

Paolo Vineis

Principi etici della ricerca
biomedica nell'era dell'EBM

Dall'etica del singolo (medico, ricercatore)
all'etica pubblica

Necessità di un'epidemiologia dei problemi
etici: distribuzione, outliers, confronto tra
paesi

Ingenuità di molti testi su etica e ricerca
scientifica

In che modo la ricerca può violare dei principi
etici (la ricerca non è sempre di per sé
buona?)

Tralasciamo la cattiva condotta del ricercatore
verso i soggetti coinvolti nella ricerca e
consideriamo gli aspetti etici nella
impostazione e nelle ricadute della ricerca:

Gran parte dei libri di testo si riferiscono
all'etica individuale del ricercatore, non ai
problemi etici come problemi sociali.
Molto spesso però i conflitti etici nascono a
monte della responsabilità del singolo
ricercatore.

Esempi:

1. argomenti orfani (non redditizi) o rimedi
non accessibili
2. divario tra bisogni e argomenti di ricerca
3. statuto delle prove

1. argomenti orfani (non redditizi), costi
troppo elevati

Finora ci sono stati cinque casi mortali di
carbonchio negli USA, mentre ogni anno 2
milioni di africani muoiono di AIDS

Mentre il Canada si è sempre allineato con gli
USA per esigere il rispetto del Trips (diritti
di proprietà intellettuali, WTO), per il
Cipro ha proposto alla Apotec di produrre
un sostituto generico.

Quesito: le esigenze produttive sono
realmente tali da entrare in conflitto con
quelle di Sanità Pubblica? Il costo della
ricerca è così elevato da comportare una
sua importante influenza sul prezzo?

Di fronte a una domanda stabile si può
pensare che l'interesse dell'industria e
quello dalla Sanità Pubblica possano
tendere a coincidere? E di fronte alle
emergenze (sempre più frequenti) legate
alla globalizzazione economica e politica?

2. Divario tra argomenti di ricerca e bisogni dei pazienti

Principi etici nella terapia del dolore
 Non-maleficità
 Beneficità
 Rispetto dell'autonomia decisionale
 Equità

Obiettivi clinici: prolungamento della sopravvivenza e alleviamento del dolore

Spesso obiettivi e principi entrano in conflitto

Es. non tutti i pazienti americani intervistati (e le loro famiglie) si sarebbero nuovamente sottoposti a terapia intensiva per prolungare di 30 giorni la sopravvivenza

(Danis M, Patrick DL, Sutherland LI, et al. 1988. Patients' and families' preferences for medical intensive care. JAMA 260:797-802)

Conflitto tra beneficenza e rispetto dell'autonomia decisionale e della dignità

Il mantenimento in vita può gravemente compromettere la dignità del paziente, e la beneficenza deve soprattutto mirare ad alleviare il dolore

Health professionals should avoid making assumptions about the balance between quality and quantity of life. These values differ among people of various religions, cultural and ethnic backgrounds.

Noreen R. Henig, John L. Faul, and Thomas A. Raffin
 BIOMEDICAL ETHICS AND THE WITHDRAWAL OF ADVANCED LIFE SUPPORT
 Annu. Rev. Med. 2001. 52:79-92.

LA RICERCA GENETICA COME RISPOSTA SPESSO FUORVIANTE AI BISOGNI

	Lung cancer (a) in smokers		Breast cancer (b)	
	GSTM1 null	GSTM1 wild	BRCA1 general population	BRCA1 families
NNT in mutation carriers	15	20	5	2.5
Prevalence	50%	50%	0.2% (c)	50%
NNS in whole target population	30	40	2,500	5
NNS in all smokers	35			

(a) theoretical maximum reduction in risk of lung cancer due to preventive action 50%
 (b) Average theoretical benefit of 50%, based on the BCPT (Tamoxifene) trial with a 45% benefit, and the Raloxifene trial with a 76% benefit
 (c) Coughlin et al, 1999

From Vineis, Schulte and McMichael, The Lancet, march 6, 2001

LA RICERCA GENETICA COME RISPOSTA SPESSO FUORVIANTE AI BISOGNI

PER MOTIVI TECNICI LO SCREENING GENETICO HA SENSO SOLO IN

CIRCOSTANZE MOLTO LIMITATE (FAMIGLIE AD ALTO RISCHIO): LA SUSCETTIBILITA' GENETICA QUANDO E' FREQUENTE NELLA POPOLAZIONE E' A BASSA PENETRANZA (MODESTO INCREMENTO DEL RISCHIO), QUANDO E' AD ALTA PENETRANZA E' RARA (CONCENTRATA NELLE FAMIGLIE)

CIONONOSTANTE L'INDUSTRIA STA CONDUCENDO UNA FORTE CAMPAGNA IDEOLOGICA-PUBBLICITARIA PER GLI SCREENING GENETICI

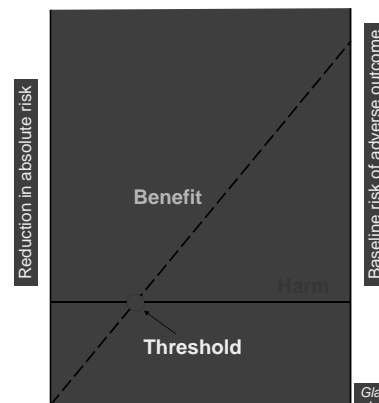
From Vineis, Schulte and McMichael, The Lancet, 2001

3. Statuto della prova

Il modello della sperimentazione randomizzata è il gold standard per i farmaci. Poiché è (relativamente) più semplice da condurre e da interpretare, e poiché si riferisce a un trattamento semplice e a un contesto chiuso e semplificato, sarà sempre più facile ottenere prove convincenti per i farmaci che per le azioni preventive.

Il rigore della dimostrazione è relativo, non assoluto: non posso pretendere lo stesso tipo di prove per l'efficacia di un farmaco e per evitare l'esposizione a un agente chimico potenzialmente cancerogeno, anche perché nel secondo un esperimento randomizzato è eticamente inaccettabile..

Sia nell'approccio terapeutico sia in quello preventivo è fondamentale quantificare in modo rigoroso sia i benefici sia i rischi secondo la logica del NNT e NNH (scelta delle popolazioni e delle soglie oltre le quali trattare)



Conclusioni

E' necessario pensare non solo a un codice etico per la responsabilità del singolo ricercatore (ne esistono diversi, es. CIOMS) ma soprattutto agli aspetti sociali della responsabilità etica nei confronti dei pazienti, a partire dalla pianificazione delle ricerche