
Cochrane News

Anno 3, Numero 1

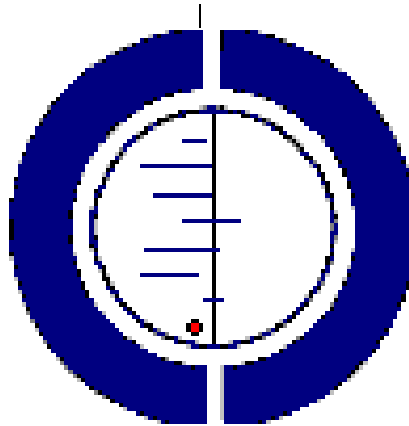
Luglio 2000

Centro Cochrane Italiano, Istituto Mario Negri, Via Eritrea 62, Milano, Tel. 02/39014327

**DAL 1° SETTEMBRE SARA' ATTIVO IL NUOVO SITO WEB DEL CENTRO COCHRANE ITALIANO
"WWW. AREAS.IT": consultatelo e fateci avere commenti e suggerimenti**

I conflitti di interesse nell'era della Evidence-Based Medicine

Se ne parlerà il 5 e 6 Ottobre
nella V Riunione Annuale del
Network Cochrane Italiano



Fino a non molto tempo fa parlare di "conflitto di interessi" in campo medico poteva apparire una forzatura, magari anche fastidiosa. Se violazioni, anche gravi, al rapporto fiduciale tra medico e paziente avvenivano, queste erano attribuite alla dimensione della colpa individuale o del crimine collettivo, e come tali relegate alla condanna morale del singolo atto.

In poco tempo lo scenario è cambiato e parlare di conflitto di interessi a 360° gradi in campo medico non è più considerata una forzatura estremistico-ideologica. Il problema riguarda la ricerca e il suo inestricabile rapporto con la pratica clinica, tra insegnamento, didattica e terapia, tra sanità pubblica e privata, tra meccanismi di finanziamento e incentivi collettivi e individuali per i professionisti, tra interessi dell'industria farmaceutica e quelli di una medicina che si propone di evitare pericolosi abusi di farmaci. Ma su tutti, qualcuno ha sostenuto che esista un conflitto di interessi per eccellenza, che in qualche modo genera e comprende gli altri. Si tratta del conflitto insito nella naturale tendenza a enfatizzare i benefici e minimizzare i rischi

e soprattutto le incertezze della moderna medicina.

Dall'inizio degli anni '90 molte riviste scientifiche hanno adottato misure per definire e rendere esplicito un possibile conflitto di interessi. Ha iniziato il *New England Journal of Medicine* nel 1984 seguito da *Science* nel 1992, dal *British Medical Journal* nel 1993 e da *Lancet* nel 1994.

Mentre l'American Medical Association già dal 1990 aveva assunto una posizione molto decisa nel regolare i rapporti tra medici e industrie farmaceutiche, in Italia non esistono norme precise né per coloro che presentano relazioni ai congressi, né per coloro che scrivono articoli per le riviste scientifiche. L'Ordine dei Medici nel 1998 ha inserito nel Codice Deontologico un articolo sul conflitto di interessi che però non riguarda le norme che i medici devono adottare nei rapporti con le industrie private ma soltanto il potenziale conflitto che si verifica quando "un medico dipendente o convenzionato con strutture pubbliche o private adotti comportamenti che possano favorire direttamente o indirettamente la propria attività libero-professionale".

SOMMARIO

- I conflitti di interesse nell'era della Evidence Based Medicine (Milano, 5-6 Ottobre 2000)
- Informazione al cittadino: un optional per il SSN?
- Le riflessioni di una consumer italiana al VII Cochrane Colloquium
- "Curiosità" dall'ultima Cochrane Library
- News dal Centro Cochrane e appuntamenti del secondo semestre 2000

Nell'ultimo anno il *New England Journal of Medicine* ha portato alla ribalta in modo clamoroso il tema del conflitto di interessi nella ricerca clinica. Dapprima con una breve lettera che, benché relegata in una pagina interna, si è guadagnata il giorno dopo la pubblicazione sulla prima pagina del *New York Times*. Essa, in modo molto laconico, avvertiva le centinaia di migliaia di abbonati del NEJM che, in ben 19 su 40 degli articoli di analisi di terapie pubblicate negli ultimi due anni (1997-1999), era stata violata la "policy editoriale" sul conflitto di interessi. Questa regola avrebbe dovuto impedire ad autori che avevano legami con le industrie produttrici di farmaci - cui l'articolo si riferiva - di ricevere l'incarico di scrivere un articolo per il NEJM. Nel numero di maggio sempre della stessa rivista è scesa direttamente in campo l'Editor, Marcia Angell, con un editoriale eloquente "La medicina accademica è in vendita?". L'editoriale accompagnava un articolo a firma di T. Bodenheimer che denunciava i pericoli del condizionamento che gli sponsor possono esercitare sulla conduzione, analisi e pubblicazione dei risultati degli studi clinici (condizionamento che può andare dal ritardare pubblicazioni di dati sfavorevoli al farmaco di una determinata ditta fino alla soppressione completa della pubblicazione).

Il problema peraltro, va ben al di là delle questioni - pur molto importanti - legate alla ricerca e coinvolge oggi tutta la sfera delle relazioni che vanno fino alla pratica clinica e alla disseminazione e utilizzo delle informazioni. La maggior parte di coloro che si sono occupati di conflitto di interessi in medicina, a vari livelli, oltre a richiedere una migliore definizione di regole, hanno posto l'accento sulla necessità di una grande trasparenza metodologica e sostanziale, prima ancora che formale. Non vi è dubbio che uno dei più importanti stimoli alla trasparenza nei contenuti e nei comportamenti in campo medico in questi ultimi anni sia venuto dal cosiddetto movimento della Evidence based Medicine (EBM).

Da cinque anni il Centro Cochrane Italiano e il network di gruppi e strutture che ad esso fa riferimento, si è molto impegnato sul terreno del sostegno e della diffusione della EBM.

Di EBM si è indubbiamente molto discusso, con immancabili polemiche e fraintendimenti. Gran parte della discussione che ha occupato le riviste medico-scientifiche si è concentrata sulle ricadute che la EBM avrebbe avuto sulla pratica della medicina, sull'autonomia professionale degli operatori sanitari, sulla natura del rapporto medico-paziente sia a livello individuale che collettivo e sul rapporto tra operatori della salute, amministratori, policy makers, ecc. Si è certamente parlato, anche se con meno passione e *vis polemica*, del potenziale impatto della EBM sulle regole e contenuti della ricerca, assumendo in linea generale che l'elemento centrale e caratterizzante della EBM - cioè il ruolo centrale che deve avere la ricerca sistematica e la sintesi delle informazioni disponibili - non avrebbe potuto avere che un impatto positivo sia sulla qualità del prodotto sia sulla trasparenza dei criteri di selezione e prioritarizzazione dei temi da porre al centro delle attività di ricerca.

E' per questo che il Centro e il Network Cochrane Italiano hanno ritenuto importante dedicare la riunione annuale di quest'anno (Milano, 5-6 Ottobre) al tema del conflitto di interessi in medicina. Cercando di approfondire se e quanto la trasparenza nei metodi possa limitarlo, e se analizzare che forma esso prende e come viene affrontato in settori diversi (il mondo giuridico ed economico) possa dare alla medicina utili indicazioni.

Bibliografia essenziale

- Bodenheimer T. Uneasy Alliance. Clinical Investigators and the Pharmaceutical Industry. N Engl J Med 2000; 342: 1539-1544
- Angell M. Is Academic Medicine on Sale? N Engl J Med 2000; 342: 1516-18
- Autori Vari. I Conflitti di interesse in Medicina. L'Arco di Giano (numero monografico) 2000; 23
- Bero L. Rennie D. Influences on the Quality of Published Drug Studies. Int J Technol Assess Health Care 1996; 12(2) 209-37

Informazione al cittadino: un optional per il SSN?

*Risultati di un Convegno a Modena
(14-15 Giugno 2000)*

Un convegno per discutere di SSN e informazione al cittadino/paziente. A due anni circa dal Piano Sanitario nazionale che ha lanciato il "Patto per la salute" tra cittadini e SSN, oltre 300 addetti ai lavori (operatori e amministratori sanitari, rappresentanti di associazioni di cittadini/pazienti e operatori dei media) si sono incontrati grazie a un'iniziativa del Ce.V.E.A.S. e dalle Aziende USL e Policlinico di Modena, con il patrocinio del Ministero della Sanità, dell'Istituto Superiore di Sanità e della Regione Emilia Romagna. Un contributo al Convegno, sia in fase ideativa sia realizzativa, è venuto anche dal Centro Cochrane Italiano.

Il Convegno

Molti gli obiettivi dell'incontro dichiarati in apertura da Roberto Rubbiani, Direttore generale della Azienda USL di Modena. Fare il punto su azioni, modi di pensare e atteggiamenti del SSN (ai suoi vari livelli) nei confronti della informazione al paziente e al cittadino. Documentare le aspettative dei cittadini/pazienti rispetto alla informazione ricevuta e attesa dal SSN. Formulare proposte per iniziative di miglioramento della qualità della informazione.

Ad arricchire il dibattito due ricerche, una nazionale e una locale, realizzate apposta per il Convegno, di cui parleremo nella seconda parte di questo articolo.

Il confronto con alcune esperienze straniere ha occupato la prima giornata. Il nostro Servizio Sanitario ha ritardi sul piano della programmazione e coordinamento di interventi complessivi e strutturali mirati ad aumentare il tasso di trasparenza e accessibilità. Difficile peraltro potrebbe essere il trasferimento *tout court* al contesto italiano di iniziative di *empowerment* dei cittadini che funzionano magari in organizzazioni sanitarie basate su sistemi assicurativi ma potrebbero essere di difficile trasferimento ai meccanismi di un servizio sanitario nazionale. Particolare interesse ha riscosso l'intervento di Gianfranco Domenighetti relativo alle esperienze nel Ticino.

La seconda giornata è stata dedicata al confronto delle diverse parti in causa e si è spostata più sul terreno del rapporto operatore/struttura e paziente. Al dibattito a più voci hanno partecipato operatori (medici, infermieri e farmacisti); amministratori; rappresentanti dei pazienti e operatori dei media.

A fronte di una crescente mole di prove scientifiche che ne dimostrano l'utilità, l'informazione al paziente continua a essere reticente, approssimativa e incompleta: "... Finché l'informazione non sarà assunta come indicatore essenziale di buona pratica clinica - hanno affermato i relatori - non ci si può aspettare che gli operatori cedano parte del loro potere e mutino atteggiamento".

Gli amministratori sono sottoposti a molti stimoli contrastanti: i cittadini che rivendicano più trasparenza; le associazioni di malati che, sempre più spesso, sono influenzate da interessi commerciali e finiscono per esercitare pressioni lobbistiche per l'aumento di prestazioni e servizi; professionisti e operatori dei media che litigano per chi ha più colpa di un'informazione che genera ora acritica fiducia nelle potenzialità della medicina, ora pessimismo a 360° sulla malasanità. Gli amministratori chiedono con forza una strategia complessiva del SSN per la comunicazione. Nelle singole aziende si fa anche molto, ma in modo scordinato.

Anche le associazioni dei pazienti hanno espresso preoccupazione per l'assenza del SSN sull'informazione. "... C'è spesso un tragico silenzio - ha sottolineato la relazione del gruppo - sulle notizie false e infondate che disorientano il cittadino ...". Il mondo dell'associazionismo non si sente capito dal SSN. Manca un luogo di confronto e discussione.

"La qualità dell'informazione dei media non è all'altezza della domanda dei cittadini". "... L'informazione disponibile è un misto di notizie basate sull'ignoranza e sulla pressione commerciale Non si può ridurre scienza e medicina a evento mediatico.... Il congresso dei cardiologi non può essere trattato come quello di un partito politico". Questi i passi salienti della relazione del gruppo di lavoro sulla informazione.

Insomma, un convegno che ha prodotto un'analisi impietosa e alcune indicazioni sulle cose da fare. Come ha detto in chiusura il Direttore generale dell'Azienda

Policlinico di Modena, Augusto Cavina “...ci vuole un patto con regole esplicite tra servizio sanitario, media e associazioni. I capitoli di questo patto sono stati definiti. Nei prossimi mesi se ne verificherà la fattibilità con le parti in causa”.

Le due ricerche

Il SSN comunica poco e male. Questa una possibile sintesi di quanto emerso dalle due ricerche condotte in preparazione del Convegno.

La prima - curata dall'Agenzia di giornalismo scientifico Zadig di Milano - aveva come scopo la raccolta e valutazione quanti/qualitativa degli strumenti informativi utilizzati dagli uffici relazioni con il pubblico e dagli uffici stampa delle aziende sanitarie. Particolare attenzione è stata data all'analisi delle riviste prodotte da ASL e Aziende Ospedaliere per i cittadini. Su 188 strutture che hanno partecipato (pari al 50% di quelle contattate), 36 producevano, più o meno regolarmente, una rivista per il pubblico e 55 una per gli operatori. A parte una serie di parametri che la ricerca ha analizzato, è stata la tipologia degli argomenti trattati (valutati da un gruppo di giornalisti professionisti) l'aspetto che ha lasciato più perplessi. Nella quasi totalità l'argomento più comune erano le “novità sulla vita dell'azienda” (apertura di nuovi servizi, interviste con professionisti o amministratori). Frequenti, anche se meno in termini percentuali, erano articoli sull'analisi di problemi e comportamenti sanitari. Quasi mai, invece, apparivano informazioni su liste di attesa, controlli di qualità, performance dei servizi o esiti delle cure. Insomma, *l'inverso quasi speculare* di ciò che - come è emerso invece dalla seconda ricerca di cui riferiamo di seguito - sta più a cuore ai cittadini. Altro punto critico di un buon numero di riviste, la pubblicità. E' vero che le riviste devono autofinanziarsi ma, trovare sulla rivista di una ASL, come è emerso in più di una occasione, pubblicità di interventi/prodotti che con la “evidence-based medicine” hanno poco da spartire, lascia perplessi.

Ha coinvolto 600 cittadini di Modena e provincia l'altra ricerca - curata dal Dipartimento di Sociologia della Università Milano-Bicocca - mirata invece a sondare il grado di conoscenza di “alcune regole” del SSN da parte del cittadino e a cogliere

quali sono le informazioni più valorizzate quando ci si deve sottoporre a cure mediche, interventi chirurgici o esami diagnostici.

Se è apparsa buona la conoscenza relativa alla definizione della gratuità dei farmaci, una larga quota di “sfiduciati” è emersa in relazione ai criteri per la definizione delle liste di attesa: quasi il 30% dei rispondenti ritiene che siano le conoscenze interne o le raccomandazioni i criteri determinanti.

Ma la parte più interessante, e al tempo stesso in più palese dissonanza con quanto emerso dall'analisi delle riviste realizzata nella prima ricerca, emerge dall'analisi delle informazioni ritenute più importanti in caso di intervento chirurgico o di esame diagnostico. Le richieste di sapere qual è la struttura più attrezzata o il medico più competente sono infatti ai primi posti delle preferenze. Insomma, il SSN comunica poco e, quando lo fa, secondo priorità lontane dalle aspettative dei cittadini.

Tra le proposte operative emerse dalla discussione merita segnalare quella di stendere linee guida per costruire riviste maggiormente in sintonia con le aspettative degli utenti e la definizione di un codice per la “pubblicità accettabile”.

Per saperne di più sulle ricerche e sul Convegno, consultare il sito web del CCI www.areas.it

Le riflessioni di una consumer italiana al VII Cochrane Colloquium di Roma

Mi ha fatto molto piacere vedere un forte coinvolgimento di utenti e pazienti durante il Colloquium, sia dal punto di vista quantitativo che da quello qualitativo.

Dal punto di vista quantitativo, parecchi *consumer* hanno fatto personalmente presentazioni sia nelle sessioni plenarie che in quelle parallele. Tra le più seguite ricordo quelle di Hilda Bastian, Sue Pluck, Kevin Osborne, Rosemary Rosso, Judy Wallace, Lia Alenwijnse, Claire Allen, Heather Goodare (spero non si offendano altri che ora non ricordo).

C'è stato anche un intero “Evento satellite” del Colloquium dedicato alle problematiche dei *consumer* e del loro coinvolgi-

mento nelle attività della Cochrane Collaboration.

Da un punto di vista qualitativo, mi sembra che i *consumer* siano stati parte del Colloquium in modo attivo e che il contributo da loro fornito sia stato molto preciso. Non c'era quella sensazione diffusa del tipo "Mi dispiace, sono solo un paziente/utente". Inoltre, gli incontri del Consumers Network erano anche "mirati" a introdurre e coinvolgere le persone in modo efficace.

A me, in particolare, è stato molto utile per incontrare i *consumer* e gli editori del gruppo Cochrane sulla Sclerosi Multipla tutti insieme, per uno scambio di opinioni e per fare progetti per il lavoro del prossimo anno.

Purtroppo non tutto è stato completamente positivo, però. Durante il Colloquium ho sentito lamentele riguardo all'alloggio e al luogo del convegno. Io stessa, quando sono arrivata dalla stazione con il mio bagaglio e sono stata lasciata ai piedi della collinetta su cui si ergeva la sede - bella ma non accessibilissima - mi sono sentita "persa".. Camminare non è esattamente uno dei miei punti forti e la strada ripida che porta all'Università, anche se breve, è stata piuttosto dura. La vista della lunga serie di gradini per entrare nell'edificio era proprio un incubo... Per fortuna, ho avuto la buona sorte di incontrare un ragazzo dello staff che mi ha aiutato a trasportare il bagaglio e a salire le scale.

Ma non credo che queste siano "colpe" degli organizzatori: sono semplicemente le difficoltà quotidiane per un paziente affetto da sclerosi multipla. D'altra parte, penso che la Cochrane Collaboration debba fare uno sforzo per rendere più semplice la partecipazione dei *consumer* (e in questo caso io intendo i consumatori come me, che sono entrati nella Collaboration come "esperti" in una patologia).

Ciò che è facile per le persone sane può essere molto doloroso e allarmante per un malato. Tutto questo è ancora più importante per una organizzazione come la Cochrane Collaboration, che sul coinvolgimento reale e non simbolico dei *consumer* ha investito tanto della sua originalità e impegno culturale, oltre che metodologico.

*Daniela Lupo
Consumer del Gruppo
Cochrane Sclerosi Multipla*

Tre "curiosità" dall'ultima edizione della Cochrane Library (CL)

Nell'ultimo numero della CL sono molto numerose le revisioni sull'efficacia di singoli farmaci o interventi. Riportiamo una breve sintesi di tre "curiosità", cioè tre revisioni che hanno affrontato problematiche un po' "particolari" rispetto a quelle tradizionali della letteratura biomedica.

UTILITÀ DELLA TELEMEDICINA

La revisione voleva valutare l'utilità della telemedicina rispetto al tradizionale incontro "vis à vis" tra medico e paziente. L'analisi di 7 *trial* (di cui 1 dedicato all'uso della TM in un dipartimento di emergenza, 1 all'uso della TM per comunicare tra operatore sanitario e ospedale e gli altri 6 come ausilio nella assistenza a malati con patologie croniche) ha visto il reclutamento totale di oltre 800 pazienti. Non è stata evidenziata alcuna superiorità (rispetto a vari outcome clinici e psicologici o ad analisi di costo-efficacia) della TM rispetto all'assistenza tradizionale. L'uso di tecnologie sofisticate appare accettabile da parte dei pazienti e tuttavia non è da favorire, in assenza di valutazioni rigorose della loro utilità. (*Revisione prodotta dal gruppo EPOC della Cochrane Collaboration*)

INTERVENTI PER LA DISASSUEFAZIONE DALLA DIPENDENZA DA GIOCO D'AZZARDO

Scopo di questa revisione era valutare l'efficacia degli interventi, sia psicologici sia farmacologici, per questo nuovo tipo di dipendenza. Sono stati considerati adatti alla revisione solo 4 studi e molti hanno dovuto essere esclusi per scarsa qualità metodologica. Gli interventi di tipo comportamentale o cognitivo/comportamentale sembrano avere una modesta efficacia a breve termine, ma non sono disponibili studi con tempi di follow-up ragionevolmente esteso per valutare l'impatto a lungo termine. Sono urgenti studi più rigorosi in materia e su casistiche più ampie. (*Revisione prodotta dal gruppo Depression and Neurosis della Cochrane Collaboration*)

EFFICACIA DELL'INTERVENTO DI TONSILLECTOMIA

Sembra già di sentire il classico "ma bisognava proprio mettersi a fare una revisione sistematica per dimostrare che

non serve?”. Un gruppo della Cochrane Collaboration si è preso la briga di ricercare in modo sistematico e approfondito se esistevano in letteratura documentazioni scientifiche dell'utilità della tonsillectomia nei soggetti con tonsillite cronica ricorrente. Sono stati trovati solo due *trial* su soggetti in età pediatrica e nessuno su soggetti adulti. I due studi condotti su bambini sono gravati da seri difetti metodologici, che non permettono di trarre alcuna conclusione definitiva circa l'efficacia dell'intervento chirurgico. Gli autori concludono che allo stato attuale non esistono in letteratura studi affidabili che inducano a considerare efficace l'intervento di tonsillectomia rispetto alla terapia medica convenzionale. (Revisione a cura del gruppo Patologie Otorinolaringoiatriche della Cochrane Collaboration)

News dal Centro Cochrane Italiano

♦ **Master in Revisioni Sistematiche**

L'Università di Milano, in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e l'Università di Modena e Reggio Emilia, avvierà per la prima volta nel 2001, un Master in Revisioni Sistematiche. La Faculty sarà composta da docenti italiani e della Cochrane Collaboration internazionale.

L'inizio dei corsi è previsto nel marzo 2001. Il master terminerà nel Marzo 2002. E' prevista una didattica articolata in cinque settimane, una al mese da Marzo a Luglio seguita da un'attività tutoriale che porterà lo studente a produrre una revisione sistematica secondo gli standard della Cochrane Collaboration. Saranno ammessi un massimo di 20 studenti. Le iscrizioni inizieranno dalla fine del mese di ottobre e la comunicazione finale ai candidati relativamente all'ammissione sarà data entro il 31 Gennaio 2001.

Per informazioni rivolgersi al Centro Cochrane Italiano, signora Sabrina Bidoli (telefono: 02-39014327, fax: 02-3559048, e-mail: bidoli@irfmm.mnegri.it) oppure al Prof. Piergiorgio Duca, Università di Milano (telefono: 02-38210230, fax 02-38210234, e-mail: piergiorgio.duca@unimi.it).

♦ **Aggiornamento della Cochrane Library**

La Cochrane Library nella sua ultima versione (Issue 2, 2000) contiene 795 revisioni complete e 738 protocolli di revisioni in corso. Il contributo di operatori italiani si è finora tradotto in 16 revisioni e 19 protocolli. Prosegue intanto il lavoro di traduzione in italiano degli abstract delle revisioni.

I primi 45 abstract tradotti sono già disponibili nel sito web www.areas.it. Entro la fine dell'anno sarà disponibile la gran parte degli altri abstract.

Appuntamenti secondo semestre 2000

⇒ **25-27 SETTEMBRE, MODENA**

I° Corso sulla metodologia delle revisioni sistematiche. Docenti: Douglas Altman e Jon Deeks (*Institute of Medical Statistics, University of Oxford*).

⇒ **5-6 OTTOBRE, MILANO**

V Riunione Annuale del Network Cochrane Italiano. Convegno su “Conflitto di interessi nell'era della EBM” (Sede: Istituto Mario Negri, Milano).

⇒ **13-16 NOVEMBRE, TORINO**

Seminario su “I livelli essenziali di assistenza”, organizzato da Fondazione ISI con il Centro Cochrane Italiano. Per informazioni: www.areas.it o www.isi.it. (Sede: ISI, Villa Gualino, Torino).

⇒ **18-20 DICEMBRE, MILANO**

II° Corso sulla metodologia delle revisioni sistematiche. Docenti: Douglas Altman e Jon Deeks (*Institute of Medical Statistics, University of Oxford*).

Chi fosse interessato a partecipare al
VIII Cochrane Colloquium
(Capetown 25-29 Ottobre 2000)
 può richiedere informazioni a Elena
 Telaro:
 Telefono: 02/39014517
 e-mail: telaro@irfmm.mnegri.it

Questa newsletter è stata preparata da:

A. Liberati, I. Bordogna, D. Lupo, S. Bidoli, E. Telaro