



disponibile su www.sciencedirect.com



journal homepage: www.elsevier.com/locate/itjm



Gli obiettivi della ricerca nei prossimi 10 anni

Giancarlo Agnelli

Dipartimento di Medicina Interna e Cardiovascolare - Stroke Unit, Università di Perugia

Il percorso cosiddetto “*itinerary loop*” proposto già dagli anni’80 (Fig. 1) e che vale la pena di seguire per la ricerca clinica, indipendente o industriale, parte da un **bisogno clinico insoddisfatto**. Da un’analisi condotta all’inizio del 2010 presso il Dipartimento di Medicina Interna e Cardiovascolare – Stroke Unit dell’Università di Perugia, si evince che circa il 40% dei comportamenti clinici esula da evidenze riportate in letteratura e solo il 17% delle attività assistenziali si fonda su raccomandazioni di livello 1A. La presenza di un “*need*” medico, conoscitivo o diagnostico/terapeutico e rilevante da un punto di vista sanitario, è la condizione di base e il presupposto per un impegno di ricerca orientato all’approfondimento delle conoscenze e all’identificazione di un percorso assistenziale (comprendente farmaci, procedure ecc.) innovativo (**nuovo intervento**). Per dare attendibilità a ciò che viene studiato, è necessario applicare la **corretta metodologia di ricerca**, che è fondamentale conoscere e che per esempio potrebbe essere insegnata dall’Università attraverso le Scuole di Specializzazione. Da ultimo, si dovrebbe arrivare a un **cambiamento nella pratica clinica**, cosa che per molti motivi spesso non accade.

Per il futuro della ricerca, e in particolare di quella indipendente, un concetto importante riguarda il rapporto fra gli studi di intervento e quelli di tipo osservazionale. Generalmente si tende a ritenere che la ricerca clinica d’intervento sia di rilevanza maggiore rispetto alla ricerca clinica osservazionale, ma ciò non è sempre vero. È necessario avere presente che queste due dimensioni della ricerca si caratterizzano per il diverso carattere informativo dei dati prodotti. I risultati ottenuti con la ricerca d’intervento sono spesso molto robusti, ma specifici per popolazioni selezionate di pazienti. Gli studi osservazionali, invece, forniscono informazioni in contesti metodologici meno rigorosi, ma con il pregio di essere maggiormente generalizzabili. In una

visione moderna della ricerca clinica, gli studi d’intervento e gli studi osservazionali dovranno pertanto trovare la possibilità di esprimersi contribuendo sia gli uni sia gli altri, attraverso le proprie peculiarità, al miglioramento complessivo delle conoscenze.

Le opportunità della ricerca clinica indipendente sono rappresentate dal fatto che:

- sia non profit e quindi, in teoria, maggiormente libera da condizionamenti di carattere finanziario. Questo punto meriterebbe in realtà un complesso approfondimento, tenuto conto di quanto sia arduo pensare che, nel mondo reale, una innovazione di significato rilevante da un punto di vista clinico non generi opportunità da un punto di vista economico;
- si orienti su *outcome* clinici (quindi non si perda tempo con *endpoint* surrogate);
- possa permettersi tempi più lunghi di osservazione per i propri studi;
- possa utilizzare GCP “più morbide” (non sempre vero, in quanto, per competere in qualità con la ricerca non indipendente, il monitoraggio e l’allestimento dei farmaci sono comunque impegnativi in termini organizzativi e di costo);
- richieda meno documentazione cartacea;
- possa seguire vie preferenziali per quanto concerne i percorsi etico-amministrativi;
- segua un approccio pragmatico (purché ciò non giustifichi carenze metodologiche);
- presupponga integrità degli sperimentatori (anche perché hanno la possibilità di scegliersi tra persone che lavorano insieme).

Alcuni ostacoli/barriere per la ricerca indipendente sono invece costituiti da:

- supporto economico;
- conoscenza e applicazione della metodologia di ricerca clinica;

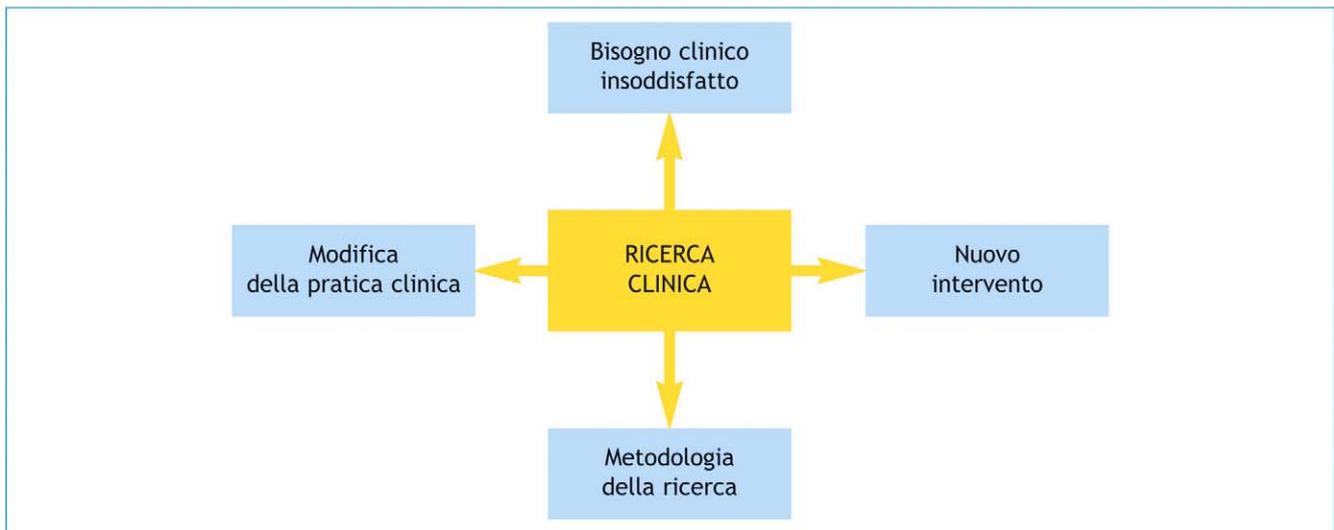


Figure 1 "Itinerary loop" della ricerca clinica.

- carenza di *know-how* nella pianificazione organizzativa ed economica delle ricerche;
- "*commitment*" da parte degli sperimentatori coinvolti nelle ricerche di maggiori dimensioni;
- limitato controllo di qualità dei dati (necessario per l'impatto che gli studi possono avere sulla pratica clinica e, in particolare, se si volesse utilizzarli anche a scopo registrativo).

In conclusione, il futuro della ricerca clinica indipendente si lega al passato, per la necessità di seguire con sempre più forza e coerenza l'"*itinerary loop*", ossia identificare un fabbisogno clinico insoddisfatto, cercare l'ipotesi teoricamente migliore per affrontarlo, applicare correttamente la metodologia di ricerca, per poi giungere, auspicabilmente, a un miglioramento della pratica clinica.