

Ricerca traslazionale: una strada a doppia corsia

Woolf SH

*The meaning of translational research
and why it matters*

JAMA 2008; 299: 211-213

Con il termine *translational research* un gruppo di lavoro (la Clinical Research Roundtable - CCR), riunito per la prima volta nel giugno del 2000 all'Institute of Medicine, ha denominato la ricerca sui metodi e strumenti per il pieno utilizzo e trasferimento delle scoperte e conoscenze scientifiche in medicina¹. Steven Woolf, nell'editoriale pubblicato su *JAMA*, ricorda il significato di questo termine, con il quale si intende una ricerca che ha come oggetto di studio il passaggio dei risultati di un ambito di ricerca all'ambito susseguente, secondo un percorso ideale dove le conclusioni o punto di arrivo di un processo di ricerca sono le premesse, o il punto di partenza, del processo successivo.

Il problema in medicina è rilevante dal momento che si stima sia necessaria una media di 17 anni perché il 14% delle nuove scoperte scientifiche entri a far parte della pratica clinica². Il problema è anche molto sentito, visto che fondi considerevoli sono ultimamente allocati a questo ambito di ricerca (500 milioni di dollari l'anno fino al 2012 dall'NIH, 450 milioni di sterline in 5 anni dall'NHS) e seri sforzi sono dedicati alla promozione e costituzione di centri di ricerca dedicati, dove possono trovare spazio sforzi collaborativi tra ricercatori, universitari e comunità di professionisti.

IL CONTINUUM DELLA RICERCA CLINICA

La figura rappresenta il percorso, presunto lineare, dello svilupparsi della conoscenza e segnala i 'posti di blocco' individuati dalla CCR come punti di arresto al fluire della conoscenza dalla produzione di risultati al loro utilizzo. Il primo blocco (T₁) si verifica quando le nuove conoscenze su cause e meccanismi delle malattie, sviluppate dalla ricerca di base, non si

traducono in sviluppo e studio di nuovi metodi o strumenti diagnostici e terapeutici. Il secondo blocco (T₂) riguarda il trasferimento dei risultati degli studi clinici nella pratica e scelte assistenziali di professionisti, pazienti e organizzazioni. Entrambi i blocchi sono responsabili dell'insufficiente capacità della comunità di usufruire dei prodotti della scienza. Entrambi necessitano di risorse, fondi, adeguate forza lavoro e capacità intellettuali. Tuttavia differiscono marcatamente in obiettivi, contesti, disegno di studio e modalità di indagine e, mentre sono meglio individuabili le condizioni necessarie per superare il primo blocco (laboratori, tecnologie d'avanguardia, ricercatori clinici esperti e infrastrutture adeguate), i problemi del secondo blocco richiedono il contributo e la collaborazione di molteplici discipline, da quelle epidemiologiche e di sintesi della ricerca a quelle che studiano la comunicazione, i comportamenti, le organizzazioni, le politiche, l'economia, etc.

Woolf invita a dedicare maggiore attenzione e risorse al cosiddetto T₂, per due motivi:

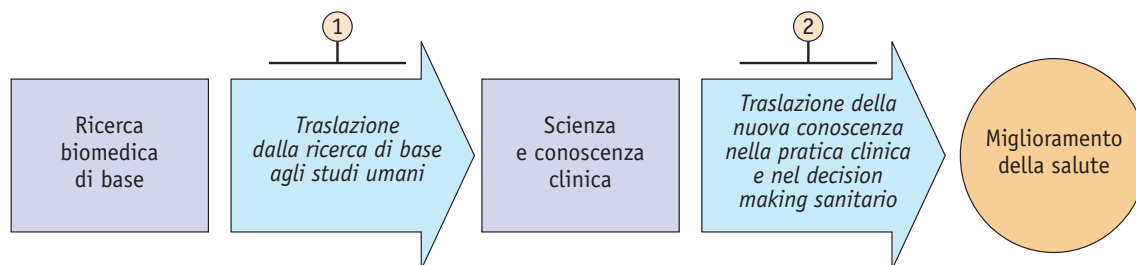
- lo stadio di arretratezza, rispetto al primo blocco, in cui si trovano sia lo studio di strumenti per trasferire i risultati della ricerca nella pratica sia i programmi collaborativi tra le discipline interessate;
- l'attuale momento storico-scientifico, in cui è prevedibile che le prossime invenzioni e scoperte della ricerca di base e i prossimi risultati della ricerca clinica portino minori benefici di salute rispetto a quelli raggiungibili con l'acquisizione e messa in pratica dei trattamenti già 'licenziati' come efficaci dalla ricerca.

LE SFIDE ATTUALI

Tra le particolari sfide che il 'blocco traslazionale del secondo tipo' presenta (mancanza di fondi e infrastrutture dedicate, di integrazione tra le discipline, di una workforce competente, etc.), vorrei sottolineare la mancanza di una appropriata collocazione scientifica delle attività svolte in questo campo, come esperienze condotte anche nel nostro Paese documentano. I programmi di miglioramento della qualità del-

Il percorso dello svilupparsi della conoscenza.

Modificata da Sung et al, Central challenger facing the National Clinical Research Enterprise. JAMA 2003; 289: 1278-1287.



Il continuum della ricerca clinica

l'assistenza, che si propongono il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica, difficilmente sono sviluppati sotto forma di progetti di ricerca con obiettivi ben definiti e valutazione dei risultati ottenuti. Ciò non consente di valutare e documentare l'impatto reale dei risultati della ricerca sulla qualità dell'assistenza e sulla salute, perdendo così l'opportunità di fornire un ritorno alla ricerca clinica sulla reale trasferibilità e utilità dei suoi risultati nel complesso, non sperimentale, contesto della cura negli ospedali e negli ambulatori.

L'INTEGRAZIONE TRA RICERCA E ASSISTENZA SANITARIA

Il fatto che il Servizio Sanitario Nazionale e i suoi servizi siano i luoghi prescelti per la ricerca sul trasferimento delle conoscenze e che al Servizio Sanitario Nazionale venga richiesto di condurre in prima persona questo tipo di ricerca dà origine ad alcune peculiarità. Gli ospedali, le unità operative, gli ambulatori e i professionisti si trovano a rivestire contemporaneamente il ruolo di soggetti della ricerca e di ricercatori, rendendo la collaborazione e partnership tra il contesto della ricerca e quello della pratica indispensabile. È infatti in questo ambito che non ci si riconosce nel paradigma tradizionale che vede la ricerca come un prodotto sviluppato da alcuni e consegnato ad altri che vanno convinti ad usarlo. Qui ricercatori e utilizzatori coincidono, offrendo l'occasione alla tanto auspicata integrazione tra assistenza sanitaria e ricerca sanitaria.

Infine, anche se l'ambito della sperimentazione controllata appartiene alla prima parte del *continuum* della ricerca, la verifica di una ipotesi non valida di per sé le premesse su cui l'ipotesi è basata e non è in grado di supportare da sola alcuna pretesa di rilevanza. La rilevanza di un quesito e di una ipotesi dipende dall'insieme di osservazioni e fatti che costituiscono le premesse e le fondamenta su cui costruire una ipotesi.

La visione di insieme che il concetto di *translational research* propone, unendo i due blocchi in un unico problema, aiuta a sottolineare la necessità di uscire dal rapporto gerarchico tra ricercatori e utilizzatori, che considera questi ultimi solo come terreno di reclutamento. Il contributo che la ricerca sanitaria e la *practice-based research*, se condotte in maniera rigorosa, forniscono alla ricerca clinica e di base ci restituisce una immagine di *translational research* come di una strada a doppia corsia.

Luciana Ballini

Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale

Regione Emilia-Romagna

BIBLIOGRAFIA

1. Sung NS, Crowley WF, Genel M et al: Central challenger facing the National Clinical Research Enterprise. JAMA 2003; 289: 1278-1287.
2. Westafll JM, Mold J, Fagnan L: Practice-based research - "Blue-Highways" on the NIH roadmap. JAMA 2007; 297: 403-406.