora da uno studio di popolazione presso 3.500 soggetti della ASL di Pavia mediante questionario postale che ha evidenziato una percentuale di soggetti affetti pari al 42,9% (54,6% nel sesso femminile, 32,5% in quello maschile) (Allena et al. 2015). Una recente indagine svolta nel 2019 dal Censis (Vaccaro 2019) (su un campione di 695 pazienti dai 18 ai 65 anni con diagnosi di emicrania ha considerato in aggiunta la variabile anagrafica, suddividendo il campione per fasce d'età. Il campione ha compreso pazienti con emicrania a frequenza media/moderata (da 4 a 9 giornate di emicrania al mese), ad alta frequenza (da 10 a 14 giornate di emicrania al mese) e pazienti affetti da emicrania cronica (≥ 15 giornate di emicrania al mese). Secondo questa indagine il 20,3% dei pazienti sarebbe rappresentato da 18-34enni, il 37,1% da 35-44enni, il 30,6% da 45-54enni ed infine l'11,9% da 55-65enni.

La distribuzione del campione secondo la tipologia di emicrania vede una leggera maggiore presenza di pazienti cronicizzati (35,1%), seguiti dai pazienti con emicrania episodica a frequenza media/moderata (32,9%) e dai pazienti con emicrania episodica ad alta frequenza (31,9%). L'emicrania in forma cronica è stata riscontrata, in particolare, tra i soggetti più anziani (42,2% dei pazienti 55-65enni) e tra le donne (36,3% contro il 29,9% maschile), mentre le fattispecie episodiche sono leggermente più diffuse tra gli uomini (in particolare la tipologia ad alta frequenza, il 35,4% contro il 31,2% femminile) e tra i più giovani (34%).

Costi

L'impatto economico dell'emicrania è enorme. Il suo costo annuale nei 27 Paesi UE è pari a 111 miliardi di euro (Linde et al. 2012). Italia, Francia, Germania e Spagna presentano i costi maggiori per emicrania, pari a circa 20 miliardi di euro/anno. Essi vanno ripartiti in:

- Costi diretti: costi operativi e organizzativi direttamente ricollegabili alla patologia

quali spese per visite mediche, esecuzione di esami diagnostici, acquisto di farmaci, ecc.

- Costi indiretti: perdita di giornate lavorative, ridotta efficienza produttiva, tempo richiesto per la gestione della malattia e sottratto ad attività extra-lavorative.

Esistono tuttavia anche costi intangibili, di natura psicosociale e riconducibili al dolore, all'ansia e all'impatto emotivo che la malattia provoca all'individuo affetto e ai suoi familiari. Un recente studio europeo ha stimato i costi diretti dell'emicrania episodica in una media di 746 € all'anno, mentre quelli della emicrania cronica in 2.427 € all'anno (Leonardi et al. 2019).

Per l'Italia, uno studio ha riportato un costo diretto medio annuo per la gestione di un paziente affetto da emicrania cronica di €2648 (Bloudek et al. 2012), mentre un altro studio ha riportato un costo diretto annuale totale per paziente con emicrania cronica di € 2250, di cui circa il 94% a carico del Servizio Sanitario Nazionale e il rimanente a carico del paziente stesso (Berra et al. 2015).

Uno studio del 2018, nato dalla collaborazione tra il Centro di Riferimento per la Medicina di Genere dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il CERGAS SDA Bocconi di Milano, ha infine calcolato che in 3 mesi un totale di 607 pazienti ha sostenuto costi diretti per € 202.880, che corrispondono a un costo medio diretto per paziente di € 334, mentre la perdita di produttività media per paziente è risultata di € 381.

5. Quesito clinico sulla profilassi dell'emicrania

Quesito 1: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura per la profilassi dell'emicrania cronica ed episodica rispetto al trattamento farmacologico?

Dalla ricerca bibliografica sono stati identificati 144 record dopo la rimozione dei duplicati. 18 studi sono stati giudicati potenzialmente rilevanti. Per 6 record non è stato possibile recuperare il testo completo. 6 articoli sono stati esclusi perché non soddisfacevano i criteri di inclusione (Facco et al. 2008, Jena et al. 2008, Liu et al. 2018). Sono stati inclusi 9 studi randomizzati (Naderinabi et al. 2017, Allais et al. 2002, Diener et al. 2006, Facco et al. 2013, Hesse et al. 1994, Streng et al. 2006, Wang et al. 2011, Yang et al. 2011, Zhao et al. 2018) (Appendice A-PRISMA Flow diagram Q1). Questi studi includevano in totale 1484 pazienti. I partecipanti sono stati reclutati da reparti ambulatoriali in 6 studi (Naderinabi et al. 2017, Diener et al. 2006, Facco et al. 2013, Streng et al. 2006, Wang et al. 2011, Yang et al. 2011); in parte hanno risposto a una pubblicità su un giornale, in parte riferiti da medici generici (Hesse et al. 1994); i metodi di reclutamento non sono stati descritti in due studi (Allais et al. 2002, Zhao et al. 2018).

L'età media dei partecipanti era di 39,5 anni (range 36-47 anni). La maggior parte dei partecipanti era di sesso femminile (media: 81%; range: 81% -100%). La durata media dell'emicrania era di 13,9 (DS 6,12) anni e il numero medio di giorni di emicrania al mese al basale era 13,3 (DS 7,4), (dati disponibili solo da 5 studi).

La durata media dell'agopuntura è stata di 11 settimane (range 4-24 settimane). L'agopuntura è stata giudicata di alta intensità in 6 studi (Naderinabi et al. 2017, Allais et al. 2002, Diener et al. 2006, Facco et al. 2013, Streng et al. 2006, Wang et al. 2011), di media intensità in uno studio (Yang et al. 2011), di bassa intensità in 2 studi (Hesse et al. 1994; Zhao et al. 2018).

I farmaci ricevuti dal gruppo di controllo sono stati: flunarizina: 3 studi (Allais et al. 2002; Wang et al. 2011; Zhao et al. 2018); valproato 2 studi (Naderinabi et al. 2017,39); metoprololo: 2 studi (Streng et al. 2006, Hesse et al. 1994); Topiramato: 1 studio (Yang et al. 2011); beta-bloccanti, flunarizina o valproato: 1 studio (Diener et al, Allais et al. 2002, Facco et al. 2013).

I giorni di emicrania al mese, il numero di attacchi al mese, l'intensità del dolore e l'uso di farmaci di soccorso sono stati registrati in tutti gli studi attraverso un diario sul mal di testa. I risultati sono stati presi in considerazione sia alla fine del periodo di trattamento, che variava da 4 a 24 settimane, sia al follow-up più lungo disponibile, che variava da 8 a 26 settimane.

Due studi sono stati condotti in Cina (Wang et al. 2011; Zhao et al. 2018), due in Italia (Allais et al. 2002; Facco et al. 2013), due in Germania (Diener et al. 2006, Streng et al. 2006), uno a Taiwan (Yang et al. 2011), Iran (Naderinabi et al. 2017) e Danimarca (Hesse et al. 1994).

I principali risultati, alla fine del periodo di trattamento sono risultati essere a favore dell'utilizzo dell'agopuntura nel ridurre:

- il numero di giorni con emicrania al mese: (SMD: -0,37; IC 95% da -0,64 a -0,11; I² = 71%, 6 studi, 992 partecipanti)

- il dolore (SMD: -0,36; 95% CI da -0,60 a -0,13; I2 = 49%, 3 studi, 730 partecipanti).
- tasso di abbandono dovuto a qualsiasi motivo (RR 0,39; 95% CI da 0,18 a 0,84; I2 = 77%, 6 studi, 1211 partecipanti) sia nel tasso di abbandono dovuto a eventi avversi (RR 0,26; IC 95% da 0,09 a 0,74; I2 = 0%, 6 studi, 646 partecipanti).

Inoltre, è stato individuato un aumento nel tasso di risposta al trattamento: (RR: 1,46; 95% CI 1,16-1,84; I2 = 58%, 5 studi, 956 partecipanti) e sulla qualità della vita, sia per il sottodominio della salute mentale (SMD: 0,53; IC 95% da 0,00 a 1,05; I2 = 90%, 4 studi, 796 partecipanti) che per i sottodomini della salute fisica (SMD: 0,53; IC 95% da 0,21 a 0,85; I2 = 73%, 4 studi, 796 partecipanti).

Per gli esiti secondari non sono state trovate differenze significative tra i trattamenti nella frequenza degli attacchi di emicrania al mese (SMD: -0,15, IC 95% da -0,39 a 0,08; I2 = 0%, 2 studi, 273 partecipanti); disabilità (SMD: -0,33, IC 95% da -0,89 a 0,22; I2 = 90%, 4 studi, 479 partecipanti); uso di farmaci di salvataggio (SMD: -0,40, IC 95% da -0,92 a 0,13; I2 = 89%, 5 studi, 532 partecipanti), ma è stata trovata una differenza significativa a favore dell'agopuntura nel numero di soggetti con almeno un evento avverso (RR: 0,29, IC 95% 0,14-0,60; I2 = 82%, 7 studi, 1153 partecipanti).

Ad un follow-up più lungo, i risultati a favore dell'agopuntura sono stati confermati per il numero di giorni con emicrania al mese (SMD: -0,46, IC 95% da -0,86 a -0,05; I2 = 81%, 4 studi, 766 partecipanti, moderata qualità delle prove), tasso di risposta (RR: 1,57, IC 95% da 1,01 a 2,42; I2 = 77%, 3 studi, 730 partecipanti, qualità dell'evidenza moderata) intensità del dolore (SMD: -0,37, IC 95% da -0,61 a -0,14; I2 = 48%, 3 studi, 730 partecipanti, qualità delle prove moderata).

Per gli esiti secondari è stata riscontrata una differenza significativa tra i trattamenti nella frequenza degli attacchi di emicrania al mese (SMD: -0,64, IC 95% da -1,02 a -0,26; 1 studio, 113 partecipanti); disabilità (SMD: -0,34, IC 95% da -0,59 a -0,10; I2 = 46%, 3 studi, 683 partecipanti); uso di farmaci di salvataggio (SMD: -0,43, IC 95% da -0,86 a -0,00; I2 = 72%, 3 studi, 306 partecipanti).

Non è stata, invece, trovata alcuna differenza significativa per la qualità della vita, sia per il sottodominio della salute mentale (SMD: 0,12, IC 95% da -0,02 a 0,27; I2 = 0%, 3 studi, 730 partecipanti) che per i sottodomini della salute fisica (SMD: 0,22; 95% CI da -0,04 a 0,47; I2 = 56%, 3 studi, 730 partecipanti).

I limiti riscontrati negli studi presi in considerazione riguardano la loro validità interna in quanto è stato riscontrato un alto rischio di performance e detection bias dovuto al mancato mascheramento degli interventi. Si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** Nei pazienti adulti a rischio di emicrania cronica o episodica si suggerisce di proporre la profilassi con agopuntura rispetto al trattamento farmacologico.

Certezza nelle prove: MODERATA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI AGOPUNTURA

COI: Nessun conflitto dichiarato.

6. Introduzione su lombalgia cronica e agopuntura

È noto come più dell'80% della popolazione italiana abbia un rischio di presentare nel corso della propria vita un episodio di lombalgia. Mentre nella maggior parte dei casi il decorso clinico è benigno, con il 95% dei pazienti che recuperano entro un mese dall'insorgenza, una percentuale compresa tra il 4% e il 25% dei pazienti svilupperà una lombalgia cronica o recidivante.

Nella maggior parte dei pazienti, una causa specifica di lombalgia non può essere identificata, ed in tal caso si definisce "lombalgia aspecifica", mentre nei restanti casi è possibile identificare una eziologia di patologia spinale come infezioni, tumori, osteoporosi, artrite reumatoide, fratture o infiammazione, etc.

La lombalgia cronica è una problematica muscoloscheletrica severa che causa limitazione funzionale, disabilità e compromissione della qualità della vita. Nel 2015, la lombalgia è stata responsabile di circa 60,1 milioni di anni vissuti con disabilità, un aumento del 54% rispetto ai dati registrati nel 1990. L'Organizzazione delle Nazioni Unite ha recentemente riconosciuto che la lombalgia cronica è una delle principali cause di disabilità tra le persone oltre i 60 anni, con costi economici e sociali molto elevati. I costi umani e finanziari della disabilità conseguente al dolore da lombalgia cronica sono infatti molto elevati, rappresentando circa l'1-2% del prodotto interno lordo di un paese sviluppato (Guzmán et al. 2001).

Una recente revisione sistematica della letteratura, ha concluso che la prevalenza di lombalgia cronica, definita come sintomo persistente da più di 3 mesi, aumenta progressivamente a partire dalla terza decade di vita fino ai 60 anni di età. Un'altra revisione riporta che dal 21% al 68% degli individui di età oltre i 60 anni è stato affetto da una lombalgia cronica nei 12 mesi precedenti. Poiché si calcola che la popolazione mondiale di adulti di età superiore ai 60 anni raddoppierà entro il 2050, è di fondamentale importanza identificare i fattori di rischio della lombalgia cronica in modo da programmare una corretta prevenzione e strategie di trattamento per le persone a rischio.

In passato si è pensato che la lombalgia cronica fosse prevalente nella popolazione attiva, dato che la maggior parte degli studi si era focalizzata sull'identificazione di fattori di rischio in età lavorativa. Sicuramente alcuni fattori professionali come le vibrazioni del corpo, torsioni o piegamenti ripetitivi, una prolungata stazione in piedi o seduta, variabili psicologiche come ad es. depressione, disagio psicologico, ridotte strategie di coping, convinzioni di evitamento/paura, e variabili demografiche, si correlano con la presenza di lombalgia cronica nella popolazione attiva con costi indiretti in termini di lavoro (assenteismo, perdita di produttività) che rappresentano più della metà dei costi totali.

Tuttavia, questi fattori di rischio non possono essere generalizzabili ai pazienti anziani con lombalgia cronica, in quanto non attivi lavorativamente e con molte comorbidità che possono amplificarne gli effetti. Dato l'invecchiamento della popolazione generale, si assiste ad un numero crescente di studi che indagano i fattori associati all'aumento della prevalenza e dell'incidenza della lombalgia cronica tra gli anziani, spesso secondari ad aspetti degenerativi del rachide lombare (ad esempio, il restringimento

dello spazio discale con comparsa di osteofiti), dolore poli-articolare, e problemi psicologici (p. es., depressione e ansia) (Wong et al. 2021).

La comparsa di episodi di lombalgia acuta ricorrente in corso di lombalgia cronica è comune, con una percentuale di episodi di lombalgia acuta compresa tra il 20% e 44% entro 1 anno per i pazienti in età lavorativa, con aumento fino all'85% negli altri. L'uso dei servizi sanitari per la lombalgia cronica è, di conseguenza, aumentato in maniera significativa negli ultimi 2 decenni. Gli studi su statistiche sanitarie ed assicurative riportano una maggiore domanda di visite mediche, richieste di fisioterapia, iniezioni spinali, interventi chirurgici, uso di farmaci oppioidi ed in generale di trattamenti indicati in caso di lombalgia cronica.

L'indagine ISTAT sullo stato di salute in Italia, segnala che l'8,2% della popolazione nel 1999 ha presentato almeno un episodio di lombosciatalgia. Analizzando i dati della Regione Emilia Romagna riguardo ai ricoveri ordinari degli anni 1994-8, il ricovero DRG 243, "Disturbi del dorso e del tronco", la lombalgia compare fra le prime dieci cause nella popolazione generale (Linee guida cliniche per la diagnostica e la terapia della lombalgia acuta e cronica, Regione Emilia Romagna, 2000).

Tale aumento del ricorso all'assistenza sanitaria per i pazienti con lombalgia cronica non può che essere il risultato di una sua aumentata prevalenza o di un aumento di richieste di cure mediche per questa problematica (Freburger et al. 2009).

Allo scopo di comprendere e contenere la lombalgia cronica, nel 1987 è stato introdotto da George Waddell un modello di interpretazione biopsicosociale, che tiene conto non solo degli eventuali fattori di menomazione organica e funzionale, ma anche dell'influenza psicologica e di contesto sociale che modulano il comportamento di un individuo nella percezione dei sintomi. È noto ad oggi che la lombalgia cronica è più

strettamente correlata a fattori demografici, psicosociali e occupazionali che alle caratteristiche del disturbo stesso. Sono state introdotte a questo proposito le cosiddette “*Yellow flags*” che collegano i fattori di rischio di sviluppare lombalgia cronica a comportamenti disadattivi di coping del dolore e di minore compromissione funzionale al livello basale, a segni non organici che si riferiscono alla somatizzazione, ad un peggiore stato di salute generale rispetto a prima dell'inizio del dolore, ed alla presenza di comorbidità psichiatriche (Nieminen et al. 2021): strategie comportamentali disadattive, ansia generale, limitazione funzionale durante l'episodio, il tabagismo ed il lavoro fisico sono esplicitamente predittivi di cronicità.

Inoltre, i più recenti studi stanno cercando di indagare il meccanismo comune alla base di altre condizioni di dolore cronico muscoloscheletrico, attribuendolo a deviazioni nell'elaborazione neurofisiologica delle informazioni nocicettive all'interno del cervello. Nella lombalgia cronica questa modulazione si manifesta prevalentemente come dolore non nocicettivo in conseguenza di un'alterazione nel funzionamento del sistema nervoso centrale che provoca ipereccitabilità, intesa come ipersensibilità a stimoli nocivi (iperalgisia) e non nocivi (allodinia). In questo processo viene potenziata la via facilitatrice nocicettiva, con conseguente aumento della trasmissione del dolore alla corteccia sensitiva.

Negli studi precedenti, il ruolo di fattori psicologici e cognitivi, quali il catastrofismo del dolore, la chinesiofobia e stati d'animo depressivi, è stato quindi riconosciuto come un predittore individuale per i sintomi di alterata elaborazione centrale del dolore nella lombalgia cronica aspecifica (Subramanian et al. 2021).

Numerose linee guida forniscono evidenze sul trattamento della lombalgia, sia mediante terapie farmacologiche che non farmacologiche. Per il trattamento dei

pazienti con lombalgia cronica, le linee guida correnti raccomandano l'uso di FANS ed antidepressivi, terapia fisica e interventi psicosociali (Oliveira et al. 2018).

7. Quesiti clinici sul trattamento della lombalgia cronica

Quesito 2: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento non farmacologico?

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (Mu et al. 2020) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche. Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi; sono stati inclusi 4 studi, che confrontavano l'agopuntura con trattamenti non farmacologici (Cherkin et al. 2001, Grant et al. 1999, Itoh et al. 2009, Lin et al, 2010) (In Appendice A-PRISMA Flow diagram Q2 la figura con la descrizione della selezione degli studi). Questi studi includevano in totale 316 pazienti.

L'intensità del trattamento è stata giudicata moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 2 studi (Cherkin et al. 2001, Lin et al. 2010) e bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in due studi (Grant et al. 1999, Itoh et al. 2009). Gli studi sono stati

condotti rispettivamente negli USA (Cherkin et al. 2001), in Giappone (Itoh et al. 2009), a Taiwan (Lin et al. 2010), e nel Regno Unito (Grant et al. 1999).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'appendice B-Tabella caratteristiche degli studi inclusi.

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci, qualità della vita, drop out.

Alla fine del periodo di trattamento, i principali risultati hanno mostrato che non sono state trovate differenze significative tra i trattamenti nella riduzione del dolore misurato con la scala VAS (MD 0.10, 95%CI -15.05 to 15.25; 3 studi, 141 partecipanti), disabilità (SMD 0.19 95%CI -0.06 to 0.44; 3 studi, 256 partecipanti) e tasso di abbandono del trattamento dovuto a qualsiasi motivo (RR 1.56, 95%CI 0.43 to 5.61; 4 studi, 316 partecipanti). Nessuno degli studi ha riportato il numero di soggetti con almeno un evento avverso.

Non è stata riscontrata una differenza significativa tra i trattamenti nella qualità della vita (MD -4.20, 95%CI -10.11 to 1.71; 1 studio, 68 partecipanti), uso di analgesici nei partecipanti al termine del trattamento (RR 1.08, 95%CI 0.79 to 1.46; 1 studio, 172 partecipanti). Invece la media di utilizzo di analgesici, nell'ultima settimana al termine del trattamento, è diminuita nei soggetti sottoposti ad agopuntura (MD -13.00, 95%CI -25.63 to -0.37; 1 studio, 60 partecipanti). Al riguardo si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare sia l'agopuntura che il trattamento non farmacologico

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI AGOPUNTURA O TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO

COI: Nessun conflitto dichiarato

Quesito 3: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento farmacologico?

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al. 2020 (Mu et al. 2020) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu et al. 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati RCTs e revisioni sistematiche. Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi. Sono stati inclusi tre studi (Lin et al. 2010, Yun et al. 2012, Zaringhalam et al. 2010) che confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo (In Appendice A-PRISMA Flow diagram Q3 la figura con la descrizione della selezione degli studi).

L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (Yun et al. 2012) e moderata (rispondenza solo a due dei criteri) nell'altro studio (Lin et al. 2010). Uno studio è stato condotto in Taiwan (Lin et al. 2010), uno nel Libano (Yun et al. 2012) e il terzo in Iran (Zaringhalam et al. 2010). Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'appendice B-Tabella caratteristiche degli studi inclusi.

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: intensità del dolore, disabilità, qualità della vita, drop out.

Alla fine del periodo di trattamento, i principali risultati hanno mostrato che non sono state trovate differenze significative tra i trattamenti nella riduzione del dolore misurato con la scala (VAS) (MD -2.17, 95%CI 12.69 to 8.35; 2 studi, 347 partecipanti) e in quanto a disabilità (SMD -0.44 95%CI -1.22 to 0.34; 3 studi, 347 partecipanti). Non ci sono stati abbandoni dal trattamento in entrambe i bracci di trattamento (3 studi, 347 partecipanti). Nessuno degli studi ha riportato il numero di soggetti con almeno un evento avverso.

Non è stata riscontrata una differenza significativa tra i trattamenti in termini di qualità di vita (MD 0.20, 95%CI -5.82 to 6.22; 1 studio, 71 partecipanti). Si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento farmacologico

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI AGOPUNTURA

COI: Nessu conflitto dichiarato

Quesito 4: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al. 2020 (Mu et al. 2020) "Acupuncture for chronic non-specific low back pain" in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu et al. 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi RCTs e revisioni sistematiche. Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi. Sono stati inclusi 4 studi (Cherkin et al. 2009, Haake et al. 2007, Shankar et al. 2011, Yun et al. 2012) che confrontavano l'agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici (In Appendice A-PRISMA Flow diagram Q4 la figura con la descrizione della selezione degli studi).

L'intensità del trattamento è stata giudicata moderata (rispondenza solo a due dei criteri precedentemente specificati) in 3 studi (Cherkin et al. 2009, Shankar et al. 2011, Haake et al. 2007) e bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio

(Haake et al. 2014). Gli studi sono stati condotti rispettivamente negli USA (Cherkin et al. 2009), Germania (Haake et al. 2007), India (Shankar et al. 2011) e Cina (Yun et al. 2012).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'appendice B-Tabella caratteristiche degli studi inclusi.

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: intensità del dolore, disabilità, drop out.

Alla fine del periodo di trattamento, i principali risultati hanno mostrato che l'agopuntura riduce il dolore (SMD -0.50, 95%CI -0.62 to -0.37; 3 studi, 1022 partecipanti) e la disabilità (SMD -0.71, 95%CI -1.17 to -0.24; 3 studi, 1438 partecipant). Non sono state trovate differenze significative nel tasso di abbandono dei trattamenti (RR 0.64, 95%CI 0.41 to 1.02; 4 studi, 1498 partecipanti). Nessuno degli studi ha riportato il numero di soggetti con almeno un evento avverso. Si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico

Certezza nelle prove: MODERATA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI AGOPUNTURA

COI: Nessun conflitto dichiarato

Quesito 5: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica specifica rispetto al trattamento non farmacologico?

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (Mu et al. 2020) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu et al. 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi RCTs e revisioni sistematiche. Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi. Sono stati inclusi 4 studi (Itoh et al. 2009, Leibing et al. 2002, Molsberger et al. 2002, Yeung et al. 2003) che valutavano l'associazione dell'agopuntura a trattamenti non farmacologici (In Appendice A-PRISMA Flow diagram Q5 la figura con la descrizione della selezione degli studi).

L'intensità del trattamento è stata giudicata moderata (rispondenza solo a due dei criteri precedentemente specificati) in 2 studi (Molsberger et al. 2002, Yeung et al. 2003) e bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio (Itoh et al. 2009). Due studi sono stati condotti in Germania (Leibing et al. 2002, Molsberger et al. 2002), uno in Giappone (Itoh et al. 2009) e uno a Hong Kong (Yeung et al. 2003).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'appendice B-Tabella caratteristiche degli studi inclusi.

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci e drop out.

Alla fine del periodo di trattamento, i principali risultati hanno mostrato una riduzione del dolore (SMD -0.70, 95%CI -0.94 to -0.46; 4 studi, 279 partecipanti) e della disabilità (SMD -0.95, 95%CI -1.36 to -0.54; 2 studi, 1028 partecipanti) nei soggetti trattati anche con agopuntura. Non sono state trovate differenze significative nel tasso di abbandono dei trattamenti (RR 1.24, 95%CI 0.54 to 2.81; 4 studi, 279 partecipanti). Nessuno degli studi ha riportato il numero di soggetti con almeno un evento avverso.

Non è stata riscontrata alcuna differenza significativa nel numero di partecipanti che hanno fatto ricorso ad analgesici (RR 3.00, 95%CI 0.67 to 13.51; 1 studio 52 partecipanti), mentre è stato riscontrato un miglioramento dello stato funzionale misurato dalla scala LBP di Aberdeen (MD -10.80, 95%CI -17.22 to -4.38; 1 studio, 52 partecipanti). Si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica è possibile utilizzare l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico rispetto al trattamento non farmacologico

Certeza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI
AGOPUNTURA

COI: Nessun conflitto dichiarato

Quesito 6: Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (Mu et al. 2020) "Acupuncture for chronic non-specific low back pain" in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu et al. 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi RCTs e revisioni sistematiche. Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi e alla fine 4 studi che confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico associato al trattamento non farmacologico (In Appendice A-PRISMA Flow diagram Q6 la figura con la descrizione della selezione degli studi).

1 studio (Meng et al. 2003) ha valutato l'associazione di agopuntura alla combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici. L'intensità del trattamento di agopuntura è stata giudicata moderata (rispondenza solo a due dei criteri precedentemente specificati). Lo studio è stato condotto negli Stati Uniti.

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'appendice B-Tabella caratteristiche degli studi inclusi.

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci e drop out.

Alla fine del periodo di trattamento, i principali risultati hanno mostrato che non sono state trovate differenze significative tra i trattamenti nella riduzione del dolore misurato con la scala VAS (MD -0.60, 95%CI -1.22 to 0.02; 1 studio, 55 partecipanti) mentre la disabilità è diminuita nei soggetti trattati con l'agopuntura (MD -3,40 IC 95% da -5,17 a -1,63; 1 studio, 55 partecipanti, certezza dell'evidenza molto bassa). Non sono state trovate differenze nel tasso di abbandono (RR 5,42, IC 95% da 0,71 a 41,11; 1 studio, 55 partecipanti). Nessuno degli studi ha riportato il numero di soggetti con almeno un evento avverso.

Non sono state trovate differenze significative tra i trattamenti nel numero di soggetti che usano analgesici al termine del trattamento (RR 0.88, 95%CI 0.73 to 1.04; 1 studio, 55 partecipanti).

Si veda l'Evidence Profile e l'Evidence to Decision framework in Appendice B.

- **Raccomandazione clinica:** In pazienti adulti affetti da lombalgia cronica aspecifica l'aggiunta dell'agopuntura al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico migliora gli esiti clinici, rispetto al solo trattamento combinato farmacologico e non farmacologico.

Certezza nelle prove: MOLTO BASSA

Forza della raccomandazione: CONDIZIONATA A FAVORE DI
AGOPUNTURA

COI: Nessun conflitto dichiarato

8. Bibliografia

- Allais G, De Lorenzo C, Quirico PE, Airola G, Tolardo G, Mana O, et al. Acupuncture in the prophylactic treatment of migraine without aura: a comparison with flunarizine. *Headache*. (2002) 42:855–61.
- Allena M, Steiner TJ, Sances G, et al. Impact of headache disorders in Italy and the public-health and policy implications: a population-based study within the Eurolight Project. *J Headache Pain*. 2015;16:100.
- Benarroch EE. Periaqueductal gray: an interface for behavioral control. *Neurology*. 2012; 78:210-217.
- Berra E, Sances G, De Icco R, et al - Cost of Chronic and Episodic Migraine. A pilot study from a tertiary headache centre in northern Italy. *J Headache Pain*. 2015;16:532
- Birch S. Sham acupuncture is not a placebo treatment – implications and problems in research. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2012; Vol.8(1): 4-8
- Bloudek L M, Stokes M, Buse D C, et al. - Cost of healthcare for patients with migraine in five European countries: results from the International Burden of Migraine Study (IBMS). *J Headache Pain*. 2012 Jul;13(5):361-78.
- Cherkin DC, Eisenberg D, Sherman KJ, Barlow W, Kaptchuk TJ, Street J, Deyo RA. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med*. 2001 Apr 23;161(8):1081-8.
- Cherkin DC, Sherman KJ, Avins AL, Erro JH, Ichikawa L, Barlow WE, Delaney K, Hawkes R, Hamilton L, Pressman A, Khalsa PS, Deyo RA. A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*. 2009 May 11;169(9):858-66.

- Dati Relativi Agli Ambulatori Di Agopuntura Nelle Aziende Sanitarie Locali Ed Ospedaliere Italiane (Aggiornamento Marzo 2021) vedi Nota 1.
- Diener HC, Kronfeld K, Boewing G, Lungenhausen M, Maier C, Molsberger A, et al. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol.* (2006) 5:310–6.
- Facco E, Liguori A, Petti F, Fauci AJ, Cavallin F, Zanette G. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. *Minerva Anestesiol.* (2013) 79:634–72.
- Facco E, Liguori A, Petti F, Zanette G, Coluzzi F, De Nardin M, et al. Traditional acupuncture in migraine: a controlled, randomized study. *Headache.* (2008) 48:398–407.
- Ferrante T, Castellini P, Abrignani G, et al. The PACE study: past-year prevalence of migraine in Parma's adult general population. *Cephalalgia.* 2012 Apr;32(5):358-65.
- Freburger JK, Holmes GM, Agans RP, Jackman AM, Darter JD, Wallace AS, Castel LD, Kalsbeek WD, Carey TS. The rising prevalence of chronic low back pain. *Arch Intern Med.* 2009 Feb 9;169(3):251-8.
- Gao Z, Giovanardi CM, Li H, Hao C, Li Q, Zhang X, et al. Acupuncture for migraine: a protocol for a meta-analysis and meta-regression of randomised controlled trials. *BMJ Open.* (2019) 22:8.
- GBD 2016 Headache Collaborators. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: a systematic analysis for the global burden of disease study 2016. *Lancet Neurol.* (2018) 17:954–76.
- Goldman N, Chen M, Fujita T, Xu Q, Peng W, Liu W, et al. Adenosine A1 receptors mediate local anti-nociceptive effects of acupuncture. *Nat Neurosci.* (2010) 13:883–8. doi: 10.1038/nn.2562
- Grant DJ, Bishop-Miller J, Winchester DM, Anderson M, Faulkner S. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *Pain.* 1999 Jul;82(1):9-13.

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, Alderson P, Glasziou P, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *J Clin Epidemiol.* 2011;64(4):395-400.
- Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008;336(7650):924-6.
- Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ.* 2001 Jun 23;322(7301):1511-6.
- Haake M, Müller HH, Schade-Brittinger C, Basler HD, Schäfer H, Maier C, Endres HG, Trampisch HJ, Molsberger A. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med.* 2007 Sep 24;167(17):1892-8.
- Han JS. Acupuncture and endorphins. *Neurosci Lett.* (2004) 361: 258–61. doi: 10.1016/j.neulet.2003.12.019
- Headache Classification Committee of the International Headache Society (IHS). The international classification of headache disorders, 3rd edition. *Cephalalgia.* (2018) 38:1–211.
- Hesse J, Møgelvang B, Simonsen H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *J Intern Med.* (1994) 235: 451–6. doi: 10.1111/j.1365-2796.1994.tb01102.x
- Huang C, Wang Y, Han JS, Wang Y. Characteristics of electroacupuncture-induced analgesia in mice: variation with strain, frequency, intensity and opioid involvement. *Brain Res.* (2002) 945:20–5.
- Istituto Superiore di Sanità, Centro di Riferimento per la Medicina di Genere. *Impatto socio-economico dell'emicrania in italia.* 2018, Il Pensiero Scientifico Editore.

- Itoh K, Itoh S, Katsumi Y, Kitakoji H. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*. 2009 Feb;15(1):22-5.
- Jena S, Witt CM, Brinkhaus B, Wegscheider K, Willich SN. Acupuncture in patients with headache. *Cephalalgia*. (2008) 28:969–79.
- Langevin HM, Churchill DL, Cipolla MJ. Mechanical signalling through connective tissue: a mechanism for the therapeutic effect of acupuncture. *FASEB J*. (2001) 15: 2275–82.
- Leibing E, Leonhardt U, Köster G, Goerlitz A, Rosenfeldt JA, Hilgers R, Ramadori G. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. *Pain*. 2002 Mar;96(1-2):189-96.
- Leonardi M, Raggi A. A narrative review on the burden of migraine: when the burden is the impact on people's life. *J Headache Pain*. (2019) 20:41.
- Li QQ, Shi GX, Xu Q, Wang J, Liu CZ, Wang LP. Acupuncture effect and central autonomic regulation. *Evid Based Complement Alternat Med*. (2013) 2013:267959.
- Li Z, Liu M, Lan L, Zeng F, Makris N, Liang Y, et al. Altered periaqueductal gray resting state functional connectivity in migraine and the modulation effect of treatment. *Sci Rep*. (2016) 6:20298.
- Lin ML, Lin MH, Fen JJ, Lin WT, Lin CW, Chen PQ. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res*. 2010;35(3-4):133-46.
- Linde M, Gustavsson A, Stovner L J, et al. - The cost of headache disorders in Europe: the Eurolight project. *Eur J Neurol*. 2012 May;19(5):703-11.
- Liu L, Zhao L, Zhang CS, Zeng L, Wang K, Zhao J, et al. Acupuncture as prophylaxis for chronic migraine: a protocol for a single-blinded, double-dummy randomised controlled trial. *BMJ Open*. (2018) 8:e020653.

- Lund I, Lundeberg T. Are minimal, superficial or sham acupuncture procedures acceptable as inert placebo controls? *Acupunct Med.* 2006 Mar;24(1):13-5.
- Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. *Rheumatology (Oxford)*; Dec 2003.
- Molsberger AF, Mau J, Pawelec DB, Winkler J. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. *Pain.* 2002 Oct;99(3):579-587.
- Montagna P, Pierangeli G, Cortelli P. The primary headaches as a reflection of genetic Darwinian adaptive behavioral responses. *Headache.* 2010; 50:273-289
- Mu J, Furlan AD, Lam WY, Hsu MY, Ning Z, Lao L. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020 Dec 11;12(12):CD013814.
- Naderinabi B, Saberi A, Hashemi M, Haghighi M, Biazar G, Gharehdaghi F, et al. Acupuncture and botulinum toxin a injection in the treatment of chronic migraine: a randomized controlled study. *Caspian J Intern Med.* (2017) 8:196–204.
- Nieminen LK, Pyysalo LM, Kankaanpää MJ. Prognostic factors for pain chronicity in low back pain: a systematic review. *Pain Rep.* 2021 Apr 1;6(1):e919.
- Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, Traeger AC, Lin CC, Chenot JF, van Tulder M, Koes BW. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J.* 2018 Nov;27(11):2791-2803.
- Roncolato M, Fabbri L, Recchia G, et al. - An epidemiological study to assess migraine prevalence in a sample of Italian population presenting to their GPs. *Eur Neurol.* 2000;43(2):102-6.
- Shankar N, Thakur M, Tandon OP, Saxena AK, Arora S, Bhattacharya N. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following

electro acupuncture therapy: a randomized control trial. *Indian J Physiol Pharmacol.* 2011 Jan-Mar;55(1):25-36

Silberstein SD. Practice parameter: evidence-based guidelines for migraine headache (an evidence-based review): report of the quality standards subcommittee of the American academy of neurology. *Neurology.* (2000) 55:754–62.

Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, et al. Effectiveness and tolerability of acupuncture compared with metoprolol in migraine prophylaxis. *Headache.* (2006) 46: 1492–502.

Subramanian M, Venkatesan P. The predictors for altered central pain modulation in individuals with nonspecific chronic low back pain: A systematic review. *Pain Pract.* 2021 Sep 22.

Vaccaro C M, Censis – Vivere con l’emicrania: dalla sottovalutazione al condizionamento esistenziale. 2019, Franco Angeli ed.

Vos T, Abajobir AA, Abbafati C, Abbas KM, Abate KH, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 328 diseases and injuries for 195 countries, 1990-2016: a systematic analysis for the global burden of disease study 2016. *Lancet*, 2017;390:1211–1259.

Wang LP, Zhang XZ, Guo J, Liu HL, Zhang Y, Liu CZ, et al. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: a single-blinded, doubledummy, randomized controlled trial. *Pain.* (2011) 152:1864–71.

Wong CK, Mak RY, Kwok TS, Tsang JS, Leung MY, Funabashi M, Macedo LG, Dennett L, Wong AY. Prevalence, Incidence, and Factors Associated With Non-Specific Chronic Low Back Pain in Community-Dwelling Older Adults Aged 60 Years and Older: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Pain.* 2021 Aug 24: S1526-5900(21)00316-3.

Yang CP, Chang MH, Liu PE, Li TC, Hsieh CL, Hwang KL, et al. Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: a randomized clinical trial. *Cephalalgia.* (2011) 31:1510–21.

- Yeung CK, Leung MC, Chow DH. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. *J Altern Complement Med.* 2003 Aug;9(4):479-90.
- Yuan H, Spare NM, Silberstein SD. Targeting CGRP for the prevention of migraine and cluster headache: a narrative review. *Headache.* (2019) 59:20–32.
- Yun M, Shao Y, Zhang Y, He S, Xiong N, Zhang J, Guo M, Liu D, Luo Y, Guo L, Yan J. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. *J Altern Complement Med.* 2012 Feb;18(2):130-6.
- Yun M, Xiong N, Guo M, Zhang J, Liu D, Luo Y, Guo L, Yan J. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Musculoskeletal Pain.* 2012; 20:2, 107-115.
- Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. *Chin Med.* 2010 Apr 24;5:15.
- Zhao LP, Liu L, Pei P, Qu ZY, Zhu YP, Wang LP. Electroacupuncture at Fengchi (GB20) inhibits calcitonin gene-related peptide expression in the trigeminovascular system of a rat model of migraine. *Neural Regen Res.* (2017) 12:804–11.
- Zhao Z, Jia-hong SE, Guang SHI, Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. *World J Acupunct Moxib.* (2018) 25:242–5.
- Zhao ZQ. Neural mechanism underlying acupuncture analgesia. *Prog Neurobiol.* (2008) 85: 355–75.

Appendice A. Ricerca bibliografica e PRISMA Flow Diagram

Q1: emicrania

MEDLINE 29/05/2022

[#32](#) Search #27 AND #28 AND #31

[#31](#) Search ("Propranolol"[Mesh] OR "propranolol"[Title/Abstract] OR "metopropolol"[Title/Abstract] OR "atenolol"[Title/Abstract] OR "timolol"[Title/Abstract] OR "Verapamil"[Mesh] OR "verapamil"[Title/Abstract] OR flunarizine[Title/Abstract] OR "Cinnarizine"[Mesh] OR "cinarizine"[Title/Abstract] OR "Nimodipine"[Mesh] OR "nimodipine"[Title/Abstract] OR "Topiramate"[Mesh] OR "topiramate"[Title/Abstract] OR "Valproic Acid"[Mesh] OR "valproate sodium"[Title/Abstract] OR "Lamotrigine"[Mesh] OR "lamotrigine"[Title/Abstract] OR "Amitriptyline"[Mesh] OR "amitriptyline"[Title/Abstract] OR "Duloxetine Hydrochloride"[Mesh] OR "duloxetine"[Title/Abstract] OR "Paroxetine"[Mesh] OR "paroxetine"[Title/Abstract] OR "Pizotifen"[Mesh] OR "pizotifen"[Title/Abstract] OR "Dihydroergotamine"[Mesh] OR "dihydroergotamine"[Title/Abstract] OR ciproheptadine[Title/Abstract] OR "Botulinum Toxins"[Mesh] OR "botulinum toxin"[Title/Abstract] OR ("gepant monoclonal antibody"[Title/Abstract] OR "gepant monoclonal antibodies"[Title/Abstract]))

[#28](#) Search (((("Acupuncture Therapy"[Mesh]) OR "acupuncture"[Text Word]))

[#27](#) Search (((("Migraine with Aura"[Mesh]) OR "Migraine without Aura"[Mesh])) OR (("Migraine Disorders"[Mesh:NoExp]) AND "Chronic Disease"[Mesh:NoExp])) OR (("migraine with aura"[Text Word]) OR "migraine without aura"[Text Word]) OR "chronic migraine"[Text Word])

Embase 29/05/2022

#28 #6 AND #27

#27 #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26

#26 'gepant monoclonal antibodies'

#25 'botulinum toxin'/exp OR 'botulinum toxin'

#24 'ciproheptadine'/exp OR 'ciproheptadine'

#23 'dihydroergotamine'/exp OR 'dihydroergotamine'

#22 'pizotifen'/exp OR 'pizotifen'

#21 'paroxetine'/exp OR 'paroxetine'

#20 'duloxetine'/exp OR 'duloxetine'

#19 'amitriptyline'/exp OR 'amitriptyline'

#18 'lamotrigine'/exp OR 'lamotrigine'
 #17 'valproic acid'/exp OR 'valproic acid'
 #16 'valproate semisodium'/exp OR 'valproate semisodium'
 #15 'topiramate'/exp OR 'topiramate'
 #14 'nimodipine'/exp OR 'nimodipine'
 #13 'cinnarizine'/exp OR 'cinnarizine'
 #12 'flunarizine'/exp OR 'flunarizine'
 #11 'verapamil'/exp OR 'verapamil'
 #10 'timolol'/exp OR 'timolol'
 #9 'atenolol'/exp OR 'atenolol'
 #8 'metoprolol'/exp OR 'metoprolol'
 #7 'propranolol'/exp OR 'propranolol'
 #6 #4 AND #5
 #5 'acupuncture'/exp OR 'acupuncture' OR auriculotherapy
 #4 #1 OR #2 OR #3
 #3 'migraine without aura'/exp OR 'migraine without aura'
 #2 'migraine with aura'/exp OR 'migraine with aura'
 #1 'transformed migraine'/exp OR 'transformed migraine' OR 'chronic migraine'

Cochrane Library **29/05/2022**

#1 MeSH descriptor: [Migraine with Aura] explode all trees
 #2 MeSH descriptor: [Migraine without Aura] explode all trees
 #3 MeSH descriptor: [Migraine Disorders] explode all trees
 #4 MeSH descriptor: [Chronic Disease] explode all trees
 #5 #3 AND #4
 #6 "migraine with aura" OR "migraine without aura" OR "chronic migraine"
 #7 #1 OR #2 OR #5 OR #6
 #8 MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees
 #9 acupuncture
 #10 #8 OR #9
 #11 #7 AND #10
 #12 "propranolol" OR "metopropolol" OR "atenolol" OR "timolol" OR "verapamil" OR flunarizine OR "cinarizine" OR "nimodipine" OR "topiramate"
 OR "Valproic Acid" OR "valproate sodium" OR "lamotrigine" OR "amitriptyline" OR "duloxetine" OR "paroxetine" OR "pizotifen" OR "dihydroergotamine"
 OR ciproptadine OR "botulinum toxin" OR "gepant monoclonal antibody" OR "gepant monoclonal antibodies"
 #13 #11 AND #12

Q2, Q3, Q4, Q5, Q6: lombalgia cronica

MEDLINE 24/05/2022

("Randomized Controlled Trial"[Publication Type] OR (("randomized"[Title/Abstract] OR "randomised"[Title/Abstract] OR "randomly"[Title/Abstract]) NOT ("Animals"[MeSH Terms] NOT "Animals"[MeSH Terms]) AND "Humans"[MeSH Terms])) OR ("systematic review"[Title] OR "meta-analysis"[Publication Type]) OR "meta-analysis"[Title] OR "meta synthesis"[Title] OR "meta analy*"[Title] OR "systematic review"[Title/Abstract]) AND ("Back Pain"[MeSH Terms] OR "backache"[Text Word] OR "Back Pain"[Text Word] OR "lumb*"[Text Word] OR "coccyx"[Text Word] OR "coccydynia"[Text Word] OR "lumbago"[Text Word] OR "Low Back Pain"[MeSH Terms]) AND ("Acupuncture Therapy"[MeSH Terms] OR "Acupuncture"[MeSH Terms] OR "Meridians"[MeSH Terms] OR "Trigger Points"[MeSH Terms] OR "meridian*"[Text Word] OR "Electroacupuncture"[Text Word] OR "dry needl*"[Text Word] OR "Acupuncture"[Text Word] OR "trigger point*"[Text Word]) Filters: from 2019/8/1 - 2022/5/24 **187**

Embase 24/05/2022

('back pain':ti,ab OR backache OR (lumb* NEAR/3 pain) OR 'coccyx':ti,ab OR 'coccydynia':ab,ti OR 'lumbago':ab,ti OR 'low back pain'/exp OR 'backache'/exp) AND ('acupuncture'/exp OR 'electroacupuncture' OR 'trigger point'/exp OR 'trigger point*' OR meridian* OR 'dry needl*' OR acupuncture) AND (randomized:ti,ab OR randomised:ti,ab OR randomly:ti,ab OR 'systematic review':ti OR 'meta synthesis':ti,ab OR 'meta-analysis':ti,ab OR 'systematic review'/exp OR 'meta analysis'/exp OR 'randomized controlled trial'/exp OR 'controlled clinical trial'/exp) NOT (('animal experiment' OR 'animal model' OR 'animal tissue' OR 'animal cell' OR 'non human' OR 'animals'/exp OR 'invertebrate'/exp) NOT (('animal experiment' OR 'animal model' OR 'animal tissue' OR 'animal cell' OR 'non human' OR 'animals'/exp OR 'invertebrate'/exp) AND ('human'/exp OR human OR 'normal human' OR 'human cell')) AND [1-8-2019]/sd AND [embase]/lim **242**

Cochrane library 24/05/2022

ID Search Hits

#2 MeSH descriptor: [Randomized Controlled Trial] explode all trees

#3 randomized

#4 radomly
#5 trial
#6 MeSH descriptor: [Systematic Review] explode all trees
#7 MeSH descriptor: [Meta-Analysis] explode all trees
#8 randomised
#9 meta-analysis
#10 "meta synthesis"
#11 "systematic review"
#12 "meta analysis"
#13 #2 or #3 or #4 or #5 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12
#14 "dry needle"
#15 "dry needles"
#16 "dry needling"
#17 #14 or #15 or #16
#18 "trigger point"
#19 "trigger points"
#20 #18 OR #19
#21 Acupuncture
#22 meridian*
#23 MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees
#24 MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees
#25 MeSH descriptor: [Trigger Points] explode all trees
#26 MeSH descriptor: [Meridians] explode all trees
#27 #17 OR #20 OR #21 OR #22 OR #23 OR #24 OR #25 OR #26
#28 MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees
#29 MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees

#30 MeSH descriptor: [Intervertebral Disc] explode all trees

#31 backache

#32 lumb* NEAR3 pain

#33 lumbago

#34 "spinal fusion"

#35 failed NEAR back

#36 lumbar NEAR vertebra*

#37 "back disorder"

#38 back NEAR pain

#39 "back disorders"

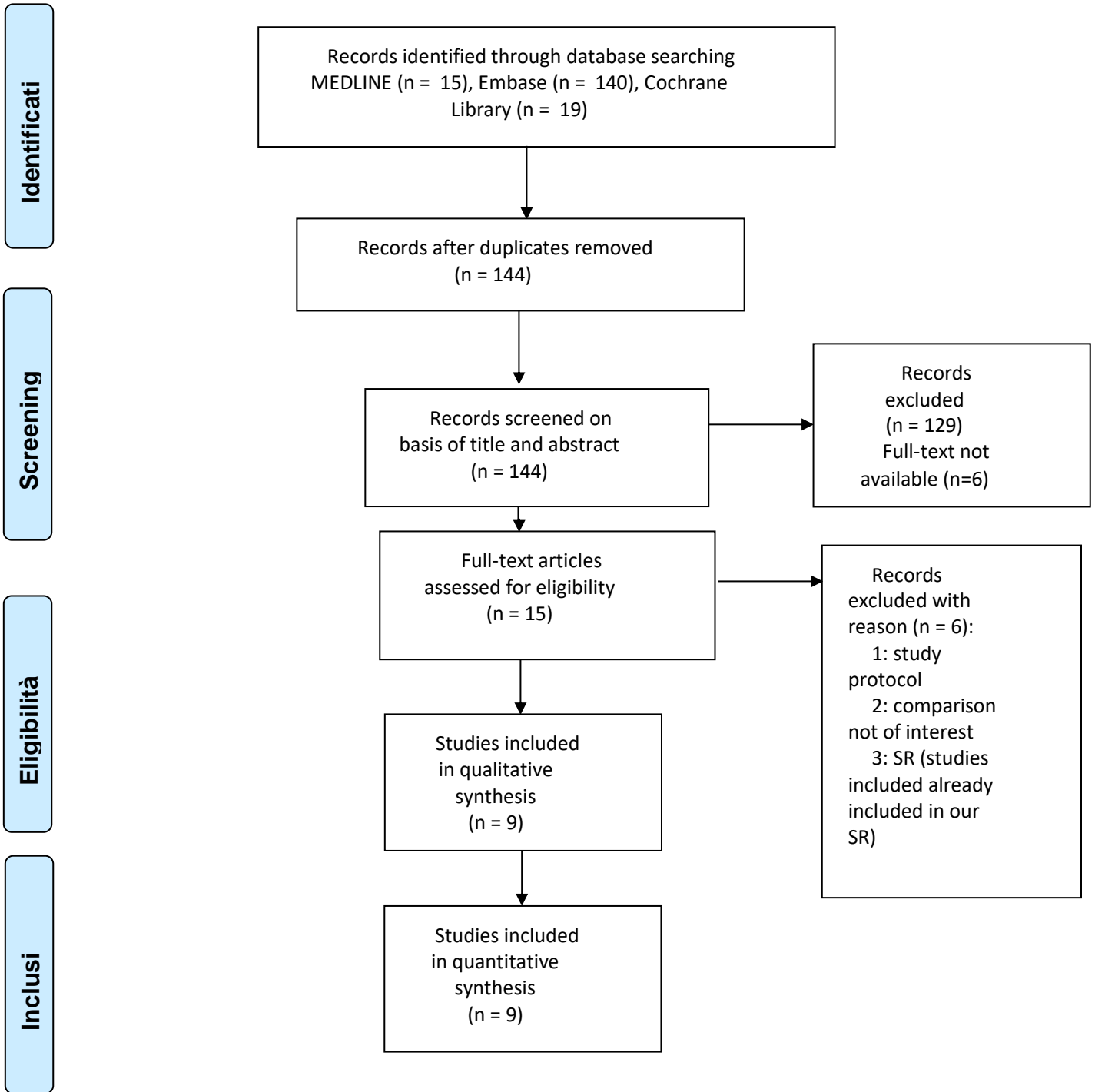
#40 #28 or #29 or #30 or #31 or #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39

#41 #13 AND #27 AND #40 with Cochrane Library publication date Between Aug 2019 and Jun 2022

253

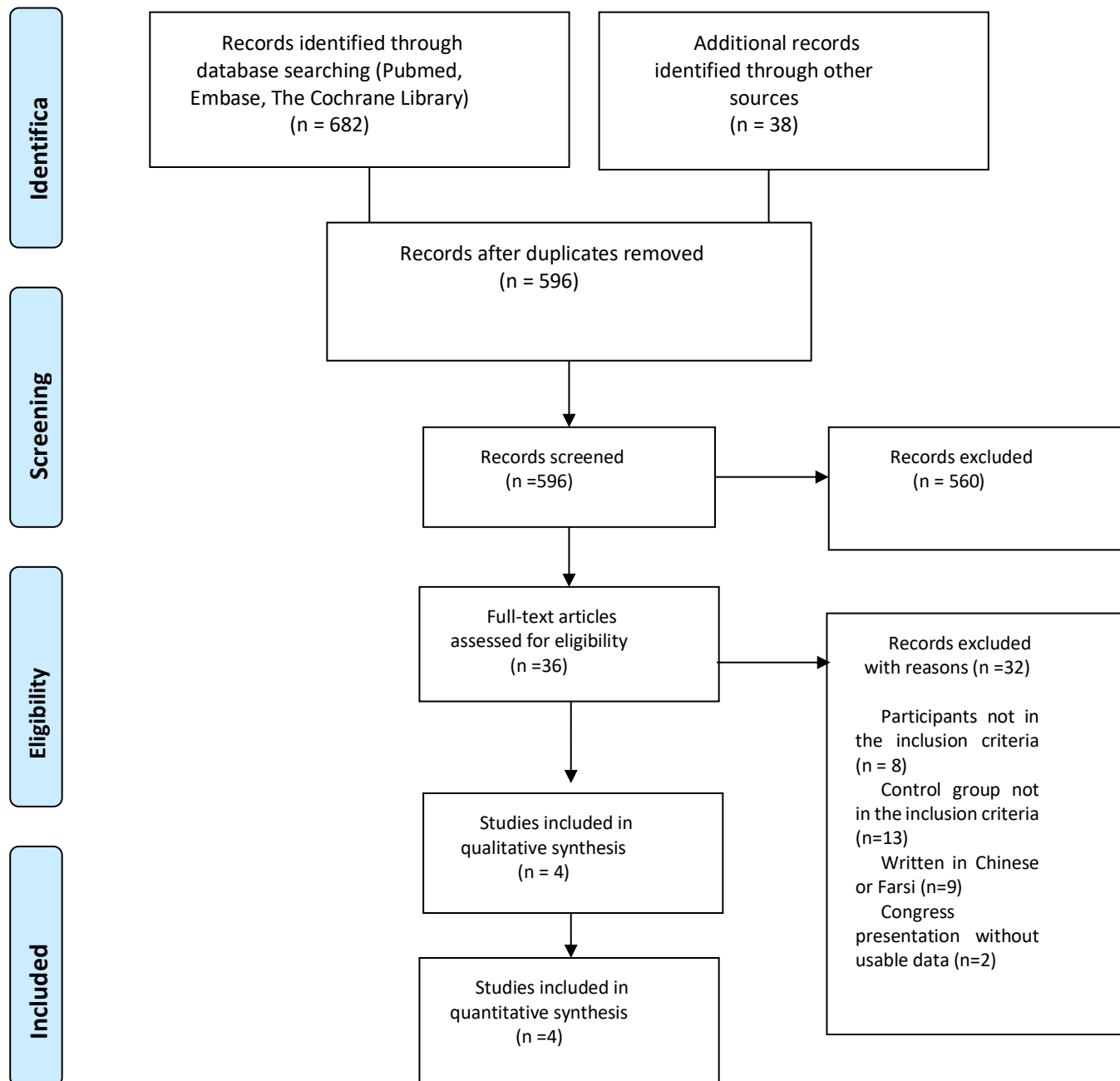


PRISMA 2009 Flow Diagram Q1. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura per la profilassi della emicrania cronica ed episodica rispetto al trattamento farmacologico?



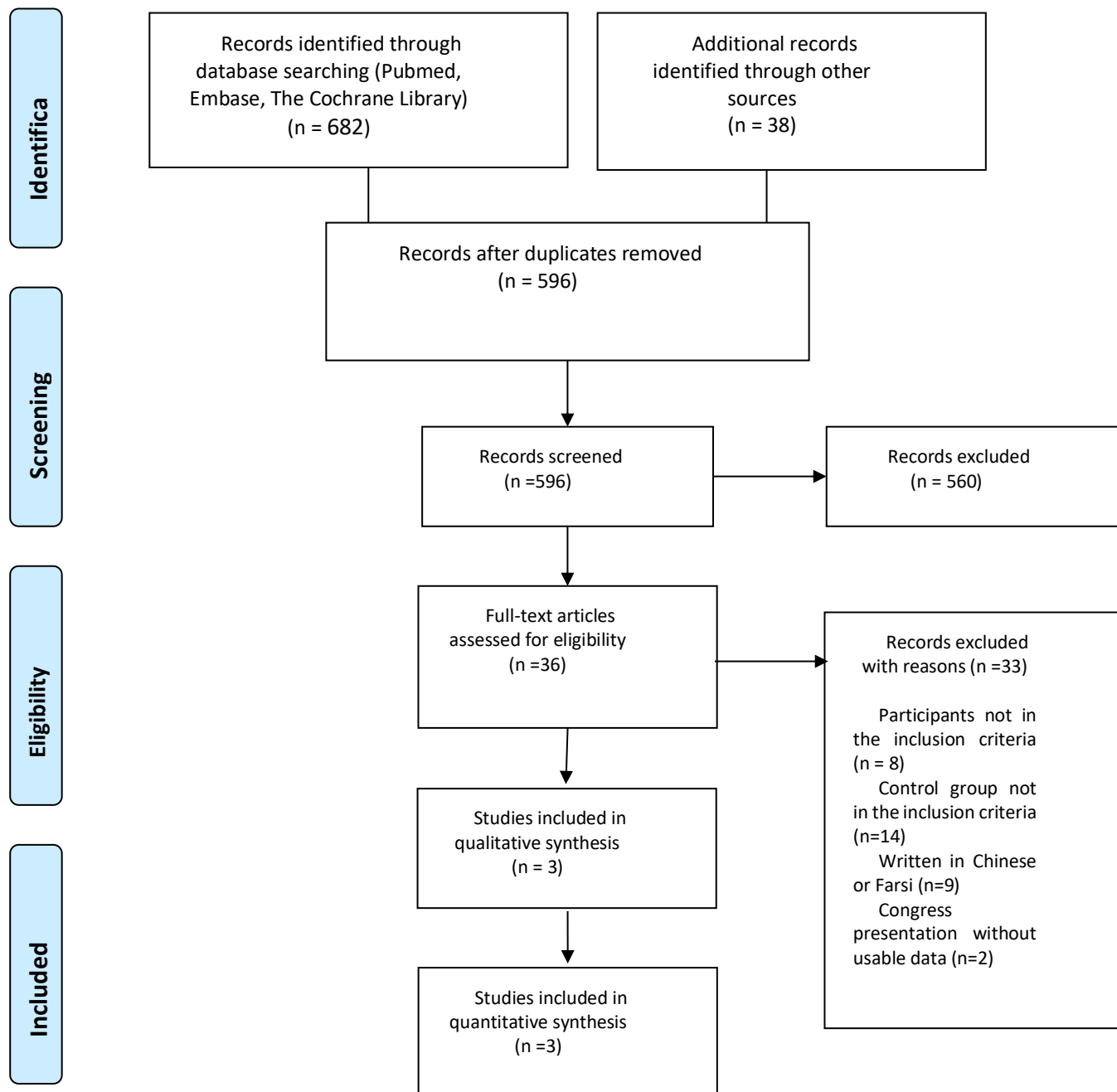


PRISMA 2009 Flow Diagram Q2. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento non farmacologico?



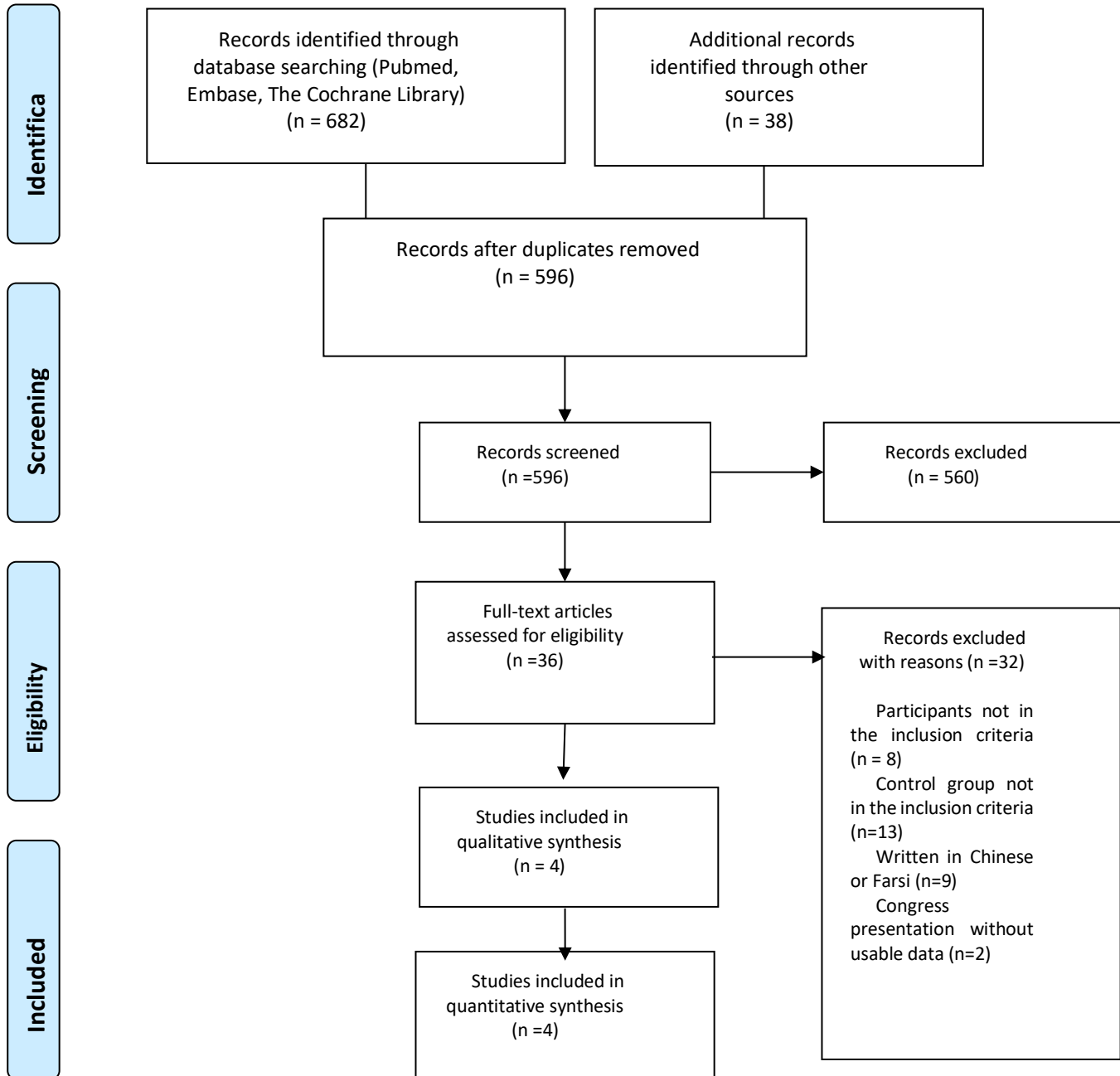


PRISMA 2009 Flow Diagram Q3. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento farmacologico?



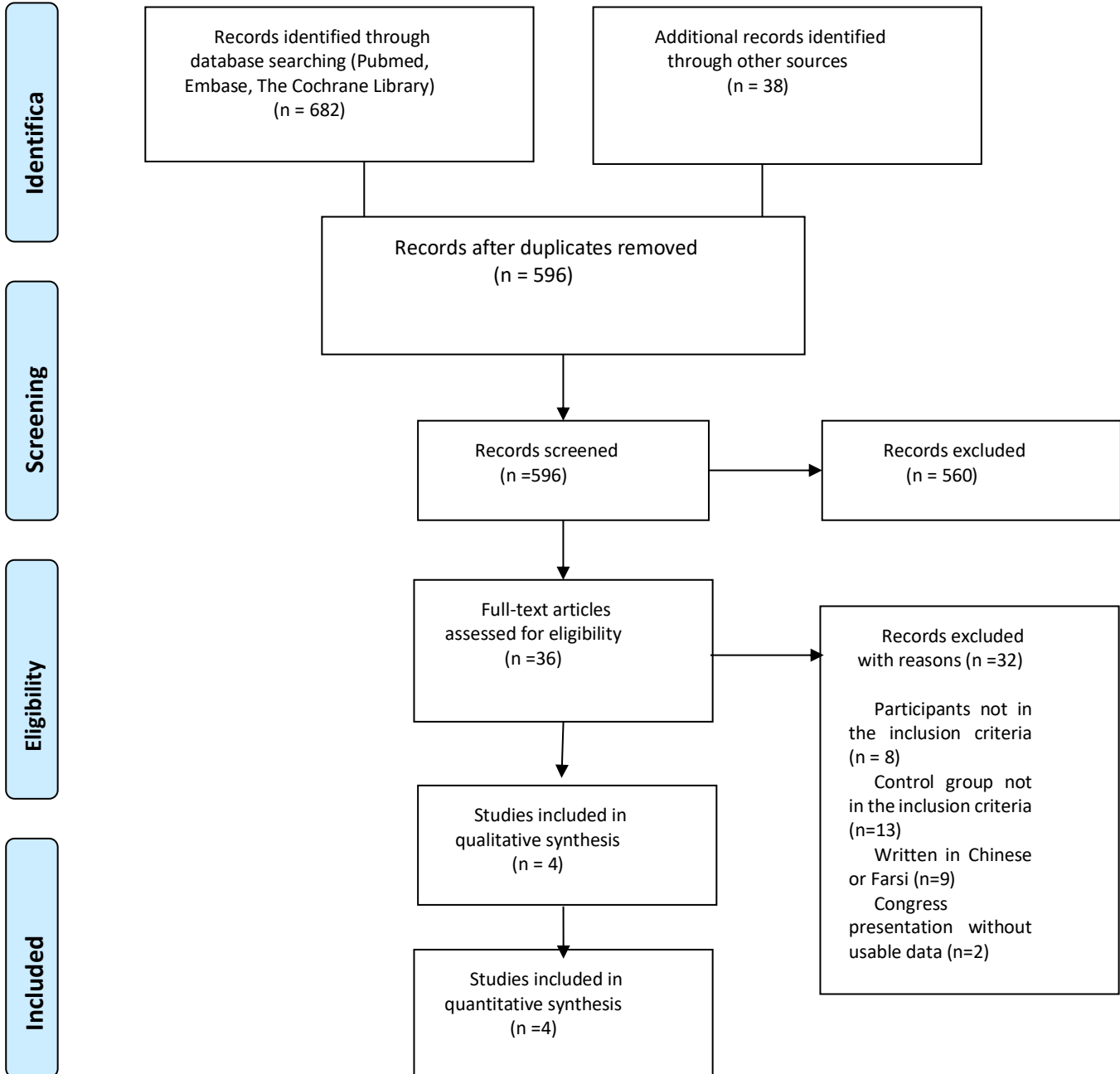


PRISMA 2009 Flow Diagram Q4. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?



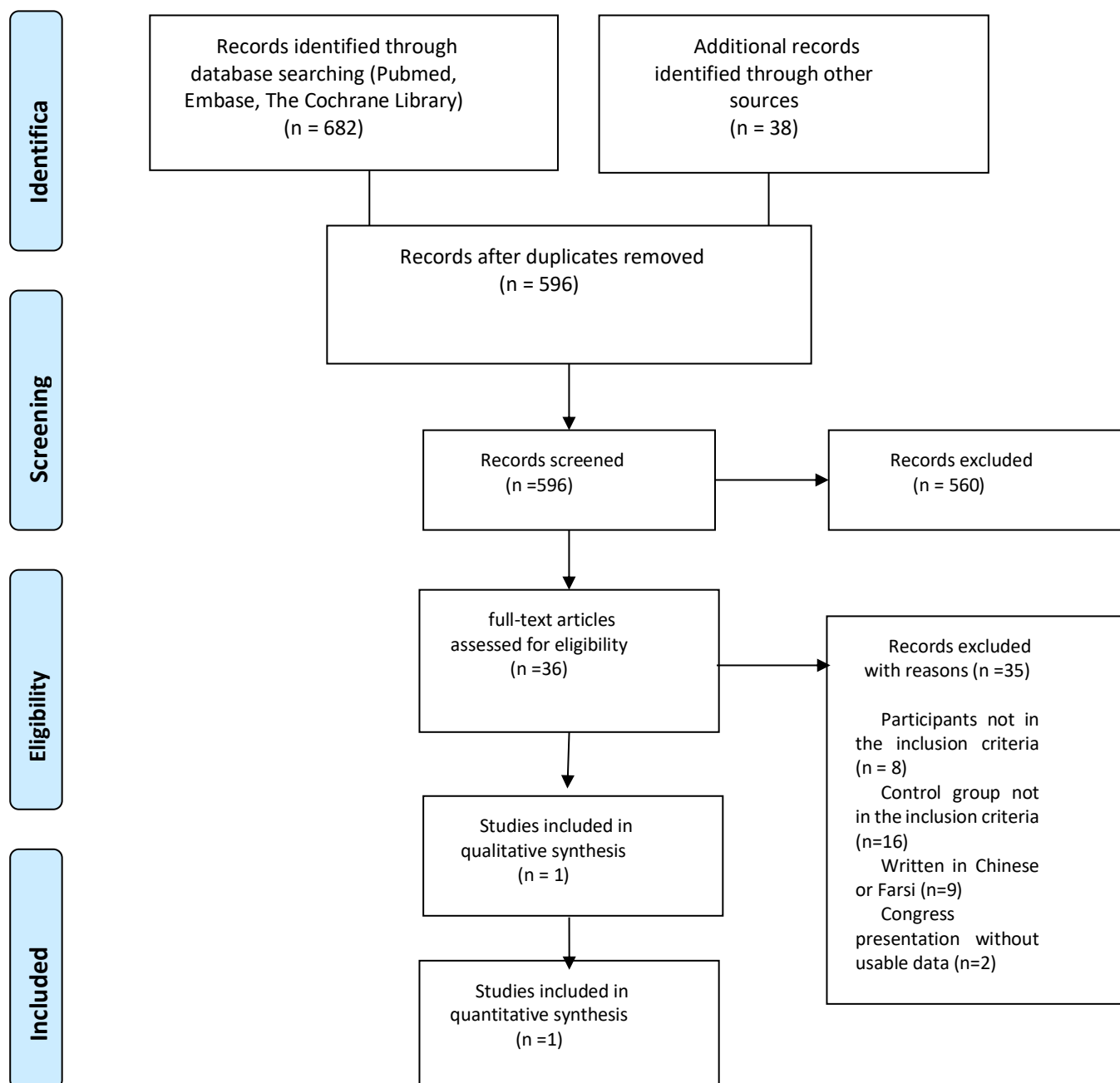


PRISMA 2009 Flow Diagram Q5. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica specifica rispetto al trattamento non farmacologico





PRISMA 2009 Flow Diagram Q6. Dovrebbe essere utilizzata l'agopuntura in aggiunta al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico in pazienti affetti da lombalgia cronica aspecifica rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico?



Appendice B. Sintesi e valutazione delle prove ed Evidence to Decision Framework

TABELLA EVIDENZA Q1


Domanda: Agopuntura rispetto a profilassi farmacologica per migraine

Bibliografia: 1,2,3,4,5,6,7,8,9


Certainty assessment							Ne di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	profilassi farmacologica	Relativo (95% CI)	Absolute (95% CI)		
n attacchi/mese (follow up: medio 18 settimane)												
2 ^{1,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	139	134	-	SMD 0.15 SD inferiore (0.39 inferiore a 0.08 maggiore) ^c	⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
n. giorni/mese (follow up: medio 11.5 settimane)												
6 ^{1,3,4,6,7,8}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^e	non importante	nessuno	550	442	-	SMD 0.37 SD inferiore (0.64 inferiore a 0.11 inferiore) ^f	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
riduzione 50% frequenza attacchi (follow up: medio 13 settimane)												
5 ^{1,3,4,6,7}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^g	non importante	nessuno	284/532 (53.4%)	170/424 (40.1%)	RR 1.46 (1.16 a 1.84)	18 più per 100 (da 6 più a 34 più)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
intensità dolore (follow up: medio 9.6 settimane)												
3 ^{4,6,7}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^h	non importante	nessuno	419	311	-	SMD 0.36 SD inferiore (0.6 inferiore a 0.13 inferiore) ⁱ	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	profilassi farmacologica	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		


n soggetti con dolore moderato o severo (follow up: medio 24 settimane)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^j	non importante	non importante	serio ^k	nessuno	43/80 (53.8%)	48/80 (60.0%)	RR 0.90 (0.68 a 1.17)	6 meno per 100 (da 19 meno a 10 più)	 BASSA	CRITICO
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	---------------	---------------	---------------------------------	--	--	---------


uso farmaci /mese (follow up: medio 13.6 settimane)

5 ^{1,2,3,4,5}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^l	non importante	non importante	nessuno	269	263	-	SMD 0.4 SD inferiore (0.92 inferiore a 0.13 maggiore)	 BASSA	CRITICO
------------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	---	--	---------

n soggetti con uso farmaci (follow up: medio 6 settimane)

2 ^{2,7}	studi randomizzati	serio ⁱ	non importante ^m	non importante ⁿ	serio ^o	nessuno	59/120 (49.2%)	97/120 (80.8%)	RR 0.73 (0.52 a 1.03)	22 meno per 100 (da 39 meno a 2 più)	 BASSA	CRITICO
------------------	--------------------	--------------------	-----------------------------	-----------------------------	--------------------	---------	----------------	----------------	---------------------------------	--	--	---------

qualità della vita- SF -36-12 physical health (follow up: medio 10.25 settimane)

4 ^{3,4,6,7}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^p	non importante	nessuno	452	344	-	SMD 0.53 maggiore (0.21 maggiore a 0.85 maggiore)	 MODERATA	CRITICO
----------------------	--------------------	--------------------	----------------	-----------------------------	----------------	---------	-----	-----	---	---	---	---------

qualità della vita SF 36-12 mental health (follow up: medio 10.25 settimane)

4 ^{3,4,6,7}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^p	non importante	nessuno	452	344	-	SMD 0.53 maggiore (0 a 1.05 maggiore)	 MODERATA	CRITICO
----------------------	--------------------	--------------------	----------------	-----------------------------	----------------	---------	-----	-----	---	---	---	---------

disabilità (follow up: medio 12.25 settimane)

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agoupuntura	profilassi farmacologica	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
4 ^{3,4,5,6}	studi randomizzati	serio ^a	serio	non importante	non importante	nessuno	429	320	-	SMD 0.33 SD inferiore (0.89 inferiore a 0.22 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICO

drop out (follow up: medio 12.8 settimane)

6 ^{1,3,4,5,6,7}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^g	non importante	nessuno	63/605 (10.4%)	236/606 (38.9%)	RR 0.39 (0.18 a 0.84)	24 meno per 100 (da 32 meno a 6 meno)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
--------------------------	--------------------	--------------------	----------------	-----------------------------	----------------	---------	----------------	-----------------	-----------------------	---------------------------------------	------------------	---------

drop out per AEs (follow up: medio 12.8 settimane)

6 ^{1,3,4,5,7,9}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	3/327 (0.9%)	19/319 (6.0%)	RR 0.26 (0.09 a 0.74)	4 meno per 100 (da 5 meno a 2 meno)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
--------------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	--------------	---------------	-----------------------	-------------------------------------	------------------	---------

n soggetti con AEs (follow up: medio 13.4 settimane)

7 ^{1,3,4,5,6,7,9}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante ^r	non importante	nessuno	99/632 (15.7%)	187/521 (35.9%)	RR 0.29 (0.14 a 0.60)	25 meno per 100 (da 31 meno a 14 meno)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
----------------------------	--------------------	--------------------	----------------	-----------------------------	----------------	---------	----------------	-----------------	-----------------------	--	------------------	---------

n attacchi/mese al follow-up (follow up: 24 settimane)

1 ⁴	studi randomizzati	serio ^s	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	59	54	-	SMD 0.64 inferiore (1.02 inferiore a 0.26 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	---------------	---------

n giorni /mese al follow-up (follow up: intervallo 8 settimane a 26 settimane)

4 ^{4,6,7,8}	studi randomizzati	serio ^q	non importante	non importante	non importante	nessuno	437	329	-	SMD 0.46 inferiore (0.86 inferiore a 0.05 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
----------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

riduz 50% frequenza attacchi al follow-up (follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane)

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	profilassi farmacologica	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
3 ^{4,6,7}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	207/419 (49.4%)	113/311 (36.3%)	RR 1.57 (1.01 a 2.42)	21 più per 100 (da 0 meno a 52 più)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO

intensità dolore al follow-up (follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane)

3 ^{4,6,7}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	419	311	-	SMD 0.37 inferiore (0.61 inferiore a 0.14 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

uso farmaci mese al follow-up (follow up: intervallo 12 settimane a 24 settimane)

3 ^{2,4,5}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	156	150	-	SMD 0.43 inferiore (0.86 inferiore a 0)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	---------------	---------

n soggetti uso farmaci al follow-up (follow up: intervallo 12 settimane a 26 settimane)

3 ^{2,6,7}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^t	non importante	non importante	nessuno	316/410 (77.1%)	263/307 (85.7%)	RR 0.73 (0.52 a 1.04)	23 meno per 100 (da 41 meno a 3 più)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICO
--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	---------	-----------------	-----------------	---------------------------------	--	---------------	---------


qualità della vita SF 36-12 Physical health al follow-up (follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane)

3 ^{4,6,7}	studi randomizzati	serio ^j	non importante	non importante	non importante	nessuno	419	311	-	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore a 0.47 maggiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up (follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane)

3 ^{4,6,7}	studi randomizzati	serio ^j	non importante	non importante	non importante	nessuno	419	311	-	SMD 0.12 maggiore (0.02 inferiore a 0.27 maggiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICO
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	---------

disabilità al follow-up (follow up: intervallo 24 settimane a 26 settimane)

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certainty	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	profilassi farmacologica	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
3 ^{4,5,6}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	396	287	-	SMD 0.34 inferiore (0.59 inferiore a 0.1 inferiore)	 MODERATA	CRITICO

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; RR: Risk ratio

Explanations

- a. alto rischio di performance e detection bias. Alto rischio di attrition bias in uno studio
- b. meno di 400 soggetti
- c. nello studio di Hesse 1994 si riporta una riduzione del n. di attacchi al mese (agopuntura: 1.53, farmacoprofilassi 1.67) ma non è riportato se la differenza raggiunge la significatività statistica
- d. alto rischio di performance e detection bias in tutti gli studi tranne uno; alto rischio di attrition bias in due studi
- e. due studi (peso 25%) con durata trattamento farmacologico corto (4 settimane)
- f. nello studio di Naderinabi 2017 è riportata una riduzione statisticamente significativa del n di giorni di cefalea/mese: p: 0.0001).
- g. uno studio (peso (20%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- h. uno studio (peso (28%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- i. nello studio di Naderinabi 2017 si riporta una riduzione statisticamente significativa della intensità del dolore nel gruppo agopuntura (p: 0.0001)
- j. alto rischio di performance e detection bias
- k. meno di 100 eventi e il risultato include un apprezzabile beneficio e un potenziale danno
- l. I2: 88%
- m. Nonostante un I2: 92% è stato deciso di non abbassare per eterogeneità dato che i risultati tra gli studi variano per dimensione di effetto e non direzione dell'effetto dell'agopuntura vs trattamento farmacologico
- n. uno studio (peso 53%) con durata trattamento farmacologico breve (4 settimane)
- o. La stima include un apprezzabile beneficio o un potenziale danno
- p. uno studio (peso (26%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- q. alto rischio di performance e detection bias. alto rischio di detection bias in due studi
- r. uno studio (peso (14%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- s. altro rischio di performance, detection e attrition bias

References

1. Allais, G, C, Lorenzo, E., Quirico, P, G, Airola, G, Tolardo, O, Mana, C, Benedetto. Acupuncture in the Prophylactic Treatment of Migraine Without Aura: A Comparison with Flunarizine. *Headache*; 2002.
2. Naderinabi B, Alia Saberi Masood Hashemi Mohammad Haghghi Gelareh Biazar Farid Abolhasan Gharehdaghi Abbas Sedighinejad Tahereh Chavoshi. Acupuncture and botulinum toxin A injection in the treatment of chronic migraine: A randomized controlled study. *Caspian J Intern Med*; 2017.
3. Yang CP, Chang MH, Liu PE, Li TC, Hsieh CL, Hwang KL, Chang HH. Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: A randomized clinical trial. *Cephalalgia*; 2011.
4. Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. *Headache*; 2006.
5. Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. *Minerva anesthesiologica*; 2013.
6. Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol*; 2006.
7. Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wang, Ji-Ping Zhao, Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. *Pain*; 2011.
8. Zhao Z , Jia-hong SE Guang SHI Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. *World Journal of Acupuncture – Moxibustion*; 2018.
9. Simonsen J, Hesse B, Mogelvang H.. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. *Journal of Internal Medicine*; 1994.

ETD Q1

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN ALTERNATIVA ALLA PROFILASSI FARMAOLOGICA IN PAZIENTI AFFETTI DA EMICRANIA?

POPULATION:	migraine
INTERVENTION:	agopuntura
COMPARISON:	profilassi farmacologica
MAIN OUTCOMES:	n attacchi/mese ; n. giorni/mese ; riduzione 50% frequenza attacchi; intensità dolore ; n soggetti con dolore moderato o severo ; uso farmaci /mese; n soggetti con uso farmaci ; qualità della vita-SF -36-12 physical health; qualità della vita SF 36-12 mental health ; disabilità ; drop out; drop out per AEs ; n soggetti con AEs ; n attacchi/mese al follow-up; n giorni /mese al follow-up; riduz 50% frequenza attacchi al follow-up; intensità dolore al follow-up; uso farmaci mese al follow-up; n soggetti uso farmaci al follow-up; qualità della vita SF 36-12 Physical health al follow-up; qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up; disabilità al follow-up;
SETTING:	
PERSPECTIVE:	popolazione
BACKGROUND:	
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessuno dichiarato

VALUTAZIONE

Problem		
Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>L'emicrania è una condizione neurobiologica disabilitante che colpisce oltre il 15% della popolazione negli Stati Uniti. Caratterizzato da una diversità di sintomi tra cui dolore alla testa monolaterale, vertigini, nausea, vomito, disturbi visivi, disturbi cognitivi e fatica, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha classificato l'emicrania come la sesta causa di invalidità, o di anni di vita sana persa, in tutto il mondo. L'OMS ha, inoltre, dichiarato l'emicrania un grande problema di salute pubblica a causa della sua alta prevalenza, della diagnosi insufficiente, dell'eziologia poco chiara e mancanza di accessibilità a opzioni di trattamento efficaci. L'emicrania colpisce il sesso femminile due volte più di quello maschile.</p>	

	<p>Come riportato dal rapporto sull'impatto socio-economico della emicrania in Italia del 2018 prodotto dall'Istituto Superiore di Sanità (Centro di Riferimento per la Medicina di Genere)(1) , la prevalenza dell'emicrania viene stimata essere pari al 14% della popolazione mondiale. Nel periodo compreso tra pubertà e menopausa, circa il 27% delle donne ne risulta affetto. Studi condotti sulla popolazione italiana hanno dimostrato percentuali ben più alte e preoccupanti. Una celebre indagine di popolazione svolta mediante intervista diretta su 904 adulti abitanti a Parma, ha dimostrato una prevalenza dell'emicrania pari al 24,7%, corrispondente al 32,9% delle donne e al 13% degli uomini [Ferrante et al. 2012]. Un altro studio di popolazione su 3500 soggetti della ASL di Pavia intervistati mediante questionario postale ha evidenziato una percentuale di soggetti affetti pari al 42,9% (54,6% nel sesso femminile, 32,5% in quello maschile) [Allena et al. 2015].</p> <p>Gestita farmacologicamente, l'emicrania viene trattata con farmaci di "salvataggio" durante l'attacco acuto o con terapia profilattica. In entrambi i casi, vengono segnalati effetti collaterali intollerabili, interazioni con altri farmaci assunti quotidianamente e prezzi proibitivi. I farmaci più frequentemente prescritti - triptani, antinfiammatori non steroidei e oppioidi - sono stati associati a una cronicizzazione di utilizzo e dell'emicrania stessa.</p> <p>Un numero sempre maggiore di persone che soffre di di emicrania chiedono ai propri medici rimedi con strategie di autogestione dell'episodio con trattamenti alternativi, tra cui l'agopuntura (2).</p> <p>Per esempio, da una survey condotta in USA, è emerso che il 9,9% degli utilizzatori di agopuntura hanno utilizzato questo trattamento per l'emicrania o altre cefalee (3)</p>	
--	--	--

Desirable Effects

How substantial are the desirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Small ● Moderate ○ Large ○ Varies ○ Don't know 	<p>La ricerca sistematica della letteratura è stata effettuata sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, senza limiti temporali fino al 17 dicembre 2019. Inoltre, per individuare possibili ulteriori studi, sono stati ricercati i riferimenti bibliografici degli studi reperiti attraverso le banche dati elettroniche.</p> <p>Dopo la rimozione dei duplicati, la ricerca ha restituito 108 citazioni di cui. Sono stati inclusi 9 studi clinici randomizzati (1422 partecipanti) che confrontavano agopuntura con profilassi farmacologica. (Allais 2002, Diener 2006, Facco 2013, Hesse 1994, Streng 2006, Naderinabi 2017, Wang 2011, Yang 2011, Zhao 2018) (467 partecipanti).</p> <p>L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 8 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 6 studi (Allais, 2002, Diener 2006, Facco 2013, 2006, Streng 2006, Naderinabi 2017, Wang 2011), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in uno studio (Yang 2011), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in due studi (Hesse 1994, Zhao 2018).</p> <p>I trattamenti farmacologici con cui l'agopuntura è stata confrontata negli studi inclusi sono: flunarizina : 3 studi (Allais 2002, Wang 2011, Zhao 2008); valproato 2 studi (Facco 2013, Naderinabi 2017); metoprololo: 2 studi (Hesse 1994, Streng 2006); Topiramato: 1 studio (Yang 2011); profilassi standard (beta bloccanti, flunarizina o valproato): 1 studio (Diener 2006).</p>	<p>I membri del panel hanno ritenuto opportuno non considerare lo studio di Facco 2013 per gli esiti numero di giorni al mese con dolore e intensità media del dolore, in quanto i dati riportati nello studio derivano dal questionario MIDAS e non dal diario del dolore .</p> <p>Il questionario MIDAS non è stato ritenuto adeguato a misurare questi due esiti.</p>

Lo studio Naderinabi 2017 include anche un braccio in cui i pazienti ricevono tossina botulinica 155 u una volta in 31 zone trigger del volto e dei muscoli pericranici. Questo braccio non è stato considerato in quanto il dosaggio e la frequenza di somministrazione sono stati giudicati insufficienti dai componenti del panel.

La durata media del trattamento è di 11 settimane (range 4-24 settimane).

Due studi sono stati condotti in Italia (Allais 2002, Facco 2013), due in Cina (Wang 2011, Zhao 2018), due in Germania (Diener 2006, Streng 2006), uno in Taiwan (Yang 2001), uno in Iran (Naderinabi 2017), uno in Danimarca (Hesse 1994).

L'età media dei partecipanti era di 39.5 anni (range 36-47). La percentuale media di donne era del 78.6% (range 61%-89%). La durata media di malattia era di 14 anni (range (4-23 anni).

E' stato possibile estrarre i dati per tutti gli esiti individuati come critici dal panel.

Sono stati utilizzati i dati riportati nelle pubblicazioni originali degli studi primari. Per l'esito uso di farmaci antidolorifici al mese sono stati utilizzati i dati riportati nella revisione Linde et al 2016 per lo studio Streng 2006 in quanto non riportati nella pubblicazione originale.

Esiti misurati al termine del trattamento

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con profilassi farmacologica	Rischio con agopuntura				
n attacchi/mese follow up: medio 18 settimane	La media n attacchi/mese era 0 SD	SMD 0.15 SD inferiore (0.39 inferiore a 0.08 maggiore) ^a	- ^a	273 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{b,c}	Agopuntura può ridurre leggermente il n attacchi di emicrania/mese

n. giorni/mese follow up: medio 11.5 settimane	La media n. giorni/mese era 0 SD	SMD 0.37 SD inferiore (0.64 inferiore a 0.11 inferiore) ^d	- ^d	992 (6 RCT) ^{1,2,3,4,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{e,f}	Agopuntura probabilmente riduce il n. giorni/mese di emicrania
riduzione 50% frequenza attacchi follow up: medio 13 settimane	Popolazione in studio		RR 1.46 (1.16 a 1.84)	956 (5 RCT) ^{1,2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,g}	Agopuntura probabilmente aumenta il numero di soggetti con riduzione del 50% della frequenza di attacchi di emicrania.
	40 per 100	59 per 100 (47 a 74)				
intensità dolore follow up: medio 9.6 settimane	La media intensità dolore era 0 SD	SMD 0.36 SD inferiore (0.6 inferiore a 0.13 inferiore) ^h	- ^h	730 (3 RCT) ^{2,3,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{fi}	Agopuntura probabilmente riduce moderatamente l'intensità del dolore
n soggetti con dolore moderato o severo follow up: medio 24 settimane	Popolazione in studio		RR 0.90 (0.68 a 1.17)	160 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{jk}	Agopuntura può ridurre leggermente il n soggetti con dolore moderato o severo
	60 per 100	54 per 100 (41 a 70)				
uso farmaci /mese follow up: medio 13.6 settimane	La media uso farmaci /mese era 0 SD	SMD 0.4 SD inferiore (0.92 inferiore a 0.13 maggiore)	-	532 (5 RCT) ^{1,2,5,7,8}	⊕⊕○○ BASSA ^{cl}	Agopuntura può ridurre l'uso farmaci antidolorifici/mese
	Popolazione in studio					

n soggetti con uso farmaci follow up: medio 6 settimane	81 per 100	59 per 100 (42 a 83)	RR 0.73 (0.52 a 1.03)	240 (2 RCT) ^{6,8}	⊕⊕○○ BASSA ^{j,m,n,o}	Agopuntura può ridurre il n soggetti con uso farmaci antidolorifici
qualità della vita- SF -36-12 physical health follow up: medio 10.25 settimane	La media qualità della vita- SF -36-12 physical health era 0	SMD 0.53 maggiore (0.21 maggiore a 0.85 maggiore)	-	796 (4 RCT) ^{2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,p}	Agopuntura probabilmente migliora la qualità della vita- misurata con SF -36-12 physical health.
qualità della vita SF 36-12 mental health follow up: medio 10.25 settimane	La media qualità della vita SF 36-12 mental health era 0	SMD 0.53 maggiore (0 a 1.05 maggiore)	-	796 (4 RCT) ^{2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,p}	Agopuntura probabilmente migliora la qualità della vita- misurata con SF 36-12 mental health.
disabilità follow up: medio 12.25 settimane	La media disabilità era 0 SD	SMD 0.33 SD inferiore (0.89 inferiore a 0.22 maggiore)	-	749 (4 RCT) ^{2,3,5,7}	⊕⊕○○ BASSA ^q	Agopuntura può ridurre la disabilità
drop out follow up: medio 12.8 settimane	Popolazione in studio 39 per 100	15 per 100 (7 a 33)	RR 0.39 (0.18 a 0.84)	1211 (6 RCT) ^{1,2,3,5,6,7}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,g}	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei drop out.
drop out per AEs follow up: medio 12.8 settimane	Popolazione in studio 6 per 100	2 per 100 (1 a 4)	RR 0.26 (0.09 a 0.74)	646 (6 RCT) ^{1,2,5,6,7,9}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei drop out per AEs.

n soggetti con AEs follow up: medio 13.4 settimane	Popolazione in studio		RR 0.29 (0.14 a 0.60)	1153 (7 RCT) ^{1,2,3,5,6,7,9}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{fr}	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei soggetti con AEs.
	36 per 100	10 per 100 (5 a 22)				

1. Allais, G, C, Lorenzo, E., Quirico, P, G, Airola, G, Tolardo, O, Mana, C, Benedetto. Acupuncture in the Prophylactic Treatment of Migraine Without Aura: A Comparison with Flunarizine. Headache; 2002.
 2. Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. Headache; 2006.
 3. Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurol; 2006.
 4. Zhao Z, Jia-hong SE Guang SHI Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. World Journal of Acupuncture – Moxibustion; 2018.
 5. Yang CP, Chang MH, Liu PE, Li TC, Hsieh CL, Hwang KL, Chang HH. Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: A randomized clinical trial. Cephalalgia; 2011.
 6. Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wang, Ji-Ping Zhao, f Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. Pain; 2011.
 7. Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. Minerva anestesologica; 2013.
 8. Naderinabi B, Alia Saberi Masood Hashemi Mohammad Haghghi Gelareh Biazar Farid Abolhasan Gharehdaghi Abbas Sedighinejad Tahereh Chavoshi. Acupuncture and botulinum toxin A injection in the treatment of chronic migraine: A randomized controlled study. Caspian J Intern Med; 2017.
 9. Simonsen J, Hesse B, Mogelvang H.. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. Journal of Znternal Medicine; 1994.
- a. nello studio di Hesse 1994 si riporta una riduzione del n. di attacchi al mese (agopuntura: 1.53, farmacoprofilassi 1.67) ma non è riportato se la differenza raggiunge la significatività statistica
 - b. meno di 400 soggetti
 - c. alto rischio di performance e detection bias. Alto rischio di attrition bias in uno studio
 - d. nello studio di Naderinabi 2017 è riportata una riduzione statisticamente significativa del n di giorni di cefalea/mese: p: 0.0001).
 - e. due studi (peso 25%) con durata trattamento farmacologico corto (4 settimane)
 - f. alto rischio di performance e detection bias in tutti gli studi tranne uno; alto rischio di attrition bias in due studi
 - g. uno studio (peso (20%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
 - h. nello studio di Naderinabi 2017 si riporta una riduzione statisticamente significativa della intensità del dolore nel gruppo agopuntura (p: 0.0001)

- i. uno studio (peso (28%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- j. alto rischio di performance e detection bias
- k. meno di 100 eventi e il risultato include un apprezzabile beneficio e un potenziale danno
- l. I2: 88%
- m. Nonostante un I2: 92% è stato deciso di non abbassare per eterogeneità dato che i risultati tra gli studi variano per dimensione di effetto e non direzione dell'effetto dell'agopuntura vs trattamento farmacologico
- n. uno studio (peso 53%) con durata trattamento farmacologico breve (4 settimane)
- o. La stima include un apprezzabile beneficio o un potenziale danno
- p. uno studio (peso (26%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
- q. alto rischio di performance e detection bias. alto rischio di detection bias in due studi
- r. uno studio (peso (14%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)

Esiti misurati al follow-up

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con profilassi farmacologica	Rischio con agopuntura				
n attacchi/mese al follow-up follow up: 24 settimane	La media n attacchi/mese al follow-up era 0	SMD 0.64 inferiore (1.02 inferiore a 0.26 inferiore)	-	113 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	Agopuntura può determinare un'importante riduzione nel n attacchi di emicrania /mese al follow-up.
n giorni /mese al follow-up follow up: intervallo 8	La media n giorni /mese al follow-up era 0	SMD 0.46 inferiore (0.86 inferiore a 0.05 inferiore)	-	766 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce il n giorni /mese con

settimane a 26 settimane						emicrania al follow-up
riduz 50% frequenza attacchi al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	Popolazione in studio		RR 1.57 (1.01 a 2.42)	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente il n di soggetti con riduzione 50% frequenza attacchi di emicrania al follow-up
	36 per 100	57 per 100 (37 a 88)				
intensità dolore al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	La media intensità dolore al follow-up era 0	SMD 0.37 inferiore (0.61 inferiore a 0.14 inferiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce l'intensità del dolore al follow-up
uso farmaci mese al follow-up follow up: intervallo 12 settimane a 24 settimane	La media uso farmaci mese al follow-up era 0	SMD 0.43 inferiore (0.86 inferiore a 0)	-	306 (3 RCT) ^{1,5,6}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,d}	Agopuntura può ridurre l'uso di farmaci antidolorifici /mese al follow-up.
n soggetti uso farmaci al follow-up follow up: intervallo 12 settimane a 26 settimane	Popolazione in studio		RR 0.73 (0.52 a 1.04)	717 (3 RCT) ^{2,4,6}	⊕⊕○○ BASSA ^{d,e}	Agopuntura può ridurre il n soggetti con uso farmaci antidolorifici al follow-up.
	86 per 100	63 per 100 (45 a 89)				
qualità della vita SF 36-12 Physical health al follow-up	La media qualità della vita SF 36-12 Physical	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^f	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente la qualità della vita

follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	health al follow-up era 0	a 0.47 maggiore)				misurata con SF 36/12 Physical health al follow-up
qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	La media qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up era 0	SMD 0.12 maggiore (0.02 inferiore a 0.27 maggiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^f	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente la qualità della vita misurata con SF 36/12 mental health al follow-up
disabilità al follow-up follow up: intervallo 24 settimane a 26 settimane	La media disabilità al follow-up era 0	SMD 0.34 inferiore (0.59 inferiore a 0.1 inferiore)	-	683 (3 RCT) ^{1,2,5}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce la disabilità al follow-up

1. Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. Headache; 2006.
2. Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurol; 2006.
3. Zhao Z , Jia-hong SE Guang SHI Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. World Journal of Acupuncture – Moxibustion; 2018.
4. Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wang Ji-Ping Zhao f Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. Pain; 2011.
5. Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. Minerva anesthesiologica; 2013.
6. Naderinabi B , Alia Saberi Masood Hashemi Mohammad Haghighi Gelareh Biazar Farid Abolhasan Gharehdaghi Abbas Sedighinejad Tahereh Chavoshi. Acupuncture and botulinum toxin A injection in the treatment of chronic migraine: A randomized controlled study. Caspian J Intern Med; 2017.

- a. meno di 400 soggetti
- b. altro rischio di performance, detection e attrition bias

- c. alto rischio di performance e detection bias. alto rischio di detection bias in due studi
- d. alto rischio di performance e detection bias. Alto rischio di attrition bias in uno studio
- e. I2:92%
- f. alto rischio di performance e detection bias

Eventi avversi - tipologia

	Agopuntura	Profili farmacologica	
Allais 2002	sedazione dopo il trattamento (10%) dolore locale (8%);	<u>flunarizina</u>	sonnolenza (35%), aumento di peso (22%), depressione (7%);
Diener 2006	disordini del sistema nervoso (5%); disordini del sistema muscoloscheletrico e connettivo (6%)	profili standard (beta bloccanti, <u>flunarizina</u> , <u>valproato</u>	disordini del sistema nervoso (8%) disordini del sistema muscoloscheletrico e connettivo (4%)
Facco 2013	nessuno	<u>valproato</u>	nausea (11%) stitichezza (9%) dolore addominale (11%) sonnolenza (6.5%) aumento di peso (4%) prurito (2%)
Hesse 1994	disordini gastrointestinali (5%), euforia (2.5%)	<u>metoprololo</u>	stanchezza (20.5%), disturbi gastrointestinali (8%), vertigini (8%), altro (10%)
Naderinabi 2017	sanguinamento o ematoma sottocutaneo	<u>valproato</u>	astenia (10%), anoressia (4%), aumento di peso (4%), tremori (18%), sonnolenza (18%), insonnia (8%), alopecia (14%)
Streng 2006	non descritti	<u>metoprololo</u>	non descritti
Wang 2011	sanguinamento dopo rimozione dell'ago senza ematoma (4%); disagio nel cuoio capelluto (1.5%), fatica (1.5%)	<u>flunarizina</u>	fatica o svenimenti (7%), aumento di peso (3%)
Yang 2011	dolore locale, ecchimosi, parestesie locali	<u>topiramato</u>	parestesia (48%), difficoltà di memoria (36%), dispepsia (36%), fatica (24%), vertigini (21%), sonnolenza (18%), nausea (12%).
Zhao 2008	non valutati	<u>flunarizina</u>	non valutati

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Large ○ Moderate ○ Small ● Trivial ○ Varies ○ Don't know 	<p>La ricerca sistematica della letteratura è stata effettuata sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, senza limiti temporali fino al 17 dicembre 2019. Inoltre, per individuare possibili ulteriori studi, sono stati ricercati i riferimenti bibliografici degli studi reperiti attraverso le banche dati elettroniche.</p> <p>Dopo la rimozione dei duplicati, la ricerca ha restituito 108 citazioni di cui. Sono stati inclusi 9 studi clinici randomizzati (1422 partecipanti) che confrontavano agopuntura con profilassi farmacologica. (Allais 2002, Diener 2006, Facco 2013, Hesse 1994, Streng 2006, Naderinabi 2017, Wang 2011, Yang 2011, Zhao 2018) (467 partecipanti).</p> <p>L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 8 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 6 studi (Allais, 2002, Diener 2006, Facco 2013, 2006, Streng 2006, Naderinabi 2017, Wang 2011), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in uno studio (Yang 2011), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in due studi (Hesse 1994, Zhao 2018).</p> <p>I trattamenti farmacologici con cui l'agopuntura è stata confrontata negli studi inclusi sono: flunarizina : 3 studi (Allais 2002, Wang 2011, Zhao 2008); valproato 2 studi (Facco 2013, Naderinabi 2017); metoprololo: 2 studi (Hesse 1994, Streng 2006); Topiramato: 1 studio (Yang 2011); profilassi standard (beta bloccanti, flunarizina o valproato): 1 studio (Diener 2006).</p> <p>Lo studio Naderinabi 2017 include anche un braccio in cui i pazienti ricevono tossina botulinica 155 u una volta in 31 zone trigger del volto e dei muscoli pericranici. Questo braccio non è stato considerato in quanto il dosaggio e la frequenza di somministrazione sono stati giudicati insufficienti dai componenti del panel.</p> <p>La durata media del trattamento è di 11 settimane (range 4-24 settimane).</p> <p>Due studi sono stati condotti in Italia (Allais 2002, Facco 2013), due in Cina (Wang 2011, Zhao 2018), due in Germania (Diener 2006, Streng 2006), uno in Taiwan (Yang 2001), uno in Iran (Naderinabi 2017).</p> <p>L'età media dei partecipanti era di 39.5 anni (range 36-47). La percentuale media di donne era del 78.6% (range 61%-89%). La durata media di malattia era di 14 anni (range (4-23 anni).</p> <p>E' stato possibile estrarre i dati per tutti gli esiti individuati come critici dal panel.</p> <p>Sono stati utilizzati i dati riportati nelle pubblicazioni originali degli studi primari. Per l'esito uso di farmaci antidolorifici al mese sono stati utilizzati i dati riportati nella revisione Linde et al 2016 per lo studio Streng 2006 in quanto non riportati nella pubblicazione originale.</p> <p>Esiti misurati al termine del trattamento</p>	
---	--	--

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con profilassi farmacologica	Rischio con agopuntura				
n attacchi/mese follow up: medio 18 settimane	La media n attacchi/mese era 0 SD	SMD 0.15 SD inferiore (0.39 inferiore a 0.08 maggiore) ^a	- ^a	273 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{b,c}	Agopuntura può ridurre leggermente il n attacchi di emicrania/mese
n. giorni/mese follow up: medio 11.5 settimane	La media n. giorni/mese era 0 SD	SMD 0.37 SD inferiore (0.64 inferiore a 0.11 inferiore) ^d	- ^d	992 (6 RCT) ^{1,2,3,4,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{e,f}	Agopuntura probabilmente riduce il n. giorni/mese di emicrania
riduzione 50% frequenza attacchi follow up: medio 13 settimane	Popolazione in studio		RR 1.46 (1.16 a 1.84)	956 (5 RCT) ^{1,2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,g}	Agopuntura probabilmente aumenta il numero di soggetti con riduzione del 50% della frequenza di attacchi di emicrania.
	40 per 100	59 per 100 (47 a 74)				
intensità dolore follow up: medio 9.6 settimane	La media intensità dolore era 0 SD	SMD 0.36 SD inferiore (0.6 inferiore a 0.13 inferiore) ^h	- ^h	730 (3 RCT) ^{2,3,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{fi}	Agopuntura probabilmente riduce moderatamente l'intensità del dolore
n soggetti con dolore moderato o severo follow up:	Popolazione in studio		RR 0.90 (0.68 a 1.17)	160 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{jk}	Agopuntura può ridurre leggermente il n
	60 per 100	54 per 100 (41 a 70)				

medio 24 settimane						soggetti con dolore moderato o severo
uso farmaci /mese follow up: medio 13.6 settimane	La media uso farmaci /mese era 0 SD	SMD 0.4 SD inferiore (0.92 inferiore a 0.13 maggiore)	-	532 (5 RCT) ^{1,2,5,7,8}	⊕⊕○○ BASSA ^{c,i}	Agopuntura può ridurre l'uso farmaci antidolorifici/mese
n soggetti con uso farmaci follow up: medio 6 settimane	Popolazione in studio 81 per 100	59 per 100 (42 a 83)	RR 0.73 (0.52 a 1.03)	240 (2 RCT) ^{6,8}	⊕⊕○○ BASSA ^{j,m,n,o}	Agopuntura può ridurre il n soggetti con uso farmaci antidolorifici
qualità della vita- SF -36-12 physical health follow up: medio 10.25 settimane	La media qualità della vita- SF -36-12 physical health era 0	SMD 0.53 maggiore (0.21 maggiore a 0.85 maggiore)	-	796 (4 RCT) ^{2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,p}	Agopuntura probabilmente migliora la qualità della vita- misurata con SF -36-12 physical health.
qualità della vita SF 36-12 mental health follow up: medio 10.25 settimane	La media qualità della vita SF 36-12 mental health era 0	SMD 0.53 maggiore (0 a 1.05 maggiore)	-	796 (4 RCT) ^{2,3,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,p}	Agopuntura probabilmente migliora la qualità della vita- misurata con SF 36-12 mental health.
disabilità follow up: medio 12.25 settimane	La media disabilità era 0 SD	SMD 0.33 SD inferiore (0.89 inferiore a 0.22 maggiore)	-	749 (4 RCT) ^{2,3,5,7}	⊕⊕○○ BASSA ^q	Agopuntura può ridurre la disabilità
	Popolazione in studio					

drop out follow up: medio 12.8 settimane	39 per 100	15 per 100 (7 a 33)	RR 0.39 (0.18 a 0.84)	1211 (6 RCT) ^{1,2,3,5,6,7}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{f,g}	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei drop out.
drop out per AEs follow up: medio 12.8 settimane	Popolazione in studio		RR 0.26 (0.09 a 0.74)	646 (6 RCT) ^{1,2,5,6,7,9}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei drop out per AEs.
	6 per 100	2 per 100 (1 a 4)				
n soggetti con AEs follow up: medio 13.4 settimane	Popolazione in studio		RR 0.29 (0.14 a 0.60)	1153 (7 RCT) ^{1,2,3,5,6,7,9}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{fr}	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei soggetti con AEs.
	36 per 100	10 per 100 (5 a 22)				

- Allais, G, C, Lorenzo, E., Quirico, P, G, Airola, G, Tolardo, O, Mana, C, Benedetto. Acupuncture in the Prophylactic Treatment of Migraine Without Aura: A Comparison with Flunarizine. Headache; 2002.
- Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. Headache; 2006.
- Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurol; 2006.
- Zhao Z, Jia-hong SE Guang SHI Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. World Journal of Acupuncture – Moxibustion; 2018.
- Yang CP, Chang MH, Liu PE, Li TC, Hsieh CL, Hwang KL, Chang HH. Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: A randomized clinical trial. Cephalalgia; 2011.
- Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wange Ji-Ping Zhao f Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. Pain; 2011.
- Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. Minerva anestesiológica; 2013.
- Naderinabi B , Alia Saberi Masood Hashemi Mohammad Haghighi Gelareh Biazar Farid Abolhasan Gharehdaghi Abbas Sedighinejad Tahereh Chavoshi. Acupuncture and botulinum toxin A injection in the treatment of chronic migraine: A randomized controlled study. Caspian J Intern Med; 2017.

9. Simonsen J, Hesse B, Mogelvang H. Acupuncture versus metoprolol in migraine prophylaxis: a randomized trial of trigger point inactivation. Journal of Internal Medicine; 1994.
- a. nello studio di Hesse 1994 si riporta una riduzione del n. di attacchi al mese (agopuntura: 1.53, farmacoprofilassi 1.67) ma non è riportato se la differenza raggiunge la significatività statistica
 - b. meno di 400 soggetti
 - c. alto rischio di performance e detection bias. Alto rischio di attrition bias in uno studio
 - d. nello studio di Naderinabi 2017 è riportata una riduzione statisticamente significativa del n di giorni di cefalea/mese: p: 0.0001).
 - e. due studi (peso 25%) con durata trattamento farmacologico corto (4 settimane)
 - f. alto rischio di performance e detection bias in tutti gli studi tranne uno; alto rischio di attrition bias in due studi
 - g. uno studio (peso (20%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
 - h. nello studio di Naderinabi 2017 si riporta una riduzione statisticamente significativa della intensità del dolore nel gruppo agopuntura (p: 0.0001)
 - i. uno studio (peso (28%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
 - j. alto rischio di performance e detection bias
 - k. meno di 100 eventi e il risultato include un apprezzabile beneficio e un potenziale danno
 - l. I2: 88%
 - m. Nonostante un I2: 92% è stato deciso di non abbassare per eterogeneità dato che i risultati tra gli studi variano per dimensione di effetto e non direzione dell'effetto dell'agopuntura vs trattamento farmacologico
 - n. uno studio (peso 53%) con durata trattamento farmacologico breve (4 settimane)
 - o. La stima include un apprezzabile beneficio o un potenziale danno
 - p. uno studio (peso (26%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)
 - q. alto rischio di performance e detection bias. alto rischio di detection bias in due studi
 - r. uno studio (peso (14%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)

Esiti misurati al follow-up

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con profilassi farmacologica	Rischio con agopuntura				
n attacchi/mese al follow-up follow up: 24 settimane	La media n attacchi/mese al follow-up era 0	SMD 0.64 inferiore (1.02 inferiore a 0.26 inferiore)	-	113 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	Agopuntura può determinare un'importante riduzione nel n attacchi di

						emicrania /mese al follow-up.
n giorni /mese al follow-up follow up: intervallo 8 settimane a 26 settimane	La media n giorni /mese al follow-up era 0	SMD 0.46 inferiore (0.86 inferiore a 0.05 inferiore)	-	766 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce il n giorni /mese con emicrania al follow-up
riduz 50% frequenza attacchi al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	Popolazione in studio		RR 1.57 (1.01 a 2.42)	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente il n di soggetti con riduzione 50% frequenza attacchi di emicrania al follow-up
	36 per 100	57 per 100 (37 a 88)				
intensità dolore al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	La media intensità dolore al follow-up era 0	SMD 0.37 inferiore (0.61 inferiore a 0.14 inferiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce l'intensità del dolore al follow-up
uso farmaci mese al follow-up follow up: intervallo 12 settimane a 24 settimane	La media uso farmaci mese al follow-up era 0	SMD 0.43 inferiore (0.86 inferiore a 0)	-	306 (3 RCT) ^{1,5,6}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,d}	Agopuntura può ridurre l'uso di farmaci antidolorifici /mese al follow-up.
n soggetti uso farmaci al follow-up follow up: intervallo 12	Popolazione in studio		RR 0.73 (0.52 a 1.04)	717 (3 RCT) ^{2,4,6}	⊕⊕○○ BASSA ^{d,e}	Agopuntura può ridurre il n soggetti con uso farmaci
	86 per 100	63 per 100 (45 a 89)				

settimane a 26 settimane						antidolorifici al follow-up.
qualità della vita SF 36-12 Physical health al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	La media qualità della vita SF 36-12 Physical health al follow-up era 0	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore a 0.47 maggiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^f	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente la qualità della vita misurata con SF 36/12 Physical health al follow-up
qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up follow up: intervallo 16 settimane a 26 settimane	La media qualità della vita SF 36-12 mental health al follow-up era 0	SMD 0.12 maggiore (0.02 inferiore a 0.27 maggiore)	-	730 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^f	Agopuntura probabilmente aumenta leggermente la qualità della vita misurata con SF 36/12 mental health al follow-up
disabilità al follow-up follow up: intervallo 24 settimane a 26 settimane	La media disabilità al follow-up era 0	SMD 0.34 inferiore (0.59 inferiore a 0.1 inferiore)	-	683 (3 RCT) ^{1,2,5}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^c	Agopuntura probabilmente riduce la disabilità al follow-up

1. Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. Headache; 2006.
2. Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. Lancet Neurol; 2006.
3. Zhao Z, Jia-hong SE, Guang SHI, Ning LI. The observation on different effectiveness between the embedding needle therapy and medication in the preventative treatment of chronic migraine. World Journal of Acupuncture – Moxibustion; 2018.
4. Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wang, Ji-Ping Zhao, f Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. Pain; 2011.

5. Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. *Minerva anestesiológica*; 2013.
 6. Naderinabi B, Alia Saberi Masood Hashemi Mohammad Haghighi Gelareh Biazar Farid Abohasan Gharehdaghi Abbas Sedighinejad Tahereh Chavoshi. Acupuncture and botulinum toxin A injection in the treatment of chronic migraine: A randomized controlled study. *Caspian J Intern Med*; 2017.
- a. meno di 400 soggetti
 - b. altro rischio di performance, detection e attrition bias
 - c. alto rischio di performance e detection bias. alto rischio di detection bias in due studi
 - d. alto rischio di performance e detection bias. Alto rischio di attrition bias in uno studio
 - e. I2:92%
 - f. alto rischio di performance e detection bias

Eventi avversi - tipologia

	Agopuntura		Profili farmacologici
Allais 2002	sedazione dopo il trattamento (10%) dolore locale (8%)	<u>flunarizina</u>	sonnolenza (35%), aumento di peso (22%), depressione (7%).
Diener 2006	disordini del sistema nervoso (5%); disordini del sistema muscoloscheletrico e connettivo (6%)	profili standard (beta bloccanti, <u>flunarizina</u> , <u>valproato</u>)	disordini del sistema nervoso (8%) disordini del sistema muscoloscheletrico e connettivo (4%)
Facco 2013	nessuno	<u>valproato</u>	nausea (11%) stitichezza (9%) dolore addominale (11%) sonnolenza (6.5%) aumento di peso (4%) prurito (2%)
Hesse 1994	disordini gastrointestinali (5%), euforia (2.5%)	<u>metoprololo</u>	stanchezza (20.5%), disturbi gastrointestinali (8%), vertigini (8%), altro (10%)
Naderinabi 2017	sanguinamento o ematoma sottocutaneo	<u>valproato</u>	astenia (10%), anoressia (4%), aumento di peso (4%), tremori (18%), sonnolenza (18%), insonnia (8%), alopecia (1.4%)
Streng 2006	non descritti	<u>metoprololo</u>	non descritti
Wang 2011	sanguinamento dopo rimozione dell'ago senza ematoma (4%); disagio nel cuoio capelluto (1.5%), fatica (1.5%)	<u>flunarizina</u>	fatica o svenimenti (7%), aumento di peso (3%)
Yang 2011	dolore locale, ecchimosi, parestesie locali	<u>topiramato</u>	parestesia (48%), difficoltà di memoria (36%), dispepsia (36%), fatica (24%), vertigini (21%), sonnolenza (18%), nausea (12%).
Zhao 2008	non valutati	<u>flunarizina</u>	non valutati

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ● Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), alla imprecisione e alla inconsistenza di alcuni risultati tra gli studi (inconsistenza).</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa).</p>	
--	---	--

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase PsycINFO, e CENTRAL dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 23 gennaio 2020, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 767 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 33 studi, di 6 invece non è stato possibile reperire il pdf.</p> <p>Dei 33 studi valutati, 1 riportava dati circa i valori e le preferenze dei pazienti(4), e aveva come obiettivo indagare le motivazioni che portano i pazienti con emicrania a scegliere un trattamento alternativo e complementare (CAM), tra cui l'agopuntura.</p> <p>Lo studio di Rossi del 2005 ha valutato, per un periodo di 1 anno (febbraio 2002 fino a febbraio 2003), 481 pazienti consecutivi, di età compresa tra 16 e 65 anni, sofferenti da emicrania diagnosticata secondo i criteri rivisti dell'IHS (IHS II) e con possibile storia di abuso da farmaci, afferenti il centro INI, Grottaferrata.</p> <p>Informazioni esaustive sull'uso di trattamenti "convenzionali" sono state derivate direttamente dalle interviste con i pazienti. Ai pazienti veniva chiesto: (i) se avevano già ricevuto una diagnosi di mal di testa e, in tal caso, quale diagnosi (referto medico o auto-riferita); (ii) se avevano mai consultato uno specialista del mal di testa e quanti specialisti erano stati consultati prima dell'attuale consultazione; (iii) il numero di visite effettuate correlate al mal di testa</p> <p>Ai pazienti sono state anche chieste informazioni circa l'utilizzo di farmaci per l'emicrania utilizzando le seguenti opzioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) nessun farmaco (ii) non prescritto [over-the-counter (OTC)] (iii) entrambi farmaci prescritti e non prescritti (iv) solo farmaco prescritto. 	

	<p>A coloro che abitualmente usavano farmaci per il mal di testa fu chiesto se avessero mai usato un triptano o un trattamento profilattico.</p> <p>I pazienti valutati erano prevalentemente donne (77,1%), sposati (64,8%) e con un lavoro a tempo pieno (70,4%). Il sottotipo di emicrania più frequentemente riportata era emicrania senza aura (72,3%), seguito da emicrania senza aura + abuso di farmaci (14,1%). Emicrania moderata / grave (punteggio MIDAS di III o IV) è stato riportato dal 65,3% della popolazione in studio, mentre il 34,9% ha avuto un disturbo dell'umore e / o ansia acuta o permanente, diagnosticato mediante SCID-I e, infine, l'89,2% di questi pazienti hanno riferito di essere stati colpiti da sintomi psichiatrici al momento dell'uso di CAM per il loro mal di testa.</p> <p>Nel 37,2% dei pazienti era presente una malattia cronica somatica, coesistente con alcuni disturbi tra cui: allergie / asma 18,8%, ipotiroidismo 12,6% e ipertensione arteriosa 8,8%. Solo il 40,1% dei pazienti aveva una corretta diagnosi di emicrania, e il 59,2% non aveva mai consultato in precedenza uno specialista. Inoltre, il 42,1% dei pazienti avevano assunto solo farmaci non prescritti per il loro mal di testa, e solo il 36% aveva usato un triptano o un trattamento preventivo prima dell'attuale consultazione.</p> <p>Le seguenti ragioni sono state riportate nello studio come le principali per scegliere un trattamento alternativo e complementare:</p> <p>Sollievo dei sintomi: la ragione più comune per decidere di intraprendere un trattamento CAM era la percezione del potenziale miglioramento dei sintomi dell'emicrania (inteso come dolore)</p> <p>Meno effetti collaterali: il 26,5% dei pazienti intervistati ha dichiarato che la scelta per questo tipo di intervento era legato alla percezione di un uso più sicuro, privo di effetti collaterali rispetto al trattamento convenzionale farmacologico.</p>	
--	--	--

Balance of effects
Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Il trattamento profilattico con agopuntura può ridurre da leggermente a moderatamente il n di attacchi di emicrania al mese, il n di giorni di emicrania al mese, l'intensità del dolore, l'uso di farmaci al mese per il trattamento del dolore, la disabilità</p> <p>Il trattamento profilattico con agopuntura probabilmente aumenta il numero di soggetti con riduzione del 50% della frequenza di attacchi, la qualità della vita misurata con SF 36 Mental health e Physical health</p> <p>Il trattamento profilattico con agopuntura probabilmente determina una grande riduzione dei drop out, dei drop out dovuti ad eventi avversi e del numero di soggetti con eventi avversi.</p> <p>Per quanto attiene ai valori, i pazienti dichiarano di preferire un trattamento con agopuntura per la percezione del potenziale miglioramento dei sintomi dell'emicrania (inteso come dolore) e per l'assenza di effetti collaterali rispetto al trattamento farmacologico.</p>	

Resources required
How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ○ Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ● Varies ○ Don't know 	Per i dettagli sull'analisi economiche si veda Allegato Valutazione economica	

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	Per i dettagli sull'analisi economiche si veda Allegato Valutazione economica	

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Per i dettagli sull'analisi economiche si veda Allegato Valutazione economica</p>	
---	--	--

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ○ Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ● Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase PsycINFO, e CENTRAL dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 23 gennaio 2020, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 767 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 33 studi, di 6 invece non è stato possibile reperire il pdf.</p> <p>Nessuno studio ha riportato dati utili su equità del trattamento con agopuntura.</p>	<p>Il panel ritiene che l'equità di accesso al trattamento con agopuntura possa variare, in quanto</p> <p>il costo di una seduta in regime privatistico varia da €40 a € 100.</p> <p>Vi è, inoltre, una grande variabilità fra Regione e Regione ed anche fra le diverse ASL all'interno della stessa Regione rispetto alla possibilità di ottenere il trattamento dispensato dal Servizio Sanitario Nazionale</p>

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ○ Probably yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase PsycINFO, e CENTRAL dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 23 gennaio 2020, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 767 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 33 studi. Abbiamo inoltre cercato informazioni sull'accettabilità da parte di tutti gli stakeholders del trattamento con agopuntura nei xx studi inclusi per la valutazione di efficacia e sicurezza.</p> <p>Alla fine sono stati inclusi uno studio che prendeva in considerazione l'attitudine al trattamento con agopuntura dei medici norvegesi(5) e uno studio (6) che prendeva in considerazione le figure professionali più consultate dai pazienti con emicrania con o senza aura (scelta del professionista maggiormente consultato usato come proxy per l'accettabilità del trattamento).</p> <p>Accettabilità del trattamento da parte dei medici</p>	

	<p>Lo studio di Norheim et al. del 1998 nel febbraio 1994 ha inviato un questionario per identificare l'attitudine all'utilizzo di agopuntura a campione casuale di medici norvegesi di età inferiore ai 71 anni., appartenente all'Associazione Medica Norvegese. 11728 medici hanno soddisfatto i criteri di inclusione e 1466 medici sono stati campionati. Il questionario è stato restituito da 1135 medici (tasso di risposta: 77%).</p> <p>Lo studio investigava due aspetti circa il possibile utilizzo di un trattamento di agopuntura da parte dei medici: (1) il fatto di considerare l'agopuntura per il loro stesso trattamento e (2) considerare l'agopuntura per il trattamento dei propri pazienti</p> <p>(1): 94 medici intervistati (8%) hanno riferito di esser stati trattati con agopuntura senza differenze tra sesso o età. I medici più anziani hanno riferito di aver sperimentato l'agopuntura quasi nella metà dei casi rispetto agli altri medici, 5% vs 9,8%. Il 38% dei medici che si sono sottoposti ad agopuntura ha riferito di un effetto benefico, mentre il 43% considera l'agopuntura utile per la loro famiglia. Inoltre, il 53% dei medici intervistati, più donne (63%) che uomini (p = 0,027) considererebbe realisticamente di essere trattati con agopuntura in caso di insorgenza di un problema o una malattia per cui l'agopuntura potrebbe essere un'alternativa. Inoltre, l'81% di questi medici afferma che l'agopuntura dovrebbe essere integrato nel sistema sanitario pubblico.</p> <p>(2) Il 38% dei medici intervistati ha raccomandato l'agopuntura per i loro pazienti con emicrania. Tutti i medici che prenderebbero in considerazione il trattamento di agopuntura per loro stessi, raccomandano l'agopuntura per emicrania più spesso di quelli che non lo prenderebbero in considerazione.</p> <p>Accettabilità del trattamento da parte dei pazienti</p> <p>Lo studio di Peters et al. del 2005 ha evidenziato come i pazienti che soffrono di emicrania con o senza aura si rivolgano a figure professionali diverse per prevenire o trattare la loro condizione.</p> <p>Su un totale di 438 rispondenti è emerso che il tasso più alto di consultazione si verifica con i medici di medicina generale (78,5% emicrania senza aura, 67,7% emicrania con aura). Il farmacista era la seconda scelta, mentre gli psicologi erano i meno consultati. Gli agopunturisti sono risultati essere la quinta scelta prima di chiropratici, osteopati e omeopati.</p> <p>Inoltre, dagli studi inclusi per efficacia è stato considerato l'esito "dropout" come misura di accettabilità e di sotto riportato:</p>	
--	--	--

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certainty of the evidence (GRADE)	Commenti
	Rischio con proflassi farmacologica	Rischio con agopuntura				
drop out follow up: medio 12.8 settimane	Popolazione in studio		RR 0.39 (0.18 a 0.84)	1211 (6 RCT) ^{1,2,3,4,5,6}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^{a,b}	Agopuntura probabilmente determina una importante riduzione dei drop out.
	39 per 100	15 per 100 (7 a 33)				

1. Diener HC, Kai Kronfeld, Gabriele Boewing, Margitta Lungenhausen, Christoph Maier, Albrecht Molsberger, Martin Tegenthoff, Hans-Joachim Trampisch, Michael Zenz, Rolf Meinert for the GERAC Migraine Study Group. Efficacy of acupuncture for the prophylaxis of migraine: a multicentre randomised controlled clinical trial. *Lancet Neurol*; 2006.
 2. Facco E., Liguori A. Petti F. Fauci A.J. Cavallin F. Zanette G.. Acupuncture versus valproic acid in the prophylaxis of migraine without aura: a prospective controlled study. *Minerva anestesologica*; 2013.
 3. Allais, G, C, Lorenzo, E., Quirico P, G, Airola, G, Tolardo, O, Mana, C, Benedetto. Acupuncture in the Prophylactic Treatment of Migraine Without Aura: A Comparison with Flunarizine. *Headache*; 2002.
 4. Yang CP, Chang MH, Liu PE, Li TC, Hsieh CL, Hwang KL, Chang HH. Acupuncture versus topiramate in chronic migraine prophylaxis: A randomized clinical trial. *Cephalalgia*; 2011.
 5. Wang Lin-Peng, Xiao-Zhe Zhang, Jia Guo, Hui-Lin Liu, Yan Zhang, Cun-Zhi Liu, Jing-Hong Yi, Li-Ping Wange Ji-Ping Zhao f Shan-Shan Li a. Efficacy of acupuncture for migraine prophylaxis: A single-blinded, double-dummy, randomized controlled trial. *Pain*; 2011.
 6. Streng A, Linde, HoppeKA, Pfaffenrath V, Hammes M, Wagenpfeil S, Weidenhammer W, Melchart D. Effectiveness and Tolerability of Acupuncture Compared With Metoprolol in Migraine Prophylaxis. *Headache*; 2006.
- a. alto rischio di performance e detection bias in tutti gli studi tranne uno; alto rischio di attrition bias in due studi
- b. uno studio (peso (20%) con durata trattamenti farmacologico corto (4 settimane)

Feasibility

Is the intervention feasible to implement?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ○ Probably yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase PsycINFO, e CENTRAL dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 23 gennaio 2020, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 767 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 33 studi, di 6 invece non è stato possibile reperire il pdf. Abbiamo inoltre cercato informazioni sulla fattibilità del trattamento con agopuntura negli studi inclusi per la valutazione di efficacia e sicurezza.</p> <p>Uno studio solo riportava dati sulla fattibilità del trattamento con agopuntura (7).</p> <p>Nello studio di Aanjesen et al. 2002, attraverso un questionario inviato via e-mail o fax è stato chiesto a un gruppo di 212 medici di medicina generale di Oslo di descrivere l'utilizzo e la loro attitudine il trattamento di agopuntura. Il 78% dei medici intervistati avevano esperienza di agopuntura nella loro pratica clinica in quanto avevano seguito corsi di training della durata inferiore a quattro settimane.</p> <p>Dei 111 medici che hanno risposto (53%), 67 (60%) ha dichiarato di usare l'agopuntura nella loro clinica pratica. Il 52% ha dichiarato che l'agopuntura è stata indicata come prima opzione suggerita in più del 5% dei loro pazienti. Il 70–80% circa del campione rispondente ha usato l'agopuntura come supplemento al convenzionale trattamento farmacologico. Per il 66% dei casi l'agopuntura è stata usata per pazienti emicranici.</p> <p>Sono stati identificati come fattori limitanti l'uso di agopuntura:</p> <p>Troppo poca conoscenza 2.8% (SD=1.4)</p> <p>Esperienza insufficiente 2.6% (SD=1.3)</p> <p>Troppo poco tempo 3.9% (SD=1.4)</p> <p>Mancanza di spazio adeguato in ambulatorio 2.3% (SD=1.5)</p> <p>Scetticismo dei pazienti 1.6% (SD=0.8)</p> <p>Mancanza di possibilità di discutere il trattamento con colleghi 2.5% (SD=1.3)</p>	
--	---	--

SUMMARY OF JUDGEMENTS

GIUDIZI							
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies

GIUDIZI							
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	---	---

CONCLUSIONS

Recommendation

Il panel della LG suggerisce di utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento farmacologico per la profilassi dell'emicrania sia acuta che cronica in soggetti adulti (raccomandazione condizionata basata su certezza bassa delle prove di efficacia).

Justification

La sintesi dei dati disponibili evidenzia effetti moderati per gli esiti di efficacia, ma una importante riduzione degli eventi avversi ed una accettabilità molto superiore rispetto al trattamento farmacologico

Subgroup considerations

Nessuno

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

Research priorities

Il panel ritiene importante la conduzione di uno studio costo efficacia applicato al contesto nazionale. Per i dettagli sulle modalità di conduzione dello studio, si rimanda alle considerazioni conclusive dell'Allegato 1 sulle analisi economiche

REFERENCES SUMMARY

1. Barbanti P, Malorni W, Marconi M, Orthmann N, Rognoni C, Tarricone R, Torbica A. IMPATTO SOCIO-ECONOMICO DELL'EMICRANIA IN ITALIA a cura dell'Istituto Superiore di Sanità. Il Pensiero Scientifico Editore; 2018.
2. Befus DR, Hull S, Strand J, de Oliveira Gillian Sanders Schmidler, Weinberger M, Coeytaux RR. Nonpharmacological Self-Management of Migraine Across Social Locations: An Equity-Oriented, Qualitative Analysis. *Global Advances in Health and Medicine*; 2019.
3. Linde K, Allais G, Brinkhaus B, Fei Y, Mehring M, Vertosick EA, Vickers A, White AR. Acupuncture for the prevention of episodic migraine (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* No.: CD001218; 2016.
4. Rossi P, Di Lorenzo G, Malpezzi MG, Faroni J, Cesarino F, Di Lorenzo C, Nappi G. Prevalence, pattern and predictors of use of complementary and alternative medicine (CAM) in migraine patients attending a headache clinic in Italy. *Cephalalgia*; 2005.
5. Fénnebé A, NORHEIM J, VINJAR. DOCTORS' ATTITUDES TO ACUPUNCTURE Ð A NORWEGIAN STUDY. *Soc. Sci. Med.*; 1998.
6. Peters M, Huda Huijjer AS, Robbins I, Vydelingum V, Dowson A, Murphy M. Patients' Management of Migraine and Chronic Daily Headache: A Study of the Members of the Migraine Action Association (United Kingdom). *Headache*; 2005.
7. Aanjesen T, Senstad AC, Lystad N, Kværner KJ.. Akupunktur – et supplement i allmennpraksis. *Tidsskr Nor Lægeforen*; 2002.

Valutazione economica-Quesito 1

Selezione delle referenze.

È stata condotta una ricerca bibliografica su banche dati PubMed, Embase, Cochrane e Psychinfo (allegato A) che ha sortito 251 citazioni.

A seguito di una revisione degli abstract, sono stati raccolti gli articoli completi di 5 valutazioni economiche (Deng et al., 2012; Naprienko et al., 2020; Pokladnikova et al., 2018; Witt, Reinhold, Jena, Brinkhaus, & Willich, 2008; Wonderling, Vickers, Grieve, & McCarney, 2004).

Non è stato purtroppo possibile reperire l'articolo completo dell'unica analisi riferita al contesto italiano (Liguori et al., 2000).

Un articolo pubblicato nel 1993 sulla frequenza d'impiego negli USA di terapie non convenzionali, inclusa l'agopuntura, è stato escluso in quanto l'analisi di costo non era specifica per l'agopuntura e comunque datata (Eisenberg et al., 1993).

Sono state infine consultate 5 revisioni di analisi economiche pubblicate nel periodo 2005-2012, che non hanno evidenziato ulteriori analisi economiche reperibili rispetto a quelle selezionate, confermando indirettamente la completezza della ricerca effettuata (Ambrósio, Bloor, & MacPherson, 2012; Canter, Coon, & Ernst, 2005; Doran, Chang, Kiat, & Bensoussan, 2010; Herman, Craig, & Caspi, 2005; Kim, Lee, Chae, Park, & Lee, 2012)

Valutazioni economiche

Le 5 valutazioni economiche sono state analizzate in accordo ai criteri qualitativi attualmente riconosciuti (Drummond, Schuler, Claxton, Stottard, & Torrance, 2015) (allegati B-F).

È emerso come tali valutazioni siano in due casi delle analisi di costo (Naprienko et al., 2020; Pokladnikova et al., 2018) riferite rispettivamente alla Russia e alla Repubblica Ceca. Pertanto, i risultati sono difficilmente traslabili all'ambito italiano ed europeo occidentale (allegati B e C).

Un'analisi di costo efficacia (Deng et al., 2012) è riferita al contesto cinese ed è stata condotta come protocollo ancillare di un RCT in cui sono stati trattati 439 pazienti, affetti da cefalea da ≥ 1 anno con 2 episodi acuti nel trimestre precedente, suddivisi in 4 gruppi: A) agopuntura in punti specifici dei meridiani *Shaoyang*; B) agopuntura in punti non specifici dei meridiani *Shaoyang*; C) agopuntura in punti specifici dei meridiani *Yangming*; e D) agopuntura fantasma agli arti (Allegato D).

L'agopuntura in punti specifici *Shaoyang* è risultata "dominante" (maggior efficacia e minor costo) rispetto a ciascuno degli altri gruppi considerando i costi totali diretti sanitari (tariffe per le sessioni di agopuntura, farmaci ed esami diagnostici) e indiretti (perdita di produttività). Valutando solo i costi diretti, l'ICER (costo incrementale per ciascun giorno di cefalea evitato) è stimabile in 12 Yuan Cinesi (CNY) vs. Sham e 66,91 CNY vs. il gruppo B. Ai fini puramente illustrativi, il costo di una ciotola di riso è di circa 2-3 CNY e nel 2015 il salario minimo orario variava da 9,0 a 18,5 CNY.

La quarta VE (Witt et al., 2008) è stata condotta in associazione a uno studio multicentrico, randomizzato, in cui sono stati arruolati oltre 3.000 pazienti con cefalea da almeno 12 mesi (Allegato E). I pazienti sono stati assegnati ad un gruppo attivo che ha ricevuto un trattamento di agopuntura immediato o a un gruppo di controllo che ha ricevuto un trattamento di agopuntura ritardato (cioè dopo 3 mesi). Trattandosi di uno studio “pragmatico” che ha coinvolto 1462 medici (circa 2-3 pazienti per medico), la qualità globale dei dati raccolti potrebbe rappresentare un *bias* significativo. Gli AA hanno condotto una analisi di costo-utilità (ACU), facendo riferimento per la stima dei valori di utilità al questionario SF-36, che non è di comune impiego nella pratica clinica. Inoltre, al fine di calcolare il valore del QALY (*Quality Adjusted Life Year*) hanno estrapolato il valore da 3 mesi, durata del FU nello studio, a 12 mesi.

Fatte queste considerazioni per sottolineare la necessità di una valutazione prudente dei risultati, questa ACU ha sortito un valore, corretto per età e sesso, di ICER di €11.403 per QALY. Gli AA sottolineano come tale valore sia assimilabile a quanto emerso in altri studi e accettabile in termine di *Willingness-to-Pay* (WTP).

L’analisi economica condotta negli UK (Wonderling et al., 2004) è la meno recente ma è certamente la più interessante perché condotta in accordo a una robusta metodologia (Allegato F). I dati sono stati ricavati da uno studio osservazionale, prospettico in cui 401 pazienti sono stati randomizzati al trattamento con 12 sessioni di agopuntura nell’arco di 3 mesi o alle terapie usuali. Il beneficio è stato espresso in QALY, impiegando la SF-36 per stimare l’utilità al basale, dopo 3 mesi e al termine dei 12 mesi di follow-up. L’uso della SF-36 può essere una potenziale fonte di incertezza poiché, come già detto, tale questionario non è di comune impiego nella pratica clinica.

L’ICER è stato stimato in £9180 per QALY considerando solo i costi diretti sanitari e in £3.263 per QALY includendo i costi indiretti dovuti alla perdita di produttività.

In base alle informazioni ricavabili dall’abstract, nello studio italiano (Liguori et al., 2000) 120 pazienti affetti da cefalea con aura sono stati randomizzati ad agopuntura o terapia convenzionale. È riportato un vantaggio per agopuntura sia in termini di riduzione del numero di frequenza di attacchi a 6 e 12 mesi che nella diminuzione dei giorni di assenza lavorativa, tanto da spingere gli AA ad ipotizzare una stima di risparmio di 1,3 milioni di lire per paziente. Mancando l’articolo completo, questi dati sono riportati in questa relazione a mero titolo di segnalazione.

Considerazioni riassuntive

La tabella 1 riporta le caratteristiche e i risultati delle 5 valutazioni economiche considerate.

Sulla base delle VE riferite a paesi EU ((Witt et al., 2008; Wonderling et al., 2004) emerge come l’impiego della agopuntura sia da considerare potenzialmente costo efficace rispetto ai trattamenti standard, con costi incrementali generalmente accettati dai terzi paganti.

È evidente la necessità di poter disporre di dati più aggiornati riferiti al contesto italiano secondo le prospettive sia del SSN/SSR che del paziente per poter giungere a una conclusione più affermativa.

Riferimenti bibliografici

- Ambrósio, E. M. M., Bloor, K., & MacPherson, H. (2012). Costs and consequences of acupuncture as a treatment for chronic pain: A systematic review of economic evaluations conducted alongside randomised controlled trials. *Complementary Therapies in Medicine*, 20(5), 364-374. doi:<https://doi.org/10.1016/j.ctim.2012.05.002>
- Canter, P. H., Coon, J. T., & Ernst, E. (2005). Cost effectiveness of complementary treatments in the United Kingdom: systematic review. *BMJ*, 331(7521), 880. doi:10.1136/bmj.38625.575903.79
- Deng, Z.-q., Zheng, H., Zhao, L., Zhou, S.-y., Li, Y., & Liang, F.-r. (2012). Health economic evaluation of acupuncture along meridians for treating migraine in China: results from a randomized controlled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 12(1), 75. doi:10.1186/1472-6882-12-75
- Doran, C. M., Chang, D. H. T., Kiat, H., & Bensoussan, A. (2010). Review of Economic Methods Used in Complementary Medicine. *The Journal of Alternative and Complementary Medicine*, 16(5), 591-595. doi:10.1089/acm.2008.0404
- Drummond, M., Schulper, M., Claxton, K., Stottard, G., & Torrance, G. (2015). *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 4th Edition.*: Oxford University Press.
- Eisenberg, D. M., Kessler, R. C., Foster, C., Norlock, F. E., Calkins, D. R., & Delbanco, T. L. (1993). Unconventional Medicine in the United States -- Prevalence, Costs, and Patterns of Use. *New England Journal of Medicine*, 328(4), 246-252. doi:10.1056/NEJM199301283280406
- Herman, P. M., Craig, B. M., & Caspi, O. (2005). Is complementary and alternative medicine (CAM) cost-effective? a systematic review. *BMC Complementary and Alternative Medicine*, 5(1), 11. doi:10.1186/1472-6882-5-11
- Kim, S. Y., Lee, H., Chae, Y., Park, H. J., & Lee, H. (2012). A systematic review of cost-effectiveness analyses alongside randomised controlled trials of acupuncture. *Acupunct Med*, 30(4), 273-285. doi:10.1136/acupmed-2012-010178
- Liguori, A., Petti, F., Bangrazi, A., Camaioni, D., Guccione, G., Pitari, G. M., . . . Nicoletti, W. E. (2000). Comparison of pharmacological treatment versus acupuncture treatment for migraine without aura--analysis of socio-medical parameters. *J Tradit Chin Med*, 20(3), 231-240. Retrieved from <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11038990>
- Naprienko, M. V., Smekalkina, L. V., Safonov, M. I., Filatova, E. G., Latysheva, N. V., Ekusheva, E. V., . . . Baiushkina, L. I. (2020). The Burden of Migraine in Real Clinical Practice: Clinical and Economic Aspects. *Neuroscience and Behavioral Physiology*, 50(1), 20-26. doi:10.1007/s11055-019-00862-5
- Pokladnikova, J., Maresova, P., Dolejs, J., Park, A. L., Wang, B., Guan, X., & Musil, F. (2018). Economic analysis of acupuncture for migraine prophylaxis. *Neuropsychiatr Dis Treat*, 14, 3053-3061. doi:10.2147/ndt.S174870
- Witt, C. M., Reinhold, T., Jena, S., Brinkhaus, B., & Willich, S. N. (2008). Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache. *Cephalalgia*, 28(4), 334-345. doi:10.1111/j.1468-2982.2007.01504.x
- Wonderling, D., Vickers, A. J., Grieve, R., & McCarney, R. (2004). Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. *BMJ*, 328(7442), 747. doi:10.1136/bmj.38033.896505.EB

Tabella 1 - VE sull'impiego dell'agopuntura nella terapia della cefalea.

Nazione	Patologia Confronto	Tipo di VE Disegno dello studio (<i>n</i>)	Prospettiva	Principali risultati
UK (Wonderling et al., 2004)	Cefalea cronica Terapie standard	ACU, RCT (401)	SSN, Società	Agopuntura è costo-efficace ICER= £9.180 per QALY ICER= £3.263 per QALY includendo perdita di produttività
Germania (Witt et al., 2008)	Cefalea da ≥ 12 mesi Terapie standard	ACU, RCT (3.182)	Società	Agopuntura è costo-efficace ICER=€11.403 per QALY, includendo costi diretti e indiretti
Cina (Deng et al., 2012)	A) agopuntura in punti specifici dei meridiani <i>Shaoyang</i> ; B) agopuntura in punti non specifici dei meridiani <i>Shaoyang</i> ; C) agopuntura in punti specifici dei meridiani <i>Yangming</i> ; D) agopuntura sham.	ACE, RCT (439)	ND	Agopuntura <i>Shaoyang</i> in punti specifici dominante vs. alternative computando costi diretti e indiretti. <i>Shaoyang</i> punti specifici vs. non specifici ICER=66,91 CNY
Repubblica Ceca (Pokladnikova et al., 2018)	Cefalea da ≥ 12 mesi. Agopuntura in monoterapia vs. associazione a terapia farmacologica.	Analisi dei costi, RCT (86)	Terzo pagante, Paziente, Società	Costo totale €696 (IC _{95%} 737-1.085) vs. €285 (IC _{95%} 33-524) a 3 mesi (termine della fase di trattamento) e €66 (IC _{95%} 3-39) vs. €132 (IC _{95%} 4-20) ¹ dopo 6 mesi di follow up. Differenze non statisticamente significative. Nessuna differenza secondo la prospettiva del terzo pagante (€25,6 vs. €29,3). Riduzione dei costi dovuti alla perdita di produttività secondo la prospettiva sociale.

¹ Dati apparentemente incoerenti, come riportati nell'articolo (Tabella 5, pag. 3058).

<p>Russia (Naprienko et al., 2020)</p>	<p>Cefalea cronica Profilassi con: 1) topiramato ≤ 100mg/die per 3 mesi (n=22); 2) 12 sessioni di agopuntura per 4 settimane (n=20); e 3) botox 155-195 U, secondo il protocollo PREEMPT</p>	<p>Analisi dei costi, RCT (66)</p>	<p>ND</p>	<p>Agopuntura meno costo efficace rispetto alle alternative: 1017,60 rubli per giorno libero da malattia vs. 692,86 rubli con topiramato e 652,15 rubli con botox.</p>
--	---	------------------------------------	-----------	---

ACE: Analisi Costo-Efficacia; ACU: Analisi Costo-Utilità; CNY: Yuan cinese; ICER: Incremental Cost Efficacy Ratio; QALY: Quality Adjusted Life Year; RCT: studio randomizzato controllato; SSN: Servizio Sanitario Nazionale;

Allegato A

Pubmed 23/1/2020

("cost benefit[Title/Abstract]" OR "cost benefits[Title/Abstract]" OR "cost effectiveness[Title/Abstract]" OR "economic evaluation[Title/Abstract]" OR "economic evaluations[Title/Abstract]" OR "cost efficiency[Title/Abstract]" OR "cost efficiencies[Title/Abstract]" OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR economic* OR cost*)

67

AND ("Migraine Disorders"[Mesh] OR MIGRAINE or HEADACHE)

AND ("Acupuncture Therapy"[Mesh]) OR "acupuncture"[Text Word])

Embase 23/1/2020

No.

Query

Results

214

#4

#1 AND #2 AND #3

293,675

#3

'migraine without aura'/exp OR 'migraine without aura' OR 'migraine with aura'/exp OR 'migraine with aura' OR migraine:ti,ab OR headache

47,834

#2

'acupuncture'/exp OR 'acupuncture':ti,ab OR auriculotherapy:ti,ab

1,070,430

#1

'cost benefit*:ti,ab' OR 'cost effectiveness:ti,ab' OR 'economic evaluation*:ti,ab' OR 'cost efficienc*:ti,ab' OR 'cost effectiveness analysis'/exp OR cost*:ti,ab OR economic*:ti,ab

Cochrane Library 23/1/2020

ID Search Hits

#1 migraine OR headache 34679

#2 acupuncture 15642

#3 cost* OR economic* 88265

#4 #1 AND #2 AND #3 156

#5 tension-type headache 729

#6 #4 NOT #5 146

#7 "accession number" near pubmed 669800

#8 "accession number" near2 embase 1328791

#9 #7 OR #8 1328791

#10 #6 NOT #9 8

Psychinfo 23/1/2020

S e t #	Searched for	Databases	R e s ul ts
1	cost* OR economic*	PsycINFO	27

			4 9 9 2
S 2	(migraine OR headache) AND acupuncture	PsycINFO	1 6 1
S 3	(cost* OR economic*) AND ((migraine OR headache) AND acupuncture)	PsycINFO These databases are searched for part of your query.	2 2

Allegato B

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Naprienko MV, Smekalkina LV, Safonov MI, Filatova EG, Latysheva NV, Ekusheva EV, et al. The Burden of Migraine in Real Clinical Practice: Clinical and Economic Aspects. *Neuroscience and Behavioral Physiology*. 2020;50(1):20-6.

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	L'obiettivo dello studio e della VE è stato quello di stimare i benefici clinici e l'impatto economico di 3 differenti trattamenti della cefalea cronica impiegati nella pratica clinica. Si tratta di un'analisi dei costi e non di una VE comparativa formale.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Ragionevole assumere che siano state selezionate le profilassi farmacologiche e non in uso in Russia.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	Studio osservazionale, monocentrico, prospettico condotto in 66 pazienti affetti da cefalea cronica in profilassi con: 1) topiramato $\leq 100\text{mg/die}$ per 3 mesi (n=22); 2) 12 sessioni di agopuntura per 4 settimane (n=20); e 3) botox 155-195 U, secondo il protocollo PREEMPT (n=24). Da evidenziare, come atteso, la ridotta numerosità dei pazienti/gruppo e la breve durata dell'osservazione (3 mesi).
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	Non dichiarata la prospettiva della VE. Computati i costi diretti sanitari: farmaci aggiuntivi (FANS, paracetamolo, anticolinergici, triptani), visite specialistiche e procedure diagnostiche.
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	L'efficacia è stata determinata in base alla riduzione del numero di giorni con cefalea per mese. Dichiarate le fonti di riferimento per i costi unitari, espressi in valuta locale.
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Presumibilmente credibili, sebbene sia da segnalare che i pazienti del gruppo 3) non siano incorsi in spese per trattamenti aggiuntivi, visite specialistiche e procedure diagnostiche.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	Nessun tasso di sconto dichiarato, compatibilmente con la durata del FU ≤ 12 mesi.
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati correttamente rapportati fra loro?	Il rapporto Costo/riduzione dei giorni di cefalea nel trimestre è stato correttamente calcolato. Non è stato determinato alcun ICER. Pertanto, si tratta di un'analisi di costi.
9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata	Analisi di sensibilità non menzionata, probabilmente perché non si tratta di una VE formale.

esaurientemente analizzata?																									
10. Come giudicare le conclusioni degli autori?	<p>In mancanza di un confronto formale, la migliore costo-efficacia di del botox è basata sulla stima dei singoli rapporti per profilassi.</p> <p>Il confronto fra le diverse profilassi segnala che l'agopuntura è "dominata" in confronto a entrambe le alternative, mentre l'ICER=359 rubli per botox vs. topiramato.</p> <table border="1" data-bbox="560 521 1091 813"> <thead> <tr> <th></th> <th>Total cost</th> <th>Headache-free days</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OPT</td> <td>29931</td> <td>43.2</td> </tr> <tr> <td>ACU</td> <td>36125</td> <td>35.5</td> </tr> <tr> <td>BTA</td> <td>32086</td> <td>49.2</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>OPT</td> <td>ACU</td> <td>-804</td> </tr> <tr> <td>BTA</td> <td>OPT</td> <td>359</td> </tr> <tr> <td>BTA</td> <td>ACU</td> <td>-295</td> </tr> </tbody> </table>		Total cost	Headache-free days	OPT	29931	43.2	ACU	36125	35.5	BTA	32086	49.2				OPT	ACU	-804	BTA	OPT	359	BTA	ACU	-295
	Total cost	Headache-free days																							
OPT	29931	43.2																							
ACU	36125	35.5																							
BTA	32086	49.2																							
OPT	ACU	-804																							
BTA	OPT	359																							
BTA	ACU	-295																							

Allegato C

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Pokladnikova J, Maresova P, Dolejs J, Park AL, Wang B, Guan X, et al. Economic analysis of acupuncture for migraine prophylaxis. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2018; 14:3053-61.

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	Descritto il ruolo terapeutico dell'agopuntura sia come alternativa che in associazione a terapia farmacologica.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Monoterapia farmacologica, secondo allo standard in uso nella Repubblica Ceca per la profilassi.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	<p>Valutazione Economica (VE) basata sui risultati di uno studio in aperto, in cui i pazienti, affetti da cefalea da almeno 12 mesi con ≥ 4 attacchi nelle ultime 4 settimane, sono stati randomizzati al trattamento con agopuntura (14 sessioni in 12 settimane; n=42) o a una lista di attesa (n=44). Entrambi i gruppi sono stati sottoposti a profilassi farmacologica.</p> <p>La durata del FU è stata di 6 mesi (totale: 36 settimane).</p> <p>Da sottolineare l'assenza della cecità e il ridotto numero di pazienti per braccio sperimentale. (Musil F, Pokladnikova J, Pavelek Z, et al. Acupuncture in migraine prophylaxis in Czech patients: an open-label randomized controlled trial. <i>Neuropsychiatr Dis Treat</i>. 2018;14:1221–1228.)</p>
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	<p>I costi sono stati distinti in diretti, sanitari (farmaci, visite, sessioni di agopuntura, accessi al pronto soccorso, eventi avversi) e non sanitari (costi di viaggio), e indiretti (perdita di produttività calcolata come Human Capital Approach).</p> <p>Sono stati considerati tre differenti prospettive: terzo pagante, paziente, società.</p>
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	<p>La riduzione del numero di attacchi mensili è stato il criterio primario di efficacia.</p> <p>I costi unitari sono stati convertiti dalla Corona ceca (CZK) in Euro. Per i costi dei farmaci è stato fatto riferimento al Prontuario 2015/2016.</p> <p>Le fonti degli altri costi unitari (a.e. agopuntura) sono stati definiti in base al fondo sanitario 2015-2016.</p>
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Non emergono criticità.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	No, poiché l'orizzonte temporale è stato di 1 anno.
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati correttamente rapportati fra loro?	I costi sono stati considerati coerentemente alle diverse prospettive di analisi.

<p>9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata esaurientemente analizzata?</p>	<p>Intervallo di costo (min-max) per agopuntura.</p>
<p>10. Come giudicare le conclusioni degli autori?</p>	<p>Gli Autori riconoscono i limiti della VE. In particolare, non riportano l'ICER; pertanto questa valutazione economica è sostanzialmente un'analisi dei costi, sulla cui base emergerebbe che i costi incrementali dell'agopuntura siano in parte compensati da una riduzione della perdita di produttività.</p>

Allegato D

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Deng Z-q, Zheng H, Zhao L, Zhou S-y, Li Y, Liang F-r. Health economic evaluation of acupuncture along meridians for treating migraine in China: results from a randomized controlled trial. *BMC Complementary and Alternative Medicine*. 2012;12(1):75.

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	L'obiettivo dell'analisi è stato di valutare il rapporto costo-efficacia dell'agopuntura eseguita secondo le tecniche originali cinesi in confronto all'agopuntura non specifica (sham).
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Tre diverse tecniche confrontate verso un controllo fantasma.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	L'ACE è ancillare a un RCT in cui sono stati trattati 439 pazienti, affetti da cefalea da ≥ 1 anno con 2 episodi acuti nel trimestre precedente, suddivisi in 4 gruppi: A) agopuntura in punti specifici dei meridiani <i>Shaoyang</i> ; B) agopuntura in punti non specifici dei meridiani <i>Shaoyang</i> ; C) agopuntura in punti specifici dei meridiani <i>Yangming</i> ; e D) agopuntura fantasma agli arti.
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	Valutati sia i costi diretti sanitari (tariffe per le 20 sessioni di agopuntura, farmaci ed esami diagnostici) che indiretti (perdita di produttività). Non è stata dichiarata la prospettiva dell'analisi.
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	Non sono indicate le fonti dei costi diretti a parte quelli unitari delle sessioni di agopuntura. Gli AA sottolineano come sia stato difficile stimare questi ultimi poiché non erano noti i salari dei pazienti. È noto come i costi indiretti rappresentino una componente significativa dei costi associati a cefalea.
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Difficile da giudicare trattando di costi espressi in Yuan Cinesi (CNY) riferiti a fonti non dichiarate.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	No, poiché l'orizzonte temporale è stato di sole 16 settimane.

<p>8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati correttamente e rapportati fra loro?</p>	<p>ICER valutato per 1 giorno risparmiato di cefalea.</p> <p>Da segnalare che una non omogeneità fra i gruppi attivi e controllo in merito al numero di giorni di assenza dal lavoro nel mese precedente.</p> <p>Ciononostante, gli autori hanno considerato solo i costi totali (diretti+indiretti) per la determinazione dell'ICER, introducendo un <i>bias</i> valutativo, come evidenziato nella seguente tabella:</p> <p><i>Confronto vs. Agopuntura sham</i></p> <table border="1" data-bbox="480 472 1402 622"> <thead> <tr> <th></th> <th>Code</th> <th>Cost_Tot</th> <th>Cost_Dir</th> <th>Days_reduc</th> <th>ICER (Cost_Tot)</th> <th>ICER (Cost_Dir)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shaoyang spec</td> <td>Shao_S</td> <td>1273.18</td> <td>1060.9</td> <td>3.972</td> <td>-108.38</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Shaoyang no_spec</td> <td>Shao_NS</td> <td>1427.7</td> <td>1033.0</td> <td>3.555</td> <td>-30.29</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Yangmin spec</td> <td>Yang_S</td> <td>1490.8</td> <td>1061.8</td> <td>3.793</td> <td>12.64</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Sham</td> <td>Sham</td> <td>1470.1</td> <td>1039.1</td> <td>2.155</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Confronti fra gruppi attivi</i></p> <table border="1" data-bbox="480 651 1102 790"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>ICER (Cost_Tot)</th> <th>ICER (Cost_Dir)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Shao_S</td> <td>Shao_NS</td> <td>-370.55</td> <td>66.91</td> </tr> <tr> <td>Shao_S</td> <td>Yan_S</td> <td>-1215.75</td> <td>-5.03</td> </tr> <tr> <td>Shao_NS</td> <td>Yan_s</td> <td>265.13</td> <td>121.01</td> </tr> </tbody> </table> <p>Mentre Shao_S risulta dominante (ICER negativi) sia vs. Sham che Shao_NS e Yang_S, ògli ICER sono positivi considerando solo i costi diretti, la cui stima risulta essere più affidabile secondo gli AA.</p>		Code	Cost_Tot	Cost_Dir	Days_reduc	ICER (Cost_Tot)	ICER (Cost_Dir)	Shaoyang spec	Shao_S	1273.18	1060.9	3.972	-108.38	1	Shaoyang no_spec	Shao_NS	1427.7	1033.0	3.555	-30.29	-	Yangmin spec	Yang_S	1490.8	1061.8	3.793	12.64	1	Sham	Sham	1470.1	1039.1	2.155					ICER (Cost_Tot)	ICER (Cost_Dir)	Shao_S	Shao_NS	-370.55	66.91	Shao_S	Yan_S	-1215.75	-5.03	Shao_NS	Yan_s	265.13	121.01
	Code	Cost_Tot	Cost_Dir	Days_reduc	ICER (Cost_Tot)	ICER (Cost_Dir)																																														
Shaoyang spec	Shao_S	1273.18	1060.9	3.972	-108.38	1																																														
Shaoyang no_spec	Shao_NS	1427.7	1033.0	3.555	-30.29	-																																														
Yangmin spec	Yang_S	1490.8	1061.8	3.793	12.64	1																																														
Sham	Sham	1470.1	1039.1	2.155																																																
		ICER (Cost_Tot)	ICER (Cost_Dir)																																																	
Shao_S	Shao_NS	-370.55	66.91																																																	
Shao_S	Yan_S	-1215.75	-5.03																																																	
Shao_NS	Yan_s	265.13	121.01																																																	
<p>9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata esaurientemente analizzata?</p>	<p>Valutata una fluttuazione del 10%-20% dei costi diretti.</p> <p>Non sono state considerate le variabilità (IC_{95%}) dei dati di efficacia e costo.</p> <p>Soprattutto non sono stati valutati separatamente i costi diretti (vedi punto 8), probabilmente più affidabili rispetto alle stime di quelli indiretti.</p>																																																			
<p>10. Come giudicare le conclusioni degli autori?</p>	<p>Le conclusioni a favore della agopuntura specifica <i>Shaoyang</i> sono relative specialmente ai costi totali. La tecnica non-specifica <i>Shaoyang</i> può rappresentare una alternativa considerando solo i costi diretti.</p>																																																			

Allegato E

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Witt CM, Reinhold T, Jena S, Brinkhaus B, Willich SN. Cost-effectiveness of acupuncture treatment in patients with headache. *Cephalalgia*. 2008;28(4):334-45.

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	Il confronto fra agopuntura in associazione a terapia convenzionale vs. quest'ultima è appropriato e rappresentativo di quanto accade nella pratica clinica.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	I pazienti potevano essere trattati con le terapie usualmente prescritte nella pratica clinica.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	<p>Risultati di efficacia ottenuti da uno studio multicentrico, randomizzato, in cui sono stati arruolati 3.182 (sesso femminile 77%) pazienti con cefalea da almeno 12 mesi.</p> <p>Trattandosi di uno studio "pragmatico" che ha coinvolto 1462 medici (circa 2-3 pazienti per medico), la qualità globale dei dati raccolti potrebbe rappresentare un bias significativo.</p> <p>I pazienti sono stati assegnati ad un gruppo di agopuntura che ha ricevuto un trattamento di agopuntura immediato o a un gruppo di controllo che ha ricevuto un trattamento di agopuntura ritardato (cioè dopo 3 mesi).</p>
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	<p>In accordo a una prospettiva sociale, sono stati considerati:</p> <ul style="list-style-type: none">i costi diretti sanitari (agopuntura €35 per sessione, visite mediche, ospedalizzazioni e farmaci, includendo le quote di compartecipazione);la perdita di produttività (costi indiretti) stimata come Human Capital Approach. <p>I costi sono stati calcolati per un periodo di 3 mesi prima della randomizzazione (basale) e per i tre mesi successivi.</p>
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	<p>I costi sono stati determinati facendo riferimento alle tariffe delle casse mutualistiche.</p> <p>I valori di utilità sono stati determinati in base alla SF-36, che di fatto non è impiegata nella pratica clinica. Anche in questo studio i dati SF-36 completi erano disponibili nell'84% dei pazienti.</p>
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Risposta affermativa, con un potenziale bias relativo all'impiego della SF-36.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	No, in quanto il periodo di osservazione è stato <12 mesi. Tuttavia, è stato testato un tasso di sconto del 3% nell'analisi di sensibilità.
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati	In termini di beneficio, sarebbe stato preferibile valutare la riduzione del numero di episodi acuti, anche limitatamente al breve periodo di 3 mesi.

correttamente rapportati fra loro?	Gli IC _{95%} sono riportati per i costi ma non per le variazioni dei QALY (!)
9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata esaurientemente analizzata?	Oltre al tasso di sconto (3%) per i costi, è stato valutato una variazione dell'1,5% per i benefici.
10. Come giudicare le conclusioni degli autori?	<p>Come riconosciuto dagli stessi AA, una VE riferita alla riduzione della frequenza di episodi acuti sarebbe stata preferibile. Invece dalla ACE dichiarata come obiettivo si è arrivati a una ACU, dove i dati di utilità sono stime indicative, la cui variabilità è accentuata dal breve periodo di osservazione (3 mesi) poi proiettato a 1 anno.</p> <p>Le conclusioni degli AA sono fortemente affermative: "This study has shown that using acupuncture in addition to routine care to treat patients with primary headache results in a marked and clinically relevant benefit and is cost-effective".L'uso di un condizionale sarebbe stato preferibile.</p>

Allegato F

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Wonderling D, Vickers AJ, Grieve R, McCarney R. Cost effectiveness analysis of a randomised trial of acupuncture for chronic headache in primary care. *BMJ*. 2004;328(7442):747.

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	Le motivazioni a sostegno dell'interesse pubblico e scientifico relativo all'impiego dell'agopuntura nel trattamento della cefalea cronica nell'ambito della medicina territoriale è stato ben delineato.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Certamente condivisibile avere identificate come alternative le usuali terapie della cefalea cronica impiegate nella medicina pratica.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	L'analisi economica è stata riferita a uno studio osservazionale, prospettico in cui 401 pazienti sono stati randomizzati al trattamento con 12 sessioni di agopuntura nell'arco di 3 mesi o alle terapie usuali.
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	L'analisi è stata condotta secondo le prospettive a) del SSN inglese e b) della società. Di conseguenza, sono stati correttamente considerati sia i costi diretti sanitari (sessioni di agopuntura eseguite in ambito pubblico e privato, visite, farmaci da prescrizione e OTC, che gli indiretti (giorni assenza dal lavoro).
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	Il beneficio è stato espresso in QALY, impiegando la SF-36 per stimare l'utilità al basale, dopo 3 mesi e al termine dei 12 mesi di follow-up. I costi unitari e le relative fonti sono dettagliati, in accordo alla metodologia.
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Risposta affermativa per i costi. I valori di utilità sono stati determinati in base alla SF-36, che di fatto non è impiegata nella pratica clinica. Ciò potrebbe rappresentare un potenziale <i>bias</i> pur considerando la ridotta variabilità associata ai valori medi.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	Nessuna necessità di un tasso di sconto in relazione alla durata dell'orizzonte temporale di 12 mesi.
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati correttamente rapportati fra loro?	In accordo alla metodologia. In particolare, sono stati considerati i diretti sanitari mentre gli indiretti sono stati valutati nell'analisi di sensibilità.
9. La sensibilità dei risultati a variazioni	Considerate le variabili più rilevanti.

dei parametri è stata esaurientemente analizzata?	Non condotta un'analisi degli estremi.
10. Come giudicare le conclusioni degli autori?	Le conclusioni sono giustificate e condivisibili sulla base della metodologia e dei risultati presentati.

TABELLA EVIDENZA Q2

Domanda: Agopuntura rispetto a trattamento non farmacologico per lombalgia cronica aspecifica

Setting: ambulatoriale

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
N° degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	trattamento non farmacologico	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

dolore al termine del trattamento (follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane; valutato con: VAS)

3 ^{1,2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	76	65	-	MD 0.1 maggiore (15.05 inferiore a 15.25 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	---	---------------	----------

dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: VAS)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	36	29	-	MD 3 inferiore (19.71 inferiore a 13.71 maggiore)	⊕○○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	----------------------	----------

dolore al termine del trattamento-agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane; valutato con: VAS)

2 ^{2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	36	-	MD 0.02 maggiore (26.97 inferiore a 27 maggiore)	⊕○○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	----------------------	----------

disabilità al termine del trattamento (follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane; valutato con: RMDQ, ODI)

3 ^{1,2,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	141	115	-	SMD 0.19 maggiore (0.06 inferiore a 0.44 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	---------------	----------

disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità (follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane; valutato con: RMDQ, ODI)

2 ^{1,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	133	107	-	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore a 0.47 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	-----	---	---	---------------	----------

disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità (follow up: medio 5 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ²	studi randomizzati	molto serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	8	8	-	SMD 0.22 inferiore (1.21 inferiore a 0.76 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---	---	---	---	---------------------	----------

Qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: SF 36 totale)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	39	29	-	MD 4.2 inferiore (10.11 inferiore a 1.71 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

partecipanti con uso analgesici al termine del trattamento. agopuntura media intensità (follow up: medio 10 settimane)

1 ⁴	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	48/94 (51.1%)	37/78 (47.4%)	RR 1.08 (0.79 a 1.46)	4 più per 100 (da 10 meno a 22 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	-------------------------------------	---------------------	----------

uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 4 settimane)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	32	28	-	MD 13 n di compresse assunte inferiore (25.63 inferiore a 0.37 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

drop out (follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane)

4 ^{1,2,3,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^f	nessuno	8/173 (4.6%)	4/143 (2.8%)	RR 1.56 (0.43 a 5.61)	2 più per 100 (da 2 meno a 13 più)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	------------------------------------	---------------	----------

drop out -. Agopuntura media intensità (follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane)

2 ^{1,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	5/133 (3.8%)	1/107 (0.9%)	RR 4.15 (0.50 a 34.77)	3 più per 100 (da 0 meno a 32 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	------------------------	------------------------------------	---------------------	----------

drop out . Agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane)

2 ^{2,3}	studi randomizzati	molto serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	3/40 (7.5%)	3/36 (8.3%)	RR 0.90 (0.18 a 4.45)	1 meno per 100 (da 7 meno a 29 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	-----------------------	-------------------------------------	---------------------	----------

dolore al follow up. agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 10 settimane a 12 settimane; valutato con: VAS; Scala da: 1 a 100)

2 ^{2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	36	-	MD 5.25 inferiore (18.66 inferiore a 8.16 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

disabilità al follow up (follow up: intervallo 10 settimane a 52 settimane; valutato con: RMDQ)

2 ^{2,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	102	86	-	MD 0.86 maggiore (0.84 inferiore a 2.57 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

disabilità al follow up -agopuntura bassa intensità (follow up: medio 10 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ²	studi randomizzati	molto serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	8	8	-	MD 0.8 inferiore (4.96 inferiore a 3.36 maggiore)	⊕○○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---	---	---	--	----------------------	----------

disabilità al follow up - agopuntura media intensità (follow up: medio 52 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ⁴	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	94	78	-	MD 1.2 maggiore (0.67 inferiore a 3.07 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	---	---------------	----------

uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 12 settimane)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	32	28	-	MD 10 n di compresse assunte inferiore (24.67 inferiore a 4.67 maggiore)	⊕○○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	----------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference; RR: Risk ratio

Spiegazioni

- abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias
- abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti
- abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 partecipanti
- abbassato per due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias
- abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi e intervalli di confidenza molto ampi
- abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi

References

- Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. Acupunct Electrother Res; 2010.

2. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. Complement Ther Clin Pract; Feb 2009.
3. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. Pain; Jul 1999.
4. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. Arch Intern Med; Apr 23 2001.

ETD Q2

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN ALTERNATIVA AL TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA CRONICA ASPECIFICA?	
POPULATION:	lombalgia cronica aspecifica
INTERVENTION:	agopuntura
COMPARISON:	trattamento non farmacologico
MAIN OUTCOMES:	dolore al termine del trattamento; dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità; dolore al termine del trattamento-agopuntura bassa intensità; disabilità al termine del trattamento; disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità; disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità; Qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità; partecipanti con uso analgesici al termine del trattamento. agopuntura media intensità; uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità; drop out; drop out -. Agopuntura media intensità; drop out . Agopuntura bassa intensità; dolore al follow up. agopuntura bassa intensità; disabilità al follow up; disabilità al follow up -agopuntura bassa intensità; disabilità al follow up - agopuntura media intensità; uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità;
SETTING:	ambulatoriale
PERSPECTIVE:	SSN
BACKGROUND:	
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessun conflitto dichiarato

VALUTAZIONE

Problem		
Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes	La lombalgia/lombosciatalgia (low back pain-LBP nella letteratura anglosassone) è definita come una sintomatologia dolorosa localizzata sotto i margini costali e al di sopra delle pieghe glutee inferiori, accompagnata o meno da dolore all'arto inferiore (1). Costituisce una delle condizioni di dolore più comuni nella pratica clinica: la	

<ul style="list-style-type: none"> ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>sua prevalenza nel corso della vita è infatti stimata intorno al 70% nei Paesi industrializzati. Anche se la maggior parte delle lombalgie/lombosciatalgie acute si risolve, una importante proporzione di pazienti sviluppa una sintomatologia cronica o ricorrente. La forma cronica (sintomatologia persistente oltre le 12 settimane) interessa i 2/3 dei pazienti che hanno presentato una sintomatologia acuta 3. In una revisione sistematica (2) la prevalenza della lombalgia/ lombosciatalgia cronica oscilla tra il 5,9 e il 18,1%. In uno studio epidemiologico italiano (3) la prevalenza della sintomatologia lombalgica/lombosciatalgica cronica è risultata del 31,5%.</p> <p>Come terapia di prima linea sono previsti farmaci per via orale: paracetamolo e FANS.</p> <p>Altri farmaci comunemente usati sono gli antidepressivi triciclici – ad es. amitriptilina – e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina – duloxetina e venlafaxina –, alcuni farmaci antiepilettici, come gabapentin e pregabalin, Tapentadol, un agonista recettoriale degli oppioidi e inibitore del reuptake della noradrenalina, e lidocaina, farmaci miorellassanti, iniezioni epidurali di corticosteroidi. Vengono impiegati anche trattamenti non farmacologici come esercizio fisico, fisioterapia, TENS, TECAR e ultrasuoni.</p> <p>I pazienti affetti da malattie croniche spesso si rivolgono anche alla medicina complementare e alternativa (CAM), sia come supplemento o in sostituzione di medicina convenzionale.</p> <p>Esempi di CAM sono la medicina tradizionale cinese (MTC), la naturopatia, la medicina chiropratica, l'agopuntura, gli integratori a base di erbe, la manipolazione chiropratica e il massaggio. Si è visto che negli ultimi anni generalmente l'uso della CAM e soprattutto dell'agopuntura è in aumento.</p> <p>Secondo i dati più recenti, 9 milioni di italiani hanno sperimentato la CAM. In dettaglio, sono stati sottoposti a omeopatia (5,8%), massaggio (20,5%), terapia erboristica (10,5%) e agopuntura (5,8%).</p> <p>Ad oggi, ogni anno il 4% degli italiani si sottopone all'agopuntura. I medici che usano l'agopuntura come uno del metodo terapeutico sono circa 15.000 e l'agopuntura è praticata in circa 122 centri del dolore, dove il sistema di assicurazione sanitaria nazionale copre le spese del trattamento (4).</p> <p>A fronte delle molte terapie disponibili per il trattamento della lombalgia cronica. Le raccomandazioni cliniche per delle terapie appropriate può variare sostanzialmente e c'è un notevole incertezza circa il reale valore di tali trattamenti e interventi (5).</p>	
---	--	--

Desirable Effects

How substantial are the desirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ● Trivial ○ Small ○ Moderate ○ Large ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (10) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p>	

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8, 43) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.

Sono stato considerati RCTs che confrontassero l'agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l'agopuntura con la cosiddetta "terapia usuale" sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.

Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l'agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l'agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9, 43) confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo.

L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15).

Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Regno Unito (13), Iran (43).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1).

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci, qualità della vita, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento non farmacologico	Rischio con agopuntura				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS follow up: intervallo 4	La media dolore al termine del trattamento era 41.23	MD 0.1 maggiore (15.05 inferiore a 15.25 maggiore)	-	141 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	

	settimane a 5 settimane						
	dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità era 47	MD 3 inferiore (19.71 inferiore a 13.71 maggiore)	-	65 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
	dolore al termine del trattamento- agopuntura bassa intensità valutato con: VAS follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane	La media dolore al termine del trattamento- agopuntura bassa intensità era 35.35	MD 0.02 maggiore (26.97 inferiore a 27 maggiore)	-	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
	disabilità al termine del trattamento valutato con: RMDQ, ODI follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	La media disabilità al termine del trattamento era 0	SMD 0.19 maggiore (0.06 inferiore a 0.44 maggiore)	-	256 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
	disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità valutato con: RMDQ, ODI follow up:	La media disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità era 0	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore a 0.47 maggiore)	-	240 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	

intervallo 4 settimane a 10 settimane							
disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 5 settimane	La media disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.22 inferiore (1.21 inferiore a 0.76 maggiore)	-	16 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}		
Qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità valutato con: SF 36 totale follow up: medio 4 settimane	La media qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità era 32.6	MD 4.2 inferiore (10.11 inferiore a 1.71 maggiore)	-	68 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}		
partecipanti con uso analgesici al termine del trattamento. agopuntura media intensità follow up: medio 10 settimane	Popolazione in studio		RR 1.08 (0.79 a 1.46)	172 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,e}		
	47 per 100	51 per 100 (37 a 69)					
uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità follow up:	La media uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 28 n di compresse assunte	MD 13 n di compresse assunte inferiore (25.63 inferiore a	-	60 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}		

medio 4 settimane		0.37 inferiore)				
drop out follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	Popolazione in studio		RR 1.56 (0.43 a 5.61)	316 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,f}	
	3 per 100	4 per 100 (1 a 16)				
drop out -. Agopuntura media intensità follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	Popolazione in studio		RR 4.15 (0.50 a 34.77)	240 (2 RCT) ^{1,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,e}	
	1 per 100	4 per 100 (0 a 32)				
drop out . Agopuntura bassa intensità follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane	Popolazione in studio		RR 0.90 (0.18 a 4.45)	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,e}	
	8 per 100	8 per 100 (2 a 37)				
dolore al follow up. agopuntura bassa intensità valutato con: VAS Scala da: 1 a 100 follow up: intervallo 10 settimane a 12 settimane	La media dolore al follow up. agopuntura bassa intensità era 44.75	MD 5.25 inferiore (18.66 inferiore a 8.16 maggiore)	-	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
disabilità al follow up valutato con: RMDQ follow up: intervallo 10	La media disabilità al follow up era 7.15	MD 0.86 maggiore (0.84 inferiore a	-	188 (2 RCT) ^{2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	

settimane a 52 settimane		2.57 maggiore)				
disabilità al follow up - agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 10 settimane	La media disabilità al follow up - agopuntura bassa intensità era 7.5	MD 0.8 inferiore (4.96 inferiore a 3.36 maggiore)	-	16 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}	
disabilità al follow up - agopuntura media intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 52 settimane	La media disabilità al follow up - agopuntura media intensità era 6.8	MD 1.2 maggiore (0.67 inferiore a 3.07 maggiore)	-	172 (1 RCT) ⁴	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità follow up: medio 12 settimane	La media uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità era 24 n di compresse assunte	MD 10 n di compresse assunte inferiore (24.67 inferiore a 4.67 maggiore)	-	60 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
<ol style="list-style-type: none"> Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. <i>Acupunct Electrother Res</i>; 2010. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. <i>Complement Ther Clin Pract</i>; Feb 2009. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. <i>Pain</i>; Jul 1999. 						

	<p>4. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. Arch Intern Med; Apr 23 2001.</p> <p>a. abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 partecipanti d. abbassato per due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias e. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi e intervalli di confidenza molto ampi f. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi</p>	
--	--	--

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large ○ Moderate ○ Small ● Trivial ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (10) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1° agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8, 43) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati RCTs che confrontassero l’agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.</p> <p>Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l’agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l’agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9, 43) confrontavano l’agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo.</p> <p>L’intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15).</p> <p>Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Regno Unito (13), Iran (43).</p>	

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1).


Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci, qualità della vita, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento non farmacologico	Rischio con agopuntura				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS follow up: intervallo 4 settimane a 5 settimane	La media dolore al termine del trattamento era 37.64	MD 0.1 maggiore (15.05 inferiore a 15.25 maggiore)	-	141 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕⊕○○ BASSA ^{ab}	
dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento - agopuntura media intensità era 47	MD 3 inferiore (19.71 inferiore a 13.71 maggiore)	-	65 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
dolore al termine del trattamento- agopuntura bassa intensità valutato con: VAS follow up: intervallo 4	La media dolore al termine del trattamento- agopuntura bassa intensità era 30.1	MD 0.02 maggiore (26.97 inferiore a 27 maggiore)	-	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	

settimane a 5 settimane						
disabilità al termine del trattamento valutato con: RMDQ, ODI follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	La media disabilità al termine del trattamento era 0	SMD 0.19 maggiore (0.06 inferiore a 0.44 maggiore)	-	256 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità valutato con: RMDQ, ODI follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	La media disabilità al termine del trattamento - agopuntura media intensità era 0	SMD 0.22 maggiore (0.04 inferiore a 0.47 maggiore)	-	240 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 5 settimane	La media disabilità al termine del trattamento - agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.22 inferiore (1.21 inferiore a 0.76 maggiore)	-	16 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}	
Qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità valutato con: SF 36 totale follow up:	La media qualità della vita al termine del trattamento Agopuntura media intensità era 32.6	MD 4.2 inferiore (10.11 inferiore a 1.71 maggiore)	-	68 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	

medio 4 settimane						
partecipanti con uso analgesici al termine del trattamento. agopuntura media intensità follow up: medio 10 settimane	Popolazione in studio		RR 1.08 (0.79 a 1.46)	172 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,e}	
	47 per 100	51 per 100 (37 a 69)				
uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità follow up: medio 4 settimane	La media uso di analgesici ultima settimana al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 28 n di compresse assunte	MD 13 n di compresse assunte inferiore (25.63 inferiore a 0.37 inferiore)	-	60 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
drop out follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	Popolazione in studio		RR 1.56 (0.43 a 5.61)	316 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,f}	
	3 per 100	4 per 100 (1 a 16)				
drop out -. Agopuntura media intensità follow up: intervallo 4 settimane a 10 settimane	Popolazione in studio		RR 4.15 (0.50 a 34.77)	240 (2 RCT) ^{1,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,e}	
	1 per 100	4 per 100 (0 a 32)				
drop out . Agopuntura bassa intensità follow up: intervallo 4	Popolazione in studio		RR 0.90 (0.18 a 4.45)	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,e}	
	8 per 100	8 per 100 (2 a 37)				

settimane a 5 settimane						
dolore al follow up. agopuntura bassa intensità valutato con: VAS Scala da: 1 a 100 follow up: intervallo 10 settimane a 12 settimane	La media dolore al follow up. agopuntura bassa intensità era 0	MD 5.25 inferiore (18.66 inferiore a 8.16 maggiore)	-	76 (2 RCT) ^{2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
disabilità al follow up valutato con: RMDQ follow up: intervallo 10 settimane a 52 settimane	La media disabilità al follow up era 6.86	MD 0.86 maggiore (0.84 inferiore a 2.57 maggiore)	-	188 (2 RCT) ^{2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
disabilità al follow up - agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 10 settimane	La media disabilità al follow up - agopuntura bassa intensità era 0	MD 0.8 inferiore (4.96 inferiore a 3.36 maggiore)	-	16 (1 RCT) ²	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}	
disabilità al follow up - agopuntura media intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 52 settimane	La media disabilità al follow up - agopuntura media intensità era 0	MD 1.2 maggiore (0.67 inferiore a 3.07 maggiore)	-	172 (1 RCT) ⁴	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	

	uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità follow up: medio 12 settimane	La media uso di analgesici ultima settimana al follow up. Agopuntura bassa intensità era 24 n di compresse assunte	MD 10 n di compresse assunte inferiore (24.67 inferiore a 4.67 maggiore)	-	60 (1 RCT) ³	 MOLTO BASSA ^{a,c}	
--	---	--	--	---	----------------------------	---	--

1. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res*; 2010.
 2. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
 3. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *Pain*; Jul 1999.
 4. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; Apr 23 2001.
- a. abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias
 - b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti
 - c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 partecipanti
 - d. abbassato per due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias
 - e. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi e intervalli di confidenza molto ampi
 - f. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ● Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), per l'alto numero di usciti dallo studio per alcuni esiti, per la imprecisione delle stime dovuta al piccolo numero di partecipanti o di eventi.</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è molto bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa)</p>	
--	--	--

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 23 studi. Sono stati inclusi 8 studi (16, 17, 18, 19, 20, 21, 22) (23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Sette studi hanno indagato le aspettative dei partecipanti sull'effetto della agopuntura. Gli studi di Kalauokalani 2001 e Sherman 2010 sono seconde pubblicazioni dei RCT Charkin 2001 e Charkin 2009, inclusi nella valutazione di efficacia. I risultati sono dettagliati in tabella. Tabella aspettative di trattamento</p>	<p>Dato che la letteratura a supporto non valuta i valori e le preferenze dei pazienti ma solo le preferenze, il Panel della Linea Guida, avendo al suo interno un rappresentante dei pazienti, esprime un giudizio di " No important uncertainty or variability" in quanto ritiene che la maggior parte dei pazienti si rivolge alla terapia con agopuntura dopo essere stati sottoposti a tutti gli altri trattamenti convenzionali.</p> <p>Gli esiti prioritizzati dal Panel (sollevio del dolore, la disabilità e la qualità della vita) sono stati ritenuti importanti dal rappresentante dei pazienti</p>

Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento
Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.
Kalauokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'88% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,01). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.
Linde 2007 (dati di Binkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no-trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.
Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la terapia convenzionali in aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6.1 (±2.52).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (β=-0.96, 95% CI-0.56, 1.36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto al gruppo di scelta a una terapia CAM.
Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infibrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sintomi di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.
Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).

RCT: studio controllato randomizzato; CAM: terapia medica complementare e alternativa
*Modello di regressione logistica che valuta le elevate aspettative sull'agopuntura

Preferenze di trattamento per la lombalgia Nello studio qualitativo di Poder 2019 (23) hanno indagato le preferenze dei trattamenti per il mal di schiena. Il totale di trattamenti valutati sono stati 9. Tra i trattamenti non chirurgici, la psicoterapia è sempre al primo posto, seguita dall'attività fisica mente-corpo-spirito e dalla manipolazione fisica. Al contrario, agopuntura (settima posizione), CAM e infiltrazione di corticosteroidi si sono classificati come ultimi.

Balance of effects

Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ● Does not favor either the intervention or the comparison ○ Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Agopuntura in alternativa a trattamento non farmacologico</p> <p>potrebbe non avere effetto su intensità del dolore, aumentare la disabilità, ridurre la qualità della vita, aumentare consumo di analgesici se misurato come n di soggetti, ridurlo se misurato come n medio di compresse assunte – certezza molto bassa</p> <p>Valori</p> <p>I partecipanti con forti aspettative sull'agopuntura potrebbero avere risultati migliori se hanno ricevuto quel trattamento. Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non sempre ha previsto risultati superiori rispetto altri interventi.</p> <p>La agopuntura potrebbe non essere il trattamento preferito per la lombalgia cronica (studio qualitativo, 4 partecipanti).</p>	
--	--	--

Resources required

How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ○ Moderate costs ● Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ○ Varies ○ Don't know 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	
--	--	--

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>I membri del panel hanno votato:</p> <p>Favours: 4 Probably favours: 5 Does not favour either the intervention or the comparison: 1</p>

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 20 studi.</p> <p>Sono stati inclusi 4 studi (24, 25, 26, 27).</p> <p>Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3.</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento possa ridurre l'equità in quanto non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali, pur inserendo nei propri nomenclatori tariffari il rimborso la prestazione</p>

	<p>Gli studi di Burke 2006 e Burke 2015 (24, 25) hanno indagato tramite il 2007 National Health Interview Survey Medicina complementare e alternativa negli Stati Uniti i fattori sociodemografici, lo stato di salute della popolazione che ha utilizzato l'agopuntura e il motivo di non utilizzo della agopuntura tra la popolazione intervistata.</p> <p>L'uso recente di agopuntura (n=327) è stato positivamente associato all'essere una donna asiatica, che vive nell'ovest o nel nord-est, con uno stato di salute auto-riferito più scadente, un livello di istruzione più elevato ed essere un'ex fumatrice. Le segnalazioni di benefici percepiti sono state generalmente elevate. Gli intervistati hanno indicato che l'agopuntura è stata utilizzata sia come terapia alternativa che complementare. Un numero ragionevole ha anche riferito di essere stato indirizzato all'agopuntura da un medico convenzionale (25,3%).</p> <p>Per quanto riguarda le ragioni di non utilizzo di pratiche sanitarie complementari, gli individui con livelli di istruzione inferiori avevano maggiori probabilità di scegliere l'opzione di risposta "mancanza di conoscenza". Quella specifica associazione è stata osservata indipendentemente dallo stato del mal di schiena, nonostante il fatto che l'uso di terapie complementari sia altrimenti altamente associato al mal di schiena. È stato inoltre riscontrato che gli individui con un livello di istruzione inferiore o altri indicatori socioeconomici avevano meno probabilità di selezionare l'opzione di risposta "mancanza di necessità" come motivo di non utilizzo. Ad esempio, le persone che non potevano permettersi cure accessorie, che non avevano un luogo di cura abituale o che avevano utilizzato i servizi di pronto soccorso, avevano meno probabilità di selezionare la mancanza di necessità come motivo di non utilizzo.</p> <p>Nello studio di Chao 2012 (26) sono stati indagati 478 clienti di due cliniche di agopuntura della comunità a Portland, Oregon e un campione rappresentativo a livello nazionale di utilizzatori di agopuntura negli Stati Uniti (National Health Interview Survey del 2007). I clienti di agopuntura della comunità di Portland erano più omogenei dal punto di vista razziale, avevano un livello di istruzione più elevato, un reddito familiare inferiore e avevano maggiori probabilità di ricevere 10 o più trattamenti negli ultimi 12 mesi (odds ratio = 5,39, intervallo di confidenza 95% = 3,54, 8,22), rispetto al campione rappresentativo a livello nazionale. I risultati dello studio suggeriscono che le cliniche di agopuntura della comunità locale raggiungono individui di un ampio spettro socioeconomico e possono consentire una maggiore frequenza di trattamento. La limitata diversità razziale tra i clienti di agopuntura della comunità può riflettere i dati demografici locali di Portland. Inoltre, è probabile che l'esposizione e la conoscenza dell'agopuntura varino in base alla razza e all'etnia.</p> <p>Lo studio di Kigler 2015 (27) è uno studio qualitativo che ha esaminato l'esperienza di 37 pazienti di una popolazione a basso reddito, etnicamente diversificata e poco supervisionata dal punto di vista medico, che riceveva agopuntura per il dolore cronico. I temi emersi in questa popolazione a basso reddito erano molto simili a quelli emersi nell'ultimo decennio di ricerca qualitativa sull'esperienza dell'agopuntura in altre popolazioni di pazienti: il processo decisionale, l'esperienza di trattamento e l'effetto dell'agopuntura sulla salute. In termini di ostacoli alla decisione di utilizzare l'agopuntura, nonché fattori motivazionali per decidere di aderire allo studio, i costi e l'accesso erano chiaramente fattori importanti.</p>	
<p>Acceptability Is the intervention acceptable to key stakeholders?</p>		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

- No
- Probably no
- Probably yes
- Yes
- Varies
- Don't know

È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 29 studi. Sono stati inclusi 11 studi (28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Un totale di 7 studi ha valutato l'utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia (Chang 2014, Chenot 2007, Dubois 2017, Gaul 2011, Kanodia 2010, Pang 2015, Sherman 2004). I risultati sono dettagliati nella tabella 1.

Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura
Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura
Chenot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: OR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)
Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità (n 3,8 ± 3,2 [media ± SD] su una scala 0-10).	Non dati riportati solo per agopuntura
Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura
Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2680 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura

CAM: Medicina Complementare e Alternativa

Accettabilità dell'intervento da parte dei professionisti sanitari Nello studio di Roseen 2021 (38) sono stati intervistati 72 fornitori di cure primarie sulla gestione iniziale della lombalgia acuta e cronica. Per la lombalgia cronica i partecipanti intervistati avevano maggiori probabilità di raccomandare trattamenti non farmacologici rispetto alla lombalgia acuta (85% vs 0%, p <0,001). I trattamenti non farmacologici più comuni raccomandati per la lombalgia cronica erano la terapia fisica (78%), la cura chiropratica (21%), la massoterapia (18%) e l'agopuntura (17%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. Il 96% dei pazienti che hanno visitato un medico per mal di schiena ha ricevuto una raccomandazione per uno o più trattamenti per il dolore, con l'81% che ha riferito che il proprio medico ha raccomandato terapie farmacologiche e non. Al 76% degli intervistati sono stati raccomandati paracetamolo o FANS, al 79% sono stati raccomandati trattamenti di auto-cura, al 37% sono stati raccomandati massaggi, agopuntura o manipolazione spinale e al 60% è stata raccomandata la terapia fisica. Lo scopo dello studio di Hughes 2011 (39) era di indagare l'uso della medicina complementare e alternativa (CAM) da parte dei fisioterapisti per il trattamento della lombalgia. Sono stati distribuiti 1000 questionari a fisioterapisti selezionati casualmente dall'Organizzazione britannica dei fisioterapisti specializzati in studi privati. Il 94,3% degli intervistati (n = 459) ha dichiarato di aver attualmente trattato la lombalgia; le CAM più utilizzate dai fisioterapisti sono state l'agopuntura (46,9%) e il massaggio (2,1%). I fisioterapisti percepivano l'agopuntura, il massaggio, l'osteopatia, la chiropratica e lo yoga come efficaci nel trattamento della lombalgia, ma non erano sicuri dell'efficacia di altre CAM. **Aderenza al trattamento** Bishop 2017 (28), uno studio prospettico volto a indagare i predittori di aderenza all'agopuntura negli adulti che ricevono l'agopuntura per la lombalgia. Hanno partecipato 324

	<p>persone (di età compresa tra 18 e 89 anni, M = 55,9, SD = 14,4; 70% di sesso femminile). 165 (51%) hanno partecipato a tutti gli appuntamenti di agopuntura consigliati. L'adesione è stata prevista valutando l'agopuntura come credibile, valutando positivamente l'agopuntore, valutando positivamente gli aspetti pratici del trattamento e mantenendo le convinzioni sul trattamento dell'agopuntura. Lo studio McKee 2012 (29) descrive la fattibilità e l'accettabilità dello studio Acupuncture to Decrease Disparities in Outcomes of Pain Treatment (ADDOPT), che incorpora l'agopuntura in aggiunta al trattamento convenzionale per il dolore cronico nei centri sanitari urbani. Le ragioni del ritiro dopo almeno un trattamento includono nessun miglioramento (11; 18,0%), troppo malato per partecipare agli appuntamenti (14; 22,6%), difficoltà di pianificazione (15; 24,6%) e non più interessati (17; 27,9%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. L'aderenza riportata alle raccomandazioni terapeutiche variava dal 68% per l'agopuntura al 94% per i FANS.</p>	
--	--	--

Feasibility

Is the intervention feasible to implement?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input checked="" type="radio"/> Probably yes <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 22 studi.</p> <p>Sono stati inclusi 5 studi (29, 24, 40, 41, 27). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3.</p> <p>Negli studi osservazionali di Mckee 2012, Burke 2015, Stomski 2010 (29, 24, 40) e gli studi qualitativi di Zhang 2010, Kligler 2015 e Hopton 2013 (41, 27, 42) hanno indagato gli ostacoli e facilitatori per l'utilizzo della agopuntura. Una barriera fondamentale per le popolazioni svantaggiate per utilizzare l'agopuntura e molti altri approcci medicina complementare alternativa è la mancanza di un adeguato rimborso assicurativo per questi servizi (29), anche i costi e gli l'accesso alle cure ostacolano l'utilizzo (27). Inoltre, gli individui con livelli di istruzione inferiori per mancanza di conoscenza sul trattamento non fanno uso della agopuntura (24). Altre barriere sono il disagio legato all'ago e peggioramento temporaneo dei sintomi, e la pressione per continuare il trattamento (42).</p> <p>Per quanto riguarda i facilitatori nello studio di Hopton 2013 (42) hanno identificato: l'esperienza di sollievo dal dolore, il miglioramento dell'attività fisica, il rilassamento, beneficio psicologico e la ridotta dipendenza dai farmaci. Altri facilitatori identificati sono stati l'aspettativa e l'esperienza precedente, mediatori legati al trattamento del tempo, l'alleanza terapeutica, consigli sullo stile di vita e del coinvolgimento attivo del paziente nel recupero.</p> <p>Nello studio di Zhang (41) 13 pazienti sono stati intervistati per conoscere le scelte tra l'agopuntura e la fisioterapia. La percezione dell'efficacia e del rischio delle terapie, l'esperienza precedente, la raccomandazione di altri (personale medico e amici) e le dimensioni dell'ospedale sono fattori determinanti della scelta clinica dei pazienti tra l'agopuntura o la fisioterapia. Tra questi, il personale medico ha svolto un ruolo chiave, in particolare quando i pazienti avevano una conoscenza limitata dell'efficacia della terapia dell'agopuntura. Anche la precedente esperienza negativa dei pazienti o dei familiari li ha portati a scegliere invece la fisioterapia. Alcuni pazienti hanno indicato che vorrebbero ricevere la terapia di agopuntura, se soffrono di lombalgia più a lungo e l'attuale effetto terapeutico non è soddisfacente, senza considerare i costi uno ostacolo.</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento sia probabilmente fattibile anche se non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali</p>

	<p>Stomski 2010 (40) esamina le prospettive degli agopuntori australiani tramite un sondaggio postale. Sono stati restituiti 139 questionari. Nel complesso, gli agopuntori hanno approvato un approccio ampio per valutare la cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica. Tuttavia, in genere utilizzavano misure di gravità del dolore, ma generalmente non utilizzavano altri tipi di misure. Gli agopuntori tendevano a mantenere un atteggiamento positivo nei confronti dell'uso delle misure di esito. Le principali barriere percepite dagli agopuntori all'utilizzo delle misure di esito riguardavano i dubbi sul fatto che i concetti alla base della pratica dell'agopuntura fossero stati esplicitamente articolati e se le misure disponibili catturassero il contesto specifico e gli esiti particolari della cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica.</p>	
--	--	--

SUMMARY OF JUDGEMENTS

	GIUDIZI						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ●	Conditional recommendation for the intervention ○	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	--	---

CONCLUSIONI

Recommendation

Il Panel della Linea Guida sulla agopuntura ritiene che sia possibile utilizzare sia l'agopuntura che il trattamento non farmacologico in soggetti adulti con lombalgia cronica aspecifica (raccomandazione condizionata a favore di agopuntura o trattamento non farmacologico basata su una certezza delle prove molto bassa)

Justification

La sintesi dei dati disponibili non evidenzia differenze negli esiti di efficacia, né per quelli di sicurezza tra l'agopuntura e i trattamenti non farmacologici

Subgroup considerations

Nessuna

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

/

Research priorities

Nessuna

REFERENCES SUMMARY

1. Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klüber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A. F., Reis, S., Staal, J. B., Ursin, H., Zanoli, G.. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*; Mar 2006.
2. Hoy, D., Bain, C., Williams, G., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Vos, T., Buchbinder, R.. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*; Jun 2012.
3. Cecchi, F., Debolini, P., Lova, R. M., Macchi, C., Bandinelli, S., Bartali, B., Lauretani, F., Benvenuti, E., Hicks, G., Ferrucci, L.. Epidemiology of back pain in a representative cohort of Italian persons 65 years of age and older: the InCHIANTI study. *Spine*; May 1 2006.
4. Casanova E., Takeuchi Y.. Current state of acupuncture treatment in Italy. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2007.
5. Andronis, L., Kinghorn, P., Qiao, S., Whitehurst, D. G., Durrell, S., McLeod, H.. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*; Apr 2017.
6. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res*; 2010.
7. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. *Indian J Physiol Pharmacol*; Jan-Mar 2011.
8. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Feb 2012.
9. Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Musculoskeletal Pain*; 2012.
10. Mu, J., Furlan, A. D., Lam, W. Y., Hsu, M. Y., Ning, Z., Lao, L.. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; Dec 11 2020.
11. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; Apr 23 2001.
12. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; 2009.
13. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *Pain*; Jul 1999.
14. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med*; Sep 24 2007.
15. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
16. Hsu, C., Sherman, K. J., Eaves, E. R., Turner, J. A., Cherkin, D. C., Cromp, D., Schafer, L., Ritenbaugh, C.. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 30 2014.
17. Eaves, E. R., Sherman, K. J., Ritenbaugh, C., Hsu, C., Nichter, M., Turner, J. A., Cherkin, D. C.. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies. *BMC complementary and alternative medicine*; Feb 5 2015.
18. Kalaoukalani, D., Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Koepsell, T. D., Deyo, R. A.. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine*; Jul 1 2001.
19. Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., Melchart, D.. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*; Apr 2007.
20. Myers, S. S., Phillips, R. S., Davis, R. B., Cherkin, D. C., Legedza, A., Kaptchuk, T. J., Hrbek, A., Buring, J. E., Post, D., Connelly, M. T., et al., . Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *Journal of general internal medicine*; 2008.
21. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Ichikawa, L., Avins, A. L., Delaney, K., Barlow, W. E., Khalsa, P. S., Deyo, R. A.. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain. *Spine*; Jul 1 2010.
22. Xue, C. C., Zhang, A. L., Lin, V., Myers, R., Polus, B., Story, D. F.. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*; Apr 1 2008.
23. Poder, T. G., Beffarat, M., Benkhalti, M., Ladouceur, G., Dagenais, P.. A discrete choice experiment on preferences of patients with low back pain about non-surgical treatments: Identification, refinement and selection of attributes and levels. *Patient Preference and Adherence*; 2019.
24. Burke, A., Nahin, R. L., Stussman, B. J.. Limited Health Knowledge as a Reason for Non-Use of Four Common Complementary Health Practices. *PloS one*; 2015.
25. Burke, A., Upchurch, D. M., Dye, C., Chyu, L.. Acupuncture use in the United States: findings from the National Health Interview Survey. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Sep 2006.
26. Chao, M. T., Tippens, K. M., Connelly, E.. Utilization of group-based, community acupuncture clinics: a comparative study with a nationally representative sample of acupuncture users. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Jun 2012.
27. Kligler, B., Buonora, M., Gabison, J., Jacobs, E., Karasz, A., McKee, M. D.. "I Felt Like It Was God's Hands Putting the Needles In": A Qualitative Analysis of the Experience of Acupuncture for Chronic Pain in a Low-Income, Ethnically Diverse, and Medically Underserved Patient Population. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Nov 2015.
28. Bishop, F. L., Yardley, L., Cooper, C., Little, P., Lewith, G.. Predicting adherence to acupuncture appointments for low back pain: a prospective observational study. *BMC complementary and alternative medicine*; Jan 3 2017.
29. McKee, M. D., Kligler, B., Blank, A. E., Fletcher, J., Jeffres, A., Casalaina, W., Biryukov, F.. The ADDOPT study (Acupuncture to Decrease Disparities in Pain Treatment): Feasibility of offering acupuncture in the community health center setting. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 2012.
30. Chang, M. Y., Liu, C. Y., Chen, H. Y.. Changes in the use of complementary and alternative medicine in Taiwan: A comparison study of 2007 and 2011. *Complementary therapies in medicine*; 2014.
31. Chenot, J. F., Becker, A., Leonhardt, C., Keller, S., Donner-Banzhoff, N., Baum, E., Pfingsten, M., Hildebrandt, J., Basler, H. D., Kochen, M. M.. Use of complementary alternative medicine for low back pain consulting in general practice: a cohort study. *BMC complementary and alternative medicine*; Dec 18 2007.

32. Dubois, J., Scala, E., Faouzi, M., Decosterd, I., Burnand, B., Rodondi, P. Y.. Chronic low back pain patients' use of, level of knowledge of and perceived benefits of complementary medicine: a cross-sectional study at an academic pain center. *BMC complementary and alternative medicine*; Apr 4 2017.
33. Gaul, C., Schmidt, T., Czaja, E., Eismann, R., Zierz, S.. Attitudes towards complementary and alternative medicine in chronic pain syndromes: a questionnaire-based comparison between primary headache and low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Oct 7 2011.
34. Kanodia, A. K., Legedza, A. T., Davis, R. B., Eisenberg, D. M., Phillips, R. S.. Perceived benefit of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for back pain: a national survey. *J Am Board Fam Med*; May-Jun 2010.
35. Pang, R., Wang, S., Tian, L., Lee, M. C., Do, A., Cutshall, S. M., Li, G., Bauer, B. A., Thomley, B. S., Chon, T. Y.. Complementary and Integrative Medicine at Mayo Clinic. *American Journal of Chinese Medicine*; 2015.
36. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Connelly, M. T., Erro, J., Savetsky, J. B., Davis, R. B., Eisenberg, D. M.. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try?. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 19 2004.
37. Goertz, C. M., Long, C. R., English, C., Meeker, W. C., Marchiori, D. M.. Patient-Reported Physician Treatment Recommendations and Compliance Among U.S. Adults with Low Back Pain. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
38. Roseen, E. J., Conyers, F. G., Atlas, S. J., Mehta, D. H.. Initial Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Responses from Brief Interviews of Primary Care Providers. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
39. Hughes, C. M., Quinn, F., Baxter, G. D.. Complementary and alternative medicine: Perception and use by physiotherapists in the management of low back pain. *Complementary therapies in medicine*; 2011.
40. Stomski, N. J., Mackintosh, S., Stanley, M.. Acupuncturists' perspectives on outcome measures to evaluate acupuncture care for chronic low back pain. *Complementary therapies in medicine*; Feb 2010.
41. Zhang, Y., Cheng, L. J.. Acupuncture or physical therapy? Low-back pain patients' choice-a qualitative study in a general hospital, China. *Value in Health*; 2010.
42. Hopton, A., Thomas, K., MacPherson, H.. The acceptability of acupuncture for low back pain: a qualitative study of patient's experiences nested within a randomised controlled trial. *PLoS one*; 2013.
43. Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. *Chin Med*. 2010 Apr 24;5:15.

TABELLA EVIDENZA Q3

Domanda: Agopuntura rispetto a trattamento farmacologico per lombalgia cronica aspecifica

Setting: ambulatoriale

Certainty assessment							№ di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	trattamento farmacologico	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
dolore al termine del trattamento (follow up: medio 4 settimane; valutato con: VAS)												
3 ^{1,2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	218	129	-	MD 2.17 inferiore (12.69 inferiore a 8.35 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: VAS)												
2 ^{2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	56	55	-	MD 2.55 inferiore (27.53 inferiore a 22.42 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: VAS)												
1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	162	74	-	MD 0.95 inferiore (1.49 inferiore a 0.41 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
disabilità al termine del trattamento (follow up: medio 4 settimane; valutato con: RMDQ, ODI)												
3 ^{1,2,3}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^d	non importante	molto serio ^b	nessuno	218	129	-	SMD 0.44 SD inferiore (1.22 inferiore a 0.34 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: ODI)												
2 ^{2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	56	55	-	SMD 0.18 inferiore (1.14 inferiore a 0.79 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL

disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	162	74	-	MD 2.35 inferiore (3.08 inferiore a 1.62 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

qualità della vita al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: SF 36)

1 ²	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	36	35	-	MD 0.2 maggiore (5.82 inferiore a 6.22 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento (follow up: medio 4 settimane)

3 ^{1,2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	1/218 (0.0%)	1/129 (0.0%)	RR 1.00 (0.07 a 14.90)	0 meno per 100 (da 0 meno a 0 meno)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	---------------------------	--	---------------------	----------

dolore al follow up. (follow up: medio 24; valutato con: VAS)

2 ^{1,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	182	94	-	MD 1.06 inferiore (1.47 inferiore a 0.65 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 24; valutato con: VAS)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	162	74	-	MD 1.05 inferiore (1.46 inferiore a 0.64 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 24; valutato con: VAS)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	20	20	-	MD 13.6 inferiore (27.51 inferiore a 0.31 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	---	---------------	----------

disabilità al follow up. (follow up: medio 24 settimane; valutato con: RMDQ)

2 ^{1,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	182	94	-	MD 1.60 inferiore (2.18 inferiore a 1.02 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 24 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	162	74	-	MD 1.55 inferiore (2.15 inferiore a 0.95 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	--	---------------	----------

disabilità al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 24 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^c	nessuno	20	20	-	MD 2.30 inferiore (4.55 inferiore a 0.05 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	---------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; SMD: Standardised mean difference; RR: Risk ratio

Spiegazioni

- abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias
- abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 400 eventi e intervalli di confidenza molto ampi che includono effetti desiderabili e indesiderabili
- abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti
- abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 94%
- abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti

References

- Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. Journal of Musculoskeletal Pain; 2012.
- Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. Acupunct Electrother Res; 2010.
- Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. Chin Med. 2010 Apr 24;5:15.

ETD Q3

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN ALTERNATIVA AL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA CRONICA ASPECIFICA?

POPULATION:

lombalgia cronica aspecifica

INTERVENTION:

agopuntura

COMPARISON:	trattamento farmacologico
MAIN OUTCOMES:	dolore al termine del trattamento; dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; disabilità al termine del trattamento; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità; qualità della vita al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; drop out al termine del trattamento; dolore al follow up. Agopuntura alta intensità; disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità;
SETTING:	ambulatoriale
PERSPECTIVE:	SSN
BACKGROUND:	
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessun conflitto dichiarato

VALUTAZIONE

Problem		
Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ○ Probably yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>La lombalgia/lombosciatalgia (low back pain-LBP nella letteratura anglosassone) è definita come una sintomatologia dolorosa localizzata sotto i margini costali e al di sopra delle pieghe glutee inferiori, accompagnata o meno da dolore all'arto inferiore (1). Costituisce una delle condizioni di dolore più comuni nella pratica clinica: la sua prevalenza nel corso della vita è infatti stimata intorno al 70% nei Paesi industrializzati. Anche se la maggior parte delle lombalgie/lombosciatalgie acute si risolve, una importante proporzione di pazienti sviluppa una sintomatologia cronica o ricorrente. La forma cronica (sintomatologia persistente oltre le 12 settimane) interessa i 2/3 dei pazienti che hanno presentato una sintomatologia acuta 3. In una revisione sistematica (2) la prevalenza della lombalgia/ lombosciatalgia cronica oscilla tra il 5,9 e il 18,1%. In uno studio epidemiologico italiano (3) la prevalenza della sintomatologia lombalgica/lombosciatalgica cronica è risultata del 31,5%.</p> <p>Come terapia di prima linea sono previsti farmaci per via orale: paracetamolo e FANS.</p> <p>Altri farmaci comunemente usati sono gli antidepressivi triciclici – ad es. amitriptilina – e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina – duloxetina e venlafaxina –, alcuni farmaci antiepilettici, come gabapentin e pregabalin, Tapentadolo, un agonista recettoriale degli oppioidi e inibitore del reuptake della noradrenalina, e lidocaina, farmaci miorelassanti, iniezioni epidurali di corticosteroidi. Vengono impiegati anche trattamenti non farmacologici come esercizio fisico, fisioterapia, TENS, TECAR e ultrasuoni. I pazienti affetti da malattie croniche spesso si rivolgono anche alla medicina complementare e alternativa (CAM), sia come supplemento o in sostituzione di medicina convenzionale. Esempi di CAM sono la medicina tradizionale cinese (MTC), la naturopatia, la medicina chiropratica, l'agopuntura, gli integratori a base di erbe, la manipolazione chiropratica e il massaggio. Si è visto che negli ultimi anni generalmente l'uso della CAM e soprattutto dell'agopuntura è in aumento. Secondo i dati più recenti, 9 milioni di italiani hanno sperimentato la CAM. In dettaglio, sono stati sottoposti a omeopatia (5,8%), massaggio (20,5%), terapia erboristica (10,5%) e agopuntura (5,8%). Ad oggi, ogni anno il 4% degli italiani si sottopone all'agopuntura. I medici che usano l'agopuntura come uno del metodo terapeutico sono circa 15.000 e l'agopuntura è praticata in circa 122 centri del dolore, dove il sistema di assicurazione sanitaria nazionale copre le spese del trattamento (4). A fronte delle molte terapie disponibili per il trattamento della lombalgia cronica. Le raccomandazioni cliniche per delle terapie appropriate può variare sostanzialmente e c'è un notevole incertezza circa il reale valore di tali trattamenti e interventi (5).</p>	
Desirable Effects		
How substantial are the desirable anticipated effects?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

- Trivial
- Small
- Moderate
- e
- Large
- Varies
- Don't know

È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (10) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.

È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.

La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8, 43) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.

Sono stato considerati RCTs che confrontassero l'agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l'agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.

Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l'agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l'agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9, 43) confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo.

L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15).

Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Regno Unito (13), Iran (43).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1).

Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, qualità della vita, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischi con trattamento farmacologico	Rischio con agopuntura				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS	La media dolore al termine del trattamento era 19.6	MD 2.17 inferiore (12.69 inferiore a 8.35 maggiore)	-	347 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b}	

follow up: medio 4 settimane						
dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 33.4	MD 2.55 inferiore (27.53 inferiore a 22.42 maggiore)	-	111 (2 RCT) ²	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 5.8	MD 0.95 inferiore (1.49 inferiore a 0.41 inferiore)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ ○ BASSA ^{a,c}	
disabilità al termine del trattamento valutato con: RMDQ, ODI follow	La media disabilità al termine del trattamento era 0 SD	SMD 0.44 SD inferiore (1.22 inferiore a 0.34 maggiore)	-	347 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,d}	

up: medio 4 settiman e						
disa bilità al termine del trattame nto. Agopun tura media intensità valutato con: ODI follow up: medio 4 settiman e	La media disabilità al termine del trattament o. Agopuntu ra media intensità era 0	SM D 0.18 inferior e (1.14 inferior e a 0.79 maggior e)	-	111 (2 RCT) ²	⊕○ ○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
disa bilità al termine del trattame nto . Agopun tura alta intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 4 settiman e	La media disabilità al termine del trattament o . Agopuntu ra alta intensità era 0	MD 2.35 inferior e (3.08 inferior e a 1.62 inferior e)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○ ○ BASSA ^{a,b}	
quali tà della vita al termine del trattame nto. Agopun tura media intensità valutato	La media qualità della vita al termine del trattament o. Agopuntu ra media intensità era 28.2	MD 0.2 maggio re (5.82 inferior e a 6.22 maggior e)	-	71 (1 RCT) ²	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,c}	

con: SF 36 follow up: medio 4 settiman e						
drop out al termine del trattame nto follow up: medio 4 settiman e	Popolazione in studio		RR 1.00 (0.07 a 14.90)	347 (2 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
	0 per 100	1 per 100 (0 a 14)				
dolore al follow up: VAS follow up: medio 24	La media dolore al follow up. Agopuntu ra alta intensità era 4.9	MD 1.06 inferior e (1.47 inferior e a 0.65 inferior e)	-	276 (2 RCT) ^{1,3}	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
dolore al follow up. Agopun tura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 24	La media dolore al follow up. Agopun tura alta intensità era 4.9	MD 1.05 inferior e (1.46 inferior e a 0.64 inferior e)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
dolore al follow up. Agopun tura media intensità valutato	La media dolore al follow up. Agopuntu ra alta intensità era 4.9	MD 13.6 inferior e (27.51 inferior e a 0.31 inferior e)	-	40 (1 RCT) ³	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	

con: VAS follow up: medio 24						
disabilit à al follow up. medio 24 settiman e	La media disabilità al follow up. Agopuntu ra alta intensità era 7.7	MD 1.60 inferior e (2.18 inferior e a 1.02 inferior e)	-	276 (2 RCT) ^{1,3}	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
disabilit à al follow up. Agopun tura alta intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 24 settiman e	La media disabilità al follow up. Agopun tura alta intensità era 7.7	MD 1.55 inferior e (2.15 inferior e a 0.95 inferior e)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
disabilit à al follow up. Agopun tura alta intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 24 settiman e	La media disabilità al follow up. Agopun tura alta intensità era 7.7	MD 2.30 inferior e (4.55 inferior e a 0.05 inferior e)	-	40 (1 RCT) ³	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,b}	
<p>1. Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. Journal of Musculoskeletal Pain; 2012.</p>						

	<p>2. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. <i>Acupunct Electrother Res</i>; 2010.</p> <p>3. Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. <i>Chin Med</i>. 2010 Apr 24;5:15.</p> <p>a. abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti d. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 94% e. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi e intervalli di confidenza molto ampi stimando una frequenza di 0.5 per braccio</p>	
--	---	--

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large ○ Moderate ○ Small ● Trivial ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8, 43) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati RCTs che confrontassero l'agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l'agopuntura con la cosiddetta "terapia usuale" sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.</p> <p>Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l'agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l'agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9, 43) confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo.</p> <p>L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15).</p> <p>Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Regno Unito (13), Iran (43).</p> <p>Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1).</p> <p>Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, qualità della vita, drop out.</p>	<p>Non sono stati reperiti negli studi dati riguardanti gli eventi avversi ma il Panel ritiene che rispetto all'agopuntura gli eventi avversi legati ai trattamenti farmacologici siano noti e importanti</p>

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischi o con trattamento farmacologico	Rischio con agopuntura				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento era 19.6	MD 2.17 inferiore (12.69 inferiore a 8.35 maggiore)	-	347 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 33.4	MD 2.55 inferiore (27.53 inferiore a 22.42 maggiore)	-	111 (2 RCT) ²	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 5.8	MD 0.95 inferiore (1.49 inferiore a 0.41 inferiore)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ ○ BASSA ^{a,c}	

con: VAS follow up: medio 4 settiman e						
disa bilità al termine del trattame nto valutato con: RMDQ, ODI follow up: medio 4 settiman e	La media disabilità al termine del trattament o era 0 SD	SMD 0.44 SD inferior e (1.22 inferior e a 0.34 maggior e)	-	347 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,b,d}	
disa bilità al termine del trattame nto. Agopun tura media intensità valutato con: ODI follow up: medio 4 settiman e	La media disabilità al termine del trattament o. Agopuntu ra media intensità era 0	SM D 0.18 inferior e (1.14 inferior e a 0.79 maggior e)	-	111 (2 RCT) ²	⊕○ ○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
disa bilità al termine del trattame nto . Agopun tura alta intensità valutato con:	La media disabilità al termine del trattament o . Agopuntu ra alta intensità era 0	MD 2.35 inferior e (3.08 inferior e a 1.62 inferior e)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,b}	

RMDQ follow up: medio 4 settimane						
qualità della vita al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: SF 36 follow up: medio 4 settimane	La media qualità della vita al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 28.2	MD 0.2 maggiore (5.82 inferiore a 6.22 maggiore)	-	71 (1 RCT) ²	⊕○○○ ○ MOLTO BASSA ^{a,e}	
drop out al termine del trattamento follow up: medio 4 settimane	Popolazione in studio		RR 1.00 (0.07 a 14.90)	347 (2 RCT) ^{1,2,3}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
	0 per 100	1 per 100 (0 a 14)				
dolore al follow up: VAS follow up: medio 24	La media dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 4.9	MD 1.06 inferiore (1.47 inferiore a 0.65 inferiore)	-	276 (2 RCT) ^{1,3}	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
dolore al follow up. Agopun	La media dolore al follow up. Agopun	MD 1.05 inferiore (1.46	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	

	tura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 24	ra alta intensità era 4.9	inferiore a 0.64 inferiore)				
	dolore al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 24	La media dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 4.9	MD 13.6 inferiore (27.51 inferiore a 0.31 inferiore)	-	40 (1 RCT) ³	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
	disabilità al follow up. medio 24 settimane	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 7.7	MD 1.60 inferiore (2.18 inferiore a 1.02 inferiore)	-	276 (2 RCT) ^{1,3}	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	
	disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 24 settimane	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 7.7	MD 1.55 inferiore (2.15 inferiore a 0.95 inferiore)	-	236 (1 RCT) ¹	⊕⊕ ○○ BASSA ^{a,c}	

<p>disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 24 settimane</p>	<p>La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 7.7</p>	<p>MD 2.30 inferiore (4.55 inferiore a 0.05 inferiore</p>	<p>-</p>	<p>40 (1 RCT)³</p>	<p>⊕⊕ ○○ BASSA^{a,b}</p>		
<p>4. Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. Journal of Musculoskeletal Pain; 2012.</p> <p>5. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. Acupunct Electrother Res; 2010.</p> <p>6. Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. Chin Med. 2010 Apr 24;5:15.</p> <p>f. abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias g. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti h. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti i. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 94% j. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi e intervalli di confidenza molto ampi stimando una frequenza di 0.5 per braccio</p>							
<p>Certainty of evidence What is the overall certainty of the evidence of effects?</p>							
<p>GIUDIZI</p>	<p>RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA</p>						<p>CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE</p>

<ul style="list-style-type: none"> ● Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), per l'elevata eterogeneità dei risultati per alcuni esiti, per l'imprecisione delle stime dovuta al piccolo numero di partecipanti o di eventi.</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è molto bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa)</p>	
--	---	--

Values
Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

<p>GIUDIZI</p>	<p>RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA</p>	<p>CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE</p>
-----------------------	---	---

<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably not important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 23 studi. Sono stati inclusi 8 studi (16, 17, 18, 19, 20, 21, 22)(23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Sette studi hanno indagato le aspettative dei partecipanti sull'effetto della agopuntura. Gli studi di Kalauokalani 2001 e Sherman 2010 sono seconde pubblicazioni dei RCT Charkin 2001 e Charkin 2009, inclusi nella valutazione di efficacia. I risultati sono dettagliati in tabella.</p> <p>Tabella aspettative di trattamento</p> <table border="1" data-bbox="331 841 1323 1421"> <thead> <tr> <th>Referenza</th> <th>Disegno di studio</th> <th>N° partecipanti con lombalgia cronica</th> <th>Intervento</th> <th>Aspettative di trattamento</th> <th>Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hsu 2014 Eaves 2015</td> <td>Studio qualitativo</td> <td>18</td> <td>Agopuntura</td> <td>Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)</td> <td>Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.</td> </tr> <tr> <td>Kalauokalani 2001</td> <td>RCT</td> <td>135</td> <td>Agopuntura vs massaggio</td> <td>Non riportato</td> <td>Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'86% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,03). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.</td> </tr> <tr> <td>Linde 2007 (dati di Brinkhaus et al., 2006)</td> <td>RCT</td> <td>219</td> <td>Agopuntura vs no trattamento</td> <td>I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)</td> <td>Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.</td> </tr> <tr> <td>Myers 2007</td> <td>RCT</td> <td>58</td> <td>Terapia convenzionali vs la aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente.</td> <td>Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6,1 (s.d. 5,2).</td> <td>Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (B=0,96, 95% CI=0,56, 1,36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto il gruppo di scelta a una terapia CAM.</td> </tr> <tr> <td>Sherman 2010</td> <td>RCT</td> <td>477</td> <td>Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici</td> <td>*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sin toni di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.</td> <td>Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.</td> </tr> <tr> <td>Xue 2008</td> <td>Studio trasversale (survey)</td> <td>101</td> <td>Agopuntura</td> <td>Non riportato</td> <td>Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).</td> </tr> </tbody> </table> <p>RCT: studio controllato randomizzato; CAM: terapia medica complementare e alternativa *Modello di regressione logistica che valuta le elevate aspettative sull'agopuntura</p>	Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento	Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.	Kalauokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'86% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,03). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.	Linde 2007 (dati di Brinkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.	Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente.	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6,1 (s.d. 5,2).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (B=0,96, 95% CI=0,56, 1,36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto il gruppo di scelta a una terapia CAM.	Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sin toni di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.	Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).	<p>Dato che la letteratura a supporto non valuta i valori e le preferenze dei pazienti ma solo le preferenze, il Panel della Linea Guida, avendo al suo interno un rappresentante dei pazienti, esprime un giudizio di " No important uncertainty or variability" in quanto ritiene che la maggior parte dei pazienti si rivolge alla terapia con agopuntura dopo essere stati sottoposti a tutti gli altri trattamenti convenzionali.</p> <p>Gli esiti prioritizzati dal Panel (sollievo del dolore, la disabilità e la qualità della vita) sono stati ritenuti importanti</p>
Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento																																							
Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.																																							
Kalauokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'86% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,03). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.																																							
Linde 2007 (dati di Brinkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.																																							
Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente.	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6,1 (s.d. 5,2).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (B=0,96, 95% CI=0,56, 1,36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto il gruppo di scelta a una terapia CAM.																																							
Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sin toni di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.																																							
Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).																																							

	<p>Preferenze di trattamento per la lombalgia Nello studio qualitativo di Poder 2019 (23) hanno indagato le preferenze dei trattamenti per il mal di schiena. Il totale di trattamenti valutati sono stati 9. Tra i trattamenti non chirurgici, la psicoterapia è sempre al primo posto, seguita dall'attività fisica mente-corpo-spirito e dalla manipolazione fisica. Al contrario, agopuntura (settima posizione), CAM e infiltrazione di corticosteroidi si sono classificati come ultimi.</p>	dal rappresentante dei pazienti
--	---	---------------------------------

<h2 style="margin: 0;">Balance of effects</h2> <p style="margin: 0;">Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?</p>		
---	--	--

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favours the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favours the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Agopuntura in alternativa a trattamento farmacologico potrebbe ridurre intensità del dolore e disabilità, aumentare la qualità della vita - certezza bassa e molto bassa</p> <p>Valori I partecipanti con forti aspettative sull'agopuntura potrebbero avere risultati migliori se hanno ricevuto quel trattamento. Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non sempre ha previsto risultati superiori rispetto altri interventi. La agopuntura potrebbe non essere il trattamento preferito per la lombalgia cronica (studio qualitativo, 4 partecipanti).</p>	

<h2 style="margin: 0;">Resources required</h2> <p style="margin: 0;">How large are the resource requirements (costs)?</p>		
---	--	--

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ○ Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ● Varies ○ Don't know 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	
--	--	--

Certainty of evidence of required resources
 What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	

Cost effectiveness
 Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favours the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favours the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>I membri del panel hanno votato:</p> <p style="text-align: center;">Favours: 4 Probably favours: 5 Does not favour either the intervention or the comparison: 1</p>
---	--	--

Equity
What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 20 studi. Sono stati inclusi 4 studi (24, 25, 26, 27). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Gli studi di Burke 2006 e Burke 2015 (24, 25) hanno indagato tramite il 2007 National Health Interview Survey Medicina complementare e alternativa negli Stati Uniti i fattori sociodemografici, lo stato di salute della popolazione che ha utilizzato l'agopuntura e il motivo di non utilizzo della agopuntura tra la popolazione intervistata. L'uso recente di agopuntura (n=327) è stato positivamente associato all'essere una donna asiatica, che vive nell'ovest o nel nord-est, con uno stato di salute auto-riferito più scadente, un livello di istruzione più elevato ed essere un'ex fumatrice. Le segnalazioni di benefici percepiti sono state generalmente elevate. Gli intervistati hanno indicato che l'agopuntura è stata utilizzata sia come terapia alternativa che complementare. Un numero ragionevole ha anche riferito di essere stato indirizzato all'agopuntura da un medico convenzionale (25,3%). Per quanto riguarda le ragioni di non utilizzo di pratiche sanitarie complementari, gli individui con livelli di istruzione inferiori avevano maggiori probabilità di scegliere l'opzione di risposta "mancanza di conoscenza". Quella specifica associazione è stata osservata indipendentemente dallo stato del mal di schiena, nonostante il fatto che l'uso di terapie complementari sia altrimenti altamente associato al mal di schiena. È stato inoltre riscontrato che gli individui con un livello di istruzione inferiore o altri indicatori socioeconomici avevano meno probabilità di selezionare l'opzione di risposta "mancanza di necessità" come motivo di non utilizzo. Ad esempio, le persone che non potevano permettersi cure accessorie, che non avevano un luogo di cura abituale o che avevano utilizzato i servizi di pronto soccorso, avevano meno probabilità di selezionare la mancanza di necessità come motivo di non utilizzo. Nello studio di Chao 2012 (26) sono stati indagati 478 clienti di due cliniche di agopuntura della comunità a Portland, Oregon e un campione rappresentativo a livello nazionale di utilizzatori di agopuntura negli Stati Uniti (National Health Interview Survey del 2007). I clienti di agopuntura della</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento possa ridurre l'equità in quanto non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali, pur inserendo nei propri nomenclatori tariffari per il rimborso la prestazione</p>

comunità di Portland erano più omogenei dal punto di vista razziale, avevano un livello di istruzione più elevato, un reddito familiare inferiore e avevano maggiori probabilità di ricevere 10 o più trattamenti negli ultimi 12 mesi (odds ratio = 5,39, intervallo di confidenza 95% = 3,54, 8,22), rispetto al campione rappresentativo a livello nazionale. I risultati dello studio suggeriscono che le cliniche di agopuntura della comunità locale raggiungono individui di un ampio spettro socioeconomico e possono consentire una maggiore frequenza di trattamento. La limitata diversità razziale tra i clienti di agopuntura della comunità può riflettere i dati demografici locali di Portland. Inoltre, è probabile che l'esposizione e la conoscenza dell'agopuntura varino in base alla razza e all'etnia. Lo studio di Kigler 2015 (27) è uno studio qualitativo che ha esaminato l'esperienza di 37 pazienti di una popolazione a basso reddito, etnicamente diversificata e poco supervisionata dal punto di vista medico, che riceveva agopuntura per il dolore cronico. I temi emersi in questa popolazione a basso reddito erano molto simili a quelli emersi nell'ultimo decennio di ricerca qualitativa sull'esperienza dell'agopuntura in altre popolazioni di pazienti: il processo decisionale, l'esperienza di trattamento e l'effetto dell'agopuntura sulla salute. In termini di ostacoli alla decisione di utilizzare l'agopuntura, nonché fattori motivazionali per decidere di aderire allo studio, i costi e l'accesso erano chiaramente fattori importanti.

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																																
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probabl y no ○ Probabl y yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 29 studi. Sono stati inclusi 11 studi (28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Un totale di 7 studi ha valutato l'utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia (Chang 2014, Chenot 2007, Dubois 2017, Gaul 2011, Kanodia 2010, Pang 2015, Sherman 2004). I risultati sono dettagliati nella tabella 1.</p> <table border="1" data-bbox="367 690 1354 1226"> <thead> <tr> <th>Referenza</th> <th>Disegno di studio</th> <th>Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia</th> <th>Predittori per l'uso dell'agopuntura</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chang 2014</td> <td>Studio osservazionale trasversale (survey)</td> <td>L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.</td> <td>Non dati riportati solo per agopuntura</td> </tr> <tr> <td>Chenot 2007</td> <td>Studio osservazionale di coorte</td> <td>178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM</td> <td>Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: DR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)</td> </tr> <tr> <td>Dubois 2017</td> <td>Studio osservazionale trasversale (survey)</td> <td>53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità (in 3,8 ± 3,2 [media ± SD] su una scala 0-10).</td> <td>Non dati riportati solo per agopuntura</td> </tr> <tr> <td>Gaul 2011</td> <td>Studio osservazionale trasversale (survey)</td> <td>91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM</td> <td>Non dati riportati solo per agopuntura</td> </tr> <tr> <td>Kanodia 2010</td> <td>Studio osservazionale trasversale (national survey)</td> <td>89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.</td> <td>Non dati riportati solo per agopuntura</td> </tr> <tr> <td>Pang 2015</td> <td>Studio longitudinale retrospettivo</td> <td>253 partecipanti di 2660 che hanno utilizzato una terapia CAM</td> <td>Non dati riportati solo per agopuntura</td> </tr> <tr> <td>Sherman 2004</td> <td>Studio osservazionale trasversale (survey)</td> <td>11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM</td> <td>Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura</td> </tr> </tbody> </table> <p>CAM: Medicina Complementare e Alternativa</p> <p>Accettabilità dell'intervento da parte dei professionisti sanitari Nello studio di Roseen 2021 (38) sono stati intervistati 72 fornitori di cure primarie sulla gestione iniziale della lombalgia acuta e cronica. Per la lombalgia cronica i partecipanti intervistati avevano maggiori probabilità di raccomandare trattamenti non farmacologici rispetto alla lombalgia acuta (85% vs 0%, p <0,001). I trattamenti non farmacologici più comuni raccomandati per la lombalgia cronica erano la terapia fisica (78%), la cura chiropratica (21%), la massoterapia (18%) e l'agopuntura (17%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. Il 96% dei pazienti che hanno visitato un medico per mal di schiena ha ricevuto una raccomandazione per uno o più trattamenti per il dolore, con l'81% che ha riferito che il proprio medico ha raccomandato terapie farmacologiche e non. Al 76% degli intervistati sono stati raccomandati paracetamolo o FANS, al 79% sono stati raccomandati trattamenti di auto-cura, al 37% sono stati raccomandati massaggi, agopuntura o manipolazione spinale e al 60% è stata raccomandata la terapia fisica. Lo scopo dello studio di Hughes 2011 (39) era di indagare l'uso della medicina complementare e</p>	Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura	Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura	Chenot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: DR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)	Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità (in 3,8 ± 3,2 [media ± SD] su una scala 0-10).	Non dati riportati solo per agopuntura	Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura	Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura	Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2660 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura	Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura	
Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura																															
Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura																															
Chenot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: DR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)																															
Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità (in 3,8 ± 3,2 [media ± SD] su una scala 0-10).	Non dati riportati solo per agopuntura																															
Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura																															
Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura																															
Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2660 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura																															
Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura																															

	<p>alternativa (CAM) da parte dei fisioterapisti per il trattamento della lombalgia. Sono stati distribuiti 1000 questionari a fisioterapisti selezionati casualmente dall'Organizzazione britannica dei fisioterapisti specializzati in studi privati. Il 94,3% degli intervistati (n = 459) ha dichiarato di aver attualmente trattato la lombalgia; le CAM più utilizzate dai fisioterapisti sono state l'agopuntura (46,9%) e il massaggio (2,1%). I fisioterapisti percepivano l'agopuntura, il massaggio, l'osteopatia, la chiropratica e lo yoga come efficaci nel trattamento della lombalgia, ma non erano sicuri dell'efficacia di altre CAM. Aderenza al trattamento Bishop 2017 (28), uno studio prospettico volto a indagare i predittori di aderenza all'agopuntura negli adulti che ricevono l'agopuntura per la lombalgia. Hanno partecipato 324 persone (di età compresa tra 18 e 89 anni, M = 55,9, SD = 14,4; 70% di sesso femminile). 165 (51%) hanno partecipato a tutti gli appuntamenti di agopuntura consigliati. L'adesione è stata prevista valutando l'agopuntura come credibile, valutando positivamente l'agopuntore, valutando positivamente gli aspetti pratici del trattamento e mantenendo le convinzioni sul trattamento dell'agopuntura. Lo studio McKee 2012 (29) descrive la fattibilità e l'accettabilità dello studio Acupuncture to Decrease Disparities in Outcomes of Pain Treatment (ADDOPT), che incorpora l'agopuntura in aggiunta al trattamento convenzionale per il dolore cronico nei centri sanitari urbani. Le ragioni del ritiro dopo almeno un trattamento includono nessun miglioramento (11; 18,0%), troppo malato per partecipare agli appuntamenti (14; 22,6%), difficoltà di pianificazione (15; 24,6%) e non più interessati (17; 27,9%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. L'aderenza riportata alle raccomandazioni terapeutiche variava dal 68% per l'agopuntura al 94% per i FANS.</p>	
--	---	--

Feasibility
Is the intervention feasible to implement?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ● Probably yes ○ Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 22 studi. Sono stati inclusi 5 studi (29, 24, 40, 41, 27). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Negli studi osservazionali di Mckee 2012, Burke 2015, Stomski 2010 (29, 24, 40) e gli studi qualitativi di Zhang 2010, Kligler 2015 e Hopton 2013 (41, 27, 42) hanno indagato gli ostacoli e facilitatori per l'utilizzo della agopuntura. Una barriera fondamentale per le popolazioni svantaggiate per utilizzare l'agopuntura e molti altri approcci medicina complementare alternativa è la mancanza di un adeguato rimborso assicurativo per questi servizi (29), anche i costi e gli l'accesso alle cure ostacolano l'utilizzo (27). Inoltre, gli individui con livelli di istruzione inferiori per mancanza di conoscenza sul trattamento non fanno uso della agopuntura (24). Altre barriere sono il disagio legato all'ago e peggioramento temporaneo dei sintomi, e la pressione per continuare il trattamento (42). Per quanto riguarda i facilitatori nello studio di Hopton 2013 (42) hanno identificato: l'esperienza di sollievo dal dolore, il miglioramento dell'attività fisica, il rilassamento, beneficio psicologico e la ridotta dipendenza dai farmaci. Altri facilitatori identificati sono stati l'aspettativa e l'esperienza precedente, mediatori legati al trattamento del tempo, l'alleanza terapeutica, consigli sullo stile di vita e del coinvolgimento attivo del paziente nel recupero. Nello studio di Zhang (41) 13 pazienti sono stati intervistati per conoscere le scelte tra l'agopuntura e la fisioterapia. La percezione dell'efficacia e del rischio delle terapie, l'esperienza precedente, la raccomandazione di altri (personale medico e amici) e le dimensioni dell'ospedale sono fattori determinanti della scelta clinica dei pazienti tra l'agopuntura o la fisioterapia. Tra questi, il personale medico ha svolto un ruolo chiave, in particolare quando i pazienti avevano una conoscenza limitata dell'efficacia della terapia dell'agopuntura. Anche la precedente esperienza negativa dei pazienti o dei familiari li ha portati a scegliere invece la fisioterapia. Alcuni pazienti hanno indicato che vorrebbero ricevere la terapia di agopuntura, se soffrono di lombalgia più a lungo e l'attuale effetto terapeutico non è soddisfacente, senza considerare i costi uno ostacolo. Stomski 2010 (40) esamina le prospettive degli agopuntori australiani tramite un sondaggio postale. Sono stati restituiti 139 questionari. Nel complesso, gli agopuntori hanno approvato un approccio ampio per valutare la cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica. Tuttavia, in genere utilizzavano misure di gravità del dolore, ma generalmente non utilizzavano altri tipi di misure. Gli agopuntori tendevano a mantenere un atteggiamento positivo nei confronti dell'uso delle misure di esito. Le principali barriere percepite dagli agopuntori all'utilizzo delle misure di esito riguardavano i dubbi sul fatto che i concetti alla base della pratica dell'agopuntura fossero stati esplicitamente articolati e se le misure disponibili catturassero il contesto specifico e gli esiti particolari della cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica.</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento sia probabilmente fattibile anche se non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali</p>

SUMMARY OF JUDGEMENTS

		GIUDIZI					
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know

	GIUDIZI						
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	---	---

CONCLUSIONI

Recommendation

Il Panel della Linea Guida sulla agopuntura ritiene che sia possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento farmacologico in soggetti adulti con lombalgia cronica a specifica (raccomandazione condizionata a favore di agopuntura basata su una certezza delle prove molto bassa)

Justification

La sintesi dei dati disponibili evidenzia effetti piccoli per esiti di efficacia a fronte di effetti irrilevanti per gli esiti di sicurezza a favore dell'agopuntura rispetto ai trattamenti farmacologici

Subgroup considerations

Nessuna

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

/

Research priorities

Nessuna

REFERENCES SUMMARY

1. Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A. F., Reis, S., Staal, J. B., Ursin, H., Zanoli, G.. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*; Mar 2006.
2. Hoy, D., Bain, C., Williams, G., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Vos, T., Buchbinder, R.. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*; Jun 2012.
3. Cecchi, F., Debolini, P., Lova, R. M., Macchi, C., Bandinelli, S., Bartali, B., Lauretani, F., Benvenuti, E., Hicks, G., Ferrucci, L.. Epidemiology of back pain in a representative cohort of Italian persons 65 years of age and older: the InCHIANTI study. *Spine*; May 1 2006.
4. Casanova E., Takeuchi Y.. Current state of acupuncture treatment in Italy. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2007.
5. Andronis, L., Kinghorn, P., Qiao, S., Whitehurst, D. G., Durrell, S., McLeod, H.. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*; Apr 2017.
6. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res*; 2010.
7. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. *Indian J Physiol Pharmacol*; Jan-Mar 2011.
8. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Feb 2012.
9. Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Musculoskeletal Pain*; 2012.
10. Mu, J., Furlan, A. D., Lam, W. Y., Hsu, M. Y., Ning, Z., Lao, L.. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; Dec 11 2020.
11. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; Apr 23 2001.
12. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; 2009.
13. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *Pain*; Jul 1999.
14. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med*; Sep 24 2007.
15. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
16. Hsu, C., Sherman, K. J., Eaves, E. R., Turner, J. A., Cherkin, D. C., Cromp, D., Schafer, L., Ritenbaugh, C.. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 30 2014.
17. Eaves, E. R., Sherman, K. J., Ritenbaugh, C., Hsu, C., Nichter, M., Turner, J. A., Cherkin, D. C.. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies. *BMC complementary and alternative medicine*; Feb 5 2015.
18. Kalaoukalani, D., Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Koepsell, T. D., Deyo, R. A.. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine*; Jul 1 2001.
19. Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., Melchart, D.. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*; Apr 2007.
20. Myers, S. S., Phillips, R. S., Davis, R. B., Cherkin, D. C., Legedza, A., Kaptchuk, T. J., Hrbek, A., Buring, J. E., Post, D., Connelly, M. T., et al., . Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *Journal of general internal medicine*; 2008.
21. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Ichikawa, L., Avins, A. L., Delaney, K., Barlow, W. E., Khalsa, P. S., Deyo, R. A.. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain. *Spine*; Jul 1 2010.
22. Xue, C. C., Zhang, A. L., Lin, V., Myers, R., Polus, B., Story, D. F.. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*; Apr 1 2008.
23. Poder, T. G., Beffarat, M., Benkhalti, M., Ladouceur, G., Dagenais, P.. A discrete choice experiment on preferences of patients with low back pain about non-surgical treatments: Identification, refinement and selection of attributes and levels. *Patient Preference and Adherence*; 2019.
24. Burke, A., Nahin, R. L., Stussman, B. J.. Limited Health Knowledge as a Reason for Non-Use of Four Common Complementary Health Practices. *PloS one*; 2015.
25. Burke, A., Upchurch, D. M., Dye, C., Chyu, L.. Acupuncture use in the United States: findings from the National Health Interview Survey. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Sep 2006.
26. Chao, M. T., Tippens, K. M., Connelly, E.. Utilization of group-based, community acupuncture clinics: a comparative study with a nationally representative sample of acupuncture users. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Jun 2012.
27. Kligler, B., Buonora, M., Gabison, J., Jacobs, E., Karasz, A., McKee, M. D.. "I Felt Like It Was God's Hands Putting the Needles In": A Qualitative Analysis of the Experience of Acupuncture for Chronic Pain in a Low-Income, Ethnically Diverse, and Medically Underserved Patient Population. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Nov 2015.
28. Bishop, F. L., Yardley, L., Cooper, C., Little, P., Lewith, G.. Predicting adherence to acupuncture appointments for low back pain: a prospective observational study. *BMC complementary and alternative medicine*; Jan 3 2017.
29. McKee, M. D., Kligler, B., Blank, A. E., Fletcher, J., Jeffres, A., Casalaina, W., Biryukov, F.. The ADDOPT study (Acupuncture to Decrease Disparities in Pain Treatment): Feasibility of offering acupuncture in the community health center setting. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 2012.
30. Chang, M. Y., Liu, C. Y., Chen, H. Y.. Changes in the use of complementary and alternative medicine in Taiwan: A comparison study of 2007 and 2011. *Complementary therapies in medicine*; 2014.
31. Chenot, J. F., Becker, A., Leonhardt, C., Keller, S., Donner-Banzhoff, N., Baum, E., Pfingsten, M., Hildebrandt, J., Basler, H. D., Kochen, M. M.. Use of complementary alternative medicine for low back pain consulting in general practice: a cohort study. *BMC complementary and alternative medicine*; Dec 18 2007.

32. Dubois, J., Scala, E., Faouzi, M., Decosterd, I., Burnand, B., Rodondi, P. Y.. Chronic low back pain patients' use of, level of knowledge of and perceived benefits of complementary medicine: a cross-sectional study at an academic pain center. *BMC complementary and alternative medicine*; Apr 4 2017.
33. Gaul, C., Schmidt, T., Czaja, E., Eismann, R., Zierz, S.. Attitudes towards complementary and alternative medicine in chronic pain syndromes: a questionnaire-based comparison between primary headache and low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Oct 7 2011.
34. Kanodia, A. K., Legedza, A. T., Davis, R. B., Eisenberg, D. M., Phillips, R. S.. Perceived benefit of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for back pain: a national survey. *J Am Board Fam Med*; May-Jun 2010.
35. Pang, R., Wang, S., Tian, L., Lee, M. C., Do, A., Cutshall, S. M., Li, G., Bauer, B. A., Thomley, B. S., Chon, T. Y.. Complementary and Integrative Medicine at Mayo Clinic. *American Journal of Chinese Medicine*; 2015.
36. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Connelly, M. T., Erro, J., Savetsky, J. B., Davis, R. B., Eisenberg, D. M.. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try?. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 19 2004.
37. Goertz, C. M., Long, C. R., English, C., Meeker, W. C., Marchiori, D. M.. Patient-Reported Physician Treatment Recommendations and Compliance Among U.S. Adults with Low Back Pain. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
38. Roseen, E. J., Conyers, F. G., Atlas, S. J., Mehta, D. H.. Initial Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Responses from Brief Interviews of Primary Care Providers. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
39. Hughes, C. M., Quinn, F., Baxter, G. D.. Complementary and alternative medicine: Perception and use by physiotherapists in the management of low back pain. *Complementary therapies in medicine*; 2011.
40. Stomski, N. J., Mackintosh, S., Stanley, M.. Acupuncturists' perspectives on outcome measures to evaluate acupuncture care for chronic low back pain. *Complementary therapies in medicine*; Feb 2010.
41. Zhang, Y., Cheng, L. J.. Acupuncture or physical therapy? Low-back pain patients' choice-a qualitative study in a general hospital, China. *Value in Health*; 2010.
42. Hopton, A., Thomas, K., MacPherson, H.. The acceptability of acupuncture for low back pain: a qualitative study of patient's experiences nested within a randomised controlled trial. *PLoS one*; 2013.
43. Zaringhalam J, Manaheji H, Rastqar A, Zaringhalam M. Reduction of chronic non-specific low back pain: a randomised controlled clinical trial on acupuncture and baclofen. *Chin Med*. 2010 Apr 24;5:15.

TABELLA EVIDENZA Q4

Domanda: Agopuntura rispetto a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico per lombalgia cronica aspecifica

Setting: ambulatoriale

Certainty assessment							№ di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
№ degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura	trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
dolore al termine del trattamento (follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane; valutato con: CPGS, VAS)												
3 ^{1,2,3}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	541	481	-	SMD 0.5 inferiore (0.62 inferiore a 0.37 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane; valutato con: VAS)												
2 ^{1,2}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	154	93	-	SMD 0.55 inferiore (0.81 inferiore a 0.28 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane; valutato con: CPGS)												
1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	387	388	-	SMD 0.48 inferiore (0.63 inferiore a 0.34 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
disabilità al termine del trattamento (follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane; valutato con: HFAQ, RMDQ)												
3 ^{1,3,4}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^c	non importante	non importante	nessuno	826	612	-	SMD 0.71 inferiore (1.17 inferiore a 0.24 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane; valutato con: RMDQ)												
2 ^{1,4}	studi randomizzati	serio ^a	serio ^d	non importante	non importante	nessuno	439	224	-	SMD 0.91 inferiore (1.82 inferiore a 0.01 maggiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL

disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane; valutato con: HFAQ)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	387	388	-	SMD 0.37 inferiore (0.51 inferiore a 0.23 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	----------

drop out al termine del trattamento (follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane)

4 ^{1,2,3,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^a	nessuno	33/856 (3.9%)	39/642 (6.1%)	RR 0.64 (0.41 a 1.02)	2 meno per 100 (da 4 meno a 0 meno)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	-------------------------------------	---------------	----------

drop out al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane)

3 ^{1,2,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^a	nessuno	16/469 (3.4%)	13/254 (5.1%)	RR 0.63 (0.31 a 1.28)	2 meno per 100 (da 4 meno a 1 più)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
--------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	------------------------------------	---------------	----------

drop out al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^a	nessuno	17/387 (4.4%)	26/388 (6.7%)	RR 0.66 (0.36 a 1.18)	2 meno per 100 (da 4 meno a 1 più)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	------------------------------------	---------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 24 settimane; valutato con: VAS)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	124	63	-	MD 0.8 SD inferiore (1.14 inferiore a 0.46 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	-----	----	---	---	---------------	----------

disabilità al follow up . Agopuntura media intensità (follow up: intervallo 24 settimane a 54 settimane; valutato con: RMDQ)

2 ^{1,4}	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	439	224	-	MD 1.74 inferiore (2.29 inferiore a 1.2 inferiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	----------

qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 24 settimane; valutato con: SF 12)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	387	388	-	MD 5.8 maggiore (4.39 maggiore a 7.21 maggiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	---	------------------	----------

qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 24 settimane; valutato con: SF 12)

1 ³	studi randomizzati	serio ^a	non importante	non importante	non importante	nessuno	387	388	-	MD 1.5 maggiore (0.11 inferiore a 3.11 maggiore)	⊕⊕⊕○ MODERATA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	----------------	---------	-----	-----	---	--	------------------	----------

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; RR: Risk ratio; MD: Mean difference

Spiegazioni

- a. abbassato di un livello alto rischio di performance e detection bias
- b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti
- c. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 93%
- d. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 96%
- e. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi

References

1. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.); Feb 2012.
2. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. Indian J Physiol Pharmacol; Jan-Mar 2011.
3. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. Arch Intern Med; Sep 24 2007.
4. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. Arch Intern Med; 2009.

ETD Q4

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN ALTERNATIVA AL TRATTAMENTO COMBINATO FARMACOLOGICO E NON FARMACOLOGICO IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA CRONICA ASPECIFICA?

POPULATION:	lombalgia cronica aspecifica
INTERVENTION:	agopuntura
COMPARISON:	trattamento combinato farmacologico e non farmacologico
MAIN OUTCOMES:	dolore al termine del trattamento; intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; Intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità ; disabilità al termine del trattamento ; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità; drop out al termine del trattamento;

	drop out al termine del trattamento. Agopuntura media intensità ; drop out al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità; dolore al follow up. Agopuntura media intensità; disabilità al follow up . Agopuntura media intensità; qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità; qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità ;
SETTING:	ambulatoriale
PERSPECTIVE:	SSN
BACKGROUND:	
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessun conflitto dichiarato

VALUTAZIONE

Problem Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>La lombalgia/lombosciatalgia (low back pain-LBP nella letteratura anglosassone) è definita come una sintomatologia dolorosa localizzata sotto i margini costali e al di sopra delle pieghe glutee inferiori, accompagnata o meno da dolore all'arto inferiore (1). Costituisce una delle condizioni di dolore più comuni nella pratica clinica: la sua prevalenza nel corso della vita è infatti stimata intorno al 70% nei Paesi industrializzati. Anche se la maggior parte delle lombalgie/lombosciatalgie acute si risolve, una importante proporzione di pazienti sviluppa una sintomatologia cronica o ricorrente. La forma cronica (sintomatologia persistente oltre le 12 settimane) interessa i 2/3 dei pazienti che hanno presentato una sintomatologia acuta 3. In una revisione sistematica (2) la prevalenza della lombalgia/ lombosciatalgia cronica oscilla tra il 5,9 e il 18,1%. In uno studio epidemiologico italiano (3) la prevalenza della sintomatologia lombalgica/lombosciatalgica cronica è risultata del 31,5%.</p> <p>Come terapia di prima linea sono previsti farmaci per via orale: paracetamolo e FANS.</p> <p>Altri farmaci comunemente usati sono gli antidepressivi triciclici – ad es. amitriptilina – e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina – duloxetina e venlafaxina –, alcuni farmaci antiepilettici, come gabapentin e pregabalin, Tapentadolo, un agonista recettoriale degli oppioidi e inibitore del reuptake della noradrenalina, e lidocaina, farmaci miorellassanti, iniezioni epidurali di corticosteroidi. Vengono impiegati anche trattamenti non farmacologici come esercizio fisico, fisioterapia, TENS, TECAR e ultrasuoni. I pazienti affetti da malattie croniche spesso si rivolgono anche alla medicina complementare e alternativa (CAM), sia come supplemento o in sostituzione di medicina convenzionale. Esempi di CAM sono la medicina tradizionale cinese (MTC), la naturopatia, la medicina chiropratica, l'agopuntura, gli integratori a base di erbe, la manipolazione chiropratica e il massaggio. Si è visto che negli ultimi anni generalmente l'uso della CAM e soprattutto dell'agopuntura è in aumento. Secondo i dati più recenti, 9 milioni di italiani hanno sperimentato la CAM. In dettaglio, sono stati sottoposti a omeopatia (5,8%), massaggio (20,5%), terapia erboristica (10,5%) e agopuntura (5,8%). Ad oggi, ogni anno il 4% degli italiani si sottopone all'agopuntura. I medici che usano l'agopuntura come uno del metodo terapeutico sono circa 15.000 e l'agopuntura è praticata in circa 122 centri del dolore, dove il sistema di assicurazione sanitaria nazionale copre le spese del trattamento (4). A fronte delle molte terapie disponibili per il trattamento della lombalgia cronica. Le raccomandazioni cliniche per delle terapie appropriate può variare sostanzialmente e c'è un notevole incertezza circa il reale valore di tali trattamenti e interventi (5).</p>	

Desirable Effects

How substantial are the desirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE																					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Small ● Moderate ○ Large ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (10) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell'ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate. Dopo la rimozione dei duplicati, la ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l'analisi delle SRs. Sono stati valutati per l'eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1. Sono stato considerati RCTs che confrontassero l'agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l'agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate. Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l'agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l'agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9, 43) confrontavano l'agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo. L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15). Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Iran (43). Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1). Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, qualità della vita, drop out.</p> <table border="1" data-bbox="478 1036 1474 1461"> <thead> <tr> <th data-bbox="478 1036 636 1328">Esiti</th> <th colspan="2" data-bbox="636 1036 978 1140">Effetto assoluto anticipato* (95% CI)</th> <th data-bbox="978 1036 1073 1328">Effetto relativo (95% CI)</th> <th data-bbox="1073 1036 1205 1328">N° dei partecipanti (studi)</th> <th data-bbox="1205 1036 1358 1328">Certeza delle prove (GRADE)</th> <th data-bbox="1358 1036 1474 1328">Commenti</th> </tr> <tr> <td></td> <th data-bbox="636 1140 829 1328">Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico</th> <th data-bbox="829 1140 978 1328">Rischio con agopuntura</th> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="478 1328 636 1461">dolore al termine del trattamento valutato con:</td> <td data-bbox="636 1328 829 1461">La media dolore al termine del trattamento era 0</td> <td data-bbox="829 1328 978 1461">SMD 0.5 inferiore (0.62 inferiore)</td> <td data-bbox="978 1328 1073 1461">-</td> <td data-bbox="1073 1328 1205 1461">1022 (3 RCT)^{1,2,3}</td> <td data-bbox="1205 1328 1358 1461">⊕⊕⊕○ MODERATA^a</td> <td data-bbox="1358 1328 1474 1461"></td> </tr> </tbody> </table>	Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti		Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Rischio con agopuntura					dolore al termine del trattamento valutato con:	La media dolore al termine del trattamento era 0	SMD 0.5 inferiore (0.62 inferiore)	-	1022 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a		
Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti																	
	Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Rischio con agopuntura																					
dolore al termine del trattamento valutato con:	La media dolore al termine del trattamento era 0	SMD 0.5 inferiore (0.62 inferiore)	-	1022 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a																		

	CPGS, VAS follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane		a 0.37 inferiore)				
	intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane	La media intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 0	SMD 0.55 inferiore (0.81 inferiore a 0.28 inferiore)	-	247 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
	Intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: CPGS follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane	La media intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.48 inferiore (0.63 inferiore a 0.34 inferiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
	disabilità al termine del trattamento valutato con: HFAQ, RMDQ follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane	La media disabilità al termine del trattamento era 0	SMD 0.71 inferiore (1.17 inferiore a 0.24 inferiore)	-	1438 (3 RCT) ^{1,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,c}	
	disabilità al termine del trattamento. Agopuntura	La media disabilità al termine del trattamento.	SMD 0.91 inferiore (1.82 inferiore	-	663 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,d}	

media intensità valutato con: RMDQ follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane	Agopuntura media intensità era 0	a 0.01 maggiore)				
disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: HFAQ follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane	La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.37 inferiore (0.51 inferiore a 0.23 inferiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
drop out al termine del trattamento follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane	Popolazione in studio 6 per 100	4 per 100 (2 a 6)	RR 0.64 (0.41 a 1.02)	1498 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	
drop out al termine del trattamento. Agopuntura media intensità follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane	Popolazione in studio 5 per 100	3 per 100 (2 a 7)	RR 0.63 (0.31 a 1.28)	723 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	
drop out al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità follow up:	Popolazione in studio 7 per 100	4 per 100 (2 a 8)	RR 0.66 (0.36 a 1.18)	775 (1 RCT) ³	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	

intervallo 5 settimane a 7 settimane						
dolore al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 24 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura media intensità era 4.5	MD 0.8 inferiore (1.14 inferiore a 0.46 inferiore)	-	187 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
disabilità al follow up . Agopuntura media intensità valutato con: RMDQ follow up: intervallo 24 settimane a 54 settimane	La media disabilità al follow up . Agopuntura media intensità era 7.75	MD 1.74 inferiore (2.29 inferiore a 1.2 inferiore)	-	663 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: SF 12 follow up: medio 24 settimane	La media qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità era 35.8	MD 5.8 maggiore (4.39 maggiore a 7.21 maggiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: SF 12 follow up:	La media qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità era 49.2	MD 1.5 maggiore (0.11 inferiore a 3.11 maggiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	

	<table border="1" data-bbox="478 126 1474 228"> <tr> <td data-bbox="478 126 636 228">medio 24 settimane</td> <td data-bbox="636 126 829 228"></td> <td data-bbox="829 126 978 228"></td> <td data-bbox="978 126 1073 228"></td> <td data-bbox="1073 126 1205 228"></td> <td data-bbox="1205 126 1358 228"></td> <td data-bbox="1358 126 1474 228"></td> </tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> 1. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. <i>Journal of alternative and complementary medicine</i> (New York, N.Y.); Feb 2012. 2. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. <i>Indian J Physiol Pharmacol</i>; Jan-Mar 2011. 3. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. <i>Arch Intern Med</i>; Sep 24 2007. 4. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. <i>Arch Intern Med</i>; 2009. <ol style="list-style-type: none"> a. abbassato di un livello alto rischio di performance e detection bias b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti c. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 93% d. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 96% e. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi 	medio 24 settimane							
medio 24 settimane									

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Large <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Small <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (10) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico. È stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate. Dopo la rimozione dei duplicati, la ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 10 (11, 12, 13, 14, 15, 6, 7, 9, 8) sono stati infine inclusi (2122 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1. Sono stato considerati RCTs che confrontassero l’agopuntura con qualunque trattamento non farmacologico, con trattamento farmacologico non infiltrativo, con trattamento farmacologico infiltrativo o con la combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate. Quattro studi (11, 13, 15, 6) confrontavano l’agopuntura con trattamenti non farmacologici, 4 studi (12, 14, 7, 8) confrontavano l’agopuntura con la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici, tre studi (6, 9,43) confrontavano l’agopuntura con il trattamento farmacologico non infiltrativo. L’intensità del</p>	

trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (9), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 5 studi (11, 12, 6, 7, 8), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in tre studi (13, 14, 15). Due studi sono stati condotti negli USA (11, 12), uno rispettivamente in Germania (14), Giappone (15), Taiwan (6), India (7), Cina (8), Libano (9), Iran (43). Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Tabella 1). Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, qualità della vita, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N ₂ dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Rischio con agopuntura				
dolore al termine del trattamento valutato con: CPGS, VAS follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane	La media dolore al termine del trattamento era 0	SMD 0.5 inferiore (0.62 inferiore a 0.37 inferiore)	-	1022 (3 RCT) ^{1,2,3}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: intervallo 3 settimane a 7 settimane	La media intensità dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 0	SMD 0.55 inferiore (0.81 inferiore a 0.28 inferiore)	-	247 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}	
Intensità dolore al termine del trattamento.	La media intensità dolore al termine del trattamento.	SMD 0.48 inferiore (0.63)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	

<p>Agopuntura bassa intensità valutato con: CPGS follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane</p>	<p>Agopuntura bassa intensità era 0</p>	<p>inferiore a 0.34 (inferiore)</p>				
<p>disabilità al termine del trattamento valutato con: HFAQ, RMDQ follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane</p>	<p>La media disabilità al termine del trattamento era 0</p>	<p>SMD 0.71 inferiore (1.17 inferiore a 0.24 inferiore)</p>	-	1438 (3 RCT) ^{1,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,c}	
<p>disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: RMDQ follow up: intervallo 5 settimane a 8 settimane</p>	<p>La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 0</p>	<p>SMD 0.91 inferiore (1.82 inferiore a 0.01 maggiore)</p>	-	663 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,d}	
<p>disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: HFAQ follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane</p>	<p>La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0</p>	<p>SMD 0.37 inferiore (0.51 inferiore a 0.23 inferiore)</p>	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	

	drop out al termine del trattamento follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane	Popolazione in studio		RR 0.64 (0.41 a 1.02)	1498 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	
		6 per 100	4 per 100 (2 a 6)				
	drop out al termine del trattamento. Agopuntura media intensità follow up: intervallo 3 settimane a 8 settimane	Popolazione in studio		RR 0.63 (0.31 a 1.28)	723 (3 RCT) ^{1,2,4}	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	
		5 per 100	3 per 100 (2 a 7)				
	drop out al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità follow up: intervallo 5 settimane a 7 settimane	Popolazione in studio		RR 0.66 (0.36 a 1.18)	775 (1 RCT) ³	⊕⊕○○ BASSA ^{a,e}	
	7 per 100	4 per 100 (2 a 8)					
dolore al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: VAS follow up: medio 24 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura media intensità era 0 SD	MD 0.8 SD inferiore (1.14 inferiore a 0.46 inferiore)	-	187 (1 RCT) ¹	⊕⊕○○ BASSA ^{a,b}		
disabilità al follow up . Agopuntura media intensità valutato con: RMDQ follow up:	La media disabilità al follow up . Agopuntura media intensità era 0	MD 1.74 inferiore (2.29 inferiore a 1.2 inferiore)	-	663 (2 RCT) ^{1,4}	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a		

intervallo 24 settimane a 54 settimane						
qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: SF 12 follow up: medio 24 settimane	La media qualità della vita. Salute fisica al follow up. Agopuntura bassa intensità era 0	MD 5.8 maggiore (4.39 maggiore a 7.21 maggiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	
qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: SF 12 follow up: medio 24 settimane	La media qualità della vita Salute mentale al follow up. Agopuntura bassa intensità era 0	MD 1.5 maggiore (0.11 inferiore a 3.11 maggiore)	-	775 (1 RCT) ³	⊕⊕⊕○ MODERATA ^a	

1. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.); Feb 2012.
2. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. Indian J Physiol Pharmacol; Jan-Mar 2011.
3. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. Arch Intern Med; Sep 24 2007.
4. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. Arch Intern Med; 2009.

- a. abbassato di un livello alto rischio di performance e detection bias
- b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 partecipanti
- c. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 93%
- d. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2: 96%

	e. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi	
--	---	--

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), per l'elevata eterogeneità dei risultati per alcuni esiti , per la imprecisione delle stime dovuta al piccolo numero di partecipanti o di eventi.</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa)</p>	<p>Nonostante l'esito con valutazione inferiore abbia una certezza delle prove bassa, la maggioranza degli esiti di importanza più critica per il Panel ha una certezza delle prove moderata</p>

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 23 studi. Sono stati inclusi 8 studi (16, 17, 18, 19, 20, 21, 22)(23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Sette studi hanno indagato le aspettative dei partecipanti sull'effetto della agopuntura. Gli studi di Kalaoukalani 2001 e Sherman 2010 sono seconde pubblicazioni dei RCT Charkin 2001 e Charkin 2009, inclusi nella valutazione di efficacia. I risultati sono dettagliati in tabella. Tabella aspettative di trattamento</p>	<p>Dato che la letteratura a supporto non valuta i valori e le preferenze dei pazienti ma solo le preferenze, il Panel della Linea Guida, avendo al suo interno un rappresentante dei pazienti, esprime un giudizio di " No important uncertainty or variability" in quanto ritiene che la maggior parte dei pazienti si rivolge alla terapia con agopuntura dopo essere stati sottoposti a tutti gli altri trattamenti convenzionali.</p> <p>Gli esiti prioritizzati dal Panel (sollievo del dolore, la disabilità e la qualità della vita) sono stati ritenuti importanti dal rappresentante dei pazienti</p>

Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento
Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.
Kalauokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'88% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,01). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.
Linde 2007 (dati di Birkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no-trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.
Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la terapia convenzionali in aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6.1 (±2.52).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (β=-0.96, 95% CI-0.56, 1.36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto al gruppo di scelta a una terapia CAM.
Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infibrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sintomi di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.
Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).

RCT: studio controllato randomizzato; CAM: terapia medica complementare e alternativa
*Modello di regressione logistica che valuta le elevate aspettative sull'agopuntura

Preferenze di trattamento per la lombalgia Nello studio qualitativo di Poder 2019 (23) hanno indagato le preferenze dei trattamenti per il mal di schiena. In totale sono stati valutati 9 di trattamenti. Tra i trattamenti non chirurgici, la psicoterapia è sempre al primo posto, seguita dall'attività fisica mente-corpo-spirito e dalla manipolazione fisica. Al contrario, agopuntura (settima posizione), CAM e infiltrazione di corticosteroidi si sono classificati come ultimi.

Balance of effects

Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Agopuntura in alternativa a trattamento combinato può ridurre intensità del dolore e disabilità, aumentare la qualità della vita - certezza moderata e bassa</p> <p>Valori</p> <p>I partecipanti con forti aspettative sull'agopuntura potrebbero avere risultati migliori se hanno ricevuto quel trattamento. Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non sempre ha previsto risultati superiori rispetto altri interventi.</p> <p>La agopuntura potrebbe non essere il trattamento preferito per la lombalgia cronica (studio qualitativo, 4 partecipanti).</p>	
--	---	--

Resources required

How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ○ Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ● Varies ○ Don't know 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>Il Panel, vista la variabilità dei trattamenti di confronto e i relativi costi, ritiene che l'uso di risorse possa variare a seconda della combinazione tra trattamento farmacologico e non farmacologico scelto.</p>

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
---------	---------------------------------	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	
--	--	--

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>I membri del panel hanno votato:</p> <p>Favours: 4 Probably favours: 5 Does not favour either the intervention or the comparison: 1</p>

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 20 studi. Sono stati inclusi 4 studi (24, 25, 26, 27). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Gli studi di Burke 2006 e Burke 2015 (24, 25) hanno indagato tramite il 2007 National Health Interview Survey Medicina complementare e alternativa negli Stati Uniti i fattori sociodemografici, lo stato di salute della popolazione che ha utilizzato l'agopuntura e il motivo di non utilizzo della agopuntura tra la popolazione intervistata. L'uso recente di agopuntura (n=327) è stato positivamente associato all'essere una donna asiatica, che vive nell'ovest o nel nord-est, con uno stato di salute auto-riferito più scadente, un livello di istruzione più elevato ed essere un'ex fumatrice. Le segnalazioni di benefici percepiti sono state generalmente elevate. Gli intervistati hanno indicato che l'agopuntura è stata utilizzata sia come terapia alternativa che complementare. Un</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento possa ridurre l'equità in quanto non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali, pur inserendo nei propri nomenclatori tariffari per il rimborso la prestazione</p>

	<p>numero ragionevole ha anche riferito di essere stato indirizzato all'agopuntura da un medico convenzionale (25,3%). Per quanto riguarda le ragioni di non utilizzo di pratiche sanitarie complementari, gli individui con livelli di istruzione inferiori avevano maggiori probabilità di scegliere l'opzione di risposta "mancanza di conoscenza". Quella specifica associazione è stata osservata indipendentemente dallo stato del mal di schiena, nonostante il fatto che l'uso di terapie complementari sia altrimenti altamente associato al mal di schiena. È stato inoltre riscontrato che gli individui con un livello di istruzione inferiore o altri indicatori socioeconomici avevano meno probabilità di selezionare l'opzione di risposta "mancanza di necessità" come motivo di non utilizzo. Ad esempio, le persone che non potevano permettersi cure accessorie, che non avevano un luogo di cura abituale o che avevano utilizzato i servizi di pronto soccorso, avevano meno probabilità di selezionare la mancanza di necessità come motivo di non utilizzo. Nello studio di Chao 2012 (26) sono stati indagati 478 clienti di due cliniche di agopuntura della comunità a Portland, Oregon e un campione rappresentativo a livello nazionale di utilizzatori di agopuntura negli Stati Uniti (National Health Interview Survey del 2007). I clienti di agopuntura della comunità di Portland erano più omogenei dal punto di vista razziale, avevano un livello di istruzione più elevato, un reddito familiare inferiore e avevano maggiori probabilità di ricevere 10 o più trattamenti negli ultimi 12 mesi (odds ratio = 5,39, intervallo di confidenza 95% = 3,54, 8,22), rispetto al campione rappresentativo a livello nazionale. I risultati dello studio suggeriscono che le cliniche di agopuntura della comunità locale raggiungono individui di un ampio spettro socioeconomico e possono consentire una maggiore frequenza di trattamento. La limitata diversità razziale tra i clienti di agopuntura della comunità può riflettere i dati demografici locali di Portland. Inoltre, è probabile che l'esposizione e la conoscenza dell'agopuntura varino in base alla razza e all'etnia. Lo studio di Kigler 2015 (27) è uno studio qualitativo che ha esaminato l'esperienza di 37 pazienti di una popolazione a basso reddito, etnicamente diversificata e poco supervisionata dal punto di vista medico, che riceveva agopuntura per il dolore cronico. I temi emersi in questa popolazione a basso reddito erano molto simili a quelli emersi nell'ultimo decennio di ricerca qualitativa sull'esperienza dell'agopuntura in altre popolazioni di pazienti: il processo decisionale, l'esperienza di trattamento e l'effetto dell'agopuntura sulla salute. In termini di ostacoli alla decisione di utilizzare l'agopuntura, nonché fattori motivazionali per decidere di aderire allo studio, i costi e l'accesso erano chiaramente fattori importanti.</p>	
--	---	--

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 29 studi. Sono stati inclusi 11 studi (28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Un totale di 7 studi ha valutato l'utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia (Chang 2014, Chenot 2007, Dubois 2017, Gaul 2011, Kanodia 2010, Pang 2015, Sherman 2004). I risultati sono dettagliati nella tabella 1.</p>	

Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura
Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura
Cheriot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: OR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)
Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità in 3,8 ± 3,2 (media ± SD) su una scala 0-10.	Non dati riportati solo per agopuntura
Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura
Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2680 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura.

CAM: Medicina Complementare e Alternativa

Accettabilità dell'intervento da parte dei professionisti sanitari Nello studio di Roseen 2021 (38) sono stati intervistati 72 fornitori di cure primarie sulla gestione iniziale della lombalgia acuta e cronica. Per la lombalgia cronica i partecipanti intervistati avevano maggiori probabilità di raccomandare trattamenti non farmacologici rispetto alla lombalgia acuta (85% vs 0%, $p < 0,001$). I trattamenti non farmacologici più comuni raccomandati per la lombalgia cronica erano la terapia fisica (78%), la cura chiropratica (21%), la massoterapia (18%) e l'agopuntura (17%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. Il 96% dei pazienti che hanno visitato un medico per mal di schiena ha ricevuto una raccomandazione per uno o più trattamenti per il dolore, con l'81% che ha riferito che il proprio medico ha raccomandato terapie farmacologiche e non. Al 76% degli intervistati sono stati raccomandati paracetamolo o FANS, al 79% sono stati raccomandati trattamenti di auto-cura, al 37% sono stati raccomandati massaggi, agopuntura o manipolazione spinale e al 60% è stata raccomandata la terapia fisica. Lo scopo dello studio di Hughes 2011 (39) era di indagare l'uso della medicina complementare e alternativa (CAM) da parte dei fisioterapisti per il trattamento della lombalgia. Sono stati distribuiti 1000 questionari a fisioterapisti selezionati casualmente dall'Organizzazione britannica dei fisioterapisti specializzati in studi privati. Il 94,3% degli intervistati ($n = 459$) ha dichiarato di aver attualmente trattato la lombalgia; le CAM più utilizzate dai fisioterapisti sono state l'agopuntura (46,9%) e il massaggio (2,1%). I fisioterapisti percepivano l'agopuntura, il massaggio, l'osteopatia, la chiropratica e lo yoga come efficaci nel trattamento della lombalgia, ma non erano sicuri dell'efficacia di altre CAM. **Aderenza al trattamento** Bishop 2017 (28), uno studio prospettico volto a indagare i predittori di aderenza all'agopuntura negli adulti che ricevono l'agopuntura per la lombalgia. Hanno partecipato 324 persone (di età compresa tra 18 e 89 anni, $M = 55,9$, $SD = 14,4$; 70% di sesso femminile). 165 (51%) hanno partecipato a tutti gli appuntamenti di agopuntura consigliati. L'adesione è stata prevista valutando l'agopuntura come credibile, valutando positivamente l'agopuntore, valutando positivamente gli aspetti pratici del trattamento e mantenendo le convinzioni sul trattamento dell'agopuntura. Lo studio McKee 2012 (29) descrive la fattibilità e l'accettabilità dello studio Acupuncture to Decrease Disparities in Outcomes of Pain Treatment (ADDOPT), che incorpora l'agopuntura in aggiunta al trattamento convenzionale per il dolore cronico nei centri sanitari urbani. Le ragioni del ritiro dopo almeno un trattamento includono nessun miglioramento (11; 18,0%), troppo malato per partecipare agli appuntamenti (14; 22,6%), difficoltà di pianificazione (15; 24,6%) e non più interessati (17; 27,9%).

	L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (37) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. L'aderenza riportata alle raccomandazioni terapeutiche variava dal 68% per l'agopuntura al 94% per i FANS.	
Feasibility Is the intervention feasible to implement?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ● Probably yes ○ Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 22 studi. Sono stati inclusi 5 studi (29, 24, 40, 41, 27). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Negli studi osservazionali di Mckee 2012, Burke 2015, Stomski 2010 (29, 24, 40) e gli studi qualitativi di Zhang 2010, Kligler 2015 e Hopton 2013 (41, 27, 42) hanno indagato gli ostacoli e facilitatori per l'utilizzo della agopuntura. Una barriera fondamentale per le popolazioni svantaggiate per utilizzare l'agopuntura e molti altri approcci medicina complementare alternativa è la mancanza di un adeguato rimborso assicurativo per questi servizi (29), anche i costi e gli l'accesso alle cure ostacolano l'utilizzo (27). Inoltre, gli individui con livelli di istruzione inferiori per mancanza di conoscenza sul trattamento non fanno uso della agopuntura (24). Altre barriere sono il disagio legato all'ago e peggioramento temporaneo dei sintomi, e la pressione per continuare il trattamento (42). Per quanto riguarda i facilitatori nello studio di Hopton 2013 (42) hanno identificato: l'esperienza di sollievo dal dolore, il miglioramento dell'attività fisica, il rilassamento, beneficio psicologico e la ridotta dipendenza dai farmaci. Altri facilitatori identificati sono stati l'aspettativa e l'esperienza precedente, mediatori legati al trattamento del tempo, l'alleanza terapeutica, consigli sullo stile di vita e del coinvolgimento attivo del paziente nel recupero. Nello studio di Zhang (41) 13 pazienti sono stati intervistati per conoscere le scelte tra l'agopuntura e la fisioterapia. La percezione dell'efficacia e del rischio delle terapie, l'esperienza precedente, la raccomandazione di altri (personale medico e amici) e le dimensioni dell'ospedale sono fattori determinanti della scelta clinica dei pazienti tra l'agopuntura o la fisioterapia. Tra questi, il personale medico ha svolto un ruolo chiave, in particolare quando i pazienti avevano una conoscenza limitata dell'efficacia della terapia dell'agopuntura. Anche la precedente esperienza negativa dei pazienti o dei familiari li ha portati a scegliere invece la fisioterapia. Alcuni pazienti hanno indicato che vorrebbero ricevere la terapia di agopuntura, se soffrono di lombalgia più a lungo e l'attuale effetto terapeutico non è soddisfacente, senza considerare i costi uno ostacolo. Stomski 2010 (40) esamina le prospettive degli agopuntori australiani tramite un sondaggio postale. Sono stati restituiti 139 questionari. Nel complesso, gli agopuntori hanno approvato un approccio ampio per valutare la cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica. Tuttavia, in genere utilizzavano misure di gravità del dolore, ma generalmente non utilizzavano altri tipi di misure. Gli agopuntori tendevano a mantenere un atteggiamento positivo nei confronti dell'uso delle misure di esito. Le principali barriere percepite dagli agopuntori all'utilizzo delle misure di esito riguardavano i dubbi sul fatto che i concetti alla base della pratica dell'agopuntura fossero stati esplicitamente articolati e se le misure disponibili catturassero il contesto specifico e gli esiti particolari della cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica.</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento sia probabilmente fattibile anche se non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali</p>

SUMMARY OF JUDGEMENTS

	GIUDIZI						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

GIUDIZI							
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention <input type="radio"/>	Conditional recommendation against the intervention <input type="radio"/>	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison <input type="radio"/>	Conditional recommendation for the intervention <input checked="" type="radio"/>	Strong recommendation for the intervention <input type="radio"/>
---	--	---	--	---

CONCLUSIONI

Recommendation

Il Panel della Linea Guida sulla agopuntura ritiene che sia possibile utilizzare l'agopuntura rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico in soggetti adulti con lombalgia cronica aspecifica (raccomandazione condizionata a favore di agopuntura basata su una certezza delle prove moderata)

Justification

La sintesi dei dati disponibili evidenzia effetti moderati per esiti di efficacia a fronte di effetti irrilevanti per gli esiti di sicurezza a favore dell'agopuntura rispetto ai trattamenti combinati farmacologici e non farmacologici

Subgroup considerations

Nessuna

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

/

Research priorities

Nessuna

REFERENCES SUMMARY

1. Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klüber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A. F., Reis, S., Staal, J. B., Ursin, H., Zanoli, G.. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*; Mar 2006.
2. Hoy, D., Bain, C., Williams, G., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Vos, T., Buchbinder, R.. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*; Jun 2012.
3. Cecchi, F., Debolini, P., Lova, R. M., Macchi, C., Bandinelli, S., Bartali, B., Lauretani, F., Benvenuti, E., Hicks, G., Ferrucci, L.. Epidemiology of back pain in a representative cohort of Italian persons 65 years of age and older: the InCHIANTI study. *Spine*; May 1 2006.
4. Casanova E., Takeuchi Y.. Current state of acupuncture treatment in Italy. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2007.
5. Andronis, L., Kinghorn, P., Qiao, S., Whitehurst, D. G., Durrell, S., McLeod, H.. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*; Apr 2017.
6. Lin, M. L., Lin, M. H., Fen, J. J., Lin, W. T., Lin, C. W., Chen, P. Q.. A comparison between pulsed radiofrequency and electro-acupuncture for relieving pain in patients with chronic low back pain. *Acupunct Electrother Res*; 2010.
7. Shankar, N., Thakur, M., Tandon, O. P., Saxena, A. K., Arora, S., Bhattacharya, N.. Autonomic status and pain profile in patients of chronic low back pain and following electro acupuncture therapy: a randomized control trial. *Indian J Physiol Pharmacol*; Jan-Mar 2011.
8. Yun, M., Shao, Y., Zhang, Y., He, S., Xiong, N., Zhang, J., Guo, M., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Hegu acupuncture for chronic low-back pain: a randomized controlled trial. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Feb 2012.
9. Yun, M., Xiong, N., Guo, M., Zhang, J., Liu, D., Luo, Y., Guo, L., Yan, J.. Acupuncture at the Back-Pain-Acupoints for Chronic Low Back Pain of Peacekeepers in Lebanon: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Musculoskeletal Pain*; 2012.
10. Mu, J., Furlan, A. D., Lam, W. Y., Hsu, M. Y., Ning, Z., Lao, L.. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; Dec 11 2020.
11. Cherkin, D. C., Eisenberg, D., Sherman, K. J., Barlow, W., Kaptchuk, T. J., Street, J., Deyo, R. A.. Randomized trial comparing traditional Chinese medical acupuncture, therapeutic massage, and self-care education for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; Apr 23 2001.
12. Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Avins, A. L., Erro, J. H., Ichikawa, L., Barlow, W. E., Delaney, K., Hawkes, R., Hamilton, L., Pressman, A., et al., . A randomized trial comparing acupuncture, simulated acupuncture, and usual care for chronic low back pain. *Arch Intern Med*; 2009.
13. Grant, D. J., Bishop-Miller, J., Winchester, D. M., Anderson, M., Faulkner, S.. A randomized comparative trial of acupuncture versus transcutaneous electrical nerve stimulation for chronic back pain in the elderly. *Pain*; Jul 1999.
14. Haake, M., Müller, H. H., Schade-Brittinger, C., Basler, H. D., Schäfer, H., Maier, C., Endres, H. G., Trampisch, H. J., Molsberger, A.. German Acupuncture Trials (GERAC) for chronic low back pain: randomized, multicenter, blinded, parallel-group trial with 3 groups. *Arch Intern Med*; Sep 24 2007.
15. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
16. Hsu, C., Sherman, K. J., Eaves, E. R., Turner, J. A., Cherkin, D. C., Cromp, D., Schafer, L., Ritenbaugh, C.. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 30 2014.
17. Eaves, E. R., Sherman, K. J., Ritenbaugh, C., Hsu, C., Nichter, M., Turner, J. A., Cherkin, D. C.. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies. *BMC complementary and alternative medicine*; Feb 5 2015.
18. Kalaoukalani, D., Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Koepsell, T. D., Deyo, R. A.. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine*; Jul 1 2001.
19. Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., Melchart, D.. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*; Apr 2007.
20. Myers, S. S., Phillips, R. S., Davis, R. B., Cherkin, D. C., Legedza, A., Kaptchuk, T. J., Hrbek, A., Buring, J. E., Post, D., Connelly, M. T., et al., . Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *Journal of general internal medicine*; 2008.
21. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Ichikawa, L., Avins, A. L., Delaney, K., Barlow, W. E., Khalsa, P. S., Deyo, R. A.. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain. *Spine*; Jul 1 2010.
22. Xue, C. C., Zhang, A. L., Lin, V., Myers, R., Polus, B., Story, D. F.. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*; Apr 1 2008.
23. Poder, T. G., Beffarat, M., Benkhalti, M., Ladouceur, G., Dagenais, P.. A discrete choice experiment on preferences of patients with low back pain about non-surgical treatments: Identification, refinement and selection of attributes and levels. *Patient Preference and Adherence*; 2019.
24. Burke, A., Nahin, R. L., Stussman, B. J.. Limited Health Knowledge as a Reason for Non-Use of Four Common Complementary Health Practices. *PloS one*; 2015.
25. Burke, A., Upchurch, D. M., Dye, C., Chyu, L.. Acupuncture use in the United States: findings from the National Health Interview Survey. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Sep 2006.
26. Chao, M. T., Tippens, K. M., Connelly, E.. Utilization of group-based, community acupuncture clinics: a comparative study with a nationally representative sample of acupuncture users. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Jun 2012.
27. Kligler, B., Buonora, M., Gabison, J., Jacobs, E., Karasz, A., McKee, M. D.. "I Felt Like It Was God's Hands Putting the Needles In": A Qualitative Analysis of the Experience of Acupuncture for Chronic Pain in a Low-Income, Ethnically Diverse, and Medically Underserved Patient Population. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Nov 2015.
28. Bishop, F. L., Yardley, L., Cooper, C., Little, P., Lewith, G.. Predicting adherence to acupuncture appointments for low back pain: a prospective observational study. *BMC complementary and alternative medicine*; Jan 3 2017.
29. McKee, M. D., Kligler, B., Blank, A. E., Fletcher, J., Jeffres, A., Casalaina, W., Biryukov, F.. The ADDOPT study (Acupuncture to Decrease Disparities in Pain Treatment): Feasibility of offering acupuncture in the community health center setting. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 2012.
30. Chang, M. Y., Liu, C. Y., Chen, H. Y.. Changes in the use of complementary and alternative medicine in Taiwan: A comparison study of 2007 and 2011. *Complementary therapies in medicine*; 2014.
31. Chenot, J. F., Becker, A., Leonhardt, C., Keller, S., Donner-Banzhoff, N., Baum, E., Pfingsten, M., Hildebrandt, J., Basler, H. D., Kochen, M. M.. Use of complementary alternative medicine for low back pain consulting in general practice: a cohort study. *BMC complementary and alternative medicine*; Dec 18 2007.

32. Dubois, J., Scala, E., Faouzi, M., Decosterd, I., Burnand, B., Rodondi, P. Y.. Chronic low back pain patients' use of, level of knowledge of and perceived benefits of complementary medicine: a cross-sectional study at an academic pain center. *BMC complementary and alternative medicine*; Apr 4 2017.
33. Gaul, C., Schmidt, T., Czaja, E., Eismann, R., Zierz, S.. Attitudes towards complementary and alternative medicine in chronic pain syndromes: a questionnaire-based comparison between primary headache and low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Oct 7 2011.
34. Kanodia, A. K., Legedza, A. T., Davis, R. B., Eisenberg, D. M., Phillips, R. S.. Perceived benefit of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for back pain: a national survey. *J Am Board Fam Med*; May-Jun 2010.
35. Pang, R., Wang, S., Tian, L., Lee, M. C., Do, A., Cutshall, S. M., Li, G., Bauer, B. A., Thomley, B. S., Chon, T. Y.. Complementary and Integrative Medicine at Mayo Clinic. *American Journal of Chinese Medicine*; 2015.
36. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Connelly, M. T., Erro, J., Savetsky, J. B., Davis, R. B., Eisenberg, D. M.. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try?. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 19 2004.
37. Goertz, C. M., Long, C. R., English, C., Meeker, W. C., Marchiori, D. M.. Patient-Reported Physician Treatment Recommendations and Compliance Among U.S. Adults with Low Back Pain. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
38. Roseen, E. J., Conyers, F. G., Atlas, S. J., Mehta, D. H.. Initial Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Responses from Brief Interviews of Primary Care Providers. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Mar 2021.
39. Hughes, C. M., Quinn, F., Baxter, G. D.. Complementary and alternative medicine: Perception and use by physiotherapists in the management of low back pain. *Complementary therapies in medicine*; 2011.
40. Stomski, N. J., Mackintosh, S., Stanley, M.. Acupuncturists' perspectives on outcome measures to evaluate acupuncture care for chronic low back pain. *Complementary therapies in medicine*; Feb 2010.
41. Zhang, Y., Cheng, L. J.. Acupuncture or physical therapy? Low-back pain patients' choice-a qualitative study in a general hospital, China. *Value in Health*; 2010.
42. Hopton, A., Thomas, K., MacPherson, H.. The acceptability of acupuncture for low back pain: a qualitative study of patient's experiences nested within a randomised controlled trial. *PLoS one*; 2013.

TABELLA EVIDENZA Q5

Domanda: Agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico rispetto a trattamento non farmacologico da solo per lombalgia cronica aspecifica

Setting: ambulatoriale

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico	trattamento non farmacologico da solo	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		
dolore al termine del trattamento (follow up: intervallo 4 settimane a 12 settimane; valutato con: VAS, NRS)												
4 ^{1,2,3,4}	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	139	140	-	SMD 0.7 inferiore (0.94 inferiore a 0.46 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 5 settimane; valutato con: VAS)												
1 ⁴	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	8	8	-	SMD 0.84 inferiore (1.88 inferiore a 0.19 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane; valutato con: NRS, VAS)												
2 ^{1,2}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	serio ^b	nessuno	91	86	-	SMD 0.61 inferiore (0.91 inferiore a 0.31 inferiore)	⊕⊕○○ BASSA	CRITICAL
dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 12 settimane; valutato con: VAS)												
1 ³	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	46	-	SMD 0.86 inferiore (1.31 inferiore a 0.42 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
disabilità al termine del trattamento (follow up: intervallo 5 settimane a 12 settimane; valutato con: RMDQ, Aberdeen, PDI)												
2 ^{3,4}	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	48	54	-	SMD 0.95 SD inferiore (1.36 inferiore a 0.54 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL

disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 5 settimane; valutato con: RMDQ)

1 ⁴	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	8	8	-	SMD 0.92 inferiore (1.97 inferiore a 0.13 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---	---	---	---	---------------------	----------

disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità (follow up: medio 12 settimane; valutato con: PDI)

1 ³	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	46	-	SMD 0.96 SD inferiore (1.4 inferiore a 0.51 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità- (follow up: medio 4 settimane; valutato con: Aberdeen LBP scale)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	26	26	-	MD 10.8 SD inferiore (17.22 inferiore a 4.38 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

n soggetti con uso analgesici al termine del trattamento (follow up: medio 4 settimane)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	6/26 (23.1%)	2/26 (7.7%)	RR 3.00 (0.57 a 13.51)	15 più per 100 (da 3 meno a 96 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--------------	-------------	------------------------	-------------------------------------	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento (follow up: intervallo 4 settimane a 12 settimane)

4 ^{2,3,4}	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	serio ^f	nessuno	14/139 (10.1%)	11/140 (7.9%)	RR 1.24 (0.54 a 2.81)	2 più per 100 (da 4 meno a 14 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
--------------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------	---------	----------------	---------------	-----------------------	------------------------------------	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento . agopuntura bassa intensità - (follow up: medio 5 settimane)

1 ⁴	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	2/8 (25.0%)	2/8 (25.0%)	OR 1.00 (0.10 a 9.61)	0 meno per 100 (da 22 meno a 51 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	-----------------------	--------------------------------------	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento . agopuntura media intensità (follow up: medio 4 settimane)

2 ^{1,2}	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	7/91 (7.7%)	2/86 (2.3%)	RR 3.23 (0.70 a 14.75)	5 più per 100 (da 1 meno a 32 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	------------------------	------------------------------------	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 12 settimane)

1 ³	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	5/40 (12.5%)	7/46 (15.2%)	RR 0.82 (0.28 a 2.39)	3 meno per 100 (da 11 meno a 21 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--------------	--------------	-----------------------	--------------------------------------	---------------------	----------

dolore al follow up (follow up: intervallo 10 settimane a 52 settimane; valutato con: VAS, NRS)

4	studi randomizzati	molto serio ^a	serio ^b	non importante	serio ^b	nessuno	139	140	-	SMD 0.85 inferiore (1.49 inferiore a 0.21 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
---	--------------------	--------------------------	--------------------	----------------	--------------------	---------	-----	-----	---	--	---------------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità (follow up: medio 10 settimane; valutato con: VAS)

1 ⁴	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	8	8	-	SMD 0.46 inferiore (1.45 inferiore a 0.54 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---	---	---	---	---------------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 12 settimane; valutato con: VAS, NRS)

2 ^{1,2}	studi randomizzati	serio ^d	serio ^l	non importante	serio ^b	nessuno	91	86	-	SMD 1.22 inferiore (1.99 inferiore a 0.44 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------------	--------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

dolore al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 52 settimane; valutato con: VAS)

1 ³	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	46	-	SMD 0.42 inferiore (0.84 inferiore a 0.01 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 52 settimane; valutato con: PDI)

1 ³	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	40	46	-	MD 6.7 SD inferiore (11.53 inferiore a 1.87 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

n. soggetti con uso analgesici al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 12 settimane)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^a	nessuno	2/26 (7.7%)	2/26 (7.7%)	RR 1.00 (0.15 a 6.57)	0 meno per 100 (da 7 meno a 43 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	-------------	-------------	-----------------------	-------------------------------------	---------------------	----------

stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità (follow up: medio 12 settimane; valutato con: Aberdeen LBP scale)

1 ¹	studi randomizzati	serio ^d	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	26	26	-	MD 5.96 inferiore (12.33 inferiore a 0.41 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

CI: Confidence interval; SMD: Standardised mean difference; MD: Mean difference; RR: Risk ratio; OR: Odds ratio

Spiegazioni

- a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias
- b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti
- c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti
- d. abbassato di un livello per alto rischio di performance e detection bias
- e. abbassato di due livelli per imprecisione. meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi
- f. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi
- g. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi
- h. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2:82%
- i. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2:80%

References

1. Yeung, C. K., Leung, M. C., Chow, D. H.. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.); Aug 2003.
2. Molsberger, A. F., Mau, J., Pawelec, D. B., Winkler, J.. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. Pain; Oct 2002.
3. Leibling, E., Leonhardt, U., Köster, G., Goerlitz, A., Rosenfeldt, J. A., Hilgers, R., Ramadori, G.. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. Pain; Mar 2002.
4. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. Complement Ther Clin Pract; Feb 2009.

ETD Q5

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN AGGIUNTA AL TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO RISPETTO AL TRATTAMENTO NON FARMACOLOGICO IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA CRONICA ASPECIFICA?

POPULATION:	lombalgia cronica aspecifica
INTERVENTION:	agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico
COMPARISON:	trattamento non farmacologico da solo
MAIN OUTCOMES:	dolore al termine del trattamento; dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità; dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità; dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; disabilità al termine del trattamento; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità-; n soggetti con uso analgesici al termine del trattamento; drop out al termine del trattamento; drop out al termine del trattamento. agopuntura bassa intensità -; drop out al termine del trattamento. agopuntura media intensità; drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; dolore al follow up; dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità; dolore al follow up. Agopuntura media intensità; dolore al follow up. Agopuntura alta intensità; disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità; n. soggetti con uso analgesici al follow up. Agopuntura media intensità; stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità;
SETTING:	ambulatoriale

PERSPECTIVE:

SSN

BACKGROUND:

CONFLICT OF INTERESTS:

Nessun conflitto dichiarato

VALUTAZIONE

Problem

Is the problem a priority?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ○ Probably yes ● Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>La lombalgia/lombosciatalgia (low back pain-LBP nella letteratura anglosassone) è definita come una sintomatologia dolorosa localizzata sotto i margini costali e al di sopra delle pieghe glutee inferiori, accompagnata o meno da dolore all'arto inferiore (1). Costituisce una delle condizioni di dolore più comuni nella pratica clinica: la sua prevalenza nel corso della vita è infatti stimata intorno al 70% nei Paesi industrializzati. Anche se la maggior parte delle lombalgie/lombosciatalgie acute si risolve, una importante proporzione di pazienti sviluppa una sintomatologia cronica o ricorrente. La forma cronica (sintomatologia persistente oltre le 12 settimane) interessa i 2/3 dei pazienti che hanno presentato una sintomatologia acuta 3. In una revisione sistematica recente (2) la prevalenza della lombalgia/ lombosciatalgia cronica oscilla tra il 5,9 e il 18,1%. In uno studio epidemiologico italiano (3) la prevalenza della sintomatologia lombalgica/lombosciatalgica cronica è risultata del 31,5%.</p> <p>Come terapia di prima linea sono previsti farmaci per via orale: paracetamolo e FANS.</p> <p>Altri farmaci comunemente usati sono gli antidepressivi triciclici – ad es. amitriptilina – e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina – duloxetina e venlafaxina –, alcuni farmaci antiepilettici, come gabapentin e pregabalin, Tapentadolo, un agonista recettoriale degli oppioidi e inibitore del reuptake della noradrenalina, e lidocaina, farmaci miorellassanti, iniezioni epidurali di corticosteroidi. Vengono impiegati anche trattamenti non farmacologici come esercizio fisico, fisioterapia, TENS, TECAR e ultrasuoni. I pazienti affetti da malattie croniche spesso si rivolgono anche alla medicina complementare e alternativa (CAM), sia come supplemento o in sostituzione di medicina convenzionale. Esempi di CAM sono la medicina tradizionale cinese (MTC), la naturopatia, la medicina chiropratica, l'agopuntura, gli integratori a base di erbe, la manipolazione chiropratica e il massaggio. Si è visto che negli ultimi anni generalmente l'uso della CAM e soprattutto dell'agopuntura è in aumento. Secondo i dati più recenti, 9 milioni di italiani hanno sperimentato la CAM. In dettaglio, sono stati sottoposti a omeopatia (5,8%), massaggio (20,5%), terapia erboristica (10,5%) e agopuntura (5,8%). Ad oggi, ogni anno il 4% degli italiani si sottopone all'agopuntura. I medici che usano l'agopuntura come uno del metodo terapeutico sono circa 15.000 e l'agopuntura è praticata in circa 122 centri del dolore, dove il sistema di assicurazione sanitaria nazionale copre le spese del trattamento (4). A fronte delle molte terapie disponibili per il trattamento della lombalgia cronica. Le raccomandazioni cliniche per delle terapie appropriate può variare sostanzialmente e c'è un notevole incertezza circa il reale valore di tali trattamenti e interventi (5).</p>	

Desirable Effects

How substantial are the desirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Small ● Moderate ○ Large ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (6) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>E’ stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 5 (7, 8, 9, 10, 11) sono stati infine inclusi (334 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati studi controllati randomizzati che confrontassero l’agopuntura somministrata in aggiunta a qualunque trattamento non farmacologico, trattamento farmacologico non infiltrativo, trattamento farmacologico infiltrativo o alla combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico con ognuno dei trattamenti descritti senza agopuntura. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.</p> <p>Quattro studi (7, 8, 9, 10) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura a trattamenti non farmacologici, 1 studio (Meng 2003) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura alla combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici.</p> <p>L’intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (11), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 2 studi (9, 10), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio (7).</p> <p>Due studi sono stati condotti In Germania (8, 9), uno rispettivamente in Giappone (7), Hong Kong (10), USA (11).</p> <p>Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all’allegato 2 (Table 2).</p> <p>Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, drop out.</p>	

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	№ dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento non farmacologico da solo	Rischio con agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS, NRS follow up: intervallo 4 settimane a 12 settimane	La media dolore al termine del trattamento era 0	SMD 0.7 inferiore (0.94 inferiore a 0.46 inferiore)	-	279 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: VAS follow up: medio 5 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.84 inferiore (1.88 inferiore a 0.19 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: NRS, VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 0	SMD 0.61 inferiore (0.91 inferiore a 0.31 inferiore)	-	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{b,d}	

dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 12 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0	SMD 0.86 inferiore (1.31 inferiore a 0.42 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
disabilità al termine del trattamento valutato con: RMDQ, Aberdeen, PDI follow up: intervallo 5 settimane a 12 settimane	La media disabilità al termine del trattamento era 0 SD	SMD 0.95 SD inferiore (1.36 inferiore a 0.54 inferiore)	-	102 (2 RCT) ^{3,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ follow up: medio 5 settimane	La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.92 inferiore (1.97 inferiore a 0.13 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità valutato con: PDI follow up: medio 12 settimane	La media disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità era 0 SD	SMD 0.96 SD inferiore (1.4 inferiore a 0.51 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	

<p>stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità- valutato con: Aberdeen LBP scale follow up: medio 4 settimane</p>	<p>La media stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità- era 30.82</p>	<p>MD 10.8 SD inferiore (17.22 inferiore a 4.38 inferiore)</p>	<p>-</p>	<p>52 (1 RCT)¹</p>	<p>⊕○○○ MOLTO BASSA^{cd}</p>	
<p>n soggetti con uso analgesici al termine del trattamento follow up: medio 4 settimane</p>	<p>Popolazione in studio</p>		<p>RR 3.00 (0.57 a 13.51)</p>	<p>52 (1 RCT)¹</p>	<p>⊕○○○ MOLTO BASSA^{de}</p>	
<p>8 per 100</p>	<p>23 per 100 (4 a 100)</p>					
<p>drop out al termine del trattamento follow up: intervallo 4 settimane a 12 settimane</p>	<p>Popolazione in studio</p>		<p>RR 1.24 (0.54 a 2.81)</p>	<p>279 (4 RCT)^{2,3,4}</p>	<p>⊕○○○ MOLTO BASSA^{af}</p>	
<p>8 per 100</p>	<p>10 per 100 (4 a 22)</p>					
<p>drop out al termine del trattamento . agopuntura bassa intensità - follow up: medio 5 settimane</p>	<p>Popolazione in studio</p>		<p>OR 1.00 (0.10 a 9.61)</p>	<p>16 (1 RCT)⁴</p>	<p>⊕○○○ MOLTO BASSA^{ag}</p>	
<p>25 per 100</p>	<p>25 per 100 (3 a 76)</p>					
	<p>Popolazione in studio</p>					

drop out al termine del trattamento . agopuntura media intensità follow up: medio 4 settimane	2 per 100	8 per 100 (2 a 34)	RR 3.23 (0.70 a 14.75)	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,g}	
drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 12 settimane	Popolazione in studio		RR 0.82 (0.28 a 2.39)	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,g}	
	15 per 100	12 per 100 (4 a 36)				
dolore al follow up valutato con: VAS, NRS follow up: intervallo 10 settimane a 52 settimane	La media dolore al follow up era 0	SMD 0.85 inferiore (1.49 inferiore a 0.21 inferiore)	-	279 (4 RCT)	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b,h}	
dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: VAS follow up: medio 10 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.46 inferiore (1.45 inferiore a 0.54 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
dolore al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: VAS, NRS follow up:	La media dolore al follow up. Agopuntura media intensità era 0	SMD 1.22 inferiore (1.99 inferiore a 0.44 inferiore)	-	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{b,d,i}	

medio 12 settimane						
dolore al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 52 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	SMD 0.42 inferiore (0.84 inferiore a 0.01 maggiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: PDI follow up: medio 52 settimane	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 2.3	MD 6.7 inferiore (11.53 inferiore a 1.87 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
n. soggetti con uso analgesici al follow up. Agopuntura media intensità follow up: medio 12 settimane	Popolazione in studio 8 per 100	8 per 100 (1 a 51)	RR 1.00 (0.15 a 6.57)	52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,g}	
stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: Aberdeen LBP scale follow up: medio 12 settimane	La media stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità era 25.82	MD 5.96 inferiore (12.33 inferiore a 0.41 maggiore)	-	52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}	

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Yeung, C. K., Leung, M. C., Chow, D. H.. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.); Aug 2003. 2. Molsberger, A. F., Mau, J., Pawelec, D. B., Winkler, J.. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. Pain; Oct 2002. 3. Leibing, E., Leonhardt, U., Köster, G., Goerlitz, A., Rosenfeldt, J. A., Hilgers, R., Ramadori, G.. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. Pain; Mar 2002. 4. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. Complement Ther Clin Pract; Feb 2009. <ol style="list-style-type: none"> a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti d. abbassato di un livello per alt rischio di performance e detection bias e. abbassato di due livelli per imprecisione. meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi f. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi g. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi h. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2:82% i. abbassato di un livello per mancanza riproducibilità: I2:80% 	
--	---	--

Undesirable Effects

How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Large <input type="radio"/> Moderate <input type="radio"/> Small <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (6) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>E’ stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 5 (7, 8, 9, 10, 11) sono stati infine inclusi (334 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati studi controllati randomizzati che confrontassero l’agopuntura somministrata in aggiunta a qualunque trattamento non farmacologico, trattamento farmacologico non infiltrativo, trattamento farmacologico infiltrativo o alla combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico con ognuno dei trattamenti descritti senza agopuntura. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati</p>	

inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.

Quattro studi (7, 8, 9, 10) valutavano l'aggiunta dell'agopuntura a trattamenti non farmacologici, 1 studio (Meng 2003) valutavano l'aggiunta dell'agopuntura alla combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici.

L'intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (11), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 2 studi (9, 10), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio (7).

Due studi sono stati condotti In Germania (8, 9), uno rispettivamente in Giappone (7), Hong Kong (10), USA (11).

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Table 2). Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento non farmacologico da solo	Rischio con agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico				
dolore al termine del trattamento valutato con: VAS, NRS follow up: intervallo 4 settimane a 12 settimane	La media dolore al termine del trattamento era 0	SMD 0.7 inferiore (0.94 inferiore a 0.46 inferiore)	-	279 (4 RCT) ^{1,2,3,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ab}	
dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: VAS	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.84 inferiore (1.88 inferiore a 0.19 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	

	follow up: medio 5 settimane						
	dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità valutato con: NRS, VAS follow up: medio 4 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura media intensità era 0	SMD 0.61 inferiore (0.91 inferiore a 0.31 inferiore)	-	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕⊕○○ BASSA ^{b,d}	
	dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 12 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0	SMD 0.86 inferiore (1.31 inferiore a 0.42 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
	disabilità al termine del trattamento valutato con: RMDQ, Aberdeen, PDI follow up: intervallo 5 settimane a 12 settimane	La media disabilità al termine del trattamento era 0 SD	SMD 0.95 SD inferiore (1.36 inferiore a 0.54 inferiore)	-	102 (2 RCT) ^{3,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
	disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità valutato con: RMDQ	La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.92 inferiore (1.97 inferiore a 0.13 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	

follow up: medio 5 settimane							
disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità valutato con: PDI follow up: medio 12 settimane	La media disabilità al termine del trattamento . Agopuntura alta intensità era 0 SD	SMD 0.96 SD inferiore (1.4 inferiore a 0.51 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}		
stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità- valutato con: Aberdeen LBP scale follow up: medio 4 settimane	La media stato funzionale al termine del trattamento. Agopuntura media intensità- era 0 SD	MD 10.8 SD inferiore (17.22 inferiore a 4.38 inferiore)	-	52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{cd}		
n soggetti con uso analgesici al termine del trattamento follow up: medio 4 settimane	Popolazione in studio 8 per 100	23 per 100 (4 a 100)	RR 3.00 (0.57 a 13.51)	52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{de}		
drop out al termine del trattamento follow up: intervallo 4	Popolazione in studio 8 per 100	10 per 100 (4 a 22)	RR 1.24 (0.54 a 2.81)	279 (4 RCT) ^{2,3,4}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{af}		

settimane a 12 settimane						
drop out al termine del trattamento . agopuntura bassa intensità - follow up: medio 5 settimane	Popolazione in studio		OR 1.00 (0.10 a 9.61)	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,g}	
	25 per 100	25 per 100 (3 a 76)				
drop out al termine del trattamento . agopuntura media intensità follow up: medio 4 settimane	Popolazione in studio		RR 3.23 (0.70 a 14.75)	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,g}	
	2 per 100	8 per 100 (2 a 34)				
drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 12 settimane	Popolazione in studio		RR 0.82 (0.28 a 2.39)	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,g}	
	15 per 100	12 per 100 (4 a 36)				
dolore al follow up valutato con: VAS, NRS follow up: intervallo 10 settimane a 52 settimane	La media dolore al follow up era 0	SMD 0.85 inferiore (1.49 inferiore a 0.21 inferiore)	-	279 (4 RCT)	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b,h}	

dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità valutato con: VAS follow up: medio 10 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura bassa intensità era 0	SMD 0.46 inferiore (1.45 inferiore a 0.54 maggiore)	-	16 (1 RCT) ⁴	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
dolore al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: VAS, NRS follow up: medio 12 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura media intensità era 0	SMD 1.22 inferiore (1.99 inferiore a 0.44 inferiore)	-	177 (2 RCT) ^{1,2}	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{b,d,i}	
dolore al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS follow up: medio 52 settimane	La media dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	SMD 0.42 inferiore (0.84 inferiore a 0.01 maggiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: PDI follow up: medio 52 settimane	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 0 SD	MD 6.7 SD inferiore (11.53 inferiore a 1.87 inferiore)	-	86 (1 RCT) ³	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{ac}	
	Popolazione in studio					

n. soggetti con uso analgesici al follow up. Agopuntura media intensità follow up: medio 12 settimane	8 per 100	8 per 100 (1 a 51)		RR 1.00 (0.15 a 6.57)	52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{d,g}	
stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità valutato con: Aberdeen LBP scale follow up: medio 12 settimane	La media stato funzionale al follow up. Agopuntura media intensità era 0	MD 5.96 inferiore (12.33 inferiore a 0.41 maggiore)	-		52 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{c,d}	

1. Yeung, C. K., Leung, M. C., Chow, D. H.. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.); Aug 2003.
 2. Molsberger, A. F., Mau, J., Pawelec, D. B., Winkler, J.. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. Pain; Oct 2002.
 3. Leibing, E., Leonhardt, U., Köster, G., Goerlitz, A., Rosenfeldt, J. A., Hilgers, R., Ramadori, G.. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. Pain; Mar 2002.
 4. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. Complement Ther Clin Pract; Feb 2009.
- a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias
 - b. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 400 soggetti
 - c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti
 - d. abbassato di un livello per alt rischio di performance e detection bias
 - e. abbassato di due livelli per imprecisione. meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi
 - f. abbassato di un livello per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza non molto ampi
 - g. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi
 - h. abbassato di un livello per mancanza di riproducibilità: I2:82%
 - i. abbassato di un livello per mancanza riproducibilità: I2:80%

--	--	--

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ● Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), per l'elevata eterogeneità dei risultati per alcuni esiti , per la imprecisione delle stime dovuta al piccolo numero di partecipanti o di eventi.</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è molto bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa)</p>	

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 23 studi. Sono stati inclusi 8 studi (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18)(19). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Sette studi hanno indagato le aspettative dei partecipanti sull'effetto della agopuntura. Gli studi di Kalaoukalani 2001 e Sherman 2010 sono seconde pubblicazioni dei RCT Charkin 2001 e Charkin 2009, inclusi nella valutazione di efficacia. I risultati sono dettagliati in tabella. Tabella aspettative di trattamento</p>	<p>Dato che la letteratura a supporto non valuta i valori e le preferenze dei pazienti ma solo le preferenze, il Panel della Linea Guida, avendo al suo interno un rappresentante dei pazienti, esprime un giudizio di " No important uncertainty or variability" in quanto ritiene che la maggior parte dei pazienti si rivolge alla terapia con agopuntura dopo essere stati sottoposti a tutti gli altri trattamenti convenzionali.</p> <p>Gli esiti prioritizzati dal Panel (sollievo del dolore, la disabilità e la qualità della vita) sono stati ritenuti importanti dal rappresentante dei pazienti</p>

Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento
Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.
Kalauokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'88% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 68% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,01). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.
Linde 2007 (dati di Birkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no-trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.
Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la terapia convenzionali in aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6.1 (±2.52).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (β=-0.96, 95% CI=-0.56, 1.36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto al gruppo di scelta a una terapia CAM.
Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infibrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sintomi di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.
Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).

RCT: studio controllato randomizzato; CAM: terapia medica complementare e alternativa
*Modello di regressione logistica che valuta le elevate aspettative sull'agopuntura

Preferenze di trattamento per la lombalgia Nello studio qualitativo di Puder 2019 (19) hanno indagato le preferenze dei trattamenti per il mal di schiena. In totale sono stati valutati 9 trattamenti. Tra i trattamenti non chirurgici, la psicoterapia è sempre al primo posto, seguita dall'attività fisica mente-corpo-spirito e dalla manipolazione fisica. Al contrario, agopuntura (settima posizione), CAM e infiltrazione di corticosteroidi si sono classificati come ultimi.

Balance of effects

Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico potrebbe ridurre intensità del dolore e disabilità, migliorare stato funzionale, ridurre soggetti con uso di analgesici al follow up, aumentare soggetti con uso di analgesici al termine del trattamento – certezza molto bassa</p> <p>Valori</p> <p>I partecipanti con forti aspettative sull'agopuntura potrebbero avere risultati migliori se hanno ricevuto quel trattamento. Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non sempre ha previsto risultati superiori rispetto altri interventi.</p> <p>La agopuntura potrebbe non essere il trattamento preferito per la lombalgia cronica (studio qualitativo, 4 partecipanti).</p>	
--	--	--

Resources required

How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ● Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ○ Varies ○ Don't know 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
---------	---------------------------------	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	
--	--	--

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>I membri del panel hanno votato:</p> <p>Favours: 4</p> <p>Probably favours: 5</p> <p>Does not favour either the intervention or the comparison: 1</p>

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 20 studi. Sono stati inclusi 4 studi (20, 21, 22, 23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Gli studi di Burke 2006 e Burke 2015 (20, 21) hanno indagato tramite il 2007 National Health Interview Survey Medicina complementare e alternativa negli Stati Uniti i fattori sociodemografici, lo stato di salute della popolazione che ha utilizzato l'agopuntura e il motivo di non utilizzo della agopuntura tra la popolazione intervistata. L'uso recente di agopuntura (n=327) è stato positivamente associato all'essere una donna asiatica, che vive nell'ovest o nel nord-est, con uno stato di salute auto-riferito più scadente, un livello di istruzione più elevato ed essere un'ex fumatrice. Le segnalazioni di benefici percepiti sono state generalmente elevate. Gli intervistati hanno indicato che l'agopuntura è stata utilizzata sia come terapia alternativa che complementare. Un</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento possa ridurre l'equità in quanto non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali, pur inserendo nei propri nomenclatori tariffari per il rimborso la prestazione</p>

	<p>numero ragionevole ha anche riferito di essere stato indirizzato all'agopuntura da un medico convenzionale (25,3%). Per quanto riguarda le ragioni di non utilizzo di pratiche sanitarie complementari, gli individui con livelli di istruzione inferiori avevano maggiori probabilità di scegliere l'opzione di risposta "mancanza di conoscenza". Quella specifica associazione è stata osservata indipendentemente dallo stato del mal di schiena, nonostante il fatto che l'uso di terapie complementari sia altrimenti altamente associato al mal di schiena. È stato inoltre riscontrato che gli individui con un livello di istruzione inferiore o altri indicatori socioeconomici avevano meno probabilità di selezionare l'opzione di risposta "mancanza di necessità" come motivo di non utilizzo. Ad esempio, le persone che non potevano permettersi cure accessorie, che non avevano un luogo di cura abituale o che avevano utilizzato i servizi di pronto soccorso, avevano meno probabilità di selezionare la mancanza di necessità come motivo di non utilizzo. Nello studio di Chao 2012 (22) sono stati indagati 478 clienti di due cliniche di agopuntura della comunità a Portland, Oregon e un campione rappresentativo a livello nazionale di utilizzatori di agopuntura negli Stati Uniti (National Health Interview Survey del 2007). I clienti di agopuntura della comunità di Portland erano più omogenei dal punto di vista razziale, avevano un livello di istruzione più elevato, un reddito familiare inferiore e avevano maggiori probabilità di ricevere 10 o più trattamenti negli ultimi 12 mesi (odds ratio = 5,39, intervallo di confidenza 95% = 3,54, 8,22), rispetto al campione rappresentativo a livello nazionale. I risultati dello studio suggeriscono che le cliniche di agopuntura della comunità locale raggiungono individui di un ampio spettro socioeconomico e possono consentire una maggiore frequenza di trattamento. La limitata diversità razziale tra i clienti di agopuntura della comunità può riflettere i dati demografici locali di Portland. Inoltre, è probabile che l'esposizione e la conoscenza dell'agopuntura varino in base alla razza e all'etnia. Lo studio di Kigler 2015 (23) è uno studio qualitativo che ha esaminato l'esperienza di 37 pazienti di una popolazione a basso reddito, etnicamente diversificata e poco supervisionata dal punto di vista medico, che riceveva agopuntura per il dolore cronico. I temi emersi in questa popolazione a basso reddito erano molto simili a quelli emersi nell'ultimo decennio di ricerca qualitativa sull'esperienza dell'agopuntura in altre popolazioni di pazienti: il processo decisionale, l'esperienza di trattamento e l'effetto dell'agopuntura sulla salute. In termini di ostacoli alla decisione di utilizzare l'agopuntura, nonché fattori motivazionali per decidere di aderire allo studio, i costi e l'accesso erano chiaramente fattori importanti.</p>	
--	---	--

Acceptability
Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 29 studi. Sono stati inclusi 11 studi (24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3.</p> <p>Un totale di 7 studi ha valutato l'utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia (Chang 2014, Chenot 2007, Dubois 2017, Gaul 2011, Kanodia 2010, Pang 2015, Sherman 2004). I risultati sono dettagliati nella tabella 1.</p>	

Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura
Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura
Cheriot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6-5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1-4,4) Lombalgia ricorrente: OR: 1,4 (95% CI, 0,8-2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4-4,3)
Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità in 3,8 ± 3,2 (media ± SD) su una scala 0-10.	Non dati riportati solo per agopuntura
Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura
Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2680 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura.

CAM: Medicina Complementare e Alternativa

Accettabilità dell'intervento da parte dei professionisti sanitari Nello studio di Roseen 2021 (34) sono stati intervistati 72 fornitori di cure primarie sulla gestione iniziale della lombalgia acuta e cronica. Per la lombalgia cronica i partecipanti intervistati avevano maggiori probabilità di raccomandare trattamenti non farmacologici rispetto alla lombalgia acuta (85% vs 0%, $p < 0,001$). I trattamenti non farmacologici più comuni raccomandati per la lombalgia cronica erano la terapia fisica (78%), la cura chiropratica (21%), la massoterapia (18%) e l'agopuntura (17%). L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (33) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. Il 96% dei pazienti che hanno visitato un medico per mal di schiena ha ricevuto una raccomandazione per uno o più trattamenti per il dolore, con l'81% che ha riferito che il proprio medico ha raccomandato terapie farmacologiche e non. Al 76% degli intervistati sono stati raccomandati paracetamolo o FANS, al 79% sono stati raccomandati trattamenti di auto-cura, al 37% sono stati raccomandati massaggi, agopuntura o manipolazione spinale e al 60% è stata raccomandata la terapia fisica. Lo scopo dello studio di Hughes 2011 (35) era di indagare l'uso della medicina complementare e alternativa (CAM) da parte dei fisioterapisti per il trattamento della lombalgia. Sono stati distribuiti 1000 questionari a fisioterapisti selezionati casualmente dall'Organizzazione britannica dei fisioterapisti specializzati in studi privati. Il 94,3% degli intervistati ($n = 459$) ha dichiarato di aver attualmente trattato la lombalgia; le CAM più utilizzate dai fisioterapisti sono state l'agopuntura (46,9%) e il massaggio (2,1%). I fisioterapisti percepivano l'agopuntura, il massaggio, l'osteopatia, la chiropratica e lo yoga come efficaci nel trattamento della lombalgia, ma non erano sicuri dell'efficacia di altre CAM. **Aderenza al trattamento** Bishop 2017 (24), uno studio prospettico volto a indagare i predittori di aderenza all'agopuntura negli adulti che ricevono l'agopuntura per la lombalgia. Hanno partecipato 324 persone (di età compresa tra 18 e 89 anni, $M = 55,9$, $SD = 14,4$; 70% di sesso femminile). 165 (51%) hanno partecipato a tutti gli appuntamenti di agopuntura consigliati. L'adesione è stata prevista valutando l'agopuntura come credibile, valutando positivamente l'agopuntore, valutando positivamente gli aspetti pratici del trattamento e mantenendo le convinzioni sul trattamento dell'agopuntura. Lo studio McKee 2012 (25) descrive la fattibilità e l'accettabilità dello studio Acupuncture to Decrease Disparities in Outcomes of Pain Treatment (ADDOPT), che incorpora l'agopuntura in aggiunta al trattamento convenzionale per il dolore cronico nei centri sanitari urbani. Le ragioni del ritiro dopo almeno un trattamento includono nessun miglioramento (11; 18,0%), troppo malato per partecipare agli appuntamenti (14; 22,6%), difficoltà di pianificazione (15; 24,6%) e non più interessati (17; 27,9%).

	L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (33) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. L'aderenza riportata alle raccomandazioni terapeutiche variava dal 68% per l'agopuntura al 94% per i FANS.	
Feasibility Is the intervention feasible to implement?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probably no ● Probably yes ○ Yes ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 22 studi. Sono stati inclusi 5 studi (25, 20, 36, 37, 23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Negli studi osservazionali di Mckee 2012, Burke 2015, Stomski 2010 (25, 20, 36) e gli studi qualitativi di Zhang 2010, Kligler 2015 e Hopton 2013 (37, 23, 38) hanno indagato gli ostacoli e facilitatori per l'utilizzo della agopuntura. Una barriera fondamentale per le popolazioni svantaggiate per utilizzare l'agopuntura e molti altri approcci medicina complementare alternativa è la mancanza di un adeguato rimborso assicurativo per questi servizi (25), anche i costi e gli l'accesso alle cure ostacolano l'utilizzo (23). Inoltre, gli individui con livelli di istruzione inferiori per mancanza di conoscenza sul trattamento non fanno uso della agopuntura (20). Altre barriere sono il disagio legato all'ago e peggioramento temporaneo dei sintomi, e la pressione per continuare il trattamento (38). Per quanto riguarda i facilitatori nello studio di Hopton 2013 (38) hanno identificato: l'esperienza di sollievo dal dolore, il miglioramento dell'attività fisica, il rilassamento, beneficio psicologico e la ridotta dipendenza dai farmaci. Altri facilitatori identificati sono stati l'aspettativa e l'esperienza precedente, mediatori legati al trattamento del tempo, l'alleanza terapeutica, consigli sullo stile di vita e del coinvolgimento attivo del paziente nel recupero. Nello studio di Zhang (37) 13 pazienti sono stati intervistati per conoscere le scelte tra l'agopuntura e la fisioterapia. La percezione dell'efficacia e del rischio delle terapie, l'esperienza precedente, la raccomandazione di altri (personale medico e amici) e le dimensioni dell'ospedale sono fattori determinanti della scelta clinica dei pazienti tra l'agopuntura o la fisioterapia. Tra questi, il personale medico ha svolto un ruolo chiave, in particolare quando i pazienti avevano una conoscenza limitata dell'efficacia della terapia dell'agopuntura. Anche la precedente esperienza negativa dei pazienti o dei familiari li ha portati a scegliere invece la fisioterapia. Alcuni pazienti hanno indicato che vorrebbero ricevere la terapia di agopuntura, se soffrono di lombalgia più a lungo e l'attuale effetto terapeutico non è soddisfacente, senza considerare i costi uno ostacolo. Stomski 2010 (36) esamina le prospettive degli agopuntori australiani tramite un sondaggio postale. Sono stati restituiti 139 questionari. Nel complesso, gli agopuntori hanno approvato un approccio ampio per valutare la cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica. Tuttavia, in genere utilizzavano misure di gravità del dolore, ma generalmente non utilizzavano altri tipi di misure. Gli agopuntori tendevano a mantenere un atteggiamento positivo nei confronti dell'uso delle misure di esito. Le principali barriere percepite dagli agopuntori all'utilizzo delle misure di esito riguardavano i dubbi sul fatto che i concetti alla base della pratica dell'agopuntura fossero stati esplicitamente articolati e se le misure disponibili catturassero il contesto specifico e gli esiti particolari della cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica.</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento sia probabilmente fattibile anche se non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali</p>

SUMMARY OF JUDGEMENTS

	GIUDIZI						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

GIUDIZI							
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	---	---

CONCLUSIONI

Recommendation

Il Panel della Linea Guida sulla ritiene che sia possibile utilizzare l'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico rispetto al trattamento non farmacologico in soggetti adulti con lombalgia cronica aspecifica (raccomandazione condizionata a favore di agopuntura basata su una certezza delle prove molto bassa)

Justification

La sintesi dei dati disponibili evidenzia effetti moderati per esiti di efficacia a fronte di effetti irrilevanti per gli esiti di sicurezza a favore dell'agopuntura in aggiunta al trattamento non farmacologico rispetto al trattamento non farmacologico

Subgroup considerations

Nessuna

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

/

Research priorities

Nessuna

REFERENCES SUMMARY

1. Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A. F., Reis, S., Staal, J. B., Ursin, H., Zanoli, G.. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*; Mar 2006.
2. Hoy, D., Bain, C., Williams, G., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Vos, T., Buchbinder, R.. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*; Jun 2012.
3. Cecchi, F., Debolini, P., Lova, R. M., Macchi, C., Bandinelli, S., Bartali, B., Lauretani, F., Benvenuti, E., Hicks, G., Ferrucci, L.. Epidemiology of back pain in a representative cohort of Italian persons 65 years of age and older: the InCHIANTI study. *Spine*; May 1 2006.
4. Casanova E., Takeuchi Y.. Current state of acupuncture treatment in Italy. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2007.
5. Andronis, L., Kinghorn, P., Qiao, S., Whitehurst, D. G., Durrell, S., McLeod, H.. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*; Apr 2017.
6. Mu, J., Furlan, A. D., Lam, W. Y., Hsu, M. Y., Ning, Z., Lao, L.. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; Dec 11 2020.
7. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
8. Leibing, E., Leonhardt, U., Köster, G., Goerlitz, A., Rosenfeldt, J. A., Hilgers, R., Ramadori, G.. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. *Pain*; Mar 2002.
9. Molsberger, A. F., Mau, J., Pawelec, D. B., Winkler, J.. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. *Pain*; Oct 2002.
10. Yeung, C. K., Leung, M. C., Chow, D. H.. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Aug 2003.
11. Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. *Rheumatology (Oxford)*; Dec 2003.
12. Hsu, C., Sherman, K. J., Eaves, E. R., Turner, J. A., Cherkin, D. C., Crompton, D., Schafer, L., Ritenbaugh, C.. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 30 2014.
13. Eaves, E. R., Sherman, K. J., Ritenbaugh, C., Hsu, C., Nichter, M., Turner, J. A., Cherkin, D. C.. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies. *BMC complementary and alternative medicine*; Feb 5 2015.
14. Kalaoukalan, D., Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Koepsell, T. D., Deyo, R. A.. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine*; Jul 1 2001.
15. Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., Melchart, D.. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*; Apr 2007.
16. Myers, S. S., Phillips, R. S., Davis, R. B., Cherkin, D. C., Legedza, A., Kaptchuk, T. J., Hrbek, A., Buring, J. E., Post, D., Connelly, M. T., et al., . Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *Journal of general internal medicine*; 2008.
17. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Ichikawa, L., Avins, A. L., Delaney, K., Barlow, W. E., Khalsa, P. S., Deyo, R. A.. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain. *Spine*; Jul 1 2010.
18. Xue, C. C., Zhang, A. L., Lin, V., Myers, R., Polus, B., Story, D. F.. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*; Apr 1 2008.
19. Poder, T. G., Beffarat, M., Benkhalti, M., Ladouceur, G., Dagenais, P.. A discrete choice experiment on preferences of patients with low back pain about non-surgical treatments: Identification, refinement and selection of attributes and levels. *Patient Preference and Adherence*; 2019.
20. Burke, A., Nahin, R. L., Stussman, B. J.. Limited Health Knowledge as a Reason for Non-Use of Four Common Complementary Health Practices. *PLoS one*; 2015.
21. Burke, A., Upchurch, D. M., Dye, C., Chyu, L.. Acupuncture use in the United States: findings from the National Health Interview Survey. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Sep 2006.
22. Chao, M. T., Tipples, K. M., Connelly, E.. Utilization of group-based, community acupuncture clinics: a comparative study with a nationally representative sample of acupuncture users. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Jun 2012.
23. Kligler, B., Buonora, M., Gabison, J., Jacobs, E., Karasz, A., McKee, M. D.. "I Felt Like It Was God's Hands Putting the Needles In": A Qualitative Analysis of the Experience of Acupuncture for Chronic Pain in a Low-Income, Ethnically Diverse, and Medically Underserved Patient Population. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Nov 2015.
24. Bishop, F. L., Yardley, L., Cooper, C., Little, P., Lewith, G.. Predicting adherence to acupuncture appointments for low back pain: a prospective observational study. *BMC complementary and alternative medicine*; Jan 3 2017.
25. McKee, M. D., Kligler, B., Blank, A. E., Fletcher, J., Jeffres, A., Casalaina, W., Biryukov, F.. The ADDOPT study (Acupuncture to Decrease Disparities in Pain Treatment): Feasibility of offering acupuncture in the community health center setting. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 2012.
26. Chang, M. Y., Liu, C. Y., Chen, H. Y.. Changes in the use of complementary and alternative medicine in Taiwan: A comparison study of 2007 and 2011. *Complementary therapies in medicine*; 2014.
27. Chenot, J. F., Becker, A., Leonhardt, C., Keller, S., Donner-Banzhoff, N., Baum, E., Pflingsten, M., Hildebrandt, J., Basler, H. D., Kochen, M. M.. Use of complementary alternative medicine for low back pain consulting in general practice: a cohort study. *BMC complementary and alternative medicine*; Dec 18 2007.
28. Dubois, J., Scala, E., Faouzi, M., Decosterd, I., Burnand, B., Rodondi, P. Y.. Chronic low back pain patients' use of, level of knowledge of and perceived benefits of complementary medicine: a cross-sectional study at an academic pain center. *BMC complementary and alternative medicine*; Apr 4 2017.
29. Gaul, C., Schmidt, T., Czaja, E., Eismann, R., Zierz, S.. Attitudes towards complementary and alternative medicine in chronic pain syndromes: a questionnaire-based comparison between primary headache and low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Oct 7 2011.
30. Kanodia, A. K., Legedza, A. T., Davis, R. B., Eisenberg, D. M., Phillips, R. S.. Perceived benefit of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for back pain: a national survey. *J Am Board Fam Med*; May-Jun 2010.
31. Pang, R., Wang, S., Tian, L., Lee, M. C., Do, A., Cutshall, S. M., Li, G., Bauer, B. A., Thomley, B. S., Chon, T. Y.. Complementary and Integrative Medicine at Mayo Clinic. *American Journal of Chinese Medicine*; 2015.
32. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Connelly, M. T., Erro, J., Savetsky, J. B., Davis, R. B., Eisenberg, D. M.. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try?. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 19 2004.

33. Goertz, C. M., Long, C. R., English, C., Meeker, W. C., Marchiori, D. M.. Patient-Reported Physician Treatment Recommendations and Compliance Among U.S. Adults with Low Back Pain. *Journal of alternative and complementary medicine* (New York, N.Y.); Mar 2021.
34. Roseen, E. J., Conyers, F. G., Atlas, S. J., Mehta, D. H.. Initial Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Responses from Brief Interviews of Primary Care Providers. *Journal of alternative and complementary medicine* (New York, N.Y.); Mar 2021.
35. Hughes, C. M., Quinn, F., Baxter, G. D.. Complementary and alternative medicine: Perception and use by physiotherapists in the management of low back pain. *Complementary therapies in medicine*; 2011.
36. Stomski, N. J., Mackintosh, S., Stanley, M.. Acupuncturists' perspectives on outcome measures to evaluate acupuncture care for chronic low back pain. *Complementary therapies in medicine*; Feb 2010.
37. Zhang, Y., Cheng, L. J.. Acupuncture or physical therapy? Low-back pain patients' choice-a qualitative study in a general hospital, China. *Value in Health*; 2010.
38. Hopton, A., Thomas, K., MacPherson, H.. The acceptability of acupuncture for low back pain: a qualitative study of patient's experiences nested within a randomised controlled trial. *PloS one*; 2013.

TABELLA EVIDENZA Q6

Domanda: Agopuntura in aggiunta a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico rispetto a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico per lombalgia cronica a specifica

Setting: ambulatoriale

Certainty assessment							N° di pazienti		Effetto		Certo	Importanza
Ne degli studi	Disegno dello studio	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Ulteriori considerazioni	agopuntura in aggiunta a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Relativo (95% CI)	Assoluto (95% CI)		

dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 5 settimane; valutato con: VAS- Cambiamento rispetto al baseline)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	31	24	-	MD 0.6 inferiore (1.22 inferiore a 0.02 maggiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 5 settimane; valutato con: RMDQ . cambiamento rispetto al baseline)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	31	24	-	MD 3.4 inferiore (5.17 inferiore a 1.63 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

n soggetti usano analgesici al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 5 settimane)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	26/31 (83.9%)	23/24 (95.8%)	RR 0.88 (0.73 a 1.04)	12 meno per 100 (da 26 meno a 4 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	-------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	---------------	---------------	-----------------------	--------------------------------------	---------------------	----------

drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 5 settimane)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	7/31 (22.6%)	1/24 (4.2%)	RR 5.42 (0.71 a 41.14)	18 più per 100 (da 1 meno a 100 più)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	--------------	-------------	------------------------	--------------------------------------	---------------------	----------

intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 9 settimane; valutato con: VAS. cambiamento rispetto al baseline)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^c	nessuno	31	24	-	MD 0.9 inferiore (1.53 inferiore a 0.27 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	--	---------------------	----------

disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità (follow up: medio 9 settimane; valutato con: RMDQ, cambiamento rispetto al baseline)

1 ¹	studi randomizzati	molto serio ^a	non importante	non importante	molto serio ^b	nessuno	31	24	-	MD 3.07 inferiore (4.96 inferiore a 1.18 inferiore)	⊕○○○ MOLTO BASSA	CRITICAL
----------------	--------------------	--------------------------	----------------	----------------	--------------------------	---------	----	----	---	---	---------------------	----------

CI: Confidence interval; MD: Mean difference; RR: Risk ratio

Spiegazioni

- a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias
- b. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti
- c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi

References

1. Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patient: a randomized, controlled trial. Rheumatology (Oxford); Dec 2003.

ETD Q6

DOMANDA

E' POSSIBILE USARE L'AGOPUNTURA IN AGGIUNTA AL TRATTAMENTO COMBINATO FARMACOLOGICO E NON FARMACOLOGICO RISPETTO AL TRATTAMENTO COMBINATO FARMACOLOGICO E NON FARMACOLOGICO IN PAZIENTI AFFETTI DA LOMBALGIA CRONICA ASPECIFICA?

POPULATION:	lombalgia cronica a specifica
INTERVENTION:	agopuntura in aggiunta a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico
COMPARISON:	trattamento combinato farmacologico e non farmacologico

MAIN OUTCOMES:	dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; n soggetti usano analgesici al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità; intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità; disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità;
SETTING:	ambulatoriale
PERSPECTIVE:	SSN
BACKGROUND:	
CONFLICT OF INTERESTS:	Nessun conflitto dichiarato

VALUTAZIONE

Problem Is the problem a priority?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>La lombalgia/lombosciatalgia (low back pain-LBP nella letteratura anglosassone) è definita come una sintomatologia dolorosa localizzata sotto i margini costali e al di sopra delle pieghe glutee inferiori, accompagnata o meno da dolore all'arto inferiore (1). Costituisce una delle condizioni di dolore più comuni nella pratica clinica: la sua prevalenza nel corso della vita è infatti stimata intorno al 70% nei Paesi industrializzati. Anche se la maggior parte delle lombalgie/lombosciatalgie acute si risolve, una importante proporzione di pazienti sviluppa una sintomatologia cronica o ricorrente. La forma cronica (sintomatologia persistente oltre le 12 settimane) interessa i 2/3 dei pazienti che hanno presentato una sintomatologia acuta 3. In una revisione sistematica recente (2) la prevalenza della lombalgia/ lombosciatalgia cronica oscilla tra il 5,9 e il 18,1%. In uno studio epidemiologico italiano (3) la prevalenza della sintomatologia lombalgica/lombosciatalgica cronica è risultata del 31,5%.</p> <p>Come terapia di prima linea sono previsti farmaci per via orale: paracetamolo e FANS.</p> <p>Altri farmaci comunemente usati sono gli antidepressivi triciclici – ad es. amitriptilina – e gli inibitori del reuptake della serotonina e noradrenalina – duloxetina e venlafaxina –, alcuni farmaci antiepilettici, come gabapentin e pregabalin, Tapentadolo, un agonista recettoriale degli oppioidi e inibitore del reuptake della noradrenalina, e lidocaina, farmaci mi Rilassanti, iniezioni epidurali di corticosteroidi. Vengono impiegati anche trattamenti non farmacologici come esercizio fisico, fisioterapia, TENS, TECAR e ultrasuoni. I pazienti affetti da malattie croniche spesso si rivolgono anche alla medicina complementare e alternativa (CAM), sia come supplemento o in sostituzione di medicina convenzionale. Esempi di CAM sono la medicina tradizionale cinese (MTC), la naturopatia, la medicina chiropratica, l'agopuntura, gli integratori a base di erbe, la manipolazione chiropratica e il massaggio. Si è visto che negli ultimi anni generalmente l'uso della CAM e soprattutto dell'agopuntura è in aumento. Secondo i dati più recenti, 9 milioni di italiani hanno sperimentato la CAM. In dettaglio, sono stati sottoposti a omeopatia (5,8%), massaggio (20,5%), terapia erboristica (10,5%) e agopuntura (5,8%). Ad oggi, ogni anno il 4% degli italiani si sottopone all'agopuntura. I medici che usano l'agopuntura come uno del metodo terapeutico sono circa 15.000 e l'agopuntura è praticata in circa 122 centri del dolore, dove il sistema di assicurazione sanitaria nazionale copre le spese del trattamento (4). A fronte delle molte terapie disponibili per il trattamento della lombalgia cronica. Le raccomandazioni cliniche per delle terapie appropriate può variare sostanzialmente e c'è un notevole incertezza circa il reale valore di tali trattamenti e interventi (5).</p>	

Desirable Effects		
How substantial are the desirable anticipated effects?		
GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ● Small ○ Moderate ○ Large ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (6) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>E’ stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 5 (7, 8, 9, 10, 11) sono stati infine inclusi (334 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati studi controllati randomizzati che confrontassero l’agopuntura somministrata in aggiunta a qualunque trattamento non farmacologico, trattamento farmacologico non infiltrativo, trattamento farmacologico infiltrativo o alla combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico con ognuno dei trattamenti descritti senza agopuntura. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.</p> <p>Quattro studi (7, 8, 9, 10) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura a trattamenti non farmacologici, 1 studio (Meng 2003) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura alla combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici.</p> <p>L’intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (11), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 2 studi (9, 10), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio (7).</p> <p>Due studi sono stati condotti In Germania (8, 9), uno rispettivamente in Giappone (7), Hong Kong (10), USA (11).</p> <p>Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all’allegato 2 (Table 2). Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso di farmaci, drop out.</p>	

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certezza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Rischio con agopuntura in aggiunta a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico				
dolore al termine del termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS- Cambiamento rispetto al baseline follow up: medio 5 settimane	La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0	MD 0.6 inferiore (1.22 inferiore a 0.02 maggiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ . cambiamento rispetto al baseline follow up: medio 5 settimane	La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0	MD 3.4 inferiore (5.17 inferiore a 1.63 inferiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
	Popolazione in studio					

n soggetti usano analgesici al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 5 settimane	96 per 100	84 per 100 (70 a 100)	RR 0.88 (0.73 a 1.04)	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^b	
drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 5 settimane	Popolazione in studio		RR 5.42 (0.71 a 41.14)	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS. cambiamento rispetto al baseline follow up: medio 9 settimane	La media intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	MD 0.9 inferiore (1.53 inferiore a 0.27 inferiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ. cambiamento rispetto al baseline follow up:	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	MD 3.07 inferiore (4.96 inferiore a 1.18 inferiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	

	<div data-bbox="478 126 1472 228" style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> medio 9 settimane </div> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. Rheumatology (Oxford); Dec 2003. <ol style="list-style-type: none"> a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias b. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi 	
--	---	--

Undesirable Effects
How substantial are the undesirable anticipated effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large ○ Moderate ○ Small ● Trivial ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata utilizzata come riferimento la revisione sistematica Cochrane Mu et al 2020 (6) “Acupuncture for chronic non-specific low back pain” in quanto è una revisione di elevata qualità che rispondeva al quesito clinico.</p> <p>E’ stata quindi effettuata una ricerca bibliografica sulle banche dati Pubmed, Embase e Cochrane Library, dal 1 agosto 2019 (data dell’ultimo aggiornamento della revisione Mu 2020) fino al 24 maggio 2022 per cercare studi controllati randomizzati (RCTs) e revisioni sistematiche (SRs). Sono stati analizzati tutti gli studi randomizzati inclusi nelle revisioni sistematiche individuate.</p> <p>La ricerca bibliografica ha restituito 558 citazioni. Ulteriori 38 studi sono stati individuati attraverso l’analisi delle SRs. Sono stati valutati per l’eleggibilità 36 studi e 5 (7, 8, 9, 10, 11) sono stati infine inclusi (334 partecipanti). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 1.</p> <p>Sono stato considerati studi controllati randomizzati che confrontassero l’agopuntura somministrata in aggiunta a qualunque trattamento non farmacologico, trattamento farmacologico non infiltrativo, trattamento farmacologico infiltrativo o alla combinazione di trattamento non farmacologico e farmacologico con ognuno dei trattamenti descritti senza agopuntura. Gli studi che confrontavano l’agopuntura con la cosiddetta “terapia usuale” sono stati inclusi solo se la terapia usuale era descritta e permetteva di classificare il trattamento di controllo in una delle categorie sopracitate.</p> <p>Quattro studi (7, 8, 9, 10) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura a trattamenti non farmacologici, 1 studio (Meng 2003) valutavano l’aggiunta dell’agopuntura alla combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici.</p> <p>L’intensità del trattamento è stata giudicata alta (almeno 8 sedute, almeno 10 agopunti trattati, raggiungimento del De Qi) in 1 studio (11), moderata (rispondenza solo a due dei criteri) in 2 studi (9, 10), bassa (rispondenza a solo uno dei criteri) in uno studio (7).</p> <p>Due studi sono stati condotti In Germania (8, 9), uno rispettivamente in Giappone (7), Hong Kong (10), USA (11).</p>	

Per una descrizione dettagliata delle caratteristiche dei partecipanti e degli interventi si rimanda all'allegato 2 (Table 2). Gli studi riportavano dati solo per i seguenti esiti: stato funzionale, intensità del dolore, disabilità, uso farmaci, drop out.

Esiti	Effetto assoluto anticipato* (95% CI)		Effetto relativo (95% CI)	N° dei partecipanti (studi)	Certeza delle prove (GRADE)	Commenti
	Rischio con trattamento combinato farmacologico e non farmacologico	Rischio con agopuntura in aggiunta a trattamento combinato farmacologico e non farmacologico				
<p>dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS- Cambiamento rispetto al baseline follow up: medio 5 settimane</p>	<p>La media dolore al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0</p>	<p>MD 0.6 inferiore (1.22 inferiore a 0.02 maggiore)</p>	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
<p>disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ . cambiamento rispetto al baseline follow up:</p>	<p>La media disabilità al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità era 0</p>	<p>MD 3.4 inferiore (5.17 inferiore a 1.63 inferiore)</p>	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	

medio 5 settimane						
n soggetti usano analgesici al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 5 settimane	Popolazione in studio 96 per 100	84 per 100 (70 a 100)	RR 0.88 (0.73 a 1.04)	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
drop out al termine del trattamento. Agopuntura alta intensità follow up: medio 5 settimane	Popolazione in studio 4 per 100	23 per 100 (3 a 100)	RR 5.42 (0.71 a 41.14)	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	
intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: VAS. cambiamento rispetto al baseline follow up: medio 9 settimane	La media intensità dolore al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	MD 0.9 inferiore (1.53 inferiore a 0.27 inferiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,c}	
disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità valutato con: RMDQ. cambiamento rispetto al baseline	La media disabilità al follow up. Agopuntura alta intensità era 0	MD 3.07 inferiore (4.96 inferiore a 1.18 inferiore)	-	55 (1 RCT) ¹	⊕○○○ MOLTO BASSA ^{a,b}	

	<p>follow up: medio 9 settimane</p> <table border="1" data-bbox="642 126 1472 256"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> 1. Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. Rheumatology (Oxford); Dec 2003. <ol style="list-style-type: none"> a. abbassato di due livelli per alto rischio di performance, detection e attrition bias b. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 soggetti c. abbassato di due livelli per imprecisione: meno di 100 eventi, intervalli di confidenza molto ampi 									

Certainty of evidence

What is the overall certainty of the evidence of effects?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ● Very low ○ Low ○ Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>La qualità delle prove è stata abbassata principalmente per le modalità di conduzione relative alla cecità dei partecipanti e dei clinici e dei valutatori dell'esito (performance e detection bias), per l'alto numero di uscite dallo studio per alcuni esiti , per la imprecisione delle stime dovuta al piccolo numero di partecipanti o di eventi.</p> <p>Complessivamente la certezza delle prove è molto bassa (poiché viene valutata considerando l'esito con la valutazione più bassa)</p>	

Values

Is there important uncertainty about or variability in how much people value the main outcomes?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Important uncertainty or variability ○ Possibly important uncertainty or variability ○ Probably no important uncertainty or variability ● No important uncertainty or variability 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 23 studi. Sono stati inclusi 8 studi (12, 13, 14, 15, 16, 17, 18)(19). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Sette studi hanno indagato le aspettative dei partecipanti sull'effetto della agopuntura. Gli studi di Kalauokalani 2001 e Sherman 2010 sono seconde pubblicazioni dei RCT Charkin 2001 e Charkin 2009, inclusi nella valutazione di efficacia. I risultati sono dettagliati in tabella. Tabella aspettative di trattamento</p>	<p>Dato che la letteratura a supporto non valuta i valori e le preferenze dei pazienti ma solo le preferenze, il Panel della Linea Guida, avendo al suo interno un rappresentante dei pazienti, esprime un giudizio di " No important uncertainty or variability" in quanto ritiene che la maggior parte dei pazienti si rivolge alla terapia con agopuntura dopo essere stati sottoposti a tutti gli altri trattamenti convenzionali.</p>

Gli esiti prioritizzati dal Panel (sollievo del dolore, la disabilità e la qualità della vita) sono stati ritenuti importanti dal rappresentante dei pazienti

Referenza	Disegno di studio	N° partecipanti con lombalgia cronica	Intervento	Aspettative di trattamento	Impatto delle aspettative sulla risposta al trattamento
Hsu 2014 Eaves 2015	Studio qualitativo	18	Agopuntura	Sollievo dal dolore, miglioramento della funzione (incluso un aumento della capacità di impegnarsi in attività significative), miglioramento della forma fisica e miglioramento del benessere generale (incluso il benessere mentale)	Maggiore consapevolezza, accettazione della natura cronica del dolore e attenzione alla necessità di assumersi la responsabilità della propria salute.
Kaluokalani 2001	RCT	135	Agopuntura vs massaggio	Non riportato	Miglioramento dello stato funzionale del mal di schiena per l'86% dei partecipanti con aspettative più elevate per il trattamento ricevuto, rispetto al 58% di quelli con aspettative inferiori (P = 0,01). I partecipanti con forti aspettative relative a un trattamento specifico hanno avuto risultati funzionali significativamente migliori se hanno ricevuto quel trattamento.
Linde 2007 (dati di Brinkhaus et al., 2006)	RCT	219	Agopuntura vs no trattamento	I pazienti credevano che l'agopuntura era: Molto efficace (38%); Efficace (35%); Non lo sapevano (27%)	Dopo la terza sessione: un 46% dei partecipanti erano completamente sicuri che il trattamento potesse alleviare il disturbo.
Myers 2007	RCT	58	Terapia convenzionali vs la terapia convenzionali in aggiunta la terapia CAM (agopuntura, chiropratica, o massaggio) scelta dal paziente	Su una scala da 0 (non è affatto utile) a 10 (estremamente utile) i pazienti, in media, hanno valutato la probabile utilità dell'agopuntura in 6.1 (s.d. 5.2).	Le aspettative generali di miglioramento dei pazienti erano associate a un miglioramento dello stato funzionale (β=0.96, 95% CI=0.56, 1.36) a 5 e 12 settimane. L'associazione delle aspettative con l'esito era 2-3 volte maggiore nel gruppo di terapie convenzionali rispetto al gruppo di scelta a una terapia CAM.
Sherman 2010	RCT	477	Agopuntura vs la combinazione di trattamento farmacologico non infiltrativo e trattamenti non farmacologici	*Una maggiore aspettativa dell'agopuntura era associata all'età avanzata, maggiore disturbo dei sintomi di base, aspettative generali più elevate, preferenza per l'agopuntura rispetto ad altri trattamenti, aver sentito dire che l'agopuntura era un "trattamento molto efficace", e impressioni moderatamente o molto positive dell'agopuntura. Avere un'impressione molto positiva dell'agopuntura è stato fortemente associato alle elevate aspettative sull'agopuntura.	Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non ha previsto risultati superiori.
Xue 2008	Studio trasversale (survey)	101	Agopuntura	Non riportato	Un 60% dei partecipanti consideravano l'agopuntura molto utile. L'agopuntura aveva alleviato il dolore/sintomi (87,1%), migliorato il benessere (78,2%) e curato la malattia/risolto il problema (41,6%).

RCT: studio controllato randomizzato; CAM: terapia medica complementare e alternativa
*Modello di regressione logistica che valuta le elevate aspettative sull'agopuntura

Preferenze di trattamento per la lombalgia Nello studio qualitativo di Poder 2019 (19) hanno indagato le preferenze dei trattamenti per il mal di schiena. In totale i trattamenti valutati sono stati 9. Tra i trattamenti non chirurgici, la psicoterapia è sempre al primo posto, seguita dall'attività fisica mente-corpo-spirito e dalla manipolazione fisica. Al contrario, agopuntura (settima posizione), CAM e infiltrazione di corticosteroidi si sono classificati come ultimi.

Balance of effects

Does the balance between desirable and undesirable effects favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI

RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA

CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ Don't know 	<p>Agopuntura in aggiunta a trattamento non farmacologico potrebbe ridurre intensità del dolore e disabilità, migliorare stato funzionale, ridurre soggetti con uso di analgesici al follow up, aumentare soggetti con uso di analgesici al termine del trattamento – certezza molto bassa</p> <p>Valori</p> <p>I partecipanti con forti aspettative sull'agopuntura potrebbero avere risultati migliori se hanno ricevuto quel trattamento. Avere una predisposizione altamente positiva verso l'agopuntura non sempre ha previsto risultati superiori rispetto altri interventi.</p> <p>La agopuntura potrebbe non essere il trattamento preferito per la lombalgia cronica (studio qualitativo, 4 partecipanti).</p>	
--	--	--

Resources required

How large are the resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Large costs ● Moderate costs ○ Negligible costs and savings ○ Moderate savings ○ Large savings ○ Varies ○ Don't know 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	

Certainty of evidence of required resources

What is the certainty of the evidence of resource requirements (costs)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
---------	---------------------------------	---------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ Very low ○ Low ● Moderate ○ High ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	
--	--	--

Cost effectiveness

Does the cost-effectiveness of the intervention favor the intervention or the comparison?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favors the comparison ○ Probably favors the comparison ○ Does not favor either the intervention or the comparison ● Probably favors the intervention ○ Favors the intervention ○ Varies ○ No included studies 	<p>Vedi allegato Valutazione Economica</p>	<p>I membri del panel hanno votato:</p> <p>Favours: 4</p> <p>Probably favours: 5</p> <p>Does not favour either the intervention or the comparison: 1</p>

Equity

What would be the impact on health equity?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reduced ● Probably reduced ○ Probably no impact ○ Probably increased ○ Increased ○ Varies ○ Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 20 studi. Sono stati inclusi 4 studi (20, 21, 22, 23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Gli studi di Burke 2006 e Burke 2015 (20, 21) hanno indagato tramite il 2007 National Health Interview Survey Medicina complementare e alternativa negli Stati Uniti i fattori sociodemografici, lo stato di salute della popolazione che ha utilizzato l'agopuntura e il motivo di non utilizzo della agopuntura tra la popolazione intervistata. L'uso recente di agopuntura (n=327) è stato positivamente associato all'essere una donna asiatica, che vive nell'ovest o nel nord-est, con uno stato di salute auto-riferito più scadente, un livello di istruzione più elevato ed essere un'ex fumatrice. Le segnalazioni di benefici percepiti sono state generalmente elevate. Gli intervistati hanno indicato che l'agopuntura è stata utilizzata sia come terapia alternativa che complementare. Un</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento possa ridurre l'equità in quanto non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali, pur inserendo nei propri nomenclatori tariffari per il rimborso la prestazione</p>

	<p>numero ragionevole ha anche riferito di essere stato indirizzato all'agopuntura da un medico convenzionale (25,3%). Per quanto riguarda le ragioni di non utilizzo di pratiche sanitarie complementari, gli individui con livelli di istruzione inferiori avevano maggiori probabilità di scegliere l'opzione di risposta "mancanza di conoscenza". Quella specifica associazione è stata osservata indipendentemente dallo stato del mal di schiena, nonostante il fatto che l'uso di terapie complementari sia altrimenti altamente associato al mal di schiena. È stato inoltre riscontrato che gli individui con un livello di istruzione inferiore o altri indicatori socioeconomici avevano meno probabilità di selezionare l'opzione di risposta "mancanza di necessità" come motivo di non utilizzo. Ad esempio, le persone che non potevano permettersi cure accessorie, che non avevano un luogo di cura abituale o che avevano utilizzato i servizi di pronto soccorso, avevano meno probabilità di selezionare la mancanza di necessità come motivo di non utilizzo. Nello studio di Chao 2012 (22) sono stati indagati 478 clienti di due cliniche di agopuntura della comunità a Portland, Oregon e un campione rappresentativo a livello nazionale di utilizzatori di agopuntura negli Stati Uniti (National Health Interview Survey del 2007). I clienti di agopuntura della comunità di Portland erano più omogenei dal punto di vista razziale, avevano un livello di istruzione più elevato, un reddito familiare inferiore e avevano maggiori probabilità di ricevere 10 o più trattamenti negli ultimi 12 mesi (odds ratio = 5,39, intervallo di confidenza 95% = 3,54, 8,22), rispetto al campione rappresentativo a livello nazionale. I risultati dello studio suggeriscono che le cliniche di agopuntura della comunità locale raggiungono individui di un ampio spettro socioeconomico e possono consentire una maggiore frequenza di trattamento. La limitata diversità razziale tra i clienti di agopuntura della comunità può riflettere i dati demografici locali di Portland. Inoltre, è probabile che l'esposizione e la conoscenza dell'agopuntura varino in base alla razza e all'etnia. Lo studio di Kigler 2015 (23) è uno studio qualitativo che ha esaminato l'esperienza di 37 pazienti di una popolazione a basso reddito, etnicamente diversificata e poco supervisionata dal punto di vista medico, che riceveva agopuntura per il dolore cronico. I temi emersi in questa popolazione a basso reddito erano molto simili a quelli emersi nell'ultimo decennio di ricerca qualitativa sull'esperienza dell'agopuntura in altre popolazioni di pazienti: il processo decisionale, l'esperienza di trattamento e l'effetto dell'agopuntura sulla salute. In termini di ostacoli alla decisione di utilizzare l'agopuntura, nonché fattori motivazionali per decidere di aderire allo studio, i costi e l'accesso erano chiaramente fattori importanti.</p>	
--	---	--

Acceptability

Is the intervention acceptable to key stakeholders?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input type="radio"/> Probably yes <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 29 studi. Sono stati inclusi 11 studi (24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3.</p> <p>Un totale di 7 studi ha valutato l'utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia (Chang 2014, Chenot 2007, Dubois 2017, Gaul 2011, Kanodia 2010, Pang 2015, Sherman 2004). I risultati sono dettagliati nella tabella 1.</p>	

Referenza	Disegno di studio	Utilizzo dell'agopuntura per il trattamento della lombalgia	Predittori per l'uso dell'agopuntura
Chang 2014	Studio osservazionale trasversale (survey)	L'utilizzo è diminuito dal 11.6% nell'anno 2007 al 8.3% nell'anno 2011.	Non dati riportati solo per agopuntura
Chenot 2007	Studio osservazionale di coorte	178 partecipanti di 691 che hanno utilizzato una terapia CAM	Consultazione specialistica: OR: 3,8 (95% CI, 1,6–5,8) Medico di medicina generale che offre agopuntura: OR: 3,0 (95% CI, 2,1–4,4) Lombalgia ricorrente: OR: 1,4 (95% CI, 0,8–2,5) Lombalgia cronica: OR: 2,5 (95% CI, 1,4–4,3)
Dubois 2017	Studio osservazionale trasversale (survey)	53 partecipanti di 168 che hanno utilizzato una terapia CAM I partecipanti hanno considerato l'utilità (n 3,8 ± 3,2 (media ± SD) su una scala 0-10).	Non dati riportati solo per agopuntura
Gaul 2011	Studio osservazionale trasversale (survey)	91 partecipanti di 177 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Kanodia 2010	Studio osservazionale trasversale (national survey)	89 partecipanti di 1647 che hanno utilizzato una terapia CAM; di questi un 42% ha percepito un beneficio dell'agopuntura.	Non dati riportati solo per agopuntura
Pang 2015	Studio longitudinale retrospettivo	253 partecipanti di 2680 che hanno utilizzato una terapia CAM	Non dati riportati solo per agopuntura
Sherman 2004	Studio osservazionale trasversale (survey)	11 partecipanti di 249 che hanno utilizzato una terapia CAM	Le persone che avevano provato l'agopuntura avevano 43,6 volte più probabilità di avere un'elevata conoscenza dell'agopuntura.

CAM: Medicina Complementare e Alternativa

Accettabilità dell'intervento da parte dei professionisti sanitari

Nello studio di Roseen 2021 (34) sono stati intervistati 72 fornitori di cure primarie sulla gestione iniziale della lombalgia acuta e cronica. Per la lombalgia cronica i partecipanti intervistati avevano maggiori probabilità di raccomandare trattamenti non farmacologici rispetto alla lombalgia acuta (85% vs 0%, $p < 0,001$). I trattamenti non farmacologici più comuni raccomandati per la lombalgia cronica erano la terapia fisica (78%), la cura chiropratica (21%), la massoterapia (18%) e l'agopuntura (17%).

L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (33) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. Il 96% dei pazienti che hanno visitato un medico per mal di schiena ha ricevuto una raccomandazione per uno o più trattamenti per il dolore, con l'81% che ha riferito che il proprio medico ha raccomandato terapie farmacologiche e non. Al 76% degli intervistati sono stati raccomandati paracetamolo o FANS, al 79% sono stati raccomandati trattamenti di auto-cura, al 37% sono stati raccomandati massaggi, agopuntura o manipolazione spinale e al 60% è stata raccomandata la terapia fisica.

Lo scopo dello studio di Hughes 2011 (35) era di indagare l'uso della medicina complementare e alternativa (CAM) da parte dei fisioterapisti per il trattamento della lombalgia. Sono stati distribuiti 1000 questionari a fisioterapisti selezionati casualmente dall'Organizzazione britannica dei fisioterapisti specializzati in studi privati. Il 94,3% degli intervistati ($n = 459$) ha dichiarato di aver attualmente trattato la lombalgia; le CAM più utilizzate dai fisioterapisti sono state l'agopuntura (46,9%) e il massaggio (2,1%). I fisioterapisti percepivano l'agopuntura, il massaggio, l'osteopatia, la chiropratica e lo yoga come efficaci nel trattamento della lombalgia, ma non erano sicuri dell'efficacia di altre CAM.

	<p>Aderenza al trattamento</p> <p>Bishop 2017 (24), uno studio prospettico volto a indagare i predittori di aderenza all'agopuntura negli adulti che ricevono l'agopuntura per la lombalgia. Hanno partecipato 324 persone (di età compresa tra 18 e 89 anni, M = 55,9, SD = 14,4; 70% di sesso femminile). 165 (51%) hanno partecipato a tutti gli appuntamenti di agopuntura consigliati. L'adesione è stata prevista valutando l'agopuntura come credibile, valutando positivamente l'agopuntore, valutando positivamente gli aspetti pratici del trattamento e mantenendo le convinzioni sul trattamento dell'agopuntura.</p> <p>Lo studio McKee 2012 (25) descrive la fattibilità e l'accettabilità dello studio Acupuncture to Decrease Disparities in Outcomes of Pain Treatment (ADDOPT), che incorpora l'agopuntura in aggiunta al trattamento convenzionale per il dolore cronico nei centri sanitari urbani. Le ragioni del ritiro dopo almeno un trattamento includono nessun miglioramento (11; 18,0%), troppo malato per partecipare agli appuntamenti (14; 22,6%), difficoltà di pianificazione (15; 24,6%) e non più interessati (17; 27,9%).</p> <p>L'obiettivo dello studio di Goertz 2021 (33) era determinare le raccomandazioni terapeutiche riportate dai pazienti dai medici per la lombalgia e la conformità del paziente a tali raccomandazioni. L'aderenza riportata alle raccomandazioni terapeutiche variava dal 68% per l'agopuntura al 94% per i FANS.</p>	
--	---	--

Feasibility
Is the intervention feasible to implement?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Probably no <input checked="" type="radio"/> Probably yes <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> Varies <input type="radio"/> Don't know 	<p>È stata eseguita una ricerca sistematica della letteratura sulle banche dati PubMed/Medline, Embase e The Cochrane Library dalla data della creazione delle rispettive banche dati fino al 30 maggio 2021, senza limitazioni di lingua. La strategia di ricerca ha identificato 421 documenti dopo la rimozione dei duplicati. Sono stati valutati in full-text 24 studi. Sono stati inclusi 5 studi (25, 20, 36, 37, 23). Le referenze degli studi esclusi e le ragioni di esclusione sono dettagliati in allegato 3. Negli studi osservazionali di McKee 2012, Burke 2015, Stomski 2010 (25, 20, 36) e gli studi qualitativi di Zhang 2010, Kligler 2015 e Hopton 2013 (37, 23, 38) hanno indagato gli ostacoli e facilitatori per l'utilizzo della agopuntura. Una barriera fondamentale per le popolazioni svantaggiate per utilizzare l'agopuntura e molti altri approcci medicina complementare alternativa è la mancanza di un adeguato rimborso assicurativo per questi servizi (25), anche i costi e gli l'accesso alle cure ostacolano l'utilizzo (23). Inoltre, gli individui con livelli di istruzione inferiori per mancanza di conoscenza sul trattamento non fanno uso della agopuntura (20). Altre barriere sono il disagio legato all'ago e peggioramento temporaneo dei sintomi, e la pressione per continuare il trattamento (38). Per quanto riguarda i facilitatori nello studio di Hopton 2013 (38) hanno identificato: l'esperienza di sollievo dal dolore, il miglioramento dell'attività fisica, il rilassamento, beneficio psicologico e la ridotta dipendenza dai farmaci. Altri facilitatori identificati sono stati l'aspettativa e l'esperienza precedente, mediatori legati al trattamento del tempo, l'alleanza terapeutica, consigli sullo stile di vita e del coinvolgimento attivo del paziente nel recupero. Nello studio di Zhang (37) 13 pazienti sono stati intervistati per conoscere le scelte tra l'agopuntura e la fisioterapia. La percezione dell'efficacia e del rischio delle terapie, l'esperienza precedente, la raccomandazione di altri (personale</p>	<p>Il Panel ritiene che l'intervento sia probabilmente fattibile anche se non tutte le regioni si sono adeguate ai LEA nazionali attraverso l'inserimento dell'agopuntura nei LEA regionali</p>

	<p>medico e amici) e le dimensioni dell'ospedale sono fattori determinanti della scelta clinica dei pazienti tra l'agopuntura o la fisioterapia. Tra questi, il personale medico ha svolto un ruolo chiave, in particolare quando i pazienti avevano una conoscenza limitata dell'efficacia della terapia dell'agopuntura. Anche la precedente esperienza negativa dei pazienti o dei familiari li ha portati a scegliere invece la fisioterapia. Alcuni pazienti hanno indicato che vorrebbero ricevere la terapia di agopuntura, se soffrono di lombalgia più a lungo e l'attuale effetto terapeutico non è soddisfacente, senza considerare i costi uno ostacolo. Stomski 2010 (36) esamina le prospettive degli agopuntori australiani tramite un sondaggio postale. Sono stati restituiti 139 questionari. Nel complesso, gli agopuntori hanno approvato un approccio ampio per valutare la cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica. Tuttavia, in genere utilizzavano misure di gravità del dolore, ma generalmente non utilizzavano altri tipi di misure. Gli agopuntori tendevano a mantenere un atteggiamento positivo nei confronti dell'uso delle misure di esito. Le principali barriere percepite dagli agopuntori all'utilizzo delle misure di esito riguardavano i dubbi sul fatto che i concetti alla base della pratica dell'agopuntura fossero stati esplicitamente articolati e se le misure disponibili catturassero il contesto specifico e gli esiti particolari della cura dell'agopuntura per la lombalgia cronica.</p>	
--	--	--

SUMMARY OF JUDGEMENTS

	GIUDIZI						
PROBLEM	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know
DESIRABLE EFFECTS	Trivial	Small	Moderate	Large		Varies	Don't know
UNDESIRABLE EFFECTS	Large	Moderate	Small	Trivial		Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
VALUES	Important uncertainty or variability	Possibly important uncertainty or variability	Probably no important uncertainty or variability	No important uncertainty or variability			
BALANCE OF EFFECTS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	Don't know
RESOURCES REQUIRED	Large costs	Moderate costs	Negligible costs and savings	Moderate savings	Large savings	Varies	Don't know
CERTAINTY OF EVIDENCE OF REQUIRED RESOURCES	Very low	Low	Moderate	High			No included studies
COST EFFECTIVENESS	Favors the comparison	Probably favors the comparison	Does not favor either the intervention or the comparison	Probably favors the intervention	Favors the intervention	Varies	No included studies
EQUITY	Reduced	Probably reduced	Probably no impact	Probably increased	Increased	Varies	Don't know
ACCEPTABILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

	GIUDIZI						
FEASIBILITY	No	Probably no	Probably yes	Yes		Varies	Don't know

TIPO DI RACCOMANDAZIONE

Strong recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation against the intervention ○	Conditional recommendation for either the intervention or the comparison ○	Conditional recommendation for the intervention ●	Strong recommendation for the intervention ○
---	--	---	---	---

CONCLUSIONI

Recommendation

Il Panel della Linea Guida sulla agopuntura ritiene che sia possibile utilizzare l'agopuntura in aggiunta al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico in soggetti adulti con lombalgia cronica aspecifica (raccomandazione condizionata a favore di agopuntura basata su una certezza delle prove molto bassa)

Justification

La sintesi dei dati disponibili evidenzia effetti piccoli per esiti di efficacia a fronte di effetti irrilevanti per gli esiti di sicurezza a favore dell'agopuntura in aggiunta al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico rispetto al trattamento combinato farmacologico e non farmacologico

Subgroup considerations

Nessuna

Implementation considerations

Nessuna

Monitoring and evaluation

/

Research priorities

Nessuna

REFERENCES SUMMARY

1. Airaksinen, O., Brox, J. I., Cedraschi, C., Hildebrandt, J., Klaber-Moffett, J., Kovacs, F., Mannion, A. F., Reis, S., Staal, J. B., Ursin, H., Zanoli, G.. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J*; Mar 2006.
2. Hoy, D., Bain, C., Williams, G., March, L., Brooks, P., Blyth, F., Woolf, A., Vos, T., Buchbinder, R.. A systematic review of the global prevalence of low back pain. *Arthritis Rheum*; Jun 2012.
3. Cecchi, F., Debolini, P., Lova, R. M., Macchi, C., Bandinelli, S., Bartali, B., Lauretani, F., Benvenuti, E., Hicks, G., Ferrucci, L.. Epidemiology of back pain in a representative cohort of Italian persons 65 years of age and older: the InCHIANTI study. *Spine*; May 1 2006.
4. Casanova E., Takeuchi Y.. Current state of acupuncture treatment in Italy. *Japanese Acupuncture and Moxibustion*; 2007.
5. Andronis, L., Kinghorn, P., Qiao, S., Whitehurst, D. G., Durrell, S., McLeod, H.. Cost-Effectiveness of Non-Invasive and Non-Pharmacological Interventions for Low Back Pain: a Systematic Literature Review. *Appl Health Econ Health Policy*; Apr 2017.
6. Mu, J., Furlan, A. D., Lam, W. Y., Hsu, M. Y., Ning, Z., Lao, L.. Acupuncture for chronic nonspecific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*; Dec 11 2020.
7. Itoh, K., Itoh, S., Katsumi, Y., Kitakoji, H.. A pilot study on using acupuncture and transcutaneous electrical nerve stimulation to treat chronic non-specific low back pain. *Complement Ther Clin Pract*; Feb 2009.
8. Leibing, E., Leonhardt, U., Köster, G., Goerlitz, A., Rosenfeldt, J. A., Hilgers, R., Ramadori, G.. Acupuncture treatment of chronic low-back pain -- a randomized, blinded, placebo-controlled trial with 9-month follow-up. *Pain*; Mar 2002.
9. Molsberger, A. F., Mau, J., Pawelec, D. B., Winkler, J.. Does acupuncture improve the orthopedic management of chronic low back pain--a randomized, blinded, controlled trial with 3 months follow up. *Pain*; Oct 2002.
10. Yeung, C. K., Leung, M. C., Chow, D. H.. The use of electro-acupuncture in conjunction with exercise for the treatment of chronic low-back pain. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Aug 2003.
11. Meng, C. F., Wang, D., Ngeow, J., Lao, L., Peterson, M., Paget, S.. Acupuncture for chronic low back pain in older patients: a randomized, controlled trial. *Rheumatology (Oxford)*; Dec 2003.
12. Hsu, C., Sherman, K. J., Eaves, E. R., Turner, J. A., Cherkin, D. C., Crompton, D., Schafer, L., Ritenbaugh, C.. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 30 2014.
13. Eaves, E. R., Sherman, K. J., Ritenbaugh, C., Hsu, C., Nichter, M., Turner, J. A., Cherkin, D. C.. A qualitative study of changes in expectations over time among patients with chronic low back pain seeking four CAM therapies. *BMC complementary and alternative medicine*; Feb 5 2015.
14. Kalaoukalan, D., Cherkin, D. C., Sherman, K. J., Koepsell, T. D., Deyo, R. A.. Lessons from a trial of acupuncture and massage for low back pain: patient expectations and treatment effects. *Spine*; Jul 1 2001.
15. Linde, K., Witt, C. M., Streng, A., Weidenhammer, W., Wagenpfeil, S., Brinkhaus, B., Willich, S. N., Melchart, D.. The impact of patient expectations on outcomes in four randomized controlled trials of acupuncture in patients with chronic pain. *Pain*; Apr 2007.
16. Myers, S. S., Phillips, R. S., Davis, R. B., Cherkin, D. C., Legedza, A., Kaptchuk, T. J., Hrbek, A., Buring, J. E., Post, D., Connelly, M. T., et al., . Patient expectations as predictors of outcome in patients with acute low back pain. *Journal of general internal medicine*; 2008.
17. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Ichikawa, L., Avins, A. L., Delaney, K., Barlow, W. E., Khalsa, P. S., Deyo, R. A.. Treatment expectations and preferences as predictors of outcome of acupuncture for chronic back pain. *Spine*; Jul 1 2010.
18. Xue, C. C., Zhang, A. L., Lin, V., Myers, R., Polus, B., Story, D. F.. Acupuncture, chiropractic and osteopathy use in Australia: a national population survey. *BMC Public Health*; Apr 1 2008.
19. Poder, T. G., Beffarat, M., Benkhalti, M., Ladouceur, G., Dagenais, P.. A discrete choice experiment on preferences of patients with low back pain about non-surgical treatments: Identification, refinement and selection of attributes and levels. *Patient Preference and Adherence*; 2019.
20. Burke, A., Nahin, R. L., Stussman, B. J.. Limited Health Knowledge as a Reason for Non-Use of Four Common Complementary Health Practices. *PLoS one*; 2015.
21. Burke, A., Upchurch, D. M., Dye, C., Chyu, L.. Acupuncture use in the United States: findings from the National Health Interview Survey. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Sep 2006.
22. Chao, M. T., Tippens, K. M., Connelly, E.. Utilization of group-based, community acupuncture clinics: a comparative study with a nationally representative sample of acupuncture users. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Jun 2012.
23. Kligler, B., Buonora, M., Gabison, J., Jacobs, E., Karasz, A., McKee, M. D.. "I Felt Like It Was God's Hands Putting the Needles In": A Qualitative Analysis of the Experience of Acupuncture for Chronic Pain in a Low-Income, Ethnically Diverse, and Medically Underserved Patient Population. *Journal of alternative and complementary medicine (New York, N.Y.)*; Nov 2015.
24. Bishop, F. L., Yardley, L., Cooper, C., Little, P., Lewith, G.. Predicting adherence to acupuncture appointments for low back pain: a prospective observational study. *BMC complementary and alternative medicine*; Jan 3 2017.
25. McKee, M. D., Kligler, B., Blank, A. E., Fletcher, J., Jeffres, A., Casalaina, W., Biryukov, F.. The ADDOPT study (Acupuncture to Decrease Disparities in Pain Treatment): Feasibility of offering acupuncture in the community health center setting. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*; 2012.
26. Chang, M. Y., Liu, C. Y., Chen, H. Y.. Changes in the use of complementary and alternative medicine in Taiwan: A comparison study of 2007 and 2011. *Complementary therapies in medicine*; 2014.
27. Chenot, J. F., Becker, A., Leonhardt, C., Keller, S., Donner-Banzhoff, N., Baum, E., Pflingsten, M., Hildebrandt, J., Basler, H. D., Kochen, M. M.. Use of complementary alternative medicine for low back pain consulting in general practice: a cohort study. *BMC complementary and alternative medicine*; Dec 18 2007.
28. Dubois, J., Scala, E., Faouzi, M., Decosterd, I., Burnand, B., Rodondi, P. Y.. Chronic low back pain patients' use of, level of knowledge of and perceived benefits of complementary medicine: a cross-sectional study at an academic pain center. *BMC complementary and alternative medicine*; Apr 4 2017.
29. Gaul, C., Schmidt, T., Czaja, E., Eismann, R., Zierz, S.. Attitudes towards complementary and alternative medicine in chronic pain syndromes: a questionnaire-based comparison between primary headache and low back pain. *BMC complementary and alternative medicine*; Oct 7 2011.
30. Kanodia, A. K., Legedza, A. T., Davis, R. B., Eisenberg, D. M., Phillips, R. S.. Perceived benefit of Complementary and Alternative Medicine (CAM) for back pain: a national survey. *J Am Board Fam Med*; May-Jun 2010.
31. Pang, R., Wang, S., Tian, L., Lee, M. C., Do, A., Cutshall, S. M., Li, G., Bauer, B. A., Thomley, B. S., Chon, T. Y.. Complementary and Integrative Medicine at Mayo Clinic. *American Journal of Chinese Medicine*; 2015.
32. Sherman, K. J., Cherkin, D. C., Connelly, M. T., Erro, J., Savetsky, J. B., Davis, R. B., Eisenberg, D. M.. Complementary and alternative medical therapies for chronic low back pain: What treatments are patients willing to try?. *BMC complementary and alternative medicine*; Jul 19 2004.

33. Goertz, C. M., Long, C. R., English, C., Meeker, W. C., Marchiori, D. M.. Patient-Reported Physician Treatment Recommendations and Compliance Among U.S. Adults with Low Back Pain. *Journal of alternative and complementary medicine* (New York, N.Y.); Mar 2021.
34. Roseen, E. J., Conyers, F. G., Atlas, S. J., Mehta, D. H.. Initial Management of Acute and Chronic Low Back Pain: Responses from Brief Interviews of Primary Care Providers. *Journal of alternative and complementary medicine* (New York, N.Y.); Mar 2021.
35. Hughes, C. M., Quinn, F., Baxter, G. D.. Complementary and alternative medicine: Perception and use by physiotherapists in the management of low back pain. *Complementary therapies in medicine*; 2011.
36. Stomski, N. J., Mackintosh, S., Stanley, M.. Acupuncturists' perspectives on outcome measures to evaluate acupuncture care for chronic low back pain. *Complementary therapies in medicine*; Feb 2010.
37. Zhang, Y., Cheng, L. J.. Acupuncture or physical therapy? Low-back pain patients' choice-a qualitative study in a general hospital, China. *Value in Health*; 2010.
38. Hopton, A., Thomas, K., MacPherson, H.. The acceptability of acupuncture for low back pain: a qualitative study of patient's experiences nested within a randomised controlled trial. *PloS one*; 2013.

ALLEGATO 1**Tabella studi esclusi nella selezione per Efficacia**

Referenza	Ragione di esclusione
1. Arriaga-Pizano L, Gómez-Jiménez DC, Flores-Mejía LA, Pérez-Cervera Y, Solórzano-Mata CJ, López-Macías C, et al. Low back pain in athletes can be controlled with acupuncture by a catecholaminergic pathway: clinical trial. <i>Acupuncture in medicine</i> . 2020;38(6):388-95. doi: 10.1177/0964528420912251. PubMed PMID: CN-02120469.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
2. Chen L, Deng H, Houle T, Zhang Y, Ahmed S, Zhang V, et al. A randomized trial to assess the immediate impact of acupuncture on quantitative sensory testing, pain, and functional status. <i>Pain</i> . 2019;160(11):2456-63. doi: 10.1097/j.pain.0000000000001651. PubMed PMID: CN-01962435.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
3. Chen LX, Duan JF, Wang YQ, Ding XH, Long GH. EDeffects of acupuncture/TENS and the two therapies combined on the treatment of chronic low back pain: a randomised control trial. <i>Journal of Cervicodysnia and Lumbodysnia</i> 2010;31(2):137-8.	Scritto in cinese
4. Dascanio V, Birks Y, Clark L, Fairhurst C, MacPherson H, Torgerson DJ. Randomized cohort trial was shown to be feasible for evaluating treatments in low back pain. <i>J Clin Epidemiol</i> . 2014;67(8):940-6. Epub 2014/05/20. doi: 10.1016/j.jclinepi.2014.04.004. PubMed PMID: 24836758.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
5. Fan Y, Xue LF and Meng XF. Analysis of efficacy of warm acupuncture to treat intervertebral lumbar disc herniation syndrome. <i>Zhongguo Zhong Yi Yao Xian Dai Yuan Cheng Jiao Yu</i> 2009; 7: 144–145.	Scritto in cinese
6. Giles LG, Muller R, Winter GJ. Patient satisfaction, characteristics, radiology, and complications associated with attending a specialized government-funded multidisciplinary spinal pain unit. <i>J Manipulative Physiol Ther</i> . 2003;26(5):293-9. Epub 2003/06/24. doi: 10.1016/s0161-4754(03)00045-9. PubMed PMID: 12819625.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
7. Giles LG, Müller R. Chronic spinal pain syndromes: a clinical pilot trial comparing acupuncture, a nonsteroidal anti-inflammatory drug, and spinal manipulation. <i>J Manipulative Physiol Ther</i> . 1999;22(6):376-81. Epub 1999/09/09. doi: 10.1016/s0161-4754(99)70082-5. PubMed PMID: 10478769.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
8. Heo I, Shin BC, Cho JH, Ha IH, Hwang EH, Lee JH, et al. Multicentre randomised controlled clinical trial of electroacupuncture with usual care for patients with non-acute pain after back surgery. <i>British journal of anaesthesia</i> . 2021;126(3):692-9. Epub 2020/12/21. doi: 10.1016/j.bja.2020.10.038. PubMed PMID: 33341226.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
9. Isenburg K, Mawla I, Lee J, Gerber J, Kim J, Kim H, et al. Acupuncture analgesia for low back pain is associated with greater pressure pain-evoked activation in dorsolateral prefrontal cortex and a reduction in hyperalgesia. <i>Journal of Alternative and Complementary Medicine</i> . 2019;25(10):A6. doi: 10.1089/acm.2019.29074.abstracts.	Presentazione a congresso. Nessun dato utilizzabile
10. Itoh K, Katsumi Y, Kitakoji H. Trigger point acupuncture treatment of chronic low back pain in elderly patients--a blinded RCT. <i>Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society</i> . 2004;22(4):170-7. Epub 2005/01/05. doi: 10.1136/aim.22.4.170. PubMed PMID: 15628774.	Non gruppo di confronto (diversi tipi di agopuntura)
11. Kim H, Mawla I, Lee J, Gerber J, Walker K, Kim J, et al. Reduced tactile acuity in chronic low back pain is linked with structural neuroplasticity in primary somatosensory cortex and is modulated by acupuncture therapy. <i>Neuroimage</i> . 2020;217:116899. Epub	Non gruppo di confronto (tipo di terapia convenzionale non descritta)

2020/05/08. doi: 10.1016/j.neuroimage.2020.116899. PubMed PMID: 32380138; PubMed Central PMCID: PMC7395964.	
12. Kim H, Mawla I, Lee J, Isenburg K, Gerber J, Kim J, et al. Structural neuroplasticity in primary somatosensory cortex is linked to altered tactile acuity after acupuncture for chronic low back pain. <i>Journal of Alternative and Complementary Medicine</i> . 2019;25(10):A33. doi: 10.1089/acm.2019.29074.abstracts.	Presentazione a congresso. Nessun dato utilizzabile
13. Kizhakkeveettill A, Rose KA, Kadar GE, Hurwitz EL. Integrative Acupuncture and Spinal Manipulative Therapy Versus Either Alone for Low Back Pain: A Randomized Controlled Trial Feasibility Study. <i>J Manipulative Physiol Ther</i> . 2017;40(3):201-13. Epub 2017/03/06. doi: 10.1016/j.jmpt.2017.01.002. PubMed PMID: 28259496.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
14. Moslemi F, Farokhi ZS. Effects of electroacupuncture on pain, functional disability and ultrasonographic changes of gluteus maximus muscle in non-specific chronic low back pain patients with gluteus maximus muscle trigger points. <i>Koomesh</i> . 2020;22(4):604-10.	Scritto in Farsi
15. Peng DQ, Yang T, Chen YC, et al. The 53 cases' observation of three tong method of He's acupuncture to treat intervertebral lumbar disc herniation syndrome. <i>Zhong Yi Za Zhi</i> 2013; 54: 1127-1130.	Scritto in cinese
16. Tang LM, Deng CY, Huang H, Liu H, Huang P, Jiang XM, et al. [Clinical effectiveness of "long snake moxibustion" for cold-dampness type chronic non-specific low back pain patients with negative emotions]. <i>Zhen Ci Yan Jiu</i> . 2020;45(12):1014-8. Epub 2021/01/09. doi: 10.13702/j.1000-0607.200061. PubMed PMID: 33415863.	Scritto in cinese
17. Thomas KJ, MacPherson H, Thorpe L, Brazier J, Fitter M, Campbell MJ, et al. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. <i>British Medical Journal</i> . 2006;333(7569):623-6. doi: 10.1136/bmj.38878.907361.7C.	Non gruppo di confronto (tipo di terapia convenzionale non descritta)
18. Tsukayama H, Yamashita H, Amagai H, Tanno Y. Randomised controlled trial comparing the effectiveness of electroacupuncture and TENS for low back pain: a preliminary study for a pragmatic trial. <i>Acupuncture in medicine : journal of the British Medical Acupuncture Society</i> . 2002;20(4):175-80. Epub 2003/01/07. doi: 10.1136/aim.20.4.175. PubMed PMID: 12512791.	Non popolazione (non dolore lombare cronico non aspecifico)
19. Wang X, Zhu JS. [Effect of Cangguitanxue acupuncture combined with suspension exercise therapy on chronic low back pain]. <i>Zhongguo zhen jiu = Chinese acupuncture & moxibustion</i> . 2020;40(7):739-43. Epub 2020/07/11. doi: 10.13703/j.0255-2930.20190624-k0004. PubMed PMID: 32648398.	Scritto in cinese
20. Zeng MG. The compared analysis of acupuncture and medicine to treat the root pain due to intervertebral lumbar disc herniation syndrome. <i>Zhongguo Wei Sheng Chan Ye</i> 2012:174.	Scritto in cinese
21. Zhang SG, Wang XH and Xiong CM. Chinese acupuncture to treat low back pain patients in Africa. <i>Zhonghua Zhong Yi Yao Xue Kan</i> 2013; 31: 1188-1190.	Scritto in cinese
22. Zhao F, Cao DB, Yuan YQ, Luo J, Wen YY, Wang Y, et al. Efficacy observation of nonspecific low back pain treated with the dragon-tiger fighting needling method. <i>Chinese Acupuncture & Moxibustion</i> 2012;32(6):507-10.	Scritto in cinese

Tabella Caratteristiche degli studi inclusi

Study, year	Participants	Acupuncture	Dose intensity	Comparison intervention	Treatment duration (weeks)	Length of follow up (weeks)	Country	Funding
Cherkin 2001	172 participants with chronic non-specific low back pain Mean age: 44.9 years (SD 11.5) Female. 58% Chronic pain for at least 1 year: 61% More than 3 months of LBK in the previous 6 months: 66% Any medication in the past week: 63%	n: 94 n of session: 10 n of acupoints treated: NR achievement of de-qi: yes	medium	n: 78 massage	10	52	US	Group Health Cooperative, the group Health Foundation, John Fetzer Institute Agency of Health Care research and Quality
Cherkin 2009	476 participants with chronic non-specific low back pain for 3-12 months Mean age: 47 years (SD 13) Female. 63% Chronic pain for at least 1 year: 71% Any medication in the past week: 63%	n:315 n of session: 8-10 n of acupoints treated: 8-10 achievement of de-qi: yes	medium	N:161 Usual care (medications, primary care, and physical therapy) pharmacotherapy+ non-pharmacological therapy C1 + C2	8	54	US	National Institutes of Health (NIH) and National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM).
Grant 1999	60 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Mean age: 73.5 years (range. 60-90) Female: 90%	n:32 n of session: 8 n of acupoints treated: 6 (range 4-8) achievement of de-qi: NR	low	n: 28 TENS C1	4	12	UK	Trustees of the Liberton Hospital Endowment Funds

	Chronic pain for at least 1 year/ mean years of back pain: NR Mean tablet of medication in the past week: 35							
Haake 2007	775 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Mean age: 50.4 years (SD 14.5) Female: 57.4% Mean years of back pain: 8.1 (SD 8) Any medication in the past week: NR	n. 387 n of session: 10-15 n of acupoints treated: 6 (range 4-8) achievement of de-qi: NR	low	n: 388 usual care, a combination (drugs, physical therapy, and exercise) C1 +C2	5-7	24	Germany	German public health insurance companies
Itoh 2009	16 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Age: range :61-81 Female: NR Mean years of back pain: NR Any medication in the past week: NR	n. 8 n of session: 5 n of acupoints treated: 7 achievement of de-qi: yes	low	n:8 TENS C1	5	10	Japan	NR
Lin 2010	100 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Age: NR Female: NR	n:39 electroacupuncutre n of session: 12 n of acupoints treated: 4	medium	1)n:29 pulse radiofrequency C1 2)n: 35 medications C2	4	4	Taiwan	NR

	Mean years of back pain: NR Any medication in the past week: NR	achievement of de-qi: yes						
Shankar 2011	60 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Mean age: 35.5 Female: 63% Mean months of back pain: 22 months Any medication in the past week: NR	n:30 electroacupuncture n of session: 10 n of acupoints treated: 10 achievement of de-qi: NR	medium	n:30 Valdecoxib 20 mg BD for 10 days together with supervised physiotherapy for 3 weeks C1+C2	3	3	India	NR
Yun 2012 JACM	187 participants with chronic non-specific low back pain for at least 3 months. Mean age: 34 Female: 23% Chronic pain for at least 1 year: 71% Any medication in the past week: 40%	n: 124 n of session: 18 n of acupoints treated: 8 achievement of de-qi: yes	medium	n: 63 massage, physical therapy visits and medications (FANS). C1+C2	7	48	China	NR
Yun 2012 JMP	236 participants with chronic non-specific chronic low back pain Age: mean: 33 years Female: 30% back pain for at least 1 year: 71% Any medication in the past week: 41%	Acupuncture + massage and physical therapy n. 162 n of session: 12 n of acupoints treated: 8-14 achievement of de-qi: yes	high	massage, physical therapy and ibuprofen n: 74	4	24	Lebanon	NR
Zaringhalam 2010	40 participants with non-specific chronic LBP Age mean: 54.5 years	Acupuncture n: 20 n of session: 10	medium	Baclofen (30 mg/day) n: 20	5	10	Iran	NR

	Female: NR Mean duration of low back pain: 6.9 years Any medication in the past week: NR	n of acupoints treated: 7 achievement of de-qi: yes						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

NR: Not reported

Study, year	Participants	Acupuncture + other treatment	Dose intensity	other treatment	Treatment duration (weeks)	Length of follow up (weeks)	Country	Funding
Leibing 2002	86 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Age: mean: 47.7 Female: 57% Mean years of back pain: 9.6 Any medication in the past week: 54%	Acupuncture + active physiotherapy n. 40 n of session: 20 n of acupoints treated: 20 achievement of de-qi: yes	high	active physiotherapy n: 46	12	52	Germany	Ministry of Education, Science, Research and Technology
Molsberger 2002	186 participants with chronic non-specific low back pain for at least 6 months Age: mean: 50 Female: 47.8% Mean years of back pain: 9.9 Any medication in the past week: 17%	Acupuncture + physiotherapy, back school, mud packs, infrared heat therapy n. 65 n of session: 12 n of acupoints treated: 9 achievement of de-qi: yes	medium	physiotherapy, back school, mud packs, infrared heat therapy n. 60	4	12	Germany	German Ministry of Education, Science and Research.
Yeung 2003	52 participants with chronic non-specific low	electroacupuncture + exercise n. 26	medium	exercise n:26	4	12	Hong Kong	Hong Kong Polytechnic University Area

	back pain for at least 6 months Age: mean: 53 years Female: 82% back pain for at least 1 year: 75% Any medication in the past week: 1.9%	n of session: 12 n of acupoints treated: 4 achievement of de-qi: yes						of Strategy Development Fund (A106) and Tung Wah Board Fund
Meng 2003	55 participants with chronic non-specific low back pain for at least 3 months Age: mean: 71 years Female: 60% back pain for at least 1 year: NR Any medication in the past week: 71%	acupuncture + NSAIDs, muscle relaxants, paracetamol and back exercises n:31 n of session: 10 n of acupoints treated: 11-17 achievement of de-qi: yes	high	NSAIDs, muscle relaxants, paracetamol and back exercises n:24	5	9	USA	New York Chapter of the Arthritis Foundation

NR: Not reported

Agopuntura nel trattamento della lombalgia cronica

Risorse necessarie

Qual è l'entità delle risorse necessarie (costi)?

Revisione della letteratura

È stata condotta una revisione sistematica della letteratura aggiornata a maggio 2021 al fine di individuare gli studi che avessero ad oggetto analisi economiche relative al consumo di risorse in termini di tipologia di professionisti che erogano trattamenti per la lombalgia cronica aspecifica, durata media delle sessioni, nonché studi riguardanti analisi di costo-efficacia sulla medesima categoria di trattamenti.

Dalla ricerca sistematica della letteratura condotta su CENTRAL, PubMed ed Embase, sono stati individuati 445 studi. Di tali citazioni, 423 sono stati esclusi in quanto non pertinenti con il quesito di ricerca e 22 studi sono stati valutati in full-text. Nessuno studio è stato considerato.

Poiché l'analisi è stata condotta secondo la prospettiva del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono stati esclusi i costi diretti non sanitari, indiretti e intangibili e sono stati considerati solo i costi diretti sanitari per visite, esami e altre prestazioni sanitarie totalmente a carico del SSN.

Analisi di consumo delle risorse secondo la prospettiva del SSN

Poiché l'analisi è stata condotta secondo la prospettiva del Servizio sanitario nazionale (SSN), sono stati esclusi i costi diretti non sanitari, indiretti e intangibili e sono stati considerati solo i costi diretti sanitari per visite, esami e altre prestazioni sanitarie totalmente a carico del SSN, considerando i costi diretti sanitari in un orizzonte temporale di 12 mesi.

Poiché l'agopuntura non è rimborsata in modo omogeneo sul territorio nazionale, è stata condotta una ricerca al fine di identificare i Servizi Sanitari Regionali (SSR) che offrono una copertura delle prestazioni.

Si è assunto che in mancanza di una specifica delibera, la presenza nel nomenclatore tariffario regionale più aggiornato reperibile di una tariffa per agopuntura presupponesse la rimborsabilità della prestazione. Le normative reperite che fanno riferimento a 10 regioni, di cui 5 settentrionali, 4 centrali e 1 meridionale sono elencate in Tabella 1.

Tabella 1 Nomenclatori tariffari regionali di riferimento

Regione	Data	Riferimento
Piemonte	Ottobre 2018	https://www.regione.piemonte.it/web/sites/default/files/media/documenti/2018-10/tariffario_prestazioni_specialistiche_rp.pdf
Valle Aosta	Gennaio 2015	https://www.regione.vda.it/allegato.aspx?pk=12109
Lombardia	Maggio 2021	http://normativasn.servizirl.it/port/GetNormativaFile?fileName=15300_nomenclatore%202020%20pubblicato.xlsx
Emilia Romagna	Maggio 2014	http://bur.regione.emilia-romagna.it/dettaglio-inserzione?i=3dbeb14a84404ca2adb4a56fa3a8ffca
Toscana	Febbraio 2020	https://www.regione.toscana.it/documents/10180/23313/Nomenclatore+tariffario+regionale/39bc54d6-6ee5-431e-98fe-1a60f2579721?version=1.0
Marche	Gennaio 2020	http://goodpa.regione.marche.it/dataset/88e1af02-f00b-4d4e-a7ab-83f7462c6af1/resource/1854c001-9887-4cf3-b466-0584b5fe54c8/download/nomenclatore.xlsx
Veneto	Maggio 2013	https://www.aopd.veneto.it/all/NOMENCLATORE_TARIFFARIO_REGIONALE_2013.pdf
Campania	2013	http://www.aiopcampania.it/public/normativa/Allegato%201%20(vers.%202.1).pdf
Sardegna	Agosto 2020	http://www.regione.sardegna.it/documenti/1_38_20200824145549.pdf
Lazio	2015	https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwiVraGy2uznAhVSasAKHba2CWMQFjAAegQIBhAB&url=http%3A%2F%2Fwww.regione.lazio.it%2Fbinary%2Frl_sistemi_informativi_sanitari%2Ftbl_cotnenti%2FNomenclatore_2015_DCA_604_2015.xls&usq=AOvVaw0IHC4K4M7vbFcMEqXCrvj
Abruzzo	Settembre 2020	https://sanita.regione.abruzzo.it/canale-assistenza-territoriale/catalogo-prestazioni
Basilicata	NA	http://operatori.salute.basilicata.it/DNNSanita/PrestazioniSpec/Download/Nomenclatore.pdf
Calabria	2019	https://www.regione.calabria.it/website/portaltemplates/view/view.cfm?15722
Friuli Venezia Giulia	2019	https://www.regione.fvg.it/rafvfg/cms/RAFVG/salute-sociale/sistema-sociale-sanitario/FOGLIA51/#id1
Liguria	Ottobre 2020	https://www.alisa.liguria.it/index.php?option=com_content&view=article&id=1207&Itemid=586

Molise	NA	https://docplayer.it/19058965-Regione-molise-nomenclatore-tariffario-delle-prestazioni-di-specialistica-ambulatoriale-allegato-1-1-61.html
Puglia	Ottobre 2019	https://www.sanita.puglia.it/web/sistema-informativo-sanitario-territoriale/continuita-assistenziale_det/-/journal_content/56/76427961/news_0466
Sicilia	Maggio 2013	http://pti.regione.sicilia.it/portal/page/portal/PIR_PORTALE/PIR_LaStrutturaRegionale/PIR_AssessoratoSalute/PIR_AreeTematiche/PIR_Altricontenuti/PIR_TariffariDRGPrestazioni/PIR_DA924
Trentino Alto Adige	Dicembre 2020	file:///C:/Users/mcinquini/Downloads/Tariffario_prestazioni_specialistiche_ambulatoriali%20(1).pdf

Tabella 2 Tariffe regionali: Agopuntura

Nell'ambito delle tariffe reperite (Tabella 2), sono riportati di seguito le tariffe per regione:

Prestazione	Tariffario
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Lombardia	€9.50
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Lombardia Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€17.95
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Piemonte	€9.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Piemonte Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.50
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Valle d'Aosta	€10.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Valle d'Aosta Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€25.00
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Emilia Romagna	€9.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Emilia Romagna Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.50
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Toscana	€9.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Toscana Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.50
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Marche	€9.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Marche Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.50
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Veneto	€10.50
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Campania	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Campania Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Sardegna	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Sardegna Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Lazio	€9.71
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Abruzzo	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Abruzzo Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Basilicata	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Basilicata Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Calabria	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Calabria Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Friuli Venezia Giulia	€12.50
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Friuli Venezia Giulia Escluso: quella con moxa	€10.90

revulsivante (93.35.1)	
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Liguria	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Liguria Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Molise	€9.71
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Puglia	€9.71
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Puglia Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.52
99.91 – Agopuntura per anestesia a seduta Trentino Alto Adige	€9.70
99.92 – Agopuntura per analgesia a seduta Trentino Alto Adige Escluso: quella con moxa revulsivante (93.35.1)	€8.50

In base all'esperienza clinica, è stato inoltre assunto che un paziente con Lombalgia cronica possa ricevere:

Prestazione	Anno 1		Tariffa		
			Media	Min	Max
Visita specialistica (prima visita)	1	89.7 oppure 89.7A.1 – Visita specialistica (prima volta)	€ 17,41	€ 12,90	€ 24,00
1 seduta di agopuntura settimanale per 3 mesi	12	89.01 oppure 89.0101 oppure C01.1 – Visita di controllo	€ 10,72	€ 9,50	€ 18,00
1 seduta di agopuntura mensile per i successivi 9 mesi	9	89.01 oppure 89.0101 oppure C01.1 – Visita di controllo	€ 10,72	€ 9,50	€ 18,00

Prestazione	Anno >1
Visita specialistica (controllo)	1
1 seduta di agopuntura mensile	12

A titolo comparativo indiretto, in base all'esperienza clinica sono stati identificati i farmaci più comunemente prescritti per il trattamento della lombalgia cronica (Tabella 3). Per i

farmaciequivalenti è stata selezionata la specialità allineata al prezzo massimo di rimborso secondo la lista di trasparenza AIFA del 15/01/2021.

Tabella 3 Stima della spesa annuale per i farmaci più frequentemente prescritti per il trattamento della lombalgia cronica (Farmadati, 01/03/2020). Le formulazioni riportate sono prevalentemente riferite al farmaco generico tranne quando la posologia cambia.

Principio Attivo	Descrizione Gruppo Equivalenza	Denominazione e Confezione	Prezzo al pubblico MIN €	Prezzo al pubblico MAX €
Terapia farmacologica non invasiva: combinati con paracetamolo				
Ossicodone/paracetamolo	OSSICODONE+PARACETAMOLO 10+325MG 28 UNITA' USO ORALE	DEPALGOS*28 cpr riv 10 mg + 325 mg	15,30	
Ossicodone/paracetamolo	OSSICODONE+PARACETAMOLO 20+325MG 28 UNITA' USO ORALE	DEPALGOS*28 cpr riv 20 mg + 325 mg	15,30	
Ossicodone/paracetamolo	OSSICODONE+PARACETAMOLO 5+325MG 28 UNITA' USO ORALE	DEPALGOS*28 cpr riv 5 mg + 325 mg	15,30	
Paracetamolo/codeina	PARACETAMOLO+CODEINA 500+30MG 16 UNITA' USO ORALE	PARACETAMOLO CODEINA*16 cpr riv 500 mg + 30 mg	3,16	3.96
Terapia farmacologica non invasiva: FANS				
Naproxene	NAPROXENE 500MG 30 UNITA' USO ORALE	NAPROXENE SODICO*30x1 cpr riv 550 mg	4,78	8.54
Naproxene	NAPROXENE 750MG 20 UNITA' USO ORALE	LASER*20 o NAPROSYN*20 cpr 750 mg rilascio modificato	7,68	8.54
Ibuprofene	IBUPROFENE 600MG 30 UNITA' USO ORALE	IBUPROFENE*30 cpr riv 600 mg	3,72	7.50
Ketoprofene	KETOPROFENE 50MG 30 UNITA' USO ORALE	KETOPROFENE*30 cps 50 mg	2,65	3.98
Ketoprofene	KETOPROFENE 100MG 6 UNITA' USO PARENTERALE	KETOPROFENE*6 fiale IM 100 mg 2 ml	3,28	4.21
Ketoprofene	KETOPROFENE 100MG 30 UNITA' USO ORALE	IBIFEN*30 cps 100 mg	5,07	
Ketoprofene	KETOPROFENE 200MG 28 UNITA' USO ORALE	KETOPROFENE*28 cps 200 mg rilascio prolungato	8,98	
Ketoprofene	KETOPROFENE 200MG 30 UNITA' USO ORALE	KETOPROFENE*30 cps 200 mg rilascio prolungato	8,98	11,29
Ketoprofene	KETOPROFENE 80MG 30 UNITA' USO ORALE	ARDBEG*AD orale polv 30 bust 80 mg	3,43	
Ketoprofene	KETOPROFENE 80MG 30 UNITA' USO ORALE	KELIS*orale polv 30 bust 80 mg	3,43	
Ketoprofene	KETOPROFENE 80MG 30 UNITA' USO ORALE	KETOPROFENE SALE DI LISINA*orale grat 30 bust 80 mg	2,84	4.28
Ketoprofene	KETOPROFENE 320MG 20 UNITA' USO ORALE	ARTROSILENE*20 cps 320 mg rilascio prolungato	10,93	
Ketoprofene	KETOPROFENE 160MG 2ML 6 UNITA' USO PARENTERALE IM IV	ARTROSILENE*6 fiale IM EV 2 ml 160 mg/2 ml	4,81	
Nimesulide	NIMESULIDE 100MG 30 UNITA' USO ORALE	NIMESULIDE*30 bust grat 100 mg	2,36	4.43
Nimesulide	NIMESULIDE 100MG 30 UNITA' USO ORALE	NIMESULIDE GIT*30 cpr 100 mg	2,36	4.43
Nimesulide betaciclo destrina	NIMESULIDE BETACICLODESTRINA 400MG 30 UNITA' USO ORALE	NIMEDEX*30 bust grat 400 mg	11,35	
Etoricoxib	ETORICOXIB 120MG 5 UNITA' USO ORALE	ETORICOXIB*5 cpr riv 120 mg	2,74	6,34

Etoricoxib	ETORICOXIB 60MG 20 UNITA' USO ORALE	ETORICOXIB*20 cpr riv 60 mg	9,01	12,00
Etoricoxib	ETORICOXIB 90MG 20 UNITA' USO ORALE	ETORICOXIB*20 cpr riv 90 mg	9,59	13,09
Celecoxib	CELECOXIB 200MG 20 UNITA' USO ORALE	CELECOXIB*20 cps 200 mg	7,00	10,40
Celecoxib	CELECOXIB 100MG 40 UNITA' USO ORALE	CELEBREX*40 cps 100 mg blister AL/PVC trasparente	10,40	
Diclofenac	DICLOFENAC 100MG 21 UNITA' USO ORALE	DICLOFENAC*21 cpr 100 mg rilascio prolungato	4,82	8,15
Diclofenac	DICLOFENAC 50MG 30 UNITA' USO ORALE	DICLOFENAC*30 cpr gastrores 50 mg	3,86	5,24
Diclofenac	DICLOFENAC 50MG 30 UNITA' USO ORALE	VOLTFAST*30 bust grat 50 mg	5,24	
DICLOFENAC	DICLOFENAC 75MG 30 UNITA' USO ORALE	DICLOFENAC*30 cpr 75 mg rilascio prolungato	3,86	8,27
Diclofenac	DICLOFENAC 75MG 5 UNITA' USO PARENTERALE	DICLOFENAC*5 fiale IM 75 mg 3 ml	2,16	3,21
Diclofenac	DICLOFENAC 150MG 20 UNITA' USO ORALE	DICLOREUM*20 cps 150 mg rilascio prolungato	12,39	
Diclofenac	DICLOFENAC 75MG 20 UNITA' USO ORALE	DEALGIC*20 cps 75 mg rilascio prolungato	6,63	
Diclofenac	DICLOFENAC 75MG 20 UNITA' USO ORALE	DEFLAMAT*20 cps 75 mg rilascio modificato	6,63	
Diclofenac	DICLOFENAC 50MG/ML 100ML USO ORALE	EMINOCS*orale soluz 100 ml 50 mg/ml	12,86	
Diclofenac	DICLOFENAC 3% 60G GEL USO ESTERNO	SOLACUTAN*o SOLARAZE* gel 60 g 3%	47,19	51,64
Diclofenac	DICLOFENAC 3% 90G GEL USO ESTERNO	SOLACUTAN* o SOLARAZE* gel 90 g 3%	70,77	77,45
Piroxicam	PIROXICAM 20MG 30 UNITA' USO ORALE	PIROXICAM*30 cpr 20 mg	3,43	12,57
Piroxicam	PIROXICAM 20MG 6 UNITA' USO PARENTERALE	PIROXICAM*6 fiale IM 20 mg 1 ml	3,43	4,60
Piroxicam	PIROXICAM 20MG 3 UNITA' USO PARENTERALE	PIROXICAM*3 fiale IM 20 mg 1 ml	1,87	
Piroxicam	PIROXICAM 20MG 20 UNITA' USO ORALE	BREXIN*orale grat 20 bust 20 mg	9,93	
Piroxicam	PIROXICAM 20MG 20 UNITA' USO ORALE	FELDENE FAST*20 cpr sublinguali 20 mg	7,46	
Ketorolac	KETOROLAC 30MG 3 UNITA' USO PARENTERALE	KETOROLAC*3 fiale IM EV 1 ml 30 mg/ml	2,16	4,06
Terapia farmacologica non invasiva: oppiacei				
Diidrocodina	DIIDROCODEINA 15G USO ORALE	PARACODINA*orale gtt flaconcino 15 g	4,60	
Tramadol	TRAMADOLO 50MG 20 UNITA' USO ORALE	TRAMADOLO*20 cps rigide 50 mg	4,62	
Tramadol	TRAMADOLO 50MG 30 UNITA' USO ORALE	TRAMADOLO*30 cps 50 mg	5,63	
Tramadol	TRAMADOLO 100MG 2ML 5 UNITA' USO PARENTERALE	TRAMADOLO*5 fiale 100 mg 2 ml	4,96	5,22
Tramadol	TRAMADOLO 100MG/ML 10ML USO ORALE	TRAMADOLO*orale gtt 10 ml 100 mg/ml	4,62	
Tramadol	TRAMADOLO 100MG 20 UNITA' USO ORALE RP	TRAMADOLO*20 cpr 100 mg rilascio prolungato	8,49	
Tramadol	TRAMADOLO 150MG 10 UNITA' USO ORALE RP	CONTRAMAL* o FORTRADOL* o TRALODIE*10 cpr 150 mg rilascio prolungato	6,37	6,71
Tramadol	TRAMADOLO 50MG 1ML 5 UNITA' USO PARENTERALE	CONTRAMAL* o FORTRADOL*5 fiale soluz	3,30	

		iniett 50 mg 1 ml		
Tramadol	TRAMADOLO 200MG 10 UNITA' USO ORALE RP	TRAMADOLO*10 cpr 200 mg rilascio prolungato	8,49	
Tramadol	TRAMADOLO 100MG/ML 30ML USO ORALE	CONTRAMAL*orale soluz 30 ml 100 mg/ml con erogatore	11,31	
Tramadol	TRAMADOLO 50MG 30 UNITA' USO ORALE RP	TRAMADOLO*SR 30 cps 50 mg rilascio prolungato	5,73	11,47
Tramadol	TRAMADOLO 150MG 30 UNITA' USO ORALE RP	TRAMADOLO*30 cpr 150 o 200 mg rilascio prolungato	17,20	22,92
Fentanil	FENTANIL 600MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 600 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 600MCG 4 UNITA' USO ORALE	EFFENTORA*4 cpr orosolub 600 mcg	38,72	
Fentanil	FENTANIL 600MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 600 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 600MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 600 mcg	29,04	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 800 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 4 UNITA' USO ORALE	EFFENTORA*4 cpr orosolub 800 mcg	38,72	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 800 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 800 mcg	29,04	
Fentanil	FENTANIL 50MCG 10 UNITA' SPRAY USO NASALE	INSTANYL*10 dosi spray nasale 50 mcg	96,82	
Fentanil	FENTANIL 50MCG 20 UNITA' SPRAY USO NASALE	INSTANYL*20 dosi spray nasale 50 mcg	193,63	
Fentanil	FENTANIL 25MCG/ORA 3 CEROTTI USO TRANSDERMICO	FENTANIL*3 cerotti transd 25 mcg/ora	13,89	26,82
Fentanil	FENTANIL 75MCG/ORA 3 CEROTTI USO TRANSDERMICO	FENTANIL*3 cerotti transd 75 mcg/ora	36,29	38,20
Fentanil	FENTANIL 100MCG/ORA 3 CEROTTI USO TRANSDERMICO	FENTANIL*3 cerotti transd 100 mcg/ora	44,75	47,10
Fentanil	FENTANIL 12MCG/ORA 3 CEROTTI USO TRANSDERMICO	DURFENTA* o ALGHEDON* o DUROGESIC* o FENPATCH* o MATRIFEN* 3 cerotti transd 12 mcg/ora	5,37	7,35
Fentanil	FENTANIL 100MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 100 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 100MCG 10 DOSI SPRAY USO NASALE	INSTANYL*10 dosi spray nasale 100 mcg	96,82	
Fentanil	FENTANIL 100MCG 20 DOSI SPRAY USO NASALE	INSTANYL*20 dosi spray nasale 100 mcg	193,63	
Fentanil	FENTANIL 100MCG 4 UNITA' USO ORALE	EFFENTORA*4 cpr orosolub 100 mcg	38,72	
Fentanil	FENTANIL 100MCG/EROG SPRAY USO NASALE	PECFENT*1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	81,52	
Fentanil	FENTANIL 1.200MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 1.200 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 1.200MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 1.200 mcg	29,04	
Fentanil	FENTANIL 300MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 300 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 1.600MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 1.600 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 1.600MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 1.600 mcg	29,04	

Fentanil	FENTANIL 200MCG 10 DOSI SPRAY USO NASALE	INSTANYL*10 dosi spray nasale 200 mcg	96,82	
Fentanil	FENTANIL 200MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 200 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 200MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 200 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 200MCG 20 DOSI SPRAY USO NASALE	INSTANYL*20 dosi spray nasale 200 mcg	193,63	
Fentanil	FENTANIL 200MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 200 mcg	29,04	
Fentanil	FENTANIL 200MCG 4 UNITA' USO ORALE	EFFENTORA*4 cpr orosolub 200 mcg	38,72	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 10 UNITA' USO SUBLINGUALE	ABSTRAL*10 cpr subling 400 mcg	85,05	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 4 UNITA' USO ORALE	EFFENTORA*4 cpr orosolub 400 mcg	38,72	
Fentanil	FENTANIL 400MCG/EROG SPRAY USO NASALE	PECFENT*1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	81,52	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 15 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*15 pastiglie orosolubili per mucosa orale 400 mcg	141,43	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 3 UNITA' USO ORALE	ACTIQ*3 pastiglie orosolubili per mucosa orale 400 mcg	29,04	
Fentanil	FENTANIL 100MCG/EROG 4 UNITA' SPRAY USO NASALE	PECFENT*4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	293,51	
Fentanil	FENTANIL 67MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*30 cpr subling 67 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 133MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE.	VELLOFENT*30 cpr subling 133 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 267MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*30 cpr subling 267 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*30 cpr subling 400 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 533MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*30 cpr subling 533 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 30 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*30 cpr subling 800 mcg	238,20	
Fentanil	FENTANIL 67MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 67 mcg	40,76	
Fentanil	FENTANIL 133MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 133 mcg	40,76	
Fentanil	FENTANIL 267MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 267 mcg	40,76	
Fentanil	FENTANIL 533MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 533 mcg	40,76	
Fentanil	FENTANIL 400MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 400 mcg	40,76	
Fentanil	FENTANIL 800MCG 4 UNITA' USO SUBLINGUALE	VELLOFENT*4 cpr subling 800 mcg	40,76	
Ossicodone	OSSICODONE 10MG 1ML 5 UNITA' USO PARENTERALE	OSSICODONE*5 fiale EV 1 ml 10 mg/ml	10,57	
Ossicodone	OSSICODONE 20MG 2ML 5 UNITA' USO PARENTERALE	OSSICODONE*5 fiale EV 2 ml 10 mg/ml	15,64	
Ossicodone	OSSICODONE 200MG 2ML 4 UNITA' USO PARENTERALE	OSSICODONE*4 fiale EV 20 ml 10 mg/ml	90,87	
Ossicodone	OSSICODONE 200MG 20ML 1 UNITA' USO PARENTERALE	OSSICODONE*1 fiala EV 20 ml 10 mg/ml	23,84	
Ossicodone	OSSICODONE 50MG 1ML 5 UNITA' USO PARENTERALE	OSSICODONE*5 fiale EV 1 ml 50 mg/ml	46,17	
Ossicodone	OSSICODONE 10MG 28 UNITA' USO ORALE RP	OXICODONE*28 cpr 10 mg rilascio prolungato	8,60	15,65

Ossicodone	OSSICODONE 20MG 28 UNITA' USO ORALE RP	OXICODONE*28 cpr 20 mg rilascio prolungato	16,97	55,06
Ossicodone	OSSICODONE 5MG 28 UNITA' USO ORALE RP	OSSICODONE*28 cpr 5 mg rilascio prolungato	4,99	8,61
Ossicodone	OSSICODONE 80MG 28 UNITA' USO ORALE RP	OXICODONE*28 cpr 80 mg rilascio prolungato	54,06	98,31
Ossicodone	OSSICODONE 60MG 28 UNITA' USO ORALE RP	OXICODONE*28 cpr 60 mg rilascio prolungato	40,55	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 100MG 30 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*30 cpr 100 mg rilascio prolungato	48,53	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 150MG 30 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*30 cpr 150 mg rilascio prolungato	62,62	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 200MG 30 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*30 cpr 200 mg rilascio prolungato	76,37	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 250MG 30 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*30 cpr 250 mg rilascio prolungato	95,46	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 50MG 30 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*30 cpr 50 mg rilascio prolungato	24,61	
Tapentadolo	TAPENTADOLO 25MG 40 UNITA' USO ORALE RP	PALEXIA*40 cpr 25 mg rilascio prolungato	16,40	
Morfina cloridrato	MORFINA CLORIDRATO 10MG 5 UNITA' USO PARENTERALE	MORFINA CLORIDRATO* 1 o 5 fiale 10 o 20 o 50 mg 1 ml	1,60	6,85
Morfina solfato	MORFINA SOLFATO 100MG 16 UNITA' USO ORALE RP	MS CONTIN*o TWICE* 16 cpr 10 o 100 mg rilascio prolungato	4,96	24,15
Morfina solfato	MORFINA SOLFATO 10MG/5ML 20 UNITA' USO ORALE	ORAMORPH*20 flaconcini orale 10 mg 5 ml	17,77	
Morfina solfato	MORFINA SOLFATO 20MG/ML 20ML USO ORALE	ORAMORPH*1 flacone 20 ml 20 mg/ml sciroppo	8,02	
Morfina solfato	MORFINA SOLFATO 2MG/ML 100ML USO ORALE	ORAMORPH*1 flacone 100 ml 2 mg/ml sciroppo	4,75	
Morfina solfato	MORFINA SOLFATO 30MG 16 UNITA' USO ORALE RP	MS CONTIN* o TWICE* 16 cpr 30 mg rilascio prolungato	8,96	17,77
Terapia farmacologica non invasiva: SSNRI/SSRI				
Venlafaxina	VENLAFAXINA 75MG 14 UNITA' USO ORALE RP	EFEXOR* o IXILANIA* 14 cps 75 mg rilascio prolungato	5,60	7,50
Venlafaxina	VENLAFAXINA 75MG 14 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*14 cps 75 mg rilascio modificato	5,60	6,09
Venlafaxina	VENLAFAXINA 150MG 10 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*10 cps 150 mg rilascio modificato	8,01	9,91
Venlafaxina	VENLAFAXINA 37,5MG 28 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*28 cps 37,5 mg rilascio prolungato	5,60	16,92
Venlafaxina	VENLAFAXINA 37,5MG 7 UNITA' USO ORALE RP	EFEXOR*7 cps 37,5 mg rilascio prolungato	4,77	
Venlafaxina	VENLAFAXINA 225MG 14 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*14 cps 225 mg rilascio prolungato	16,65	18,51
Venlafaxina	VENLAFAXINA 4.500MG 60ML USO ORALE	ZAREDROP*orale soluz flacone 60 ml + siringa	18,99	
Venlafaxina	VENLAFAXINA 75MG 28 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*28 cps 75 mg rilascio prolungato	9,18	
Venlafaxina	VENLAFAXINA 150MG 28 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*28 cps 150 mg rilascio prolungato	18,41	
Venlafaxina	VENLAFAXINA 150MG 30 UNITA' USO ORALE RP	VENLAFAXINA*30 cps 150 mg rilascio prolungato	19,72	
Duloxetina	DULOXETINA 30MG 28 UNITA' USO ORALE	ALIKRES* o CYMBALTA* 28 cps gastrores 30 mg	8,27	12,07
Duloxetina	DULOXETINA 30MG 7 UNITA' USO ORALE	CYMBALTA* o DULEX*7 cps gastrores 30 mg	2,19	3,19
Duloxetina	DULOXETINA 30MG 7 UNITA' USO ORALE	DULOXETINA*7 cps gastrores 30 mg	2,19	3,19

Duloxetina	DULOXETINA 60MG 28 UNITA' USO ORALE	DULOXETINA*28 cps gastrores 60 mg	16,51	20,31
Sertralina	SERTRALINA 50MG 30 UNITA' USO ORALE	SERTRALINA*30 cpr riv 50 mg	6,00	9,69
Sertralina	SERTRALINA 100MG 30 UNITA' USO ORALE	SERTRALINA*30 cpr riv 100 mg	11,99	18,52
Sertralina	SERTRALINA 50MG 15 UNITA' USO ORALE	SERTRALINA*15 cpr riv 50 mg	4,63	6,59
Sertralina	SERTRALINA 100MG 15 UNITA' USO ORALE	SERTRALINA*15 cpr riv 100 mg	6,00	18,85
Sertralina	SERTRALINA 1.200MG 60ML USO ORALE	ZOLOFT*orale soluz 1 flacone 60 ml 20 mg/ml	19,83	
Citalopram	CITALOPRAM 4% 15ML USO ORALE	CITALOPRAM*orale gtt 15 ml 40 mg/ml	7,15	12,86
Citalopram	CITALOPRAM 20MG 14 UNITA' USO ORALE	CITALOPRAM*14 cpr riv 20 mg	5,36	25,98
Citalopram	CITALOPRAM 20MG 28 UNITA' USO ORALE	CITALOPRAM*28 cpr riv 20 mg	6,29	26,35
Escitalopram	ESCITALOPRAM 20MG 28 UNITA' USO ORALE	ESCITALOPRAM*28 cpr div 20 mg	16,38	19,93
Escitalopram	ESCITALOPRAM 15ML 20MG/ML USO ORALE	ESCITALOPRAM*orale gtt 15 ml 20 mg/ml	7,89	11,85
Escitalopram	ESCITALOPRAM 10MG 28 UNITA' USO ORALE	ESCITALOPRAM*28 cpr orodisp 10 mg	7,80	11,85
Paroxetina	PAROXETINA 20MG 12 UNITA' USO ORALE	PAROXETINA*12 cpr riv 20 mg	7,97	
Paroxetina	PAROXETINA 20MG 28 UNITA' USO ORALE	PAROXETINA*28 cpr riv 20 mg	6,49	15,49
Paroxetina	PAROXETINA 2MG/ML 150 ML USO ORALE	EUTIMIL* o SEREUPIN*o SEROXAT*orale sosp 150 ml 2 mg/ml	15,22	
Paroxetina	PAROXETINA 10MG/ML 60 ML USO ORALE	DROPAXIN* o SERESTILL*o STILIDEN*orale gtt 60 ml 10 mg/ml	23,24	
Paroxetina	PAROXETINA 33,1MG/ML 18,5ML USO ORALE	DAPAGUT* o DAPAROX * orale gtt 18,5 ml 33,1 mg/ml	20,47	
Fluoxetina	FLUOXETINA 20MG 12 UNITA' USO ORALE	FLUOXETINA*12 cpr orodispers o cpr solub o cps 20 mg	2,55	
Fluoxetina	FLUOXETINA 0,4% 60ML USO ORALE	FLUOXETINA*orale soluz 60 ml 20 mg/5 ml	9,06	10,71
Fluoxetina	FLUOXETINA 20MG 28 UNITA' USO ORALE	FLUOXETINA*28 cpr dispers 20 mg	6,10	10,33
Terapia farmacologica non invasiva: antidepressivi				
Amitriptilina	AMITRIPTILINA 10MG 30 UNITA' USO ORALE	ADEPRIL*30 cpr riv 10 mg	0,83	
Amitriptilina	AMITRIPTILINA 25MG 25 UNITA' USO ORALE	TRIPTIZOL*25 cpr riv 25 mg	1,34	
Amitriptilina	AMITRIPTILINA 25MG 30 UNITA' USO ORALE	ADEPRIL*30 cpr riv 25 mg	1,55	
Amitriptilina	AMITRIPTILINA 40MG/ML 20ML USO ORALE	AMITRIPTILINA*orale gtt 20 ml 40 mg/ml	2,45	4,47
Terapia farmacologica non invasiva: anticonvulsivanti				
Clonazepam	CLONAZEPAM 0,5MG 20 UNITA' USO ORALE	RIVOTRIL*20 cpr 0,5 mg	1,08	
Clonazepam	CLONAZEPAM 2,5MG/ML 10ML USO ORALE	CLONAZEPAM*orale gtt 2,5 mg/ml 10 ml	1,45	1,81
Clonazepam	CLONAZEPAM 2MG 20 UNITA' USO ORALE	RIVOTRIL*20 cpr 2 mg	1,45	

Sodio valproato	ACIDO VALPROICO (SALE DI SODIO) 20% 40ML USO ORALE	DEPAKIN*orale soluz 40 ml 200 mg/ml	4,60	
Sodio valproato	ACIDO VALPROICO (SALE DI SODIO) 200MG 40 UNITA' USO ORALE	DEPAKIN*40 cpr gastrores 200 mg	4,15	
Sodio valproato	ACIDO VALPROICO (SALE DI SODIO) 500MG 40 UNITA' USO ORALE	DEPAKIN*40 cpr gastrores 500 mg	7,89	
Pregabalin	PREGABALIN 150MG 14 UNITA' USO ORALE	PREGABALIN*14 cps 150 mg	7,31	10.31
Pregabalin	PREGABALIN 150MG 56 UNITA' USO ORALE	PREGABALIN*56 cps 150 mg	29,19	32.19
Pregabalin	PREGABALIN 300MG 56 UNITA' USO ORALE	ECUBALIN*56 cps 300 mg	43,79	46.79
Pregabalin	PREGABALIN 75MG 14 UNITA' USO ORALE	PREGABALIN*14 cps 75 mg	4,89	7.39
Pregabalin	PREGABALIN 75MG 56 UNITA' USO ORALE	PREGABALIN*56 cps 75 mg	19,56	22.56
Carbamazepina	CARBAMAZEPINA 2% 250ML USO ORALE	TEGRETOL*BB 1 flacone 250 ml 20 mg/ml sciroppo	5,95	
Carbamazepina	CARBAMAZEPINA 200MG 30 UNITA' USO ORALE RP	TEGRETOL*30 cpr 200 mg rilascio modificato	4,09	
Carbamazepina	CARBAMAZEPINA 200MG 50 UNITA' USO ORALE	CARBAMAZEPINA*50 cpr 200 mg	3,96	4.68
Carbamazepina	CARBAMAZEPINA 400MG 30 UNITA' USO ORALE	CARBAMAZEPINA*30 cpr 400 mg	5,21	6.47
Terapia farmacologica non invasiva: miorilassanti				
Clonazepam	CLONAZEPAM 0,5MG 20 UNITA' USO ORALE	RIVOTRIL*20 cpr 0,5 mg	1,08	
Clonazepam	CLONAZEPAM 2,5MG/ML 10ML USO ORALE	CLONAZEPAM*orale gtt 2,5 mg/ml 10 ml	1,45	1.81
Clonazepam	CLONAZEPAM 2MG 20 UNITA' USO ORALE	RIVOTRIL*20 cpr 2 mg	1,45	

Tabella 4 Stima della spesa annuale per la terapia farmacologica infiltrativa più frequentemente prescritta per il trattamento della lombalgia cronica (Farmadati, 01/03/2020). Le formulazioni riportate sono prevalentemente riferite al farmaco generico tranne quando la posologia cambia.

Principio Attivo	Descrizione Gruppo Equivalenza	Denominazione e Confezione	Prezzo al pubblico MIN €	Prezzo al pubblico MAX €
Terapia farmacologica infiltrativa: corticosteroidi				
Beclometasone	BECLOMETASONE 50MCG 200 DOSI USO RESPIRATORIO	BECOTIDE*soluz inal 200 erog 50 mcg	6,80	
Beclometasone	BECLOMETASONE 250MCG 200 DOSI USO RESPIRATORIO	BECOTIDE*soluz inal 200 erog 250 mcg	27,88	
Beclometasone	BECLOMETASONE EXTRAFINE 100MCG 200 DOSI USO RESPIRATORIO	CLENILEXX*soluz inal 200 erog 100 mcg	30,96	34.94
Beclometasone	BECLOMETASONE 0,8MG 20 UNITA' USO RESPIRATORIO	BECLOMETASONE*sosp neb 20 contenitori monodose 800 mcg	8,77	11.69
Beclometasone	BECLOMETASONE 5MG 30 UNITA' USO ORALE RP	CLIPPER*30 cpr 5 mg rilascio prolungato	80,19	
Beclometasone	BECLOMETASONE 3MG/60ML 7 UNITA' USO RETTALE	KLOSTENAL*7 clismi 3 mg 60 ml sosp rett + 7 cannule rett	16,78	

Beclometasone	BECLOMETASONE 3MG/60ML 10 UNITA' USO RETTALE	TOPSTER*10 clismi 3 mg 60 ml sosp rett + 10 cannule rett	21,28	26.62
Beclometasone	BECLOMETASONE 3MG 10 UNITA' USO RETTALE	TOPSTER*10 supp 3 mg	8,02	
Beclometasone	BECLOMETASONE 42MG 35ML USO RETTALE	TOPSTER*14 dosi 35 ml schiuma rett	16,82	
Beclometasone	BECLOMETASONE 0,025% 30G USO DERMATOLOGICO	MENADERM SIMPLEX*crema derm 30 g 0,025%	2,58	
Beclometasone	BECLOMETASONE 100MCG 200 DOSI USO RESPIRATORIO	CLENIL*soluz inal 200 erog 100 mcg	17,50	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE 16MG 20 UNITA' USO ORALE	MEDROL*20 cpr 16 mg	6,20	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE 4MG 10 UNITA' USO ORALE	URBASON*10 cpr 4 mg	1,91	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE ACEPONATO 0,1% 50G USO DERMATOLOGICO	ADVANTAN*crema derm 50 g 0,1%	9,73	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE ACETATO 40MG 3 UNITA' USO PARENTERALE	DEPOMEDROL*3 flaconi soluz iniett 40 mg 1 ml	6,51	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE EMISUCCINATO 1.000MG 1 UNITA' USO PARENTERALE	SOLUMEDROL*1 flacone IM EV 1 g + 1 flacone solv 16 ml	35,54	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE EMISUCCINATO 125MG 1 UNITA' USO PARENTERALE	SOLUMEDROL*1 flacone IM EV 125 mg 2 ml	4,96	
Metilprednisolone	METILPREDNISOLONE EMISUCCINATO 500MG 1 UNITA' USO PARENTERALE	SOLUMEDROL*1 flacone IM EV 500 mg + 1 fiala solv 8 ml	17,77	
Betametasona	BETAMETASONE 4MG 3 UNITA' USO PARENTERALE	BETAMETASONE*3 fiale 4 mg 1 ml	2,30	3.32
Betametasona	BETAMETASONE 0,5MG 10 UNITA' USO ORALE	BETAMETASONE*10 cpr eff 0,5 mg	1,01	1.33
Betametasona	BETAMETASONE 1MG 10 UNITA' USO ORALE	BETAMETASONE*10 cpr eff 1 mg	2,08	2.73
Betametasona	BETAMETASONE 1,5MG 6 UNITA' USO PARENTERALE	BETAMETASONE*6 fiale 2 ml 1,5 mg/2 ml	2,50	3.52
Betametasona	BETAMETASONE 0,1% 100G SCHIUMA USO DERMATOLOGICO	BETTAMOUSSE*schiuma cutanea 100 g 1 mg/g	12,36	
Terapia farmacologica infiltrativa: anestetici				
Lidocaina	LIDOCAINA 700MG 10 UNITA' USO TOPICO	VERSATIS*10 cerotti medicati 700 mg	36,10	
Lidocaina	LIDOCAINA 700MG 30 UNITA' USO TOPICO	VERSATIS*30 cerotti medicati 700 mg	108,30	

La stima di costo annuale del trattamento farmacologico non invasivo risulta secondo la prospettiva del SSR:

- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per i trattamenti farmacologici combinati con paracetamolo per ogni anno di trattamento
- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per i FANS per ogni anno di trattamento
- In generale superiori ai costi medi stimati per agopuntura per gli oppioidi per ogni anno di

trattamento

- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per gli antidepressivi per ogni anno di trattamento
- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per gli anticonvulsivanti per ogni anno di trattamento
- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per gli miorilassanti per ogni anno di trattamento
- In generale superiori ai costi medi stimati per agopuntura per i corticosteroidi per ogni anno di trattamento
- In generale superiori ai costi medi stimati per agopuntura per gli anestetici per ogni anno di trattamento

A titolo comparativo indiretto, in base all'esperienza clinica sono stati identificati i trattamenti non farmacologici più comunemente prescritti per il trattamento della lombalgia cronica (Tabella 5).

Tabella 5 Tariffe regionali: terapie non farmacologiche

Nell'ambito delle tariffe reperite e rimborsate dal SSN (Tabella 3), sono riportati di seguito le tariffe regionali minime e massime espresse:

Prestazione	Tariffario min	Tariffario Max
93.39.5 ELETTROTERAPIA ANTALGICA -Elettroanalgesia transcutanea (TENS, alto voltaggio)	€ 3.10	€ 4.50
93.39.9 ULTRASONOTERAPIA Per seduta	€ 1.30	€ 7.00
93.40 ELETTROTERAPIA DISTRETTUALE DI MUSCOLI NORMO O DENERVATI Per seduta	€ 3.00	€ 7.50
99.99.1 LASER TERAPIA ANTALGICA - Per seduta	€ 3.10	€ 6.00

La stima di costo annuale del trattamento non farmacologico risulta secondo la prospettiva del SSR:

- In generale inferiori ai costi medi stimati per agopuntura per i trattamenti non farmacologici per ogni anno di trattamento

Certezza delle evidenze sulle risorse richieste

Qual è la qualità delle prove relativamente alle risorse necessarie (costi)?

Relativamente alla spesa sanitaria pubblica, i dati sui costi diretti sostenuti dal SSR sono stati limitati alle tariffe riconosciute dalle regioni applicate a parametri d'intensità di cura stimate in base alla esperienza clinica e dalle tariffe rimborsate dal SSN per quanto riguarda le terapie farmacologiche (Liste trasparenza AIFA 2021).

La certezza delle prove è stata valutata come MODERATA in quanto è stato valutato un serio limite di eterogeneità nei costi delle singole terapie farmacologiche e non farmacologiche. Non sono stati riscontrati limiti di rischio di bias, imprecisione delle stime, indirectness e publication bias.

Costo-efficacia

L'analisi di costo efficacia favorisce l'intervento o il confronto?

Revisione della letteratura

Dalla ricerca sistematica della letteratura condotta su CENTRAL, PubMed ed Embase, sono stati individuati 445 studi. Di tali citazioni, 423 sono stati esclusi in quanto non pertinenti con il quesito di ricerca e 22 studi sono stati valutati in full-text. Di tali studi, 20 sono stati esclusi. Quindi 2 studi in totale sono stati inclusi in quanto pertinenti per l'analisi economica.

2 studi di costo-utilità pubblicati tra il 2006 e il 2010 riguardavano l'utilizzo dell'agopuntura da sola o in combinazione alla usual care verso la sola usual care (Ratcliffe 2006, Kim 2010) condotti rispettivamente in UK e Sud Corea.

Valutazioni economiche

Le 2 valutazioni economiche sono state analizzate in accordo ai criteri qualitativi attualmente riconosciuti (Drummond, Schulper, Claxton, Stottard, & Torrance, 2015) (allegati B-C).

La prima valutazione economica (Ratcliffe 2006) è stata condotta in associazione a uno studio randomizzato, in cui sono stati arruolati 241 pazienti con lombalgia persistente non specifica della durata di 4-52 settimane e reclutati attraverso segnalazione di 43 medici di medicina generale. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere fino a 10 trattamenti di agopuntura oltre tre mesi da agopuntori formati in medicina tradizionale cinese (n = 161) o a ricevere solo la usual care (n = 81).

L'orizzonte temporale considerato era di 24 mesi e la prospettiva utilizzata era quella del Sistema Sanitario.

Gli autori hanno condotto una analisi di costo-utilità (ACU), facendo riferimento per la stima dei

valori di utilità al questionario SF-6D, che non è di comune impiego nella pratica clinica. Inoltre, al fine di calcolare il valore del QALY (Quality Adjusted Life Year) hanno considerato come principali fonti di risorse i costi dell'assistenza sanitaria di base, secondaria e specialistica e la perdita di produttività dovuta all'assenza di impiego retribuito a causa della condizione.

Il guadagno di salute incrementale medio da l'agopuntura a 12 mesi era di 0,012 QALY (95% di confidenza intervallo da -0,033 a 0,058) e a 24 mesi era di 0,027 QALYs (da -0,056 a 0,110), portando a una stima di £ 4241 per QALY guadagnato.

La seconda valutazione economica (Kim 2010) non è stata condotta in associazione a uno studio randomizzato, ma basata su una decisione analitica (Modelli di Markov).

L'orizzonte temporale considerato era di 72 mesi e la prospettiva utilizzata era quella della Società. Gli autori hanno condotto una analisi di costo-utilità (ACU), facendo riferimento per la stima dei valori di utilità al questionario SF-6D (mutuata dallo studio di Witt 2006), che non è di comune impiego nella pratica clinica. Inoltre, al fine di calcolare il valore del QALY (Quality Adjusted Life Year) hanno considerato come principali fonti di risorse i costi dell'assistenza sanitaria di base, secondaria e specialistica e la perdita di produttività dovuta all'assenza di impiego retribuito a causa della condizione.

Gli autori trovano un costo incrementale per QALY gained: KRW 3,421,394 (US\$2,896) per QALY (CEAC 72 % at KRW 20,000,000 (US\$16,935)).

Considerazioni conclusive

La tabella 2 riporta le caratteristiche e i risultati delle 2 valutazioni economiche considerate. Sulla base delle VE (Ractcliffe 2006, Kim 2020) emerge come l'impiego della agopuntura sia da considerare potenzialmente costo efficace rispetto ai trattamenti standard, con costi incrementali generalmente accettati.

Tabella 4 VE sull'impiego dell'agopuntura nella terapia della emicrania.

Nazione	Patologia Confronto	Tipo di VE Disegno dello studio(n)	Prospettiva	Principali risultati
UK (Ratcliffe 2006)	Lombalgia cronica aspecifica Agopuntura vs usual care	ACU, RCT (241)	SSN	Agopuntura è costo-efficace ICER a 12 mesi 0,012 QALY (95% CI da -0,033 a 0,058) e a 24 mesi 0,027 QALYs (95% CI da -0,056 a 0,110), portando a una stima di £ 4241 per QALY guadagnato.
Sud Corea (Kim 2010)	Lombalgia cronica aspecifica Agopuntura + usual care vs usual care	ACU, Markov Model	Società	Agopuntura è costo-efficace ICER KRW 3,421,394 (US\$2,896) per QALY (CEAC 72 % at KRW 20,000,000 (US\$16,935)

ACU: Analisi Costo-Utilità; KRW: Won sudcoreano; ICER: Incremental Cost Efficacy Ratio; QALY: Quality Adjusted Life Year; RCT: studio randomizzato controllato; SSN: Servizio Sanitario Nazionale;

Riferimenti
bibliografici

Ratcliffe et al. BMJ, doi:10.1136/bmj.38932.806134.7C (published 15 September 2006). A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis

Thomas et al. Randomised controlled trial of a short course of traditional acupuncture compared with usual care for persistent non-specific low back pain. BMJ 2006 doi: 10.1136/bmj.38878.907361.7C.

Kim et al. BMC Complementary and Alternative Medicine 2010, 10:74. An economic analysis of usual care and acupuncture collaborative treatment on chronic low back pain: A Markov model decision analysis

Drummond, M., Schulper, M., Claxton, K., Stottard, G., & Torrance, G. (2015). Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes. 4th Edition.: Oxford University Press.

Allegato A

Pubmed 29/05/2021

"Back Pain"[MeSH Terms] OR "backache"[Text Word] OR "Back Pain"[Text Word] OR "lumb*"[Text Word] OR "coccyx"[Text Word] OR "coccydynia"[Text Word] OR "lumbago"[Text Word] OR "Low Back Pain"[MeSH Terms]

AND

"Acupuncture Therapy"[MeSH Terms] OR "Acupuncture"[MeSH Terms] OR "Meridians"[MeSH Terms] OR "Trigger Points"[MeSH Terms] OR "meridian*"[Text Word] OR "Electroacupuncture"[Text Word] OR "dry needl*"[Text Word] OR "Acupuncture"[Text Word] OR "trigger point*"[Text Word]

AND

"Costs and Cost Analysis"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analysis"[Mesh] OR "Economics, Medical"[Mesh] OR "Cost-Benefit Analyses"[Title/Abstract] OR "Cost Benefit Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Benefit Analyses"[Title/Abstract] OR "Cost Effectiveness"[Title/Abstract] OR "Cost-Benefit Data"[Title/Abstract] OR "Cost Benefit Data"[Title/Abstract] OR "Cost-Utility Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Utility Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost-Utility Analyses"[Title/Abstract] OR "Economic Evaluation"[Title/Abstract] OR "Economic Evaluations"[Title/Abstract] OR "Marginal Analysis"[Title/Abstract] OR "Marginal Analyses"[Title/Abstract] OR "Cost Benefit"[Title/Abstract] OR Costs[Title/Abstract] OR Benefits[Title/Abstract] OR "Cost-Effectiveness Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Effectiveness Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Analyses"[Title/Abstract] OR "Cost Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Comparison"[Title/Abstract] OR "Cost Comparisons"[Title/Abstract] OR "Cost-Minimization Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost Minimization Analysis"[Title/Abstract] OR "Cost-Minimization Analyses"[Title/Abstract] OR Pricing[Title/Abstract] OR Cost[Title/Abstract] OR "Cost Measures"[Title/Abstract] OR "Cost Measure"[Title/Abstract] OR "Decision analysis"[Title/Abstract] OR "cost-effectiveness"[Title/Abstract] OR "Cost-Effectiveness"[Title/Abstract] OR "Clinical Effectiveness"[Title/Abstract]

205

Embase 30/05/2021

('back pain':ti,ab OR backache OR (lumb* NEAR/3 pain) OR 'coccyx':ti,ab OR 'coccydynia':ab,ti OR 'lumbago':ab,ti OR 'low back pain'/exp OR 'low back pain' OR 'backache'/exp OR 'backache') AND ('acupuncture' OR 'electroacupuncture'/exp OR 'electroacupuncture' OR 'trigger point'/exp OR 'trigger point' OR 'trigger point*' OR meridian* OR 'dry needl*' OR 'acupuncture'/exp OR acupuncture) AND ('patient participation'/exp OR 'patient satisfaction'/exp OR 'attitude to health'/exp OR 'patient acceptance of health care'/exp OR 'feasibility studies'/exp OR 'patients perception':ti,ab OR 'patient perception':ti,ab OR 'accepta*':ti,ab OR 'barrier*':ti,ab OR 'inequit*':ti,ab OR 'equit*':ti,ab OR 'feasibility*':ti,ab OR 'disadvantage*':ti,ab OR 'fidelity':ti,ab) AND ('cost benefit analysis'/exp/mj OR 'cost'/exp/mj OR 'health care cost'/exp/mj OR 'a cost-effectiveness analysis' OR 'the cost effectiveness' OR 'a cost-utility analysis' OR 'cost- effectiveness analysis' OR 'economic analysis' OR 'cost-effectiveness' OR 'cost effectiveness analysis':ti,ab OR 'cost-benefit analyses' OR 'cost benefit analysis' OR 'cost benefit analyses' OR 'cost effectiveness' OR 'cost-benefit data' OR 'cost benefit data' OR 'cost-utility analysis' OR 'cost utility analysis' OR 'cost-utility analyses' OR 'economic evaluation' OR 'economic evaluations' OR 'marginal analysis' OR 'marginal analyses' OR 'cost benefit' OR 'costs and benefits' OR 'benefits and costs' OR 'cost-effectiveness analysis' OR 'cost effectiveness analysis' OR 'costs and cost analyses' OR 'cost analysis' OR 'cost analyses' OR 'cost comparison' OR 'cost comparisons' OR affordability OR affordabilities OR 'cost-minimization analysis' OR 'cost minimization analysis' OR 'cost-minimization analyses' OR pricing OR cost OR costs OR 'cost measures' OR 'cost measure' OR 'decision analysis' OR 'cost-effectiveness' OR 'clinical effectiveness':ti,ab)

69

Cochrane Library 30/05/2021

Sources:

Cochrane reviews: 84
Central (Embase, Pubmed, CT.gov, ICTRP, CINAHL): 317

ID	Search Hits
#25	MeSH descriptor: [Back Pain] explode all trees
#26	backache
#27	MeSH descriptor: [Low Back Pain] explode all trees
#28	lumb* NEAR3 pain
#29	lumbago
#30	"spinal fusion"
#31	MeSH descriptor: [Intervertebral Disc] explode all trees
#32	failed NEAR back
#33	lumbar NEAR vertebra*
#34	"back disorder"
#35	back NEAR pain
#37	Acupuncture
#38	MeSH descriptor: [Acupuncture] explode all trees
#39	MeSH descriptor: [Acupuncture Therapy] explode all trees
#40	MeSH descriptor: [Trigger Points] explode all trees
#41	trigger point*
#42	dry needl*
#43	meridian*
#44	MeSH descriptor: [Meridians] explode all trees
#45	#36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44
#46	MeSH descriptor: [Systematic Review] explode all trees
#47	MeSH descriptor: [Meta-Analysis] explode all trees
#53	"dry needle"
#54	"dry needles"
#55	"dry needling"
#56	#53 OR #54 OR #55
#57	"trigger point"
#58	"trigger points"
#59	#57 OR #58
#62	"back disorders"
#63	#25 OR #26 OR #27 #28 OR #29 OR #30 OR #31 OR #32 OR #33 OR #34 OR #35 OR #62
#64	#37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #43 OR #44 OR #56 OR #59

401

Allegato B

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Ratcliffe et al. BMJ, doi:10.1136/bmj.38932.806134.7C (published 15 September 2006).

A randomised controlled trial of acupuncture care for persistent low back pain: cost effectiveness analysis

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	L'obiettivo dello studio e della VE è stato quello di stimare i benefici clinici e l'impatto economico di 2 differenti trattamenti della lombalgia cronica aspecifica impiegati nella pratica clinica. Si tratta di una Valutazione Economica comparativa Formale secondo una analisi di costo-utilità.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Si, agopuntura vs usual care
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	Valutazione associata a uno studio randomizzato, in cui sono stati arruolati 241 pazienti con lombalgia persistente non specifica della durata di 4-52 settimane e reclutati attraverso segnalazione di 43 medici di medicina generale. I pazienti sono stati randomizzati a ricevere fino a 10 trattamenti di agopuntura oltre tre mesi da agopuntori formati in cinese tradizionale medicina (n = 161) o a ricevere solo la usual care (n = 81). Studio ad alto rischio di performance e detection bias
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ogni alternativa?	Prospettiva SSN. Computati i costi diretti sanitari dell'assistenza sanitaria di base, secondaria e specialistica e i costi indiretti legati alla perdita di produttività dovuta all'assenza di impiego retribuito a causa della condizione.
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	L'efficacia è stata determinata in base all'aumento della qualità di vita valutata con questionario. Dichiarate le fonti di riferimento per i costi unitari, espressi in valuta locale.
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Presumibilmente credibili.
7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	Tasso di sconto dichiarato del 3.5%, compatibilmente con la durata del FU 12-24 mesi.
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati	Il rapporto Costo/Qualità di vita è stato correttamente calcolato. E' stato determinato ICER.

correttamente rapportati fra loro?	
9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata esaurientemente analizzata?	L'analisi probabilistica di sensibilità effettuata si è dimostrata robusta e ha mostrato che l'agopuntura ha oltre il 90% di possibilità di essere costo-efficace con un costo di £ 20.000 per QALY.
10. Come giudicare le conclusioni degli autori?	Le conclusioni sono giustificate e condivisibili sulla base della metodologia e dei risultati presentati.

Allegato C

Valutazione dell'analisi economica

(Drummond MF, Schulper MJ, Claxton K, Stottard GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th Edition, Oxford University Press, 2015.)

Kim et al. BMC Complementary and Alternative Medicine 2010, 10:74. An economic analysis of usual care and acupuncture collaborative treatment on chronic low back pain: A Markov

1. Il problema è stato inquadrato correttamente?	Studio per determinare la costo utilità del trattamento con agopuntura nei pazienti con lombalgia cronica aspecifica.
2. Le alternative considerate sono quelle rilevanti?	Agopuntura più usual care vs usual care.
3. Come giudicare la qualità dei dati a sostegno dell'efficienza?	Valutazione Economica (VE) basata su modelli di Markov;
4. Sono stati individuati i costi rilevanti per ognialternativa?	Prospettiva SSN. Computati i costi diretti sanitari dell'assistenza sanitaria di base, secondaria e specialistica e i costi indiretti legati alla perdita di produttività dovuta all'assenza di impiego retribuito a causa della condizione.
5. I costi e i benefici sono stati quantificati correttamente?	L'efficacia è stata determinata in base all'aumento della qualità di vita valutata con questionario. Dichiarate le fonti di riferimento per i costi unitari, espressi in valuta locale.
6. I valori dei costi e benefici sono credibili?	Non emergono criticità.

7. I costi e benefici sono stati attualizzati?	No
8. I costi e i benefici di ciascuna alternativa sono stati correttamente rapportati fra loro?	Il rapporto Costo/Qualità di vita è stato correttamente calcolato. E' stato determinato ICER.
9. La sensibilità dei risultati a variazioni dei parametri è stata esaurientemente analizzata?	Nessun analisi di sensibilità
10. Come giudicare le conclusioni degli autori?	Le conclusioni sono giustificate e condivisibili sulla base della metodologia e dei risultati presentati.

Appendice C. Revisione esterna

NOME REVISORE	REVISIONE PROPOSTA	OPINIONE DEL PANEL DEGLI ESTENSORI
Piero Barbanti	a) Suggestimenti di modiche nella definizione degli obiettivi b) Modifiche nella introduzione sulla emicrania e l'agopuntura	a) Revisione accettata b) Revisione accettata
Giulia Pierangeli	a) Suggestimenti di modiche nella definizione degli obiettivi e inserimento di alcune referenze b) Modifiche nella introduzione sulla emicrania e l'agopuntura	a) Revisione accettata b) Revisione accettata
Barbanti Brodano	Nessuna proposta di modifica	
Giovanni Morone	a) Suggestimenti di aggiunta di alcune referenze nella introduzione sulla Lombalgia cronica e l'agopuntura b) In merito alla formulazione della raccomandazione inserire ove possibile anche la finalità (outcome) per la quale è raccomandata: ovvero ridurre dolore; ma ove vi è evidenza anche di riduzione disabilità o qualità della vita lo inserirei dal momento che correttamente è stato estratto dagli studi primari (RCT).	a) Revisione accettata b) Revisione non accettata in quanto gli esiti presi in considerazione per i singoli PICO sono elencati all'interno degli EtD framework

Appendice D. Conflitti di interesse

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: FABIO GENTILI

Codice Fiscale: GNT FBA 57201A949F

Titolo di studio: LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASL BOLOGNA 105

E-mail: FABIO.GENTILI57@GMAIL.COM

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di agopuntore / anestesista / neurologo/ MMG / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

MEMBRO DEL PANEL DI ESPERTI IN QUALITÀ
DI MMG + AGOPUNZOR

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego

Si ~~No~~

1b Consulenza

Si ~~No~~

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si ~~No~~

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione

Si ~~No~~

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si ~~No~~

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si ~~No~~

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si ~~No~~

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si ~~No~~

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione?

Si ~~No~~

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si ~~No~~

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (*non applicabile nella fase di selezione pubblica*)

Si ~~No~~

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? **Si** ~~No~~

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? **Si** ~~No~~

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<p>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</p>	<p>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</p>	<p>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro</p>	<p>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</p>	<p>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</p>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 11/07/2021

Firma: Salvo Gubino

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 11/01/2021

Firma Fabio Guadagni

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 11/01/2021

Firma Fabio Guadagni

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Giovanni Battista Allais

Codice Fiscale: LLSGNN59S01L219I

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia; Specialità in Farmacologia Applicata

Ente/organizzazione di appartenenza: Centro Cefalee della Donna – Università di Torino

E-mail: gb.allais@tiscali.it

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di agopuntore / anestesista / neurologo/ MMG / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di agopuntore

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si

Partecipazione con quota al CSTNF srl - Centro Studi Terapie Fisiche e Naturali di Torino, Società accreditata presso la Regione Piemonte per la gestione di corsi di formazione in agopuntura.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)
No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? Si

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si No No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora

menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	Membro della Commissione Permanente sulle Medicine non Convenzionali della Regione Piemonte in rappresentanza dell'Agopuntura
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 14/01/2021

Firma *Gianni Battista Claus*

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 14/01/2021

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 14/01/2021

Firma 

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Marco Aguggia

Codice Fiscale: GGGMRC59A03L219W

Titolo di studio: Laurea Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASL Asti

E-mail: marco.aguggia@gmail.com

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo): Membro del Panel di esperti in qualità di neurologo

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? Si

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<p>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</p>	<p>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</p>	<p>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro</p>	<p>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</p>	<p>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</p>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
------------	-------------

N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 10/1/2021

Firma

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Agui', written over a horizontal line.

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 10/1/2021

Firma

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Agui', written over a horizontal line.

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 10/1/2021

Firma_

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Agui', written over a horizontal line.

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome_Manuela Campesato

Codice Fiscale:CMPMNL72R56F083B

Titolo di studio: laurea in Medicina Chirurgia, specializzazione Anestesia Rianimazione Terapia Dolore, master in Agopuntura

Ente/organizzazione di appartenenza: IRCSS S.Orsola Malpighi

E-mail: manuela.campesato@aosp.bo.it

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione

Membro del Panel di esperti in qualità di anestesista intensivista

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<p>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</p>	<p>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</p>	<p>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro</p>	<p>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</p>	<p>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</p>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 11/01/2021

Firma Manuela Campesato

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 11/01/2021

Firma Manuela Campesato

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 11/01/2021

Firma Manuela Campesato

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emigrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Sabina Cevoli

Codice Fiscale: CVLSBN70C66H294E

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia, Specializzazione in Neurologia

Ente/organizzazione di appartenenza: IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

E-mail: sabina.cevoli@unibo.it

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo): Membro del Panel di esperti in qualità di Neurologo

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? Si

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? (*non applicabile nella fase di selezione pubblica*) No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito.

In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<p>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</p>	<p>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</p>	<p>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro</p>	<p>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</p>	<p>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</p>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
------------	-------------

N. 5a	
N. 5b	In veste di Collaboratore presso l'Osservatorio delle Medicine Non Convenzionali dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia Romagna sino al 2018
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 08/01/2021

Firma _____

Schiavo G. L.

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 08/01/2021

Firma _____

Sehine Anoli

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 08/01/2021

Firma _____

Sehine Anoli

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: ANNUNZIO MATRA'

Codice Fiscale: MTRNNZ50L18H921O

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia, Specialità in Igiene e medicina Preventiva

Ente/organizzazione di appartenenza:

A.M.A.B. (Associazione Medici Agopuntori Bolognesi)

E-mail: annunzio.matra@tiscali.it

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di agopuntore / anestesista / neurologo/ MMG / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di Medico di Medicina generale che esercita anche agopuntura

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego

Si No

1b Consulenza

Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione? No

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)*

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 25/01/2021

Firma Michael Amos

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 25 / 01 / 2021

Firma _____

Mario' Armani

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 25 / 01 / 2021

Firma _____

Mario' Armani

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nomee Cognome: Lara Merighi

Codice Fiscale: MRGLRA51L61I632U

Titolo di studio: scuola dell'obbligo

Ente/organizzazione di appartenenza: Coordinatore laico Al.Ce. Group Italia CIRNA Foundation

E-mail: lara.merighi@gmail.com

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione(nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Partecipo in qualità in rappresentanza dell'Associazione Pazienti e sofferente io stessa di cefalea cronica

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con uninteresse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego No

1b Consulenza No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualcheforma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altrotipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli - No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. - No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) - No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo - No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<p>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</p>	<p>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</p>	<p>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro</p>	<p>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</p>	<p>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</p>

Io lavoro per Al.Ce. gratuitamente e a titolo esclusivo di volontariato da sempre

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altridettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alladivulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale dellaraccomandazione.

Data: 08/gennaio/2021

Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante lapubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 08/gennaio/2021

Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D.Lgs. 196/2003.

Data: 08/gennaio/2021

Firma 

Raccomandazione

L'agopuntura per la profilassi dell'emicrania

Modulo per la dichiarazione dei conflitti di interesse

Nome e Cognome: Carlo Maria Giovanardi

Codice Fiscale: GVNCLM55D12D704E

Titolo di studio: Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza: Fisa - Federazione Italiana delle Società di Agopuntura

E-mail: giovanardicarlo@libero.it

Ruolo previsto nella produzione della raccomandazione (nel caso dei membri del panel, specificare il profilo)

Esempi:

Membro del Panel di esperti in qualità di agopuntore / anestesista / neurologo/ MMG / ecc.

Membro del Panel di esperti in qualità di persona con la condizione / Associazione pazienti / caregiver / ecc.

Membro dell'Evidence Review Team

Developer

Referee

Membro del Team per la Valutazione Economica, ecc.

Non so quale profilo mettere

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle in calce al modulo.

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

1a Impiego

No

1b Consulenza

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla raccomandazione in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.), Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente raccomandazione

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2019) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente raccomandazione?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

Partecipazione con quota a SrL a Medicina e Tradizione, Società accreditata presso la Regione Emilia-Romagna per la gestione di corsi di formazione in agopuntura.

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospenso)
No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente raccomandazione, per conto di un ente o organizzazione? No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente raccomandazione? Si

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)? No

6b Vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits? *(non applicabile nella fase di selezione pubblica)* Si No (non so rispondere, rientra in questo caso il contributo della FISA?)

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente raccomandazione? No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza? No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

Domande 1 – 4 (Aggiungere righe, se necessario)

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/ dipendente ASL/ terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.	Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.	Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro	Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo	Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	Membro dell'Osservatorio delle Medicine Non Convenzionali dell'Agenzia Sanitaria della Regione Emilia-Romagna sino al 2018
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE. Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della raccomandazione.

Data: 08/01/2021

Firma



DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della raccomandazione.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della raccomandazione può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 08/01/2021

Firma



I dati personali forniti saranno raccolti dall'Unità di Metodologia delle revisioni sistematiche e produzione di linee guida dell'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri IRCCS (Milano) per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della raccomandazione, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 08/01/2021

Firma

Conc. Maria J. Landi