

ma attuale, precedentemente valutati in modo sperimentale, potranno aiutare la ricerca scientifica a perseguire i suoi nobili obiettivi con maggiore successo.

Elia Ferroni

Sistema Epidemiologico Regionale (SER),
Regione Veneto

BIBLIOGRAFIA

1. Boyack KW, Klavans R, Sorensen AA, Ioannidis JP: A list of highly influential biomedical researchers, 1996-2011. *Eur J Clin Invest* 2013; 43: 1339-1365.
2. NCI-NHGRI Working Group on Replication in Association Studies, Chanock SJ, Manolio T et al: Replicating genotype-phenotype associations. *Nature* 2007; 447 (7145): 655-660.
3. Zarin DA, Ide NC, Tse T et al: Issues in the registration of clinical trials. *JAMA* 2007; 297: 2112-2120.
4. Zarin DA, Tse T, Williams RJ et al: The ClinicalTrials.gov results database-update and key issues. *N Engl J Med* 2011; 364: 852-860.
5. Nuzzo R: Scientific method: statistical errors. *Nature* 2014; 506: 150-152.
6. Poste G: Biospecimens, biomarkers, and burgeoning data: the imperative for more rigorous research standards. *Trends Mol Med* 2012; 18: 717-722.
7. Collins FS, Tabak LA: NIH plans to enhance reproducibility. *Nature* 2014; 505: 612-613.
8. Khoury MJ1, Gwinn M, Dotson WD, Schully SD: Knowledge integration at the center of genomic medicine. *Genet Med* 2012; 14: 643-647.
9. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J et al: Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet* 2014; 383: 176-185.
10. Young NS, Ioannidis JP, Al-Ubaydli O: Why current publication practices may distort science. *PLoS Med* 2008; 5: e201.
11. Ioannidis JP: Is there a glass ceiling for highly cited scientists at the top of research universities? *FASEB J* 2010; 24: 4635-4638.
12. Nosek BA, Spies JR, Motyl M: Scientific utopia: II. Restructuring incentives and practices to promote truth over publishability. *Persp Psychological Sci* 2012; 7: 615-631.
13. Hayden EC: Cancer-gene data sharing boosted. *Nature* 2014; 510: 198.
14. Krumholz HM, Gross CP, Blount KL et al: Sea change in open science and data sharing: leadership by industry. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2014; 7: 499-504.
15. Editorial: Data sharing will pay dividends. *Nature* 2014, 505: 131.
16. Schein M, Paladugu R: Redundant surgical publications: tip of the iceberg? *Surgery* 2001; 129: 655-661.
17. Yank V, Rennie D: Disclosure of researcher contributions: a study of original research articles in *The Lancet*. *Ann Intern Med* 1999; 130: 661-670.
18. Wagenmakers EJ, Forstman BU: Rewarding high-power replication research. *Cortex* 2014; 51: 105-106.

Linee guida: come e perché coinvolgere i pazienti

Légaré F, Boivin A, Gagnon S et al

Patient and public involvement in the development and implementation of clinical practice guidelines: what do developers say?

Int J Pers Cent Med 2012; 2 (4): 862-869

Loudon K, Santesso N, Callaghan M et al

Patient and public attitudes to and awareness of clinical practice guidelines: a systematic review with thematic and narrative syntheses

BMC Health Serv Res 2014, 14: 321

INTRODUZIONE

Le linee guida sviluppano raccomandazioni di comportamento clinico basate sulle migliori evidenze, esplicitando le alternative possibili. Sono di solito scritte da e per i professionisti sanitari, ma è sempre più diffuso l'interesse per la produzione di versioni semplificate, comprensibili a un pubblico più ampio, e per il coinvolgimento degli stessi pazienti nella varie fasi di stesura. Due lavori, quello di Légaré et al del 2012 e quello di Loudon et al del 2014, affrontano questa tematica focalizzandosi su due aspetti, diversi ma complementari. Nel primo studio viene affrontato il tema della percezione che pazienti e pubblico hanno delle linee guida, mentre nel secondo si identificano e analizzano i fattori che facilitano o meno il coinvolgimento di pazienti e pubblico nella loro produzione.

METODI

Per capire l'atteggiamento dei pazienti e del pubblico verso le linee guida, Loudon K et al hanno condotto una revisione sistematica di studi quantitativi e qualitativi consultando diversi database (MEDLINE, PSYCHOINFO, ERIC, ASSIA, Cochrane Library) pubblicati nel periodo compreso tra il 2002 e il 2012. Gli studi selezionati sono stati analizzati tramite un approccio tematico e narrativo. Il lavoro di Légaré et al è, invece, uno studio primario in cui gli autori hanno realizzato una serie di interviste semi-strutturate a 10 testimoni chiave impegnati nella produzione e implementazione di linee guida in sei differenti Paesi (Canada, Germania, Nuo-

va Zelanda, Regno Unito, Australia, Paesi Bassi), con l'obiettivo di raccogliere informazioni sulle barriere e sui fattori che facilitano il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nella produzione di linee guida.

RISULTATI

Nella loro revisione sistematica Loudon et al. hanno individuato 5415 record, 183 dei quali sono stati selezionati per la lettura in full-text e 26 sono stati infine inclusi nella revisione. L'analisi del contenuto degli studi è stata condotta organizzando le informazioni sull'atteggiamento verso le linee guida in quattro ambiti tematici: applicabilità, utilità, finalità e caratteristiche. L'analisi ha indicato che pazienti e pubblico spesso ritengono le linee guida strumenti non applicabili ai loro casi specifici, dato che le decisioni di trattamento devono essere personalizzate. Rispetto all'utilità, possono aiutare a conoscere meglio la propria condizione e a interfacciarsi con il medico sulle opzioni di cura. Per quanto concerne la finalità, alcuni studi hanno evidenziato come pazienti e pubblico ritengano le linee guida strumenti che servono a mantenere i medici aggiornati sui trattamenti migliori e ad avere, a livello di sistema sanitario, un'assistenza omogenea. In altri studi, invece, è emersa la percezione delle linee guida come strumento di razionamento che limita la libertà del medico. Il tema delle caratteristiche delle linee guida in termini di format si è dimostrato molto sentito e in molti studi i partecipanti hanno esplicitato l'importanza di formati diversi a seconda dell'audience target. Un format non adeguato all'audience può infatti inficiare la comprensione e la percezione di affidabilità delle raccomandazioni basate su evidenze. È emersa, infine, l'importanza di usare un linguaggio chiaro e non ambiguo, comprensibile e semplice. La conoscenza delle linee guida è risultata generalmente bassa.

Nello studio primario di Légaré et al. i testimoni hanno identificato quattro obiettivi del coinvolgimento: capire bisogni e punti di vista dei pazienti, migliorare l'implementazione delle linee guida, informare i pazienti, aumentarne l'accettabilità. Quattro i metodi di coinvolgi-

mento: partecipazione diretta al gruppo che sviluppa le linee guida; partecipazione a workshop appositi; raccolta di informazioni attraverso commenti scritti, focus group, questionari; preparazione di versioni semplificate delle linee guida. Le principali barriere al coinvolgimento sono la difficoltà di selezione e ingaggio dei pazienti e del pubblico, le preoccupazioni legate alla rappresentatività dei pazienti coinvolti, la mancanza di familiarità dei pazienti con il linguaggio tecnico-scientifico e la mancanza di risorse finanziarie. I fattori facilitanti sono invece la formazione dei pazienti coinvolti, la fornitura di materiale di supporto, la disponibilità di uno staff che aiuti a interagire con pazienti e pubblico, la possibilità di rimborsare i partecipanti, e il coinvolgimento di partecipanti molto interessati e con un livello di scolarizzazione alto, sebbene questi due elementi possano anche rappresentare un bias rispetto all'input apportato.

CONCLUSIONI

I risultati della revisione sistematica di Loudon et al. mostrano una bassa consapevolezza tra pazienti e pubblico dell'esistenza di linee guida ed evidenziano vari aspetti critici (applicabilità, utilità, etc) che ne definiscono la percezione. I risultati dello studio di Légaré et al. suggeriscono che il coinvolgimento dei pazienti e del pubblico nella produzione e traduzione delle linee guida è essenziale per una loro migliore implementazione, disseminazione e conoscenza. Lo studio fornisce ai decisori una guida pratica, che indica i fattori facilitanti e le barriere da tenere in considerazione. Chi si occupa di produrre linee guida dovrebbe crearne versioni semplificate per pazienti e pubblico, costruite in modo da superare i vari dubbi di applicabilità e utilità espressi dai partecipanti ai vari studi e con processi di coinvolgimento diretto di pazienti e pubblico, attuabili considerando i fattori facilitanti e le barriere indicate dalle organizzazioni che hanno già avviato questi processi.

Alessandra Lo Scalzo