



## COINVOLGERE I PAZIENTI NELLE SCELTE DELLA RICERCA

*IX Riunione Annuale del CCI  
per discutere un tabù non solo italiano*

E' giusto e possibile coinvolgere pazienti e cittadini nella definizione delle priorità di ricerca? Quanto ciò accade a livello internazionale e quanto è possibile nella realtà italiana? Per rispondere a queste domande il Centro Cochrane Italiano (CCI) ha organizzato - nel mese di Novembre a Firenze, con la partnership della Agenzia Regionale di Sanità della Toscana - la sua IX riunione annuale.

«Ben sapevamo - dice Alessandro Liberati che ha contribuito a realizzare l'evento - che in Italia la partecipazione dei cittadini, dei malati e delle loro rappresentanze alle scelte della ricerca suona quasi come una provocazione. Purtroppo anche negli ambienti "illuminati" non viene percepita come una priorità culturale e sociale. Non ci sono modalità riconosciute e organizzate per raccogliere la voce dei pazienti. A livello internazionale esistono esperienze che dimostrano come l'organizzazione di pazienti in gruppi o associazioni più attive abbia dato dei significativi ri-orientamenti delle priorità di ricerca. Esempi di questo tipo si trovano nel campo dell'AIDS e, in misura minore, anche nel campo dell'oncologia. Pensiamo alla storica partecipazione della US Breast Cancer Coalition (la più grossa federazione di associazioni di donne operate di tumore al seno degli USA) alla definizione di priorità e allocazione dei fondi avvenuta a fine anni '90. Nessuno peraltro, almeno a parole, si schiera contro l'idea che i pazienti debbano partecipare e tuttavia nessuno, nei fatti, si muove davvero per dare voce ai cittadini e ai pazienti. Tranne forse qualcuno che non agisce in modo completamente disinteressato...».

Bisogna infatti stare attenti perché le associazioni rischiano di essere strumentalizzate, dall'industria o dagli opinion leader che vogliono spingere la ricerca in una certa direzione, vantando di interpretare i bisogni dei pazienti. Ciò detto non bisogna neanche farsi paralizzare dai pericoli o, peggio, usarli per giustificare l'attuale immobilismo.

All'incontro di Firenze - cui hanno partecipato circa 150 persone tra operatori sanitari e rappresentanti di pazienti - si è discusso delle esperienze in Inghilterra (sostenute direttamente dal Servizio Sanitario Britannico, <http://www.invo.org.uk/>) e di quelle del Consumer Network della Cochrane Collaboration internazionale ([www.cochrane.org](http://www.cochrane.org)) oltre che di alcune isolate ma significative esperienze italiane (si veda più avanti il contributo sul progetto PartecipaSalute).

Da noi invece la ricerca vive come in una "riserva", aperta solo agli addetti ai lavori. Alcune delle esperienze presentate a Firenze sono possibili ma richiedono scelte scientifiche e politiche coraggiose. E certo scontiamo il fatto che in Italia l'associazionismo dei pazienti e dei cittadini in questo campo è ancora piuttosto disattento.

## All'interno

- ◆ Pazienti e operatori sanitari dialogano: il progetto «PartecipaSalute»
- ◆ Parte la James Lind Alliance
- ◆ Clinical Evidence e il Progetto ECCE
- ◆ La Library supera le 2000 revisioni
- ◆ Gli appuntamenti CCI di inizio 2005



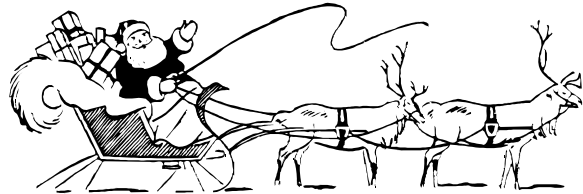
Anzi spesso è schiavo del potere degli esperti e degli scienziati verso cui delega facilmente aspettative irrealistiche di scoperte che in poco tempo possano cambiare la faccia delle malattie e cancellare la sofferenza. Nell'incontro di Firenze si è discusso anche dei rischi di un "eccesso di coinvolgimento" seguendo molti dei ragionamenti proposti circa un anno fa da A. Herxheimer (BMJ 2003;326:1208-10). Questi esistono, certo (concorrenza tra malattie e problemi sanitari, difficoltà di trovare chi davvero rappresenta chi, influenze degli opinion leader e degli interessi dell'industria farmaceutica), ma devono essere ben pesati rispetto ai potenziali benefici che si avrebbero superando l'attuale mancanza totale di "voce in capitolo".

Come si può superare questo intrinseco limite di parzialità? «La soluzione - prosegue Liberati - potrebbe essere quella delle associazioni *generaliste* che purtroppo in Italia sembrano quelle meno interessate alla ricerca, privilegiando piuttosto il terreno - per carità importantissimo - di difesa e tutela dei rapporti degli utenti/pazienti con il sistema sanitario».

Bisognerebbe che le Istituzioni *battessero un colpo*. In Gran Bretagna il Servizio Sanitario ha avviato e sostenuto finanziariamente esperienze e progetti per il coinvolgimento dei pazienti. Negli Stati Uniti rappresentanti dei pazienti vengono regolarmente consultati non solo sui temi generali (cosa che avviene anche da noi, anche se non in modo ottimale) ma anche quando si producono linee guida e si lanciano grandi progetti di ricerca.

Sempre in Inghilterra, il National Institute for Clinical Excellence (NICE) ha dedicato nel suo convegno di fine Novembre molte sessioni al tema del ruolo dei pazienti e dei consumer. E proprio nel congresso NICE di Birmingham (<http://www.nice.org.uk/>) è stata battezzata ufficialmente la James Lind Alliance ([www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org)) di cui si parla in questa stessa Newsletter (pag. 3). In Italia il coinvolgimento istituzionale non esiste. Non ci sono rappresentanti dei pazienti nelle sedi nelle quali si discute il finanziamento della ricerca; la loro presenza nei Comitati Etici è limitata al massimo a un rappresentante che spesso può solo *far da tappezzeria* mentre gli esperti discutono. Cambiare questa situazione è possibile ma le possibili azioni richiedono motivazione, tempo, pazienza e... risorse. Nell'ambito del progetto *PartecipaSalute* il CCI contribuirà a

realizzare moduli di formazione specificamente orientati all'empowerment di gruppi di cittadini e pazienti. Ma, una volta che si sono creati interlocutori "competenti", ci vorrà pure qualcuno che apra loro le porte delle stanze dove si discute - spesso a loro nome - di quali sono i bisogni e le priorità. E qui entra la politica, almeno quella sanitaria e comunque quella con la "P" maiuscola così poco rappresentata in questi anni.



**«PARTECIPASALUTE»:  
PIÙ DIALOGO TRA CITTADINI, PAZIENTI E  
OPERATORI SANITARI**

Proseguono i lavori per il progetto "PartecipaSalute", avviato l'anno scorso su iniziativa dell'Istituto Mario Negri in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e con l'editore Zadig, e sostenuto dalla Compagnia San Paolo di Torino.

Obiettivo di questo progetto è creare un confronto tra associazioni di pazienti/cittadini e organizzazioni professionali e scientifiche, che conduca verso una partnership trasparente e una maggiore fiducia del cittadino nei servizi sanitari. L'auspicio è quello di coinvolgere cittadini e pazienti maggiormente nelle scelte sulla salute.

In questo primo anno di attività è stato sviluppato un sito internet ([www.partecipasalute.it](http://www.partecipasalute.it)) - online dal Settembre 2004 - che è mirato per i cittadini/consumer, con lo scopo di aiutarli a partecipare e a decidere più consapevolmente. Il portale si propone di fornire ai pazienti gli strumenti per:

- cercare e riconoscere un'informazione corretta sui temi della salute
- conoscere i propri diritti per avere un ruolo attivo nel servizio sanitario
- partecipare consapevolmente alle decisioni sulla salute
- conoscere benefici e limiti della ricerca clinica
- collaborare con il mondo medico-scientifico.



Il sito si articola in cinque sezioni principali, che spiegano ai pazienti quali sono i loro diritti, come ottenere una buona e corretta informazione, come partecipare alla ricerca clinica, quali sono e di cosa si occupano le associazioni di pazienti in Italia (con indirizzi e link ai rispettivi siti internet), link a banche dati su informazioni di salute.

Alcune rubriche poi offrono descrizioni di "buoni" siti internet, notizie dal mondo della ricerca e storie vere raccontate da pazienti sulla loro esperienza.

Sul sito è disponibile un database bibliografico e una sitografia. Il primo contiene articoli scientifici con esperienze di coinvolgimento di pazienti nelle scelte di salute a vari livelli, mentre i siti segnalati sono quelli già disponibili in vari Paesi stranieri per il coinvolgimento e la formazione dei consumer. Infine è da segnalare il glossario dei termini della ricerca clinica, per capire cos'è e come si svolge.

Oltre al mantenimento di questo sito internet, nel primo anno del progetto è stata svolta un'indagine sulle Associazioni di pazienti e cittadini, per capire come sono strutturate/organizzate, quale tipo di aggiornamento, formazione e informazione prevedono per i loro associati e quali attività svolgono sul territorio.

In previsione per l'immediato futuro un'indagine analoga sulle società medico-scientifiche e sulle loro attività formativo/informative con rappresentanti di pazienti/cittadini.

Per il secondo anno sono anche previste attività di formazione di pazienti/cittadini e loro rappresentanze al dibattito sulla salute. In particolare si stanno preparando un corso di formazione e un master. Il corso dovrebbe consistere in due giornate di formazione a carattere generale mirate a un vasto pubblico di pazienti/cittadini e finalizzate alla creazione di un gruppo di attivisti competenti. Il master sarà un percorso di training e formazione articolato in moduli didattici collettivi e individuali per formare un gruppo di pazienti/cittadini esperti che possano diventare interlocutori riconosciuti del mondo medico-sanitario.

Il progetto sta incontrando un interesse crescente tra le associazioni di pazienti e la comunità medico-scientifica, anche se restano grandi difficoltà a collaborare e ad attuare un "tavolo di confronto" tra le parti.

## **NASCE IN INGHILTERRA LA JAMES LIND ALLIANCE**

Raccogliendo il testimone di chi 250 anni fa sfidò i dogmi degli esperti dell'epoca sperimentando sei diversi trattamenti nella terapia dello scorbuto è nata la *James Lind Alliance* (JLA). James Lind era un chirurgo della marina inglese e con il suo studio controllato dimostrò che una dieta ricca di agrumi migliorava in modo sensibile la sopravvivenza dei malati rispetto ad altri trattamenti, la cui efficacia era sostenuta da molte autorità scientifiche dell'epoca.

La JLA nasce come iniziativa collaborativa tra progetto Involve (<http://www.invo.org.uk/>) del National Health Service (NHS) inglese e della Royal Society of Medicine, con lo scopo esplicito di favorire una partnership diretta tra operatori sanitari e pazienti, allo scopo di identificare le aree di reale incertezza che, nella pratica clinica, devono ricevere attenzione e diventare oggetto di valutazione controllata. La JLA avvierà le proprie attività organizzando una serie di incontri direttamente convocati da almeno una organizzazione rappresentativa di pazienti e una rappresentativa di operatori sanitari. Nel corso di questi meeting saranno identificate le aree di maggiore incertezza relativamente ai trattamenti per la specifica malattia/condizione per la quale il meeting è stato convocato.

Partner della JLA saranno, oltre al NHS inglese, il Medical Research Council e la Cochrane Collaboration. Ulteriori informazioni sul sito [www.jameslindlibrary.org](http://www.jameslindlibrary.org).

## **CLINICAL EVIDENCE EDIZIONE ITALIANA E PROGETTO ECCE**

Come riportato nello scorso numero della Newsletter procede la preparazione della terza edizione italiana di Clinical Evidence, che sarà basata sui testi della X edizione inglese. Il volume sarà distribuito, in formato cartaceo, a tutti i Medici di Medicina Generale italiani entro Giugno 2005 e contemporaneamente sarà reso disponibile online sul sito del Ministero della Salute con accesso riservato agli iscritti all'Ordine dei Medici.

E' anche proseguito lo sviluppo del Progetto Ecce, il programma di formazione a distanza basato sul contenuto scientifico di Clinical Evidence. Si è conclusa la valutazione sperimentale dei primi 20 casi clinici da parte di un gruppo di circa 300 medici, e sono stati condotti 3 focus group (nel nord, centro e sud Italia) mirati ad una analisi qualitativa dello strumento.

Le prime indicazioni emerse sottolineano la necessità di accompagnare l'introduzione della formazione a distanza (FAD) all'interno del programma nazionale ECM con ricerche sul campo. Tema principale di queste ricerche potrebbe essere la valutazione dell'accettabilità e trasferibilità nella realtà italiana di un approccio (FAD) finora utilizzato soprattutto nei paesi anglosassoni e le modalità migliori entro le quali lo strumento potrebbe essere utilizzato per programmi offerti dalle Aziende sanitarie. Si dovrebbe cioè valutare la differente resa di questi strumenti se utilizzati individualmente dagli operatori rispetto a un loro utilizzo in programmi di formazione di gruppo inseriti in iniziative di miglioramento della qualità.

**LA COCHRANE LIBRARY:  
OLTRE LE 2000 REVISIONI**

L'ultimo aggiornamento della Cochrane Library, Issue 4, 2004, contiene 2170 revisioni complete e 1500 protocolli di revisioni attualmente in corso.

Il numero di referenze di studi clinici controllati recensiti nel *Cochrane Central Register of Controlled Trials (Central)* è salito a 427.807. Circa un terzo di queste referenze è stato identificato grazie al lavoro di ricerca manuale condotto dai vari Gruppi Collaborativi di Revisione (GCR) nelle aree di rispettivo interesse su riviste non indicizzate nelle principali banche dati bibliografiche (Medline, Embase, ecc.).

Nella Cochrane Library sono contenuti due altri database. Nel *Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness* sono incluse circa 4918 sintesi critiche e/o referenze di revisioni sistematiche non prodotte da gruppi Cochrane ma pubblicate nella letteratura internazionale. Nel *Cochrane Methodology Registry* sono raccolti circa 5968 lavori sulla metodologia della conduzione delle revisioni

sistematiche. A questi vanno aggiunte due fonti bibliografiche molto importanti:

- *Health Technology Assessment Database (HTA)*, banca dati prodotta dal NHS Centre for Reviews and Dissemination della University of York, che contiene 4395 records. I riassunti provengono dall'International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA), hanno un carattere più descrittivo che analitico e non riportano valutazioni critiche del contenuto.

- *NHS Economic Evaluation Database (NHS EDD)* che è prodotto dal Centre for Reviews and Dissemination della University of York, ed è composta da 15.041 riassunti sulla valutazione economica degli interventi sanitari.

Il contributo italiano è pari finora a circa il 5% delle revisioni e dei protocolli (44 e 55, rispettivamente).

Con il 2004 la Cochrane Library ha un nuovo Editore, Wiley Interscience. La nuova versione sarà attiva con il 2005. Per informazioni sulle modalità di abbonamento collegarsi a: <http://www.wileyurope.com/WileyCDA/Section/id-101093.html>.



**APPUNTAMENTI CCI  
PER IL PRIMO SEMESTRE 2005**

✉ **MILANO, 27-28 FEBBRAIO 2005**  
Workshop di 2 giorni: "Metodologia delle revisioni sistematiche in campo diagnostico"  
Coordinatori: G. Filippini, PG. Duca, A. Colli

✉ **MILANO, GIUGNO 2005**  
Workshop di 1 giorno: "Introduzione alla metodologia delle revisioni sistematiche"  
Coordinatori: L. Moja, I. Moschetti

Le date precise verranno fissate entro il 31 Gennaio 2005 e pubblicate sul sito: [www.cochrane.it](http://www.cochrane.it)

Per informazioni rivolgersi a [bidoli@marionegri.it](mailto:bidoli@marionegri.it)

Questa newsletter è stata preparata da:  
A. Liberati, S. Bidoli, I. Bordogna,  
I. Moschetti, V. Pistotti