

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Conferenza di consenso

Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale

**Istituto Superiore di Sanità
Roma, 20 novembre 2006**

A cura di

Daniela Coclite (a), Antonello Napoletano (a),
Donatella Barbina (a), Debora Guerrera (a), Ranieri Guerra (a),
Marco Paoloni (b), Valter Santilli (b) e Marianno Franzini (c)

(a) Ufficio Relazioni Esterne, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Cattedra di Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi La Sapienza, Roma

(c) Società Italiana Ossigeno-Ozono Terapia (SIOOT), Bergamo

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

08/9

Istituto Superiore di Sanità

Conferenza di consenso. Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 20 novembre 2006.

A cura di Daniela Coclite, Antonello Napoletano, Donatella Barbina, Debora Guerrera, Ranieri Guerra, Marco Paoloni, Valter Santilli e Marianno Franzini
2008, v, 35 p. Rapporti ISTISAN 08/9

Il documento che segue rappresenta il pronunciamento finale di una Conferenza di Consenso (CC) su "Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale lombare con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale". L'esigenza di realizzare questa CC nasce dalla necessità di regolamentare un circuito terapeutico che solo in Italia conta, secondo i dati della Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia (SIOOT), circa 1200 praticanti. Sono stati costituiti 3 gruppi di lavoro per dare risposta a quesiti specifici riguardanti la patologia erniaria discale e il trattamento con ossigeno-ozono. Il primo gruppo ha analizzato gli aspetti epidemiologici della patologia erniaria e i meccanismi terapeutici dell'ossigeno-ozono; il secondo gruppo ha avuto il compito di valutare le implicazioni psicosociali dell'intervento proposto; il terzo gruppo ha analizzato gli aspetti economico-organizzativi. Il risultato del lavoro dei 3 gruppi è stato presentato nel corso della CC e ne sono scaturite delle raccomandazioni, che rappresentano l'elaborato finale presentato in questo rapporto.

Parole chiave: Ossigeno-ozono terapia, Lombosciatalgia da ernia discale lombare, Tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale

Istituto Superiore di Sanità

Consensus conference. Lumbar paravertebral intramuscular injection of oxygen-ozone in radicular pain caused by herniated lumbar disc. Istituto Superiore di Sanità. Rome, November 20, 2006.

Edited by Daniela Coclite, Antonello Napoletano, Donatella Barbina, Debora Guerrera, Ranieri Guerra, Marco Paoloni, Valter Santilli and Marianno Franzini
2008, v, 36 p. Rapporti ISTISAN 08/9 (in Italian)

The present paper is the final document of a Consensus Conference (CC) about "Lumbar paravertebral intramuscular injection of oxygen-ozone in radicular pain caused by herniated lumbar disc". In Italy, about 1200 practitioners perform this kind of intervention, according to the Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia (SIOOT). Three work-groups have been formed to answer to some crucial questions about oxygen-ozone in herniated lumbar disc. Group 1 analysed epidemiological and pathogenic aspects; group 2 focused on social implications; group 3 verified the organizational and economical point of view. Results were discussed during the CC and some recommendations were proposed.

Key words: Oxygen-ozone therapy, Radicular pain, Herniated lumbar disc, Lumbar paravertebral, Intramuscular injection

Per informazioni su questo documento scrivere a: daniela.coclite@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Citare questo documento come segue:

Coclite D, Napoletano A, Barbina D, Guerrera D, Guerra R, Paoloni M, Santilli V, Franzini M (Ed.). *Conferenza di consenso. Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale. Istituto Superiore di Sanità. Roma, 20 novembre 2006.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/9).

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2008

Membri della Conferenza di consenso

Presidente

Valter SANTILLI *Cattedra e Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitativa, Università “La Sapienza”, Roma*

Giuria

Dario APUZZO *Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo, Società Italiana Medicina Fisica Riabilitativa, Roma*

Donatella BARBINA *Ufficio Relazioni Esterne, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Franconantonio BERTÈ † *Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia*

Daniela COCLITE *Ufficio Relazioni Esterne, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Ludovico COPPOLA *Dipartimento Gerontologia Geriatria e Malattie del Metabolismo, II Università degli Studi di Napoli, Napoli*

Salvatore DE PADOVA *II Università degli Studi di Napoli, Napoli*

Maria Elena FERRERO *Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università degli Studi di Milano, Milano*

Aodi FOAD *Consiglio Ordine dei Medici di Roma*

Marianno FRANZINI *Società Italiana Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo*

Biagio LETTIERI *Dipartimento Assistenziale di Anestesia Rianimazione e Terapia Intensiva, II Università di Napoli, Napoli*

Ljubica BESKER FIODOR *Società International Society of Pharmacoeconomics and Patient Outcome Research e Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo*

Carlo LUONGO *Dipartimento di Scienze Anestesiologiche Chirurgiche ed Emergenze, II Università degli Studi di Napoli, Napoli*

Margherita LUONGO *Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva, Napoli*

Sergio MAMELI *Società Italiana Clinici del Dolore, Rimini e UO Medicina del Dolore, ASL 8, Cagliari*

Luigi MASCIOLO *Ospedale Ascalesi, ASL Napoli 1*

Antonello NAPOLETANO *Ufficio Relazioni Esterne, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Salvatore PENTIVOLPE *Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo*

Antonio RUTIGLIANO *UO Laboratorio analisi, Presidio Ospedaliero Pietro Vernotico (BS), Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo*

Elsa SELIS *Associazione Sostenitori Ossigeno-Ozono, Bergamo*

Gaetano TORRI *Università degli Studi di Milano, Milano*

Francesco VAIANO *Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia, Bergamo*

Luigi VALDENASSI *Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica, Università degli Studi di Pavia, Pavia*

INDICE

Premessa	v
Modello della conferenza di consenso	1
Gruppi di lavoro.....	1
Insediamento della giuria e quesiti rivolti.....	2
Lavoro del gruppo 1	3
Quesito 1. <i>Qual è l'epidemiologia e il "carico assistenziale" dei pazienti affetti da lombosciatalgia da ernia discale in Italia e quali sono le implicazioni per la terapia?</i>	3
Quesito 2. <i>Esiste letteratura scientifica sulle evidenze di risoluzione delle patologie dell'ernia discale con ossigeno-ozono terapia per via paravertebrale?</i>	8
Quesito 3. <i>In caso di risposta affermativa al quesito 2, quali sono i vantaggi rispetto alle alternative terapeutiche disponibili?</i>	8
Quesito 4. <i>In caso di risposta affermativa al quesito 2, quali sono i protocolli terapeutici consigliati?</i>	10
Quesito 5. <i>Quali sono i quesiti a cui la ricerca deve ancora rispondere?</i>	11
Lavoro del gruppo 2	12
Quesito 1. <i>Qual è la percezione della qualità dell'assistenza erogata da parte degli utenti e delle loro famiglie (qualità organizzativa, rapporto medico/operatore-paziente)?</i>	12
Quesito 2 <i>Come si potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza?</i>	23
Lavoro del gruppo 3	24
Quesito 1. <i>Quali sono i modelli organizzativi (organizzazione dei percorsi ambulatoriali e ospedalieri?) più appropriati per l'erogazione dell'ossigeno-ozono terapia con il miglior rapporto costo/benefici (o costo/efficacia)?</i>	24
Quesito 2. <i>Come andrebbe formulato un modello di richiesta di consenso informato?</i>	26
Quesito 3. <i>Quali procedure autorizzative possono essere raccomandate alle Regioni e alle AUSL per l'attivazione di ambulatori per prestazioni di ossigeno-ozono terapia?</i>	27
Raccomandazioni	30
Bibliografia	32

PREMESSA

Il documento che segue rappresenta il pronunciamento finale di una *Consensus Conference* su “Ossigeno-ozono terapia nel trattamento delle lombosciatalgie da ernia discale lombare con tecnica iniettiva intramuscolare paravertebrale”.

L’ossigeno-ozono terapia per il trattamento della patologia erniaria discale viene somministrata attraverso due modalità principali: per via intradiscale con metodica Tomografia Computerizzata (TC) guidata sotto guida fluoroscopica, o per via intramuscolare paravertebrale. La terapia per via intradiscale è senza dubbio quella più studiata dal punto di vista scientifico, con evidenze di efficacia verificate anche recentemente (1, 2). Per quanto riguarda la terapia per via intramuscolare paravertebrale, invece, le evidenze scientifiche di efficacia sono scarse, a fronte del fatto che rappresenta la via di somministrazione più usuale in Italia.

L’esigenza di effettuare questa Conferenza di Consenso nasce, dunque, da diverse motivazioni.

In primo luogo, dalla necessità di regolamentare un circuito non organizzato che, solo in Italia conta, secondo i dati forniti dalla Società Italiana di Ossigeno-Ozono Terapia (SIOOT), circa 1200 centri medici praticanti per un totale di circa 3000 trattamenti giornalieri ed è estremamente richiesto dai pazienti stessi.

In seconda istanza dal fatto che i vari pronunciamenti restrittivi delle Linee Guida sul trattamento dell’ernia del disco lombare (3) e del Consiglio Superiore di Sanità (CSS) sono precedenti ai risultati di uno studio multicentrico, randomizzato e controllato, coordinato dalla Cattedra di Medicina Fisica e Riabilitativa dell’Università “La Sapienza” di Roma in merito all’efficacia dell’ossigeno-ozono terapia per via intramuscolare paravertebrale nel trattamento delle lombosciatalgia da ernia discale lombare non espulsa, la cui realizzazione va a rispondere alle aspettative del CSS di promuovere studi sperimentali in tale settore. A ciò vanno aggiunte recenti osservazioni che hanno evidenziato come il trattamento chirurgico e conservativo di fatto abbiano lo stesso tasso di successi terapeutici a due anni nei pazienti affetti da ernia discale lombare sintomatica (4).

La mancanza di dati qualitativamente e quantitativamente sufficienti a generare delle evidenze scientifiche non permette di formulare linee guida basate sulle evidenze in merito al trattamento con ossigeno-ozono terapia. Per tale motivo, al fine di analizzare i principali aspetti epidemiologici, economici e organizzativi di questo trattamento, è stato necessario convocare una Conferenza di Consenso aperta a più rappresentanti del mondo accademico, ospedaliero, delle società scientifiche e dell’Ordine dei Medici della Provincia di Roma.

Nella consapevolezza che questo lavoro non rappresenta una fine, ma solo un primo passo nella ricerca continua di evidenze fornite al quotidiano operare clinico, vogliamo sperare di aver inserito un tassello utile per una migliore regolamentazione della metodica, soprattutto al fine di garantire i pazienti da un suo uso scorretto.

Valter Santilli

Presidente della Conferenza di Consenso

MODELLO DELLA CONFERENZA DI CONSENSO

Il modello delle *Consensus Conference* (CC) è stato sviluppato negli USA da parte dei *National Institutes of Health* (NIH) negli anni '70 (5) come metodo per risolvere controversie sull'uso di procedure/interventi sanitari e per orientare la ricerca necessaria. La metodologia delle CC prevede che una giuria multidisciplinare esprima un "verdetto" rispetto ad un determinato problema dopo aver ascoltato, nel corso di una riunione pubblica, le presentazioni dei risultati delle ricerche condotte nel campo specifico.

La CC da noi proposta è stata preceduta da una serie di attività di approfondimento specifico sui temi trattati, in modo da dare le possibilità ai membri della giuria di rispondere in modo più informato a tutti i quesiti rilevanti legati ai problemi sanitari in questione.

Gruppi di lavoro

Sono stati costituiti 3 gruppi di lavoro, i risultati dei quali sono stati presentati durante la CC:

– **Gruppo 1**

Gruppo medico-tecnico che si è occupato della formulazione di alcune indicazioni generali relativamente a:

- a. Reperire dati epidemiologici nazionali sulle lombosciatalgie da ernia discale e sulle applicazioni dell'Ozono Terapia nel trattamento delle stesse;
- b. Meccanismi d'azione e protocolli terapeutici.

Coordinatore

Francantonio Bertè.

Componenti del gruppo

Maria Elena Ferrero, Liberato Berrino, Nivio Jucopilla, Gaetano Torri, Carlo Luongo, Biagio Lettieri, Roberto Casale.

– **Gruppo 2**

Gruppo di lavoro sulle implicazioni psico-sociali e il punto di vista degli utenti e delle famiglie. Questo gruppo di lavoro, partendo dalle prove scientifiche prodotte dal gruppo medico, ha avuto il compito di valutare le implicazioni psico-sociali dell'approccio terapeutico proposto, con riferimento a: la percezione della qualità dell'assistenza fornita, l'adeguatezza delle informazioni date, i bisogni degli utenti e delle famiglie, il supporto nella scelta dei percorsi, ecc.

Coordinatore

Donatella Barbina

Componenti del gruppo

Daniela Coclite, Antonello Napoletano, Elsa Selis, Ludovico Coppola, Valter Santilli.

– **Gruppo 3**

Gruppo di lavoro sugli aspetti organizzativi e gestionali relativi all'utilizzo dell'Ozono Terapia. Questo gruppo di lavoro ha analizzato le implicazioni di tipo organizzativo, economico e gestionale legate all'utilizzo dell'Ozono Terapia.

Coordinatore

Apuzzo Dario

Componenti del gruppo

Besker Jubica, Salvatore Pentivolpe, Marianno Franzini, Ranieri Guerra, Franco Cirillo, Alfredo Romeo.

Insediamiento della giuria e quesiti rivolti

La giuria, composta da due membri per ciascun gruppo di lavoro, è stata coordinata dal Presidente della CC, Prof. Valter Santilli.

Alla giuria sono stati forniti in anticipo i documenti dei tre gruppi di lavoro e sono state comunicate le domande cui essa avrebbe dovuto dare risposta dopo la giornata di presentazione e discussione, prevista per il 20 novembre 2006 a Roma.

LAVORO DEL GRUPPO 1

Il Gruppo 1 composto da:

- *Coordinatore*
Francantonio Bertè
- *Componenti del gruppo*
Maria Elena Ferrero, Liberato Berrino, Nivio Jucopilla, Gaetano Torri, Carlo Luongo, Biagio Lettieri, Roberto Casale.

ha risposto ai seguenti quesiti:

- QUESITO 1: Qual è l'epidemiologia e il "carico assistenziale" dei pazienti affetti da lombosciatalgia da ernia discale in Italia e quali sono le implicazioni per la terapia?
- QUESITO 2: Esiste letteratura scientifica sulle evidenze di risoluzione delle patologie dell'ernia discale con ossigeno-ozono terapia per via paravertebrale?
- QUESITO 3: In caso di risposta affermativa alla domanda 2, quali sono i vantaggi rispetto alle alternative terapeutiche disponibili?
- QUESITO 4: In caso di risposta affermativa alla domanda 2, quali sono i protocolli terapeutici consigliati?
- QUESITO 5: Quali sono i quesiti a cui la ricerca deve ancora rispondere?

QUESITO 1

Qual è l'epidemiologia e il "carico assistenziale" dei pazienti affetti da lombosciatalgia da ernia discale in Italia e quali sono le implicazioni per la terapia?

Epidemiologia e carico assistenziale in Italia

La patologia discale lombare presenta una prevalenza inferiore al 3-4% di tutti i dolori vertebrali. L'incidenza stimata a un anno varia dallo 0,1% allo 0,5%. La prevalenza di irritazione dolorosa agli arti inferiori (lombosciatalgia o sciatica) nel corso della vita è del 40%. Di tutti i pazienti con lombalgia acuta, solo l'1% presenta reali segni clinici di compromissione neurologica (e quindi di diagnosi clinica di ernia discale), confermando l'elevatissima percentuale di falsi positivi neuroradiologici (30-70%) (6, 7).

L'indagine dell'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) (8) sullo stato di salute in Italia segnala che il 7,25% (Figura 1) della popolazione ha riferito negli anni 1999-2000 di essere affetto da «lombosciatalgia» (6,38% maschi e 7,95% femmine) (Figura 2)

L'ernia del disco associata a sintomi clinici si manifesta più spesso nelle persone di 30-50 anni (3). Sono considerati fattori di rischio le occupazioni sedentarie e l'inattività fisica, il sovrappeso, l'alta statura, la guida di veicoli a motore prolungata e costante, le vibrazioni, i lavori a elevato impegno fisico soprattutto se comportano abitualmente il sollevamento manuale di carichi, e le gravidanze (3).

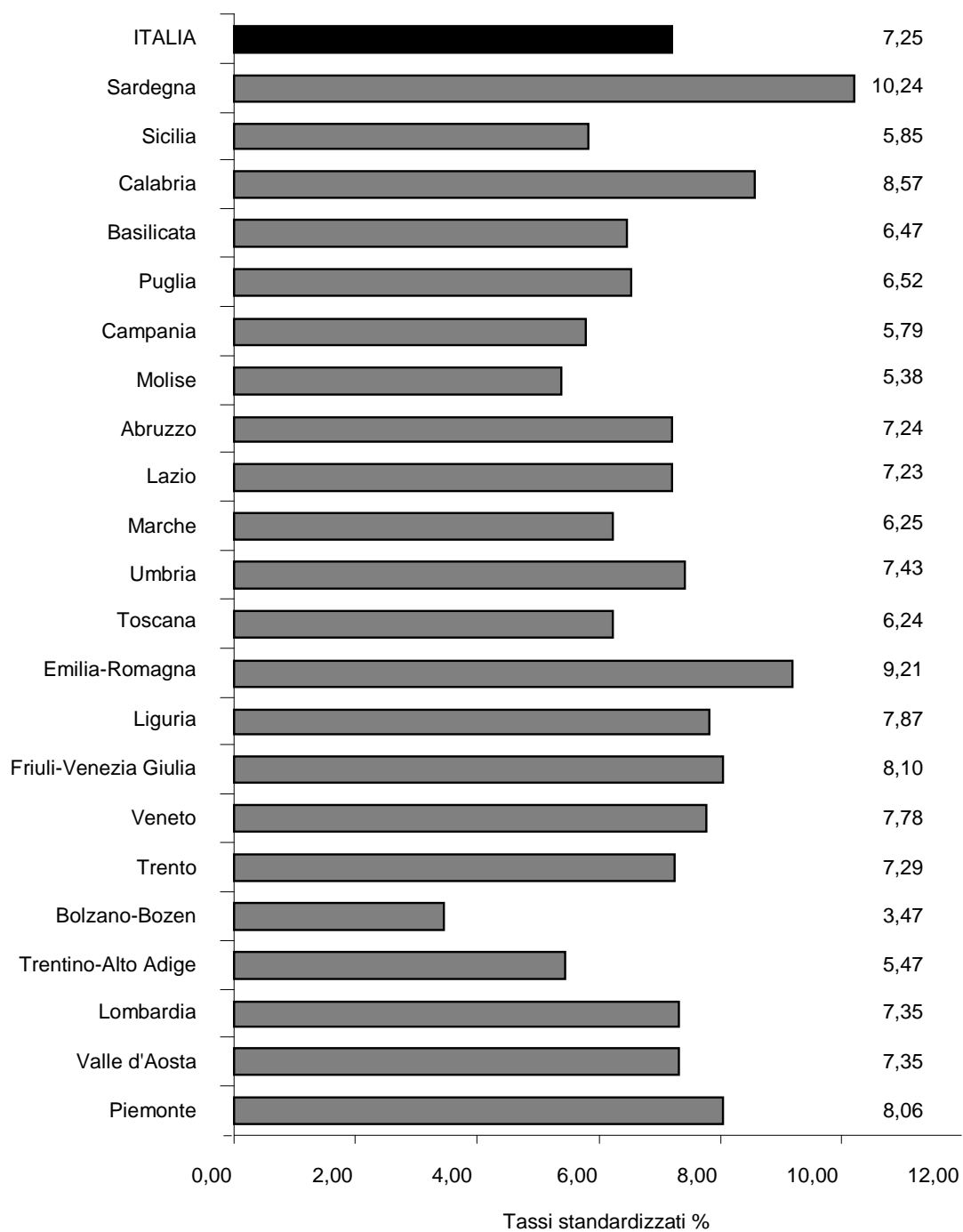


Figura 1. Tassi standardizzati (totale) di persone che hanno riferito negli anni 1999-2000 di essere affetti da lombosciatalgia

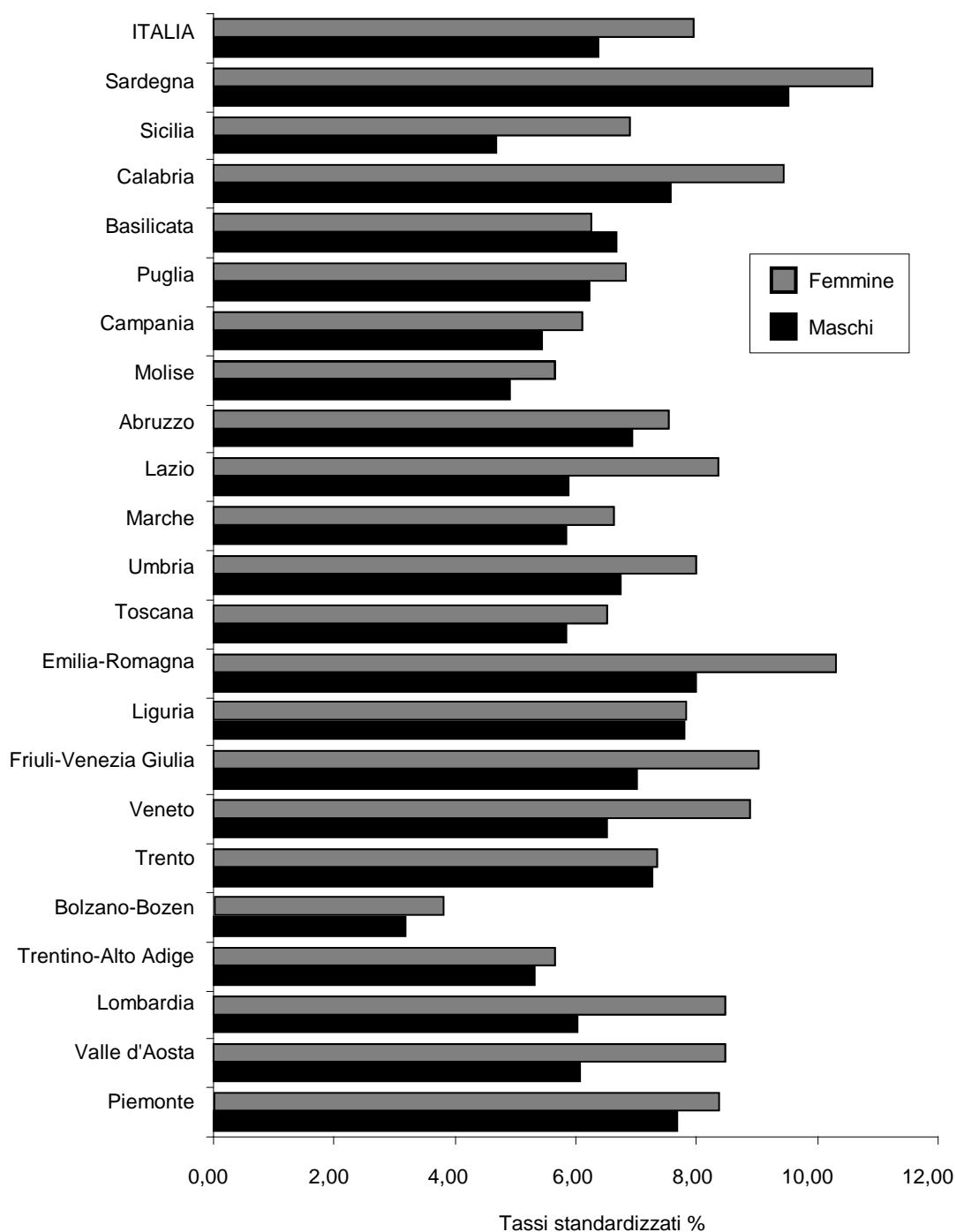


Figura 2. Tassi standardizzati (per genere) di persone che hanno riferito negli anni 1999-2000 di essere affetti da lombosciatalgia

A questo proposito, il Decreto Ministeriale (DM) del Ministero del lavoro 27/04/2004 include l'ernia del disco lombare tra le patologie professionali da segnalare al Dipartimento di prevenzione delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) (3). Il DM indica un'elevata probabilità di origine lavorativa

dell'ernia del disco lombare se connessa ad attività abituali e prolungate di movimentazione manuale di carichi e una limitata probabilità di origine lavorativa se connessa ad attività di guida di automezzi pesanti con vibrazioni trasmesse a tutto il corpo (3). Sono state descritte variazioni internazionali molto ampie dei tassi di intervento chirurgico per ernia del disco lombare risalenti agli anni Ottanta: da 10 per 100.000 in Gran Bretagna a più di 100 per 100.000 negli USA (3).

Negli USA, dal 1979 al 1990, è stato anche osservato un aumento del 33% dei tassi di chirurgia della colonna lombare (3). I tassi aumentano linearmente con il numero di neurochirurghi e ortopedici pro capite e oscillano ampiamente tra i vari stati federali (3). Nell'ambito del *Maine Lumbar Spine Study*, è stata indagata la relazione tra esito e volume degli interventi eseguiti (3). A differenza di quanto noto per altre procedure chirurgiche, gli esiti del trattamento nei pazienti operati dai chirurghi nelle aree caratterizzate da tassi di intervento più bassi sono risultati significativamente migliori che nei pazienti delle aree con tassi elevati. Più del 95% delle operazioni vengono eseguite ai livelli L4-L5 o L5-S1; gli uomini vengono operati con frequenza doppia rispetto alle donne (3). Attraverso i dati dell'Archivio nazionale delle dimissioni ospedaliere del Ministero della salute è stato calcolato il tasso di interventi chirurgici eseguiti per ernia del disco lombare con o senza mielopatia, escludendo i ricoveri con segnalazione di lombalgia, sciatalgia, spondilosi lombare, spondilolistesi e stenosi del canale come diagnosi principale (3).

In Italia, il tasso medio di interventi chirurgici nel triennio 1999-2001 è risultato pari a 5,09 per 10.000 (IC 95% 5,05-5,12) (3). I tassi standardizzati oscillano tra 6,87 (IC 95% 6,77-6,96) in Lombardia e 2,52 per 10.000 (IC 95% 2,39-2,65) in Calabria (3). La variabilità temporale nel triennio è stata invece contenuta: il numero assoluto di operazioni è aumentato da 28.231 nel 1999 a 30.243 nel 2001. Con una selezione più larga della casistica che comprende anche lombalgia, sciatalgia, spondilosi lombare, spondilolistesi e stenosi del canale come diagnosi principale, il tasso medio di interventi chirurgici per ernia del disco lombare è pari a 6,1 per 10.000 (IC 95% 6,09-6,17) nel triennio 1999-2001, oscillando tra 8,12 (IC 95% 8,00-8,26) nel Lazio e 3,40 per 10.000 (IC 95% 3,2-3,6) in Sardegna. Sempre in Italia nel 2001, la chirurgia per ernia del disco lombare veniva effettuata nel 61% dei casi nei maschi e consisteva in interventi di discectomia (88%), discectomia percutanea o laser (7%), chemonucleolisi (2%), o decompressione (2%) (3). La differenza tra maschi e femmine (rispettivamente 16.000 e 8.000 interventi, nella fascia d'età 30-39 anni) si riduce progressivamente con il progredire dell'età. Rispetto al 1999, diminuisce dal 4% al 2% la quota di chemonucleolisi a vantaggio delle tecniche percutanee. Queste ultime sono più frequentemente utilizzate nelle case di cura accreditate (18%) piuttosto che nelle altre tipologie amministrative di ospedali (3). La chemonucleolisi viene eseguita con frequenza più elevata in Campania (10% sul totale degli interventi) e nel Friuli (8%) rispetto alle altre regioni. Il 20% delle chemonucleolisi e il 33% delle discectomie percutanee sono effettuate in *day hospital*. Interventi non a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sono segnalati nel Lazio più di frequente (14%) che nel resto d'Italia. Su base nazionale nel 2001, la durata media della degenza era pari a 4 giorni per la discectomia, a 2,7 giorni per la chemonucleolisi e a 1,3 giorni per le tecniche percutanee o laser (3).

L'anamnesi e l'esame fisico sono cruciali per la diagnosi di un paziente con sospetto di ernia discale lombare. Solo se giustificato dalla valutazione anamnestica (dubbi sulla natura secondaria del dolore e della disfunzione vertebrale), obiettiva (in particolare, dalla valutazione neurologica periferica) e se il paziente è fortemente candidato al trattamento chirurgico (per progressivo peggioramento dei deficit neurologici periferici), il clinico è autorizzato a confermarne l'ipotesi diagnostica attraverso ulteriori indagini strumentali (tomografia computerizzata, risonanza magnetica nucleare) (8, 9).

Storia naturale: l'ernia discale recupera spontaneamente, ma molto lentamente. Da considerare in itinere la persistenza del dolore e il possibile (lieve) danno neurologico residuo. Il

recupero del danno neurologico è lento, progressivo e indipendente dal trattamento effettuato. È fondamentale imparare ad affrontare e non subire il dolore mediante interventi sulle attività quotidiane e occupazionali, considerando ogni possibile risvolto psico-sociale (7, 10).

Implicazioni terapeutiche

Per l'elevato valore prognostico, le indicazioni sul trattamento sono proposte seguendo la suddivisione temporale in sciatica acuta, sub-acuta e cronica (9). Le indicazioni riassumono la letteratura esistente sull'argomento (Linee Guida internazionali, Revisioni Sistematiche Cochrane e *Randomised Controlled Trials*).

Sciatica acuta (0-30 giorni)

Una volta esclusa la presenza di patologie spinali gravi, la maggior parte dei pazienti, anche in presenza di disfunzione radicolare secondaria a ernia discale, recupera entro un mese con guarigione spontanea. Il riposo a letto è sconsigliato, salvo 2-4 giorni per sciatica severa. È raccomandato continuare l'abituale attività, nei limiti del dolore, e rimanere attivi. Terapia farmacologica: steroidi per via sistemica sono utili per brevi periodi; paracetamolo, FANS, miorilassanti, tramadolo sono utili per ridurre la sintomatologia dolorosa. Se non vi sono risultati con il trattamento farmacologico, le infiltrazioni di steroidi epidurali possono ridurre a breve termine il dolore radicolare. Trazioni, corsetti, terapie fisiche non sono utili. L'agopuntura non è efficace. È limitata l'efficacia delle *back school* (11, 12).

Sciatica sub-acuta (30-90 giorni)

In questa fase, la risoluzione spontanea è meno probabile. Sono raccomandabili attività fisica e attività aerobica a basso impatto. Terapia antinfiammatoria: cortisonici e FANS, paracetamolo con o senza oppioidi sono utili per brevi periodi. Sono raccomandati terapie manuali, esercizi a scopo antalgico, terapie fisiche e terapia riabilitativa (10, 12). È, infine, cruciale individuare e trattare i fattori di rischio psico-sociali, principali responsabili della persistenza clinica e della cronicizzazione. L'opzione chirurgica deve essere vagliata attentamente.

Invio al chirurgo: quando? Dopo un mese di terapia conservativa è indicato l'invio al chirurgo quando la sciatica è grave e disabilitante, continua senza miglioramento o con peggioramento, nonché quando ci sono prove cliniche di compressione radicolare. Prima di un mese di terapia conservativa è raccomandato l'invio al chirurgo solo se c'è peggioramento neurologico o se il dolore è grave e resistente a qualunque trattamento conservativo (7). Nei pazienti con ernia del disco e radicolopatia la discectomia è efficace se non c'è miglioramento con la terapia conservativa. La scelta fra microdiscectomia e discectomia dipende dall'esperienza del chirurgo e dalle risorse disponibili. Discectomia percutanea e discectomia laser vanno considerate ancora sperimentali (7, 3).

Sciatica cronica (oltre i 90 giorni)

È considerata tra le sindromi da dolore cronico come la lombalgia cronica: in letteratura non vi sono elementi per considerarla elemento patologico a sé stante. La risoluzione spontanea avviene in un limitatissimo numero di casi. Il trattamento elettivo è l'approccio riabilitativo multidisciplinare a base di esercizi a impronta cognitivo-comportamentale (10, 13-16).

QUESITO 2

Esiste letteratura scientifica sulle evidenze di risoluzione delle patologie dell'ernia discale con ossigeno-ozono terapia per via paravertebrale?

In riferimento all'impiego di ossigeno-ozono, una disamina, legata all'epidemiologia e al carico assistenziale rappresentato dalla lombosciatalgia e dalle implicazioni terapeutiche, evidenzia che esiste scarsa letteratura correlabile alle norme di buona pratica clinica (*Good Clinical Practice*, GCP) (17-22).

È comunque necessario precisare che tale situazione è generalizzabile per la maggior parte delle altre terapie attualmente utilizzate nel trattamento di questa patologia (chemonucleolisi, coablazione, discectomia laser, discectomia percutanea, *intradiscal electrothermal therapy*, manipolazione vertebrale e massoterapia).

Attualmente l'ossigeno-ozono terapia viene comunque utilizzata dalla classe medica e molto richiesta dai pazienti, come risulta dai seguenti dati forniti dalla SIOOT:

- centri che praticano ossigeno-ozono terapia: ~1.200
- centri che praticano ossigeno-ozono terapia per ernia discale: ~600
- trattamenti/die: ~ 3.000

È stato condotto uno studio clinico multicentrico randomizzato, controllato, coordinato dalla Cattedra di Medicina Fisica Riabilitativa dell'Università "La Sapienza" di Roma (prof. Santilli)* dal 2004 al 2006, al fine di valutare l'efficacia a breve e lungo termine dell'ossigeno-ozono terapia attraverso iniezioni intramuscolari paravertebrali nel *Low Back Pain* (LBP, Dolore lombare) acuto da ernia discale lombare, nell'ipotesi che la terapia con ossigeno-ozono risulti superiore, in termini di riduzione del dolore, al trattamento simulato (controlli).

I dati dello studio dimostrano il beneficio apportato nei confronti del sintomo dolore dal trattamento con ossigeno-ozono rispetto al placebo, soprattutto nelle fasi iniziali della patologia, con significativa riduzione nell'assunzione di terapie mediche.

Pur non cambiando la storia naturale della patologia erniaria, Santilli conclude che il trattamento con ossigeno-ozono permette di modificarne significativamente il decorso nelle fasi iniziali caratterizzate da maggior dolore.

QUESITO 3

In caso di risposta affermativa al quesito 2, quali sono i vantaggi rispetto alle alternative terapeutiche disponibili?

Sulla base dei dati riferiti dalla SIOOT, i vantaggi dell'ossigeno-ozono terapia nel trattamento della lombosciatalgia da ernia discale rispetto alle comuni metodiche terapeutiche sarebbero i seguenti:

* RCT condotto su 60 pazienti affetti da dolore lombare e radicolare in presenza di ernia discale lombare non espulsa (4A secondo Modic), 36 trattati con ossigeno-ozono e 24 con tecnica di iniezione simulata. Come misure di *outcome* sono state considerate: l'aderenza al protocollo nei due bracci terapeutici (numero di pazienti che completavano lo studio); la riduzione del dolore misurata con scala VAS 0-10 cm; la riduzione della disabilità conseguente al LBP (scala Backill); il numero di giorni in assenza di dolore; la quantità di farmaci antidolorifici assunti durante il periodo di trattamento. I risultati hanno evidenziato miglioramento statisticamente significativo in tutte le misure di *outcome* considerate nel gruppo studio rispetto al gruppo di controllo (dati non ancora pubblicati).

- efficacia riferita dai medici e dai pazienti
- facilità di impiego
- buona *compliance* da parte dei pazienti
- ridotta invasività
- assenza di complicanze/effetti collaterali e praticata con corretta pratica clinica

Metodiche terapeutiche alternative all'ossigeno-ozono terapia

Le metodiche terapeutiche alternative all'ossigeno-ozono terapia sono:

1. *Microdissectomia*

Tecnica chirurgica di rimozione del disco erniato che si avvale dell'uso del microscopio operatorio e viene attuata attraverso una incisione limitata, mediante approccio interlaminare, cioè tra le due lamine ossee vertebrali, nel rispetto delle strutture osteo-legamentose della colonna e della radice nervosa.

2. *Dissectomia percutanea*

Asportazione dell'ernia attraverso uno strumento-cannula che frammenta e aspira, sotto controllo endoscopico, il materiale discale erniato.

3. *Chemionucleolisi*

Iniezione di un enzima proteolitico, la chimopapaina, nel disco lombare o lombosacrale, con conseguente digestione chimica del materiale erniato e decompressione della radice e del midollo. Casistiche ampie relative alle ultime due metodiche, che vanno per lo più riservate a protrusioni discali piuttosto che alle ernie vere e proprie, non hanno mostrato i risultati un tempo sperati.

4. *Coblazione*

Intervento di ablazione fredda per trasmissione di energia ad alta frequenza (radiofrequenza) in grado di vaporizzare una parte del nucleo polposo senza produrre calore, attraverso l'inserimento di un ago, sotto controllo radiologico, nello spazio discale.

5. *Dissectomia laser*

Procedura che utilizza il raggio laser diretto sul nucleo del disco con vaporizzazione del nucleo erniato, eseguibile sotto controllo endoscopico, usualmente con l'approccio mini-invasivo per cutaneo.

6. *Dissectomia standard*

Rimozione chirurgica, a cielo aperto, totale o parziale del nucleo polposo usualmente eseguita con l'ausilio di strumenti di magnificazione ottica (occhiali). La dissectomia può essere eseguita previa rimozione del solo legamento giallo (flavectomia), rimozione parziale della lamina (interemilaminectomia) o totale dell'emilamina (emilaminectomia). Eventualmente associabile a foraminotomia in caso di concomitante stenosi del forame.

7. *Intradiscal electrothermal therapy (IDET)*

Tecnica percutanea mini invasiva con introduzione nel disco intervertebrale, tramite un ago-catetere sotto guida radiologica e in anestesia locale, di una spirale con elettrodo a radio frequenza, che riscaldato a circa 90° distrugge i recettori del dolore sensibili al calore nel terzo esterno del disco rimodellando per contrazione il collagene discale.

8. *Manipolazione vertebrale*

Terapia di medicina manuale con applicazione di forze alla colonna, utilizzando leve corte o lunghe.

9. *Massoterapia*

Trattamento fisioterapico con massaggi eseguiti manualmente o con macchine, finalizzati a vasodilatare la cute, ridurre il tono muscolare e determinare un'azione antalgica tramite liberazione di istamina ed endorfine.

QUESITO 4

In caso di risposta affermativa al quesito 2, quali sono i protocolli terapeutici consigliati?

A fronte dell'evidente esigenza di condurre l'ossigeno-ozono terapia entro un ambito condivisibile dal mondo scientifico, è opportuno ricordare che venne presentato, nella versione definitiva del 17 aprile 1995, da parte della SIOOT, un protocollo scientifico riguardante il trattamento dell'ernia discale lombare mediante infiltrazione intramuscolare paravertebrale. Tale protocollo venne inviato all'allora Ministero della Sanità di concerto con il Ministero stesso.

Si riporta sinteticamente quanto compare in tale protocollo:

Valutazione prospettica controllata randomizzata di efficacia e tollerabilità dell'ossigeno-ozono terapia per iniezione intramuscolare nell'ernia discale lombare:

Studio multicentrico, aperto, randomizzato, prospettico, comparativo vs gruppo di controllo non trattato in 72 pazienti affetti da ernia discale lombare confermata da TC eseguita di recente (non oltre un mese prima dell'ammissione allo studio).

Sono stati definiti precisi criteri di ammissione e di esclusione.

Lo studio prevede da un minimo di 2 a un massimo di 8 trattamenti con ossigeno-ozono, quindi 2 visite di controllo dopo 4 e 8 settimane dall'ultima applicazione.

Tale studio dovrà essere sottoposto a un comitato di etica competente e seguire le norme di buona pratica clinica.

Due mesi dopo la fine del trattamento verrà eseguita una TC per la valutazione delle condizioni del paziente; sia il medico che il paziente esprimeranno un giudizio globale di efficacia e di tollerabilità generale con i termini "ottima", "buona", "discreta", "scarsa o nulla". Il paziente esprimerà indipendentemente nella stessa occasione, un giudizio sull'accettabilità del trattamento applicato impiegando gli stessi termini.

Dal protocollo si possono evincere le indicazioni all'ossigeno-ozono terapia in una panoramica più ampia correlabile ai conflitti disco radicolari:

1. lombalgia;
2. lombosciatalgia;
3. lombocruralgia;
4. discouncoartrosi.

Dose e posologia consigliata è una o due applicazioni settimanali nei punti simmetrici delle masse muscolari paravertebrali prossimali alla localizzazione dell'ernia, di ossigeno-ozono medicale contenente 10-15 microgrammi/mL di ozono, in quantità di circa 5-10 cc per punto, per un totale di 12-15 applicazioni in un periodo 4-8 settimane.

QUESITO 5

Quali sono i quesiti a cui la ricerca deve ancora rispondere?

La pratica clinica e i dati della letteratura impongono domande a cui la ricerca scientifica deve rispondere:

- approfondimento degli studi sui meccanismi d'azione dell'ossigeno-ozono terapia nel trattamento dell'ernia discale;
- studio di protocolli sulla posologia della somministrazione dell'ossigeno-ozono terapia.

Sono attualmente in corso presso la Sezione di Farmacologia e Tossicologia Cellulare e Molecolare del Dipartimento di Medicina Interna e Terapia Medica dell'Università degli Studi di Pavia ricerche *in vivo* e *in vitro* per chiarire i meccanismi di azione dell'ossigeno-ozono terapia sul disco intervertebrale.

Presso la Seconda Università degli Studi di Napoli è in corso un progetto di ricerca *in vitro* e *in vivo* sull'influenza della somministrazione dell'ossigeno-ozono terapia sul sistema infiammatorio come già evidenziato in un protocollo di infarto acuto del miocardio indotto nei ratti e protrattati con ozono.

Sono in fase di realizzazione presso l'Università di Milano, Dipartimento di Patologia Generale altri studi *in vivo* e *in vitro* per valutare l'effetto dell'ossigeno-ozono terapia sulla funzionalità delle cellule endoteliali.

LAVORO DEL GRUPPO 2

Il gruppo 2 composto da:

- *Coordinatore*
Donatella Barbina
- *Componenti del gruppo*
Daniela Coclite, Antonello Napoletano, Elsa Selis, Ludovico Coppola, Valter Santilli.

All'interno dei lavori della CC, il secondo gruppo ha ricevuto il mandato di fornire una risposta a 2 quesiti:

- QUESITO 1: Qual è la percezione della qualità dell'assistenza erogata da parte degli utenti e delle loro famiglie (qualità organizzativa, rapporto medico/operatore-paziente)?
- QUESITO 2: Come si potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza?

QUESITO 1

Qual è la percezione della qualità dell'assistenza erogata da parte degli utenti e delle loro famiglie (qualità organizzativa, rapporto medico/operatore-paziente)?

La valutazione della qualità percepita rappresenta un modo per utilizzare le percezioni soggettive degli utenti come contributi per il miglioramento dei servizi indagati. Secondo Parasuraman *et al.* (23), la qualità è un concetto sfumato, astratto e di difficile definizione. Tuttavia, la qualità è un fattore strategico per l'efficienza e la produttività dei servizi.

La ricerca bibliografica ha evidenziato l'assenza di lavori scientifici sulla percezione della qualità percepita da parte dei pazienti che usufruiscono di questo tipo di trattamento.

Per rispondere alla prima domanda e allo stesso tempo fornire elementi oggettivi per dare una risposta alla seconda, abbiamo disegnato uno studio che si basasse sull'utilizzo di uno strumento di lavoro standardizzato.

Tra i numerosi strumenti che sono stati sviluppati per la misurazione della qualità dei servizi, uno dei metodi più accreditati consiste nella misurazione della differenza tra le attese e le prestazioni (24, 25). L'interesse verso questo metodo è considerevolmente aumentato dopo che Parasuraman ha sviluppato il metodo *Services Quality* (SERVQUAL). Questo modello è stato largamente applicato nell'industria, nel commercio e in sanità. In particolare, negli ultimi 10 anni il SERVQUAL è stato diffusamente utilizzato come strumento di indagine della qualità nei servizi sanitari (26, 27, 28).

L'essenza di questo modello è quella di fornire una definizione di qualità come scarto tra le percezioni sulle prestazioni del servizio e le attese sullo stesso. Se lo scarto tra percezioni e attese è nullo, il servizio viene definito qualitativamente valido dal punto di vista degli utenti.

La nostra scelta si è quindi orientata sul SERVQUAL (23, 29) in quanto strumento standardizzato che presentava caratteristiche di adattabilità alle specifiche esigenze della Conferenza di Consenso.

Obiettivi dell'indagine

Per valutare la percezione della qualità dei servizi dove si praticano infiltrazioni paravertebrali di ossigeno-ozono è stata condotta un'indagine su un campione di 160 pazienti affetti da lombosciatalgia da ernia discale in trattamento presso 5 ambulatori.

In particolare gli obiettivi erano:

1. valutare la qualità percepita degli utenti degli ambulatori dove si pratica terapia con ossigeno-ozono;
2. identificare le aree dove si concentra il minor grado di soddisfazione;
3. trarre indicazioni per il miglioramento della qualità delle prestazioni.

Materiali e metodi

Campionamento

Il questionario è stato somministrato a 160 utenti che accedono a prestazioni ambulatoriali di ossigeno-ozono terapia. Cinque ambulatori hanno partecipato allo studio (uno a Bergamo, tre a Roma e uno a Benevento).

Il questionario è stato consegnato ai pazienti che sono afferiti agli ambulatori nell'arco di una settimana. Una percentuale di utenti (circa 27%) in fase di mantenimento della terapia e quindi non frequentanti l'ambulatorio nel periodo di indagine, sono stati raggiunti telefonicamente dagli operatori.

Il criterio di inclusione è stato l'essere affetti ernia discale non espulsa in trattamento con infiltrazioni paravertebrali di ossigeno-ozono.

Strumenti

Parasuraman *et al.* (29) definisce la qualità di un servizio come la discrepanza tra le attese degli utenti e le loro percezioni, dove per attese si intende ciò che gli utenti vogliono da un determinato servizio e per percezioni la valutazione che i pazienti danno del servizio stesso.

Il SERVQUAL è strutturato in 5 dimensioni:

1. *Aspetti tangibili*
aspetto delle strutture fisiche, personale, attrezzature, strumenti di comunicazione.
2. *Affidabilità*
capacità di prestare il servizio promesso in modo affidabile e preciso.
3. *Capacità di risposta*
volontà di aiutare i clienti e di fornire il servizio con prontezza.
4. *Capacità di rassicurazione*
competenza e cortesia dei dipendenti e loro capacità di ispirare fiducia e sicurezza.
5. *Empatia*
assistenza premurosa e individualizzata prestata al cliente.

In questo studio il modello originale sviluppato da Parasuraman è stato riadattato e semplificato. Le domande totali sono state ridotte a 20 (10 per le aspettative e 10 corrispondenti per le percezioni), contro le 44 del modello originale (22+22), ma sono state mantenute le cinque dimensioni. Una discussione preliminare con alcuni responsabili di ambulatorio ha consentito di riformulare le domande in funzione della specificità del trattamento in esame e di sviluppare una parte relativa al profilo socio-demografico degli utenti.

Il questionario è stato diviso in quattro parti.

La prima parte riguardava i dati socio-demografici e clinici degli utenti.

Il questionario SERVQUAL iniziava con la seconda parte, che comprendeva le 10 domande (2 per ogni dimensione) per la valutazione delle aspettative degli utenti frequentanti ambulatori di ossigeno-ozono terapia.

Nella terza parte veniva richiesto di attribuire un peso a ciascuna dimensione indagata (la somma di tutti i valori espressi doveva essere pari a 100) e di indicare quali fossero le dimensioni più importanti.

La quarta parte comprendeva le 10 domande corrispondenti (2 per ogni dimensione) per valutare le percezioni relative all'ambulatorio di ossigeno-ozono terapia abitualmente frequentato.

Una scala di Likert a sette punti è stata utilizzata per lo *scoring*, dove 1 rappresentava “non sono assolutamente d'accordo” e il 7 rappresentava “sono perfettamente d'accordo” su una determinata affermazione.

Analisi

L'attività di analisi statistica dei dati raccolti, condotta mediante supporto informatico con programma SPSS 13 per Windows, si è sviluppata attraverso due distinte fasi: una prima analisi di tipo descrittivo per ottenere una rappresentazione sintetica delle caratteristiche del campione e una seconda analisi utilizzando il metodo SERVQUAL.

Risultati

Descrizione del campione

Sono stati raccolti 160 questionari completi.

Il 53,8% dei soggetti è maschio e il 46,2% femmina.

L'età dei soggetti è compresa tra i 20 e gli 83 anni, con una media di 46 anni. La fascia di età più rappresentata è quella compresa tra i 35 e i 54 anni (63.0%) (Figura 1).

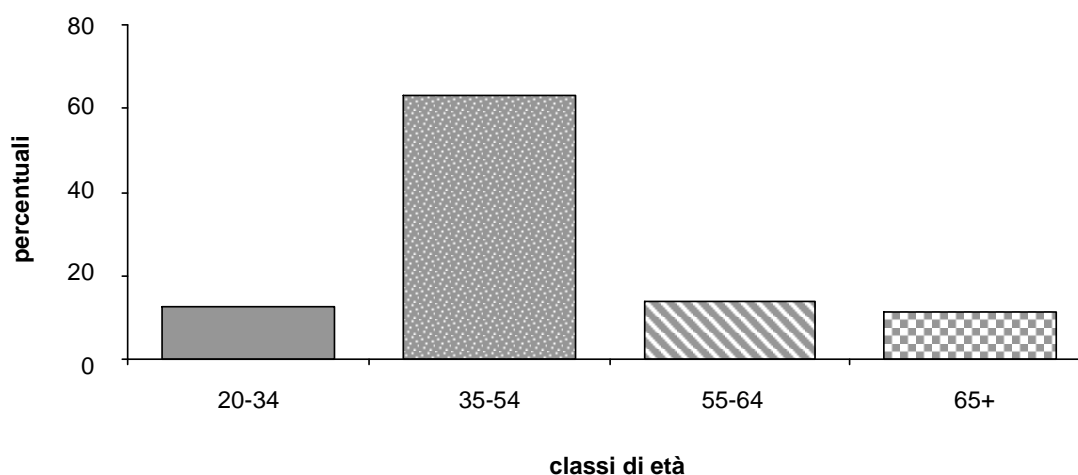


Figura 1. Distribuzione del campione per classi di età (n. 160)

Rispetto al titolo di studio, il 40,1% dei soggetti è in possesso del diploma di scuola media superiore, il 28% è laureato, il 21% possiede il diploma di scuola media inferiore, il 10,2% la licenza elementare, mentre solo lo 0,6% (1 soggetto) non possiede alcun titolo di studio (Figura 2).

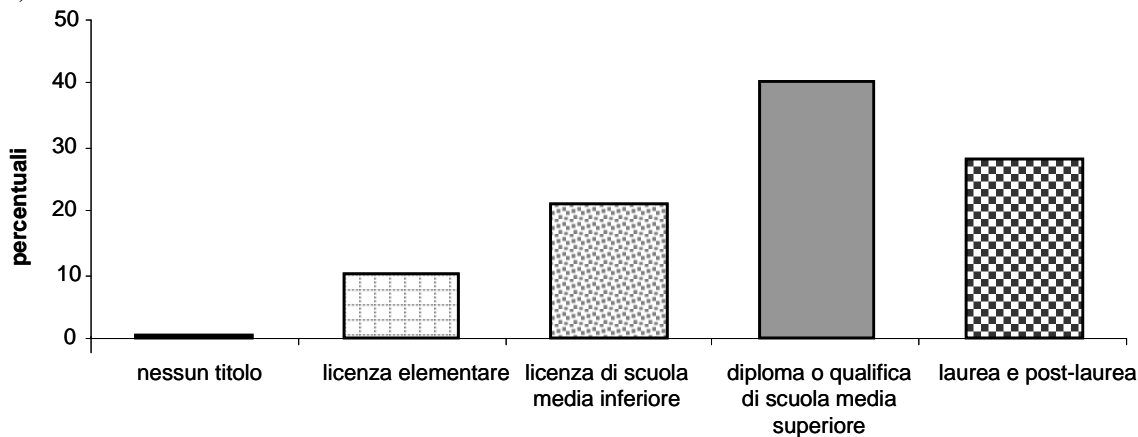


Figura 2. Distribuzione del campione per titolo di studio (n. 160)

La condizione lavorativa prevalente è quella dell'impiegato/quadro con il 21,7%, seguita da quella di consulente/libero professionista con il 14,5%. Seguono commercianti 9,9%, operai e pensionati con il 9,2% e casalinghe con l'8,6% (Figura 3).

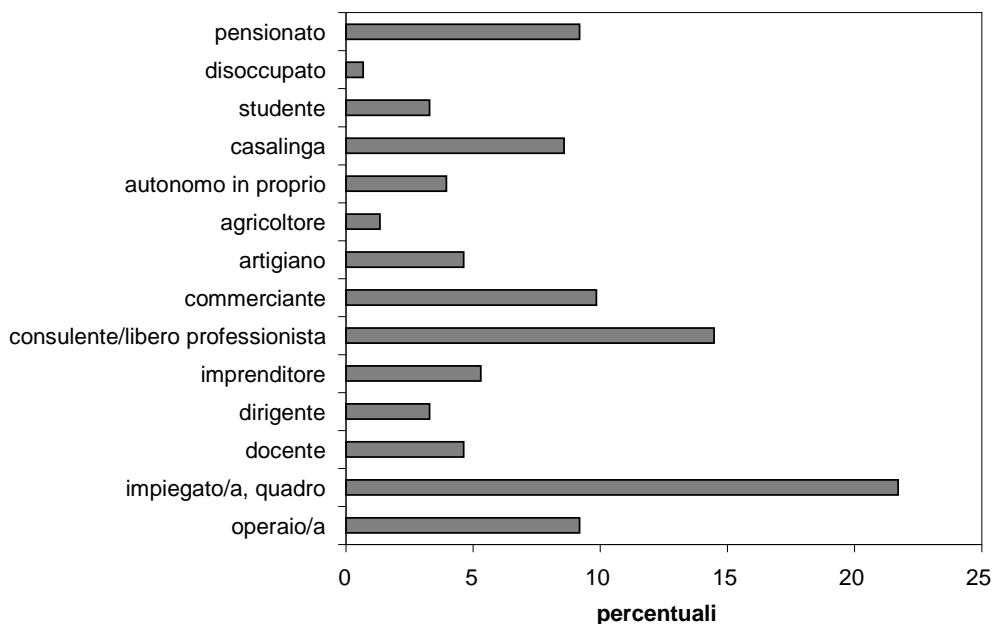


Figura 3. Distribuzione del campione per classi occupazionali (n. 160)

Il 61,4% è coniugato, il 19% è celibe/nubile; l'84,2% dei soggetti non vive da solo (Figura 4)

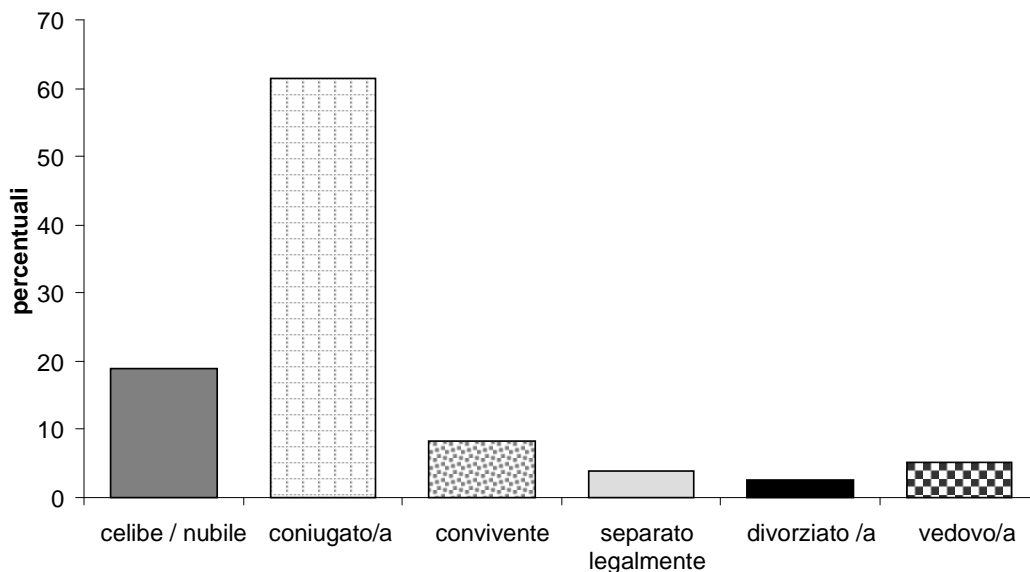


Figura 4. Distribuzione del campione per stato civile (n. 160)

I dati clinici ci indicano che in media i soggetti soffrono di mal di schiena da 2,9 anni (range: un mese - 25 anni).

La maggioranza (98,1%), prima di iniziare il trattamento con ossigeno-ozono, ha seguito altre terapie, come riportato nel grafico (la domanda prevedeva risposte multiple) (Figura 5).

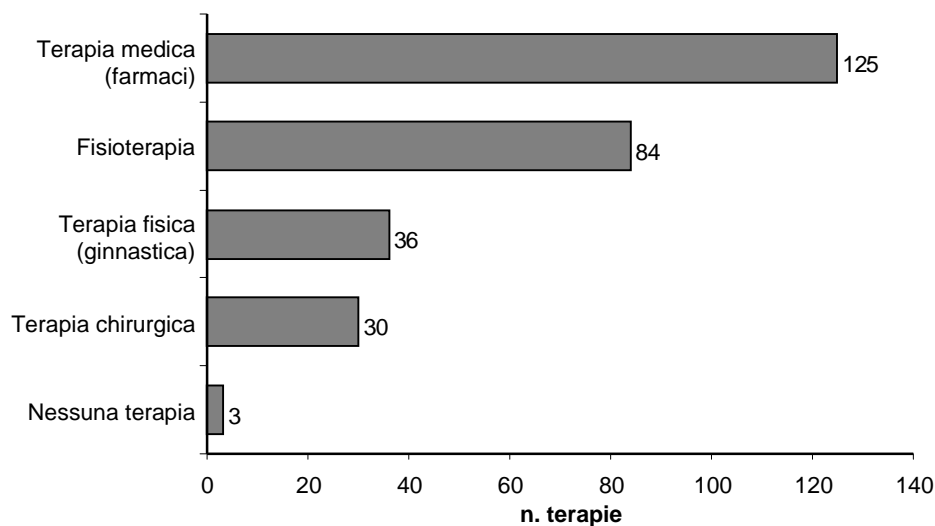


Figura 5. Distribuzione delle terapie utilizzate prima di iniziare il trattamento con ossigeno-ozono terapia nel campione intervistato

Tra i soggetti che dichiarano di essere stati sottoposti a terapia chirurgica, il 69% è stato operato una volta e il 31% due volte.

In media, i soggetti sono in trattamento con ossigeno-ozono da 2,7 mesi.

Il 69,2% si sottopone a 2 sedute alla settimana, il 20,1% a una seduta alla settimana, mentre il restante 10,7% è composto da utenti che si sottopongono alla terapia meno frequentemente (si tratta principalmente di soggetti in fase di mantenimento) (Figura 6).

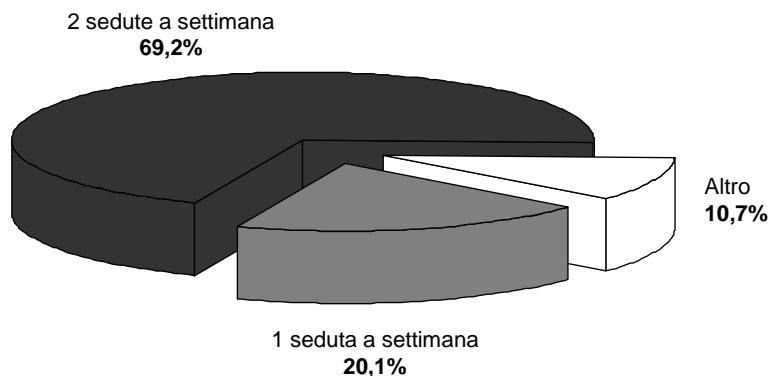


Figura 6. Distribuzione del numero di sedute di ossigeno-ozono terapia per settimana del campione

Tra le motivazioni che hanno spinto i soggetti a iniziare la terapia troviamo al primo posto il fallimento dei trattamenti precedenti (56,6%), seguito da sfiducia o paura nei confronti di altri tipi di terapia (31,4%), dall'impossibilità a sottoporsi ad altri tipi di terapia (7,5%) e da altre motivazioni (4,5%) (Figura 7).

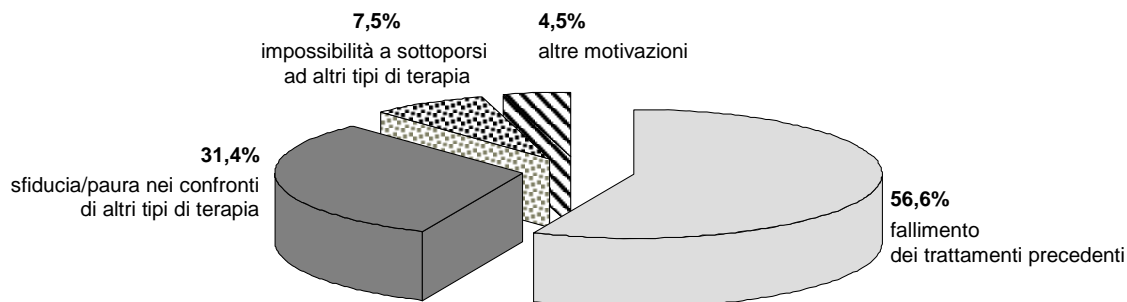


Figura 7. Percentuale dei motivi che hanno spinto i soggetti del campione a iniziare la terapia con ossigeno-ozono

I soggetti sono stati informati sulla possibilità di ricevere ossigeno-ozono terapia da un amico/un parente nel 33,8% casi, dal medico di famiglia (18,1%), navigando in internet (13,1%), da un infermiere (10%), da un medico ospedaliero (9,4%) (Figura 8).

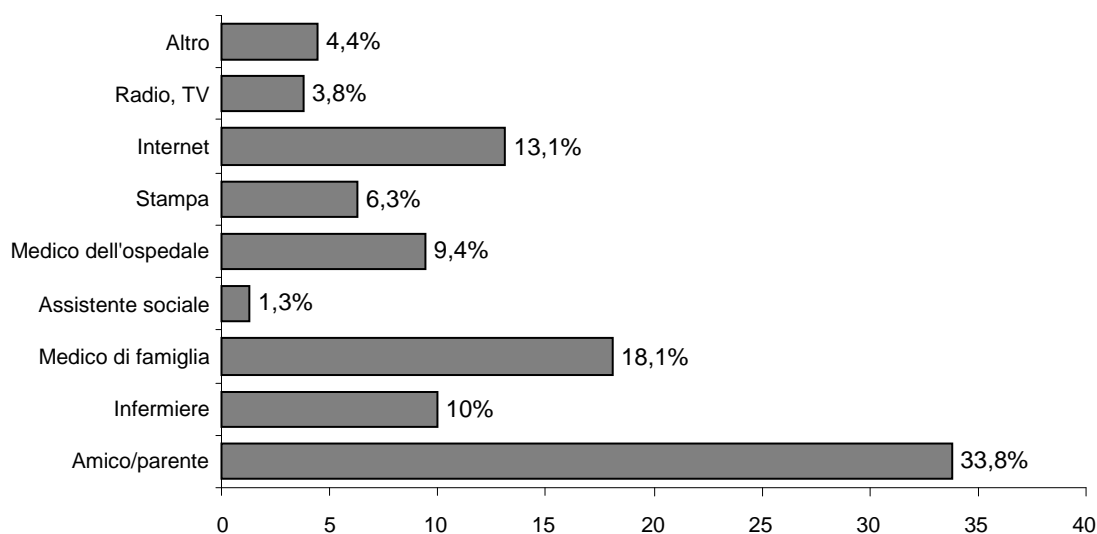


Figura 8. Distribuzione delle fonti di informazione sull'ossigeno-ozono terapia utilizzate dai soggetti intervistati

Analisi SERVQUAL

Anche se non era prevista l'opzione "non lo so", durante la fase di immissione dei dati è risultata una certa percentuale di risposte omesse nella scala delle percezioni, mentre tutte le risposte della scala delle attese erano state compilate. Questo suggerisce che gli utenti avevano una chiara idea di quali dovessero essere i livelli di prestazione offerti dell'ambulatorio, ma che per loro risultava meno immediato esprimere un giudizio sulla prestazione del servizio.

La qualità del servizio è stata misurata sulla base dello scarto ottenuto per ogni dimensione sottraendo ai punteggi totali delle percezioni quelli delle aspettative, e moltiplicando i risultati per i pesi di ciascuna dimensione. Ovvero, il risultato proviene dalla differenza tra percezioni e attese mediata dall'importanza assegnata a ogni dimensione.

Le aspettative vanno considerate come lo standard di riferimento. Se lo scarto è positivo, questo è indice di un servizio che genera soddisfazione (= buona qualità). Se invece la percezione è a un livello più basso rispetto alle aspettative iniziali e lo scarto è negativo, questo indica insoddisfazione.

Il peso assegnato all'importanza alle cinque dimensioni indagate risulta distribuito in maniera pressoché uniforme (Figura 9).

Le differenze sono più marcate quando si chiede ai soggetti di indicare qual è la caratteristica più importante (Figura 10).

L'assegnazione delle preferenze mostra qualche differenza tra maschi e femmine: la caratteristica più importante per i maschi è l'affidabilità, mentre per le femmine è la capacità di rassicurazione (Figura 11).

L'assegnazione delle preferenze dipende anche dall'età: i soggetti più giovani (20-34 anni) attribuiscono maggiore importanza all'affidabilità, mentre i soggetti appartenenti alla classe di età immediatamente superiore (35-54 anni) alla capacità di rassicurazione. Per i soggetti più anziani (> 65 anni) la caratteristica più importante è la capacità di risposta (Figura 12).

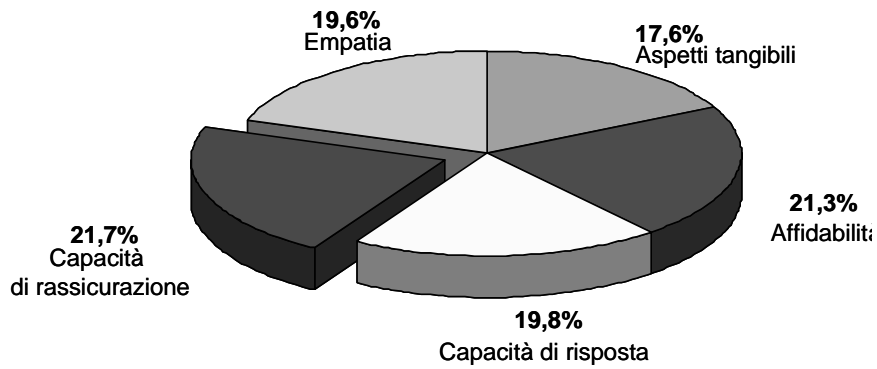


Figura 9. Importanza relativa delle dimensioni del SERVQUAL ottenuta attraverso l'allocazione di 100 punti complessivi da parte dei clienti

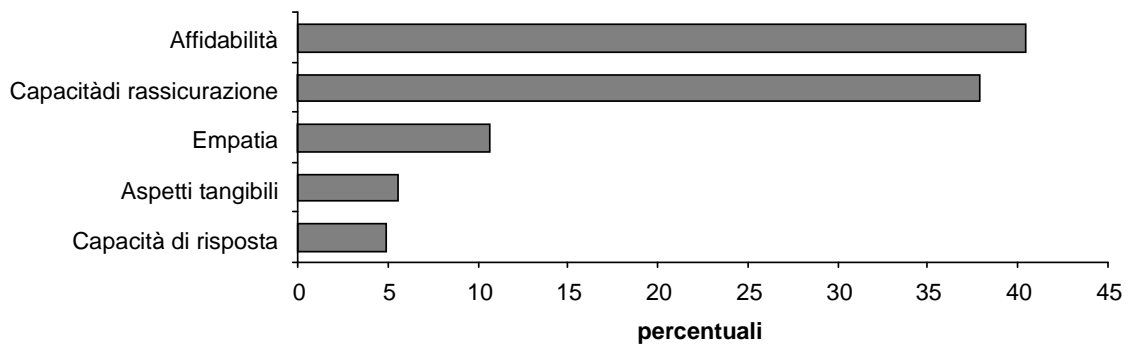


Figura 10. Distribuzione dell'importanza assegnata a ciascuna delle caratteristiche della qualità del servizio offerto come percepito dal campione (n. 160)

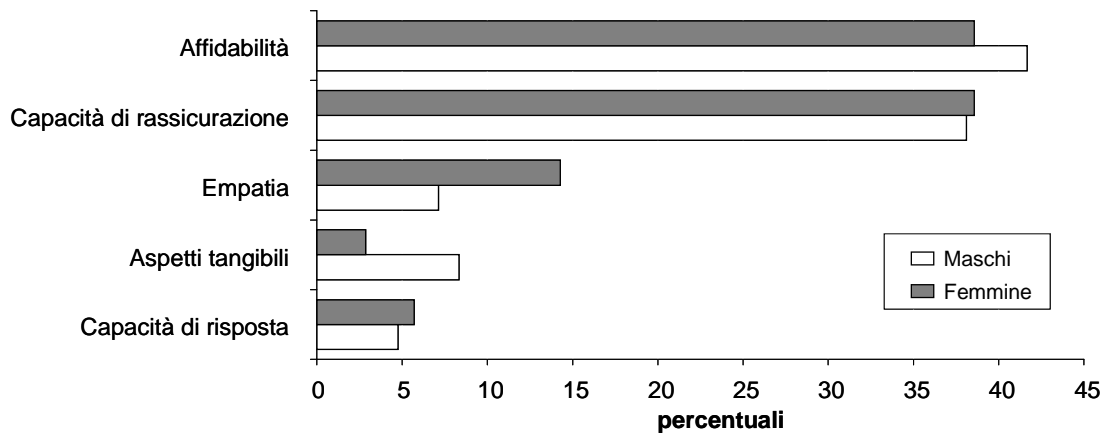


Figura 11. Distribuzione per genere dell'importanza assegnata a ciascuna delle caratteristiche della qualità del servizio offerto come percepito dal campione (n. 160)

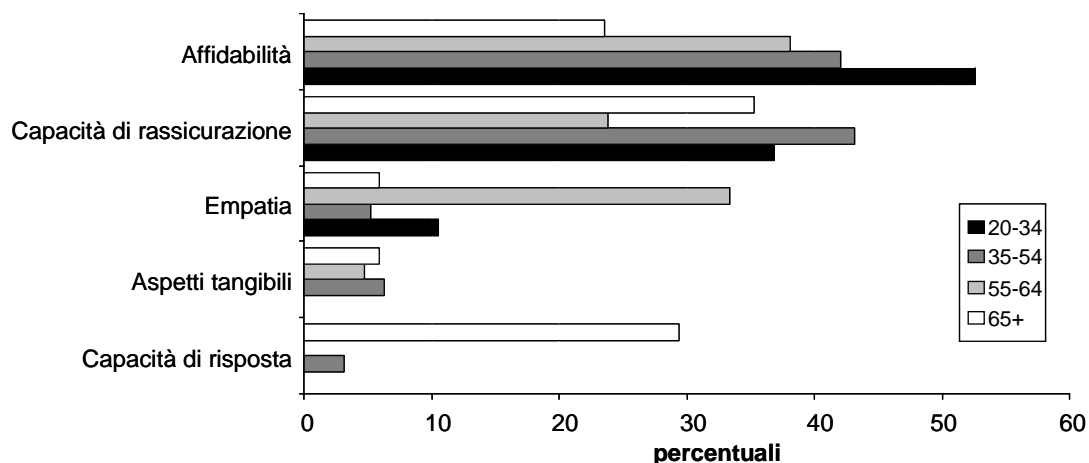


Figura 12. Distribuzione per classi di età dell'importanza assegnata a ciascuna delle caratteristiche della qualità del servizio offerto come percepito dal campione (n. 160)

L'analisi dei punteggi medi ponderati SERVQUAL per dimensione mostra un punteggio positivo solo per gli aspetti tangibili. Affidabilità, capacità di risposta, capacità di rassicurazione ed empatia registrano invece un punteggio negativo. La mancata soddisfazione delle attese si concentra in particolare sugli *item* relativi ad affidabilità e capacità di rassicurazione, dove lo scarto è più marcato (Figura 13).

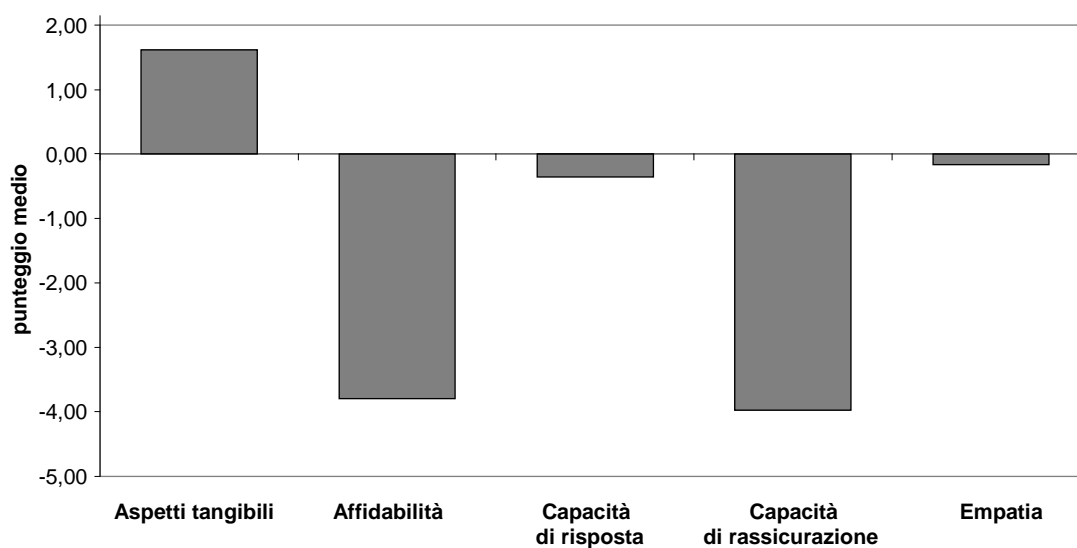


Figura 13. Punteggi medi ponderati SERVQUAL per dimensione del servizio (n. 160)

Complessivamente, le femmine sono più soddisfatte dei maschi: nel loro caso si registra un punteggio positivo su quattro dimensioni, dove la capacità di rassicurazione è l'unica dimensione con un punteggio negativo (Figura 14).

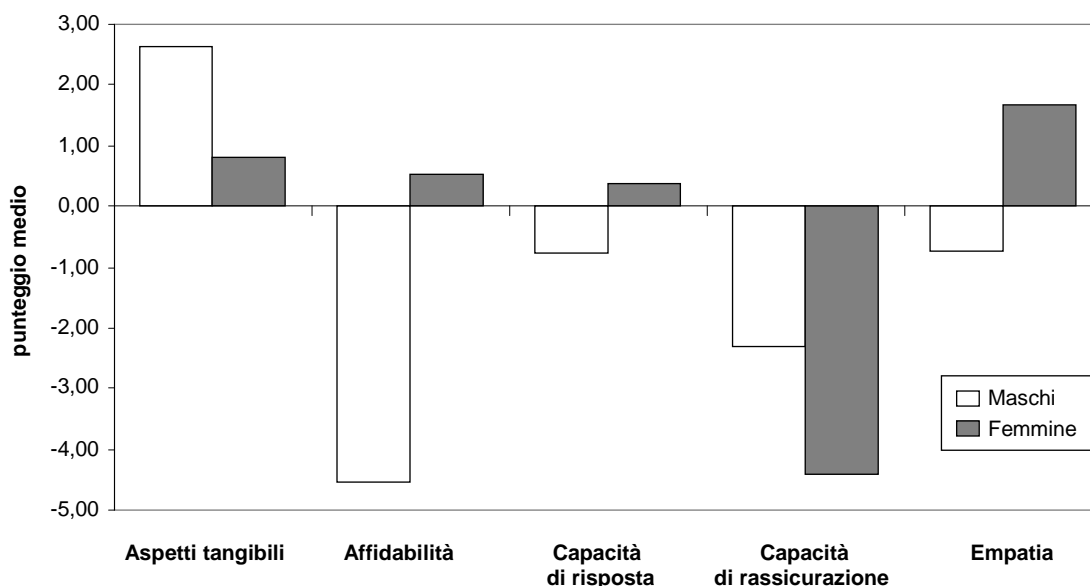


Figura 14. Punteggi medi ponderati SERVQUAL (per genere) per dimensione del servizio (n. 160)

Differenze significative si riscontrano tra le diverse classi di età. I soggetti più anziani (+65) risultano soddisfatti su tutte le dimensioni. Il grado di soddisfazione tende a diminuire con l'abbassarsi dell'età: tra i 55 e i 64 anni i soggetti registrano un punteggio negativo solo sull'affidabilità, mentre sia i soggetti tra i 35 e i 54 anni che quelli tra i 20 e i 34 anni risultano soddisfatti solo degli aspetti tangibili (Figura 15).

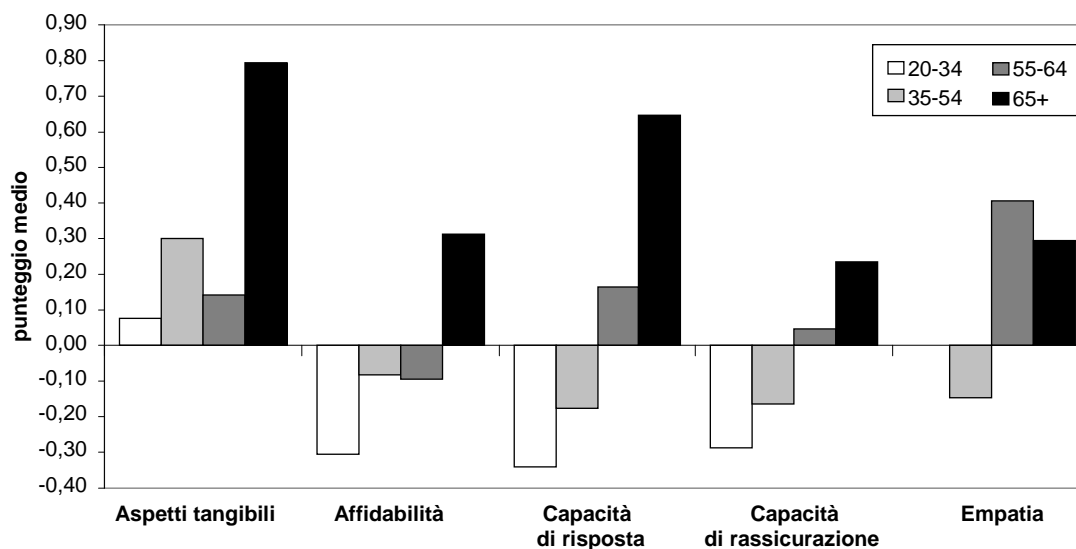


Figura 15. Punteggi medi ponderati SERVQUAL (per classi di età) per dimensione del servizio (n. 160)

I dati disaggregati per scolarità confermano la tendenza registrata nell'analisi dei punteggi medi, ad eccezione del gruppo dei soggetti con diploma di scuola media inferiore, che mostra di essere soddisfatto di quattro dimensioni su cinque (Figura 16).

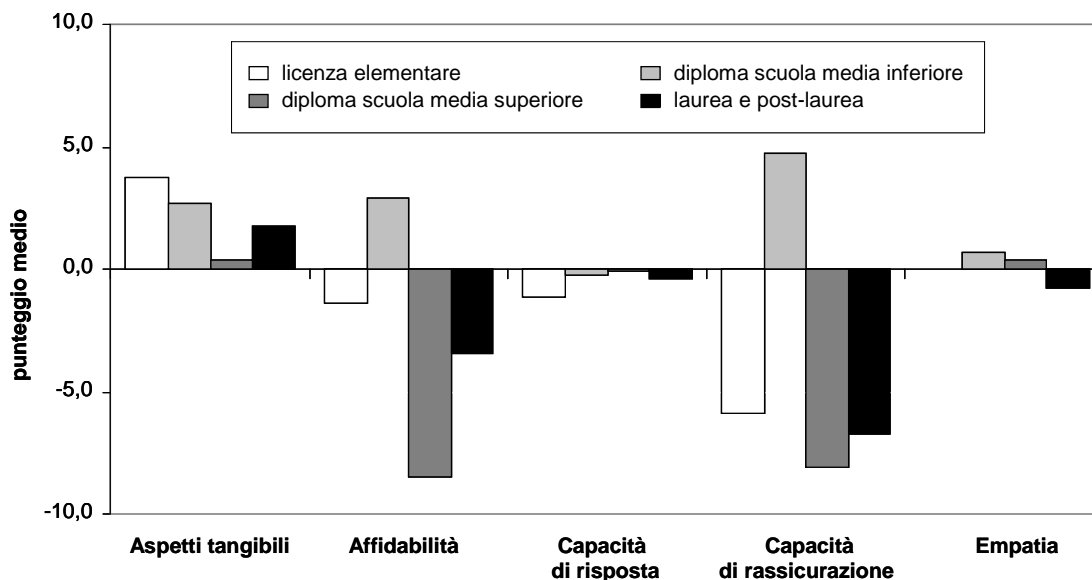


Figura 16. Punteggi medi ponderati SERVQUAL (per titolo di studio) per dimensione del servizio (n. 160)

Conclusioni

Punteggi negativi in una o più dimensioni segnalano normalmente l'esistenza di alcuni punti critici nell'organizzazione del servizio.

L'analisi SERVQUAL indicherebbe che solo nel caso degli aspetti tangibili dei servizi (strutture e aspetto del personale), le attese erano inferiori rispetto a quanto effettivamente riscontrato dai soggetti nell'ambulatorio abitualmente frequentato.

Il punteggio negativo per affidabilità, capacità di risposta ed empatia indica invece un mancato soddisfacimento delle aspettative su queste dimensioni.

Uno dei contributi del SERVQUAL al miglioramento dell'organizzazione dei servizi è proprio quello di identificare i segnali critici e di fornire uno spunto di partenza per l'analisi dei problemi che ostacolano l'erogazione di prestazioni di qualità. Nel caso degli ambulatori di ossigeno-ozono terapia, complessivamente, questi dati ci indicano che i soggetti in trattamento percepiscono alcune aree critiche nei servizi indagati, in particolare nelle dimensioni relative all'affidabilità e alla capacità di rassicurazione, che pertanto dovrebbero essere oggetto di interventi di miglioramento.

QUESITO 2**Come si potrebbe migliorare la qualità dell'assistenza?**

I risultati dell'indagine sulla qualità percepita indicano che è necessario intervenire con azioni migliorative sulle dimensioni dell'affidabilità e della rassicurazione.

La valutazione dell'affidabilità degli ambulatori di ossigeno-ozono terapia è stata costruita sulla base delle risposte alle seguenti domande:

- Quando negli ambulatori di ossigeno-ozono terapia eccellenti si promettono dei risultati entro un certo tempo, questi dovrebbero essere ottenuti realmente.
- Gli ambulatori di ossigeno-ozono terapia eccellenti dovrebbero rispettare gli appuntamenti programmati.

La valutazione della capacità di rassicurazione è stata costruita sulla base delle risposte alle seguenti domande:

- Gli utenti degli ambulatori di ossigeno-ozono terapia eccellenti dovrebbero sentirsi sicuri durante la terapia.
- Gli operatori degli ambulatori di ossigeno-ozono terapia eccellenti dovrebbero avere le conoscenze necessarie per informare correttamente gli utenti.

Il miglioramento dei servizi deve dunque concentrarsi sulle due dimensioni citate. Va sottolineato che la valutazione ottenuta tramite SERVQUAL riguarda essenzialmente la "percezione" degli utenti. Come indicato in letteratura, chiunque – anche se a livelli diversi – è in grado di "valutare" un servizio di cui usufruisce (30). Il problema si pone quando si tratta di definire attraverso quali categorie avviene la valutazione. Il fatto di non conoscere le tecnologie mediche non impedisce agli utenti di dare un giudizio sulla riuscita di un intervento, qualunque ne sia l'esito. Inoltre, nel formulare un giudizio di gradimento sul servizio utilizzato, l'utente utilizza spesso delle categorie emozionali (30).

In quest'ottica è necessario dare rilievo, oltre che alle necessarie misure per ottimizzare il servizio, agendo sulla dimensione dell'affidabilità, alle dinamiche che si instaurano nella relazione terapeutica.

Le azioni migliorative si dovrebbero concentrare su:

- a) Ampliamento degli studi basati sull'evidenza per la definizione dell'efficacia delle terapie a base di ossigeno ozono e riadattamento delle informazioni in una forma accessibile agli utenti.
- b) Formazione continua degli operatori del settore sui più recenti studi di efficacia, sulle corrette modalità di comunicazione ai pazienti delle probabilità di riuscita dei trattamenti e sulle competenze comunicative da acquisire per migliorare, in senso più ampio, la relazione terapeutica. Informazioni scientificamente fondate e aggiornate, se comunicate in modo corretto e all'interno di una buona relazione terapeutica, possono migliorare la percezione dell'affidabilità del servizio e della capacità di rassicurazione degli operatori, elevare il senso di sicurezza e l'aderenza alla terapia (31-35).
- c) Miglioramento della gestione delle liste di attesa: il Ministero della Salute indica una serie di azioni da intraprendere per l'analisi del fenomeno e fornisce indicazioni operative per la sua gestione (36). Tra le strategie più appropriate per intervenire sul fenomeno delle liste d'attesa, il Ministero della Salute indica l'azione sul versante della domanda, attraverso:
 - razionalizzazione degli accessi;
 - attività di audit;
 - approccio multidisciplinare al fenomeno, con il coinvolgimento del cittadino;
 - empowerment del cittadino.

LAVORO DEL GRUPPO 3

Il gruppo 3 composto da:

- *Coordinatore*
Dario Apuzzo
- *Componenti del gruppo*
Ljubica Besker Fiodor, Salvatore Pentivolpe, Marianno Franzini, Ranieri Guerra, Franco Cirillo, Alfredo Romeo.

Il gruppo 3 ha risposto ai seguenti quesiti.

- QUESITO 1: Quali sono i modelli organizzativi (organizzazione dei percorsi ambulatoriali e ospedalieri?) più appropriati per l'erogazione dell'ossigeno-ozono terapia con il miglior rapporto costo/benefici (o costo/efficacia)?
- QUESITO 2: Come andrebbe formulato un modello di richiesta di consenso informato?
- QUESITO 3: Quali procedure autorizzative possono essere raccomandate alle Regioni e alle AUSL per l'attivazione di ambulatori per prestazioni di ossigeno-ozono terapia?

QUESITO 1

Quali sono i modelli organizzativi (organizzazione dei percorsi ambulatoriali e ospedalieri?) più appropriati per l'erogazione dell'ossigeno-ozono terapia con il miglior rapporto costo/benefici (o costo/efficacia)?

La lombosciatalgia rappresenta nel mondo una delle cause più frequenti di astensione dal lavoro; considerando che la fascia d'età più colpita è tra i 30 e i 50 anni, cioè il periodo più attivo della vita lavorativa, questo dato assume un'importanza ancora maggiore.

L'impatto economico sulla spesa sanitaria nazionale è molto elevato: giornate di lavoro perdute, accertamenti diagnostici – radiografia, risonanza magnetica nucleare, elettromiografia e Tomografia Computerizzata (TC), ecc. –, farmaci, ausili ortopedici (ortesi lombare, bastone, canadese, ecc.), fisiokinesiterapia, terapie antalgiche infiltrative (agopuntura, mesoterapia, blocchi anestetici, ecc.); a questi fattori vanno aggiunte eventuali complicanze relative all'abuso di farmaci o a inconvenienti delle tecniche medico-riabilitative con ulteriore aggravio di spesa e di tempo.

Nella lombosciatalgia da ernia discale un discreto numero di pazienti ricorre all'intervento chirurgico, dovendo sopportare lunghi tempi d'attesa (1-2 mesi), anestesia, rischio intra-operatorio e riabilitazione post-chirurgica. Considerando che la maggior parte dei pazienti che arriva all'intervento chirurgico ha già provato (con le tecniche suddette) ad evitarlo, i tempi di guarigione dall'insorgenza del problema si dilatano ulteriormente. Vanno considerate, inoltre, le possibili complicanze legate all'intervento chirurgico, a breve e medio termine. La Tabella 1 riporta i dati modificati da una metanalisi effettuata da Jordan *et al.* (37).

In termini economici un intervento chirurgico per ernia discale viene rimborsato (DRG) in media 3.000 euro dall'SSN, mentre privatamente occorrono mediamente 10.000/13.000 euro.

Un altro dato importante è che dopo l'intervento sono necessari ulteriori giorni di riabilitazione. L'SSN rimborsa all'incirca 300 euro per 15-20 sedute di fisioterapia, mentre privatamente ne occorrono circa 1.000-1.400.

Tabella 1. Incidenza (in % e 95%IC) delle complicanze conseguenti a tre dei principali interventi chirurgici per ernia discale lombare

Complicanze	Discectomia standard		Microdiscectomia		Discectomia percutanea	
	<i>media</i>	<i>studi</i>	<i>media</i>	<i>studi</i>	<i>media</i>	<i>studi</i>
	%(95% IC)	n.*	%(95% IC)	n.*	%(95% IC)	n.*
Mortalità	0,15 (0,09-0,24)	25	0,06 (0,01-0,42)	8	-	3
Tutte le infezioni della ferita operatoria	1,97 (1,97-2,93)	25	1,77 (0,92-3,37)	16	-	2
Infezioni profonde della ferita operatoria	0,34 (0,97-2,01)	17	0,06 (0,01-0,23)	8	-	2
Discite	1,39 (0,97-2,01)	25	0,67 (0,44-1,02)	20	1,43 (0,42-4,78)	8
Lacerazioni della dura madre	3,65 (1,99-6,65)	17	3,67 (2,03-6,58)	16	0,00	2
Tutte le lesioni della radice nervosa	3,45 (2,21-5,36)	8	0,84 (0,24-2,92)	12	0,30 (0,11-0,79)	6
Lesioni permanenti della radice nervosa	0,78 (0,42-1,45)	10	0,06 (0,00-0,26)	8	-	6
Tromboflebiti	1,55 (0,78-1,30)	13	0,82 (0,49-1,35)	4	non riportato	0
Embolia polmonare	0,56 (0,29-1,07)	14	0,44 (0,20-0,98)	4	non riportato	0
Meningiti	0,30 (0,15-0,60)	5	non riportato	0	non riportato	0
Sindrome della cauda equina	0,22 (0,13-0,39)	3	non riportato	0	non riportato	0
Ematoma del muscolo psoas	non riportato	0	non riportato	0	4,65 (1,17-15,5)	0
Trasfusioni	0,70 (0,19-2,58)	6	0,17 (0,08-0,39)	11	non riportato	0

* numero di lavori scientifici che sono stati presi in considerazione per il calcolo dell'incidenza

Ricapitolando, quindi, un intervento chirurgico per ernia del disco fatto con l'SSN, richiederebbe, calcolando anche la lista d'attesa, circa 2 mesi per tornare all'attività lavorativa e costerebbe in media 3.000 -3.500 euro; questo senza contare la spesa per gli esami diagnostici strumentali (che comunque generalmente il paziente effettua anche prima dell'ospedalizzazione).

Lo stesso intervento, fatto privatamente, richiederebbe circa 2-3 settimane per tornare all'attività lavorativa e costerebbe in media 13.000-15.000 euro (sempre senza contare gli esami strumentali). Naturalmente i tempi di ritorno all'attività lavorativa sono calcolati a partire da quando il paziente ha preso la decisione di operarsi. Verosimilmente se aggiungessimo le terapie fatte precedentemente, i tempi si allungherebbero di molto.

Per quel che riguarda il trattamento della lombosciatalgia da ernia discale con ossigeno-ozono terapia, i pochi dati presenti in letteratura indicano una percentuale di esiti positivi che oscilla tra il 75% e l'85% (17-22); la durata media della terapia è di 10-12 sedute bisettimanali, quindi 5-6 settimane. L'astensione dal lavoro si protrae mediamente per un paio di settimane, poiché già dopo le prime 4-5 sedute si evidenziano miglioramenti clinici.

Il costo di un ciclo di ossigeno-ozono terapia è in media 800-900 euro, cui si sommano in media 700-800 euro per la riabilitazione. Anche in questo caso non sono stati calcolati gli esami diagnostici strumentali.

Per quanto riguarda le complicanze, queste vengono ridotte con l'uso di una corretta pratica clinica e seguendo le correnti norme igieniche per la pratica delle attività sanitarie. La terapia

con l'ossigeno-ozono terapia non necessita di anestesia, consente di evitare prolungate terapie farmacologiche, i tempi di recupero sono più veloci, ma soprattutto consente di evitare un intervento chirurgico, con tutti i rischi e complicanze ad esso annessi.

QUESITO 2
Come andrebbe formulato un modello di richiesta di consenso informato?

Sulla base della discussione maturata all'interno del gruppo di lavoro, sentito il parere degli esperti in materia di medicina legale, si raccomanda che la richiesta di consenso informato venga formulata come riporto nel riquadro.

**CONSENSO INFORMATO
PER OSSIGENO-OZONO TERAPIA NEL CONFLITTO DISCO RADICOLARE**

Come accade in tutte le cure e i trattamenti, anche per la terapia con ossigeno ozono è possibile:

- una mancata o parziale risposta terapeutica
- una recidiva della sintomatologia dopo un periodo di tempo variabile

Sebbene i dati pubblicati nella letteratura scientifica riportino un'estrema rarità di eventi avversi, non può essere esclusa la possibilità che insorgano complicanze in analogia a quanto può accadere in ogni trattamento condotto per via parenterale.

Tale terapia è controindicata nel:

- favismo
- intervento chirurgico (non rimandabile)
- ipertiroidismo clinicamente manifesto
- scompenso cardiocircolatorio
- gravidanza.

Il sottoscritto
nato a..... il.....
dichiara di aver letto attentamente quanto sopra riportato di aver ricevuto ogni chiarimento sulla metodica e di autorizzare pertanto il medico procedente ad effettuare il trattamento medico sopra descritto secondo i protocolli della SIOOT.

Data Firma del paziente e/o del tutore

In base alla legge 675/96 acconsento che i dati riguardanti la mia persona, raccolti nella mia scheda personale, vengano custoditi e trattati a fini specialistici, scientifici e contabili, ferma restando la tutela alla quale sono soggetti, essendo coperti dal segreto professionale.

Firma del paziente e/o del tutore

QUESITO 3**Quali procedure autorizzative possono essere raccomandate alle Regioni e alle AUSL per l'attivazione di ambulatori per prestazioni di ossigeno-ozono terapia?**

Negli ultimi 30 anni l'ossigeno-ozono terapia – tecnica iniettiva usata anche per il trattamento delle ernie discali (o, più in generale, dei conflitti disco-radicolari) – si è diffusa in vari Paesi (Germania, Svizzera, Europa orientale, Cuba, ecc.). In Italia la metodica viene ufficializzata all'inizio del 1983, con la costituzione della SIOOT, associazione di professionisti del settore medico-scientifico che agisce in coordinamento con le altre società scientifiche europee ed extraeuropee di ossigeno-ozono terapia. Tale associazione opera attraverso:

- l'identificazione del ruolo potenziale dell'ossigeno-ozono terapia nell'ambito più vasto della terapia medico-farmacologica;
- la promozione e la conduzione di studi e ricerche per l'impiego corretto dell'ossigeno-ozono terapia, integrandola con altri trattamenti fisici, non-farmacologici e farmacologici, avendo come obiettivo primario l'interesse del paziente;
- il miglioramento della qualità tecnica dell'impiego dell'ossigeno-ozono terapia, identificandone le modalità d'uso che presentino il migliore rapporto rischio- beneficio;
- l'identificazione e la validazione degli strumenti tecnici in grado di fornire la sostanza impiegata (miscela ossigeno-ozono) con le migliori caratteristiche di costanza di composizione, precisione di controllo sulla composizione, minimo rischio per il paziente, minimo rischio per l'ambiente;
- lo svolgimento di un ruolo didattico, teorico-pratico, sull'impiego medicale dell'ozono, portando a conoscenza degli interessati le modalità tecniche, le caratteristiche e le modalità di applicazione, i vantaggi e i limiti.
- La SIOOT è presente in tutte le regioni d'Italia, per mezzo di suoi membri, di estrazione accademica, ospedaliera e libero-professionale.

Tra gli affiliati, vengono eletti i membri del Consiglio Direttivo e vengono scelti per cooptazione, sulla base dell'autorevolezza scientifica, i membri del Comitato Scientifico. Il Comitato Scientifico, del tutto indipendente dal Consiglio Direttivo, è responsabile di:

- progettare, seguire e analizzare l'impiego dell'ossigeno-ozono terapia in protocolli di ricerca clinica;
- progettare di volta in volta le raccomandazioni per l'impiego dell'ossigeno-ozono terapia;
- comunicare a livello nazionale e internazionale i risultati ottenuti, verificandoli e confrontandoli con quelli ottenuti altrove;
- mantenere una conoscenza approfondita e aggiornata della letteratura sull'impiego terapeutico dell'ossigeno-ozono , sulle sue caratteristiche farmacologiche e tossicologiche;
- revisionare periodicamente i criteri di validazione delle apparecchiature di produzione e dei centri di impiego dell'ossigeno-ozono .

Sotto la guida e responsabilità del Comitato Scientifico vengono svolte:

- ricerche sperimentali (farmacologiche, tossicologiche e biochimiche) sulle caratteristiche dell'ossigeno-ozono;
- ricerche cliniche sulle proprietà terapeutiche dell'ossigeno-ozono terapia, che includono ricerche di farmacologia clinica (inclusi studi di dose-effetto) e ricerche clinico-terapeutiche.

Queste ricerche sono condotte in conformità con le normative applicabili. In particolare, le ricerche eseguite in ambito clinico-terapeutico devono essere conformi con:

- la Dichiarazione di Helsinki nella revisione corrente;
- la *Good Clinical Practice* (GCP) europea nella revisione corrente;
- le normative applicabili localmente (dopo debita informazione delle autorità sanitarie centrali e locali).

I risultati di tali ricerche sono sempre comunicati alle autorità competenti e messe a disposizione della comunità medico-scientifica.

Il Comitato Scientifico della SIOOT ha redatto e inviato (31 maggio 1995) al Ministero della Sanità italiano (attuale Ministero della Salute), in risposta alla richiesta dello stesso sulla valutazione di efficacia e tollerabilità dell'ossigeno-ozono terapia (30/12/1992, allegato H), un protocollo (n. SIOOT 953902) di valutazione prospettica, controllata, randomizzata, di efficacia e tollerabilità dell'ossigeno-ozono terapia per iniezione intramuscolare nell'ernia discale lombare. Tale protocollo, tuttora in uso, definisce e uniforma la tecnica d'applicazione dell'ossigeno-ozono.

Per la terapia dei conflitti disco-radicolari con ossigeno-ozono intramuscolare paravertebrale è consigliabile attenersi alle seguenti indicazioni:

- utilizzare siringhe da 10-20 cc, con aghi 22-23 G (Gauge);
- praticare infiltrazioni intramuscolari, paravertebrali, iniettando molto lentamente, a 3 cm. dalla spinosa;
- applicare tutte le comuni tecniche (aspirazione ripetuta durante l'iniezione) per accertarsi di non iniettare la miscela gassosa in un vaso o in un dotto linfatico o in altri canali;
- introdurre 5-20 cc di ossigeno-ozono per punto, ad una concentrazione di 10-20 microgrammi/mL, per un totale di max 40 cc;
- dopo l'infiltrazione praticare un leggero massaggio a mano piatta per favorire la distribuzione del gas e lasciare il paziente in posizione prona per 10-15 minuti;
- segnalare al paziente la possibile insorgenza, precocemente durante l'infiltrazione o tardivamente, di fastidio-dolore locale, il quale potrebbe essere responsabile di reazioni vagali (consenso informato);
- effettuare sedute con cadenza bisettimanale, in numero di circa 12, più 1-3 sedute distanziate di circa 15 gg.;
- nei casi di lombosciatalgia/cruralgia valutare la possibilità di iniettare (anche in aggiunta all'ossigeno-ozono introdotto per via intramuscolare paravertebrale) la miscela gassosa sottocute, lungo il decorso della nevralgia e/o sulla zona lombare, con aghi 27-30 G, ad una concentrazione di 2-10 microgrammi/mL, nella misura di 10cc di ossigeno-ozono per punto, fino ad una max di 100 cc;
- valutare la presenza delle seguenti controindicazioni: indilazionabilità dell'intervento chirurgico (4); gravidanza; scompenso cardiovascolare; favismo; ipertiroidismo clinicamente manifesto.

Successivamente, facendo seguito alla Circolare Ministeriale del 31/12/2002, la SIOOT, riguardo alle direttive e agli indirizzi adottati dai propri associati, conferma che il medico, sotto la propria responsabilità e secondo scienza e coscienza, possa eseguire la pratica medica dell'ossigeno-ozono terapia ottemperando alle seguenti prescrizioni:

- abbia seguito almeno un corso teorico-pratico di apprendimento e aggiornamento annuale della metodica, (master universitari, corsi di perfezionamento e corsi di aggiornamento della SIOOT);

- utilizzi apparecchiature certificate secondo il DL.vo 46/97, Direttiva CEE 93/42, in classe 2A;
- operi in un ambulatorio/studio medico adeguatamente attrezzato (farmaci salvavita, presidi di supporto ventilatorio o pallone di Ambu, condizioni igieniche e di sicurezza idonee, smaltimento dei rifiuti, assenza di barriere architettoniche);
- si attenga ai Protocolli Terapeutici e alle Linee Guida formulate dalla SIOOT e presentate agli Ordini dei Medici e al Ministero della Salute.

RACCOMANDAZIONI

Per il trattamento della lombosciatalgia da ernia discale non espulsa si raccomanda di seguire come prima scelta interventi terapeutici codificati a livello internazionale, come da indicazione delle principali linee guida internazionali. Riportiamo di seguito alcune delle principali raccomandazioni che scaturiscono dalla lettura di tali Linee Guida. In particolare, in fase acuta è raccomandata la terapia medica con steroidi per via sistemica per brevi periodi, FANS, miorilassanti, antidolorifici. Se non vi sono risultati con il trattamento farmacologico, le infiltrazioni di steroidi epidurali possono ridurre a breve termine il dolore radicolare. In fase subacuta sono raccomandabili attività fisica e attività aerobica a basso impatto. Terapia antinfiammatoria: cortisonici e FANS, paracetamolo con o senza oppioidi sono utili per brevi periodi. Sono raccomandati terapie manuali, esercizi a scopo antalgico, terapie fisiche e terapia riabilitativi. Dopo un mese di terapia conservativa è indicato l'invio al chirurgo quando la sciatica è grave e disabilitante, continua senza miglioramento o con peggioramento. Prima di un mese di terapia conservativa è raccomandato l'invio al chirurgo solo se c'è peggioramento neurologico o se il dolore è grave e resistente a qualunque trattamento conservativo.

Qualora il paziente, a causa della situazione clinica (grave comorbidità; gravi insufficienze d'organo che controindichino l'intervento chirurgico) ovvero per scelta personale non intenda avvalersi della terapia chirurgica, in caso di mancata risposta alla terapia medica, la terapia con ossigeno-ozono intraforaminale o intradiscale o per via intramuscolare paravertebrale può essere utilizzata per il controllo del dolore.

Si raccomanda, prima di effettuare la terapia con ossigeno-ozono, di ottenere dal paziente il consenso all'intervento terapeutico. Nel modulo del consenso dovrà essere specificato che la pratica dell'ossigeno-ozono terapia per via intramuscolare paravertebrale non presenta ancora prove di sicura efficacia secondo i criteri stabiliti dalla Evidence Based Medicine.

Si raccomanda nell'eseguire terapia con ossigeno-ozono per via intramuscolare paravertebrale di attenersi ad un protocollo standard descritto dalla SIOOT, di seguito indicato, che preveda di:

1. utilizzare siringhe da 10/20 cc, con aghi 22/23G;
2. praticare infiltrazioni intramuscolari, paravertebrali, iniettando molto lentamente, a 3 cm. dalla spinosa;
3. applicare tutte le comuni tecniche (aspirazione ripetuta durante l'iniezione) per accertarsi di non iniettare la miscela gassosa in un vaso o in un dotto linfatico o in altri canali;
4. introdurre 5-20 cc di ossigeno-ozono per punto, ad una concentrazione di 10-20 microgrammi/mL, per un totale di max 40cc;
5. dopo l'infiltrazione praticare un leggero massaggio a mano piatta per favorire la distribuzione del gas e lasciare il paziente in posizione prona per 10-15 minuti;
6. segnalare al paziente la possibile insorgenza, precocemente durante l'infiltrazione o tardivamente, di fastidio-dolore locale, il quale potrebbe essere responsabile di reazioni vagali (consenso informato);
7. le sedute avranno cadenza bisettimanale, in numero di circa 12, più 1-3 sedute distanziate di circa 15 gg.;
8. nei casi di lombosciatalgia/lombocruralgia è possibile iniettare, (anche in aggiunta all'ossigeno-ozono introdotto per via intramuscolare paravertebrale), la miscela gassosa sottocute, lungo il decorso della nevralgia e/o sulla zona lombare, con aghi 27/30 G, ad

una concentrazione di 2/10 microgrammi/ml, nella misura di 10cc di ossigeno-ozono per punto, fino ad una max di 100 cc;

9. Criteri di esclusione: indilazionabilità dell'intervento chirurgico (3); gravidanza; scompenso cardiovascolare; favismo; ipertiroidismo clinicamente manifesto.

Si raccomanda che il medico, sotto la propria responsabilità e secondo scienza e coscienza, esegua la pratica medica dell'ossigeno-ozono terapia ottemperando alle seguenti prescrizioni:

1. dopo aver seguito almeno un corso teorico-pratico di apprendimento e aggiornamento annuale della metodica, (master e corsi di perfezionamento universitari, corsi di formazione e aggiornamento della SIOOT).
2. Utilizzando apparecchiature certificate secondo il DL.vo 46/97, Direttiva CEE 93/42, in classe 2A.
3. Operando in un ambulatorio o studio medico adeguatamente attrezzato (farmaci salvavita, presidi di supporto ventilatorio o pallone di Ambu, condizioni igieniche e di sicurezza idonee, smaltimento dei rifiuti, assenza di barriere architettoniche).
4. Attenendosi ai Protocolli Terapeutici e alle Linee Guida formulate dalla SIOOT e presentate agli Ordini dei Medici e al Ministero della Salute.

Si raccomanda di migliorare la qualità del servizio offerto negli ambulatori ove si pratica ossigeno-ozono terapia, in particolare per quanto riguarda le dimensioni relative all'affidabilità e la capacità di rassicurazione percepite dai pazienti.

Le azioni migliorative si dovrebbero concentrare su:

- a) ampliamento degli studi basati sull'evidenza per la definizione dell'efficacia delle terapie a base di ossigeno ozono.
- b) formazione continua degli operatori del settore sui più recenti studi di efficacia, sulle corrette modalità di comunicazione con i pazienti e sulla relazione terapeutica.
- c) miglioramento della gestione delle liste di attesa sulla base delle indicazioni del Ministero della Salute.

Si raccomanda di promuovere la ricerca nel campo della terapia con ossigeno-ozono al fine di fornire le basi scientifiche per un impiego sicuro e razionale di questa metodica terapeutica.

BIBLIOGRAFIA

1. Muto M, Andreula C, Leonardi M. Treatment of herniated lumbar disc by intradiscal and intraforaminal oxygen-ozone (O₂/O₃) injection. *J Neuroradiol* 2004;31(3):183-9.
2. Bonetti M, Fontana A, Cotticelli B, Volta GD, Guindani M, Leonardi M. Intraforaminal O₂-O₃ versus periradicular steroidal infiltrations in lower back pain: randomized controlled study. *Am J Neuroradiol* 2005; 26(5):996-1000.
3. PNLG 9 - Appropriatazza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica, Ottobre 2005.
4. Weinstein JN, *et al.* Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT): a randomized trial. *JAMA* 2006;296(20):2441-50.
5. Ferguson JH. NIH consensus conferences: dissemination and impact. In: *Doing More Good Than Harm: The Evaluation of Health Care Interventions*. Conference proceedings. New York, March 22-25, 1993. *Ann NY Acad Sci* 1993;703:1-341.
6. Dunn KM, Croft PR. Epidemiology and natural history of low back pain. *Eura Medicophys* 2004;40(1):9-13.
7. Nachemson A, Jonsson E. *Neck and back pain. The scientific evidence of causes, diagnosis and treatment*. New York: Lippincott Williams & Wilkins; 2000.
8. ISTAT. *Sistema sanitario e salute della popolazione. Indicatori regionali – anno 2001-2002*. Roma: ISTAT, 2005.
9. Andersson GBJ, *et al.* Consensus summary on the diagnosis and treatment of lumbar disc herniation. *Spine* 1996;21(24):75S-78S.
10. Herkowitz HN, Dvorak J, Bell G, Nordin M, Grob D (Ed.). *The lumbar spine*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2004.
11. Heymans MW, *et al.* Back Schools for Non-Specific LBP. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004;(4):CD000261.
12. Airaksinen O, *et al* (on behalf of COST B13 Working Group on Guidelines for Chronic Low Back Pain). European Guidelines for the management of Chronic non specific Low Back Pain. *Eur Spine J* 2006;15(2):S192-S300.
13. Schonstein E, Kenny D, Keating J, Koes B, Herbert R. Physical Conditioning Programs for Workers With Back and Neck Pain: Cochrane Systematic Review. *Spine* 2003;28(19):E391-E395.
14. McCracken LM, Turk DC. Behavioural and Cognitive-Behavioural Treatment for Chronic Pain. Outcome, Predictors of Outcome, and Treatment Process. *Spine* 2002;27(22):2564-2573.
15. Van Tulder MW, *et al.* Exercise Therapy for Low Back Pain, A Systematic Review within the Framework of the Cochrane Collaboration Back Group. *Spine* 2000;25(21):2784-2796.
16. Ostelo R, *et al.* Behavioural treatment for Chronic Low Back Pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005;(1):CD002014.
17. Torri G, Grazia A.D, Casadei C. Clinical experience in the treatment of lumbar disc disease, with a cycle of lumbar muscle injection of an oxygen + ozone mixture. *Int J Med Biol Environ* 1999;27(2):177-183.
18. Tabaracci G. L'ozonoterapia con "tecnica classica" intramuscolo paravertebrale. Ozone therapy by "classic" paraspinal intramuscular injection. *Riv Neuroradiol* 2001;14(Suppl. 1):67-70.

19. Monticone M, *et al.* Spinal segmental stabilization and oxygen-ozone therapy for lumbar discal hernia: controlled, multicentric, randomized study – preliminary results. *Eur J Clin Invest* 2003;33(1):23-62.
20. Marra GA, *et al.* Valutazione elettrofisiologica di pazienti affetti da patologia disco-radicolare trattati con infiltrazioni paravertebrali di O₂/O₃: dati preliminari. Electrophysiological assessment of patients with disc-root disease treated by paraspinal O₂/O₃ injection: preliminary findings. *Riv Neuroradiol* 2001;14(1):97-102.
21. Cinnella P, *et al.* La nostra esperienza nel trattamento dei conflitti disco-radicolari e delle radicolopatie post-chirurgiche con Ossigeno-Ozono Terapia infiltrativa paravertebrale. Our experience in treating disc-root compression and post-surgical radiculopathies with paraspinal oxygen-ozone injection. *Riv Neuroradiol* 2001;14(1):75-9.
22. Apuzzo D, *et al.* Combined effect of O₂/O₃ and GPR in treatment of lumbar disc herniation: anatomical, clinical and patient-self-report evaluation. *Eur J Clin Invest* 2003;33(1.1):46.
23. Parasuraman A, *et al.* Reassessment of expectation as a comparison standard in measuring service quality: implications for future research. *J Marketing* 1994;(Jan):111-24.
24. De Carvalho FA, Leite VF. Attribute importance in service quality: an empirical test of the PZB conjecture in Brazil. *Int J Serv Ind Manag* 1999; 19(5):487–504.
25. Lijander V, Starndivik T. Estimating zones of tolerance in perceived service quality and perceived service value. *J Serv Ind Manag* 1994;4(2):6-28.
26. Babakus E, Mangold WG. Adapting the SERVQUAL scale to hospital services: an empirical investigation. *Health Serv Res* 1992;26(6):767-86.
27. Lumby J, England K. Patient satisfaction with nursing care in a colorectal surgical population. *Int J Nurs Pract* 2000;6:140-5.
28. Youssef FN, Nel D, Bovaird T. Health care quality in NHS hospitals. *Int J Health Care Qual* 1996;9(1):15-28.
29. Parasuraman A, *et al.* A conceptual model of service quality and its implications for future research. *J Marketing* 1985;4:41-50.
30. Cavalieri P. La competenza psicologica nella gestione della qualità nei servizi di assistenza sanitaria. *Psicologia Clinica* 1996;1:87-103.
31. Pronovost PJ, Berenholtz SM, Goeschel CA, Needham DM, Sexton JB, Thompson DA, Lubomski LH, Marsteller JA, Makary MA, Hunt E. Creating high reliability in health care organizations. *Health Services Research* 2006;41(4p2):1599-1617.
32. Galer BS, Schwartz L, Turner JA. Do patient and physician expectations predict response to pain-relieving procedures? *Clin J Pain* 1997;13(4):348-51.
33. Bishop PB, Wing PC. Knowledge transfer in family physicians managing patients with acute low back pain: a prospective randomized control trial. *Spine J* 2006;6(3):282-8.
34. Petrie KJ, Frampton T, Large RG, Moss-Morris R, Johnson M, Meechan G. What do patients expect from their first visit to a pain clinic? *Clin J Pain* 2005;21(4):297-301.
35. Edworthy SM, Devins GM. Improving medication adherence through patient education distinguishing between appropriate and inappropriate utilization. Patient Education Study Group. *J Rheumatol* 1999;26(8):1793-801.
36. Ministero della Sanità. Commissione per la formulazione di proposte operative e lo studio delle problematiche relative alla gestione dei tempi di attesa. *Relazione finale. Analisi e proposte in tema di liste di attesa nel SSN*. Roma: Ministero della Sanità, 2001.
37. Jordan J, Morgan TS, Weinstein J. Herniated lumbar disc. *Clinical Evidence* 2004; 11: 1477-1492

Bibliografia di approfondimento

- Andersson GBJ. History and physical examination in patients with herniated lumbar discs. *Spine* 1996b; 21(24):10S-18S.
- Apuzzo D, Tomaiuolo A. Trattamento combinato Ossigeno-Ozono e Rieducazione Posturale Globale nell'ernia discale lombare: studio follow up. *Eura Medicophys* 2001;37(1.1): 507-508.
- Apuzzo D. Oxygen-ozone therapy in physical medicine and rehabilitation: a clinical study. *Atti del World congress on oxygen-ozone therapy "Tertium millenium"*. Verona, 11-13 march 1999.
- Bocci V. Biological and clinical effects of ozone. Has ozonotherapy any future in medicine? *Brit J Med Sci* 1999; 56:270-279.
- Bonetti M, et al. La risonanza magnetica con gadolinio nella valutazione dell'efficacia terapeutica del trattamento con O₂/O₃ nelle ernie discali lombari. *Riv Neuroradiol* 2001;14 (1.1):109-111.
- D'Erme M, et al. Ozone therapy in lumbar sciatic pain. *Radiolol Med* 1999;95(1-2):21-4.
- Dalla Volta G, et al. Controllo con teletermografia dell'efficacia terapeutica dell'Ossigeno-Ozono Terapia nel trattamento dei conflitti disco-radicolari. Telethermographic assessment of the efficacy of oxygen-ozone therapy in disc root compression. *Riv Neuroradiol* 2001;14 (1):103-107.
- Gjonovich A, et al. Lombalgie ribelli: l'ossigeno-ozono terapia a confronto con altre metodiche. Resistant lumbar pain: oxygen-ozone therapy compared with other methods. *Riv Neuroradiol* 2001;14 (1 1): 35-38.
- Gualandi G, Bonetti M, Pittiani F. Ossigeno-ozonoterapia nel trattamento della patologia dolorosa del rachide lombare: esperienza preliminare. *Acta Toxicol Ther* 1996;17:261-264.
- Guzmán J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary bio-psycho-social rehabilitation for chronic low-back pain. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006; 2. Art. No.: CD000963. DOI: 10.1002/14651858.CD000963.pub2.
- Iliakis E, et al. Rationalization of the activity of medical ozone on intervertebral disc. A histological and biochemical study. *Riv Neuroradiol* 2001;14(1):25-30.
- Iliakis E, Macheras G, Kostakos A. L'ozonoterapia nel trattamento della lombalgia. *Ortopedicas* 1995;8:29-33.
- Iliakis E. Ozone treatment in low back pain. *Orthopaedics* 1995;1:29-33.
- Iliakis E. Utilizzo dell'ossigeno-ozonoterapia nella pratica ortopedica. *Acta Toxicol Ther* 1996;17:249-253.
- Lee M, Yom Y. A comparative study of patients and nurses perceptions of the quality of nursing services, satisfaction and intent to revisit the hospital: A questionnaire survey. *Int J Nurs Stud* 2007 May;44(4): 545-55.
- Leonardi M, Simonetti L, Barbara C. Effetti dell'ozono sul nucleo polposo: reperti anatomico-patologici su un caso operato. *Riv Neuroradiol* 2001;14 (1):57-59.
- Parasuraman A, et al. 1988b. Reassessment of expectations as a comparison standard in measuring service quality: implication for further research. *J Marketing* 1988; 111-124.
- Parasuraman A, et al. SERVQUAL: a multiple item scale for measuring consumer's perceptions of service quality. *J Retailing* 1988;64(1):12-40.
- Spitzer WO, Leblanc FE, Dupuis M, et al. Scientific approach to the assessment and management of activity-related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. *Spine* 1987; 12(Suppl):S1-S59.
- Valdenassi L. Linee guida nell'infiltrazione per cutanea paravertebrale. *Rivista Italiana Ossigeno-Ozono Terapia* 2001;1:59-62.

- Van Tulder MW, *et al* (on behalf of COST B13 Working Group on Guidelines for the Management of Acute Low Back Pain in Primary Care). European Guidelines for the management of acute non specific low back pain in primary care. *Eur Spine J* 2006(suppl. 2),15:s169-s191.
- Weinstein JN, *et al*. Surgical vs nonoperative treatment for lumbar disk herniation: the Spine Patient Outcomes Research Trial (SPORT) observational cohort. *JAMA* 2006;296(20):2451-9.
- Zeithaml VA, Parasuraman A, Berry LL. *Servire qualità*. Milano: McGraw Hill; 1991.

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Litografia Chicca di Fausto Chicca
Via di Villa Braschi 143, 00019 Tivoli (Roma)*

Roma, aprile-giugno 2008 (n. 2) 1° Suppl.