



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLE PROFESSIONI SANITARIE E DELLE RISORSE
UMANE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Ufficio V

Via Giorgic Ribotta, 5 - 00144 Roma

Ministero della Salute

DGPROF

0060441-P-21/11/2017



256432523

Ordine dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri di Milano
segreteria@pec.omceomi.it

Ordine dei Medici Chirurghi e
Odontoiatri di Bologna
segreteria.bo@pec.omcco.it

Società Italiana di Medicina Fisica e
Riabilitativa - SIMFER
segreteria.simfer@medik.net

Società Italiana di Riabilitazione Neurologica
- SIRN
sirn@promoleader.com

Federazione Italiana delle Società di
Agopuntura - FISA
info@agopuntura-fisa.it

OGGETTO: Parere del Consiglio Superiore di Sanità sulla competenza del fisioterapista all'esecuzione della tecnica del "dry needling".

Con riferimento alle richieste pervenute a questa Amministrazione da parte di codesti Ordini e Società scientifiche in indirizzo relative ad una revisione del parere del Consiglio Superiore di Sanità emesso nella seduta del 10 dicembre 2013 si comunica quanto segue.

La scrivente a seguito delle anzidette istanze, con relazione a firma dell'On.le Sig. Ministro, ha formulato una richiesta di riesame di tale parere al Consiglio Superiore di Sanità.

Il Consiglio medesimo si è espresso a Sezioni Congiunte II e V nella seduta del 13 giugno 2017 con il parere allegato, ritenendo che "la pratica del dry needling, pur con le già riferite limitazioni scientifiche, sia ad esclusivo uso medico chirurgo abilitato all'esercizio della professione ed in possesso di specifica formazione post laurea conseguita con le stesse modalità previste dell'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, in quanto considerato atto medico".

IL DIRETTORE GENERALE

(Dott. ssa Rossana Ugenti)

Referente:
Dott.ssa Laura Ticconi
Tel. 06.59942853



Ministero della Salute

CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'
SESSIONE I

Seduta del 13 giugno 2017

IL CONSIGLIO SUPERIORE DI SANITA'

SEZIONI CONGIUNTE II E V

Vista la richiesta della Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale (DGPROF), prot. n. 0009296 del 21 febbraio 2017, avente per oggetto: "Richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità sulla competenza del fisioterapista all'esecuzione della pratica del *"dry needling"*".

Premesso che la suddetta Direzione generale, con la predetta richiesta ha inoltrato la relazione avente ad oggetto "Richiesta di parere al Consiglio Superiore di Sanità sulla competenza del fisioterapista all'esecuzione della pratica del *"dry needling"*" vistata dall'On.le sig. Ministro con la quale si chiede al CSS un riesame del parere già espresso nella seduta del 10 dicembre 2013 in merito alla competenza del fisioterapista in ordine alla pratica del dry-needling;

Premesso, inoltre, che nella predetta relazione trasmessa, in data 9 febbraio 2017, all'On.le Ministro della salute, la competente Direzione generale ha rappresentato quanto di seguito riportato:

- con nota del 31 luglio 2013 la Direzione generale a seguito di una richiesta pervenuta dal Sindacato Professionale Italiano Fisioterapisti, ha ritenuto opportuno sottoporre al parere del Consiglio superiore di sanità la problematica concernente la competenza del fisioterapista in ordine alla pratica del *"dry needling"*;
- detto Organo tecnico-consultivo, nella seduta del 10 dicembre 2013, con il parere espresso ha preliminarmente chiarito che il *"dry needling"* è una tecnica utilizzata per la cura del dolore muscolare mediante il trattamento dei trigger points tramite l'infissione di aghi nel sottocute in corrispondenza dei citati trigger points. Sfociando, tuttavia, tale tecnica nella pratica della clinica medica, il CSS ha rilevato che *"la possibilità di effettuarla deve essere supportata da un'adeguata formazione specialistica finalizzata al riconoscimento e trattamento d'urgenza delle possibili complicanze, ben ardue da trattare e riconoscere dalla reazione allergica acuta massiva alla infezione"*; alla luce di tali considerazioni, ha, pertanto, espresso parere non favorevole alla pratica autonoma da parte del fisioterapista del dry needling, poiché in Italia tale figura professionale non è supportata da un'adeguata preparazione specifica sia per la pratica di terapie che, diverse da quelle manuali proprie di tale figura professionale, sfociano

- nella pratica della clinica medica sia per il riconoscimento e trattamento d'urgenza delle loro possibili complicanze. Ha, invece, espresso parere favorevole all'esecuzione della pratica, da parte del fisioterapista, condizionata alla indicazione medica e all'esecuzione in struttura ove sia presente il medico chirurgo abilitato all'esercizio della professione; il CSS infine, nel predetto parere, ha auspicato che nella formazione dei fisioterapisti, così come avviene per altre figure professionali, vengano inclusi corsi di preparazione/specializzazione per l'utilizzo di dispositivi medici e presidi medici invasivi, ivi compresa la preparazione per riconoscere eventuali complicanze determinate dal loro uso;
- con nota del 15 giugno 2015 inviata all'attenzione del Ministro della salute il Presidente dell'Ordine dei Medici Chirurghi e Odontoiatri di Bologna, ha segnalato che la pratica del *dry needling* è una pratica invasiva, in quanto l'infissione e la stimolazione con aghi sterili della cute o di strutture muscolari si configura e rientra nella pratica dell'Agopuntura, pratica medica ben codificata dalla medicina tradizionale cinese. Di conseguenza considerato che sia il Disegno di legge n. 1461 "Normative in materia di disciplina fisioterapica di Stimolazione intramuscolare" presentato il 22 aprile 2014 dal Sen. Bitonci, sia il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità in materia, seppure con alcune limitazioni, autorizzano il fisioterapista a praticare il *dry needling*, ha chiesto un intervento del medesimo Ministro affinché si chiarisca che la pratica in questione possa essere eseguita da soggetti esperti e sotto l'indispensabile guida del medico esperto in agopuntura;
 - con nota del 20 giugno 2016 anche l'Ordine dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri di Milano ha rappresentato al Ministro della salute le stesse preoccupazioni in merito alla pratica del "*dry needling*", ribadendo l'opportunità che detta metodica sia svolta esclusivamente da parte di chi esercita la professione medica. Evidenziando ulteriormente le criticità del Disegno di legge Bitonci in ordine all'attribuzione al fisioterapista della competenza autonoma all'esecuzione della suddetta tecnica, ha chiesto, analogamente all'Ordine di Bologna, un intervento affinché sia definito che la metodica del "*dry needling*" debba essere praticata esclusivamente da soggetti abilitati all'esercizio della professione medica;
 - la Direzione generale, con nota del 30 giugno 2016, ha ritenuto di informare l'Ufficio di Gabinetto in merito alle richieste espresse dall'Ordine dei Medici e degli Odontoiatri di Milano, rilevando che ove si ritenesse di accogliere la richiesta formulata dall'Ordine, sarebbe stato necessario investire nuovamente il CSS per riesaminare il parere già espresso in data 10 dicembre 2013;
 - l'Ufficio di Gabinetto medesimo, con nota datata 11 luglio 2016, inviata all'Ufficio Legislativo e per conoscenza alla DGPROF, ha chiesto all'Ufficio sopra citato di voler monitorare l'iter di approvazione del Disegno di legge Bitonci, affinché le nuove disposizioni siano allineate alle indicazioni formulate dal CSS nella seduta del 10 dicembre 2013;
 - di recente la problematica è stata nuovamente sollevata dalla Federazione Italiana delle Società di Agopuntura (F.I.S.A.), dalla Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (S.I.R.N.) e dalla Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (S.I.M.F.E.R.) con nota a firma congiunta del 19 settembre 2016 che contiene in allegato un parere unitario tecnico scientifico sulla pratica del *dry needling*;
 - nella suddetta nota sono state evidenziate perplessità circa il contenuto del parere del CSS del 10 dicembre 2013 ed è stato chiesto un intervento da parte della DGPROF affinché il Consiglio medesimo proceda ad una revisione dello stesso; tra le argomentazioni tecnico scientifiche fornite a supporto di tale richiesta dalla Federazione e le Società summenzionate con l'allegato parere, si mette in evidenza che il "*dry needling*" è una pratica invasiva comunemente utilizzata sia in medicina

riabilitativa sia nella terapia del dolore e che tale pratica "è perfettamente sovrapponibile all'Agopuntura";

- premesso quanto sopra, la DGPROF, con nota del 15 dicembre 2016, ha chiesto all'Ufficio di Gabinetto di voler valutare l'opportunità di investire nuovamente il CSS della problematica in questione per un eventuale riesame del parere già espresso nel 2013 sulla pratica del *dry needling*;
- l'Ufficio di Gabinetto medesimo, con nota del 25 gennaio 2016, ha comunicato alla Direzione generale di condividere l'opportunità di investire nuovamente il summenzionato Organo tecnico-consulativo;

Vista la documentazione allegata alla relazione trasmessa in data 9 febbraio 2017 (n.prot. 0006842) al sig. Ministro On.le Beatrice Lorenzin per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto;

Valutata la suddetta documentazione;

Preso in esame la letteratura scientifica pertinente, ad oggi disponibile, e la documentazione tecnico-scientifica la cui valutazione si è resa necessaria ai fini dell'espressione del presente parere;

Tenuto conto delle considerazioni emerse nel corso delle riunioni delle Sezioni congiunte dell'11 aprile, 16 maggio e 13 giugno 2017;

Visto parere espresso dal CSS, Sezione II, nella seduta del 10 dicembre 2013;

Considerato che il predetto parere è stato espresso, sulla richiesta di parere avente ad oggetto: "*Competenza del fisioterapista all'esecuzione della tecnica del dry needling*;" inoltrata al CSS dalla Direzione generale delle Professioni sanitarie e delle Risorse Umane del Servizio sanitario Nazionale;

Tenuto conto che con il suddetto parere il Consiglio superiore di sanità

- ha espresso parere non favorevole alla pratica autonoma, da parte del fisioterapista, della tecnica manuale del "*dry needling*", poiché in Italia tale figura professionale non è supportata da adeguata preparazione specialistica sia per la pratica di terapie che, diverse da quelle manuali proprie di tale figura professionale, sfociano nella pratica della clinica medica, sia per il riconoscimento e trattamento d'urgenza delle loro possibili complicanze;
- ha espresso favorevole all'esecuzione della pratica, da parte del fisioterapista, condizionata alla indicazione medica e all'esecuzione in struttura ove sia presente il medico chirurgo abilitato all'esercizio della professione
- ha auspicato che nella formazione dei fisioterapisti, così come avviene per altre figure professionali, vengano inclusi corsi di preparazione/specializzazione per l'utilizzo di dispositivi medici e di presidi medici invasivi, ivi compresa la preparazione per riconoscere eventuali complicanze determinate dal loro uso;

Visto il decreto ministeriale 14 settembre 1994, n. 741 *Profilo professionale del fisioterapista Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista*;

Considerato che, sulla base di quanto espresso dal CSS in data 10 dicembre 2013 riguardo al "*parere favorevole all'esecuzione della pratica, da parte del fisioterapista, condizionata alla indicazione medica e all'esecuzione in struttura ove sia presente il*

medico chirurgo abilitato all'esercizio della professione", appare non delimitabile il perimetro di azione del medico nell'ambito della struttura ed il ruolo che lo stesso riveste, pur indicandone l'applicazione;

Tenuto conto che è importante sottolineare come tale pratica, a causa della sua natura invasiva e delle competenze anatomiche e fisiopatologiche che la sua esecuzione richiede, sfoci comunque in un atto medico, al quale il fisioterapista non è abilitato mancando di quella formazione specialistica, relativa all'utilizzo di strumenti invasivi da inserire in distretti muscolari connessi a vasi sanguigni e nervi;

Ritenuto che l'esecuzione dell'atto medico sopra descritto comporti un'idonea formazione legata alla comprensione dell'anatomia, della distribuzione spaziale dei punti e delle posizioni di nervi, vasi e visceri oltre che al riconoscimento, gestione e trattamento di eventuali complicanze in urgenza conseguenti al *dry needling*;

Evidenziato che, in relazione all'auspicio espresso dal CSS in data 10 dicembre 2013: *"nella formazione dei fisioterapisti, così come avviene per altre figure professionali, vengano inclusi corsi di preparazione/specializzazione per l'utilizzo di dispositivi medici e di presidi medici invasivi, ivi compresa la preparazione per riconoscere eventuali complicanze determinate dal loro uso"*, allo stato attuale, a livello ordinamentale, i piani di studio non hanno subito modifiche o integrazioni;

Tenuto conto che:

- in letteratura sono reperibili numerosi studi che hanno indagato l'efficacia della tecnica del *dry needling* nel trattamento del dolore muscoloscheletrico, a partire da case series, passando per i trials clinici controllati (RCT), fino alle revisioni sistemiche della letteratura, meta-analisi e revisioni Cochrane;
- i risultati prodotti dai trials clinici controllati contro placebo non sono apparsi convincenti sul piano scientifico circa la reale efficacia della tecnica del *dry needling* a causa dello scarso rigore metodologico con cui molti di questi studi sono stati condotti e delle diverse limitazioni e bias che non supportano la robustezza del dato scientifico;
- Cummings & White hanno revisionato 23 trials clinici controllati randomizzati progettati allo scopo di investigare l'efficacia del *dry needling* a livello dei *trigger points* miofasciali rispetto alla tecnica del Needling bagnato ("wet needling"), che consiste nell'iniettare tramite l'ago vari tipi di farmaci iniettabili. Gli autori hanno notato che quasi tutti gli studi avevano rivelato che l'effetto benefico dell'intervento era indipendente dalla sostanza iniettabile, concludendo che un miglioramento c'era stato in tutti i gruppi sia che i *trigger points* fossero stati trattati sia l'ago asciutto o che con l'ago bagnato;
- una meta-analisi condotta da Tough et al. ha esaminato sette studi clinici randomizzati con il DN e l'agopuntura per la gestione del dolore miofasciale. Gli autori hanno osservato che solo uno studio ha suggerito che il DN è efficace nel ridurre il dolore rispetto a nessun intervento mentre quattro studi hanno rivelato che il DN è superiore ad interventi che non prevedono l'utilizzo di aghi. Infine, due studi hanno fornito risultati contraddittori quando venivano confrontati gli effetti del DN a livello dei *trigger points* rispetto all'inserimento dell'ago in un'altra posizione del muscolo. Inoltre, questo lavoro di meta-analisi ha riportato diversi difetti metodologici degli studi analizzati come le piccole dimensioni del campione e la scarsa coerenza tra i parametri specifici di intervento come ad esempio la profondità, la penetrazione, la lunghezza degli aghi, il tempo trascorso dall'inserimento dell'ago nella pelle, il numero di aghi utilizzati, ecc. Inoltre, diversi studi si sono focalizzati sul trattamento

dei *trigger points* miofasciali, ma non è chiaro se essi rappresentassero l'unica e vera causa del dolore muscoloscheletrico. Altre importanti limitazioni degli studi clinici sul *dry needling* sono rappresentate oltre che dalla dimensione del campione studiato, che è in genere molto piccolo, anche dall'eterogeneità di interventi direttamente comparati tra loro, specie in relazione alle misure di outcomes, spesso applicate in tempi diversi;

- una seconda revisione sistemica della letteratura è stata eseguita da Teasdale et al. ed è stata focalizzata sul *dry needling* negli atleti. Lo studio ha esaminato due revisioni sistematiche, una meta-analisi, un case summary, quattro studi clinici randomizzati, e due studi clinici tutti pubblicati dopo il 2000. Teasdale et al. hanno studiato quattro confronti: 1) *dry needling* vs. placebo o nessun trattamento; 2) *dry needling* vs. terapia standard; 3) *dry needling* vs. agopuntura standard; e 4) *dry needling* vs. wet needling. Gli autori hanno concluso che il *dry needling* negli atleti era più vantaggioso rispetto all'agopuntura sham o a nessun trattamento. Inoltre, è stato osservato un beneficio statisticamente significativo del *dry needling* rispetto alle cure standard. Tuttavia, quando il DN veniva comparato all'agopuntura standard, Teasdale et al. hanno messo in luce un beneficio statisticamente significativo del DN rispetto all'agopuntura nel ridurre il dolore, aumentare la qualità della vita e aumentare la gamma dei movimenti. Infine gli autori hanno concluso: "Per gli atleti, questo trattamento impatta positivamente sul dolore, le prestazioni e la qualità della vita, particolarmente se usato in combinazione con stretching, la fisioterapia, e altri trattamenti non invasivi";
- recentemente, Gattie et al. hanno pubblicato una revisione sistematica della letteratura e una meta-analisi allo scopo di valutare gli effetti a breve e lungo termine del *dry needling* praticato dai fisioterapisti per il trattamento del dolore muscoloscheletrico. In particolare, i risultati di questo lavoro hanno messo in luce una evidenza scientifica del dato di qualità medio-bassa, non supportando una forte raccomandazione della pratica del *dry needling* da parte dei fisioterapisti;
- alcuni studi hanno riportato che nel trattamento delle condizioni dolorose del sistema muscoloscheletrico si possono ottenere gli stessi risultati ottenuti con il *dry needling* anche con metodiche non invasive tipiche dell'atto del fisioterapista;

Tenuto conto, che, in relazione ai dati di sicurezza del *dry needling*:

- le possibili complicanze sono del tutto sovrapponibili a quelle dell'agopuntura, soprattutto quando il *dry needling* viene eseguito in profondità; sono stati, infatti, riportati casi di infezioni, sanguinamenti locali, lesione di nervi, dolore e rigidità muscolare;
- Vulfsons et al. hanno riportato diversi eventi avversi associati al *dry needling* come il dolore post-trattamento, emorragie nel sito di inserzione dell'ago, risposte sincopali, ed ematoma epidurale a livello cervicale. Sono stati documentati diversi casi di pneumotorace secondario per l'agopuntura o *dry needling*;
- recentemente, è stato riportato un caso in Italia di un nuotatore professionista con pneumotorace dopo l'applicazione di *dry needling* da parte di un fisioterapista per il trattamento di una patologia miotensiva della spalla. Il caso clinico riporta che durante l'applicazione dell'ago fra la scapola sinistra e la colonna il paziente ha avvertito malessere, dolori all'emitorace sinistro con difficoltà respiratorie, sudorazione, sintomi attribuibili da parte del fisioterapista ad una crisi vagale. Per il persistere della sintomatologia a due giorni del trattamento, una TC sul paziente ha evidenziato una condizione di pneumotorace, risolta a seguito di intervento chirurgico di pleurotomia e drenaggio pleurico sinistro con prognosi di 40 giorni;

Sentite le osservazioni e le valutazioni formulate dalla competente Direzione generale delle professioni sanitarie e delle risorse umane del servizio sanitario nazionale;

Sentito il prof. Placido Bramanti, che ha illustrato la propria relazione sull'argomento e fatto ampio riferimento ai risultati della letteratura scientifica disponibile;

Tenuto conto:

- che la pratica del *dry needling* sia da considerare atto medico poiché, rapportata alla sua intrinseca applicazione invasiva, richiede conoscenze anatomiche e fisiopatologiche di chiara competenza medica, non solo per i punti di referaggio, ma anche e soprattutto per le eventuali complicanze che richiedono manovre e rimedi di competenza esclusivamente medica, talvolta anche in condizioni di urgenza;
- che la pratica del *dry needling* può presentare diverse complicanze, anche gravi, (risulta in letteratura, ad esempio, un caso di pneumotorace) e che tali complicanze sono verosimilmente sottostimate a seguito di "under-reporting";
- che, ad oggi, non è emersa chiara evidenza scientifica sull'efficacia di tale pratica nel trattamento delle patologie muscoloscheletriche e che le condizioni per un suo riconoscimento terapeutico andrebbero certamente rivalutate anche alla luce di una normativa ancora oggi assente;

Ravvisato, inoltre che, alla luce di quanto premesso, sia necessario attivare misure di cautela al fine di garantire un massimo livello di protezione della salute;

Per le motivazioni in premessa riportate:

RITIENE

che la pratica del *dry needling*, pur con le già riferite limitazioni scientifiche, sia ad esclusivo uso del medico chirurgo abilitato all'esercizio della professione ed in possesso di specifica formazione post laurea conseguita con le stesse modalità previste dall'Accordo Stato Regioni del 7 febbraio 2013, in quanto considerato atto medico.

IL SEGRETARIO GENERALE

*f.to Daniela Rodorigo

IL PRESIDENTE

*f.to Roberta Siliquini

*firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.Lgs. 39/1993