

## Ricerca e cure primarie: reclutamento, partecipazione o reti collaborative

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale, Regione Emilia-Romagna

Nella *Roadmap* per la ricerca biomedica, tracciata dal National Institutes of Health (NIH), i ricercatori vengono invitati a superare i confini delle proprie discipline di appartenenza e ad esplorare nuovi modelli organizzativi per una ricerca collaborativa. La rilevanza del ruolo delle cure primarie nella costituzione di questi nuovi modelli interdisciplinari è attestata dalle analisi e considerazioni proposte da alcuni recenti dibattiti sulla ricerca, di seguito ricordati, che fanno riferimento ai principi della *Roadmap*.

I numerosi articoli pubblicati sui 'blocchi' della ricerca traslazionale sottolineano come la limitata capacità di usufruire dei risultati della ricerca sia dovuta alla mancanza di integrazione tra le discipline e alla mancanza di collaborazione tra il contesto della ricerca e quello della clinica. Per facilitare il superamento del blocco al trasferimento della ricerca nella pratica è ritenuta necessaria una nuova *workforce* della ricerca, a cui afferiscano professionisti sanitari esterni alle istituzioni accademiche tradizionalmente impegnate nella ricerca. A questi nuovi soggetti, che si trovano a ricoprire contemporaneamente il ruolo di ricercatori e di soggetti di ricerca, è affidato il compito di valutare la reale trasferibilità e utilità dei risultati della ricerca nel contesto della cura e di realizzare la difficile integrazione tra assistenza e ricerca.

Il tema della trasferibilità dei risultati della ricerca è affrontato dal punto di vista metodologico nella differenziazione tra gli studi cosiddetti *explanatory* e quelli *pragmatic*, dove vengono sottolineati i limiti e i pericoli di una eccessiva fiducia in stime di effetto derivate da evidenze indirette. Ai risultati di trial condotti su popolazioni selezionate, in contesti assistenziali definiti e influenzati dalla sperimentazione, con interventi standardizzati e trattamenti di confronto non sempre utilizzati nella pratica assistenziale, andrebbero fatti seguire studi che confrontano strategie terapeutiche alternative, su popolazioni eterogenee con criteri di inclusione meno stringenti e che privilegiano la valutazione di esiti clinici primari. I risultati degli studi *esplorativi* vengono considerati determinanti per disegnare la ricerca futura e

per informare scelte assistenziali in situazioni circoscritte e ottimali, mentre i risultati degli studi *pragmatici* sono trasferibili nelle situazioni abituali. In sintesi, i risultati dei primi forniscono informazioni, mentre i risultati dei secondi suggeriscono decisioni.

Infine, l'importanza di condurre studi clinici su pazienti simili a quelli riscontrati nella pratica quotidiana, che mettono a confronto strategie alternative clinicamente rilevanti, è testimoniata dai cospicui fondi che il NIH ha messo a disposizione della *Comparative Effectiveness Research* (CER). Nella speranza di incrementare e favorire lo sviluppo di una ricerca che accolga i quesiti e i bisogni dei decisori, la CER si pone l'obiettivo di fornire risposte a professionisti, pazienti, erogatori e acquirenti su quali interventi siano maggiormente efficaci, per quali pazienti e in quali situazioni. Nel perseguire questo scopo il programma assegna fondi per le infrastrutture di ricerca e per lo sviluppo di innovative forme di collaborazione tra contesti accademici e assistenziali.

Era quindi prevedibile che le cure primarie sarebbero state oggetto di grande attenzione, data la molteplicità ed eterogeneità di condizioni cliniche, strategie assistenziali, tipologie di pazienti e professionalità. L'edizione di aprile di *Implementation Science* ospita il contributo di alcuni ricercatori della RAND Corporation che hanno condotto uno studio, finanziato dal NIH, sulle difficoltà che caratterizzano il coinvolgimento nella ricerca medica dei professionisti delle cure primarie.

Questo studio piuttosto articolato, basato su una ricerca in letteratura e su indagini condotte in strutture per la ricerca e per le cure primarie, parte dalle esortazioni dei programmi NIH a migliorare il dialogo sulla scienza. Miglioramento perseguito tramite il reclutamento, la formazione e il consolidamento di nuove categorie di ricercatori, attirando i professionisti delle cure primarie nel circuito principale della ricerca, tradizionalmente dominato da clinici e scienziati stanziati in ospedali universitari, istituti accademici e industria. Gli autori riportano che, secondo una rilevazione del 2003, solo il 3% dei professionisti sanitari negli Stati Uniti partecipa alla ricerca, mentre l'applicabilità e rilevanza della ricerca clinica verrebbero senz'altro elevate se i dati provenissero dalle popolazioni delle cure primarie e se i

Autore per la corrispondenza

Luciana Ballini, LuBallini@Regione.Emilia-Romagna.it

professionisti di queste ultime avessero la possibilità di comunicare i cambiamenti nei bisogni e nelle caratteristiche dei pazienti che, grazie alla loro privilegiata posizione, sono in grado di intercettare e documentare per primi.

I risultati dello studio sono riportati in tre articoli che, dopo aver analizzato le barriere al coinvolgimento nella ricerca dei *community clinicians* affrontano le problematiche sia a livello di relazioni tra professioni che a livello di organizzazione. Le soluzioni proposte possono essere riassunte secondo tre obiettivi principali.

### **Incoraggiare la partecipazione alla ricerca: il reclutamento**

Alla base delle difficoltà a partecipare alla ricerca biomedica vi è la generale mancanza di interesse da parte dei professionisti delle cure primarie all'oggetto degli studi, che raramente sono disegnati in modo da produrre evidenze utili alla complessità delle loro decisioni. La combinazione di studi esplorativi e pragmatici potrebbe rappresentare un'efficace strategia per colmare il divario tra la ricerca di base e l'assistenza. In tal senso studi di trattamenti confrontati con placebo o con criteri di inclusione di pazienti troppo stringenti non sono proponibili nel contesto delle cure primarie, i cui professionisti sarebbero disponibili a partecipare a patto che l'argomento sia di loro interesse e abbiano una certa familiarità con i trattamenti a confronto. Inoltre le informazioni sui trial non circolano facilmente e i professionisti del territorio non hanno modo di individuare gli studi che potrebbero trovare rilevanti. Il reclutamento avviene per lo più su iniziativa del singolo ricercatore, *principal investigator*, o del singolo gruppo di ricerca ed è finalizzato al singolo studio su una specifica malattia e riguarda la singola disciplina. I professionisti intervistati hanno segnalato l'esigenza di conoscere l'intera gamma di opportunità di ricerca disponibili e di avere sufficienti informazioni per poter valutare la rilevanza e fattibilità delle proposte, oltre che l'adeguatezza della loro attività e casistica clinica e la propria capacità di sostenere l'impegno.

Gli autori sostengono la necessità, da una parte, di una infrastruttura che assista i clinici delle cure primarie a identificare e scegliere tra le opportunità per la ricerca e a relazionarsi con le commissioni per la ricerca e, dall'altra, l'istituzione di una rete stabile di clinici delle cure primarie che faciliti il reclutamento di professionisti in più studi su diverse discipline e tipologie di condizioni cliniche. Questa rete permetterebbe di acquisire e incrementare esperienza nel tempo e facilitare la realizzazione di studi su

diverse popolazioni di pazienti e con diversi disegni di studio.

### **Qualificare la partecipazione alla ricerca: la formazione**

Un reclutamento di professionisti e pazienti 'al servizio' di un'idea e di un progetto di altri suscita necessariamente timori sulla sicurezza dei propri pazienti e sui rischi che questi potrebbero correre a fronte di possibili benefici di cui non verrebbero ad usufruire. Al sospetto che i rischi non siano chiaramente dichiarati, che i benefici siano amplificati e che i dati non siano trattati correttamente si aggiunge la preoccupazione che i propri pazienti vengano 'sottratti' e finiscano con l'essere presi in carico dalle strutture universitarie.

Per qualificare la partecipazione alla ricerca occorre prevedere il coinvolgimento dei professionisti alla stesura del protocollo di studio – soprattutto per gli aspetti relativi alla qualità e sicurezza – e prevedere un supporto che vada al di là delle tecniche e obiettivi del singolo studio. Il supporto fornito ai partecipanti generalmente dipende dalla disponibilità e risorse del gruppo che coordina lo studio e i contenuti tendono a ripetersi per ogni singola partecipazione. Per migliorare l'efficienza e la qualità del *training*, occorre mettere a disposizione risorse permanenti, possibilmente *web-based*, per la formazione sulla ricerca e sulle competenze necessarie, lasciando ai *principal investigator* il compito di completare il *training* per gli aspetti specifici inerenti lo studio. La capacità di predire le responsabilità e l'impegno richiesti permetterebbe di meglio stimare e valutare la propria idoneità ad una partecipazione a lungo termine.

Un ulteriore elemento che contribuirebbe a rendere la partecipazione alla ricerca più qualificata è senz'altro il coinvolgimento dei professionisti delle cure primarie alla pubblicazione e divulgazione dei risultati, assicurando che la loro interpretazione delle conclusioni e la loro rendicontazione dell'evolversi dello studio abbia uno spazio anche nelle occasioni pubbliche di presentazione dei risultati.

### **Rendere la ricerca praticabile: la stabilizzazione**

Una partecipazione episodica e frammentaria rischia di enfatizzare le difficoltà e i problemi, scoraggiando i professionisti dal partecipare alla ricerca in maniera continuativa. L'attività di ricerca comporta lavoro aggiuntivo che, soprattutto se non adeguatamente retribuito, rischia di compromettere l'efficienza e la qualità delle attività assistenziali. Il tempo necessario alla raccolta dei dati, le comunicazioni con il

gruppo di coordinamento dello studio, il rispetto degli obblighi amministrativi e burocratici, le scadenze delle rendicontazioni devono essere pianificati e calcolati per reperire e assegnare risorse adeguate. In questo caso gli autori dei tre articoli enfatizzano la necessità di vere e proprie infrastrutture, messe in atto da organizzazioni sanitarie, che supportino i professionisti a quantificare i costi, il tempo proprio e dei loro collaboratori da dedicare alla ricerca, li sostengano nel richiedere e ottenere finanziamenti adeguati e li assistano per tutta la durata del loro impegno. Vengono suggerite vere e proprie 'Research Support Organizations (RSOs)' che agiscano localmente per reclutare professionisti ad una partecipazione stabile e li assistano nel processo di registrazione, facendo corrispondere interessi e quesiti clinici agli studi più appropriati. Le RSOs dovranno lavorare con i clinici per una riorganizzazione del loro lavoro che faciliti la coniugazione tra ricerca e pratica, per la selezione e formazione dello staff da coinvolgere nella ricerca, per il reclutamento dei pazienti. Inoltre avranno la responsabilità di far sì che la partecipazione alla ricerca diventi un'attività permanente.

Queste in sintesi le strategie proposte per migliorare il reclutamento alla ricerca dei clinici che lavorano nel territorio, per offrire una formazione alla ricerca che li renda parte integrante della ridefinita *workforce* per la ricerca e per mantenere questa attività stabile nel tempo. I punti di forza sono in primo luogo la costituzione di una rete di professionisti delle cure primarie che si rendano disponibili ad una attività continuativa di ricerca. In secondo luogo, un'articolata infrastruttura di supporto all'intera im-

presa che contribuisca a trovare e segnalare le corrispondenze tra interessi e finalità, a fornire una formazione di base alla ricerca fruibile dalle diverse discipline e a offrire supporto operativo per coniugare con successo ricerca e clinica. Nelle conclusioni degli autori, i programmi di ricerca ben coordinati possono incrementare la qualità della ricerca clinica e conseguentemente la fiducia di professionisti e pazienti, mentre una rete stabile di professionisti ne migliora l'efficienza e favorisce la riserva permanente di ricercatori e pazienti disponibili a farsi coinvolgere.

Un'esperienza simile è in atto in Inghilterra dove tramite i CLAHRC (Collaboration for Leadership in Applied Health), gli istituti di ricerca accademici stabiliscono relazioni e collaborazioni di ricerca permanenti con strutture ospedaliere e reti di *general practice*, nell'intento di migliorare la generalizzabilità dei risultati, rendere la ricerca rilevante per una crescente coorte di clinici che, a loro volta, sostengono l'impresa.

L'obiettivo è di non lasciare le cure primarie confinate al reclutamento *ad hoc* e migliorare la prevedibilità – e quindi la pianificazione – di una propria partecipazione alla ricerca, che consenta un coinvolgimento in forma stabile a compositi programmi di ricerca, piuttosto che a singoli studi.

### Nota bibliografica

Ryan C, Berrebi C, Beckett M, Taylor S, Quiter E, Cho M, Pinchus H, Kahn K (2011), Reengineering the clinical research enterprise to involve more community clinicians, *Implementation Science*, 6: 36.