

Formazione e Ricerca

Marco C Merlano
AO S.Croce & Carle



FORMAZIONE

RICERCA

Corsi Autonomi

Società Scientifiche

Elaborazione/aggiornamento
Alberi decisionali/PDTA

università

esterna

interna

Journal club

formazione

Discussione
Casi clinici

multidisciplinare

Formazione =

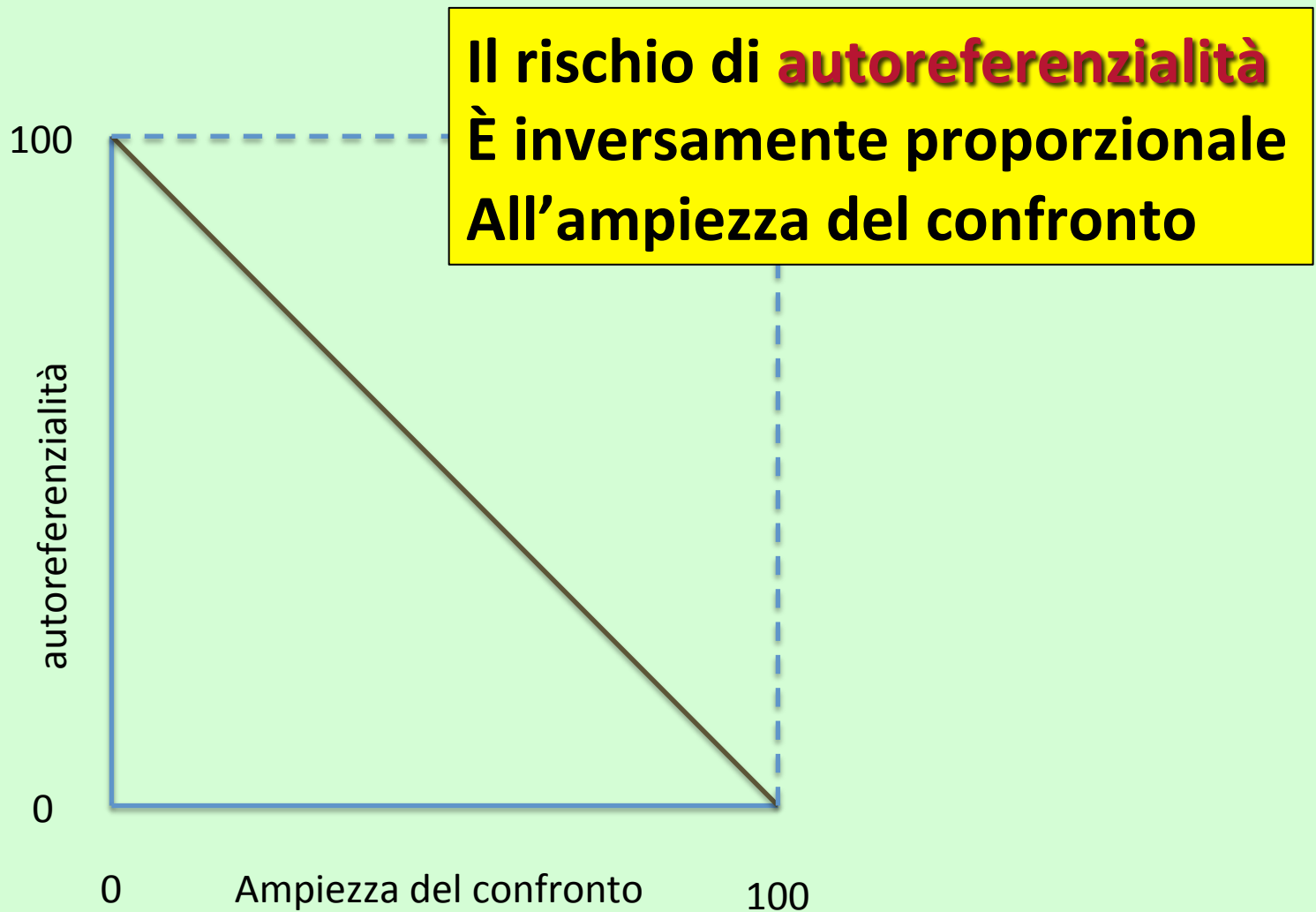


Scambio culturale =

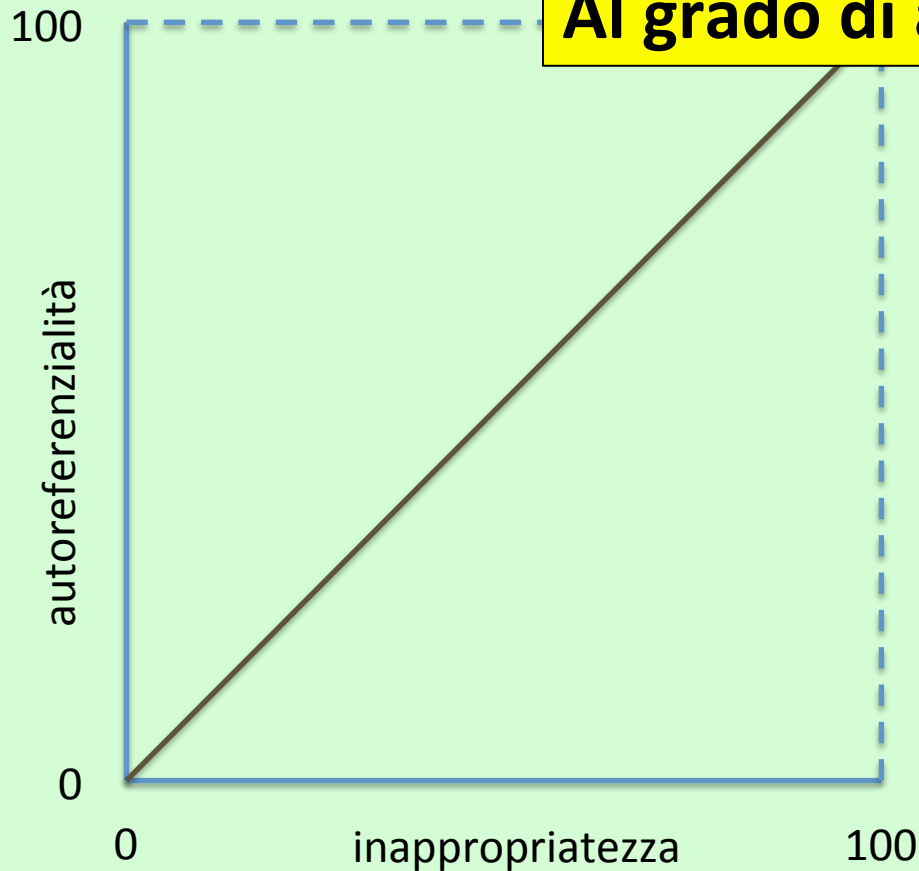


confronto

ASSENZA DI CONFRONTO = AUTOREFERENZIALITA'



**Il rischio di *inappropriatezza*
è direttamente proporzionale
Al grado di autoreferenzialità**



```
graph TD; A[esperienza] --> B[ELEMENTO DI UN INSIEME]; A --> C[UNICO ELEMENTO DI RIFERIMENTO]; B --> D[EVIDENCE BASED]; C --> E[AUTOREFERENZIALITÀ]; E --> F[ ];
```

esperienza

ELEMENTO DI UN INSIEME

**UNICO ELEMENTO
DI RIFERIMENTO**

EVIDENCE BASED

AUTOREFERENZIALITÀ

ESPERIENZA

**“L’ESPERIENZA CLINICA PUO’ ESSERE
DEFINITA COME FARE GLI STESSI ERRORI
CON CRESCENTE FIDUCIA PER UN NUMERO
IMPRESSIONANTE DI ANNI”**

O’Donnell M. : A Sceptic’s Medical Dictionary. London, BMJ Books, 1997

SEVEN ALTERNATIVES TO EVIDENCE-BASED MEDICINE

Isaacs D, Fitzgerald D. The Oncologist 2001;6:390-1

esperienza

FONDAMENTALE SE INSERITA COME

ELEMENTO DI UN INSIEME

Elements of Evidence Based



INAPPROPRIATEZZA

AUTOREFERENZIALITÀ

```
graph TD; A[INAPPROPRIATEZZA] --> B[AUTOREFERENZIALITÀ]; A --> C["REDUCED PATIENT OUTCOME"]; C --> D[AUMENTO COSTI SANITA'];
```

The diagram illustrates the consequences of inappropriateness. At the top, a red box labeled 'INAPPROPRIATEZZA' has two arrows pointing downwards. One arrow points to a red box on the left labeled 'AUTOREFERENZIALITÀ'. The other arrow points to a red box on the right labeled '"REDUCED PATIENT OUTCOME"'. From this right box, a third arrow points downwards to a red box labeled 'AUMENTO COSTI SANITA\''. At the bottom left, a yellow box contains a concluding statement.

"REDUCED PATIENT
OUTCOME"

AUMENTO COSTI SANITA'

APPROPRIATEZZA E' UN VALORE
PER IL PAZIENTE E PER IL SISTEMA

**LA FORMAZIONE E' UN VALORE FONDAMENTALE
A DIFESA DEL PAZIENTE E DEL SISTEMA SANITARIO**

RICERCA CLINICA (FARMACEUTICA)



SPONTANEA

**ATTIVITA' FONDAMENTALE
PER LA SALVAGUARDIA
DELLA SALUTE PUBBLICA E
DELL' ECONOMIA DELLO STATO**

SPONSORIZZATA

**ATTIVITA' FONDAMENTALE PER
LA RICERCA DI NUOVE
MOLECOLE**

**PERCHE' LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONTANEA E'
UN' ATTIVITA' FONDAMENTALE PER LA SALVAGUARDIA DELLA
SALUTE PUBBLICA E DELL' ECONOMIA DELLO STATO?**

- **SALUTE PUBBLICA:
SETTORI DI NICCHIA: NO FARMACI
REGISTRATI, MANCANZA DI
SPERIMENTAZIONI, DUBBI SUI
FARMACI ATTIVI.**

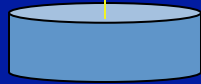
PERCHE' LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SPONTANEA E' UN' ATTIVITA' FONDAMENTALE PER LA SALVAGUARDIA DELLA SALUTE PUBBLICA E DELL' ECONOMIA DELLO STATO?

- ECONOMIA DELLO STATO**

Industria



**Nuovi farmaci
Vecchie indicazioni**



Aumento spesa

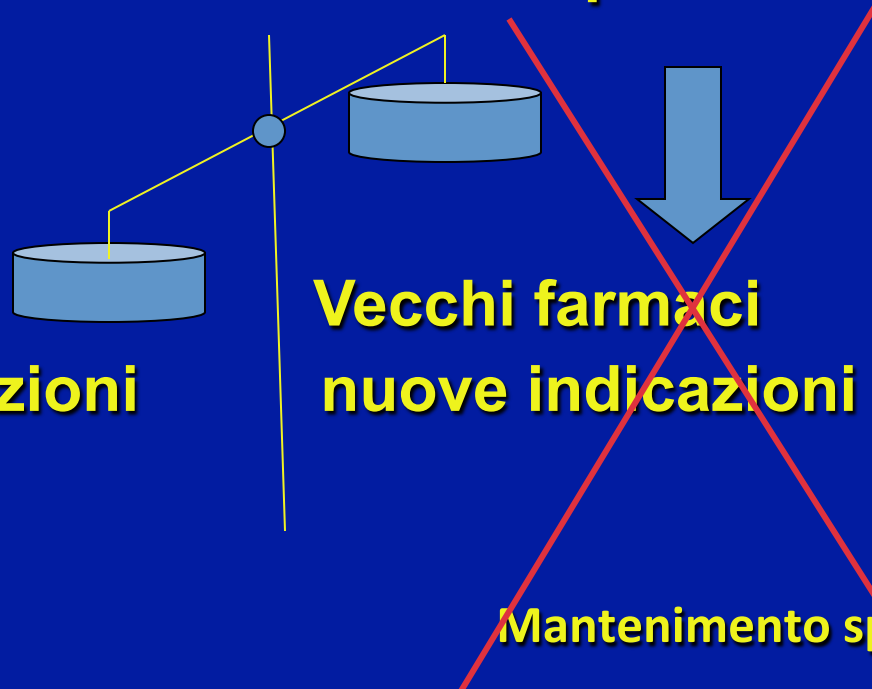
ricerca spontanea



**Vecchi farmaci
nuove indicazioni**



Mantenimento spesa



Organi registrativi	Ricerca sponsorizzata	Ricerca spontanea
burocratizzazione	Favorevole¹	contrario²
Costi	Indifferente³	contrario⁴
Large clinical trials	Favorevole⁵	contrario⁶
End-point surrogati	Favorevole⁷	contrario⁸

1 garantisce dalle complicazioni legali

2 rende difficile la ricerca spontanea

3 il costo è ampiamente coperto dalla borsa

4 obbliga a chiedere supporto all'industria

5 individuano differenze minime

6 utilità clinica? Difficilmente confermabili: costo eccessivo

7 accelerano il processo di registrazione di farmaci utili

8 la correlazione con gli end-point maggiori è arbitraria

RICERCA

Effetti sulle risorse umane

- **Conduce al rigore comportamentale**
- **Mette in discussione i comportamenti consolidati (abitudini)**
- **Si basa sul lavoro di equipe**
- **NON ESISTE in assenza di aggiornata conoscenza della materia (formazione)**

RICERCA

Effetti sul paziente

Vantaggi

- Gli studi clinici offrono un'assistenza oncologica d'alta qualità. Se il paziente è stato inserito in uno studio e non riceve il farmaco in sperimentazione, sarà comunque sottoposto al miglior trattamento convenzionale disponibile. Questo potrebbe avere un'efficacia pari o anche superiore a quella del nuovo farmaco.
- Se il nuovo farmaco si dimostra efficace e il paziente fa parte del braccio di studio, potrebbe essere tra i primi a trarne beneficio.
- Valutando i pro e i contro degli studi clinici e le altre opzioni terapeutiche, il paziente assume un ruolo attivo nelle decisioni che riguardano la sua vita.
- Il paziente ha la possibilità di aiutare altri malati e di contribuire al progresso della medicina nella lotta contro i tumori.

Fonte:



RICERCA

Effetti sull'Azienda

- **Sviluppo risorse umane**
- **Risparmio spesa farmaceutica/diagnostica (studi sponsorizzati)**
- **Ottimizzazione spesa farmaceutica/diagnostica (studi spontanei)**
- **Disponibilità economica (fondi per la ricerca spontanea)**



Clinical governance

“La Clinical Governance è un sistema attraverso cui le organizzazioni sanitarie sono responsabili del continuo miglioramento della qualità dei loro servizi e della salvaguardia di elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui possa svilupparsi l’eccellenza dell’assistenza sanitaria”.