

*A Riccardo Maceratini,  
pioniere della telemedicina che per primo in Italia ha gettato  
un ponte tra l'informatica medica e la documentazione*



**Un sistema  
di conoscenza  
in oncologia  
a disposizione  
di pazienti e  
cittadini**

**Roma, 16 giugno 2005**

**curatore scientifico**  
Gaetana Cognetti

**in collaborazione con:**  
Lucia Cecere, Katuscia Dormi, Fabio D'Orsogna,  
Amelia Mazzacuva, Francesca Solero, Maura Tuveri

## **Apertura dei lavori e saluti**

### **Apertura dei lavori**

*S. Cirignotta*, Commissario Straordinario Istituti Fisioterapici Ospitalieri, Roma

### **Presentazione**

*F. Cognetti*, Direttore Scientifico Istituto Regina Elena, Roma

## **Convegno di apertura e presentazione del progetto Azalea**

### **Patient-important outcomes in clinical medicine: applying Evidence-Based Medicine**

*H. Schunemann*, Servizio di epidemiologia clinica. Istituto Regina Elena, Roma

### **«CISMeF-patients», cousin d’Azalea?**

*B. Thirion*, Bibliothèque médicale. Centre Hospitalier Universitaire, Rouen

### **Azalea, integrazione dell’informazione e standard utilizzati**

*G. Cognetti*, Biblioteca scientifica Centro di Conoscenza “R. Maceratini”. Istituto Regina Elena, Roma

### **Azalea: la valutazione dell’informazione**

*I. Truccolo*, Biblioteca scientifica. Centro di Riferimento Oncologico, Aviano

### **Azalea: gli aspetti informatici**

*R. Ricci*, Biblioteca scientifica. Centro di Riferimento Oncologico, Aviano

### **Azalea: il nuovo prototipo**

*M. Pagani*, Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica, Pavia

### **La traduzione italiana del tesoro MESH**

*M. Della Seta, M. C. Cavicchia*, Settore documentazione. Istituto Superiore di Sanità, Roma

## **La Biblioteca Digitale “Riccardo Maceratini”: un nuovo centro di conoscenza nella sanità per gli operatori e i pazienti**

### **Un approccio clinico al knowledge management in sanità**

*M. Tringali*, Knowledge center. Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia, Udine

### **Una nuova struttura d’avanguardia al servizio degli operatori e dei cittadini: la Biblioteca Digitale-Centro di Conoscenza presso l’Istituto Regina Elena**

*G. Cognetti*, Biblioteca scientifica Centro di conoscenza “R. Maceratini”. Istituto Regina Elena, Roma

### **Il sostegno del volontariato alla biblioteca del paziente**

*R. Aprea, CORDISS Onlus, Roma*

**Discorso commemorativo della figura di Riccardo Maceratini**

*F. Ricci, Istituto di ricerca sulla popolazione e le politiche sociali. CNR, Roma*

## **Informazioni, associazioni, strutture oncologiche**

**Bisogni di informazione e qualità della cura**

*P. Pugliese, M. Perrone, Servizio di psicologia. Istituto Regina Elena, Roma*

**FAVO: associazioni in rete al servizio dei malati di cancro**

*F. De Lorenzo, Federazione italiana delle associazioni di volontariato in oncologia, Roma*

**Le iniziative dell'AIOM per l'informazione ai pazienti**

*C. Iacono, Associazione italiana di oncologia medica, Milano*

**Il punto di vista di un'associazione**

*M.C. Calabresi, Fondazione Calabresi, Roma*

**L'informazione sanitaria di qualità: la collaborazione tra il Progetto Azalea e la Lega Tumori di Napoli**

*M. Montella, Lega Tumori. Sezione Napoli*

## **La diffusione di informazioni "vitali": i protocolli clinici – Tavola rotonda**

**Accesso pubblico alla banca dati sui protocolli?**

*P. Aita, Agenzia italiana del farmaco, Roma*

**Il parere dei Comitati di Bioetica**

*A. Bompiani, Istituto Scientifico Internazionale Paolo VI, Roma*

**Consiglio Nazionale delle Ricerche. Progetto: farmaci. ICT nella sperimentazione di nuovi farmaci**

*F. L. Ricci, Istituto di ricerca sulla popolazione e le politiche sociali. CNR, Roma*

**Il parere dell'oncologo**

*S. Tomao, Servizio promozione attività di prevenzione. Istituto Regina Elena, Roma*

**L'esperienza di una segreteria di un Comitato Etico**

*D. Giannarelli, Segreteria del comitato etico degli Istituti Fisioterapici Ospedalieri, Roma*

**Dibattito**

## Oltre il Web...

### **Tra biblioterapia e diritto all'informazione dei pazienti. La biblioteca per pazienti dell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia**

*R. Iori, E. Cervi, C. B. Curcio Rubertini*, Biblioteca medica. Azienda Ospedaliera ASMN, Reggio Emilia

### **Bibliosan: dalla rete per la ricerca alla rete per l'informazione ai pazienti**

*M. Curti*, Biblioteca scientifica. IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

### **L'attività editoriale per i pazienti dell'Istituto Europeo di Oncologia**

*W. Russell-Edu*, Biblioteca scientifica. Istituto Europeo di Oncologia, Milano

### **Azalea e la biblioteca per i pazienti presso l'Oncologico di Bari**

*P. De Cillis*, Biblioteca scientifica. Istituto Oncologico, Bari

### **La nascita del punto d'informazione al Pascale di Napoli**

*A. Trocino*, Biblioteca scientifica. Fondazione Pascale, Napoli

### **La biblioteca per i pazienti del CRO di Aviano**

*P. Seroppi, N. Michilin, K. Bianchet*, Biblioteca scientifica. Centro di Riferimento Oncologico, Aviano

### **Informare il paziente: l'esperienza dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova**

*A. Bogliolo, R. Truffelli*, Gestione scientifica e biblioteca. Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

### **Biblioteca per l'Informazione in Oncologia e Punto di Informazione Oncologica: un unico modello per realtà diverse**

*A. Burigo*, UOC Immunoterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, *K. Bianchet*, Biblioteca scientifica. Centro di Riferimento Oncologico, Aviano

### **Progetto scuola e territorio: promuoviamo la salute**

*F. Melchiori*, Biblioteca scolastica. Centro documentazione ISSN Machiavelli, Roma

## **Apertura dei lavori**

**S. Cirignotta**, Commissario Straordinario Istituti Fisioterapici Ospitalieri,  
Roma

Il progetto Azalea potrebbe essere considerato un momento secondario all'interno degli obiettivi della nostra struttura. In realtà è un progetto che ci vede attori assieme ad altri ed è trasversale ad altre istituzioni; la sua peculiare valenza consiste in un approccio alla problematica non solo oncologica, ma anche a quella più generale riguardante il paziente (e nello specifico il rapporto tra la struttura sanitaria e il paziente stesso).

Qualcuno potrebbe ritenere che il sistema di conoscenza da parte dell'utente in oncologia come in altre discipline possa essere un aspetto marginale dell'assistenza; io, al contrario, considerato anche l'impegno profuso dal nostro direttore scientifico e dalla dott.ssa Cognetti in questa iniziativa, credo sia un momento fondamentale. Oggi la cura e l'assistenza in generale rappresentano momenti importanti per l'utente, vissuti non soltanto come cura che viene erogata ma anche come momento di compartecipazione di se stessi a questo processo.

Talvolta non avvertiamo come nel tempo si sia modificato il rapporto tra struttura e paziente e come sia mutata la percezione che il paziente stesso ha della propria malattia e del proprio corpo. La Costituzione repubblicana del 1948, con la sua portata rivoluzionaria rispetto a temi essenziali, ha stabilito per la prima volta il diritto alla salute di ogni cittadino. In tal modo la sanità non ha più rappresentato qualcosa che veniva erogato quasi "per grazia" dall'autorità e soprattutto solo per l'interesse di quest'ultima. Penso in particolare agli interventi sanitari dell'Ottocento e a quelli della prima metà del Novecento. Si trattava soprattutto di interventi di "sanità pubblica", per cui la salute dei cittadini emergeva solo di fronte a un problema di sanità pubblica.

Di qui l'importanza data a tutte le strutture di prevenzione, ai manicomi giudiziari, alle funzioni di igiene pubblica, agli ufficiali sanitari e alle funzioni attribuite al sindaco in materia sanitaria. Solo i problemi di sanità pubblica sollecitavano l'interesse della collettività: con l'estrema conseguenza che si curava solamente chi ne aveva la possibilità.

Abbiamo poi raggiunto la sempre maggiore consapevolezza che la salute è un nostro diritto. E come l'abbiamo capito? È evidente che la conoscenza è il presupposto per l'esercizio di ogni diritto, mentre l'ignoranza ne rappresenta la negazione. Affermatosi con la Costituzione del 1948, il concetto di diritto alla salute ha portato nel tempo a molti risultati. Altrimenti oggi non parleremmo di consenso informato e di una nuova partecipazione in termini di "condivisione da parte del paziente" del progetto di

cura (che include, ad esempio, l'accettazione dei rischi). Tutto ciò presuppone questo diritto fondamentale sul quale altri non possono interferire.

Penso che il sistema Azalea si inserisca bene in questo contesto; l'utente moderno e consapevole dei propri diritti vuole essere curato avendo delle cognizioni, che sicuramente non vogliono sostituirsi a quelle del medico, ma che gli permettano di partecipare nella maniera più consapevole al processo assistenziale. La riforma sanitaria ha sancito a favore del paziente il principio importantissimo della libertà di scelta del medico e della struttura assistenziale presso la quale l'utente stesso vuole essere curato. L'esplicazione di tale principio non è possibile senza l'accesso da parte del paziente alla conoscenza e agli strumenti informativi che gli consentono di effettuare una "condivisione partecipata" al tipo di cura e di assistenza scelte per lui. Avere a disposizione una biblioteca non solo tradizionale ma anche informatica, alla quale si può accedere da qualsiasi punto tramite un collegamento Internet, rappresenta un tassello importante nel percorso che stiamo illustrando in questa giornata. Inoltre, un istituto in cui convivono assistenza e ricerca ha l'obbligo dell'eccellenza anche in questo nuovo tipo di rapporto che la struttura e il medico devono avere con l'utenza. Con questo progetto vogliamo quindi essere all'avanguardia nella costruzione della figura del paziente moderno. Io mi auguro che questa biblioteca, a cui già tanti accedono, possa avere il successo che merita e disporre di un'utenza che più serenamente e consapevolmente si approcci alla cura.

## **Presentazione**

**F. Cognetti**, Direttore Scientifico Istituto Regina Elena, Roma

Ringrazio il prof. Cirignotta, il nostro nuovo Commissario straordinario, per il suo intervento introduttivo, affettuoso e ricco di contenuti. Un sentito ringraziamento alla dott.ssa Cagnetti e alla dott.ssa Truccolo, la quale presso il CRO di Aviano è stata l'animatrice iniziale di questo progetto ed è stata la prima ad applicare questa idea diversa di biblioteca non più rivolta solo agli operatori scientifici ma anche ai pazienti, ai cittadini e a tutti coloro i quali volessero acquisire informazioni serie e certificate sulla propria patologia o su quella di un loro caro. Desidero inoltre ringraziare il prof. Bompiani per la sua presenza a questo convegno come autorevole collega e personalità di grande rilievo in campo medico scientifico. In qualità di direttore scientifico e soprattutto di medico, nel corso degli anni ho seguito l'incredibile evoluzione della ricerca, dei mezzi diagnostici, della prevenzione e dei trattamenti. È stata importante anche l'evoluzione dell'approccio al problema cancro da parte dei pazienti, dei familiari e dei cittadini. Il malato di cancro deve affrontare un percorso doloroso e difficile nell'ambito di una patologia che ancora oggi miete moltissime vittime. Quasi la metà dei pazienti, se ben curati, sopravvive; ciononostante l'altra metà muore. Negli ultimi 50 anni ci sono stati notevoli progressi nel campo della ricerca, delle metodologie diagnostiche e dei farmaci sempre più efficaci che ci consentono di affrontare il cancro con possibilità di maggior successo. Contemporaneamente si è raggiunta la consapevolezza che bisogna sia combattere questa malattia sia prendersi cura del paziente garantendogli la qualità di vita, il rispetto della dignità e la comprensione dei bisogni. Ne deriva la necessità di una struttura come la nostra, che raggiunge l'eccellenza non solo nella ricerca, nella diagnostica e nella terapeutica, ma anche nella comunicazione e nell'informazione ai nostri pazienti. Grazie all'iniziativa della dott.ssa Truccolo e della dott.ssa Cagnetti il progetto Azalea si è costituito all'interno di *Alleanza contro il cancro*; il progetto è una banca dati ad uso dei pazienti.

Da un recente studio infatti si è appreso che la maggior parte dei pazienti ricerca in Internet le informazioni mediche; tuttavia, come sappiamo, l'assenza di regole nella rete permette l'accesso anche a notizie non certificate. Spesso il paziente non è in grado di comprendere la rilevanza del messaggio nel quale si è imbattuto durante la ricerca, talvolta perché l'informazione è in lingua inglese. Per questo Azalea rappresenta un efficace e brillante mezzo per mettere a disposizione dei pazienti una quantità infinita di dati, in modo che siano tutti reperibili e utilizzabili durante la ricerca. I risultati di questo progetto oggi sono estremamente positivi; i record contenuti in Azalea sono 2.700, sono state schedate 1.400 associazioni e, soprattutto, ci sono 11.000 frequentazioni mensili. I dati brillanti di Azalea vengono guardati con attenzione anche

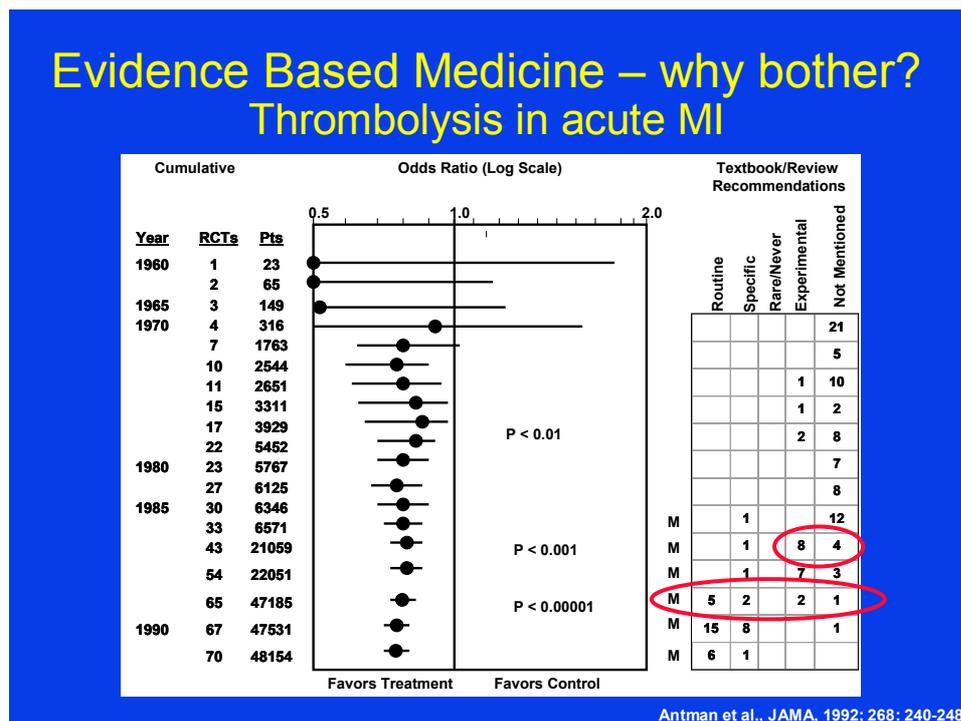
da istituti che si occupano delle altre patologie, i quali vorrebbero riprodurre questo modello nell'ambito del grande contenitore delle biblioteche a carattere scientifico chiamato Bibliosan. Quest'ultima è un'iniziativa importante perché mette in collegamento e fa dialogare tutte le biblioteche degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Cercheremo di dare enfasi e notorietà al nostro progetto anche grazie alla conferenza stampa che si terrà oggi presso la nuova sede della biblioteca digitale.

## Patient-important outcomes in clinical medicine: applying Evidence-Based Medicine

Transcript of Keynote Speech: Professor **Holger Schunemann**, MD PhD, Istituto Regina Elena, Roma

### Evaluation of pharmacotherapy

I'm going to speak about applying Evidence Based Medicine (EBM) in the evaluation of pharmacotherapy. This presentation is heavily based on the work by Dr. Victor Montori and several other people who have been involved in publishing a paper on this topic in the British Medical journal. I'm showing you an example of what we see with increasing frequency in medical literature – an example of a systematic review. A systematic review is a review of the literature that tries to avoid bias in evaluating information.

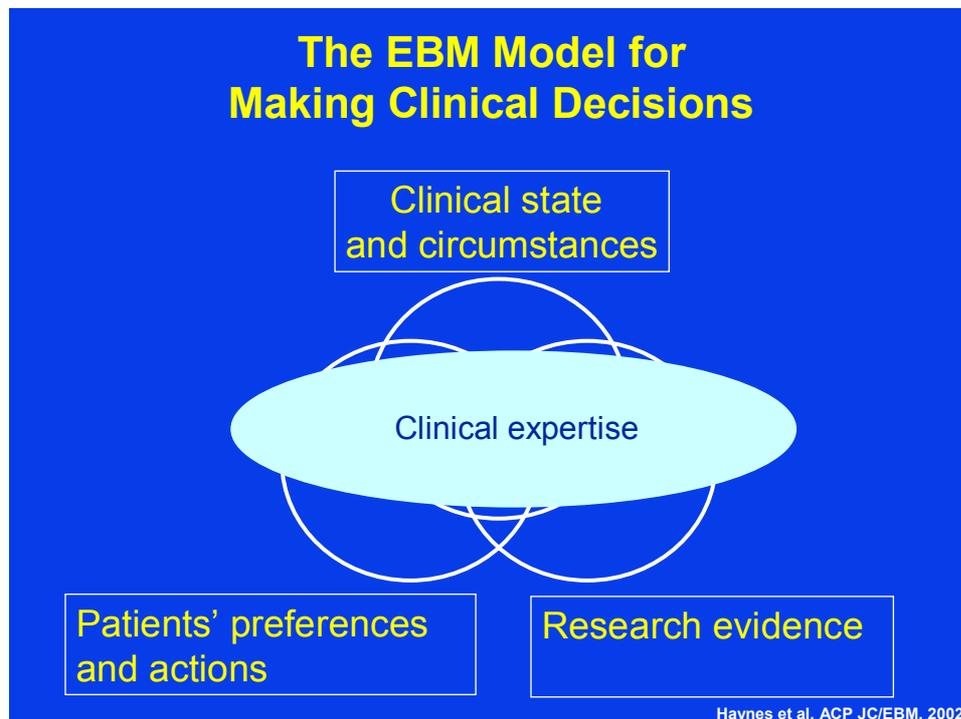


This slide shows a cumulative meta-analysis published in 1992 in *JAMA*, one of the most important medical journals. Authors looked at therapy for myocardial infarction. I will use examples from across medical literature because the examples I'm showing you here are in fact relevant for oncology as well as surgery and any other

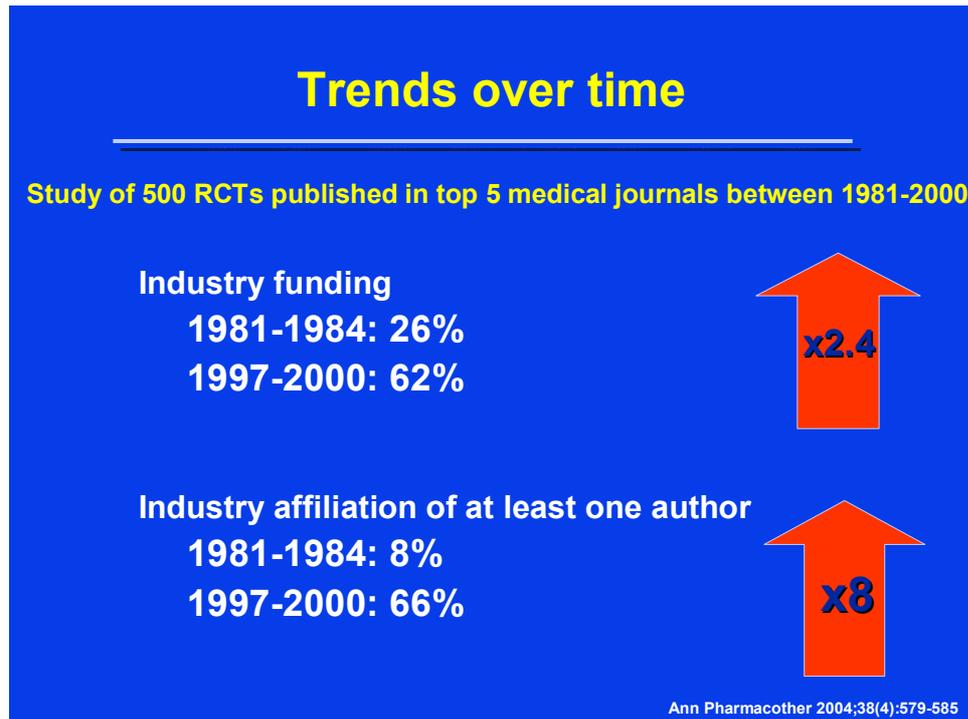
specialties. They looked at a specific therapy that tries to avoid the immediate consequences of occlusion of the artery in the heart – thrombolysis, i.e. a clot is being dissolved and they are trying to prevent the negative consequences. They looked at all of the studies that had been published in the previous 35 years. They found that researchers had started to evaluate this therapy in the 1960s. In the left hand column, you see the year the studies were published. In the next column labelled RCTs you see the number of randomised controlled studies, the best studies that we have, that had been published, and in the third column the number of patients that were involved in the study. The researchers looked at how great the effect of the therapy was on preventing death - the worst outcome that one can have. They started looking at these initial studies, put all the data together and looked at the actual effect of the therapy. They found that the more patients that were enrolled, the more precise the estimate got. In 1975 there was about a 20% relative risk reduction. There was a huge benefit in terms of avoiding death. They found that 10 rcts and 2500 patients had been enrolled. They also found that this therapy was beneficial, and this line we see is called a confidence interval. It is basically an expression of how precise the estimates are and how much we can trust these results. So in 1970, there was a large treatment effect with a 20% relative risk reduction, indicating this therapy was very beneficial. Here we see the line of identity, no effect and what we see is that that this confidence interval did not cross this line any more. On the rhs we see what the experts in the field recommended. The authors looked at recommendations and clinical practice guidelines and textbooks and they found that this therapy in 1975, when it was proven to be beneficial, was not mentioned in any textbook, let alone clinical practice guidelines. It was not until about 1987 that it was mentioned as “experimental” in most of the texts. At that time the possibility that these results were due to chance was less than one in a thousand. So considering the frequency of the event of myocardial infarction, a large number of lives were actually lost, because there was a delay in translating this information into clinical practice, in fact into clinical textbooks. It took until about 1989 for this therapy to be approved by most agencies, in the sense that it was paid for, and at the time the chance was less than 1 in 100,000 that this therapy would not be of benefit to the patient. This is a lengthy introduction to the field of EBM. We are basically dealing with “lets appraise the literature clinically, and critically, and then apply it to patients.” So I’m going to give you a definition of what EBM is. It is the “conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of EBM requires the integration of individual clinical expertise, and patient preferences, so we’re talking about patients a lot today, with the best available external clinical evidence from systematic research”. There are actually two journals that most of you will be familiar with, that deal specifically with the critical appraisal of the literature in the field of internal medicine, but it ranges across other fields as well. The journals are *Evidence Based Medicine* and *ACP Journal Club*, which

is a publication of the American College of Physicians, and which includes a large representation of practitioners. EBM is a BMJ Publication. These 2 journals look at what is published in medical literature. People who are trained in methodology evaluate primary studies and summarise them for practitioners in the field, who can then present this info to their patients. I have to declare conflict because I am an associate editor on both of these journals.

So how do we apply EBM in clinical decision making? Obviously, we have to evaluate the literature, but there are a lot of other things involved, and I will refer to those briefly. We first start with the clinical stage and circumstances. Are we dealing with a patient in a highly prepared clinical facility or are we dealing with a patient somewhere out in general practice? We have to consider the physiology when we evaluate a patient and this physiology needs to be put into the context of how the patient *presents*. We need to integrate that with research evidence, and we need to integrate that with what the patient actually wants – whether the patient wants to be treated or whether the pt does not want to be treated – what are the side effects? Most importantly this needs to be integrated with clinical expertise. So for all of you who are experts in the field, your expertise matters, and there's a lot of clarification needed about EBM, because it has become a buzz word. It does not ignore clinical expertise.



This is a figure that I've taken from Brian Haynes and co-workers from 2002. But why do we need EBM? The problem is that science is not objective. And why is it not objective? There are a lot of research organisations that have a primary interest in the presentation of their research.



This is a study, published in the *Annals of Pharmacotherapy* that looked at 500 high quality rcts that were published in the five top medical journals between 1981 and 2000. They looked at how much industry funding increased over time from 1981 to 1984. About 26% of the studies were published by the industry. This had increased to about 62% around the year 2000. There was a dramatic increase in industry affiliation of at least one author in these studies. This increase was about 2.4 fold for industry funding and about eightfold for industry affiliation. Obviously the industry had an interest in publishing and making results favourable. And it's understandable, because as scientists we are guilty of the same fact. So what is out there are the user guides to medical literature. This is a series of publications that I've been a little bit involved in but that really stem from McMaster University in Canada, initiated by Gordon Guyatt. And these user guides actually prepare the practitioner to understand all sorts of studies and medical literature. If our practitioner, the clinician, understands what is being published, then obviously they can prepare the information for patients. This is well

known, and we know that if we look at the validity of studies in terms of therapy, there are two factors that we have to take account of. One is whether patients, when they are being subjected to experimental therapy and a control therapy, are similar in terms of prognosis at the start, and we can achieve that by randomising patients to treatment, by concealing randomisation and by using proper analytical techniques such as the intention to treat principle that I will not refer to in any greater detail. We then need to look at whether patients actually retain any similar prognosis after the start. This can be achieved by blinding, and complete follow up after the start. So we have these guides available, and they are well known to most clinicians. *If the results are valid, and I'm only going to present examples of what we believe are valid studies, there are still issues that one needs to carefully look at. The reason is that we may encounter spinning of results, and we have to be careful that we defend ourselves, as clinicians, as patients, against spinning of results, and this talk is mainly about this particular topic of misleading presentation and misleading interpretation of clinical research results. There are five guides that we have developed.*

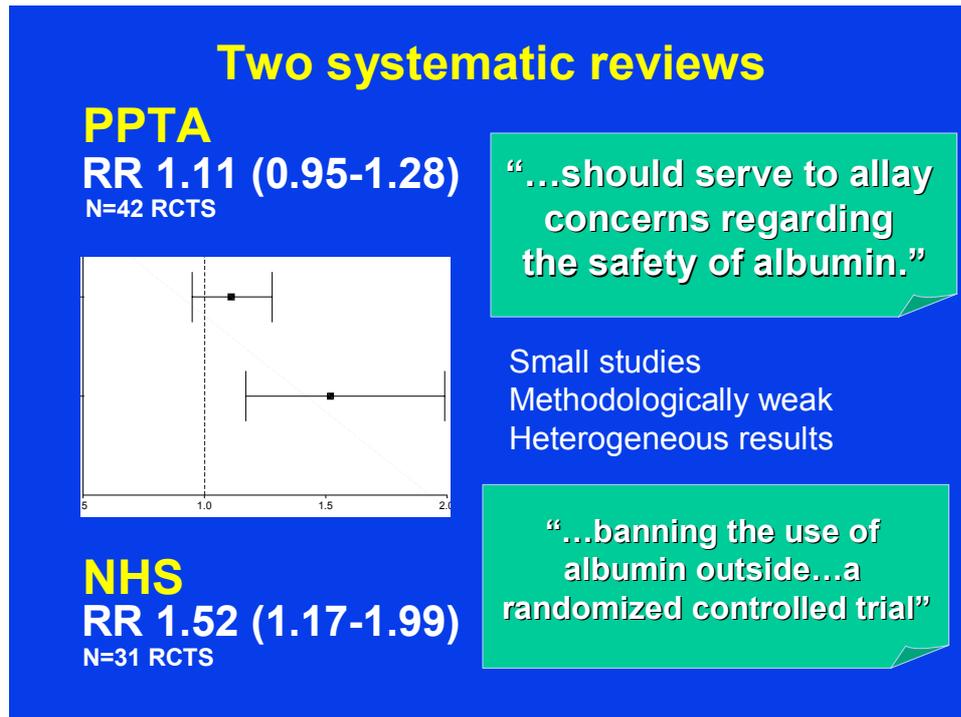
## **Users' guide to defend against misleading interpretation\***

- 1. Read only the Methods and Results sections; bypass the Discussion section**
- 2. Read the abstract reported in evidence based secondary publications**
- 3. Beware faulty comparators**
- 4. Beware composite endpoints**
- 5. Beware small treatment effects**

\*Guide to avoid being misled by biased presentation and interpretation of data. Montori et al. BMJ 2004;329:1093-6

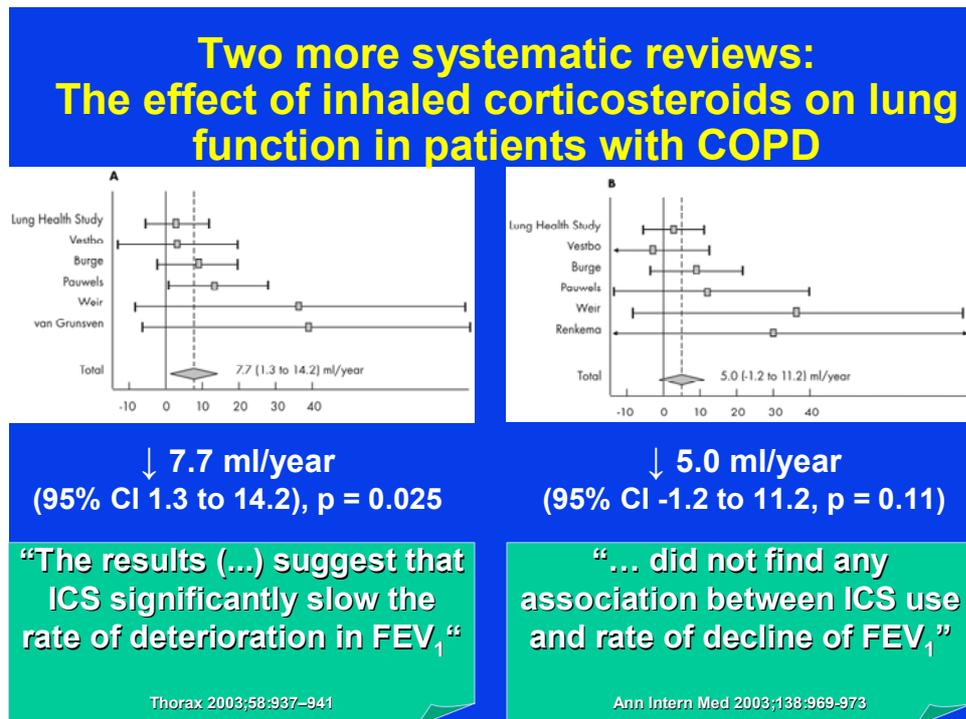
Again, this is from a paper we published last year in the *BMJ*; The principal author is Victor Montori. There are 5 guides that I will present to you in greater detail in the following slides. The first is “Read the methods and results; bypass the discussion

section of a clinical paper”. We all know the anatomy of a research paper. A research paper includes a title, it includes an abstract that in itself contains conclusions, an introduction, methods, the results and a discussion. We propose focussing on the methods and on the results, and I will give you a few examples of why this is the case.



This is an example of two systematic reviews, and I will have to explain these to you in some detail. Two different teams of investigators evaluated medical literature on the use of albumin in critically ill patients. One is called the PPTA. They evaluated all available rct studies. They found 42 rcts in their evaluation of medical literature and also that there was a relative risk for mortality when patients receive albumin of 1.11. Their interpretation of the results was that this should serve to allay concerns regarding the safety of albumin, saying therefore that this therapy is not harmful. OK, so why do we give it in the first place? The NHS, the National Health Service in the United Kingdom, evaluated this question as well. They included in their analysis 31 of these rcts, the same studies, they found a relative risk for dying from albumin therapy in the critically ill, of 1.52. That means that a great many patients actually died from this therapy. They had a very different interpretation of the results and they interpreted this as that banning the use of albumin outside a rct is what should be done. The way we present the results is very important for the way in which we then reach the clinician

and the practitioner. I will give you another example in a minute. But what I want to tell you also is that in part this is to do with who funds our studies. This is a review of medical literature. These authors reviewed 370 trials from 25 Cochrane reviews and they found that there was a 5-fold increase in the odds of concluding that an experimental investigational therapy is beneficial and should be the treatment of choice if there was “for profit” funding involved. I will give you one more example of what authors can actually do with identical studies and identical evidence.



These are 2 systematic reviews on the benefits of steroid therapy in patients with chronic obstructive lung disease. Two teams of investigators investigated all the available rcts in their field, and they found a benefit – and this is of little relevance – of 7.7 ml decrease in the loss of lung function, which is the most important predictor of survival of patients with obstructive lung disease. These results were statistically significant and they concluded that the results suggest that inhaled corticosteroids significantly slow the rate of deterioration in FEV<sub>1</sub>. A different team of investigators used slightly different methods. They found that the decrease was only about 5ml per year. These results were *not* statistically significant and they concluded that they did not find any association between ICS use and the rate of decline of FEV<sub>1</sub>. One of the authors on this study was employed by the pharmaceutical industry.

I want to come to the next point which is “read the abstract reported in the evidence based reported secondary publication”. For clinicians in the field this provides some guidance and avoids having to read very long clinical studies because there is pre-appraised evidence out there. I want to come back to the second study that I just presented to you. What this evidence based medical journal of ACP journal club actually does is it critically appraises the available literature. So, there’s a report on these two studies that says,

“The discrepancy between the results of the systematic reviews of Highland and Sutherland and colleagues will also fuel current anxieties about the validity of meta-analysis, especially as nearly identical trial data were incorporated in these 2 reviews.”

They found that,

“The differences emphasize how apparently uncontroversial assumptions made during data extraction can have substantial effects on the primary outcome and might lead to very different recommendations in "evidence-based" clinical guidelines”

So how does this publication ACP Journal Club help? They help us by telling us that the methods of a paper are actually important. They help us in critically appraising everything that is out there, even two contradictory systematic reviews. Another example that I want to raise, and this is of great importance for pts who are enrolled in clinical studies, is to “beware of faulty comparators”. I will give you a couple of examples. When we evaluate a new therapy to be used in patients we look at a number of points that need to be followed when designing a clinical experiment. There needs to be a patient relevant clinical question. In other words, are we looking at the deterioration of lung function or are we looking at whether somebody dies. Are we looking at whether we need to stop a therapy or are we looking at whether somebody develops a rash in comparison to death? There needs to be a comparison against the best alt therapy, so one should compare a new therapy against the standard of treatment. It needs to be translated into practice. It is necessary to establish a good investigating team which needs to have funding, statistical power and the execution of a study. I want to focus on these two points, inappropriate comparator endpoints and the comparison against best alternative therapy. I’ll start with the second. These are examples of what investigators have done and how you and users of the literature need to be aware of interpretation of the evidence.

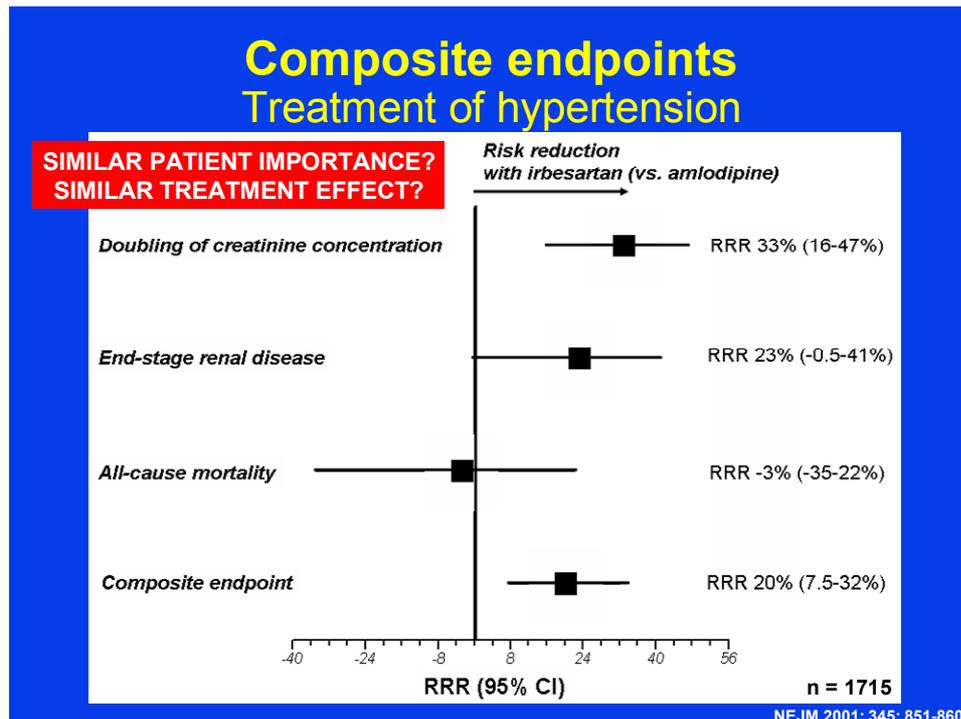
## Faulty comparators Inappropriate comparators

- 8 RCTS of 2nd generation neuroleptics versus 20 mg fixed dose haloperidol
  - Fewer extrapyramidal symptoms
- RCT of paroxetine daily versus amitriptyline 2x daily
  - Less daytime somnolence

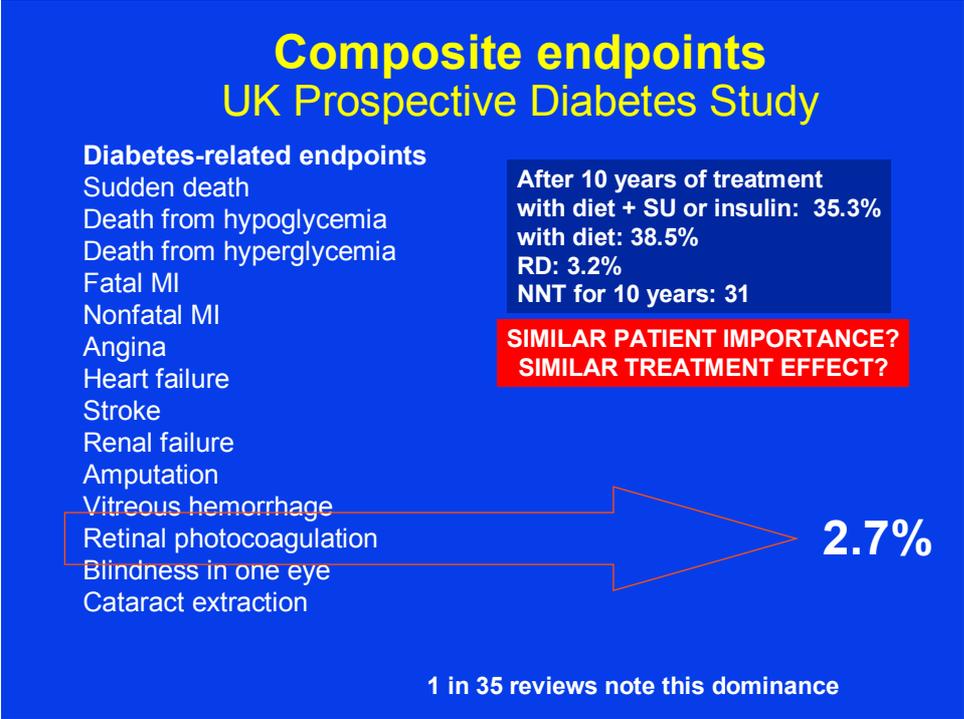
BMJ 2000;321(7273):1371-6  
Nerv Ment Dis 2002;190(9):583-92  
Acta Psychiatr Scand 1996;93(3):158-63

So this is a paper that was published in the BMJ and that looked at rcts that compared neuroleptics – medication used to treat psychiatric disease – and they compared second generation, new, neuroleptics with an established therapy, haloperidol. The problem was that the dose of the comparator, haloperidol, was 20mg. This is above the recommended highest dose. So it is hardly surprising that patients in the investigative arm of new neuroleptics had fewer side effects. The comparator was inappropriate. They should have used a lower dose. Another example is that of a new anti-depressive, paroxetine, compared to an established therapy, amitriptyline, twice a day. Amitriptyline is usually only given once a day, in the evening, because it makes you tired. They gave it in the morning and in the evening and no wonder that this new daytime therapy caused less sleepiness. Another way of using faulty comparators is the use of a placebo which, as you know, is a medication that should have no effect, when it *should* be an active medication. An example I want to give you is that of diabetic literature. In 2001 a number of studies appeared that looked at a new class of agents that are blockers of the angiotensin receptor that should prevent the main complications of diabetes and they compared this against what was standard therapy. Actually, that's what they thought. They should have used ACE inhibitors, which is an angiotensin-converting enzyme inhibitor that has been shown to be very beneficial in these patients. It turned out that they did not use ace inhibitors. They used placebo in their studies.

Interestingly, the editorial that commented on the three studies published in the same issue of the *NEJM* commented that there was probably financial interest involved. I want to come to the fourth point, and that is to beware of composite endpoints. This is a method that is frequently used in the clinical literature, whereby a number of different patient endpoints are pooled to increase the power of a study.



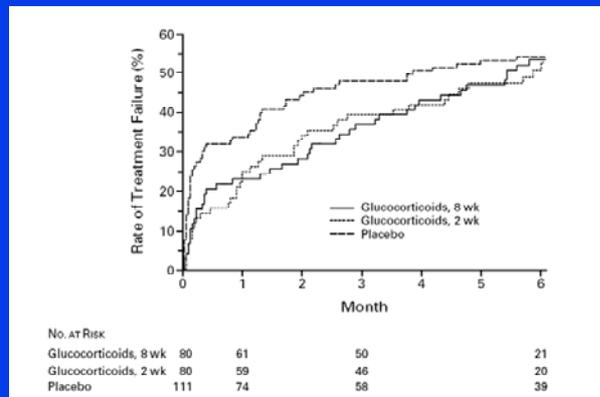
This is an example again for the treatment of hypertension. In a study published in the *NEJM* these investigators looked at 3 important endpoints in the treatment of hypertension with a new investigative therapy irbesartan, and they looked at a doubling of the creatinine concentration which is a clinical parameter that has some clinical bearing but we don't know exactly how much. They looked at the development of end stage renal disease, and they looked at all-cause mortality. They took these 3 endpoints and put them together because these two were not statistically significant, and statistical significance is an important issue in med literature, as you know. They pooled these 3 and found a considerable benefit, and this result then became statistically significant. The question that we have to ask ourselves is: are these end-points of similar importance to our patients, and are the treatment effects similar across these different endpoints? One could argue that the doubling of a creatinine concentration is much less important than dying from hypertension.



Another example along these lines is that of the UK Diabetes Trial. This is a large trial, following patients for 10 years, which randomised patients to either conventional treatment with diet and the classic oral medication or to intensive therapy with insulin in diabetes type 2. They found that after 10 years there was a risk difference of about 3.2% in the two arms and they used a pool end point ranging from sudden death to death from hyperglycemia, fatal myocardial infarction, heart failure, down to things that are much less important such as retinal photocoagulation. So, this is an intervention of uncertain benefit. When we look carefully at these results, we have to consider whether there is patient importance, that is similar across the end points, and whether the treatment effect is similar across these different end points. If we look carefully, 2.7% of this 3.2% comes from this particular therapy. So, on the other endpoint, little difference, most of the treatment benefit was driven by this less important endpoint, and this is noted very rarely. I want to present one more example to you.

## Composite endpoints Systemic steroids for COPD

As compared with placebo, glucocorticoids significantly reduced the rate of first treatment failure at 30 days (23 percent vs. 33 percent,  $P=0.04$ ) and 90 days (37 percent vs. 48 percent,  $P=0.04$ ) (Table 2).



## Composite endpoints Systemic steroids for COPD

**TABLE 2. CUMULATIVE PRIMARY OUTCOMES ACCORDING TO TREATMENT ASSIGNMENT.**

OUTCOME	PLACEBO (N= 111)	GLUCO- CORTICOID FOR 2 WK (N=80)	GLUCO- CORTICOID FOR 8 WK (N=80)	P VALUE*
90 days				
Death	4 (4)	2 (2)	2 (2)	
Intubation	3 (3)	3 (4)	1 (1)	
Readmission for COPD	13 (12)	8 (10)	6 (8)	
Intensification of therapy	33 (30)	17 (21)	20 (25)	
Total	53 (48)	30 (38)	29 (36)	0.04

This is a study that looked at systemic corticosteroids in patients with chronic obstructive pulmonary disease. They enrolled 270 patients. 80 patients randomised to receive 8 weeks corticosteroids or 80 pts to receive 2 wks of corticosteroids, and 111 pts were randomised to receive placebo. The conclusions of these studies were that:

Treatment with systemic glucocorticoids results in moderate improvement in clinical outcomes among patients hospitalized for exacerbations of COPD

Let's look at the results. This is what they presented.

“As compared with placebo, glucocorticoids significantly reduced the rate of first treatment failure”.

So they looked at how many patients required other therapy or actually ended up in the hospital or died. At 30 days there was a statistically significant benefit, the p value was 0.04, 23 % vs 33% and at 90 days it was 37% vs 48%. Well, this is what they presented; this is a survival curve and what we see is if we look at 6 months there was no difference at all and we see overlapping of the curves here and we see that these benefits actually disappear after about three months. That's one point. The other point is that they used a combined endpoint of death, having to be intubated, i.e. a tube down your throat and being on a respirator, being readmitted for COPD, or intensification of the therapy, i.e. unblinding of therapy and giving the patient *other therapy than the one that was included in the trial*. So if we look carefully here at the results: 4%, 2%, 2% no stat sign difference, 3%, 4%, 1% , few events , we are not confident that these results are any different, same here for readmission. Most of the benefit was driven by using more medication. So, you have to tell me what an important endpoint is: is it more important to die or is it more important to use another therapy that is unblinded in a clinical experiment. So, summarising these endpoints, putting them all together and analysing them together, it's probably not what should be done. The last point that I want to make is “beware of small treatment effects, that is, what one can do to increase the importance of one's findings. So if the baseline risk of the study is low, one can present things like relative risk reduction, which by default are numbers that are usually larger than relative risk difference, or one can present NNTs. One can present relative risk reduction rather than the number needed to treat.

## Small treatment effects

- If baseline risk is low?
- Presentations of relative risk reduction rather than risk difference or NNT
- EUROPA trial (perindopril in post MI patients)
  - RRR for MI: 22%
  - RD for MI: 1.4%
  - NNT for MI: 70 patients for 4 years to prevent one additional MI
  - NNT of aspirin in acute MI: ~ 50 patients for 30 days

This is an example in the EUROPA trial. Two different therapies were compared in patients who'd had a myocardial infarction and they found that the relative risk difference for patients who'd had a myocardial infarction in the investigate therapy was 22%. The absolute risk difference was only 1.4% and that has to do with mathematics. What do you think they presented? They obviously presented the relative risk reduction because it's a much larger number and most clinicians are more likely to use a therapy that's actually been shown if the numbers are larger. To put it into absolute terms, you would have to treat 70 patients for 4 years to prevent one additional MI. And if you put that into context, a simple single pill of aspirin taken once a day for 30 days by 50 patients prevents one death. So we always have to put our findings into clinical context. So one pill of aspirin for 30 days as compared to 4 years of an ACE-inhibitor that comes with a lot of side-effects.

A few other points that can be made about small treatment effects is "is there a small effect with a high risk of an adverse event?" Investigators often frame the results and use different time frames. Coming back to the example of the UKPDS trial, they looked at adverse outcomes and they found that there was an increased risk of reducing the blood sugar too much with insulin which was 2.3% per year, and then they presented the benefits. And the benefit I just described to you was 3.2% of the combined endpoints over 10 years. So if you look carefully, this is the risk of the

therapy, presented as 2.3% per year and this is 3.2% *per ten years*. It's a different time frame. If you put this along the same measurement scale, the hypoglycaemia risk was actually 7 times greater than the potential benefit. So we have to be careful about how results are being presented and we actually translate them for our patients when we are clinicians in the field, and the five guides that we've developed are published in the BMJ and I have listed them here. So in summary what I would like to present are some solutions. These are only for guidance. When we look at the medical literature, look at these guides and see whether the investigators have done some spinning of the results because it will help clinicians to defend themselves against misleading interpretation. It is very likely that this misleading presentation will always be with us, independently of how high the quality of the study is, and there's a requirement for mandatory registration of clinical trials, to possibly avoid some of these problems and the need for a structured approach to reviewing and reporting research such as happening with evidence based medicine and ACP Journals Club.

Thank you.

## **CISMeF-patients, cousin d'Azalea ?\***

**B. Thirion**, Bibliothèque médicale Centre hospitalier universitaire de Rouen

### Le Projet CISMeF

Acronyme pour Catalogue et Index des Sites Médicaux Francophones, projet débuté en 1995, URL = <http://www.chu-rouen.fr/cismef/> ou <http://www.cismef.org/>

Trois axes majeurs :

- 1.recommandations de bonne pratique (Evidence-Based medicine)
- 2.enseignement (cours en ligne)
- 3.informations destinées aux patients et au grand public (CISMeF-patients)

### Quelques chiffres

Fréquentation de CISMeF : 40 000 machines par jours ouvrés  
14 000 notices en mai 2005, dont 1357 concernant la cancérologie,  
dont 342 pour les patients :

- association patients = 100
- assistance par téléphone = 6
- forum et liste de diffusion patients = 14
- information patient et grand public = 234 dont :
  - brochure information patient = 108
  - recommandation patients = 15

### Sélection et critères de qualité

CISMeF respecte les critères de qualité HON et Netscoring et ne recense que des documents émanant d'institutions :

ministères, sociétés savantes, agences gouvernementales, à l'exclusion de tout site à caractère commercial.

CISMeF'Patients indexe aussi les sites d'associations de patients et, beaucoup plus rarement, des sites personnels s'ils sont d'une qualité exceptionnelle.

### Structure de CISMeF-Patients

CISMeF-Patients s'inspire dans sa structure (<http://www.chu-rouen.fr/cismefp/>) du site MedlinePlus, et fonctionne avec le moteur Doc'CISMeF, c'est à dire avec (1) les termes MeSH français et / ou anglais et (2) les types de ressources concernant les patients et propres à CISMeF.

Index général des termes proposés aux patients pour, par exemple, la douleur

(<http://www.chu-rouen.fr/ssf/patient/indexgeneral.html#d>).

Requête exécutée par l'outil de recherche : douleur.mc et patient.tr  
(<http://douleur-et-patient.notlong.com/>)

### Terminologie

« patient et grand-public »

Multiplication des synonymes d'après l'usage des patients eux-mêmes (messages reçus par courriels) et d'après les sites d'associations de patients

Exemples :

mal au dos pour lombalgie,  
mauvaise haleine pour halitose,  
mongolisme pour syndrome de Down

### CISMeF-Patients en cancérologie

(<http://www.chu-rouen.fr/ssf/patient/cancerologie.html>)

- Partenariat avec le Centre de documentation de la Ligue Nationale contre le cancer pour (1) le vocabulaire et le signalement de nouveaux sites et documents et (2) dans le cadre de «Cancer Info Service», service de questions / réponses à destination des patients et du grand public.

- Partenariat avec le nouvel Institut National du Cancer (<http://www.institutnationalducancer.org/>)

Les notices de CISMeF concernant la cancérologie (=1357)  
seront consultables sur le site de l'INCA.

*\*L'intervento pubblicato corrisponde alla trascrizione delle diapositive inviate dall'autore che non ha potuto partecipare personalmente al convegno.*

## **Azalea: integrazione dell'informazione e standard utilizzati**

**G. Cognetti**, Istituto Regina Elena, Roma

G. Eysenbach, in un articolo pubblicato sul *C.A. a Cancer Journal for Clinician*<sup>1</sup>, ha evidenziato che circa il 40% dei pazienti malati di cancro utilizza Internet, in più circa il 15-20% usa la rete indirettamente per ricercare informazioni sui propri familiari ed amici. Secondo i dati riportati da altre riviste si è stimato che negli Stati Uniti il 37-40% degli accessi totali alla rete viene effettuato per ricercare informazioni sanitarie. Il 50% di questi navigatori sarebbero pazienti e familiari<sup>2</sup>. Gli europei sono diventati secondo i dati dell' Eurobarometro<sup>3</sup> gli utilizzatori più numerosi di Internet. Anche in Italia un recente studio del CENSIS<sup>4</sup> ha verificato che il 26% degli utenti di Internet conduce ricerche in ambito sanitario. Gran parte degli utilizzatori sono, dunque, comuni cittadini, pazienti o loro familiari.

Dobbiamo porci una domanda importante: perché i pazienti ricercano questo tipo di documentazione? Una risposta è costituita dal fatto che il medico non viene formato né per comunicare con il paziente né per affrontare i problemi della ricerca documentale; queste lacune rappresentano un buco nero nella formazione del medico. I medici, inoltre, hanno numerosissime attività da svolgere ed i tempi da dedicare alla comunicazione sono molto limitati. In realtà, dai dati raccolti dalla dott.ssa Truccolo, attraverso i questionari di soddisfazione degli utenti, è emerso che i pazienti si documentano non tanto in quanto insoddisfatti delle informazioni mediche ricevute, quanto piuttosto per la necessità di ricevere ulteriori informazioni in forma scritta, rispetto a quelle già fornite dall'operatore sanitario. Spesso hanno bisogno di poter meditare sulle informazioni in una condizione più tranquilla di quella che si ha quanto si è a colloquio con il medico e si viene a scoprire di avere una patologia grave. Probabilmente, al di là degli aspetti psicologici, dopo aver ricevuto una diagnosi, i pazienti hanno anche bisogno di potersi informare in maniera più ampia con una documentazione obiettiva sulla loro patologia.

Un ulteriore aspetto del problema è esemplificato in maniera efficace da Collodi in *Pinocchio*: il corvo, la civetta ed il grillo parlante vanno al capezzale di Pinocchio come medici e ciascuno formula un parere diverso.

---

<sup>1</sup> G. Eysenbach. CA A Cancer Journal for Clinicians. 2003: 53(6)

<sup>2</sup> Miller N. Bull Med Libr Assoc. 2000 Jan;88(1):11-7

<sup>3</sup> Eurobarometer Data 2003 citato dal Sole 24 ore. 2003 (122):18, May

<sup>4</sup> Il Web come consulente sanitario globale, CENSIS (Centro Studi Investimenti Sociali) studio presentato a luglio del 2005.  
<http://www.censis.it/277/372/5357/5565/cover.ASP> ultima consultazione 21/11/2005



**E i medici arrivarono subito, uno dopo l'altro: arrivò, cioè, un Corvo, una Civetta e un Grillo-parlante.**

**"Vorrei sapere da lor signori", disse la Fata, rivolgendosi ai tre medici riuniti intorno al letto di Pinocchio, "vorrei sapere da lor signori se questo disgraziato burattino sia morto o vivo!..."**

**A quest'invito, il Corvo, facendosi avanti per il primo, tastò il polso a Pinocchio: poi gli tastò il naso, poi il dito mignolo dei piedi: e quand'ebbe tastato ben bene, pronunziò solennemente queste parole:**

**"A mio credere il burattino è bell'e morto: ma se per disgrazia non fosse morto, allora sarebbe indizio sicuro che è sempre vivo!"**

**"Mi dispiace, disse la Civetta, di dover contraddire il Corvo, mio illustre amico e collega: per me, invece, il burattino è sempre vivo; ma se per disgrazia non fosse vivo, allora sarebbe segno che è morto davvero!"**

La cosiddetta medicina basata sulle opinioni alimenta l'incertezza nella diagnosi e nella terapia. Il paziente ha bisogno di verificare che i trattamenti propostigli siano quelli migliori e più adatti alla propria situazione. A tale problema le moderne metodiche di medicina basata sulle evidenze scientifiche stanno cercando di porre rimedio con la creazione di gruppi interdisciplinari che esaminano tutti gli studi e producono rassegne sistematiche e linee guida costantemente aggiornate.

Esistono altresì gli aspetti psicologici connessi alla mancanza di comunicazione che già Tolstoj ha descritto in maniera esemplare nella malattia di Ivan Ilič: il paziente che sa di essere malato non comunica con i familiari nè questi comunicano con lui e tutti fanno finta di non sapere, questo circuito di menzogne ingenera nel paziente uno stato di estrema angoscia come sarà poi verificato successivamente dalla moderna psicologia oncologica.

Negli USA il diritto all'informazione è tutelato quale diritto civile. Prima del 1982, le biblioteche erano chiuse ai pazienti che potevano accedere solo con l'autorizzazione del medico. Successivamente una serie di atti governativi ha sancito il diritto civile dei pazienti a ricevere le informazioni sanitarie. Nello stesso periodo in USA è sorta la più importante banca dati oncologica per operatori e pazienti, Physician Data Query (PDQ) per fornire informazioni sullo stato dell'arte nelle terapie di circa 200 tipi di tumore. Si era infatti verificato, attraverso un grosso studio epidemiologico (SEER Program), che centinaia di pazienti morivano perché trascorrevano da sei mesi ad un anno prima che le terapie allo stato dell'arte passassero nella pratica clinica.

Questo ritardo determinava una mortalità dovuta alla mancanza di una comunicazione tempestiva dei trattamenti.

Anche l'Associazione medica bibliotecaria americana (Medical Library Association) è intervenuta per garantire il diritto all'informazione dei pazienti. In USA l'informazione è considerata come componente base della ricerca sanitaria. Ogni progetto di ricerca americano implica un finanziamento per la diffusione dell'informazione: è importantissimo che i risultati della ricerca vengano diffusi tempestivamente sia tra gli operatori che tra i cittadini.



**Library Bill of Rights**

*"library resources should be provided for the interest, information, and enlightenment of all people of the community the library serves."*

Il *Library Bill of Rights* e il *Commitment to Information Services* dell'*American Library Association (ALA)* affermano che i libri e le risorse della biblioteca devono essere a disposizione di tutte le persone della comunità da essa servita, senza esclusioni dovute a motivi di contenuto e di punti di vista espressi. Si dichiara, inoltre, la più ferma opposizione alla censura e si ribadisce che l'uso della biblioteca non può essere negato per motivi etnici, sociali e religiosi. ( Aghemo A. Biblioteche oggi, 1993:30-33)

"The Medical Library Association's (MLA) platform for the second White House Conference on Library and Information Services (WHCLS) had four resolutions urging equal access to health information by patients, consumers, and professionals as well as equal access to funding to support the information component of health research." ( Byrd GD: Bull Med Libr Ass, 1991:382-387)

In Italia, quando la dott.ssa Truccolo ha creato il primo nucleo della banca dati con 700 record, ci siamo tutti accorti che esistevano tantissime informazioni per i pazienti prodotte in lingua italiana, ma fino ad allora non erano state né raccolte né validate. Non essendovi un contenitore in grado di indirizzare le richieste dei pazienti, era piuttosto difficile accedere all'informazione. Già da parecchi anni, nonostante l'assenza di una struttura dedicata, anche la Biblioteca dell'Istituto Regina Elena forniva comunque informazioni ai pazienti. I dati disponibili, però, erano in inglese, spagnolo o francese, essendo poche le informazioni di qualità reperibili in italiano. Era avvilente dover dire ai pazienti: "ci dispiace, ma non disponiamo di informazioni in lingua italiana".

Il CRO di Aviano ha quindi creato il nucleo della prima banca dati per pazienti. L'idea della condivisione tra più istituzioni e il nome del progetto, che ricorda le azalee vendute dall'Airc per finanziare la ricerca sul cancro, sono nati a Roma. Io e la dott.ssa Aprea, fondatrice dell'Associazione Bibliotecari Documentalisti Sanità (BDS), a partire dal progetto già attivo ad Aviano, abbiamo pensato alla possibilità che più istituzioni cooperassero insieme all'immenso lavoro di catalogazione, organizzazione e validazione delle informazioni disponibili. Da quest'idea è nato il progetto Azalea, non approvato in prima istanza da parte del Ministero della Salute come progetto finalizzato. Quando l'anno dopo è sorta *Alleanza contro il cancro*, la rete degli IRCCS oncologici, il progetto è stato approvato ed avviato. Prima di Azalea i libri, gli opuscoli, i siti Web erano dispersi e non era possibile recuperare, in maniera integrata tutta l'informazione prodotta in Italia, ad esempio, sul tumore della mammella. Azalea è uno strumento efficace per il recupero di tutta l'informazione oncologica per pazienti che utilizza standard internazionali sviluppati dai bibliotecari per l'organizzazione dell'informazione. In Azalea tutte le schede che riguardano le associazioni applicano gli standard per l'indicizzazione semantica utilizzati nelle schede bibliografiche; lo standard ISBD è utilizzato per la catalogazione dei documenti. Sono stati unificati i soggetti indicizzando i documenti con il thesaurus MESH, prodotto per *PubMed*, la più importante base dati di medicina. Questo thesaurus rappresenta uno standard applicato in tutti i siti Web di qualità ed in moltissime basi dati biomediche. Il thesaurus è tradotto in molte lingue oltre l'inglese e la traduzione italiana è stata realizzata dall'Istituto Superiore di Sanità. Azalea lo utilizza sia in lingua inglese che in lingua italiana.

Proprio per la produzione di tali strumenti di organizzazione dell'informazione appare importante il contributo dei bibliotecari al web semantico, ovvero alla possibilità di accedere a siti Internet in cui si possa recuperare efficacemente l'informazione utile anziché una massa di dati indifferenziati come avviene oggi con gli attuali motori di ricerca.

I bibliotecari hanno elaborato quasi tutti gli standard per la comunicazione dell'informazione e sono oggi i realizzatori della più importante banca dati per i pazienti in oncologia: Azalea.



Dietro Azalea opera un'architettura complessa che integra i diversi documenti (protocolli clinici, schede di associazioni, record bibliografici, etc.), riconducendoli ad un "minimum data set", il "Dublin Core" formato da 15 campi, divenuto di recente norma ISO. Tali standard garantiscono l'interoperabilità tra i sistemi e costituiscono una premessa valida per potersi muovere verso un progetto di livello europeo e internazionale.

I punti di forza di Azalea sono:

- consentire l'aggiornamento in linea in tempo reale in maniera multicentrica;
- riunire tutte le risorse per pazienti (per i protocolli clinici è attivo un modulo sperimentale elaborato con una tesi di laurea, e si sta studiando l'inserimento di una guida alle istituzioni promuovendo la collaborazione con quelle organizzazioni ed associazioni che hanno già pubblicato in materia;
- garantire, nell'osservanza delle norme sull'usabilità ed accessibilità dei siti Web, diverse modalità d'accesso (alfabetiere, ricerca per soggetto, geografica delle associazioni, parti del corpo umano etc.);
- superare l'Internet divide attraverso una rete di biblioteche "fisiche" presso le istituzioni oncologiche;

Il Ministero sta chiedendo attualmente di mettere insieme i due progetti Azalea e Bibliosana che costituiscono i primi progetti bibliotecari italiani finanziati con il contributo del Ministero della Salute.

Concludo con un'osservazione di Platone estremamente puntuale: *Dunque ti rendi anche conto del fatto che, essendoci negli stati malati che sono schiavi e malati che sono liberi gli schiavi curano gli schiavi, correndo spesso a casa loro o aspettandoli negli ambulatori, e nessuno di tali medici fornisce o accoglie ragione*

*intorno alle singole malattie di ciascuno, ma prescrive ciò che gli sembra opportuno in base all'esperienza che ha, come se fosse perfettamente competente, con vanagloria come un tiranno, e quindi se ne va da un altro schiavo malato, e allevia così al padrone la cura dei malati. Il medico libero, invece, cura e studia nella maggior parte dei casi le malattie dei liberi, esaminandole sin dal principio e secondo la loro natura, e rende partecipe l'ammalato stesso e i suoi amici della sua indagine e **lui stesso apprende qualcosa dai malati** e, nello stesso tempo per quanto gli è possibile, insegna al malato; e non prescrive nulla prima di averlo prima convinto, e allora, **rendendolo docile e preparando il paziente mediante la persuasione tenta di riportarlo perfettamente alla salute.***

Il paziente, che “subisce” la patologia e la studia con informazioni di qualità, costituisce un potenziale veicolo di aggiornamento per il medico. I messaggi che vengono lanciati attraverso i siti per i pazienti sono del tipo: “entra anche tu nell'equipe terapeutica e di ricerca” Ciò costituisce il fenomeno del “patient empowerment” che potremmo tradurre in italiano “potenziamento del paziente” Chi ha visto il film *L'Olio di Lorenzo* sa di cosa si tratta: I genitori, non medici, di un bambino affetto da adrenoleucodistrofia, attraverso uno studio della letteratura ad ampio raggio sono riusciti a far dialogare fra loro gli esiti di ricerche condotte in campi separati e a scoprire il rimedio per la malattia del figlio.

In uno studio citato da G. Eysenbach, il 65% dei medici di base intervistati ha dichiarato che l'informazione portata loro dai pazienti era nuova<sup>5</sup>.

Questo dimostra l'importanza del processo di informazione dei pazienti che divengono portatori di nuova informazione ai medici: il “paziente da informato ad informatore” come da me espresso alcuni anni fa nel titolo di una relazione ad un convegno<sup>6</sup>

---

<sup>5</sup> Wilson study citato da G. Eysenbach JMIR 3(2):e19

<sup>6</sup> Cognetti G. Dracos A. The sick person from patient to Health consumer: from informed to informer. EAHIL. Proceedings of the V European Conference of Medical and Health Libraries, Coimbra, (Portugal): Health Information management: What Strategies?. (September 18-21 1996). Edited by Susanne Bakker. Dordrecht: Kluwer Academic Publisher, 1997: 270-272

## **Azalea : la valutazione dell'informazione**

**I.Truccolo, a nome del Team CRO di Azalea\***, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano

**(\*K.Bianchet, N.Michilin, P.Seroppi, R.Ricci, E.Giacomello, MA. Annunziata, E.Greatti, A.Steffan, P.De Paoli)**

La valutazione della qualità è un tema strategico quando si parla di informazione in generale, lo è ancor di più in questo caso perché si tratta di informazioni indirizzate ai pazienti. Valutare significa esprimere un giudizio in base a determinati criteri e alle caratteristiche intrinseche di forma, contenuto e stile dei documenti presi in esame. Questi aspetti costituiscono la qualità dell'informazione.

La valutazione comporta, quindi, selezione e scelta; è questo uno dei temi chiave dei tempi moderni, in cui, di fronte all'ingente quantità di informazioni, è necessario migliorare la qualità. Ovviamente l'argomento, già delicato nella sanità in generale ed in oncologia in particolare, diventa sensibilissimo quando riguarda le informazioni ai pazienti.

L'informazione è solo una piccola parte della comunicazione con il paziente; la comunicazione, a sua volta, "s'iscrive" nel più ampio capitolo della relazione con il paziente, come ben illustra questa diapositiva presentata dalla dr.ssa Maria Antonietta Annunziata al convegno su Azalea tenutosi al CRO di Aviano lo scorso novembre 2004.

Per quanto riguarda la valutazione di qualità, Azalea si è ispirata ad HonCode, ai criteri di qualità per i siti web contenenti le informazioni di carattere medico della Comunità Europea, ad Eysenbach ed ad altri punti di riferimento relativi alla parte teorica della valutazione.

Ciò che abbiamo cercato di "inventare" è un percorso sostenibile per concretizzare le varie raccomandazioni, trovare soluzioni, far fronte alle difficoltà e costruire un "circolo virtuoso" con i produttori dell'informazione ai pazienti.

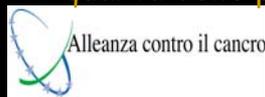


## "Il percorso della qualità in Azalea"



Ciò che abbiamo cercato di "inventare" è un **percorso sostenibile** per:

1. tradurre in pratica le varie raccomandazioni, principi, criteri
2. trovare soluzioni per far fronte alle difficoltà di percorso
3. "far retribuire" l'impegno degli specialisti in tale percorso
4. costruire un rapporto "virtuoso" con i produttori/autori per il miglioramento della qualità delle pubblicazioni per i pazienti



Di tutti i record recensiti (1470), 1300 riguardano le associazioni, che nella maggior parte dei casi sono anche gli autori delle informazioni: si tratta di una mole ingente di materiale informativo la cui valutazione è in fase di implementazione.



## Flash sui numeri di Azalea al giugno 2005



**AZALEA**  
biblioteca digitale per  
malati, familiari e  
cittadini

[www.azaleaweb.it](http://www.azaleaweb.it)



Alleanza contro il cancro

### Totale di ca. 2700 records

- > 1470 records relativi a materiale informativo (1/3 full text, il resto richiedibile)
- > 1310 records complessivi - 490 sedi principali - relativi ad Associazioni e Organizzazioni non profit operanti in Italia a favore di malati di cancro e loro famiglie
- > Circa 41 documenti valutati dal punto di vista qualitativo e circa 130 in fase di valutazione
- > 5 Istituzioni che collaborano oltre le 7 iniziali e altri contatti in fase di sviluppo...
- > 11.000 utenti diversi al mese ca. visitano il sito
- > Circa 200 documenti inviati via posta su richiesta, da ottobre 2004



Ricercando un argomento su “Azaleaweb”, si può leggere una breve sintesi della valutazione di qualità del documento: la valutazione ha lo scopo di garantire materiale affidabile in quanto esaminato da esperti, secondo criteri oggettivi e trasparenti.

## I risultati ad oggi (2): posso leggere la "valutazione di qualità" del documento\*

\*nei casi in cui è stato completato il percorso

Ma perché valutare la qualità dei materiali su carta per i pazienti?

In realtà c'è una vasta tradizione di valutazione di qualità dei siti web e di analisi dei documenti da un punto di vista formale ma c'è una scarsa tradizione a valutare, da un punto di vista qualitativo, il materiale informativo per i pazienti e i "non addetti ai lavori". Per contro, a nostro parere, tale attività s'impone date le persone da cui tali documenti vengono usati e il significato che il contenuto ha per loro.

E' importante considerare che in Azalea una prima selezione avviene quando l'esperto valuta il materiale per rispondere alle domande dei pazienti (ci si è basati su criteri internazionali stabiliti per la selezione del materiale, come quelli elaborati dal Consumer and Patient Health Information Service – CAPHIS - degli Stati Uniti).

Il lancio dell'attività di valutazione sistematica in Azalea – che a tutt'oggi è svolta quasi esclusivamente dal team del CRO di Aviano ma è in fase di allargamento ad altri Centri - è avvenuta all'inizio del 2004 all'incontro di formazione tenutosi presso l'Istituto Regina Elena nel febbraio, la formazione del Team di Azalea sull'argomento ha potuto avvalersi dell'apporto di un esperto in Italia quale Paolo Gardois, bibliotecario dell'Università di Torino, uno tra i primi collaboratori del nucleo storico di Azalea, made in CRO.

Quest'anno siamo riusciti a fare inserire tale attività di valutazione del materiale divulgativo per i pazienti, fra le componenti della retribuzione di risultato per i dirigenti, equiparandola alla produzione di una comunicazione ad un convegno.

Gli obiettivi su cui ci siamo impegnati per prima cosa sono: da un lato, informare l'utente e fornirgli strumenti, in modo che possa valutare autonomamente; dall'altro, formare gli specialisti.

Il passo successivo è stato quello di coinvolgere i pazienti nella valutazione del materiale, ponendo loro gli stessi quesiti delle schede di valutazione degli specialisti e raccogliendo quindi il loro parere. Successivamente, una volta affinati gli strumenti, potremo mettere a confronto i due pareri – degli specialisti e di pazienti e familiari - sugli stessi documenti.

La valutazione di qualità include dunque tre aspetti: uno formale, di cui si occupano i bibliotecari (riguardante le date di pubblicazione, le referenze degli autori, il controllo delle fonti, etc.); uno sullo stile comunicativo di cui si occupano psicologi, umanisti ed esperti di comunicazione (riguardante l'impatto emotivo che la comunicazione può avere sul lettore); infine uno contenutistico di cui si occupa il personale bio-medico. Per valutare tali aspetti, al CRO abbiamo costituito 3 gruppi di lavoro, multidisciplinari. La valutazione viene effettuata utilizzando 3 griglie, che si ispirano fortemente alla letteratura internazionale in materia, una per ognuno dei 3 aspetti.

Materiali e metodi della valutazione di qualità dei documenti sono a disposizione di tutti in Azalea (trasparenza della valutazione).

Ogni griglia si compone di alcuni criteri da utilizzare per la valutazione dei documenti ed è accompagnata da brevi "istruzioni per l'uso". A ciascun gruppo viene chiesto di assegnare un punteggio per ogni criterio e di fare una breve sintesi parziale.

Dunque, l'attività di valutazione in Azalea è in corso; al presente è stato valutato circa il 12% dei documenti e sono stati presi in carico per la valutazione altri 50. La valutazione di qualità può essere completa o limitata ai due aspetti – formali e di stile comunicativo – nel caso in cui il contenuto sia validato dall'appartenenza istituzionale o dalle credenziali dell'autore o dell'istituzione autrice. In ogni caso, il bibliotecario esperto produce una sintesi finale indicandogli aspetti valutati e se l'informazione è adeguata anche a persone che non hanno conoscenze scientifiche o se, invece, è rivolta solo ad un pubblico più esperto. La sintesi finale non corrisponde ad una censura, bensì ad una dichiarazione dei punti di forza e degli eventuali punti di debolezza del documento esaminato.

A tutto ciò fa da complemento la guida alla lettura delle informazioni.

Non posso concludere il mio intervento senza esprimere un concetto indispensabile per "dare fondamento" al motto "Azalea oltre il Web", titolo complementare di questo convegno. Non essendoci il tempo per ripercorrere le tappe dell'evoluzione dell'informazione ai pazienti in Italia, sento di poter affermare, come

sintesi, che Azalea “ha gambe” per andare oltre il Web perché affonda le sue radici prima del Web, e precisamente nel sistema di Biblioteche per i Pazienti, Punti Informativi e di Supporto, Centri di Ascolto che, sul modello di Aviano e di esperienze internazionali si sono sviluppate e si stanno sviluppando in Italia a testimonianza del fatto che “l’informazione aiuta a creare un dialogo più costruttivo con chi ti cura (motto della (Biblioteca per i Pazienti del CRO di Aviano, 1998)

C’è un rapporto circolare tra Azalea, tali servizi, il mondo delle Associazioni e i pazienti. Azalea è uno strumento per fornire risposte ai bisogni informativi di pazienti e familiari, le loro domande stimolano a cercare altro materiale, valutarlo e poi inserirlo in Azalea; si contattano le Associazioni di Volontari per avere loro pubblicazioni o favorire un contatto con i pazienti e i familiari o riferire le valutazioni degli specialisti e dei pazienti sul materiale; se manca materiale di qualità in italiano si è stimolati a tradurlo o a farlo produrre agli specialisti, se ce n’è troppo su qualche argomento, si è stimolati a valutarlo per coglierne unicità e sovrapposizioni, e ad inserire la valutazione in Azalea e...il ciclo continua. Tutto ciò ricorda la “ruota di Deming” ossia il ciclo del “miglioramento continuo”. Sempre di qualità si tratta infatti e questa interazione continua con il mondo dei servizi informativi per i pazienti permetterà ad Azalea di superare i limiti del Web.

## **Azalea: Gli aspetti informatici**

**R. Ricci**, Centro di Riferimento Oncologico, Aviano

Uno dei punti cardine di Azalea è quello di essere un integratore di risorse, perché al suo interno possiamo trovare diversi tipi di documenti; un secondo è la possibilità di consultare il sistema attraverso varie metodologie; un terzo è la valutazione di qualità, che garantisce che i documenti inseriti nella banca dati abbiano subito un processo di valutazione della qualità; infine l'applicazione di standard già esistenti, che permette al prodotto sia di essere facilmente utilizzabile dagli utenti sia di scambiare informazioni con altre banche dati e con altri motori di ricerca di questo tipo.

### **AZALEA: integrazione risorse**

- Documenti a stampa
- Documenti in formato elettronico full-text
- Siti web
- Pagine web
- Associazioni
- Protocolli clinici

Il fatto di aver predisposto uno schema standard ci consente di inserire in un secondo momento altre tipologie di documento. Oggi in Azalea sono reperibili documenti a stampa (che eventualmente possono essere richiesti alle biblioteche che li posseggono), documenti in formato elettronico in full text (che quindi si possono

scaricare direttamente), siti web e protocolli clinici. Come chiavi di accesso, oltre alla classica ricerca libera testuale già utilizzata con i vari motori di ricerca, si può navigare sui soggetti (ricercando un record appaiono i soggetti connessi), oppure selezionare un soggetto con una ricerca guidata attraverso il corpo umano; esiste altresì la possibilità di selezionare direttamente il soggetto in una lista (questo è in genere lo strumento più utilizzato dagli addetti ai lavori).

Nella home page di Azalea si trova la casella per la ricerca testuale che funziona secondo la sintassi utilizzata nei motori di ricerca (sarebbe opportuno, per un corretto utilizzo, leggere le istruzioni). Essendo una banca dati oncologica, è possibile omettere parole come cancro o neoplasia ed utilizzare per l'interrogazione la parte del corpo o l'organo coinvolto nella patologia che vogliamo conoscere. Una volta effettuata la ricerca e reperito un certo numero di record, c'è la possibilità di ordinarli cronologicamente a partire dal più recente. Ogni record mostra chiaramente la tipologia cui appartiene.

Essendo una banca dati integrata (contenente cioè diverse tipologie di documenti), in un'unica ricerca si possono reperire documenti appartenenti a differenti categorie. La ricerca può iniziare in maniera più generale e in un secondo momento, attraverso la navigazione tra i soggetti, essere indirizzata verso la patologia che ci interessa, restringendola solo ai documenti che trattano specificamente l'argomento su cui vogliamo informarci.

La ricerca per parti del corpo è stata inserita recentemente ed è forse quella più intuitiva: si basa su una classica riproduzione del corpo umano che consente di selezionare la parte pertinente; una volta aperta una serie di soggetti, è possibile selezionare i principali, contenenti al loro interno altre sottovoci, così da poter consultare il soggetto che ci interessa per la ricerca.

Per quanto riguarda i documenti a stampa, viene data la possibilità di richiedere il documento: si aprirà una form di inserimento dati in cui si può selezionare la biblioteca che possiede il documento, la quale riceverà automaticamente la richiesta.

Relativamente alla valutazione di qualità, quando un record ha raggiunto la fase finale di valutazione e quindi è stato espresso un giudizio sulla qualità del documento, all'interno dei risultati comparirà la scritta: "leggi la valutazione di qualità del documento" (in questo caso si vedrà la data della valutazione, chi lo ha valicato e si potrà leggerne il giudizio).

È possibile fare una ricerca di associazioni con una modalità diversa: attraverso un'altra maschera di ricerca si può effettuare una ricerca geografica.

Esiste, infine, la possibilità di contattare le biblioteche che partecipano al progetto all'interno della pagina "contatti".

## Azalea: Il nuovo prototipo

M. Pagani, CBIM, Pavia

Io rappresento il Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica di Pavia (CBIM), che ha avuto l'onore di sviluppare "Azaleaweb" nell'ambito dei progetti di *Alleanza contro il cancro*.

Azaleaweb, come ampiamente già ricordato, è una banca dati di materiale informativo sul cancro, (libri, opuscoli, schede, siti web descritti e valutati, articoli e altro) destinato a malati, familiari e cittadini.

Da un punto di vista tecnologico, "Azaleaweb" è sostanzialmente un **motore di ricerca** basato su un database "**controllato**" da una **redazione multidisciplinare**.

*Il 98% degli utenti del web utilizzano i motori di ricerca, il 91% degli utenti modificano i parametri della loro domanda se non hanno trovato un risultato entro la terza pagina dei risultati (Iprospect's Search Engine User Attitudes Survey, 2004).*

*Questo dato fondamentale valorizza le caratteristiche di Azaleaweb in cui il materiale è pertinente alla ricerca effettuata ed i risultati sono immediatamente disponibili nella prima pagina. Il tempo guadagnato nella ricerca dei documenti può, quindi, essere dedicato alla consultazione delle informazioni reperite.*

Azaleaweb è un motore di ricerca basato su un **database controllato**: ricercando con "Google" il termine "colon retto" si ottengono 52.600 risultati, effettuando la stessa ricerca su Azalea si trovano invece 32 documenti e 9 associazioni. A prima vista sembrerebbe che "Google" fornisca un maggior numero di informazioni, ma è in seguito inevitabile un'ulteriore selezione per individuare quelle pertinenti.

In Azaleaweb esiste un'area riservata al personale delle biblioteche scientifiche che "on line" ha la possibilità di inserire il materiale nella banca dati.

Il database è controllato su due livelli: un livello interno al progetto che consiste nella valutazione curata da una **redazione multidisciplinare**; un livello esterno che consiste nella certificazione della The Health On the Net Code of Conduct (HONcode), istituito nel Luglio 1996 per rispondere alle richieste espresse dalla Health On the Net Foundation. L'HONcode definisce un set di regole standard per una regolazione finalizzata alla progettazione e realizzazione di siti relativi alla salute di qualità. HONcode si propone di valutare la credibilità dell'informazione medica in Internet definendo una serie di regole (8 principi) per permettere al lettore di stabilire la qualità delle notizie che sta leggendo.

Quasi il 50% dei siti che si trovano sul web, inoltre, è già “vecchio” non appena pubblicato (VII° rapporto 2004 IBI Internet Benchmarking Italia) ed è privo di una redazione che si curi del suo aggiornamento. La forza di Azaleaweb si trova proprio nella garanzia della valutazione di qualità e, soprattutto, nel continuo aggiornamento delle informazioni disponibili da parte delle biblioteche scientifiche degli IRCCS e degli Enti che partecipano al progetto.

Concludo con una citazione: *“Grazie a Internet abbiamo a disposizione maggiore informazione, oltre a molte più cose di cui perdere traccia, molti più luoghi in cui smarrirci, una maggiore probabilità di ritrovarci confusi e disorientati”* (Don Norman, “ Il computer invisibile”).

Azaleaweb si pone, invece, come strumento che consenta agli utenti, in un momento particolare della loro vita, di reperire informazioni aggiornate e di qualità.

## **La traduzione italiana del thesaurus Medical Subject Headings (MeSH)**

**M. Della Seta, M. C. Calicchia.** Settore Documentazione, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

[maurella.dellaseta@iss.it](mailto:maurella.dellaseta@iss.it)

### *Introduzione*

La traduzione italiana del thesaurus Medical Subject Headings (MeSH) è stata realizzata nell'ambito di una collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e la National Library of Medicine (NLM) di Bethesda, che cura la produzione e l'aggiornamento di questo vocabolario medico, conosciuto a livello internazionale soprattutto come strumento per l'indicizzazione e la ricerca di articoli presenti nella base dati PubMed (<http://pubmed.gov>).

In seguito ad un accordo stipulato nel 1978 tra il governo italiano e quello statunitense, l'ISS è il centro di riferimento a livello nazionale per il sistema MEDLARS (MEDical Literature Analysis and Retrieval System)<sup>7</sup>; in questa veste ha organizzato ed organizza tuttora corsi di formazione rivolti a professionisti dell'informazione, medici ed altro personale del Servizio sanitario nazionale, sulle caratteristiche e modalità di interrogazione delle basi dati prodotte dalla NLM.

L'Istituto è inoltre il centro di riferimento nazionale per il recupero dei documenti non disponibili presso le biblioteche italiane (servizio DOCLINE): la documentazione richiesta dall'utenza italiana è ordinata alla NLM che provvede ad inviarla in formato elettronico direttamente sul computer del richiedente.

La novità più recente, sempre nell'ambito dell'attività di Centro MEDLARS, è la creazione del sito PIRAMIDE ([www.iss.it/sitp/piramide](http://www.iss.it/sitp/piramide)) in rete dall'ottobre 2004: utilizzando come punto di partenza le riviste indicizzate da PubMed e da altri archivi della National Library of Medicine, la banca dati PIRAMIDE effettua il collegamento al catalogo della Biblioteca dell'ISS, al catalogo italiano dei periodici (ACNP), che riporta il possesso delle biblioteche italiane, e al sito web della rivista, se disponibile. Si tratta dunque di uno strumento finalizzato alla localizzazione e al recupero del documento originale, che consente, tra l'altro, la ricerca dei periodici per argomento, in quanto tutti i titoli sono stati indicizzati secondo uno schema di classificazione italiano, modellato su quello della *List of Journals Indexed for MEDLINE*<sup>8</sup> e opportunamente adattato.

### *Il thesaurus MeSH*

---

<sup>7</sup> Per informazioni sui centri MEDLARS si veda U.S National Library of Medicine. *International Medlars Centers Fact Sheet* <<http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/intlmedlars.html>>

<sup>8</sup> La lista è disponibile in Internet all'indirizzo <<http://www.nlm.nih.gov/tsd/serials/lji.html>>

Il thesaurus MeSH è uno strumento essenziale sia per l'indicizzazione delle riviste prese in considerazione dal PubMed e da altre basi di dati prodotte dalla NLM, sia per la ricerca su questi archivi, disponibili gratuitamente in Internet dal 1997.

Il MeSH, (nella versione Internet consultabile liberamente tramite *MeSH Browser*)<sup>9</sup> è composto da circa ventitremila descrittori principali (*main headings*), ottantatré sottodescrittori (*subheadings* o *qualifiers*) e oltre centocinquantamila voci supplementari (*Supplementary Concept Records*), comprendenti nomi di sostanze chimiche, numeri di registro assegnati dal Chemical Abstracts Service e altre voci non accolte tra i descrittori principali. I descrittori MeSH sono riuniti per tematiche, ordinati gerarchicamente e suddivisi in quindici categorie, in modo che, all'interno di ciascuna categoria, ad un descrittore più generico segua sempre uno più specifico (strutture ad albero). Uno stesso descrittore può far parte di diverse categorie secondo il punto di vista da cui sia considerato, ed essere identificato quindi da più di un codice numerico che indica la sua posizione all'interno delle strutture ad albero.

Il thesaurus MeSH, attraverso il controllo della terminologia, rappresenta il punto d'incontro tra l'indicizzatore, in altri termini la persona che attribuisce le parole chiave agli articoli, e l'utente che interroga la base di dati PubMed, e garantisce un alto grado di precisione nell'interrogazione dell'archivio.

I termini controllati MeSH sono revisionati ed aggiornati annualmente sulla base dell'evoluzione delle scienze biomediche e i nuovi termini sono esaminati e definiti all'interno del contesto già esistente da un'apposita commissione, che ne valuta l'eventuale inserimento nel thesaurus. Ogni anno è pubblicata una versione aggiornata dei MeSH: i nuovi descrittori previsti per l'anno 2006 sono oltre novecento.

### ***La traduzione italiana dei MeSH***

La traduzione italiana dei MESH si inserisce all'interno di un progetto internazionale per la realizzazione di un linguaggio medico universale (*Unified Medical Language System - UMLS*)<sup>10</sup>. L'UMLS, progetto intrapreso dalla NLM nel 1986, ha lo scopo di promuovere lo sviluppo di sistemi che aiutino i medici ed i ricercatori a reperire e ad integrare l'informazione in formato elettronico proveniente da fonti disparate e a superare le difficoltà derivanti dalle differenze terminologiche tra le varie basi di dati. L'UMLS è articolato in tre sezioni:

---

<sup>9</sup> <http://www.nlm.nih.gov/mesh/MBrowser.html> . Si veda anche, per maggiori informazioni sui MeSH, U.S National Library of Medicine. *Fact Sheet: Medical Subject Headings (MeSH®)*  
< <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/mesh.html> >

<sup>10</sup> U.S National Library of Medicine. *Unified Medical Language System*  
< <http://www.nlm.nih.gov/research/umls/umlsmain.html> >

- Il *Metathesaurus*, oltre ad includere le traduzioni nelle varie lingue, riunisce ed integra l'informazione derivata da oltre cinquanta linguaggi controllati biomedici, impiegati nell'indicizzazione di basi di dati bibliografici e a testo completo, di cartelle cliniche, di basi di dati amministrativi nel campo sanitario; attualmente comprende oltre due milioni di termini e dodici milioni di relazioni tra i termini stessi.

- Lo *Specialist Lexicon*, che contiene l'informazione sintattica relativa sia a molti termini del *Metathesaurus*, sia a parole e verbi che non vi sono inclusi;

- L'*UMLS Semantic Network*, rete semantica contenente l'informazione relativa alle categorie a cui tutti i termini facenti parte del *Metathesaurus* sono stati assegnati e le relazioni esistenti tra le categorie.

Quali sono le motivazioni che hanno determinato la necessità di una traduzione italiana dei MeSH, e il suo inserimento all'interno del *Metathesaurus*? Da una parte la necessità di fornire uno strumento di standardizzazione per la catalogazione e l'indicizzazione della documentazione biomedica, comprendente, tra l'altro, quella indirizzata ai cittadini nell'ambito di progetti di educazione ed informazione sanitaria. Un esempio è costituito dall'indicizzazione dei siti sanitari italiani presenti in Internet, analogamente a quanto già effettuato da altri paesi<sup>11</sup>. Dall'altra la possibilità di consentire in un futuro, che si spera ormai prossimo, l'interrogazione del PubMed direttamente in italiano, tramite la funzione di *mapping* (rinvio) ai MeSH gestita dal *Metathesaurus*.

Il lavoro della traduzione del thesaurus MESH è iniziato nel 1997<sup>12</sup>, anno in cui i dati sono stati scaricati dal sito della National Library of Medicine ed inseriti all'interno di un database di tipo Access, realizzato dal Settore Informatica dell'ISS.

Nel 1998 è iniziato il lavoro vero e proprio di traduzione, a cura di personale interno dell'ISS, a partire dalle categorie A (Anatomia) e C (Malattie); all'interno della categoria C si ricorda la categoria C4, relativa alle neoplasie ed all'oncologia, di particolare rilievo per il progetto AZALEA. Dal 1999 al 2001 sono state tradotte tutte le altre categorie ed ogni anno sono stati inviati i dati alla National Library of Medicine, per l'aggiornamento del *Metathesaurus*; dal 1999 ad oggi continua

---

<sup>11</sup> Si veda ad esempio il repertorio di risorse sanitarie in Internet *Biome* < <http://biome.ac.uk/>>, realizzato nel Regno Unito, e il suo analogo francese *Cismef* < <http://www.chu-rouen.fr/cismef/>>. Entrambi i repertori utilizzano la terminologia MeSH per l'indicizzazione delle risorse in rete.

<sup>12</sup> Della Seta M, Dracos A. *La traduzione italiana del Thesaurus Medical Subject Headings (MeSH)*. In: *Seminario di studio "Reti per la salute". Atti*; 22-23 aprile 1999; Perugia. 2000. p. 57-62.

l'aggiornamento annuale dei dati <sup>13</sup>. Dal 2000 la traduzione italiana è stata inserita nel *Metathesaurus* ed è disponibile sul già citato sito del progetto UMLS; per consultarla, unitamente alle altre traduzioni realizzate in varie lingue, è necessario registrarsi compilando un modulo.

Dal mese di ottobre 2004 la traduzione italiana dei MeSH è consultabile gratuitamente, previa registrazione, sul sito dell'ISS ([www.iss.it/sitp/mesh](http://www.iss.it/sitp/mesh)), attraverso un'interfaccia web appositamente creata. Nel suo interno è disponibile una pagina di aiuto che fornisce alcuni suggerimenti per ottimizzare l'uso del database. È possibile adoperare l'operatore di troncamento "\*" sia a sinistra che a destra, per effettuare ricerche su stringhe di testo; la ricerca può essere effettuata partendo sia da un termine italiano che da un termine inglese. In alternativa si può esplorare la struttura gerarchica ad albero in italiano.

**Inserimento di un termine di ricerca**

MeSH - Medical Subject Headings  
Traduzione Italiana

Accesso alla base di dati

Prima di effettuare la ricerca consulta l' [Aiuto](#)

Inserisci il termine o la stringa di ricerca

oppure

Settore Documentazione  
Istituto Superiore di Sanità

12

<sup>13</sup> Ceccarini A, Della Seta M. *The Italian translation of NLM MeSH: a collaboration between NLM and ISS. Newsletter to European health librarians*. 2004;68(Aug):40-44.  
<<http://www.eahil.net/newsletter/68/68.pdf>>

## Risultato della ricerca

MeSH - Medical Subject Headings

Traduzione Italiana

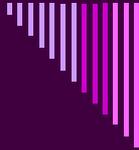
La ricerca ha reperito 89 record

<i><b>UI</b></i>	<i>NLM MeSH Browser</i>	<i>Albero in italiano</i>
D018255	<a href="#">Adenomatosis, Pulmonary</a>	Adenomatosi polmonare
D011648	<a href="#">Pulmonary Adenomatosis, Ovine</a>	Adenomatosi polmonare ovina
D011650	<a href="#">Pulmonary Alveoli</a>	Alveoli polmonari
D011651	<a href="#">Pulmonary Artery</a>	Arteria polmonare
D008169	<a href="#">Lung Abscess</a>	Ascesso polmonare
D001229	<a href="#">Aspergillosis, Allergic Bronchopulmonary</a>	Aspergilliosi allergica broncopolmonare

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 ...

[Esplora la struttura ad albero dall'inizio](#)

Aperto il collegamento a partire dal termine in inglese, si accede alla pagina relativa del *MESH browser* cioè del dizionario in rete della NLM, mentre aperto il collegamento da un termine italiano si ottiene il numero corrispondente alla posizione nell'albero gerarchico.



## Visualizzazione della struttura ad albero del termine prescelto

MeSH - Medical Subject Headings

Traduzione Italiana

- ▣ D11 (Sostanze per l'accrescimento, pigmenti e vitamine)
  - ▣ D11.303 (Sostanze di crescita)
  - ▣ D11.430 (Micronutrienti)
  - ▣ D11.557 (Pigmenti)
  - ▣ D11.786 (Vitamine)
    - ▣ D11.786.100 (Acido ascorbico)
    - ▣ D11.786.652 (Vitamina A)
    - ▣ D11.786.708 (Complesso della vitamina B)
    - ▣ D11.786.763 (Vitamina D)
    - ▣ D11.786.819 (Vitamina E)
    - ▣ D11.786.875 (Vitamina K)
    - ▣ D11.786.950 (Vitamina U)

Settore Documentazione  
Istituto Superiore di Sanità

17

I limiti di questa traduzione sono principalmente dovuti alla mancata traduzione dei sinonimi (*cross references*); la mancanza dei sinonimi fa sì che non sia consentito il rinvio automatico da un termine non accolto al termine preferenziale: è opportuno dunque utilizzare sempre l'operatore di troncamento (asterisco) sia in inizio che in fine parola, per consentire una ricerca più ampia. Dal 2004 per il lavoro di traduzione è utilizzato un software sviluppato dalla NLM, il MeSH Translation Maintenance System (MTMS)<sup>14</sup>. I termini tradotti sono registrati direttamente sul server della NLM, che, con cadenza regolare, invia i dati aggiornati ai vari traduttori. La traduzione dei sinonimi (termini non preferenziali) è espressamente prevista nel sistema MTMS, e anche l'ISS ha iniziato ad effettuarla, almeno per quanto riguarda l'aggiornamento annuale dei dati.

*Alcune applicazioni della traduzione italiana dei MeSH.*

<sup>14</sup> A tale proposito, si veda Schulman, J.L. and Nelson, S.J. *A model international cooperative project. The MeSH translation maintenance system.* ICML 9, 9th World Congress on Health Information and Libraries, Salvador-Bahia, Brazil, September 20-23, 2005.  
<<http://www.icml9.org/program/track1/activity.php?lang=en&id=17>>

La traduzione italiana dei MeSH è stata utilizzata all'interno dell'ISS per diverse applicazioni. La Biblioteca si serve della terminologia MeSH tradotta in italiano per la soggettazione del materiale documentario presente nel proprio catalogo<sup>15</sup>. La relazione annuale di rendicontazione delle attività istituzionali è collegata alla traduzione dei MeSH, adoperati per l'indicizzazione di pubblicazioni, progetti di ricerca, attività di controllo. Analogamente, la base di dati bibliografici, realizzata dal Settore Attività Editoriali dell'ISS, indicizza con i MeSH in italiano e inglese tutte le pubblicazioni scientifiche dei ricercatori dell'Istituto. Il Settore Documentazione ha utilizzato un sottoinsieme della traduzione per sviluppare il Thesaurus italiano di bioetica<sup>16</sup>. La terminologia MeSH, adeguatamente adattata, è servita come base per preparare lo schema di classificazione usato per indicizzare i periodici contenuti all'interno del sito PIRAMIDE<sup>17</sup>.

Per quanto riguarda l'utenza esterna all'ISS, l'impiego della traduzione italiana all'interno di applicazioni informatiche è consentito solo previo pagamento di una tariffa regolamentata dal decreto del presidente dell'ISS del 30/03/2005; la tariffa è differenziata per diverse modalità di utilizzo e tipologie di utenza<sup>18</sup>.

Il progetto AZALEA, protagonista di questa giornata, è stato il primo utente esterno all'ISS a richiedere l'autorizzazione ad utilizzare la traduzione italiana dei MeSH per l'indicizzazione delle risorse presenti nel proprio catalogo: costituisce per noi motivo di particolare orgoglio e soddisfazione il fatto che la nostra traduzione sia stata adottata all'interno di un progetto di grande rilevanza e interesse sia per la comunità scientifica che per l'utenza costituita dai cittadini, dai pazienti e dai loro familiari.

*Alla realizzazione della traduzione italiana dei MeSH hanno contribuito:  
per il Settore Documentazione A. Ceccarini, M. Della Seta, A. Dracos, I. Gentilini, L. Sampaolo.  
per il Settore Informatica E. Carrani, M. Ferri, D. Minutoli, P. Roazzi.*

---

<sup>15</sup> <http://www.opac.iss.it>

<sup>16</sup> <http://www.iss.it/sibi>

<sup>17</sup> [www.iss.it/sitp/piramide](http://www.iss.it/sitp/piramide)

<sup>18</sup> Le tariffe applicabili alle diverse tipologie di utenza sono riportate nella tabella *Tariffe servizi a pagamento resi a terzi* < <http://www.iss.it/binary/iss3/cont/ta.1116931738.pdf> >, al punto 20.1 della Tabella A del decreto.

## **Un approccio clinico al knowledge management in sanità**

**M. Tringali**, Azienda Ospedaliera Santa Maria della Misericordia, Udine

Mi riferisco all'esperienza del "centro di conoscenza" iniziata a Udine alla fine del 2001 e terminata nel 2004. Il progetto è stato riconosciuto anche a livello nazionale e ora in Regione Lombardia viene considerato con interesse. Il contesto nel quale si è situata questa esperienza, ora ripresa dalla nuova amministrazione udinese, e più in generale il contesto della sanità, è importante per definire potenzialità, realizzazione e limiti di un "centro di conoscenza".

I problemi della sanità sono costituiti dal fatto che le risorse non crescono al ritmo di crescita della domanda, che la tecnologia di per sé non è più un fattore sufficiente a migliorare l'offerta, ed infine che l'informazione e la formazione non sono sufficienti. Oggi gestiamo qualsiasi cosa, anche i posti letto, perché non gestire le conoscenze? Qual è l'oggetto della gestione delle conoscenze? Questo oggetto copre molte aree: il bisogno e la domanda di salute, la tecnologia, l'informazione, la formazione e molti altri aspetti.

Innanzitutto è necessario capire perché non si raggiunge mai un accordo su questioni apparentemente ovvie, cogliere la base cognitiva di alcuni sprechi ed errori, contribuire al miglioramento dei trattamenti ed implementare le conoscenze a diversi livelli. La qualità delle cure e la buona comunicazione di per sé non sono sufficienti; è importante anche tendere costantemente a ridurre la differenza tra ciò che si fa di fatto e ciò che si potrebbe fare.

Azalea, ad esempio, è uno strumento di valutazione di tecnologie ed informazioni applicate al contesto oncologico. Il problema della conoscenza è complesso, perché non nasce e finisce nella ricerca ma deve includere anche la pratica. E' quindi evidente la necessità di sistemi gestionali che facilitino ed organizzino l'innovazione, da un lato, e di persone che comprendano l'efficacia delle nuove conoscenze e che ne valutino le applicazioni concrete, dall'altro. Senza un approccio a lungo termine poi è difficile progredire. In una prospettiva di gestione delle conoscenze la biblioteca, virtuale o meno che sia, diventa fondamentale. In Azalea, per esempio, la raccolta di studi clinici dimostratisi in grado di cambiare la pratica nei confronti del paziente, nonché di altri contenuti sottoposti al processo di valutazione da parte del team editoriale, rappresenta un valore aggiunto, la differenza qualitativa rispetto all'informazione informazione non valutata, e costituisce una garanzia per l'utente.

A Udine i risultati ottenuti dal 2002 col centro di conoscenza non sono stati di interesse genericamente gestionale o amministrativo, ma anche clinico nel senso che hanno avuto a che fare con quell'interfaccia tra cultura clinica e cultura aziendale (clinical governance) spesso l'un contro l'altra armate. Abbiamo migliorato la formazione sulle modalità di reperimento ed utilizzo dell'informazione medica,

sull'informatica medica stessa, abbiamo affrontato la gestione del cambiamento, la formazione nella conoscenza dell'inglese e, con i forum elettronici, abbiamo cercato di facilitare la comunicazione tra le équipes. Gruppi integrati in una strategia di sviluppo coerente hanno determinato la partenza del progetto. Abbiamo deciso di affidarci ad uno sviluppo interno con la collaborazione di un consulente informatico che ha permesso di lavorare assemblando opportunamente moduli in "open source" cioè a sorgente libero. Abbiamo implementato lentamente ed in maniera coordinata tecnologie, attività di formazione e attività sociali (cioè i gruppi Evidence-based medicine e Nursing) al fine di facilitare i clinici nel sostenere la visione aziendale (allora sintetizzata nella formula "Un Ospedale Europeo"). Attualmente la tecnologia è costituita da un portale con servizi informativi, disponibile per sviluppare svariati piccoli applicativi per diversi utilizzi ([www.ospedaleudine.it](http://www.ospedaleudine.it)).

Al termine del primo anno di formazione, cui ha partecipato direttamente un terzo dei medici, la gran maggioranza dei clinici era soddisfatto. Nel 2003 siamo stati riconosciuti con una "menzione" al Forum della Pubblica Amministrazione per l'innovazione del servizio sanitario. Tuttavia il cambiamento politico nella guida della Regione ha determinato nel corso del 2004 alcuni problemi: il portale è stato congelato per un certo tempo, la comunicazione tra clinici si è ridotta e la formazione non è stata più sufficiente.

L'esportazione dell'esperienza verso altre realtà ed amministrazioni, ora in corso in Lombardia, è un problema più sociale che tecnico, che richiede molto tempo e pazienza da parte delle Direzioni Generali. Se una biblioteca viene di fatto scorporata dal cuore del governo clinico e non viene protetta da una direzione sanitaria forte, è difficile che nasca un centro di conoscenza.

In Lombardia alcune aziende ospedaliere e sanitarie sono state coinvolte in un percorso di formazione a distanza (nell'ambito di un progetto di ricerca nazionale) complementato da un approccio di gestione delle conoscenze mutuato anche dall'esperienza di Udine, al fine di sperimentare un flusso di comunicazioni riservate tra équipes, ad esempio a supporto della definizione e miglioramento continuo delle conoscenze poi esplicitate nei percorsi clinico-assistenziali, e per far crescere contenuti qualitativamente validi. E' prevista la presenza di un informazionista dedicato, per supportare un livello di comunicazione continuo.

La qualità dell'informazione è fondamentale e il centro di conoscenza deve facilitare l'acquisizione, da parte del clinico, di una consapevolezza nuova, di avere cioè un ruolo "digitale". È un compito difficile ma non impossibile.

## **Una nuova struttura d'avanguardia al servizio degli operatori e dei cittadini: la Biblioteca Digitale - Centro di Conoscenza "R. Maceratini" presso l'Istituto Regina Elena**

**G. Cognetti**, Istituto Regina Elena, Roma

Nell "oceano informativo" è difficile selezionare e trovare l'informazione pertinente e di qualità. Questo è stato definito da JA Muir Gray, fondatore della National Electronic Library for Health (NeLH) inglese, il "paradosso informativo".

La produzione mondiale di archivi informativi è di circa 20.000 basi e banche dati, di cui più del 15% è costituito da risorse biomediche. Ma, in alcune ricerche, specialmente in ambiti di "confine", non bastano le basi dati biomediche ma entrano in gioco anche altri settori: oggi la scienza è sempre più interdisciplinare.

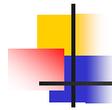
Il lavoro che ogni medico dovrebbe fare è la verifica delle sue conoscenze cliniche su riviste, libri e, soprattutto, basi dati per capire a che punto è lo stato dell'arte nel trattamento di una data patologia e per curare così con "appropriatezza" il paziente. Ciò non è semplice tenuto conto della quantità di letteratura che occorrerebbe cercare e studiare. Perciò, oggi, questo lavoro è svolto da equipe multidisciplinari, come i gruppi Cochrane, che producono ed aggiornano rassegne sistematiche e linee guida, verificando con "prove di evidenza" i risultati più avanzati della ricerca.

Nel 2000, in un editoriale della rivista "Annals of Internal Medicine", Davidoff e Florence identificano una nuova figura professionale: "l'informazionista"<sup>19</sup>.

Questo professionista, integrato nelle equipe cliniche, avrebbe il compito di fornire informazione mirata e personalizzata, sia agli operatori che ai pazienti, rilevando i loro specifici bisogni informativi. I due editorialisti sottolineavano che l'informazionista dovrebbe ricevere una formazione mista, in parte quella già svolta dal bibliotecario, arricchita da conoscenze mediche. Si citava in questo articolo uno studio effettuato negli ospedali Rochester. Questo studio dimostra l'importanza delle biblioteche professionali e la loro efficacia nel garantire appropriatezza agli interventi sanitari.

---

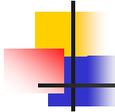
<sup>19</sup> 1. Davidoff F, Florence V: The informationist: a new health profession Ann Intern Med. 2000 Jun 20;132(12):996-8.)



## Studio Rochester

- . Lo studio Rochester condotto nel 2000 su un campione di **448 medici** ha dimostrato, fra l'altro, che l'uso delle informazioni reperite tramite la biblioteca **aveva ridotto la mortalità nel 19% dei casi, determinato cambiamenti di diagnosi nel 29%, condizionato la scelta delle terapia nel 45%, ridotto la lunghezza della degenza ospedaliera nel 19%** [1].
- [1] Marshall JG, The impact of the hospital library on clinical decision making: the Rochester Study, Bull Med Libr Assoc 1992; 80(2):169-178

Purtroppo In Italia la situazione in tale ambito non è molto avanzata. Nel 2000, è stato condotto un censimento dal gruppo BDS (Bibliotecari Documentalisti Sanità). E' risultato che in 250 strutture d'informazione, biblioteche e centri di documentazione del Servizio Sanitario Nazionale, operavano 500 unità di personale ma solo il 7% era in possesso di formazione professionale. Da tale grave carenza del sistema sanitario emerge quindi la necessità di riconoscimento giuridico e professionale della figura del bibliotecario. Questo professionista, è in grado di far fronte alla situazione di esplosione dell'informazione con adeguate strategie di ricerca e di svolgere attività di formazione in questo ambito. Il compito di formazione permanente svolto dai bibliotecari è, oggi, indirizzato sia ai medici che ai pazienti. Medlineplus è stato prodotto dalla Nazional Library of Medicine proprio per informare adeguatamente i pazienti. Medline nella attuale versione su Web "PubMed" indicizza anche i " *summary for patients* " introdotti da prestigiose riviste mediche che producono una riscrittura degli articoli scientifici con linguaggio più divulgativo rivolto ai "consumatori di salute". Queste riviste scientifiche di fama, come anche molte banche dati professionali, svolgono, pertanto, ormai il doppio ruolo di informazione scientifica al medico e divulgazione al paziente.



## Medline

---

**LA PIU' IMPORTANTE BASE DATI BIBLIOGRAFICA DI MEDICINA**  
COPERTURA: ARTICOLI DI RIVISTE DAL 1966 AD OGGI  
**AGGIORNAMENTO: SETTIMANALE CIRCA 31,000 NUOVE CITAZIONI AGGIUNTE OGNI MESE.**  
CONTIENE CIRCA 10 MILIONI DI CITAZIONI BIBLIOGRAFICHE

**E' stata resa gratuita a giugno del 1997 (conferenza stampa Gore)**

Nel primo anno di libero accesso via Internet **le ricerche su Medline sono passate da 7 milioni a 120 milioni** (30% studenti e pubblico in generale)

**Dal 1998 la NLM ha aggiunto alla base dati lo spoglio di riviste divulgative per pazienti/parallelamente molte importanti riviste mediche stanno sviluppando pagine per pazienti e anche traduzioni divulgative di articoli scientifici per i pazienti**

Infatti, l'informazione medica, oggi, deve essere disponibile non solo a medici e operatori ma ai cittadini che si informano, studiano e, come detto in alcuni siti Web per i consumatori di salute, diventano parte integrante del team di cura e di ricerca.

La Biblioteca Digitale dell' Istituto Regina Elena offre informazioni sia agli operatori che ai pazienti. Ha sottoscritto attualmente circa 2000 riviste su supporto elettronico. Accanto alla biblioteca cartacea è dunque nato un deposito virtuale. E' possibile consultare le riviste su piattaforme consorziali, anziché accedere ai siti degli editori. Ciò assicura che tali riviste restino come deposito permanente per la biblioteca evitando che per logiche di mercato queste non siano più disponibili. La Biblioteca dell' Istituto Regina Elena ha, inoltre, catalogato in SBN (Sistema Bibliotecario Nazionale) circa 1000 volumi e tutte le riviste sono gestite con ACNP (Archivio Collettivo Nazionale Periodici), sistema in linea che permette di individuare le biblioteche che possiedono un periodico. Abbiamo attivato anche l'ACNP gestionale, in modo che le riviste siano gestite direttamente in linea; l'utente ha così la possibilità di verificare in tempo reale su Web l'arrivo dei fascicoli cartacei in biblioteca.. La Biblioteca Digitale sta sviluppando un denso programma di formazione istituzionale a partire da giugno del 2004 data di attivazione di tale nuova struttura. Ai corsi hanno finora partecipato circa 200 utenti. Il progetto di formazione è stato chiamato: "Pillole di informatica e documentazione scientifica". Sono stati attivati corsi di alfabetizzazione informatica e,

come secondo livello, si insegna la documentazione cioè tutto ciò che occorre sapere per potersi aggiornare professionalmente: ad es. riconoscere le informazioni di qualità o produrre ricerche efficaci sul Web e basi dati strutturate. Insomma si cerca di far utilizzare scientificamente e criticamente i sistemi informativi. Stiamo pensando ad un logo da far circolare con le tessere della biblioteca con la scritta “Io mi aggiorno” che possa essere un messaggio positivo per indurre a frequentare la biblioteca. Molto resta ancora da fare: produrre un regolamento ed una carta dei servizi, acquisire una certificazione di qualità, ma importante è che siamo partiti. In particolare, riteniamo essenziale l’attività di formazione permanente perché le conoscenze diventano immediatamente obsolete: quello che oggi viene appreso in un corso domani non sarà più valido. Ciò che noi insegniamo non sono nozioni ma la capacità stessa di utilizzare gli strumenti informativi per ricavare informazione sempre aggiornata e valida.

Altre attività che come centro di conoscenza vorremmo svolgere sono attività di studio e ricerca in ambito informativo, in questo senso Azalea costituisce già una realtà di sperimentazione innovativa per i pazienti. Ma anche per gli operatori occorre sviluppare innovazione; per esempio sperimentare ambienti integrati intramoenia ed extramoenia che aiutino a far circolare le informazioni tra diversi operatori che usano spesso diverse terminologie. Sarebbe molto interessante intervenire nella creazione di cartelle cliniche e fascicoli sanitari elettronici con collegamenti alle più importanti basi dati. In tal modo sia l’operatore, sia il paziente potrebbero, semplicemente attivando un link, ricevere un costante aggiornamento, a partire dalla cartella clinica, sulle terapie più valide dalle principali basi dati informative. E’ certo compito di un centro di conoscenza lavorare per sviluppare questo legame tra informatica, informazione e comunicazione delle conoscenze.

## **Il sostegno del volontariato alla Biblioteca del paziente**

**R. Aprea, CORDISS Onlus, Roma**

Innanzitutto vorrei presentare la nostra giovanissima associazione di volontariato, CORDISS Onlus (Cooperazione per la Realizzazione di Iniziative Socio-culturali e Sanitarie), nata nel 2004 con due finalità: favorire la diffusione dell'informazione sanitaria in Italia e all'estero, e migliorare le condizioni sanitarie dei Paesi in via di sviluppo. Per questo motivo, CORDISS ha deciso di sostenere due progetti: uno nel nord del Benin, in collaborazione con l'Associazione ALEIMAR, allo scopo di realizzare un presidio materno-infantile per ridurre l'elevata mortalità delle partorienti (circa il 20%) e un altro di sostegno alla Biblioteca del paziente, e specificatamente alla Biblioteca Digitale dell'Istituto Regina Elena.

Ci si potrebbe domandare perché un'associazione di volontariato decida di sostenere una biblioteca per pazienti. La motivazione va ricercata nell'esperienza e nella formazione professionale delle persone che fanno parte dell'Associazione: documentalisti (tra cui la d.ssa Cognetti), medici e giuristi. Questo spiega la particolare attenzione per le biblioteche e la realtà sanitaria.

Tra l'altro per diversi anni la d.ssa Cognetti ed io abbiamo collaborato in ambito biomedico, essendo state entrambe bibliotecarie-documentaliste del settore. AZALEA, infatti, ha tratto spunto dalla splendida iniziativa della d.ssa Truccolo del CRO di Aviano, ma è stata frutto anche dell'entusiasmo e dell'importanza che entrambe (la d.ssa Cognetti ed io) avevamo riconosciuto al problema.

Quindi sono particolarmente lieta di partecipare oggi a questo convegno, che celebra e riconosce la validità e l'utilità di questa banca dati per il paziente, anche se intervengo in una veste diversa.

Insieme con la d.ssa Cognetti ed altri colleghi avevamo già, tra l'altro, costituito a livello nazionale un'altra associazione, il BDS (Bibliotecari Documentaristi della Sanità), per sensibilizzare l'opinione pubblica e le istituzioni sull'importanza della professionalità dei bibliotecari e della Biblioteca nel settore sanitario. In altri Paesi, infatti, soprattutto quelli di matrice anglosassone, l'importanza del lavoro del bibliotecario biomedico per l'aggiornamento professionale del settore è una realtà già riconosciuta. Ne sono una testimonianza studi e ricerche sull'argomento, come l'inchiesta condotta sugli ospedali di Rochester, da cui emergeva che le informazioni recuperate in Biblioteca avevano permesso all'80% dei medici intervistati di gestire in modo diverso le cure dei pazienti, nel 19,2% dei casi ne avevano salvato la vita, nel 21,20% evitato interventi chirurgici, nel 71,60% ne avevano determinato il cambiamento delle prescrizioni.

La Biblioteca, però, non è solo fondamentale come centro di formazione e informazione dei professionisti che necessitano di continui aggiornamenti, ma dovrebbe anche svolgere un ruolo chiave nella prevenzione delle malattie e nell'informazione al paziente e ai familiari. Esperienze di grande interesse in questo senso in Italia sono nate in ambito oncologico. La Biblioteca del CRO di Aviano e quella dell'Istituto di Ricerca contro il Cancro di Genova ne sono una testimonianza. A queste si è affiancata oggi, solo per la tenace determinazione della d.ssa Cognetti, la Biblioteca del Paziente dell'Istituto Regina Elena.

Alla base di questa attenzione all'informazione del paziente vi è sicuramente il nuovo tipo di relazione che si sta sviluppando tra medici e pazienti, passando da un approccio paternalistico alla promozione dell'autonomia. Il diritto del paziente, infatti, non è semplicemente quello di conoscere e di dare il proprio assenso al trattamento medico (il principio racchiuso nella formula del consenso informato), ma quello di essere aiutato a comprendere la propria situazione e a fare la scelta più equilibrata. Essenziali in questo senso sono sicuramente le figure del medico e degli altri operatori sanitari, ma non meno importante è il ruolo della biblioteca, che può fornire ricerche sull'argomento e dare informazioni che vanno al di là di quelle comunicate dai medici. Studi, infatti, hanno dimostrato che il paziente dimentica circa il 70% di ciò che gli è stato detto durante il colloquio medico, sia per la condizione psicologica nella quale si trova, sia spesso per il linguaggio troppo tecnico utilizzato. Pertanto, la consapevolezza della propria condizione è il risultato di un processo di progressiva acquisizione di informazioni "valide", espresse in un linguaggio semplice, non tecnico perciò comprensibile. Questa consapevolezza ha effetti positivi sia sul piano psicologico del paziente, sia sulla sua disponibilità e scelta del trattamento. La biblioteca in quest'ambito gioca un ruolo fondamentale. Ecco perché un'Associazione come la nostra, costituita da persone che operano nell'ambito sanitario, ritiene essenziale la presenza e la diffusione nel settore sanitario di punti informativi per i pazienti. Per questo motivo abbiamo deciso di sostenere Biblioteca del paziente dell'Istituto Regina Elena, per garantire l'acquisto di libri, riviste, opuscoli e brochure e organizzare un gruppo di volontari per la gestione della biblioteca stessa. CORDISS ha voluto anche premiare l'autore degli opuscoli più richiesti nella Biblioteca del paziente, quali strumenti preziosi d'informazione per chi si trova ad affrontare la malattia.

Spesso il volontariato sopperisce a carenze ed inefficienze dello Stato ed in settori, come quello sanitario, può essere veramente essenziale. Ci auguriamo che il sostegno a questa biblioteca sia solo l'inizio di una progressiva diffusione sul territorio nazionale di altre realtà simili, perché, riprendendo lo slogan adottato dall'associazione BDS, anche noi siamo convinti che *"la buona informazione è"* sempre *"la migliore medicina"*.

## **Discorso commemorativo della figura di Riccardo Maceratini**

**F. Ricci, CNR, Roma**

Riccardo Maceratini è stato una persona multiforme: oncologo, professore universitario ed esperto di telemedicina. Queste tre figure erano correlate perché Maceratini ha sempre ritenuto che la telemedicina e l'informatica medica fossero strumenti capaci di migliorare il servizio sanitario nazionale nelle prestazioni e nella qualità delle cure e di collocare, come oggi si usa dire, il paziente al centro dell'attenzione. Per questo, quando faceva l'oncologo, anche grazie all'aiuto di Gaetana Cognetti, interrogava le banche dati in linea per vedere quali fossero gli ultimi protocolli in grado di migliorare la cura dei pazienti. Come professore universitario ha insegnato non solo oncologia ma anche materie di informatica medica. Come studioso, amante e promotore della telemedicina si è mosso su vari fronti. Da personaggio curioso, quando era disponibile una nuova tecnologia, era sempre il primo a sperimentarla nell'ambiente di lavoro; inoltre gli amici dell'università e del Consiglio Nazionale delle Ricerche collaboravano con lui in questi progetti ottenendo buone pubblicazioni. Maceratini comprendeva altresì la necessità che un Paese purtroppo ancora arretrato come l'Italia entrasse nel settore delle nuove tecnologie. Ha iniziato quindi ad individuare gli strumenti in grado di integrare la tecnologia nel lavoro del medico. È nato così il concetto, allora innovativo, di ricovero virtuale per "portare" l'ospedale a casa del paziente e consentirgli di svolgere tutte le attività quotidiane assistito dalle migliori tecnologie e cure disponibili. Maceratini è stato un precursore: oggi tecniche di questo genere sui malati cronici sono definite "disease management" e all'interno del CNR, con il quale collaboro, vi sono competenze che sviluppano questo tipo di ricerche. Per meglio diffondere questa nuova scienza, Maceratini ha sostenuto moltissime iniziative: ha rilanciato l'Associazione italiana di telemedicina e informatica medica, ha organizzato una serie di convegni (l'ultimo è stato quello di Aitim) e, nello stesso tempo, è stato sempre presente ad ogni iniziativa, perché riteneva che in tal modo le persone venivano stimolate ad occuparsi di questo settore. La presenza in sala del Presidente dell'Associazione italiana di telemedicina e informatica medica, prof. Sicurello, mi offre l'occasione di ricordare l'assegno di ricerca di 1.500 euro, intitolato a Riccardo Maceratini, che ormai da tre anni, l'Aitim mette a disposizione dei giovani ricercatori ed operatori nel settore della telemedicina.

L'ultimo obiettivo di Maceratini è stato quello di colmare la lacuna costituita dalla mancanza di un manuale di informatica medica in Italia. Ha quindi convinto me, tutti i nostri amici e vari esperti di informatica medica a collaborare per un anno nella stesura di questo libro. Anche se la fatica è stata improba, abbiamo in qualche modo prodotto un best seller, con 20.000 copie distribuite a tutti i medici. Oggi abbiamo voluto ricordare Riccardo Maceratini innanzitutto come professore. Penso tuttavia che il

modo migliore per onorarlo sia quello di dedicargli questa biblioteca virtuale, soprattutto perché era un grande appassionato di letteratura informatica. Aveva infatti previsto la possibilità per i medici, i pazienti e gli operatori sanitari di utilizzare effettivamente questa tecnologia per migliorare i sistemi di cura.

## **Premiazioni:**

Viene consegnata alla famiglia di Riccardo Maceratini una targa commemorativa in occasione dell'inaugurazione della Biblioteca Digitale Centro di Conoscenza a lui dedicata.

L'associazione CORDISS Onlus premia il dott. Massimo Filippetti, autore dell'opuscolo più richiesto alla Biblioteca del paziente dell'Istituto Regina Elena e la dot.ssa Ivana Trucolo, per essere stata la creatrice della prima esperienza italiana di biblioteca scientifica per i pazienti.

## **Bisogni di informazione e qualità della cura**

**P. Pugliese, M. Perrone, Istituto Regina Elena, Roma**

Obiettivo primario della cura è quello di “accompagnare” il malato durante tutto l’iter della malattia. “Accompagnare” il malato non riguarda solo la cura in sé ma anche e soprattutto valutare i bisogni globali del paziente (fisici e psichici). In particolare, bisogna porre attenzione ai bisogni di informazione dei pazienti, che variano nelle diverse fasi della malattia. I contenuti dell’informazione riguardano principalmente la diagnosi, gli effetti dei trattamenti medici e la prognosi. È quindi importante che la figura del paziente assuma una posizione centrale, per potergli offrire una cura adatta e qualitativamente migliore. Il concetto di informazione si sostituisce così a quello di verità in cui la cura è centrata principalmente sulla malattia anziché sul paziente. Il processo di comunicazione e di relazione, paternalistico nel “modello della verità”, diventa paritario nel “modello dell’informazione” in cui il paziente gode di maggiore autonomia.

Vediamo ora che cosa il paziente desidera effettivamente sapere. Da un esame della letteratura e degli studi, condotti soprattutto in altri Paesi, è emerso che la maggior parte dei pazienti esprime bisogni di informazione, in particolare sulla malattia, sulla diagnosi, sul trattamento e sulla prognosi. Gli studi condotti in Italia, anche se sono ancora pochi, hanno evidenziato che un’alta percentuale di pazienti desidera essere informata. È emerso che i pazienti desiderano soprattutto informazioni sul trattamento, sulla durata degli effetti collaterali e sulle prospettive future, grazie anche al fatto che i malati di cancro sopravvivono sempre più a lungo. Ma, accanto ad un’alta percentuale di pazienti desiderosa di ricevere informazioni, una quota considerevole, di cui dobbiamo tener conto, non vuole essere informata.

Quindi la soddisfazione dei bisogni di informazione risponde a specifiche necessità psicologiche, riduce i livelli di ansia e di depressione, facilita il processo di adattamento alla malattia, favorisce una partecipazione attiva alla compliance dei trattamenti e, soprattutto, migliora il controllo dei sintomi e la qualità di vita. Negli altri Paesi la maggior parte degli oncologi (quasi l’80%) è favorevole a fornire informazioni ai pazienti; invece in Italia, nonostante gli indubbi benefici costituiti dalla funzione terapeutica di un’informazione efficace, quasi il 50% degli oncologi ritiene ancora che in molti casi sia meglio non informare.



In un contesto oncologico la complessità dell'informazione non concerne tanto gli aspetti qualitativi e quantitativi quanto la costruzione di un processo di comunicazione tale per cui sia possibile valutare i bisogni reali del paziente in ogni momento della malattia, con l'obiettivo di creare modelli d'informazione individualizzati. Vi sono difficoltà sia da parte degli operatori che da parte dei pazienti. Sicuramente la maggior parte degli operatori ritiene che i pazienti potrebbero avere reazioni emotive troppo intense nell'apprendere cattive notizie e nell'acquisire informazioni sulla diagnosi; pertanto i medici adottano spesso atteggiamenti protettivi. Vi sono anche motivi culturali, tra cui la formazione del medico, basata principalmente sugli aspetti somatici. Inoltre, influiscono le forti resistenze da parte dei pazienti, che in alcuni momenti dell'iter terapeutico utilizzano meccanismi di difesa (ad esempio la negazione) nei confronti di informazioni troppo intense dal punto di vista emotivo. È importante in questi casi rispettare il paziente, evitando atteggiamenti di accanimento informativo che produrrebbero un impatto emotivo inutile sul paziente, peggiorando i livelli di ansia e di stress e riducendo la compliance al trattamento. Tutti gli operatori coinvolti in questo difficile compito devono ricevere un'adeguata formazione per valutare attentamente i bisogni reali dei pazienti e migliorare la qualità della cura, che, come abbiamo visto, non dipende solo dall'acquisizione di competenze tecniche ma anche da capacità relazionali.

Noi crediamo che una possibile soluzione sia rappresentata dal lavoro in équipe, in cui gli operatori possono confrontarsi, condividere i problemi principali dei pazienti e i bisogni contingenti e rendere possibile una formazione all'informazione. Ciò permette di conoscere la storia personale e clinica del paziente, di verificare nel tempo la sua volontà di essere informato e, soprattutto, l'acquisizione di capacità da parte degli operatori di trasmettere e di ricevere fiducia. Il ruolo dello psicologo all'interno di quest'équipe è quello di mettere a punto interventi educazionali rivolti a pazienti, familiari e operatori; di verificare la qualità delle informazioni, anche di quelle esterne alla relazione medico-paziente, affinché le informazioni siano chiare e adattate alle capacità di comprensione degli utenti; di valutare l'impatto dell'informazione attraverso l'utilizzo di strumenti quantitativi e qualitativi.

Nell'ambito del nostro Istituto è stato realizzato uno studio per la valutazione e il miglioramento di alcune aree della qualità di vita (in particolare la fatica, la sessualità e il distress) nei pazienti oncologici a lunga aspettativa di vita affetti da diverse patologie. Si tratta di un progetto di *Alleanza contro il cancro* che ha come obiettivo quello di valutare la soddisfazione dei pazienti rispetto alle informazioni ricevute sulla diagnosi e sui trattamenti, di valutare la prevalenza dei bisogni espressi dai pazienti e, trattandosi di uno studio longitudinale, anche quello di valutare i mutamenti dei bisogni durante l'iter terapeutico. Data appunto l'eziologia multidimensionale di queste aree della qualità di vita organica, psicologica, legata alla malattia e ai trattamenti, la strategia di valutazione e miglioramento è necessariamente multidisciplinare. Le riunioni d'équipe sono il nucleo centrale in cui è possibile individuare gli interventi di miglioramento; sono inoltre lo strumento attraverso il quale gli operatori possono ricevere una formazione continua nel processo comunicativo e nelle capacità relazionali. I bisogni di informazione sono stati valutati con il colloquio clinico e i risultati hanno evidenziato che il 69% dei pazienti ritiene sufficienti le informazioni sulla diagnosi e sui trattamenti; inoltre il 71% dei pazienti vive positivamente il fatto di essere seguito e curato da una équipe multidisciplinare. Riguardo all'analisi della prevalenza dei bisogni, è emerso che tra il 60 e il 70% dei pazienti richiede maggiori informazioni sulla prognosi, il decorso terapeutico, gli effetti collaterali delle terapie e la loro durata. Anche riguardo all'impatto delle cure sulla fatica e sulla capacità riproduttiva e ai possibili interventi di prevenzione e di recupero di quest'ultima si è evidenziata la necessità di maggiori informazioni. Infine, un maggior bisogno di informazione coinvolge altresì l'impatto emotivo e psicologico della malattia e dei trattamenti. Il fatto che la maggior parte dei pazienti ricerchi informazioni anche all'esterno della relazione con l'équipe medica non deve essere inteso come conseguenza della mancanza d'informazione da parte dei medici oppure come segno di sfiducia dei pazienti; è piuttosto il frutto di un cambiamento culturale da parte dei malati che diventano sempre più autonomi nell'accedere alle molteplici fonti. È importante rispondere a queste esigenze con varie professionalità che lavorino insieme nel migliorare gli interventi di informazione, senza

dimenticare la necessità di inviare successivamente il paziente al medico di riferimento con il quale si potrà confrontare sulle informazioni già ricevute. Questo mutato atteggiamento da parte dei malati avrà sicuramente ripercussioni sul rapporto medico-paziente.



## **FAVO: associazioni in rete al servizio dei malati di cancro**

**F. De Lorenzo, F.A.V.O., Roma**

Come associazioni di malati, non dobbiamo dimenticarci che fino a qualche anno fa in Italia l'informazione era assolutamente trascurata. Riteniamo quindi che sia stato compiuto uno sforzo notevole per la produzione e la fornitura del materiale informativo. Dobbiamo ora collocare tale produzione in un contesto in cui vi sia un'informazione multidisciplinare con il necessario coinvolgimento di più soggetti. Le associazioni di volontariato e le associazioni dei malati svolgono un ruolo fondamentale nella cura complessiva del malato di cancro in cui, in aggiunta alla terapia, rilevano l'informazione, la riabilitazione e il sostegno psicologico. È ciò che le associazioni di volontariato dei malati cercano di realizzare in Italia, in collaborazione con le associazioni europee. Siamo così arrivati alla produzione delle linee guida (presentate con grandissimo successo alla sala del cenacolo della Camera dei Deputati), grazie all'accordo raggiunto da 34 organizzazioni europee di 27 Paesi. Il contributo del mondo del volontariato nella sanità e, in particolare, nell'ambito dell'oncologia è stato fondamentale. Abbiamo censito le associazioni di volontariato, largamente presenti in tutto il territorio italiano; abbiamo inoltre creato una guida per indirizzare il malato alle associazioni in grado di offrire quel sostegno psicologico che spesso le istituzioni non possono dare. Le associazioni non solo sostengono concretamente il malato, ma sono anche impegnate nella progettualità intesa quale strumento culturale, etico e sociale. Pertanto è emersa con forza l'utilità di competenze così diverse, segnando progressi importanti nel far accettare alle istituzioni queste iniziative; l'assistenza domiciliare e le cure palliative sono infatti nate dalle associazioni di volontariato e dagli enti non profit. Oggi le associazioni di volontariato possono rappresentare un partner importante per le istituzioni e, quindi, sostenere questo mondo così ricco di iniziative e di risorse umane al servizio dei malati. Dopo il censimento, abbiamo ideato l'associazione di riferimento del volontariato in oncologia per individuare progetti da realizzare e per distribuire contributi aggiuntivi al miglioramento della qualità di vita dei malati.

La Federazione Italiana delle Associazioni di Volontariato in Oncologia (F.A.V.O.) riunisce l'80% delle associazioni presenti sul territorio: 410 associazioni di tipologia diversa (tra cui l'Andos, l'Anvolt, l'Ail e l'Aistom). Nella carta costitutiva della federazione sono state evidenziate alcune iniziative concrete da realizzare con immediatezza, dando particolare risalto a due aspetti essenziali, la riabilitazione e l'informazione.



Il punto importante dal quale siamo partiti è stata la riabilitazione dei malati di cancro; F.A.V.O. ha avuto inoltre l'opportunità di collaborare con il Ministero della Salute per avviare campagne di comunicazione. Noi riteniamo che la riabilitazione sia un diritto negato ai malati di cancro; ci siamo quindi uniti ad istituti a carattere scientifico, tra cui l'Istituto tumori di Milano, l'Istituto Regina Elena, la Fondazione Maugeri, l'Istituto Tumori di Genova e l'AIOM. Siamo stati noi, associazione dei malati, a riunire soggetti diversi che oggi collaborano in vari progetti; abbiamo già avviato un censimento per indicare quali siano i centri abilitati al sostegno psicologico; a fine anno ne presenteremo i risultati in un libro bianco per la riabilitazione. Il questionario è già stato mandato a più di 1000 soggetti, stiamo raccogliendo le risposte e stiamo cominciando a fare il recall telefonico basandoci anche sulle notizie provenienti dalle altre associazioni. Per quanto riguarda l'informazione, distribuiamo 6000-7000 libretti via Internet al mese.

## 1. La riabilitazione per i malati di cancro

Il questionario approvato dal gruppo di lavoro è stato inviato dal 1 aprile al 15 maggio 2005 a **952 enti**, così suddivisi:

- **186 Associazioni di Volontariato**
- **766 tra Case di Cura, Ospedali pubblici, IRCCS e Strutture ambulatoriali.**

Dal 1 giugno 2005 inizierà la fase di recall telefonico alle strutture che non hanno risposto al questionario al fine di incentivare la risposta e di fornire un supporto nella compilazione dello stesso.



Tuttavia, poiché il malato del centro oncologico ha bisogno di un rapporto diretto, è necessario progettare con gli istituti a carattere scientifico un modello sperimentale per l'informazione al malato di cancro, con sportelli per un'informazione personalizzata. Noi abbiamo realizzato un sistema di livello nazionale, avendo presentato un progetto al Servizio Civile che è stato in seguito approvato. Abbiamo quindi attivato sportelli informativi con il personale del Servizio Civile afferente ad Aimac che abbiamo poi distaccato presso gli ospedali stessi, l'Istituto tumori di Milano, il San Raffaele, il Pascale di Napoli, l'Oncologico di Bari, il Fatebenefratelli e una serie di altri centri dove viene distribuito il materiale cartaceo di Aimac. I libretti sono richiesti da coloro che desiderano maggiori informazioni; è però possibile documentarsi anche con un computer perché sul sito Internet di Aimac sono disponibili ben 90 schede informative sui farmaci. Invito i bibliotecari e il progetto Azalea a passare dalla fase di lavoro isolato ad una fase di lavoro d'équipe; è necessario selezionare il materiale presente on line per porre il malato in condizioni di godere di un contatto umano con la collaborazione dello psicologo e dell'assistente sociale. Bisogna approvare progetti per finanziare le associazioni di volontariato affinché collaborino con gli istituti a carattere scientifico.

Sul nostro sito sono presenti i testi integrali dei 26 libretti realizzati attraverso Aimac, i profili farmacologici relativi a tutte le forme di terapia continuamente

aggiornati e le schede dette “profilo di diagnosi e terapia” tradotte dai PDQ americani. In tal modo chiunque visiti il sito di Aimag trova informazioni su ogni tipo di neoplasia. Le associazioni di volontariato si sono inoltre attivate affinché ai malati oncologici cronici fosse riconosciuto il diritto (previsto dalla legge Biagi) di passare da un rapporto di lavoro a tempo pieno a uno a tempo definito; è stato così stabilito per la prima volta in Italia tale diritto volto a facilitare l’inserimento dei malati nel mondo produttivo. Ogni anno abbiamo circa 700.000 visitatori, di cui una parte proveniente dall’estero; questi ultimi sono italiani residenti all’estero che hanno bisogno di informazioni sul cancro. Da quando abbiamo semplificato il meccanismo per scaricare i libretti, abbiamo raggiunto una cifra di 6213 opuscoli scaricati da gennaio ad aprile; ciò significa che in un anno partono 70.000 libretti da parte di Aimag. Aimag e AIOM hanno compiuto uno studio sulle esigenze informative dei malati di cancro; sono emersi dati molto interessanti da cui si evince che i malati desiderano avere opuscoli e videocassette per integrare l’informazione che non viene fornita dai medici.

Questa è stata una sintetica presentazione di ciò che stanno realizzando le associazioni di volontariato in collaborazione con gli istituti a carattere scientifico per umanizzare e migliorare la qualità di vita del malato. La cura complessiva del malato di cancro deve oggi superare gli interessi specifici, così da facilitare la consultazione del malato e dei familiari.

## Le iniziative dell'AIOM per l'informazione ai pazienti

C. Iacono, AIOM, Milano

La nostra associazione è una società scientifica e raccoglie tutti gli oncologi italiani, si occupa di argomenti di ordine scientifico, di ricerca, di sperimentazione ma rivolge la sua attenzione anche agli attori coinvolti nel processo di produzione della prestazione sanitaria, cioè i pazienti, gli operatori sanitari e le strutture che erogano la prestazione. Il paziente però rimane l'attore principale di ogni nostro atto.



**MANUALE PER CONOSCERE  
E COMBATTERE I TUMORI**

Questo manuale è stato pensato per fornire ad un pubblico di non esperti notizie sul cancro. In queste pagine si trovano indicazioni generali su diversi aspetti della malattia: dalla prevenzione alla diagnosi, alla cura. È la versione italiana di una iniziativa analoga della Fondazione ASCO, rispetto alla quale sono stati inoltre inseriti:

- una sezione con le domande più frequenti dei pazienti,
- un glossario dei termini ricorrenti in oncologia,
- alcune note sugli oncologi medici e sui trial clinici,
- un elenco di siti internet con informazioni utili sia per gli operatori sanitari che per i malati e le loro famiglie.

E' stato stampato in 100 mila copie e distribuito ai centri di oncologia medica e agli abbonati de Il Sole24Ore Sanità

Poiché un paziente ben informato utilizza in modo ottimale la prestazione sanitaria offerta, l'AIOM ha istituito un canale di informazione e di formazione attivando numerose iniziative. La prima iniziativa è un manuale per conoscere e combattere i tumori, pensato per fornire ad un pubblico di non esperti notizie sul cancro, con indicazioni generali sui diversi aspetti della malattia, dalla prevenzione fino alla diagnosi e alla cura. Il manuale è la versione italiana di un'iniziativa analoga della fondazione Asco rispetto alla quale sono stati aggiunti una sezione con le domande più frequenti dei pazienti, un glossario dei termini ricorrenti in oncologia, alcune note sugli oncologi medici e sui trial clinici e un elenco di siti Internet con informazioni utili sia

per gli operatori sanitari che per i malati e le loro famiglie. È stato stampato in 100.000 copie e distribuito ai centri di oncologia medica e agli abbonati del “Sole 24 Ore sanità”. Con un’altra iniziativa del 2003, l’AIOM ha promosso “AIOM infosocietà” (oggi chiamato “Focus on Oncologia”), la prima newsletter mensile rivolta ai pazienti e distribuita in 70.000 copie nei principali centri di oncologia medica della penisola. “Focus on Oncologia” nasce per parlare di tumori in termini di speranza.

04/05

**editoriale**  
**Costo dei farmaci e terapie personalizzate**

**Sono sempre meno le donne che in Italia muoiono per un cancro del seno. Lo dimostrano gli ultimi dati dell'International Agency for Research on Cancer (IARC): a fronte di un aumento di incidenza, salita dai 32.037 casi del 2000 a 36.634 del 2002, si è registrata un'alterata diminuzione dei decessi: erano stati 11.902 nel 2000, sono scesi a 11.345 nel 2002. A confortare ulteriormente le donne è anche uno studio inglese, che raffronta la mortalità di 5 Paesi Europei dal 1950 al 2000. L'incidenza proiettata dai ricercatori mette in evidenza come i tassi di mortalità raggiunti dall'Italia (25 donne ogni 100.000) siano superiori solo a quelli della Svezia (23 donne ogni 100.000), ma inferiori a quelli di Francia (27), Inghilterra (30) e Olanda (33). Un progresso enorme, che si scontra però con un problema non di poco conto: il costo dei farmaci. Gli oncofarmaci di nuova generazione rappresentano ormai la terapia di elezione per la stragrande maggioranza delle pazienti ma costano 15 volte in più del taxotene (0,45 euro alla compressa contro i 6 euro degli imbitori dell'aromatasi). Per far fronte alla situazione l'AIOM, attraverso la sua Fondazione, favorisce lo sviluppo di studi clinici indipendenti, in grado di stabilire il più corretto ed efficace uso dei farmaci sulla singola persona. Su questa base, il prossimo mese di giugno, partirà una ricerca coordinata dall'Istituto Tumori di Genova, dall'Istituto Regina Elena di Roma e dall'Università Federico II di Napoli, che coinvolgerà più di 100 centri sul territorio nazionale e 2.000 pazienti in fase metastatica. L'obiettivo: verificare, con semplice prelievo di sangue, la presenza nelle donne di un polimerismo sul gene CYP19, che sembra correlato ad una migliore risposta agli antiaromatasi. Alle donne con il polimerismo verrà somministrato subito l'aromatasi dell'aromatasi, mentre le altre potranno essere trattate efficacemente con il taxotene.**

**focus on oncologia**

Newsletter di informazione per cittadini e pacienti dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica

**AIOM**

**il tumore della prostata**

**NEWS**

**3. milione**

**Dottere, mi può spiegare...**

Nel 2003 l’AIOM ha promosso “Aiom infosocietà” (oggi **FOCUS ON ONCOLOGIA**), la prima newsletter mensile interamente rivolta ai pazienti, distribuita in 70 mila copie nei principali centri di oncologia medica della Penisola.

“Focus on Oncologia” nasce per parlare di tumori in termini di speranza. Malgrado oggi guarisca oltre il 50% di chi viene colpito da una neoplasia, nell’immaginario collettivo la diagnosi di cancro equivale ancora ad una sentenza senza appello. La newsletter cerca di rompere questo fatalismo, che significa in primo luogo non guardare a quante persone muoiono ma a quante invece sopravvivono. Da qui l’idea di offrire al paziente un supporto molto pratico, che oltre a spiegare in termini comprensibili i vari tumori, parli di qualità della vita.

Malgrado oggi guarisca oltre il 50% di chi viene colpito da una neoplasia, nell’immaginario collettivo la diagnosi di cancro equivale ancora ad una sentenza senza appello. La newsletter cerca di superare tale atteggiamento fatalista per concentrare l’attenzione soprattutto su quante persone sopravvivono. Da qui l’idea di offrire al paziente un supporto pratico che, oltre a spiegare in termini comprensibili i diversi tumori, affronti il tema della qualità della vita. Nel 2003 abbiamo pubblicato 10 numeri relativi a: tumore al seno, tumore al polmone, melanoma, tumore del colon retto, dello stomaco, della prostata, tumori cerebrali, del fegato, della cervice uterina e delle ovaie. Nel 2004 sono stati pubblicati 9 numeri su: vescica, testicoli, esofago, linfomi, leucemia, mesoteliomi, cervico-facciale, rene e pancreas. Nel 2004 è stata inoltre inserita una rubrica di storie positive raccontate direttamente dagli oncologi; sono storie emblematiche di pazienti sopravvissuti a situazioni praticamente disperate; sono

esperienze che fanno parte del vissuto professionale di ognuno, la cui lettura riteniamo possa contribuire a dare conforto o voglia di lottare a chi attualmente è impegnato nel difficile percorso della cura.

Una seconda iniziativa riguarda il tema della qualità di vita fornendo notizie utili al paziente anche dal punto di vista legislativo; dall'aprile 2003 è attivo un numero verde AIOM per informazioni sui tumori con operatori che rispondono dal lunedì al venerdì dalle 13 alle 17.

**Filo diretto  
tra oncologi  
e cittadini**

**800.237303**

è il numero verde dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) a disposizione di pazienti, familiari, cittadini. Per parlare, raccontare la propria esperienza, conoscere la realtà della malattia.

Dal lunedì al venerdì,  
dalle 13 alle 17 di ogni giorno feriale

**AIOM**

Dall'aprile 2003 è disponibile un **Numero Verde AIOM** di informazione e ascolto sui tumori (800.237.303). Gli operatori rispondono dal lunedì al venerdì dalle 13 alle 17. A tutt'oggi sono arrivate oltre 4000 telefonate, con una media di circa 15 telefonate al giorno. Le richieste sono tante, alcune ragionevoli, altre atipiche.

Molti chiamano anche solo per parlare. Negli ultimi mesi sono aumentate le telefonate di persone che già si erano messe in contatto con gli operatori: pazienti che avevano trovato conforto nel parlare della propria malattia con una persona estranea ma in grado di offrire sostegno e rassicurarli. Altri hanno richiamato per approfondire tematiche affrontate in precedenza o per aggiornare sulla loro situazione.

A tutt'oggi sono giunte oltre 4.000 telefonate con una media di circa 15 telefonate al giorno. Le richieste sono numerose, alcune ragionevoli e altre atipiche, ma molti chiamano anche solo per parlare. Negli ultimi mesi sono aumentate le telefonate di persone che si erano già messe in contatto con gli operatori, pazienti che avevano trovato conforto nel parlare della propria malattia con una persona estranea ma in grado di offrire sostegno e di rassicurarli. Altri hanno chiamato il numero verde per approfondire tematiche già affrontate in precedenza o per aggiornare la loro situazione. Da quest'iniziativa è scaturita la pubblicazione del libro "La voce dei pazienti", un opuscolo presentato il 21 marzo alla stampa in cui sono stati raccolti i casi più significativi.



**Conoscere per guarire: il tumore del seno**

**Come affrontare il tumore del seno**

Sono due opuscoli di 16 e 24 pagine che offrono alle donne alcune informazioni utili su questa neoplasia.

Sono disponibili presso la sede dell'Aiom o scaricabili dal sito del nostro ufficio stampa [www.medinews.it](http://www.medinews.it)

Il servizio dell'esperto on line, inizialmente non previsto, è nato da circostanze contingenti, quando, nell'area del nostro sito dedicata ai pazienti, abbiamo aperto un indirizzo di posta elettronica per permettere agli utenti di comunicare con la redazione. Sono così arrivate le richieste di aiuto da parte di pazienti, che grazie alla disponibilità del nostro tesoriere, dott. Marco Venturini, riusciamo ad evadere nell'arco delle 24 ore. Nel 2004 abbiamo ricevuto 179 e-mail e nei primi 6 mesi del 2005 abbiamo già raggiunto le 100 richieste. Il nostro sito, attivato con la collaborazione del "working group giovani" del nostro ufficio stampa, contiene in chiaro una sezione dedicata al pubblico con una serie di schede informative sui principali tumori. Gli utenti del sito possono trovare anche il materiale divulgativo diffuso dal nostro ufficio stampa. Abbiamo presentato due opuscoli di 16 e 24 pagine scaricabili dal nostro sito; uno sul tumore al seno offre alle donne alcune informazioni utili su questa neoplasia. L'altro opuscolo, "Obiettivo prevenzione", disponibile e scaricabile dal nostro sito, è invece una guida con dati, analisi e consigli degli oncologi per conoscere e difendersi dal cancro. Per l'opuscolo "Tumore al seno, una guerra vinta?" abbiamo previsto 11 incontri aperti al pubblico, organizzati dall'AIOM in collaborazione con Roche. Il progetto, avviato il 29 maggio a Ragusa, ha finora toccato Genova, Bergamo, Cuneo, Vicenza, Forlì, Bari, Napoli e Modena. La giornata di informazione e sensibilizzazione sul tumore al seno è un'occasione per poter ascoltare, dialogare con oncologi, medici di

famiglia e associazioni di pazienti e conoscere una delle patologie più temute dalle donne che ancora oggi rappresenta la prima causa di morte del sesso femminile. Negli intenti degli organizzatori la giornata, che è a carattere interattivo con il pubblico invitato a intervenire, è volta ad approfondire alcune grandi tematiche riguardanti il carcinoma mammario. Un'altra iniziativa importante è il "Libro bianco dell'oncologia italiana", di cui pubblicheremo la terza edizione; comprende 319 unità operative di oncologia ed è uno spaccato della situazione dell'assistenza oncologica in tutta Italia. Anche questo testo è distribuito e disponibile sul nostro sito; collegandosi è quindi possibile individuare le unità operative di oncologia, le loro caratteristiche e la loro ubicazione. Non solo. Nella seconda edizione del "Libro bianco" abbiamo infatti ideato una sorta di "regionalizzazione" indicando i dati di ogni regione proprio per rendere il manuale più fruibile.

Un altro progetto decisivo deriva dalla collaborazione con *Alleanza contro il cancro*; per realizzare un'analisi delle strutture oncologiche, abbiamo costituito un gruppo di lavoro formato da esperti di *Alleanza contro il cancro*, del Ministero della Sanità, dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica, del Consorzio di ingegneria informatica medica e della Link Italia. Al fine di garantire ai cittadini informazioni che oltrepassassero l'autoreferenzialità propria del "Libro bianco" (che dipende da un censimento) e avessero una certificazione di qualità, questo gruppo di lavoro ha operato presso gli uffici del sistema informativo del Ministero della Sanità. Poiché il solo modo per valutare e certificare qualitativamente le unità operative in oncologia era lavorare sull'unica fonte di informazione disponibile rappresentata dalle schede di dimissione ospedaliera, abbiamo esaminato 14 milioni di schede di dimissione ospedaliera relative al 2002. Abbiamo inoltre creato dei codici per rilevare l'attività oncologica nei vari centri e abbiamo individuato dei cut-off da interpretare come indici di qualità. Dopo l'esame crociato dei dati provenienti da questo lavoro con quelli del "Libro bianco", si è realizzata una sorta di cartina geografica delle strutture oncologiche certificate dalla società scientifica e dai dati di attività del Ministero. I risultati di questo lavoro dovrebbero essere resi disponibili sul sito di *Alleanza contro il cancro*. I dati si riferiscono al 2002, ma il metodo, già sviluppato e testato, ha funzionato e può essere applicato alle schede di dimissione ospedaliera del 2004 per disporre di dati aggiornati. Basti pensare cosa significherebbe per un paziente "cliccare" su una patologia ed individuare il centro certificato più vicino a casa per potersi curare. Speriamo di riuscire ad ottenere anche questo successo in collaborazione con gli altri per garantire un ulteriore servizio ai nostri pazienti.

## **Il punto di vista di un'associazione**

**M.C. Calabresi**, Fondazione Federico Calabresi ONLUS, Roma

La nostra organizzazione ha sottolineato l'opportunità per il paziente di fruire di materiale specifico che lo accompagni nel percorso della malattia. Mi complimento per la nascita della biblioteca digitale per i pazienti sorta al Regina Elena; tuttavia vorrei che si migliorasse l'informazione rivolta alla popolazione, perché in Italia, a causa di una mentalità errata, è opinione diffusa che il cancro sia morte e malattia senza speranza. Si usa dire che chi si ammala di cancro ha una malattia incurabile. In realtà il paziente può convivere con la malattia tumorale per tanti anni grazie alla somministrazione di numerose cure che assicurano una buona qualità di vita. Dobbiamo anche affermare che di cancro si può guarire e, per questo, essere ottimisti.

**Fondazione Federico Calabresi**

### La fondazione

- creata grazie all'affetto di alcuni amici e colleghi, per dare continuità all'impegno professionale e al messaggio portato alla medicina, ai pazienti, ai loro familiari da Federico Calabresi, una figura di riferimento dell'oncologia italiana
- costituita a Roma il 24 marzo 1995
- non persegue scopi di lucro

22/12/2005 2

La nostra fondazione crede nella validità dell'oncologia, ma, data l'opinione generale su questa malattia, quando un paziente scopre di avere un tumore, vive una situazione di grande turbamento. Il percorso difficile caratterizzato dal ricovero, dalle analisi e dall'ansia dei lunghi tempi di attesa, concludendosi con la comunicazione di una diagnosi di cancro, sconvolge il paziente, che non accetta la nuova realtà e spesso



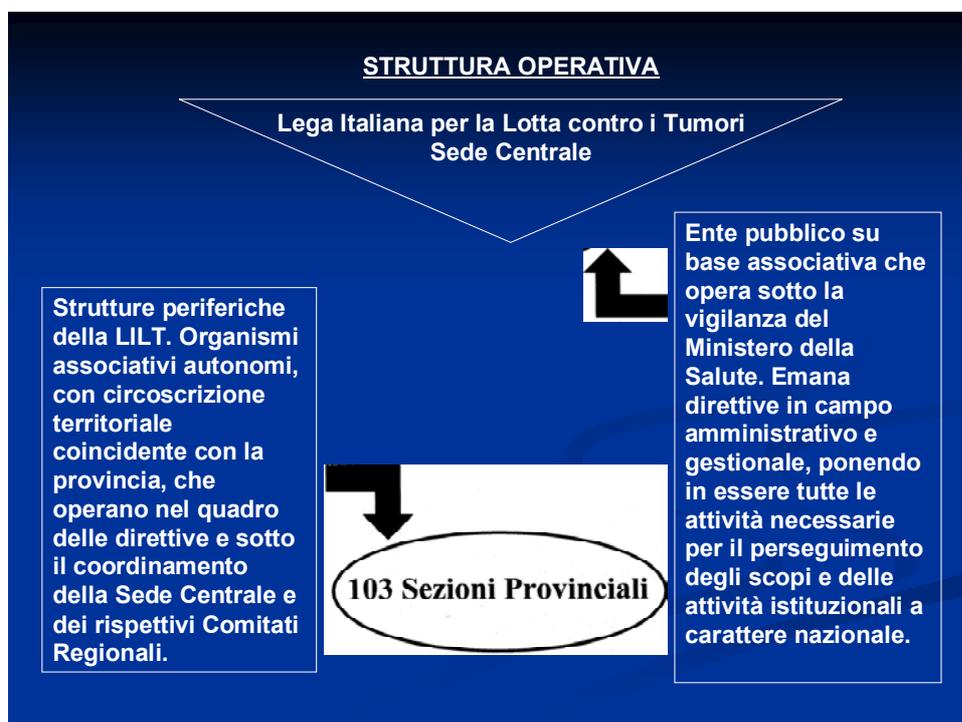
alleviare l'ansia dovuta alla situazione traumatizzante e spesso sconosciuta in cui si trova e a superare le difficoltà con più coraggio.

## L'informazione sanitaria di qualità: la collaborazione tra il Progetto

### Azalea e la Lega Tumori di Napoli

M. Montella, Lega Tumori – Sezione Napoli

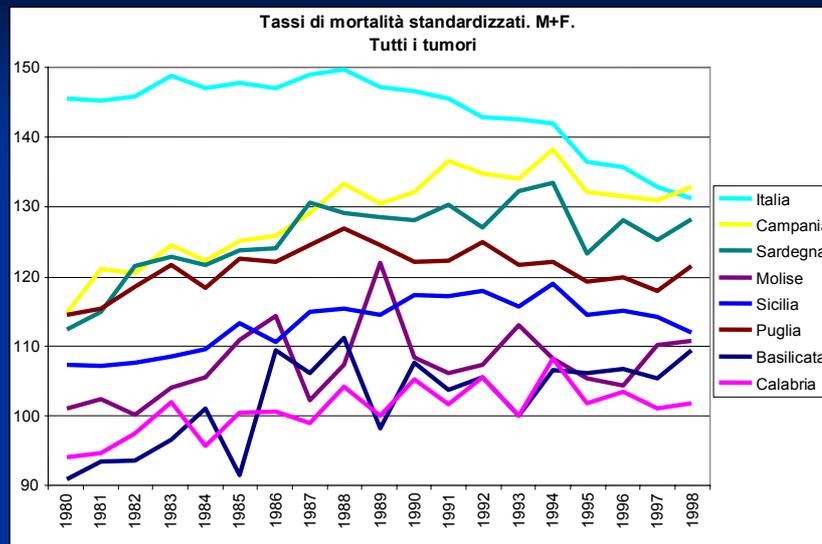
Devo ringraziare sia Gaetana che Ivana perché sono state promotrici di questo convegno e di molte altre iniziative. Credo abbiano dato vita a un vero movimento per quanto riguarda l'informazione ai pazienti oncologici e il mio commento conclusivo sarà uno spunto per proseguire in questa direzione.



Inizierò con un breve excursus sugli scopi della Lega Tumori, associazione che ha ormai più di ottant'anni, perché si capisca che il suo principale obiettivo è la prevenzione. Quest'ultima è da intendere in senso lato come primaria, secondaria e come diagnosi precoce, che include tutto ciò che può riguardare l'anticipazione diagnostica. La Lega è attivissima nella lotta al tabagismo e proprio dalle sue battaglie è sorta la legislazione contro il fumo. È però importante anche richiamare l'attenzione

sulla cattiva informazione da cui purtroppo siamo bombardati; come hanno già sottolineato De Lorenzo e Iacono, il problema oggi è trovare e selezionare le informazioni corrette evitando che i malati e i cittadini siano colti da false speranze. Chi lavora in istituti a carattere scientifico talvolta è sottoposto a innumerevoli telefonate quando la stampa dà notizie positive o negative che però non rispondono a verità. L'articolo di giornale non deve essere confuso con l'articolo scientifico. L'informazione di qualità per chi lavora in istituti a carattere scientifico deve essere innanzitutto accreditata e citabile; deve inoltre evitare allarmismi o false speranze perché è credibile proprio se comunica un messaggio chiaro e comprensibile a tutti, compresi i non addetti ai lavori. Se invece è indirizzata solo agli addetti ai lavori, l'informazione deve avere un ambito ristretto di appartenenza affinché chi non è in grado di recepire quel messaggio non si allarmi. Ripetibilità e verificabilità sono altre due caratteristiche che rendono scientifica l'informazione. È normale che la stampa talvolta diffonda notizie che non rispondono a questi criteri. Ciononostante, la drammatizzazione di alcuni fenomeni può comportare conseguenze disastrose (come i viaggi della speranza fuori dall'Italia) e spese notevoli da parte dello Stato. Bisogna non solo diffondere i dati disponibili su Internet e in altre fonti, ma anche saperli esplicitare; ad esempio, è necessario spiegare che la diversa situazione nelle varie zone della penisola (Nord, Centro e Sud) sta procedendo verso una omogeneizzazione dei dati. Ormai la Campania ha lo stesso indice di mortalità del resto d'Italia, non è dunque vero che in questa regione si muore di più.

## MORTALITÀ DEI TUMORI NELLE REGIONI DEL SUD ITALIA



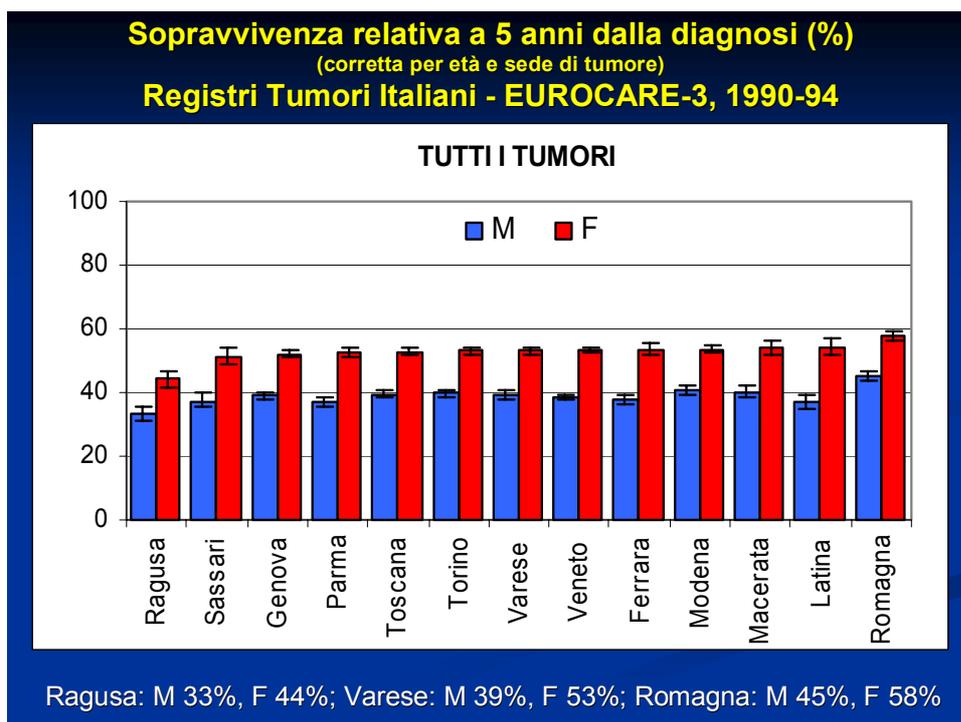
Fonte: [www.mortalita.iss.it](http://www.mortalita.iss.it) . Standard Europeo

La Campania è la terza regione italiana per numero di abitanti, ha il più elevato indice di concentrazione in Europa per industrie ad alto inquinamento nella zona di Napoli e Caserta, e la maggiore densità abitativa è concentrata proprio in quell'area. Tutto ciò è il riflesso di una realtà e la sua drammatizzazione comporta inevitabilmente una certa dose di allarmismo.

Come si evince dai registri tumori, è chiaro che la sopravvivenza varia in relazione alle terapie e ad altri fattori. Il problema principale non è la diversità della terapia, bensì il fatto che solo in alcune zone è diffusa la diagnosi precoce, essenziale per sopravvivere ai tumori e per innalzare la qualità della vita. Lo sforzo del Ministero e delle organizzazioni deve essere quello di anticipare la fase diagnostica anche presso quelle popolazioni che vivono in regioni come la Campania, in zone rurali o poco assistite. Un altro sforzo, realizzabile anche con Internet, è comunicare informazioni corrette e in tal senso i media svolgono un ruolo fondamentale. Noi gestiamo solo una minima parte dell'informazione perché la maggior parte è diffusa dalla televisione e dalla stampa: una semplice notizia data in un telegiornale o in un servizio specializzato può creare molti problemi.

Dai dati sulla distribuzione delle Tac nella penisola, emerge che ci sono meno Tac al Sud con una conseguente minore sopravvivenza. Un minor numero di Tac (essenziale nella diagnosi tumorale) comporta infatti diagnosi tardive; il problema non

dipende dunque dalle terapie, legate all'applicazione dei protocolli, ma dalla diagnosi precoce. Far funzionare una Tac significa investire nella sanità, una scelta che dipende dalle regioni, dalla popolazione che può stimolare le regioni stesse e dalle associazioni di volontariato. Un altro punto che io sottolineo sempre è il problema del test per il carcinoma prostatico; sappiamo che la campagna di prevenzione del Ministero è centrata sulla mammografia e sul pap-test, ma non sul Psa del carcinoma prostatico.



La Lega Tumori con la campagna contro il fumo ha riscosso molto successo, tanto che il ministro si è fatto promotore di una legge ormai accettata dalla popolazione dopo i momenti iniziali di perplessità. La Lega si è impegnata a fondo in questa campagna informativa con iniziative sulla stampa, con l'organizzazione di convegni e con la diffusione di materiale informativo. La campagna informativa ha preso spunto dalle iniziative già adottate negli Stati Uniti, dove appunto la mortalità per il tumore polmonare è bassissima. Dobbiamo impegnarci anche in altre iniziative di campagne d'informazione ripercorrendo il medesimo schema e coinvolgendo tutte le istituzioni per ottenere alla fine una legislazione chiara. È difficile riproporre in altre campagne di prevenzione quanto è già stato realizzato in quella contro il fumo perché il fumo è un target molto conosciuto; ciononostante, un'altra importante iniziativa della Lega che

dovrebbe essere divulgata con maggiore attenzione anche da altre associazioni è il codice europeo contro il cancro, formato da dodici regole di vita.



Nel sito della Lega italiana per la lotta contro i tumori offriamo servizi come l'assistenza ai malati terminali e campagne per smettere di fumare; inoltre nella sezione ospiti abbiamo collegamenti con l'Associazione di ricerca sul cancro e con Azalea, con un'area riservata ai medici di base. Concludo sottolineando le difficoltà nel riunire e coordinare coloro che lavorano nel campo dell'informazione ai pazienti e ai cittadini; si avverte la mancanza di una specifica azione di coordinamento da parte del Ministero che attribuisca ad ogni agenzia e ad ogni associazione un settore specifico. Solo così sarà possibile lavorare bene dividendosi i compiti, mentre finora il grande lavoro svolto ha risentito dell'assenza di una linea guida generale. I compiti specifici assegnati da un ente istituzionale dovranno convergere verso un unico obiettivo: informare correttamente i cittadini e i malati.

## **Accesso pubblico alla banca dati sui protocolli?**

**P.Aita**, Agenzia italiana del farmaco, Roma

Dobbiamo spiegare cosa è l'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica. È una banca dati che prevede la registrazione e il controllo di tutti i flussi informativi relativi all'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche farmacologiche che si svolgono in Italia. La banca dati è una extranet raggiungibile all'indirizzo Internet che collega tutti gli attori in gioco coinvolti, cioè i centri di ricerca, gli sponsor che promuovono le sperimentazioni cliniche, i comitati etici che le valutano, le autorità competenti locali e centrali, etc.

### Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica

#### Indirizzo dell'Osservatorio

Per collegarsi al sito dell'Osservatorio, è necessario digitare l'indirizzo Internet:

<http://oss-sper-clin.sanita.it/>



Agenzia Italiana del Farmaco – Sperimentazione e Ricerca



## Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica

### Obiettivi

- Modernizzare il sistema italiano di produzione di ricerca applicata nel settore sanitario
- Favorire gli investimenti nella ricerca clinica nel nostro paese
- Aprire alla ricerca clinica di fase I e II
- Dare a chi opera nella ricerca clinica riferimenti seri e certi a supporto della sua azione



Agenzia Italiana del Farmaco – Sperimentazione e Ricerca



Gli obiettivi sono modernizzare il sistema italiano di produzione della ricerca clinica, favorire gli investimenti della stessa in Italia, incentivare le fasi precoci della ricerca clinica sul farmaco (le fasi 1 e 2) e dare a tutti gli operatori del settore riferimenti seri e chiari a supporto della propria funzione. Le attività svolte sono di controllo, di supporto e di indirizzo. Più nel dettaglio quelle di controllo si estrinsecano nella garanzia di aderire alle work clinical facies, norme internazionali dell'International Conference of Harmonization, favorendo l'uniformità e l'armonizzazione delle procedure autorizzative delle sperimentazioni nei vari centri. Vi è inoltre la garanzia di prevenire la duplicazione dei progetti di ricerca, di favorire la collaborazione e di tutelare cittadini e pazienti soprattutto riguardo alla trasparenza, alla visibilità e all'accesso ai dati della ricerca clinica.

Nelle attività di supporto l'Osservatorio fornisce informazione e formazione agli operatori medici e al personale paramedico e amministrativo coinvolto nella ricerca clinica. Nelle strutture sanitarie dove si fa ricerca l'obiettivo è favorire la certificazione amministrativa degli iter autorizzativi, accelerare i tempi autorizzativi (ovviamente non a detrimento della qualità della valutazione) e favorire lo sviluppo di una cultura della ricerca clinica come parte integrante della pratica assistenziale. Per quanto concerne le attività di indirizzo, l'Osservatorio aiuta ad elaborare le norme che favoriscono la standardizzazione e la qualità dei processi nell'ambito della sperimentazione clinica dei

farmaci, ad individuare le priorità nell'ambito della salute pubblica e a promuovere e sostenere progetti specifici e di ricerca di interesse generale. Presso il Ministero della Sanità già nel 1999 un gruppo di lavoro comprendente l'autorità centrale (oggi rappresentata dall'Agenzia Italiana del farmaco) e gli assessorati regionali alla sanità fu promotore delle ricerche cliniche. In questo senso l'Italia ha anticipato le esigenze in seguito avvertite a livello europeo che hanno portato all'istituzione della banca dati europea delle sperimentazioni cliniche (Eutras) prevista da una direttiva europea del 2001 recentemente recepita nell'ordinamento giuridico nazionale con il decreto legislativo n. 211/2003.

Sono previsti due diversi livelli di accesso ai dati di questa banca: un'area pubblica che contiene le informazioni a disposizione di tutti i cittadini e un'area privata riservata agli utenti abilitati all'utilizzo dell'osservatorio attraverso una username id e una password.

L'area pubblica ha come utenti il pubblico di Internet; le sezioni pubblicamente consultabili sono quelle relative al progetto, alla normativa vigente in materia di sperimentazione clinica, ai registri dei comitati etici accreditati in Italia per valutare le sperimentazioni cliniche e ai centri privati che sono idonei a produrre le sperimentazioni cliniche. Sono inoltre consultabili tutte le pubblicazioni che derivano dall'elaborazione dei dati contenuti in questo data base, cioè i vari rapporti nazionali sulla sperimentazione clinica, gli aggiornamenti semestrali attraverso i bollettini relativi etc. Recentemente è stato aperto un "minimal core set" predefinito accessibile a tutti gli utenti abilitati. Infatti sino a poco tempo fa, per il principio della riservatezza dei dati sensibili, ogni utente era abilitato ad accedere a ciò che era di propria competenza, per cui i comitati etici potevano analizzare solo le sperimentazioni che avevano valutato e sponsorizzato. Non era invece previsto un accesso all'informazione generale con tutti i dati delle sperimentazioni cliniche. Con questa prima parziale apertura è stato quindi concesso agli assessorati regionali, ai comitati etici e agli sponsor che fanno parte di questa rete di accedere a tutti i dati delle sperimentazioni e del registro. Se, ad esempio, nella ricerca oncologica si vogliono informazioni sulla sperimentazione nel carcinoma mammario, attraverso questa banca dati è possibile ottenere in tempo reale il numero di sperimentazioni in Italia con codice, titolo, stato dell'approvazione, fase, area terapeutica, indicazione proposta, sponsor e centro coordinatore della sponsorizzazione; attraverso un link, si accede anche a tutti i partecipanti coinvolti. Per il momento queste informazioni sono accessibili agli utenti abilitati, cioè a coloro che hanno accesso alla banca dati.

I responsabili dell'implementazione di questa banca dati sono gli sponsor, i comitati etici che danno il proprio parere, le Asl che si occupano della gestione della sperimentazione clinica sul territorio, l'Agenzia Italiana del Farmaco e l'Istituto Superiore di Sanità (I.S.S.) che autorizza le sperimentazioni di farmaci di fase 1. Per quanto riguarda l'accesso, questi utenti hanno un profilo di accesso alla globalità dei

dati di queste sperimentazioni. In particolare l'I.S.S. vede le autorizzazioni, i comitati etici vedono i dati inerenti ad esse, lo sponsor vede i dati delle sperimentazioni che ha sponsorizzato e i comitati regionali vedono le sperimentazioni della loro regione. Queste visioni sono relative ai contenuti dettagliati delle sperimentazioni, l'altro livello ha invece accesso al numero minimo di informazioni sulla banca dati. Si tratta quindi di due profili di accesso differenti. Per quanto riguarda la struttura della banca dati centrale, il registro dei comitati etici, il registro di privati e il registro delle sperimentazioni vanno a confluire sulla banca dati centrale. I primi due sono pubblici, mentre per l'ultimo, parzialmente aperto, sono necessarie una username id e una password. I dati presenti vengono analizzati e gli utenti hanno la possibilità di visualizzare dei report predefiniti per avere alcune analisi specifiche in tempo reale. Per esempio, sulle sperimentazioni è possibile avere report suddivisi per anno, per centro coordinatore, per area terapeutica, per acp etc.

Relativamente alla sintesi dei principali risultati, è importante sottolineare che i report sono a disposizione di qualsiasi utente in tempo reale; i dati globali vengono periodicamente analizzati e le elaborazioni sono pubblicate nel rapporto nazionale sulla sperimentazione clinica; ciò rappresenta la vera e propria sintesi del contenuto di questa banca dati. In Italia dal Duemila fino ad oggi ci sono state 2000 sperimentazioni cliniche, circa 500 per anno, con un trend piuttosto costante; si tratta di sperimentazioni prevalentemente multicentriche. Gli studi internazionali stanno aumentando in quanto la ricerca tende ad internazionalizzarsi. Gli studi di fase 3 stanno diminuendo a favore di quelli di fase 2: l'Italia si sta quindi spostando verso le fasi precoci di sperimentazione clinica, agganciandosi così alle fasi critiche dei protocolli clinici che portano allo sviluppo del farmaco. Un altro dato importante è la suddivisione delle sperimentazioni cliniche per acp; da questo tipo di analisi si evince che il 30% delle sperimentazioni in Italia riguarda i farmaci antineoplastici, seguiti dai farmaci nervosi; 3/4 della sperimentazione clinica avviene nell'ambito della sperimentazione farmaceutica, la parte restante nelle strutture pubbliche, negli Irccs, nelle università etc. Nel dettaglio è possibile confrontare la ricerca profit con quella non profit: la prima, sponsorizzata dall'industria farmaceutica, si occupa di vari campi, invece la seconda, di tipo spontaneo, è diretta soprattutto alla ricerca oncologica. Le prime 25 industrie farmaceutiche italiane promuovono sperimentazioni cliniche così come gli istituti che sono impegnati nella ricerca spontanea. Inoltre possiamo avere statistiche dei partecipanti alle sperimentazioni per regioni, province e città, quindi analisi molto dettagliate.

[http://oss-sper-clin.sanita.it/dati\\_publicazioni](http://oss-sper-clin.sanita.it/dati_publicazioni)



Agenzia Italiana del Farmaco – Sperimentazione e Ricerca

Questa banca dati, nata nel 1999 come associazione, si è poi sviluppata come rete di utenti collegati via Internet. Attraverso la condivisione dei dati delle sperimentazioni cliniche, dei protocolli clinici e delle revisioni dei comitati etici, gli sponsor vedono i partecipanti coinvolti e i comitati etici a loro volta vedono i territori o gli sponsor coinvolti; tutto ciò avviene in un'ottica di diffusione delle notizie, sempre però per pertinenza. Si è visto come questa banca dati riporti bollettini dettagliati con esempi e dati quantitativi; in tal modo l'informazione torna alla periferia dal centro e il parziale accesso ai dati è implementato secondo specifici profili. Posso anticiparvi che in futuro diverranno accessibili anche ai cittadini le sperimentazioni che si svolgono in Italia affinché si possa sapere a che punto sia la ricerca clinica e dei farmaci. Ancora non siamo giunti all'apertura pubblica della banca dati, ma è questo il nostro obiettivo soddisfacendo così le esigenze sia dei ricercatori che dei cittadini. Solo differenziando i dati rivolti agli operatori sanitari da quelli indirizzati ai cittadini tramite un portale o un operatore specifico, l'informazione potrà essere fruibile e chiara.

## **Il parere dei comitati etici**

**A. Bompiani**, Istituto Scientifico Internazionale Paolo VI, Roma

### La domanda

La domanda che ci viene rivolta è se è opportuno porre a disposizione della opinione pubblica la conoscenza di protocolli clinici mediante pubblicazione degli stessi in un mezzo mediatico di larga diffusione, come Internet, ed a me è dato il compito di valutarne il profilo bioetico e l'opinione dei Comitati.

La risposta in linea di principio può essere “positiva” se l'obiettivo che ci si prefigge è quello di diffondere e migliorare la conoscenza fra la popolazione di ciò che è possibile ed opportuno fare ai fini generali della tutela della salute.

I Comitati Etici – soprattutto quelli ospedalieri e degli Istituti di ricerca – che hanno il compito di offrire una tutela addizionale a quella già prevista dalla deontologia professionale e dalle leggi al paziente – posseggono tutti i requisiti per partecipare a questa missione educativa.

Bisogna tuttavia meglio precisare gli obiettivi e le caratteristiche della informazione, affinché non appaia un mero espediente promozionale.

### Quali criteri? Quali campi di azione?

Sembra di poter individuare due grandi capitoli anche nel settore dell'oncologia; che oggi ci interessa:

- una migliore prevenzione della malattia tumorale
- una più adeguata preparazione informativa della persona quando – da ammalato - dovrà affrontare il percorso di diagnosi e cura

### Nell'attività preventiva

Messaggi rivolti alla prevenzione (intesa in senso lato) non offrono difficoltà bioetiche alla più ampia diffusione anche in Internet, quando sono anzitutto veritieri, informati a nozioni scientifiche sicure, condotti con stile documentativo e al più esortativo, senza indulgere a terrorismo, a tono impositivo, né alla facile tentazione del “trionfalismo” dei risultati.

Presentati in questo modo, si ottempera al dovere di rispetto della persona, della quale si dà per implicita la maturità intellettuale e morale e la capacità decisionale (principio di autonomia).

Quanto siano efficaci questi messaggi, è altro discorso.

Ogni persona ha – a mio parere – un dovere morale di non porre a rischio la propria integrità corporea e la propria salute adottando comportamenti che si sono dimostrati palesemente dannosi all'indagine epidemiologica; tuttavia non sempre le volontà dei singoli seguono le raccomandazioni degli esperti. Si fa – in generale -

affidamento sulla tolleranza individuale ai fattori morbosi, o su altri argomenti difficilmente sondabili della propria personalità, per non seguire le raccomandazioni ricevute. “Meliora video, deteriora sequor”, viene subito in mente!

L'organizzazione sociale offre prevenzione, ma la legge non la impone: altra situazione si determina allorché il comportamento imprudente individuale appare palesemente nocivo o almeno pericoloso per i terzi; in tal caso subentra l'obbligo di legge per la tutela altrui.

Nel capitolo che ci interessa, si possono citare esempi classici: gli esiti positivi ormai certi delle campagne preventive dei tumori del collo dell'utero o della mammella parlano in modo inequivocabile a favore della prevenzione e non necessitano di ulteriore commento.

Del resto, tutte le grandi Organizzazioni internazionali che operano nel campo della salute e dei diritti dell'uomo (essendo considerata, almeno in Occidente, la tutela della salute fra i diritti fondamentali personali e sociali) sono state concordi nel riconoscere il dovere per gli Stati di offrire strumenti di prevenzione: questo messaggio si ritrova nello statuto dell'Organizzazione mondiale della Sanità del 1949 e poi via via in molti documenti, sino alla Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) o alla Dichiarazione solenne sul genoma umano e i diritti dell'uomo dell'UNESCO (1996) e alla Carta di Nizza (2002) dell'Unione Europea.

#### Nell'attività curativa

Più complessa è la valutazione per quanto riguarda la pubblicazione in Internet di protocolli clinici di alta complessità, soprattutto i terapeutici e – fra questi – quelli di “ricerca terapeutica” – come oggi si propende a classificare le terapie avanzate innovative, che formano oggetto dell'interesse prevalente delle istituzioni per la cura dei tumori, anche mediante accordi internazionali. In definitiva i “trials clinici multicentrici” .

Qui, a mio parere, va anzitutto richiamata la distinzione fra linee guida e protocolli terapeutici, che non sempre viene considerata in modo appropriato.

Come ci ricorda Fiori (1999):

*“Le Linee Guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere i medici – ed anche i pazienti che devono esprimere il proprio consenso – nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.*

*Le Conferenze di consenso hanno obiettivi analoghi e si concludono spesso con la produzione di una Linea Guida.*

*Il Protocollo è invece un pre-definito e rigido schema di comportamento diagnostico e terapeutico tipico di un programma di ricerca clinica sperimentale elaborato e preteso per assicurarne la riproducibilità e quindi l'attendibilità scientifica.*

*Con il termine standard si fa in genere riferimento a valori di soglia minimi e massimi di un determinato indicatore o, ancora, di “performance” per un determinato intervento di cui si voglia misurare la qualità.*

*Le espressioni Percorsi, Percorsi Assistenziali, Percorsi diagnostico-terapeutici, finalizzati al rispetto dei tetti di spesa, risultano mutate dalla cultura del “disease management” e del management di derivazione economica. Essi rappresentano un approccio integrato alle soluzioni dei problemi offerti in sequenza al cittadino, accompagnato ad una valutazione dei costi disaggregati e globali sostenuti”.*

Mi sembrano opportune allora alcune riflessioni:

La prima. Certamente linee guida che i curanti sono invitati a seguire nel campo dell’assistenza ed alla cura dell’ammalato neoplastico possono essere diffuse con vantaggi generali in Internet – soprattutto se hanno il valore di indicazioni internazionali (o nazionali) emanate da Organizzazioni di grande prestigio, e che quel determinato Istituto fa proprie, impegnandosi a seguirle. È di per sé una encomiabile “operazione trasparenza”.

Ed altrettanto vale per il far conoscere i contenuti delle Conferenze di consenso, o gli “standards assistenziali” che si dichiara – pubblicamente – di aver posto in atto nelle proprie strutture avvertendo tuttavia che occorre sempre adeguare la terapia alle condizioni oggettive del malato. Non a caso, gran parte delle raccomandazioni anche di grandi organizzazioni internazionali parlano di “provvedimenti adeguati”, o “proporzionati” alle concrete circostanze.

Anche per questi “strumenti di conoscenza” si tratta, tuttavia, di stabilire se l’accesso ad alcuni di essi sia opportuno riservarlo ai soli operatori sanitari, oppure consentirlo a chiunque – anche non persona dell’arte – voglia consultarli.

Maggiore perplessità avrei nel diffondere protocolli predefiniti e rigidi, riguardanti la ricerca in corso, dagli effetti non sicuramente comprovati e per i quali valgono ormai norme internazionali ben definite sia per l’arruolamento volontario dei soggetti, sia per i rapporti giuridici con le parti in causa (ad es. sponsor, ecc...).

E questo soprattutto per la difficile comprensione stessa del linguaggio scientifico, da parte di una opinione pubblica non sufficientemente addestrata.

Ovviamente, l’informazione deve essere completa ed esauriente, ma – a mio parere – condotta nel dialogo interpersonale fra il “volontario” che si presta alla sperimentazione (ancorché terapeutici) ed il curante, se si vuole anche l’intermediazione del Comitato Etico.

Una ultima considerazione riguarda i valori bioetici e deontologici dei contenuti dei messaggi.

Se l’obiettivo clinico è quello fondamentale, appare quasi scontato ribadire che sia le linee guida che i protocolli diagnostici e terapeutici fatti conoscere al pubblico non solamente debbono rispondere alla aderenza a principi oggettivi di “non maleficienza” e

di “giustizia”, ma dovrebbero aspirare al raggiungimento anche della “beneficialità”. Qui si pone il maggiore problema di interpretazione, possedendo la beneficialità un legame stretto con l’autonomia del paziente nel momento in cui egli più o meno consapevolmente interpreta il suo bene, fermo restando che la beneficialità possiede anche un riscontro oggettivo nella esperienza clinica e nel sapere del curante.

Anche il principio di beneficenza – infatti - ha una dimensione oggettiva, legata a ciò che è noto, a ciò che è possibile e a ciò che è disponibile nelle circostanze concrete dell’organizzazione assistenziale ed è bene ricordare che la *“medicina scientifica moderna, se pur si avvale di un vastissimo patrimonio di conoscenze di base, dell’impiego di medicinali, tecniche e strumenti realmente efficaci e di protocolli diagnostici e terapeutici che sono il frutto di esperienze plurime – condotte rigorosamente da un gran numero di medici esperti che le trasmettono attraverso riviste scientifiche severamente controllate – è pur sempre un’attività che opera in un contesto di sperimentazione continua e quindi si avvale del “metodo empirico”, nella sua autentica accezione, e con tutti i suoi limiti”* (Fiori, p.58).

Tutto ciò invita a tener sempre presenti i limiti dei progressi medici: *“limiti che dovrebbero diventare di dominio pubblico”* per l’elementare ragione che, in caso contrario, l’impiego non aggettivato dell’espressione “scienza medica” finisce per indurre nei profani delle convinzioni gravemente erronee sulla natura di questa “scienza” e sulle sue reali possibilità.

### Conclusioni

Da quanto argomentato mi sembra scaturisca la opportunità che ogni iniziativa di trasmettere via Internet “linee guida” o “protocolli diagnostici e/o terapeutici” od avvalersi di altri strumenti di miglioramento della conoscenza e della consapevolezza del cittadino in un campo così delicato come quello oncologico - anche per le reazioni fobiche che può indurre nel soggetto (sia esso sano o annullato) o, all’opposto, l’eccesso di speranza - trovi l’avallo preventivo del “parere” favorevole da un Comitato etico.

Questo Comitato, presente nelle grandi organizzazioni di prevenzione, diagnosi e cura dedicate all’oncologia, già conosce a fondo le problematiche della bioetica e l’applicazione concreta dei principi generali di rispetto della dignità e dei diritti fondamentali dell’uomo, della tutela dell’integrità fisica psichica e morale della persona e dell’ossequio ai canoni di giustizia e pari opportunità nei trattamenti previsti.

Di queste esigenze generali si ha traccia in tutti i documenti internazionali che espressamente o implicitamente corrispondono a “linee guida” per la professione medica. Si fa l’esempio delle “Good clinical practice” dell’Unione Europea (1996); delle International Guidelines del CIOMS (2002) e degli stessi articoli della Convenzione europea sui diritti dell’uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo, 1997<sup>20</sup>).

---

<sup>20</sup> A questo proposito è opportuno ricordare che l’art.2 della Convenzione di Oviedo recita solennemente:

Una preparazione culturale migliore del cittadino, filtrata dalla “prudenza” dei Comitati, non può che favorire la “fiducia” nella organizzazione e nei suoi operatori sanitari formatasi in tempi in cui non era impellente il bisogno di diagnosi e cura e delle relative “scelte”. Fiducia nell’organizzazione e negli uomini, che però debbono “saper rispondere” in piena coerenza con quanto pubblicamente dichiarato.

Infine, questa “pedagogia” – opportunamente calibrata – della preventiva conoscenza nulla toglie – anzi rafforza – quel dialogo informativo fra curante e persona al momento del bisogno – cioè in malattia, dialogo che deve precedere ogni concessione del consenso ai trattamenti diagnostici e terapeutici.

---

“L’interesse ed il benessere dell’essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza”, mentre l’art.4 recita “ Ogni intervento nel campo della salute, ivi compresa la ricerca, deve essere effettuato nel rispetto delle norme e delle obbligazioni professionali, come anche delle regole di condotta applicabili nella fattispecie”.

E’ facile vedere il richiamo alle leggi sanitarie, alle regole della deontologia professionale ed infine – se sono disponibili – a quelle “regole di condotta professionale” (basate sull’esperienza medica generalizzata) che siano applicabili alla fattispecie (cioè al caso considerato), impersonate appunto da linee guida e protocolli terapeutici.

Nell’ambito della tutela dei soggetti interessati, le linee guida dovrebbero prevedere le esigenze anche delle persone terze che almeno in casi particolari possano essere coinvolte (si fa il caso di certi test genetici, ad esempio) e del personale sanitario, che eroga le prestazioni contemplate dalle linee guida.

## **Consiglio Nazionale delle Ricerche. Progetto: farmaci ICT nella sperimentazione di nuovi farmaci\***

**F. L. Ricci, CNR, Roma**

*Obiettivo della ricerca e' sviluppare le competenze nel settore dell'applicazione dell'ICT al processo della sperimentazione clinica in modo che l'innovazione nel settore farmaceutico sia piu' veloce e nello stesso tempo piu' efficiente.*

*In questa ottica il punto di partenza e' la modellazione del processo di sperimentazione e quindi dell'ottimizzazione della scrittura del protocollo*

La ricerca e l'innovazione nel settore farmaceutico riguarda tre mondi ben distinti: quello industriale, quello sanitario ed il mondo dei pazienti. Questi mondi guardano con ottiche diverse l'innovazione; il mondo industriale e' alla ricerca di nuove fette di mercato, il mondo sanitario guarda all'efficacia ed all'efficienza, il cittadino e' alla ricerca di nuove cure. La sperimentazione clinica deve mettere d'accordo queste tre diverse ottiche: il farmaco deve essere innovativo, non pericoloso, ed efficace. Inoltre occorre individuare le modalita' per un suo corretto, efficace ed efficiente uso. Questo processo di sperimentazione avviene in 4 fasi (ciascuna basata sulla realizzazione di un clinical trial) e dura dai 5 ai 10 anni. Giungere il primo possibile alla conclusione certa di questo processo (sia nel caso di risultato negativo che di risultato positivo) e' interesse di tutti e tre i mondi. La gestione automatizzata del processo legato al clinical trial (la definizione del protocollo, la sua diffusione, l'esecuzione del clinical trial, la sua valutazione, il relativo aggiornamento professionale degli operatori sanitari) e' di fondamentale importanza per abbreviare i tempi dell'immissione a regime del farmaco, per diffondere una conoscenza puntuale delle sperimentazioni nuove e vecchie, per evitare duplicazioni di esperienze gia' concluse, per conoscere con precisione i vari aspetti del risultato biologici, etici, sanitari, economici, ecc.), per creare le linee guida cliniche necessarie alla diffusione della best practice legata all'innovazione.

Ci sono molti tipi differenti di software che automatizzano singole attivita' del processo clinical trial: un ente/struttura sanitaria che ne usa piu' di uno deve integrarli. Senza una vista d'insieme (modello) l'integrazione dei sistemi software si fa volta per volta, mentre sarebbe importante che i singoli sistemi fossero tra loro interoperabili gia' in fase di progettazione.

---

\* Si pubblica l'abstract dell'intervento del relatore che non ha potuto essere presente alla sessione pomeridiana

In questo contesto un ruolo centrale e' svolto dalla scrittura del protocollo (il documento che descrive dettagliatamente la sperimentazione) come schema intorno al quale ruotano le descrizioni dettagliate di tutte le attivita' del CT.

La realizzazione di un modello descrittivo del processo di sperimentazione di un clinical trial e' importante per:

- Migliorare la qualità della sperimentazione clinica , in termini di:
  - Correttezza formale del protocollo, allineato agli standard internazionali,
  - Coerenza semantica del testo-protocollo,
  - Corrispondenza concettuale tra il protocollo e il processo di sperimentazione da realizzare,
  - Coerenza tra le sperimentazioni dei singoli centri;
- Ridurre la durata del ciclo della sperimentazione clinica (definizione, pianificazione, esecuzione e valutazione);
- Facilitare l'interazione tra i diversi centri che partecipano alla sperimentazione;
- Facilitare la diffusione dei risultati;
- Favorire il trasferimento dei risultati nella pratica clinica quotidiana;
- Ottenere un quadro aggiornato delle sperimentazioni in corso.

Nella relazione vengono presentati i primi risultati dello studio del modello del processo di clinical trial e di un sistema software per la scrittura collaborativa del protocollo, sistema capace:

- aiutare ciascun componente del writing committee a preparare la parte a lui assegnata avendo visione del lavoro complessivo in modo che il risultato sia in armonia con quello degli altri;
- facilitare il controllo della coerenza del testo sia come progetto complessivo che come contenuto delle singole sezioni;
- guidare gli autori nella stesura della propria sezione in modo da rispettare il modello corretto di documento;
- facilitare la ricerca di protocolli "analoghi" già esistenti con la possibilità di importazione di parti standard comuni tra più documenti;
- permettere la descrizione grafica del protocollo in modo da facilitare la verifica del time scheduling, l'analisi delle risorse, ecc.;
- identificare gli elementi necessari per la realizzazione delle schede di raccolta dati relative al protocollo in modo da garantire la completezza dei dati raccolti e la loro interoperabilità;

- permettere la diffusione e l'accessibilità tramite i classici browser (explorer, nescape) alla descrizione del protocollo in accordo a diverse tipologie di utente (medico sperimentatore, medico generale, paziente);
- descrivere il flusso della raccolta dati, tenendo conto delle diverse possibilità previste e del momento del trattamento in cui si trova il paziente, dalla valutazione dell'eleggibilità al completamento del protocollo;
- descrivere il workflow della sperimentazione in modo da permetterne il controllo secondo i sistemi di WfMS.

## **Il parere dell'oncologo**

**S. Tomao**, Istituto Regina Elena, Roma

In maniera molto immeritata ricopro il ruolo, oltre che di primario in questo Istituto, di vicepresidente del Comitato Etico degli Istituti Fisioterapici Ospitalieri (il presidente è il prof. Gianfranco Turchetti). Cercherò di fornire elementi su cui discutere per promuovere un dibattito sulle problematiche dell'oncologo di fronte alla appropriatezza della sperimentazione clinica e della diffusione dei dati.

Relativamente all'opportunità di divulgare i protocolli, io sono convinto che debbano essere pubblicizzati il più possibile, modulando e diversificando l'informazione in funzione del target cui essa è rivolta. Il paziente che viene reclutato in uno studio clinico ha sempre il sospetto di essere una cavia e che questa sperimentazione in fin dei conti abbia come finalità quella di promuovere la ricerca e di favorire gli interessi speculativi del medico o delle aziende farmaceutiche. È quindi una garanzia di serenità per il paziente vedere che una istituzione o un osservatorio ha sul proprio sito una banca dati nella quale sia possibile identificare il protocollo nel quale egli è inserito. In tal modo il paziente può controllare se il protocollo in cui è entrato ha il consenso di altri comitati etici, istituzioni sanitarie, etc. Un problema strategico e prioritario nella pratica clinica di noi oncologi è la comunicazione con il paziente, cioè il contatto mediato dal cosiddetto consenso informato. In campo oncologico il consenso informato è doveroso e rappresenta una garanzia etica; tuttavia, perché sia ineccepibile dal punto di vista tecnico, scientifico e divulgativo, deve essere esaustivo e completo, sotto il profilo informativo, con il conseguente rischio di complessità. È difficilissimo preparare ed elaborare un consenso informato che sia chiaramente intelleggibile per tutti. Io credo che questo sia un limite probabilmente invalicabile. L'80% dei nostri malati capisce poco di ciò che sottoscrive, nonostante l'adeguatezza del consenso e la chiarezza espositiva dello sperimentatore; non penso pertanto vi siano strumenti per facilitarne la comprensione, se non banalizzare il consenso informato il più possibile, con il rischio di una rappresentazione informativa poco aderente alla valenza del protocollo stesso. Pertanto un consenso informato troppo superficiale rischia di perdere il rigore, il tecnicismo e lo spessore scientifico necessari. A testimonianza della complessità di questo tema, posso affermare che nel Comitato Etico dell'Istituto Regina Elena l'etica della sperimentazione e l'informazione del paziente e dei familiari occupano buona parte delle nostre discussioni. Riallacciandomi a quanto già esposto dal senatore Bompiani, è evidente che i comitati etici hanno come finalità prioritaria quella di tutelare il paziente. Dovrebbero però adoperarsi maggiormente per garantire anche l'eticità ed il rigore metodologico della ricerca; una ricerca è etica quando è rispettosa dell'individuo ma anche valida sotto il profilo scientifico e metodologico.

Buona parte delle nostre discussioni riguarda dunque l'eticità del trattamento, il rispetto del paziente e il consenso informato; verifichiamo ogni aspetto, in particolare se esiste e cosa prevede l'assicurazione e chi fornisce il farmaco. È inoltre previsto nei nostri protocolli di studio che i medici si rendano disponibili a dare quelle informazioni che il paziente richiede nei momenti di emergenza e di ansia psicologica in cui è necessario fornire risposte immediate.

Una nostra recente decisione collegiale, sollecitata dal Direttore scientifico, prof. Cognetti, è costituita dai DMT (Disease Management Team). Si tratta di gruppi di lavoro trasversali che si riuniscono settimanalmente e nei quali affluiscono medici di varie discipline. Tra le loro finalità vi è anche quella di approvare i protocolli clinici da attivare in Istituto. I DMT esprimono un parere, positivo o negativo, basandosi su motivazioni etiche e scientifiche. È una garanzia che mette in condizione il Comitato etico di questo Istituto, quando si riunisce, di valutare i protocolli sulla base del parere già fornito dai DMT. Ed è un'ulteriore garanzia per il malato e per l'immagine dell'Istituto dal punto di vista della ricerca scientifica.

Un altro problema rilevante che l'oncologo deve affrontare nei comitati etici è rappresentato dal rispetto di criteri di farmaco-economia. La sperimentazione clinica per essere valida ha bisogno di ingenti investimenti. L'organizzazione di tipo sanitario fa lievitare i costi soprattutto negli studi multicentrici, che prevedono la somministrazione del farmaco, un follow up molto stretto, una diagnostica strumentale sofisticata e rigorosa e studi di biologia molecolare, che sono svolti sempre più frequentemente come studi ancillari al protocollo che viene proposto. Tutto ciò provoca un aumento dei costi e comporta un grave inconveniente: per poter sponsorizzare e finanziare gli studi maggiori, si rischia di trascurare gli studi più piccoli che potrebbero non avere una valenza scientifica inferiore.

Il sito Internet è una garanzia di trasparenza non solo per gli oncologi, ma anche per il malato e per le istituzioni, poiché informa gli utenti sulla possibilità di essere trattati nell'ambito di studi clinici scientificamente validi e rigorosi sotto il profilo etico. Su tale Sito si è deciso di pubblicare i prodotti dei DMT, cioè le linee guida, intese come rigorosi comportamenti clinici da adottare nelle singole patologie: in tal modo i singoli operatori professionali, dal medico di famiglia agli specialisti appartenenti ad altre istituzioni, possono verificare quali siano le linee guida di comportamento adottate dal nostro Istituto. Vogliamo inoltre introdurre sul sito anche i protocolli clinici approvati dal nostro Comitato etico, affinché i pazienti, i medici e le istituzioni sappiano quali sono gli studi attivi all'interno dell'Istituto. Ritengo che tale iniziativa non abbia soltanto un valore etico, ma anche promozionale per l'Istituto Regina Elena che, essendo un Istituto a Carattere Scientifico, ha finalità diverse da quelle di un ospedale; da qui nasce l'impegno di aumentare le pubblicazioni sul sito istituzionale per migliorare la comunicazione con i cittadini.

## **L'esperienza di una segreteria di un Comitato Etico**

**D. Giannarelli** – Istituto Regina Elena, Roma

Vi riporto l'esperienza come responsabile della segreteria del Comitato Etico dell'Istituto Regina Elena degli ultimi tre anni. Abbiamo proseguito una consuetudine già adottata dall'Istituto di permettere ai pazienti l'accesso diretto alla segreteria del Comitato Etico.

Il documento con il quale viene documentato il rapporto con il paziente è il consenso informato che, come viene definito nelle Norme di buona pratica clinica, è una procedura attraverso la quale il soggetto accetta di partecipare allo studio dopo essere stato informato sia per iscritto, con la parte informativa del consenso, sia attraverso la discussione col medico che propone lo studio, di tutti gli aspetti pertinenti alla sua decisione di partecipare allo studio.

Il consenso è documentato attraverso un modulo scritto, datato e firmato.

All'interno delle Norme, tra i vari punti che vengono richiesti di essere esplicitati all'interno dello studio, c'è anche il Punto Q relativo alla persona da contattare per ulteriori informazioni riguardanti lo studio, e i diritti dei soggetti che partecipano allo studio, e chi contattare nell'eventualità di un danno correlato allo studio.

Per ottemperare a questo punto e alla raccomandazione del Food and Drug Administration e di alcune società e collegi di medici che sostengono che debba essere prevista la possibilità che il Comitato Etico stesso, attraverso il presidente o un altro membro possa essere interpellato dai soggetti e dai familiari, e quindi queste informazioni arrivano al paziente attraverso la parte informativa del consenso informato.

Sono state definite delle linee guida del consenso informato che viene utilizzato all'interno di questo Istituto, nelle quali viene ribadito il diritto del paziente di rivolgersi direttamente al Comitato Etico segnalando ogni difformità tra il trattamento di cui è oggetto e le informazioni che ha ricevuto prima di prestare il consenso dopo la discussione col medico. È previsto anche il diritto del paziente di accedere anche alla documentazione relativa alla sperimentazione e al parere espresso dal Comitato Etico, però questo punto è stato contestato da diverse aziende farmaceutiche per problemi di riservatezza e quindi si è mantenuto il diritto del paziente di accedere alla documentazione assicurativa relativa alla sperimentazione e il diritto di poter avere dal medico sperimentatore ulteriori informazioni riguardo allo studio, anche di carattere clinico-scientifiche, e di non poter accedere direttamente ai protocolli stessi e a tutta la documentazione.

Quindi, in ogni consenso informato relativo a studi che vengono approvati dal Comitato Etico degli Ifo è obbligatorio l'accesso alla documentazione relativa e la possibilità di contattare direttamente il Comitato Etico per segnalare ogni difformità tra quello che viene detto e trasmesso tramite foglio informativo e quello che in realtà accade. E quindi viene messo anche il numero di telefono della segreteria del Comitato Etico.

Dopo alcuni anni in cui nessun paziente si è rivolto alla segreteria, nell'ultimo anno ci sono stati diversi contatti. In un caso, per un paziente inserito in uno studio sulla qualità di vita, non erano stati eseguiti degli esami, previsti con scadenze determinate dallo studio. Il nostro intervento è stato quello di farci dare il nome e il recapito telefonico del paziente e di individuare il responsabile dello studio, di rimmetterli in contatto e cercare di risolvere il problema.

Un'altra paziente che cercava senza successo di comunicare con il suo medico di riferimento, avendo come recapito alternativo quello del Comitato Etico, attraverso la mediazione della segreteria è riuscita immediatamente a contattare il medico responsabile dello studio.

In un altro caso, una paziente voleva sottrarsi ad un esame previsto nello studio, esame d'altra parte di routine per la sua patologia. Dopo un lungo colloquio con la paziente, la segretaria del Comitato Etico e la sua collaboratrice, persone estremamente disponibili che voglio qui ringraziare per la loro dedizione, sono riuscite a convincerla ad eseguire l'esame previsto, nel suo interesse. La signora ha voluto poi incontrare personalmente le nostre collaboratrici e ringraziarle.

Alcune telefonate riguardano in realtà carenze della struttura, carenze organizzative: pazienti che non riescono a prendere appuntamenti, trovando sul documento del consenso informato il numero di telefono del Comitato Etico, chiamano per essere aiutati. L'unica richiesta di risarcimento danni, un sola in cinque anni, è pervenuta non per telefono, naturalmente, ma per iscritto.

Volevo riportare questa esperienza perché non tutti i Comitati Etici danno ai pazienti un numero telefonico per essere contattati; per esempio, facendo parte anche del Comitato Etico dell'Ospedale San Camillo, so che in quella sede ci si è rifiutati di fornire un numero di telefono, perché non ci si sente in grado di dare una risposta valida a chi chiama. E' perciò meritorio l'operato svolto dalle nostre collaboratrici al Comitato Etico del Regina Elena, la signora Anna D'Ambrosio e la signora Cecilia Ciacchella, che si spinge oltre la semplice routine per cercare di dare un aiuto.

## Dibattito

**G. Cognetti:** Qual è il parere della dottoressa Giannarelli sul quesito posto a proposito dei protocolli? Devono essere pubblici o no?

**D. Giannarelli:** Io non sono molto d'accordo che le informazioni sui protocolli di ricerca siano rese pubbliche, secondo me devono essere comunque mediate, identificando delle strutture di riferimento alle quali i pazienti si possono rivolgere. D'altronde, a noi non sono mai state richieste informazioni sui protocolli attivi.

**I. Truccolo:** Credo che su questo argomento, controverso data la sua natura e le caratteristiche socio-culturali del nostro paese, sia opportuno attestarsi sul “punto di contatto” su cui mi sembra, anche in questa sede, ci sia il consenso. Molti pazienti desiderano sapere e questo è un diritto che va garantito. Senza nasconderci il fatto, tuttavia, che la natura di questo tipo di documenti è diversa da altri, molto più “sensibile” come ci ha magistralmente fatto capire il prof. Bompiani. Comunque, tra l'essere contrari al far conoscere al pubblico quali sono i protocolli clinici attivi o chiusi (atteggiamento anti-storico, direi), e il puntare a renderne disponibile in Internet il testo completo, ciò su cui si può concordare come punto di partenza è il fatto di rendere disponibile almeno una descrizione minima del protocollo, cioè gli elementi essenziali del documento, necessari a orientare i pazienti e poter contattare il medico responsabile o l'Istituto. Ovviamente questo non pregiudica, a chi lo ritenga utile, la possibilità di rendere accessibile il testo completo. L'importante è che chi li recensisce – e ovviamente noi pensiamo ad Azalea – si curi di garantire l'aggiornamento e l'autorevolezza dei dati. E' necessario prepararsi a gestire la diffusione della conoscenza di questi documenti. Negli Stati Uniti c'è una tradizione di più di vent'anni in tal senso: il database “Physicians Data Query”, meglio noto come PDQ, del National Cancer Institute, li rende disponibili per il pubblico già dagli anni ottanta, in tre formati: corto, lungo e dettagliato. Noi, che arriviamo dopo, possiamo aggiungere qualcosa di peculiare alla semplice diffusione della conoscenza, qualcosa che aiuti effettivamente pazienti e cittadini interessati a elaborare in modo corretto e utile, per loro, le informazioni contenute. Le Biblioteche per i pazienti possono svolgere un efficace ruolo anche in questo campo.

**A. Steffan:** La domanda di partenza era stata fatta alla dottoressa Aita dell'Agenzia del Farmaco: si parlava di rendere pubblici tutti i protocolli, che è una questione a mio parere molto problematica: Infatti si tratterebbe di fornire notizie difficili da elaborare ad un pubblico di non specialisti.

**G. Cognetti:** Secondo me stiamo parlando di cose diverse. Il problema non è di rendere pubblico tutto il protocollo, in questo caso si potrebbe creare una lesione dei diritti di riservatezza dei pazienti coinvolti. Noi bibliotecari siamo abituati ad accedere alle banche dati americane, in cui non ci sono i nomi dei pazienti, vi è semplicemente una sintesi del protocollo con le informazioni utili, ad esempio se il protocollo è aperto o chiuso al reclutamento, i criteri di eleggibilità etc. In tal modo il paziente sa se può essere accolto nello studio e ciò favorisce anche la ricerca scientifica perché permette il reclutamento i pazienti nelle sperimentazioni cliniche. Le informazioni sui protocolli possono salvare la vita, come già accaduto per alcuni pazienti, laddove il risultato della sperimentazione fosse positivo. Inoltre la diffusione pubblica delle informazioni sui protocolli permette di portare a termine gli studi di Medicina basata sull'evidenza (EBM). Quindi si tratta di creare delle basi dati, sul modello di quelle già prodotte a livello internazionale, su cui inserire tutte le informazioni utili. Nessuna base dati ha inserito i protocolli nella versione completa, anche perché spesso si tratta di documenti lunghi anche più di cinquanta pagine, ed illeggibili per un paziente in quanto scritti in linguaggio tecnico. Mi sembra, quindi, che su tale aspetto potremmo essere d'accordo.

**A. Steffan:** Forse la cosa importante da ricordare e che mi sembra vada tenuta presente è che sarebbe bene che anche i protocolli che non hanno avuto esito positivo siano visibili, il che dal punto di vista della bioetica, credo che sia un aspetto rilevante.

**G. Cognetti:** Ricordo l'iniziativa di undici riviste scientifiche importanti, tra cui il British Medical Journal, che hanno deciso di non pubblicare più articoli se i protocolli di riferimento non siano stati resi accessibili al pubblico in una base dati. Ricordo il caso di una ditta farmaceutica, la GlaxoSmithKline, che è stata di recente condannata dal Procuratore generale di New York per aver occultato gli studi che riportavano l'inefficacia e gli effetti negativi dell'utilizzo di un antidepressivo, il *Paxil (Seroxat)*, sui bambini e sugli adolescenti. Da allora questa multinazionale ha deciso di rendere pubblici tutti i protocolli, anche quelli che non hanno avuto successo, sul proprio sito web. Per cui c'è una tendenza in aumento a diffondere almeno le informazioni essenziali, anche se non tutto il protocollo.

**M. Tringali:** I temi trattati in questa tavola rotonda sono cardinali, difficili e richiederanno tempo.

è curioso che Internet, che per sua natura è un canale di informazione diretto, perché sgancia dalla necessità dell'esperto, richieda un nuovo tipo di intermediazione, multifaccettata e complessa.

La National Library of Medicine, per esempio, ha strutturato il database: ClinicalTrials.gov che, tramite una corretta informazione un livello medio di

divulgazione, cerca di trasmettere l'idea che la ricerca finanziata con denaro pubblico deve ritornare, in termini di risposta informativa, ai cittadini.

Detto questo, proviamo a immaginare che cosa vuol dire, nei nostri ambulatori, spiegare il concetto di rischio, soprattutto ad una popolazione latina pur esistendo degli strumenti, anche iconici, per rappresentare la percentuale di rischio.

Personalmente, vedo in modo favorevole la pubblicazione di qualunque cosa purché su base scientifica. Se, per esempio, la pubblicazione di un protocollo permette al paziente di capire meglio la sua situazione, e può quindi dare più liberamente il proprio consenso, allora non sussistono problemi.

Il problema è che vi sono singole iniziative che nascono in maniera indipendente, ma non esiste alcuna forma condivisa di gestione. Continuiamo a rimanere in un contesto di "medicina miracolistica" che esclude qualsiasi argomentazione relativa al rapporto beneficio-maleficio, ossia quello che si definisce il "beneficio di rischio".

Noi medici dovremmo meditare su questo argomento e voi documentalisti dovrete aiutarci a definire un po' meglio il percorso.

**A. Bompiani:** Vorrei sottolineare che c'è una notevole coincidenza di valutazione. Oggi l'iniziativa è possibile, e tutto apporta un contributo di più, anche alla conoscenza reale delle difficoltà e dei problemi da affrontare. Io ho parlato soprattutto delle linee guida ufficiali e dei protocolli standard utilizzati ormai in maniera concreta da istituzioni valide, che quindi possono dare referenze anche a tutti i medici, oltre che ai pazienti. Ho soltanto qualche riserva, ai fini della tutela del paziente e della sua psicologia, sul mettere subito in maniera esplicita on-line dei protocolli che sono ancora sperimentali; io credo che questo possa presentare qualche difficoltà di ordine bioetico, per quanto riguarda la tutela del paziente.

Il Comitato Nazionale di Bioetica ha iniziato uno studio con un gruppo di lavoro per precisare tutte le problematiche che si presentano rispetto alla relazione Internet-Sanità nel senso più ampio, della commercializzazione a domicilio dei farmaci, da quella del "second opinion", fatta senza aver visto prima il paziente, e quindi semplicemente su informazioni ricevute via Internet, o in base esclusivamente all'immagine radiografica, eccetera. Sono tutte questioni che riguardano la responsabilità, e, se non adeguatamente gestite, si riflettono contro sia sotto l'aspetto giuridico e sotto l'aspetto medico-legale.

È vero che il produttore, ossia il provider che veicola in internet l'informazione, ha rifiutato fino adesso l'assunzione di responsabilità per quanto trasmesso, e questo c'è in tutta la giurisprudenza e non è stato possibile scalfirlo, però questo fatto è molto pericoloso nell'ambito della sanità, e probabilmente ci sarà anche una responsabilità, soprattutto se un'organizzazione riconosciuta, pubblica, o comunque funzionante nel sistema pubblico, manda in Internet delle notizie, raccomandazioni, linee guida, senza

avere valutata la loro attendibilità, senza aver dato una certificazione, chiamiamola così, di qualità. Ci possono essere dei riflessi medico-legali importanti.

**A. Steffan:** Vorrei fare una puntualizzazione. L'aspetto tecnologico va più veloce del sistema legale. Abbiamo un altro bel progetto dentro Alleanza contro il Cancro che è Teseo, un sistema di telepatologia molto sofisticato. In questo momento il progetto è fermo perché bisogna dare valore legale al database, valore legale a quella firma, valore legale alla crittografia, in questo momento, nonostante la mediazione del dott. Bergamaschi del Ministero della Salute, non c'è ancora stato un punto finale su questo problema. Nessun medico legale, nessun giurista si è preso la briga di stilare delle norme di applicazione che possano tutelare dal punto di vista giuridico. Credo che per tutti quelli che fanno questo tipo di lavoro e utilizzano internet sia una cosa che va tenuta presente. Ben venga il lavoro del Comitato di Bioetica in questa direzione. E, soprattutto, che qualcuno si esprima in maniera chiara per cui, chi utilizza questi strumenti sa qual è la legge e sa quali sono gli ambiti di competenza. Ringrazio e lascio la parola alla dott.ssa Cognetti per il proseguimento dei lavori.

**G. Cognetti:** Ringrazio tutti i partecipanti per gli interessanti contributi offerti. Chiudiamo la tavola rotonda e mi sembra sia emerso anche dal dibattito un generale consenso sulla possibilità di pubblicare i protocolli clinici in una versione ridotta, ma utile, per il pubblico.

## **Tra biblioterapia e diritto all'informazione dei pazienti.**

### **La biblioteca per pazienti dell'Arcispedale S. Maria Nuova di Reggio Emilia**

**R. Iori\*, E. Cervi\*, C. B. Curcio Rubertini\*, N. Michilin°, K. Bianchet°**

\*Azienda Ospedaliera ASMN, Reggio Emilia

° Biblioteca Scientifica - CRO, Aviano

L'idea di dare vita a una biblioteca per i pazienti nasce, nel nostro ospedale, da alcune iniziative pilota avviate in questi anni su tre versanti:

- l'informazione ai pazienti affetti da malattie oncologiche, grazie al contributo dell'équipe del reparto di Oncologia, coordinata dal Dott. Carlo Bisogni;
- l'informazione clinica a proposito della prognosi, delle possibili alternative terapeutiche e sull'efficacia e la sicurezza dei trattamenti (progetto portato avanti dalla rete dei medici e infermieri referenti per la qualità clinica in ogni reparto dell'ASMN);
- "Un libro per voi": esperimento avviato da circa un anno insieme al sistema delle Biblioteche comunali e ad una associazione di volontariato (Associazione Volontari Ospedalieri – AVO) per mettere a disposizione dei pazienti ricoverati un servizio di prestito di libri e riviste per letture "di svago" durante il periodo in cui soggiornano in ospedale.

Tutte queste iniziative sono nate in maniera "spontanea" come impegno di singole équipe o servizi più sensibili di altri oppure, nel caso dell'informazione clinica, come materia di studio e di approfondimento degli operatori con pochi esempi, per il momento, di applicazione sul campo.

Il problema dell'informazione al paziente e della sua consapevole partecipazione alle scelte terapeutiche è attualmente, sia a livello degli operatori sanitari che dei cittadini e delle associazioni di pazienti, uno dei terreni di maggiore confronto e offre grazie all'utilizzazione delle nuove tecnologie nell'era informatica, grandi possibilità di sviluppo per migliorare la qualità delle cure che mettiamo a disposizione.

Il progetto ha dunque due anime: una rivolta allo svago e all'intrattenimento di persone in una situazione di momentaneo disagio e l'altra orientata all'informazione scientifica per pazienti, familiari e cittadini.

Il progetto di Biblioteca per pazienti intende fare "un passo avanti" rispetto alle sperimentazioni attualmente in corso, che riguardano quasi esclusivamente gli utenti che si presentano giornalmente al day hospital del reparto di Oncologia, attraverso la qualificazione dei servizi di documentazione e di lettura e la loro estensione anche ai

pazienti ricoverati nei vari reparti dell'ospedale, portatori di patologie oncologiche, ma anche di patologie cronicodegenerative.



## LA BIBLIOTECA PER PAZIENTI *Il coordinamento*



A tal proposito è stata attivata una collaborazione con AZALEA, la Banca Dati Digitale di materiale divulgativo sul cancro per pazienti e famigliari con l'intento di estendere il suo contenuto a materiale non strettamente oncologico, allo scopo di soddisfare le richieste informative di pazienti portatori di patologie croniche come diabete, malattie cardiovascolari, malattie respiratorie, ecc. Insomma, un'evoluzione di Azalea verso AZALEAPLUS. Questi gli obiettivi del progetto :

1. Rendere disponibile, comprensibile ai pazienti e ai loro famigliari e consultabile via WEB la documentazione scientifica più aggiornata sui risultati della ricerca scientifica inerente le patologie oncologiche e croniche.
2. Migliorare, ove già avviato, ed estendere agli altri reparti la produzione e l'aggiornamento periodico della documentazione per una migliore autogestione da parte del paziente e dei suoi familiari della vita quotidiana, in considerazione dei problemi e dei rischi legati alla patologia e alle terapie effettuate.

3. Fornire ai ricoverati per periodi medio-lunghi un servizio di prestito di libri di svago e di lettura al letto del paziente in collaborazione con Associazioni operanti in tal senso.

Il coordinamento del progetto è affidato alla Biblioteca Medica dell'Ospedale che è anche diventata dal 2003 Centro di documentazione per il Governo Clinico delle due aziende sanitarie della provincia (ASMN e AUSL) di Reggio Emilia.

Questi i partners :

- La Biblioteca Scientifica del CRO di Aviano per l'assistenza relativa alla ricerca e valutazione dei documenti per le patologie croniche. La Biblioteca del CRO giocherà un ruolo guida anche per la formazione di personale specializzato da impiegare per il punto di informazione per pazienti e cittadini;
- le Unità Operative di degenza, ossia la rete di medici e infermieri dell'Azienda Ospedaliera, il Centro di Formazione per corsi di Laurea in Infermieristica, Tecnico di Radiologia e Terapista della Riabilitazione, gli studenti dei corsi di laurea infermieristica e l'area "Comunicazione e servizi on line" aziendale
- la Biblioteca Comunale "Panizzi";
- Le Associazioni di Volontariato e il Servizio Civile Volontario (da settembre saranno disponibili 6 volontari del servizio Civile).

La Biblioteca si avvia a realizzare il progetto in riferimento agli obiettivi nel seguente modo:

Per il primo obiettivo:

1. Allestimento di un punto di informazione per pazienti all'interno dell'ospedale in un'area "strategica" dell'ospedale;
2. Formazione all'uso delle banche dati elettroniche del personale sanitario che gestirà il punto di informazione.
3. Collaborazione con il team di Azalea per materiale relativo a patologie croniche non oncologiche.

Per il secondo obiettivo:

1. Collaborazione con il personale infermieristico nella predisposizione dei testi da distribuire ai pazienti
2. Realizzare la veste grafica dei materiali prodotti.
3. Distribuzione dei materiali.

Per il terzo obiettivo (biblioteca a carattere di svago):

1. Predisposizione di un catalogo di libri e riviste di intrattenimento in collaborazione con la Biblioteca Comunale
2. Istruzione dei volontari del Servizio Civile nella raccolta delle prenotazioni e consegna/ritiro testi.
3. Organizzazione di momenti di lettura a letto del paziente con il supporto delle Associazioni di volontariato

Tempi di realizzazione del progetto:

settembre 2005: i 6 volontari del servizio civile inizieranno il loro percorso seguendo un serie di corsi di formazione per acquisire elementi sulle tecniche di comunicazione al paziente e per l'utilizzo delle banche dati elettroniche;

ottobre 2005: inizio servizio di distribuzione libri nei reparti (tranne quelli di terapia intensiva e di chirurgia); sarà costituito il team per la valutazione del materiale;

novembre 2005: inaugurazione del punto informativo per pazienti e cittadini.

## **Bibliosan: dalla rete per la ricerca alla rete per l'informazione ai pazienti**

**M. Curti**, IRCCS Policlinico S. Matteo, Pavia

Bibliosan, Progettazione logica ed implementazione operativa del Sistema Bibliotecario degli Enti di Ricerca Biomedici Italiani come Azalea, è un progetto di ricerca finanziato dal Ministero della Salute e coinvolge la rete delle Biblioteche degli IRCCS (32), dell'ISS (Istituto Superiore di Sanità), dell'ISPESL (Istituto per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro), degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (10) e dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR). In totale sono coinvolte 45 strutture.

Il progetto è partito alla fine del 2003, e intende realizzare servizi permanenti in rete di documentazione scientifica per gli enti di ricerca biomedici italiani. Si auspica che la fine del progetto, di durata biennale, coincida con il passaggio dalla fase progettuale al servizio permanente.

Gli obiettivi sono:

A) la condivisione delle risorse disponibili attraverso l'interscambio di documentazione via rete. Ciò è da realizzare operativamente con la creazione di un catalogo collettivo delle riviste, la sua condivisione via rete (web) e il suo utilizzo al fine dell'interscambio di documentazione scientifica;

B) la successiva razionalizzazione degli acquisti attraverso abbonamenti collettivi a riviste on-line e l'allargamento della rete. La realizzazione di quest'ultimo obiettivo è dipendente dal raggiungimento del primo che rappresenta le fondamenta dell'intero progetto.

I dati del 2004, per quanto riguarda le risorse disponibili sono:

- 45 enti partecipanti
- circa 10125 abbonamenti attivi con 3.506 titoli
- € 7.898.873, il costo complessivo delle riviste
- circa 350 mila monografie
- oltre 20.000 abbonamenti online e 252 banche dati
- copertura disciplinare pressoché completa
- circa 250 pc nelle biblioteche e oltre 13.000 nelle reti
- tutte le biblioteche hanno un indirizzo di posta elettronica
- 34 hanno pagine di presentazione su Web
- 24 biblioteche svolgono attività di formazione
- collaborazione interbibliotecaria già attiva in oltre 30 strutture
- tutte hanno un catalogo dei periodici, offrono servizi di fotocopiatura e oltre il

95% attua il document delivery

- 174 unità di personale per lo più di ruolo e a tempo pieno
- 67 sono i laureati e 84 i diplomati
- 30 unità hanno svolto corsi di specializzazione in biblioteconomia e/o master ad indirizzo biblioteconomico.

Per la gestione su WEB del Catalogo Collettivo e del Document Delivery ci si è avvalsi del Catalogo Nazionale dei periodici (ACNP) gestito dall'Università di Bologna e di NILDE (Network Inter-Library Document Exchange) il sistema informatico realizzato e gestito dal CNR di Bologna, per l'interscambio dei documenti.

Queste scelte hanno permesso di realizzare gli obiettivi di Bibliosan attraverso l'adozione di strumenti di condivisione ed interscambio già esistenti, testati, validati ed utilizzati su scala nazionale con il minor dispendio di tempo e di risorse.

Per tutte le Biblioteche aderenti al progetto è stato realizzato un corso per l'uso di ACNP e di NILDE. Ogni Ente aderente a Bibliosan si è impegnato a mandare ai corsi una delle persone che operativamente usa ACNP e NILDE.

La personalizzazione dell'interfaccia ACNP ha inoltre permesso di restringere le ricerche al catalogo delle sole strutture aderenti a Bibliosan.

Il sistema NILDE per il Document Delivery è collegato al catalogo periodici ACNP, effettua il Document Delivery via Web, registra le transazioni e calcola la produttività e altre statistiche.

A breve sarà disponibile il collegamento NILDE-PubMed, grazie al quale sarà possibile interrogare l'archivio PubMed e recuperare gli articoli desiderati attraverso NILDE (implementazione già presentata a Pisa il mese scorso).

Tutti i partecipanti al progetto osservano un regolamento sottoscritto dai Direttori Scientifici, che richiede:

- adeguamento agli standard minimi di personale
- adeguamento agli standard minimi di strumentazioni
- nomina di un referente operativo di Bibliosan
- formazione del personale all'uso di Bibliosan
- adesione ad ACNP ed accettazione suo regolamento
- adesione a NILDE ed accettazione suo regolamento
- accettazione indicazioni e regolamentazioni ministeriali relative a

Bibliosan, ad esempio l'interscambio documentale gratuito per gli aderenti.

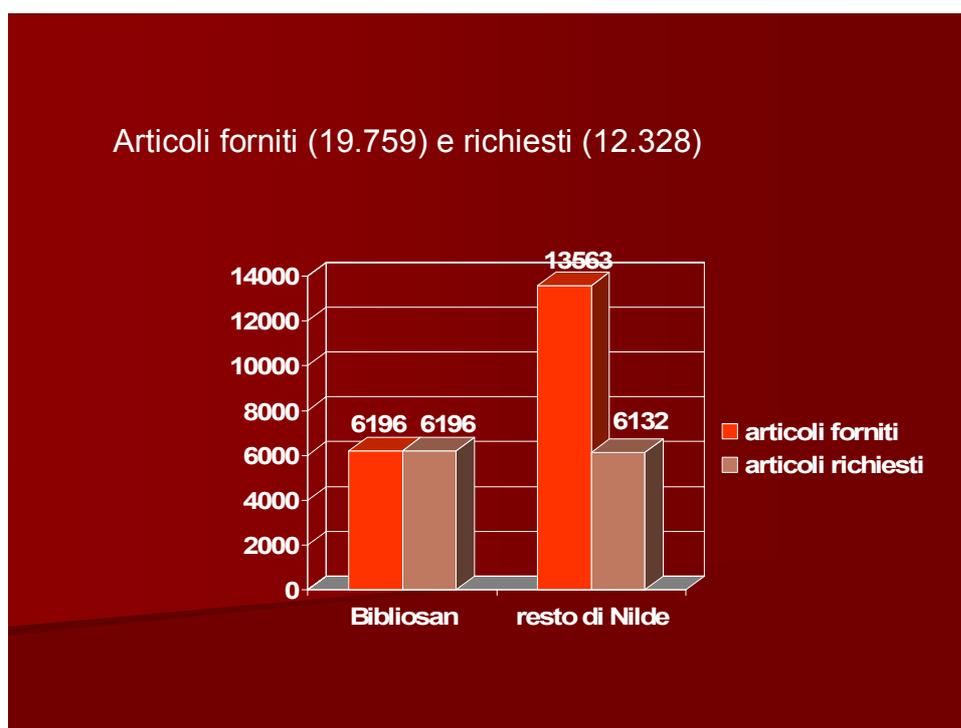
Tempi di realizzazione: la sperimentazione ACNP-NILDE è partita a maggio 2004, mentre una condivisione di riviste elettroniche è cominciata a gennaio del 2005 attraverso la piattaforma EBSCO (900 riviste full text).

Il progetto non è dotato di risorse economiche per acquistare a livello consortile abbonamenti a riviste online. Il Gruppo di Lavoro si impegna nell'arco del progetto (due anni) a formulare una proposta al Ministero della Salute per trasformare il progetto stesso in un sistema permanente fornito di adeguati mezzi che gli consentano di garantire la continuità del servizio.

Dati sul primo anno di attività:

- Articoli scientifici forniti: 19.759. Il dato, differenziato tra le Biblioteche partecipanti e quelle esterne, evidenzia che Bibliosan si è aperto anche alle biblioteche non aderenti al progetto, ma comunque aderenti a NILDE.

- Articoli scientifici richiesti: 12.328. Anche per questo dato, emerge il fatto che Bibliosan attinge per il recupero degli articoli a strutture non-Bibliosan.



Conclusioni: La rete di biblioteche degli Enti di Ricerca accanto al ruolo istituzionale di rete documentale a supporto della ricerca scientifica nel settore biomedico può costituire anche il punto di accesso alle informazioni per i pazienti, e porsi pertanto come una rete di centri di divulgazione delle conoscenze orientate al cittadino. Informazioni di questo tipo sono, per esempio, quelle catalogate in Azalea. Questo vale per la documentazione a carattere oncologico come per altre specialità. Ecco che ciascun IRCCS può diventare a sua volta produttore di conoscenza orientata al paziente, attraverso la realizzazione di banche dati focalizzate su specifiche discipline scientifiche (ad esempio per le malattie infettive, per i trapianti, etc.) in cui ciascun ente eccelle.

Bibliosan in tale ottica può essere anche uno strumento di crescita professionale e rappresenta uno stimolo per tutti gli enti di eccellenza, per creare in ogni struttura un punto informativo e Azalea è l'esempio da seguire.

Azalea è il fiore che i bibliotecari del progetto di Alleanza contro il Cancro offrono al paziente descritto nella vignetta conclusiva comparsa sul Giornale della Previdenza (anno VII – n.5-2005). Azalea è il fiore-modello esportabile; di fiori ce ne sono tanti, sta ora anche agli altri bibliotecari degli enti di ricerca biomedici italiani offrire il loro.

## **L'attività editoriale per i pazienti dell'Istituto Europeo di Oncologia**

**W. Russell-Edu**, Istituto Europeo di Oncologia, Milano<sup>21</sup>

Prima di tutto, un po' di background. L' "Istituto Europeo di Oncologia" viene fondato a Milano nel 1987 grazie alla partecipazione di contributi privati; inizia una prima attività di ricerca nel 1991. È un "Comprehensive Cancer Center", un termine che indica una struttura unica comprendente al suo interno sia i laboratori di ricerca sia le strutture necessarie alla diagnosi e alla cura dei tumori (dalla chirurgia alle terapie). L'Istituto dispone di 2000 metri quadrati dedicati ai laboratori di ricerca, 226 letti di degenza, 24 posti di day hospital, sette sale operatorie e servizi clinici aperti al pubblico dal 1994. Nato da un'idea di Umberto Veronesi, l'Istituto è oggi considerato un modello di riferimento per l'oncologia non solo italiana. Il nostro Istituto è, per definizione, un centro internazionale. Ci sono circa mille persone che lavorano presso l'Istituto e molti provengono da diversi paesi. Io ad esempio vengo dal Cancer Research UK di Londra. La comunicazione è un aspetto essenziale per lo IEO. La centralità del paziente è uno dei punti più importanti della nostra missione.

Il nostro approccio mira alla cosiddetta "alleanza terapeutica", tra medico e paziente. Questo approccio si differenzia dal modello precedentemente in uso nella medicina italiana: (caratterizzato da) un approccio di tipo "paternalistico" dove il paziente si affidava totalmente al medico. Era il medico a decidere al posto del malato senza ritenere necessario fornire spiegazioni né informazioni. Nell'ottica dell'approccio "alleanza terapeutica", lo IEO ha creato delle pubblicazioni per i pazienti.

Queste pubblicazioni sono state messe sul sito e possono essere scaricate e consultate dal Web ([www.ieo.it](http://www.ieo.it)) dalla sezione "Materiale Info-educativo".

L'Istituto Europeo di Oncologia ha formato un Comitato Educazione Sanitaria per assicurare buoni risultati dell'attività informativa rivolta ai pazienti e ai loro familiari. Una delle attività che il Comitato ha realizzato è la rielaborazione e stampa dei Depliant per i pazienti e familiari. Hanno definito per ogni depliant uno stile identico, per produrre una sorta di collana. Dal 2004 ad oggi sono stati prodotti 20 depliant. Cliccando su uno dei titoli delle pubblicazioni elencate si accede ad informazioni che potrebbero essere utili per conoscere ed affrontare la malattia con più serenità.

Vi sono tre tipi di collane on line:

Il primo: sui tipi più comuni di tumore, sulle diagnosi e (sulle) terapie adottate dall'Istituto.

Il secondo: consigli pratici per meglio affrontare la terapia oncologica.

---

<sup>21</sup> Curatore dell'interfaccia inglese di Azalea

Infine, il terzo: in collaborazione con “Sottovoce”, il nostro servizio di volontariato, pubblica le testimonianze di persone che hanno vissuto la malattia tumorale. Le loro testimonianze possono aiutare altri pazienti ad affrontare meglio la loro malattia.

Anche se queste pubblicazioni si trovano sul nostro sito, vi sono anche dei libri che sono reperibili nei nostri reparti. Cliccando sul titolo desiderato, potete accedere al testo.

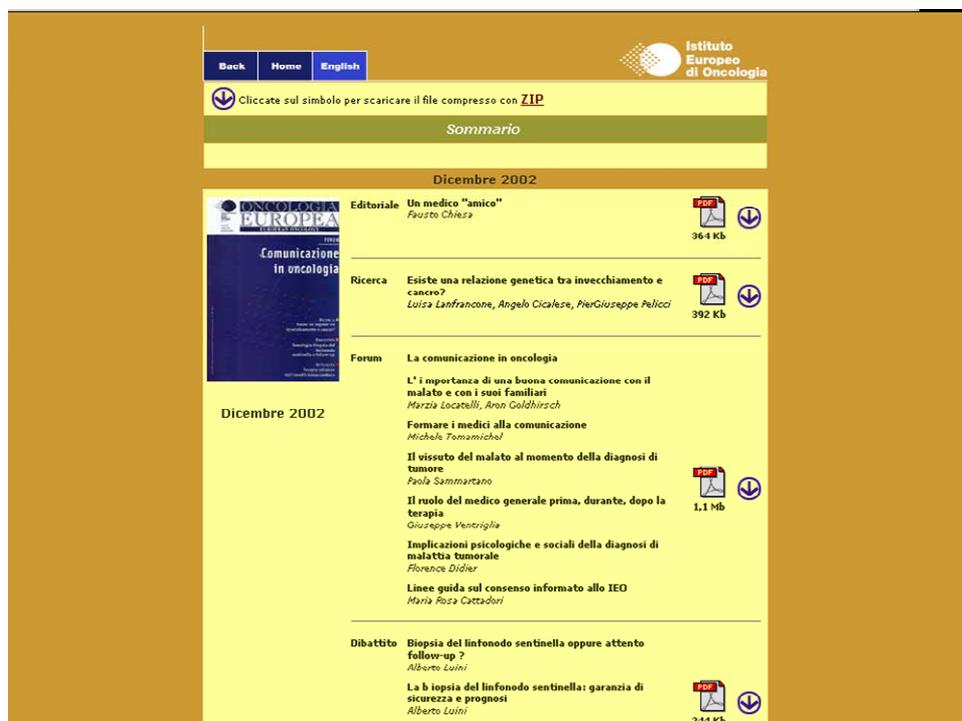
Ogni paziente dispone di un televisore munito di due canali che mostrano filmati di presentazione dell’Istituto e danno informazioni sugli esami e interventi più comuni come quelli indicati qui:

- Cos’è una TAC
- Cos’è una scintigrafia ossea
- L’intervento chirurgico
- Esercizi di riabilitazione
- Consigli alimentari (chemioterapia e radioterapia)
- Radioterapia
- Radioimmunoterapia
- Dieci anni di ricerca allo IEO.

C’è un centinaio di volontari che sono distribuiti nei vari reparti. L’associazione “Sottovoce” ha creato una sua biblioteca che offre materiale di sostegno rappresentato dalle storie personali di pazienti che hanno vissuto e superato la malattia. Le sette testimonianze elencate sono storie vere, con un linguaggio semplice e chiaro trattano di tumori al seno, all’ovaio, alla tiroide e il linfoma non Hodgkin. Questa condivisione di esperienze di malattia attraverso (testimonianze e) storie personali avviene anche nei maggiori centri oncologici statunitensi.

Pubblicazioni: sette testimonianze - storie vere di pazienti colpiti da tumore:

- “La Storia di Claudia”
- “La Storia di Paola”
- “La Storia di Romana”
- “La Storia di Stefania”
- “La Storia di Sonia”
- “La Storia di Elisa”.



Adesso vorrei farvi vedere la nostra rivista “Oncologia Europea”. La rivista “Oncologia Europea” uscì per la prima volta nel giugno del 1995. Lo scopo è quello di fornire al medico di famiglia e allo specialista al di fuori del campo oncologico un panorama utile e completo di quanto si fa in questo campo. In particolare di aggiornare su quanto di nuovo si fa allo IEO. La rivista tratta tutti gli argomenti correlati con l’oncologia, dalla diagnosi alla terapia, dall’assistenza infermieristica alla comunicazione con il paziente e dall’organizzazione sanitaria al management.

Nel futuro ci auguriamo che la rivista riesca a mantenere il suo carattere per così dire “in-house”, e quindi aprirsi ancora di più verso collaborazioni esterne e stringere rapporti che coinvolgano ancora più strettamente i medici di famiglia e gli infermieri. Così è possibile stimolare uno scambio di idee fra persone appartenenti a diversi settori professionali. Tutti, però, hanno lo stesso interesse: curare il paziente non considerando solo la sua malattia, ma tenendo conto che intorno ad ogni tumore c’è una persona.

## **AZALEA e la Biblioteca per Pazienti presso l'Istituto Oncologico di Bari**

P. De Cillis, Biblioteca Istituto Oncologico, Bari

### PREMESSA

Ormai il paziente ha assunto il ruolo di protagonista attivo dell'organizzazione (servizio) sanitaria, e come tale infatti ricerca informazioni in materia di salute, desidera collaborare con i medici e gli operatori sanitari nella gestione della cura.

Ciò è anche dimostrato dalla letteratura e confermato dall'indagine svoltasi anche nell'Istituto Oncologico di Bari dalla Direzione Sanitaria nell'anno 2003, relativa a 359 pazienti (ricoverati e ambulatoriali).

Nel nostro Istituto è emerso che il 71% degli intervistati desiderava avere del materiale informativo in ambiente ospedaliero e che il 67% non si accontentava solo di informazioni verbali, ma desiderava anche materiale cartaceo.

### **ACCOGLIENZA E UMANIZZAZIONE**

*"Ho bisogno di scritti (guide, opuscoli eccetera) per capire esami e cure"*

- **il 67% dei pazienti sente la necessità di poter consultare degli scritti che gli permettano di comprendere meglio gli esami e le cure a cui vengono sottoposti**
- **il 21% non considera essenziale una maggiore informazione**
- **il 12% non ha un parere in merito**

Dall'indagine è scaturito che il paziente, che riceve l'informazione:

1. Attenua l'ansia e la depressione;
2. Controlla la malattia, attraverso l'adattamento alla sua nuova condizione;
3. È promotore della propria salute;
4. Genera sentimenti di protezione e sicurezza;
5. Pone meglio le domande e comprende meglio le risposte.

## BIBLIOTECA PER PAZIENTI

Per andare incontro alle esigenze del malato, nell'ambito del progetto Azalea e, sotto la guida e l'esempio di altri Istituti Oncologici nazionali, è nata la Biblioteca per Pazienti, presso la Direzione Scientifica del nostro Istituto, con la presenza di una bibliotecaria, la sottoscritta, di una psicologa, dott.ssa Rosanna Montanaro, e di un medico oncologo donna.

Nell'Istituto il servizio è stato attivato da gennaio 2005 e dal 1 febbraio si sono registrate le prime affluenze.

Alcuni utenti si sono presentati più volte, chiedendo informazioni su vari aspetti della malattia.

Ciò che desidera il nostro utente è trovare risposte scientificamente attendibili, comprensibili sul piano del contenuto informativo e umanamente corrispondenti ai bisogni di chi vive una condizione di malattia, unita all'esigenza di avere la migliore cura possibile.

Nella nostra biblioteca l'utente può, così, trovare non solo materiale informativo e documentario, ma anche personale specializzato per l'informazione e la comunicazione.

Le specifiche esigenze dei pazienti trovano risposta attraverso documenti messi a disposizione dalla banca dati Azalea, opuscoli e libretti pubblicati dalle varie associazioni: AIMaC, Angela Serra, Fondazione Calabrese.

Di recente, l'Istituto Oncologico ha stretto una collaborazione con l'associazione AIMaC per la realizzazione di un Punto Informativo con la presenza di due psicologi del Servizio Civile.

Il progetto partirà il 1 gennaio 2006, e vedrà la Biblioteca per Pazienti e il Punto informativo AIMaC lavorare assieme per uno stesso ed identico fine.

## QUESTIONARIO: CUSTOMER SATISFACTION

Noi operatori, a servizio del malato, abbiamo ritenuto utile l'idea di realizzare un'indagine di customer satisfaction del servizio, attraverso un questionario che tende a valutare la funzionalità e la qualità della biblioteca, l'utilità e la qualità delle

informazioni ricevute e la competenza del personale addetto. Inoltre, uno spazio, alla fine del questionario, è riservato per eventuali proposte e suggerimenti.

Riportiamo ora i dati socio-anagrafici e clinici, scaturiti dall'indagine:

- donne 67 % , età media 57
- uomini 33 % , età media 68
- come è venuta a conoscenza dell'esistenza del servizio:

pubblicità interna                    75%,

passaparola                            10%,

pubblicità con mass media    15%.

(testate giornalistiche, tv locali, grazie alla campagna promossa dal direttore scientifico dr. Mario De Lena).

- Chi si rivolge alla Biblioteca per Pazienti:

paziente                                53 %

familiare:

figlio/a                                14 %

coniuge                                 20 %

fratello/sorella                    13%

- Quale tipo di informazione richiedono:

malattia                                27 %

terapia e riabilitazione            33 %

aspetti psicologici e comunicativi 7 %

alimentazione e prevenzione      13 %

esami medici                         13 %

tumori eredo-familiari              7 %

- Qualità del materiale (giudizio sul servizio fornito):

ottima                                  27 %

buona                                  53 %

sufficiente                          20%

scarsa                                 0%

È evidente che le donne risultano essere più interessate alla loro condizione di salute e a nuovi percorsi di conoscenza rispetto agli uomini. Questo perché, dopo l'acquisita informazione, vi è un maggiore controllo della malattia.

Un altro aspetto rilevante è dato dalla maggiore richiesta di informazioni riguardanti la terapia e la riabilitazione, questo potrebbe significare che i pazienti sono proiettati alla voglia di salute e a migliorare la qualità di vita.

## ALTRE INIZIATIVE INTERNE

Inoltre, dall'inizio di quest'anno 2005, la Direzione Scientifica, nelle figure della bibliotecaria e della psicologa, sta lavorando ad un nuovo progetto di ricerca corrente dal titolo "*Programma di informazione per pazienti oncologici*".

Il compito della sottoscritta è quello di:

- Garantire al malato la riservatezza dei dati personali
- Mettere a disposizione del paziente e della sua famiglia materiale informativo
- Fornire informazioni circa la diagnosi e la prognosi in maniera semplice e onesta, adattandosi alla cultura e alla capacità di comprensione del paziente,
- Garantire tempi adeguati di comprensione e di elaborazione dell'informazione.

Il compito della psicologa è quello di:

- Incoraggiare il paziente ad esprimere i propri dubbi, ansie e sensazioni
- Assicurarci dell'avvenuta comprensione dei contenuti dell'informazione
- Avere sempre un atteggiamento positivo e costruttivo.

Anche in altre Unità Operative dell'Istituto si stanno realizzando progetti che vedono come protagonisti i malati e le loro domande, come nel:

- Dipartimento di Oncologia Medica, dal titolo "*ABC del percorso di cura in oncologia*",
- Dipartimento Area Critica e di Terapia del Dolore, dal titolo "*Gruppo di Informazione Psico Sanitario (GIPS)*".

Il progetto dal titolo "*ABC del percorso di cura in oncologia*", coordinato da due psicologhe, prevede incontri informativi con i pazienti, a cadenza settimanale, in cui vengono dissipati dubbi e perplessità su argomenti oncologici (chemioterapia, radioterapia, alimentazione e prevenzione, sessualità, ecc.).

Tali incontri hanno l'obiettivo di:

- Ridurre il senso di incertezza del paziente riguardo alla malattia con informazioni chiare,
- Favorire una maggiore apertura del paziente nel dialogo con l'équipe curante,
- Ridurre il senso di isolamento dei pazienti promuovendo la condivisione dei vissuti,
- Favorire una migliore gestione del percorso della malattia, tramite l'apprendimento di modalità diverse di adattamento.

## CONCLUSIONI

Dai dati rilevati abbiamo notato che il medico non è e non deve essere il solo referente per il paziente. Il filo conduttore del nostro lavoro è il tentativo di trovare la modalità migliore per informare e comunicare con i pazienti. La Biblioteca per i

Pazienti nasce, così, dall'esigenza di dare una risposta mirata, organizzata e di qualità a questo tipo di utenza.

Gli obiettivi che la nostra *équipe* si prefigge di realizzare e seguire nei prossimi tempi sono:

- pubblicizzare con i mass media il servizio estendendo sempre di più, per includere il più largo numero di utenti possibile;
- sensibilizzare i nostri operatori sanitari;
- avere maggiore disponibilità di materiale informativo e documentazione scientifica per i malati e le loro famiglie, con l'incremento della banca dati Azalea, e con la collaborazione dei medici e ricercatori dell'Istituto e di Associazioni locali;
- monitorare in maniera continua il servizio reso all'utenza per un miglioramento sempre maggiore, con una rilevazione statistica periodica (ogni sei mesi) dell'utenza;
- confrontare i dati relativi alla customer satisfaction con quelli degli altri Istituti Oncologici del centro e del nord;
- studiare analiticamente le differenze e le affinità per operare in maniera adeguata seguendo le esigenze del nostro territorio d'azione.

## **La nascita del punto d'informazione al Pascale di Napoli**

A. Trocino, Biblioteca Fondazione Pascale, Napoli

Per la dott.ssa Trocino, contrattista, Azalea si è dimostrata un'esperienza altamente qualificante dal punto di vista professionale e, per questo motivo, ad inizio presentazione, ringrazia le coordinatrici del progetto, Ivana Truccolo e Gaetana Cognetti per averLe offerto l'opportunità di far parte del loro gruppo di lavoro e auspica che la professione del bibliotecario/documentalista sia riconosciuta all'interno del SSN.

Il Punto di Informazione del Pascale di Napoli trae le sue origini da:

- conoscenza del Punto di Informazione della Biblioteca del CRO di Aviano, tramite la collaborazione al Progetto Azalea;
- richieste di informazioni più dettagliate e, soprattutto, più comprensibili, da parte dei pazienti e dei loro familiari ai medici oncologi della Lega Tumori di Napoli, la cui sede è all'interno dell'Istituto Tumori Pascale;
- richieste di informazione da parte di pazienti e familiari alla Biblioteca Scientifica dell'Istituto.

Il CRO rappresenta il modello di riferimento, attivo già nel 1998 e strutturato in :

- Il Punto di Informazione Oncologica: "spazio" per i pazienti e i familiari dove personale esperto in ambito informativo e comunicativo accoglie richieste di informazione e fornisce materiale scritto, aggiornato, scientificamente corretto e accessibile a chi desidera riceverlo.
- Il Bibliobus: servizio di proposta di libri di svago ai piani di degenza.

Scopo del punto di informazione è di creare un servizio la cui duplice finalità sia quella di dare informazioni scientificamente valide, ma anche di informare rispetto alle fonti da cui queste sono attinte, sul progetto Azalea, sulle associazioni che si occupano della malattia oncologica, ecc.

Tale servizio deve essere di qualità, ossia deve rispondere ai bisogni informativi dei pazienti in modo scientificamente valido e corretto e che deve fornire nel contempo strumenti utili agli utenti che si avvicinano a questo contesto così particolare.

La preparazione del Punto di Informazione ha avuto una gestazione abbastanza laboriosa. Dopo una serie di riunioni nei mesi di ottobre-dicembre del 2003, con il Direttore Scientifico dell'Istituto, nonché con il personale della Biblioteca, si è concordata la migliore strategia d'azione per avviare l'apertura sperimentale della Biblioteca Scientifica alle richieste informative di pazienti e cittadini. Nei mesi di gennaio e febbraio del 2005 si è proceduto ad una risistemazione provvisoria della Biblioteca al fine di creare una zona più appartata dove l'utente potesse richiedere le informazioni con un minimo di privacy, così come il modello di riferimento del CRO aveva già attuato. Successivamente, sempre negli stessi mesi, sono state contattate una

psicologa e un'oncologa, entrambe della Lega Tumori di Napoli, istituzione molto attiva presso il Pascale, per concordare i giorni nei quali, unitamente al dott. Montella, Epidemiologo del Pascale, nonché vice presidente della Lega Tumori di Napoli, avrebbero potuto incontrare direttamente gli utenti, nonché per valutare la loro disponibilità nel controllare e validare tutto il materiale scientifico-informativo da sottoporre all'utente. Dopo un'ennesima riunione, verso la fine di febbraio, con il personale della Biblioteca (la sottoscritta che collabora al Progetto in qualità di contrattista) ed i medici, si è giunti alla decisione di rendere attivo il servizio, come "tranche de vie", nei giorni dispari e per circa due ore, dalle 15.00 in poi.

Si è quindi proceduto alla realizzazione della locandina, dopo varie consultazioni anche con il CRO di Aviano, necessaria per pubblicizzare l'evento.

Alleanza contro il cancro

**PROGETTO AZALEA**  
Biblioteca Virtuale in Oncologia  
Per Malati, Familiari e Cittadini

[www.azaleaweb.it](http://www.azaleaweb.it)

Da Lunedì 1 marzo 2004 è attivo il  
**PUNTO DI INFORMAZIONE SUI TUMORI**

Libri ed Opuscoli di carattere divulgativo prodotti da:

- Associazioni dei Malati e/o dei Familiari
- Organizzazioni Medico Scientifiche e No Profit
- Documenti tratti da Siti Internet di interesse biomedico.

Il Servizio è attivo il lunedì-mercoledì-venerdì dalle ore 15.00  
alle ore 16.00 presso la Biblioteca dell'Istituto Pascale.

Rif: Dott.ssa Alessandra Trocino  
Tel.: 0815903712-713-597

L'orario è stato scelto tenendo conto delle esigenze dei pazienti del territorio napoletano, i quali, normalmente, durante la mattina sono occupati nell'esplicare le varie indagini cliniche e/diagnostiche, per poi pranzare verso le 12.30. Pertanto, il momento della giornata in cui sono più liberi si supponeva fosse verso le 15.00, orario che, tra l'altro, coincideva con quello di visita per cui sarebbe stato possibile raggiungere la Biblioteca anche accompagnati dai propri familiari.

Il servizio è stato attivato il 1° marzo 2004.

Oltre alle frequenti richieste di semplici informazioni circa il tipo di notizie fruibili presso il Punto, una cinquantina di pazienti sino ad oggi, mantenendo la media di circa un paio di pazienti al giorno (suddivisi tra familiari e/o amici), hanno ottenuto delle valide risposte, nonché dei precisi orientamenti, traendone anche, come loro stessi hanno dichiarato, dei benefici psicologici.

Le richieste di informazioni riguardavano soprattutto:

- la propria malattia;
- la prevenzione;
- le possibilità di guarigione in altri centri maggiormente all'avanguardia.

Frequenti le richieste circa la validità di una serie impressionante di “medicinali” miracolosi, trovati “pescando”, più che navigando, nel “mare magnum” di Internet, per alleviare almeno, se non debellare del tutto, la malattia tumorale. Ci si è quindi resi conto che il paziente, e a seguire i suoi familiari e quindi i cittadini in genere, potendo reperire direttamente l'informazione che viene offerta gratuitamente, spesso inciampano nella disinformazione. Grazie infatti alla richiesta sempre maggiore dell'utenza, proliferano siti Internet di interesse biomedico, con esiti contrastanti circa la validità e l'autenticità delle informazioni erogate.

Ecco di seguito alcune considerazioni circa l'uso erroneo dell'informazione scientifica dilagante sul Web:

- La cattiva informazione può essere disseminata ampiamente.
- Informazioni controverse possono essere presentate senza equilibrio e senza citazione delle fonti.
- Le informazioni ricavate dalla lettura del materiale scientifico potrebbero essere di difficile comprensione o addirittura potrebbero spaventare l'utente.
- L'utente potrebbe farsi pervadere da una sorta di “delirio di onnipotenza” e che lo porti a pensare di potersi sostituire addirittura al medico.

Poiché sul web chiunque può offrire informazioni mediche (“On the Internet, nobody knows if you're a dog...”) i danni potenziali alla salute diventano considerevoli. Ad es.: trattamenti non appropriati o ritardi nell'assumere trattamenti appropriati.

Si è quindi cercato di orientare l'utenza verso una navigazione più scientifica dei siti biomedici, fornendo loro il materiale richiesto, spesso desunto dalla Lega Tumori di Napoli, ma soprattutto dalla consultazione del sito Web di Azalea, che, ricordiamolo, a differenza di tanti siti biomedici che proliferano in Internet, contiene l'informazione, corretta ed aggiornata, su quanto è stato pubblicato sulla patologia oncologica in italiano, sia in formato cartaceo che in formato elettronico.

Inoltre in Azalea è presente una banca dati aggiornata continuamente con gli indirizzi completi delle Organizzazioni no-profit operanti in oncologia, al fine di mettere in luce le loro pubblicazioni e la loro preziosa attività, a tutto vantaggio di pazienti e familiari. Solo in questo modo “le informazioni ricavate autonomamente non

si sostituiscono al rapporto col proprio medico curante e l'informazione aiuta a creare un dialogo più costruttivo con chi ci cura".

In conclusione, ci si augura quindi di poter sviluppare maggiormente il Punto, soprattutto se la sede della Biblioteca della Fondazione Pascale, attualmente deputata agli incontri, verrà maggiormente attrezzata, creando magari un apposito spazio, per tale servizio.

Dopo infatti un proficuo colloquio con il Direttore Scientifico, visti i buoni risultati ottenuti sino ad oggi, è stato concordato un potenziamento delle apparecchiature informatiche attualmente presenti, ed è in itinere l'organizzazione di una Conferenza Stampa, per meglio pubblicizzare la presenza e l'attività del Punto di Informazione presso l'istituto Pascale.

## **La biblioteca per i pazienti del CRO di Aviano**

**P. Seroppi, N. Michilin, K. Bianchet**, Biblioteca del CRO Aviano

### ***Paola Seroppi***

La Biblioteca per i Pazienti nasce presso il CRO nel 1998, per soddisfare le richieste di informazione che provenivano dai pazienti e familiari che accedevano alla Biblioteca d'Istituto.

Le fasi della realizzazione della biblioteca sono state:

- ricerca e reperimento di materiale documentario (libri, opuscoli, articoli di riviste...) specifico per pazienti, che fosse adeguato sia nello stile comunicativo che nei contenuti;
- inserimento, in un software specifico, dei dati descrittivi del materiale reperito, dando inizio alla creazione della Banca Dati Bibliografica per Pazienti;
- immissione on-line della Banca Dati Bibliografica per Pazienti diventata successivamente l'inizio di Azalea, banca dati di materiale oncologico per pazienti e familiari, visualizzabile attraverso il web.

Oggi abbiamo una duplice realtà: una Biblioteca "reale" con uno spazio riservato e un operatore, che nel caso del CRO è uno psicologo (non necessariamente deve essere uno psicologo, può essere anche un esperto in comunicazione) e una biblioteca virtuale, intendendo con questo Azalea con la sua banca dati in linea.



Il sistema funziona se biblioteca "reale" e Azalea comunicano, si compendiano e si integrano a vicenda; questo avviene anche attraverso lo studio delle tipologie di richieste che provengono da entrambe le biblioteche. Rapporto umano e informazione in linea devono convivere perché il sistema complessivo funzioni, sistema che utilizza i medesimi documenti, accessibili sia dalla Biblioteca "reale" che da quella "virtuale".

Quali informazioni vengono richieste alla Biblioteca Pazienti "reale" fisicamente presente al CRO?

a) Informazioni sui vari aspetti della malattia:

- sintomi ed evoluzione;
- trattamento, farmaci, terapie innovative e complementari;
- centri specializzati sulla patologia...;
- prevenzione, alimentazione, ambiente...;
- aspetti comunicativi e psicologici, ad esempio: "come faccio a dirlo a mio figlio", etc.

b) Informazioni di supporto alla "condizione di malato":

- servizi offerti dalle Associazioni di Volontariato;
- letture "particolari": esperienze vissute, biografie, racconti, soprattutto racconti di patologie risolte con esito positivo.

Abbiamo a disposizione statistiche di accesso ad Azalea, Biblioteca “virtuale” consultabile in Internet, relative alle informazioni più richieste, cioè le parole che vengono maggiormente digitate nella stringa di ricerca: questi dati ci vengono forniti dal partner informatico; abbiamo anche a disposizione dati relativi agli accessi alla biblioteca “reale”. Da questi abbiamo notato che le richieste pervenute alla biblioteca “reale” e “virtuale” sono diverse, probabilmente a causa della differente utenza che si rivolge ad uno o all’altro servizio. Mentre alla biblioteca “reale” accedono persone di tutte le fasce d’età, quella virtuale riteniamo sia preferita dai giovani e dalle persone con competenza informatica. In secondo luogo, nella biblioteca “reale” del CRO confluisce prevalentemente un’utenza pre-selezionata, sulla base delle cure offerte dall’Istituto, mentre sul web confluiscono richieste di informazione che richiedono il contributo di tutti gli IRCCS partecipanti ad Azalea, e non solo. Infine, poche sono le informazioni anagrafico-motivazionali fornite dall’utenza in rete rispetto a quelle disponibili alla biblioteca reale circa i fruitori del servizio utili a personalizzare al meglio il pacchetto informativo.

Una volta raccolta la richiesta, con quali documenti viene fornita la risposta dalle due biblioteche?

a) Con documenti adatti ad un pubblico eterogeneo, mediamente non esperto.

- Nella biblioteca “reale” si cerca di realizzare una personalizzazione dell’informazione a seconda del tipo di utenza che richiede le informazioni e rispettando il principio della gradualità nella consegna di queste ultime.

- Nella biblioteca “virtuale” la ricerca del documento avviene autonomamente, senza la mediazione dell’operatore. Abbiamo tentato di sopperire a questa mancanza inserendo accanto ai documenti una nota di valutazione che riporta le caratteristiche del documento e indica se l’informazione è di primo livello, quindi non facente riferimento a conoscenze pregresse sull’argomento, oppure di secondo livello, quindi adatta ad un pubblico più esperto.

b) Con documenti che offrono un’informazione non ansiogena (quindi priva di termini quali morte, metastasi, palliativo, ecc), che utilizzano un linguaggio chiaro e semplice (privo di tecnicismi) in cui non vengano riportati dati prognostici o statistiche relative alla mortalità di poco beneficio ai pazienti.

ROMA 16 giugno 2005

CRO  
AVIANO

**A proposito dei PUNTI di INFORMAZIONE:  
personalizzazione del pacchetto informativo/g**

>Il referente del Punto sceglie e "confeziona"  
quindi un **pacchetto informativo su misura** per  
ogni richiedente

Il materiale viene consegnato tenendo conto di:

- >principio della **gradualità dell'informazione**:  
rispetto dei **tempi di metabolizzazione** delle  
informazioni
- >principio della "**protezione**" del richiedente:  
no prognosi, no dati sulla sopravvivenza, ecc...

**L'ARTE DEL COMUNICARE CON IL PAZIENTE:  
MATERIALE INFORMATIVO DISPONIBILE PER PAZIENTI, FAMILIARI ED AMICI**

Dr.ssa Ivana Truccolo e Dr.ssa Katia Bianchet  
Cremona, 21/23 aprile 2004

Ad ogni modo, i documenti presenti in Azalea non possono in alcun modo sostituire il rapporto medico-paziente, anzi sono tesi a migliorarne il dialogo. Questa avvertenza è posta anche nell'home page della biblioteca virtuale.

### ***Nancy Michilin***

La tipologia del materiale recensito nella banca dati Azalea e fornito dalla Biblioteca per i Pazienti è eterogeneo per forma e contenuti.

- Libri
- Opuscoli
- Articoli di riviste
- Siti Internet
- CD-ROM
- VHS e DVD
- Protocolli (in fase di implementazione)

La varietà è imposta dalla eterogeneità delle richieste e anche dalle diverse modalità di accesso al materiale stesso. Mentre nella Biblioteca Pazienti "reale" i documenti vengono selezionati e quindi forniti dall'operatore, in Azalea (la biblioteca

“virtuale”) l’utente sceglie i documenti di suo interesse che autonomamente può scaricare e stampare, oppure richiederne una copia cartacea alle biblioteche che possiedono il documento. Le richieste via web possono essere distribuite alle biblioteche: possibilità permessa dal software di Azalea.

Principio fondamentale della Biblioteca Pazienti è la personalizzazione del pacchetto informativo che viene fornito dall’operatore in risposta alle richieste di informazione. Tuttavia al CRO si è tentato di realizzare una personalizzazione anche delle richieste pervenute via web, fornendo indicazioni circa una adeguata scelta del materiale e circa documenti alternativi (a quelli richiesti) che trattino argomenti analoghi. Il fine di una tale gestione delle domande informative pervenute dal web è quello di dare il senso all’utente della presenza di un operatore disponibile, al di là della rete, che possa aiutarlo nella sua ricerca. In aggiunta, in Azalea sono presenti le avvertenze per valutare l’informazione reperita sul web, ponendo in luce i vantaggi e gli svantaggi della ricerca di informazioni.

Ad ogni modo tutti i documenti, prima di essere inseriti, sono sottoposti ad una “pre-valutazione”.

I criteri utilizzati per la pre-valutazione sono i seguenti:

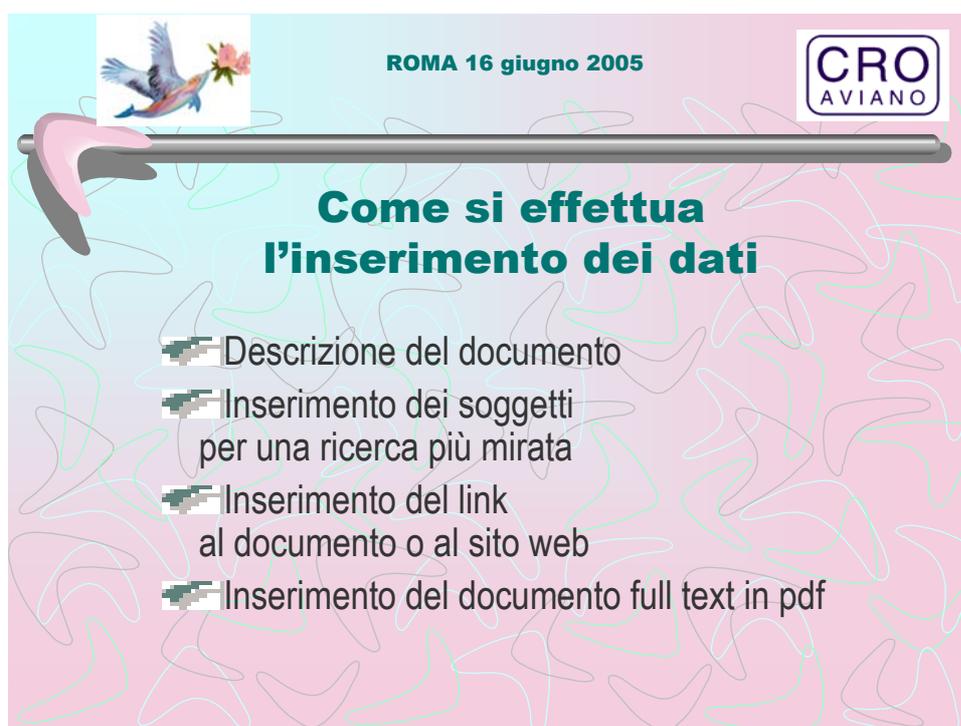
- devono essere pubblicazioni edite da Associazioni ed enti che si rivolgono ai pazienti;
- nelle pubblicazioni deve comparire un responsabile (ente o persona) che sia garante del contenuto;
- i siti Internet devono presentare credenziali di trasparenza e autorevolezza;
- la presenza di eventuali sponsor non deve prevalere o confondersi con lo scopo principale del documento.

Ispirandosi a criteri internazionali, già descritti dalla Dott.ssa Truccolo nella sessione mattutina, la documentazione inserita in Azalea viene valutata da esperti negli aspetti di contenuto, di stile comunicativo e di forma, attraverso l’utilizzo di tre griglie. La valutazione del materiale viene eseguita, attualmente, anche dagli utenti del servizio di informazione dell’Istituto che accettano di compilare il questionario a loro rivolto e fornito insieme ai documenti. Di tale indagine ne parlerà successivamente la referente della Biblioteca per i Pazienti del CRO, Dott.ssa Katia Bianchet.

Come si effettua l’inserimento dei dati descrittivi del documento in banca dati?

Si effettua la descrizione del documento secondo gli standard bibliografici (autore, titolo, editore ecc.), inoltre sono inseriti i soggetti Mesh (stringhe uniformi di termini che indicano con precisione il contenuto del documento), sia in inglese che in italiano, per una ricerca più mirata (a volte alcuni titoli non sono indicativi del contenuto: ad esempio il titolo “Amazzoni in vacanza” che parla del tumore alla mammella non contiene in sé le parole chiave per la ricerca).

Accanto ai soggetti vengono inseriti sinonimi tratti dal linguaggio comune parlato, al fine di facilitare il reperimento delle informazioni contenute nei documenti (ad esempio mammella e seno).



ROMA 16 giugno 2005

**CRO  
AVIANO**

## Come si effettua l'inserimento dei dati

- Descrizione del documento
- Inserimento dei soggetti per una ricerca più mirata
- Inserimento del link al documento o al sito web
- Inserimento del documento full text in pdf

Per i documenti in formato elettronico, sono inseriti i link al documento o al sito web del produttore dell'informazione e, dove possibile e sempre con l'autorizzazione dell'autore, il full text del documento in formato pdf, quindi direttamente scaricabile on line. Molti documenti catalogati sono stati prodotti su richiesta dai medici del CRO, per argomenti non sufficientemente coperti dal materiale in circolazione.

## **Informare il paziente: l'esperienza dell'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro di Genova**

**A. Bogliolo, R. Truffelli**, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova

L'Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro ha attualmente due servizi complementari che, con mezzi differenti, si sono prefissi lo scopo di fornire al paziente e ai suoi familiari un'informazione corretta e aggiornata: la "Biblioteca per tutti" operante presso la Biblioteca dell'Istituto e "SOS Tumori" (Diapositiva 3) operativo presso la Struttura di Psicologia.

**Considerando l'ordine temporale di attivazione, la precedenza spetta a SOS Tumori che è nato ufficialmente nel 1997 su un progetto del Servizio di Psicologia dell'IST, ma che pone le sue basi su esperienze precedenti:**

1991 Filo Diretto, in collaborazione con Lega Italiana per la Lotta Contro i Tumori.

1995, durante la sperimentazione del farmaco UK 101, fu provvisoriamente istituito un numero verde di informazione oncologica.

1997, dal 1° ottobre al 10 dicembre viene attivato, in collaborazione con la Lega Italiana per la Lotta Contro i Tumori, il progetto pilota che farà da prologo all'inizio di SOS Tumori.

Nell'anno 2003 SOS Tumori viene inserito tra i progetti di riferimento per l'IST nell'ambito di Alleanza Contro il Cancro con l'intento di promuovere una comunicazione efficace nei confronti del cittadino, in modo da costituire un servizio utile ai pazienti ed alle loro famiglie.

Che cos'è SOS Tumori? È essenzialmente una linea verde di informazioni e di supporto in oncologia a disposizione tutti i giorni feriali dalle 14 alle 18 con un operatore formato all'ascolto coadiuvato da 2 psicologi e un oncologo, ma anche al di fuori dell'orario di lavoro e nei giorni festivi con un sistema vocale automatico.

SOS Tumori è anche : posta elettronica fax e sito internet dal quale è possibile scaricare alcuni testi di carattere medico psicologico fatti o tradotti da esperti oncologi e psicologi dell'Istituto. Dal sito è possibile partecipare ad un forum di discussione per condividere le proprie esperienze.

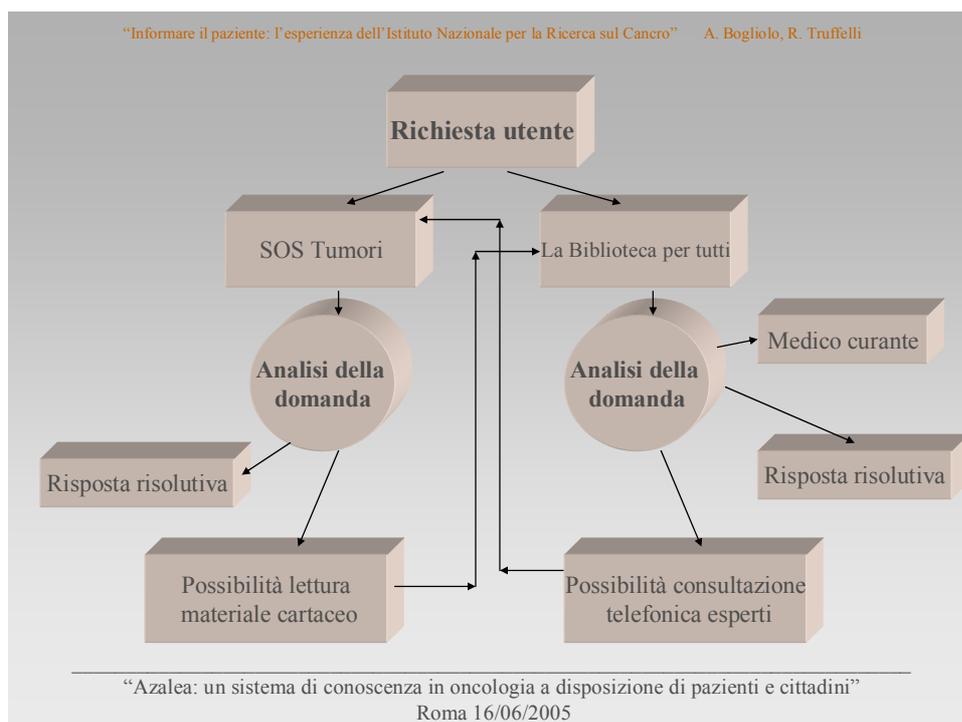
La Biblioteca per tutti è nata nel 1998 come servizio di prestito di libri di lettura.

La piccola biblioteca iniziale era nata grazie alla collaborazione della Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori di Genova che aveva donato i primi libri di lettura e messo a disposizione alcuni obiettori di coscienza per la creazione di un catalogo e per l'organizzazione del servizio.

Solo nel 2003 con la partecipazione al progetto Azalea la Biblioteca ha cominciato a gettare le basi per organizzare un servizio in grado di fornire informazioni

scientifiche cartacee ai pazienti e/o ai loro parenti o a chiunque dimostrasse di avere interesse ad approfondire argomenti oncologici.

Il servizio di informazioni scientifiche è ancora in una prima fase sperimentale impostato come viene illustrato nella diapositiva.



Le prime nostre esperienze e le esperienze di altri centri di informazione al paziente operativi presso altre strutture serviranno per organizzare in un prossimo futuro la Biblioteca per tutti con procedure e iter lavorativi standardizzati.

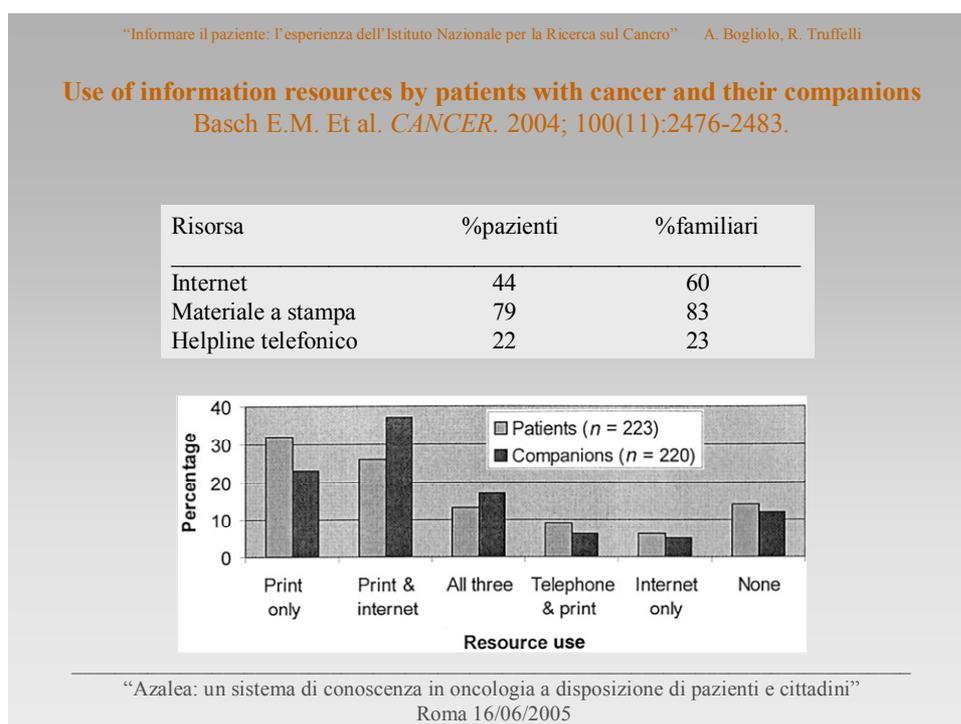
I due servizi esistenti all'IST collaborano, interagiscono e si completano a vicenda. All'IST infatti la richiesta di informazioni può essere indifferentemente fatta alla Biblioteca o a SOS Tumori. Entrambi i servizi esaminando il quesito possono dare una risposta risolutiva e/o indirizzare il richiedente al servizio complementare.

In particolare quando un paziente o un familiare si rivolge alla biblioteca, dall'analisi del quesito possono derivare tre diversi comportamenti:

1. si consiglia di porre la domanda al medico curante
2. si consiglia di rivolgersi a SOS Tumori
3. oppure si risolvono i i bisogni informativi con la ricerca di informazioni.

Considerando il punto 3, che è quello che riguarda la Biblioteca per tutti, ci è capitato di avere giovani che chiedono di poter accedere ai PC in autonomia, in questo caso viene brevemente illustrata Azalea come possibile strada da percorrere per ricercare informazioni.

Oppure, ed è la maggior parte delle volte, l'operatore della Biblioteca ricerca, con il richiedente presente o senza, le informazioni piu' appropriate.



Volevo in ultimo presentare alcuni dati tratti da un lavoro del 2004 su Cancer dove vengono messi a confronto le diverse risorse informative: internet, materiale a stampa, helpline telefonico. Dall'analisi dei dati tratti da un questionario distribuito per un periodo di 10 settimane a 443 pazienti e 124 parenti di pazienti presso il Memorial Sloan-Kettering Institute risulta che la maggior parte dei pazienti e dei familiari preferiscono le risorse a stampa, segue Internet e in ultimo l'helpline telefonico. Dalla tabella, pero', non vengono evidenziate le interazioni fra i diversi metodi, interazioni che invece sono chiare nel grafico sottostante dove risulta evidente l'utilizzo di piu' mezzi in contemporanea: la maggior parte dei pazienti e familiari che ricercano materiale a stampa consultano anche internet e in misura minore anche un helpline telefonico.

Alla data attuale non abbiamo ancora dati da presentare per descrivere un esempio della situazione italiana, soprattutto per quel che riguarda il paragone tra uso del materiale a stampa e uso del helpline telefonico. Infatti nel nostro Istituto SOS Tumori, l'helpline telefonico è attivo da diversi anni, mentre presso la "Biblioteca per tutti" il servizio di informazioni scientifiche per il paziente è stato appena attivato e in modo sperimentale.

Per ora possiamo dire che (Diapositiva 10) chi preferisce rivolgersi all'helpline telefonico ha la necessita' di avere risposte immediate e preferisce il colloquio con un esperto neutrale.

Per quanto riguarda chi si reca presso la Biblioteca per avere materiale informativo, in base alla nostra ancor poca esperienza possiamo dire che non ha la necessita' di risposte veloci, ma sta cercando un approfondimento culturale autonomo per poter interagire piu' attivamente col personale medico e paramedico.

## **Biblioteca per l'Informazione in Oncologia e Punto di Informazione Oncologica: un unico modello per realtà diverse**

A. Burigo, U.O.C. Immunoterapia Oncologica, Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

K. Bianchet, Centro di Riferimento Oncologico di Aviano

La Biblioteca per i Pazienti, nata nel 1998 presso il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano, ha rappresentato un modello di riferimento per analoghi progetti sviluppatasi sul territorio italiano. La Biblioteca per l'Informazione in Oncologia, dell'U.O.C. Immunoterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, è l'ultimo nato tra i servizi informativi dedicati specificatamente a pazienti, familiari e cittadini.

Una prima motivazione alla base della creazione di un servizio di questo genere è l'evoluzione del rapporto medico-paziente che ha visto il passaggio da un modello paternalistico ad un modello condiviso. Attualmente, nell'approccio al malato oncologico, è essenziale l'informazione, la comunicazione e dunque la relazione, affinché al paziente stesso siano dati tutti gli strumenti per intraprendere consapevolmente il percorso di cura.

Internet ha ulteriormente amplificato tale cambiamento, producendo tuttavia anche delle deviazioni nell'offerta informativa, che non sempre risulta essere scientificamente valida. È pertanto centrale il ruolo dell'operatore che, all'interno del servizio, codifica la richiesta e dà una risposta mirata al reale bisogno espresso dall'utente.

## BISOGNI INFORMATIVI

- ▣ Informazioni specifiche sulla malattia (12.8%)
- ▣ Informazioni sui trattamenti (38.1%)
- ▣ Informazioni sulla prognosi (10.8%)
- ▣ Informazioni sulla riabilitazione (12.2%)
- ▣ Altre informazioni (immagine corporea e sessualità, aspetti psicologici, aspetti previdenziali, ecc.) (26.1%)

*Finney Rutten et al.,*

*Patient Education and Counseling 2005*

Azalea: un sistema di conoscenza in oncologia a disposizione di pazienti e cittadini  
Roma, 16 Giugno 2005

Queste nostre considerazioni sono rafforzate da una recente review su 112 studi che analizzano i bisogni di informazione di pazienti e familiari (Finney Rutten *et al.*, Patient Education and Counseling, 2005). Da tale review risulta che le fonti consultate sono, in prima istanza, gli operatori sanitari e, di seguito, le fonti a stampa ed emerge come le richieste riguardino soprattutto i trattamenti e le informazioni sulla malattia. Questo ultimo dato concorda con quelli che risultano essere i principali argomenti oggetto di interesse presso il Punto di Informazione Oncologica del CRO.

## RISORSE INFORMATIVE

- 📚 Professionisti della salute (27.3%)
- 📚 Materiale stampato (26.2%)
- 📚 Media, tra cui Internet (13.5%)
- 📚 Risorse interpersonali (18.8%)
- 📚 Risorse ed organizzazioni scientifiche (14.2%)

*Finney Rutten et al.,*

*Patient Education and Counseling 2005*

Azalea: un sistema di conoscenza in oncologia a disposizione di pazienti e cittadini  
Roma, 16 Giugno 2005

La Biblioteca per l'Informazione in Oncologia ed il Punto di Informazione Oncologica si collocano in realtà operative diverse.

La Biblioteca per l'Informazione in Oncologia ha sede presso l'U.O.C. Immunoterapia Oncologica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese. Tale progetto, promosso dal Dr. Michele Maio, responsabile della suddetta Unità Operativa, ha avuto il sostegno ed il finanziamento dell'Istituto Toscano Tumori ed è segno della volontà del Policlinico "Le Scotte", e più in generale della regione Toscana, di garantire un approccio globale alla persona ammalata di cancro. Ulteriori testimonianze di tale approccio al paziente oncologico sono l'esistenza della cartella clinica informatizzata (ARGOS) e la presenza, all'interno dell'Azienda Ospedaliera, del Centro Oncologico Regionale Dipartimentale (C.O.R.D.).

Il C.O.R.D. rappresenta un punto di riferimento unico e chiaramente identificabile da chi intraprende l'iter di cura. Il C.O.R.D. programma ed organizza il percorso di diagnosi, terapia e follow up secondo linee guida validate e con una adeguata semplificazione e razionalizzazione delle procedure. Presso tale struttura, inoltre, viene garantita una valutazione integrata della situazione clinica del paziente grazie all'organizzazione di gruppi oncologici multidisciplinari (G.O.M.) ai quali partecipano figure professionali diverse (oncologi, radioterapisti, chirurghi, ecc.).

Presso il CRO il servizio è organizzato diversamente. Il CRO è un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, collegato nella rete di *Alleanza Contro il Cancro* agli altri I.R.C.C.S. oncologici presenti in Italia. Il processo di umanizzazione è uno degli obiettivi primari del CRO (ne è testimonianza la vincita del “Premio 5 stelle”, concorso organizzato dall’A.U.S.L. Bologna all’interno di EXPOSANITA’ 2002, con un progetto presentato dalla Biblioteca d’Istituto e intitolato “Umanizzare la salute: i libri, l’arte e le relazioni come supporto terapeutico”, riguardante l’umanizzazione della sanità). Il servizio di informazione per pazienti e familiari è inserito all’interno della Biblioteca Scientifica, in un luogo quindi neutrale rispetto alle sezioni del CRO dedicate alle cure.

Oltre alle attività specifiche a cui il servizio è preposto, attualmente il Punto di Informazione Oncologica della Biblioteca per i Pazienti è impegnato a coinvolgere i suoi utenti nella valutazione dei documenti consegnati in risposta alle domande di informazione. Finora 114 questionari confermano che il materiale distribuito corrisponde ai criteri di chiarezza, semplicità, utilità ed esaustività. Oltre a pazienti e familiari, nell’attività di valutazione è stato coinvolto tutto lo staff del CRO: personale medico, volontari, bibliotecari, psicologi e umanisti sono impegnati nell’evidenziare punti di forza e di debolezza dei documenti contenenti informazioni di carattere divulgativo distribuiti dal servizio. L’iter di valutazione è interamente descritto sul sito di Azalea ([www.azaleaweb.it](http://www.azaleaweb.it)).

La tabella sottostante riporta le opinioni degli utenti partecipanti all’indagine citata ed inerenti lo stile comunicativo del materiale fornito.

## CENTRO DI RIFERIMENTO ONCOLOGICO

...gli utenti

	chiarezza/ semplicità	comprensibilità	completezza	utilità
Molto	63%	57%	20%	44%
Abbastanza	27%	34%	46%	39%
Sufficiente	9%	10%	28%	15%
Poco	0%	0%	4%	2%
Per nulla	0%	0%	1%	0%

Inoltre, l'87% del campione risponde "no" all'affermazione "sarebbe stato meglio non avere cercato altre informazioni oltre a quelle fornite dal medico". Questo dà la misura ed il senso del lavoro svolto e da fare per garantire il servizio di informazione ai pazienti e per sollecitarne la diffusione.

La Biblioteca per l'Informazione in Oncologia ed il Punto di Informazione Oncologica, pur essendo due realtà diverse, hanno dei punti in comune. Entrambi sono servizi rivolti a pazienti, familiari e cittadini che desiderano ricevere informazioni in tema di oncologia ed argomenti correlati ed entrambi si caratterizzano per la presenza di un operatore che accoglie e soddisfa le richieste degli utenti. Il materiale utilizzato per rispondere ai bisogni informativi è costituito da:

-  materiale divulgativo;
-  testi e pubblicazioni scientifiche;
-  risorse presenti nelle banche dati on-line;
-  risorse presenti in Internet;
-  modulistica adeguata (es: carta vantaggi/svantaggi della ricerca autonoma di informazioni);

Nel futuro si prevedono specifici sviluppi per ciascuno di questi due servizi.

La Biblioteca per l'Informazione in Oncologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese si propone di:

- ✚ stabilire una continuità tra Azienda Ospedaliera e territorio grazie al coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale;
- ✚ coinvolgere le associazioni di volontariato grazie alla collaborazione con la Consulta del Volontariato di Siena;
- ✚ implementare la valutazione e l'aggiornamento del materiale divulgativo in collaborazione con lo staff clinico-scientifico;

La Biblioteca per i Pazienti del Centro di Riferimento Oncologico si propone di:

- ✚ implementare la valutazione e l'aggiornamento del materiale divulgativo in collaborazione con lo staff clinico-scientifico;
- ✚ collaborare alla nascita ed allo sviluppo di spazi informativi all'interno di altre realtà ospedaliere;
- ✚ dare "voce" ai pazienti, in collaborazione con le associazioni di volontariato (es: "Caro G.A.S volevo dirti che...").

Il simbolo di Azalea è un delfino alato che spicca il volo. L'augurio che ci facciamo è che il progetto Azalea sempre più esca dalle acque in cui è nato allargando i propri orizzonti. Ciò, secondo noi, si traduce nello stabilire collaborazioni che promuovano la nascita di nuovi servizi informativi sul territorio italiano e nell'offrire una informazione in tema di salute che non sia dedicata esclusivamente al paziente oncologico.

## **Progetto scuola e territorio: promuoviamo la salute**

**F. Melchiori**, Biblioteca scolastica – Centro Documentazione I.S.S.N. Machiavelli, Roma

Progetto Scuola e territorio: promuoviamo la salute, finanziato nel 2004 come progetto salute dalla Provincia di Roma. Partners sono il Centro di Documentazione – AIB LAZIO – e l'Associazione BDS Bibliotecari/Documentalisti rappresentata dalla dott.ssa Cognetti, anche trainer del progetto.

Scopo del progetto: proporre l'Istituzione scolastica come luogo di gestione e scambio di flussi informativi tra Scuola e Territorio creando un PUNTO INFORMATIVO sulla salute.

Credo, che prima di presentare il progetto, si debba accennare al fatto che le Biblioteche e i Centri di documentazione degli Istituti scolastici stanno cambiando strategie e obiettivi; che c'è da parte degli operatori una maggiore attenzione verso gli strumenti e le competenze di gestione dell'informazione; e questo cambiamento si può e si deve concretizzare in una offerta di servizi, anche di natura complessa, rivolta alla collettività, al territorio. Con questo progetto stiamo realizzando quanto premesso, creando anche i presupposti per rendere visibili, credibili e affidabili le Biblioteche e Centri documentazione delle Istituzioni scolastiche. E questo potrebbe favorire l'attenzione dei privati per eventuali finanziamenti.

L'inizio del progetto è slittato da ottobre a gennaio 2005, dunque la formazione è ancora in itinere.

Obiettivi del progetto:

- Offrire un intervento informativo di primo livello (di base) agli studenti, soggetti svantaggiati, migranti, personale delle scuola, genitori, cittadini, relativo a:
  1. comportamenti e problematiche legate all'adolescenza (disagio, tossicodipendenze, tabagismo, assunzione di alcol, malattie sociali, depressione, comportamenti devianti ed altre problematiche giovanili);
  2. problematiche di salute in generale (prevenzione della malattie, abitudini e stili di vita, nutrizione ecc.);
  3. selezione delle informazioni di qualità in ambito sanitario (codici, normative internazionali per i siti web sanitari di qualità e specifiche applicazioni per i bambini e i ragazzi).

Servizio offerto:

- Promuovere l'informazione alla salute come un bene collettivo irrinunciabile da condividere e da coltivare è l'obiettivo attorno al quale ruotano l'intera offerta ed erogazione di un servizio di qualità.

Il servizio verrà erogato:

- nella sede della biblioteca scolastica in presenza di un operatore che svolgerà direttamente le ricerche richieste o orienterà l'utente sulle procedure di ricerca nei siti ove è possibile reperire informazione sanitaria di qualità (in tal caso l'utente avrà a disposizione un terminale ove poter svolgere direttamente le proprie ricerche);

- a distanza con l'uso di tecnologie di rete (uso di un sito dell'Istituto dedicato alla salute per l'accesso a risorse di qualità in ambito sanitario e della posta elettronica per la richiesta e l'invio di informazioni, reference online, ecc.).

Il collegamento con Azalea è stabilito dall'utilizzo delle stesse risorse: questo progetto può allargare l'utenza, non solo ai pazienti, offrendo un servizio informativo a persone normalmente non coperte da tale servizio. La valutazione del servizio verrà realizzata attraverso interviste e questionari, somministrati anche on line.

#### Formazione:

I soggetti sono studenti, personale interno, bibliotecari e documentaristi.

Gli studenti sono i soggetti e attori principali ai quali è indirizzato il processo formativo e informativo che dovrà:

- Offrire strumenti per l'analisi della società complessa.
- Favorire la crescita nella realtà sociale e territoriale.
- Creare dei testimonial di una cultura della salute.

Più studenti hanno la possibilità di accedere a questo tipo di informazione più l'informazione può essere disseminata. Questo può determinare una modifica dei comportamenti in senso positivo.

#### Percorso formativo:

1. MODULO: strategie di ricerca; conoscenza delle risorse di rete: Azalea, Cancer, Medline Plus, Elisir etc.; analisi e valutazione delle risorse; thesauri; simulazione di ricerche.

Questa parte, a causa dello slittamento, deve ancora essere ultimata.

2. MODULO: comunicazione interpersonale.

I moduli 1-2 sono diretti ai soggetti a contatto con il pubblico e possono sviluppare, vista la posizione dell'istituto nei pressi della Stazione Termini, luogo di passaggio e di frequentazione di migranti, interazioni con culture "altre" fondamentale per il percorso formativo di uno studente.

3. MODULO: gestione di siti web. Si proporrà un sito di tipo informativo, e gli studenti ne cureranno tutte le fasi.

4. MODULO: comunicazione sul web, stili di scrittura, la comunicazione sociale, gli strumenti, redazione opuscoli (anche in lingua), mailing etc.

I moduli 3-4 sono diretti ai soggetti che formeranno la REDAZIONE INTERNA.

Le prospettive:

Proporre il modello all'interno di reti scolastiche per l'apertura di PUNTI INFORMATIVI sul territorio. Se il modello è efficace, il collegamento con la rete scolastica può consentire una diffusione del servizio capillare. Le informazioni saranno sia quelle reperite sul web, sia la produzione documentaria di organismi quali il Ministero della Salute, le ASL, per le diverse strategie di azione per la salute.

Particolare attenzione alle scuole elementari.

Selezione delle scuole in base all'analisi del territorio: maggiore concentrazione di migranti, anziani, diversamente abili etc.

Apertura di un corso di formazione per "mediatori dell'informazione biomedica", vista la complessità del processo della ricerca e del recupero dell'informazione. Da quanto sopra detto, è emersa la necessità di strumenti (strategie di ricerca, mappe cognitive, etc) e operatori adeguatamente formati.

Il Punto Informativo può essere utilizzato:

- di supporto a strategie di PREVENZIONE;
- per approfondimento di tematiche relative alla salute;
- per informazioni o conoscenza biomedica di base.



Possiamo quindi inserire la Scuola al centro di una relazione tra più organismi: enti, ministeri, privati etc., presenti sul territorio. Concludo affermando che le Biblioteche e i Centri di documentazione scolastica rappresentano un punto di riferimento, dalle grandi potenzialità, per la diffusione delle informazioni di pubblica utilità.