Newsletter quadrimestrale N.° 14

I quadrimestre 2015

PARTECIPARE ALLA RICERCA SULL'ALZHEIMER PER VOI STESSI E PER LE FUTURE GENERAZIONI

PERIODICO DI INFORMAZIONE PER I SOCI DELL'ASSOCIAZIONE MULTIMEDICA ALZHEIMER ONLUS

MULTIMEDICA ALZHEIMER ONLUS notizie

Viviamo un eccitante momento per la ricerca clinica sulla malattia di Alzheimer
Grazie agli avanzamenti nella comprensione del funzionamento cerebrale e a nuovi potenti mezzi per "vedere" in vivo e diagnosticare la malattia di Alzheimer, gli scienziati stanno per identificare nuove potenziali vie per curarla e addirittura prevenirla o rimandarne a lungo le manifestazioni cliniche
Questi avanzamenti sono possibili perché in passato già migliaia di malati con i loro famigliari hanno partecipato alla ricerca di base sulla malattia di Alzheimer e a studi farmacologici per curarla
Conosciamo quello che conosciamo grazie alla loro generosità
Tuttavia, siamo ancora lontani da una applicabilità clinica delle scoperte per curare la malattia dI Alzheimer, è per questo che non bisogna rallentare l'impegno di tutti, anche perché purtroppo è un tema che tocca tutti noi, direttamente o indirettamente

Potreste aver sentito qualcosa circa le sperimentazioni farmacologiche e la ricerca di base, ma non sapete esattamente cosa sono e che cosa comportano per voi. Queste note, riadattate alla realtà Italiana da un libretto edito nell'agosto 2014 dalla americano National Institute of Aging, cercano di aiutarvi a decidere se e come partecipare alla ricerca sulla malattia di Alzheimer o consigliarne un vostro parente o amico.
Qualunque sia la motivazione e i risultati, voi diventate partners di scoperte scientifiche che potrebbero migliorare la vita dei vostri figli e nipoti

LA RICERCA CLINICA DI BASE

Questi studi osservano i malati nella loro quotidianità, cercando di identificarli precocemente e di seguirli nell'evoluzione della malattia. I ricercatori raccolgono informazioni cliniche dall'obiettività, dall'anamnesi, dal sangue o da altri liquidi biologici, dalle immagini del cervello fornite da TAC o RM, dai test neuropsicologici eccetera, allo scopo di chiarire le dinamiche di comparsa e di evoluzione della malattia.
Tra le altre cose, queste ricerche di base hanno consentito di chiarire che la malattia di Alzheimer si instaura molto lentamente nel cervello e le manifestazioni cliniche compaiono anche decenni dopo l'inizio della malattia: pertanto è molto importante una diagnosi precoce per consentire in futuro di rallentarne l'evoluzione senza arrivare alla demenza. Oggi, grazie ad analisi del liquido cerebrospinale e a nuove metodiche di visualizzazione cerebrale è possibile identificare la malattia prima della comparsa del disturbo cognitivo

LA RICERCA FARMACOLOGICA

Grazie a studi epidemiologici è possibile affermare che un sano stile di vita (dieta "mediterranea", attività fisica, astensione dal fumo ecc), la cura di malattie comuni in età presenile (come l'ipertensione, il diabete, l'obesità) ed una attività sociale prolungata anche dopo la fine della vita lavorativa, sono tutte misure in grado di prevenire almeno in parte la malattia di Alzheimer
Ma grazie alle conoscenze fornite dalla ricerca di base si sono identificati anche numerosi siti di intervento farmacologico nello sviluppo della malattia di Alzheimer.
Si calcola che attualmente vi siano circa 70 nuovi farmaci in corso di sperimentazione clinica contro la malattia di Alzheimer.
La sperimentazione farmacologica è lo strumento migliore per valutare l'efficacia e la sicurezza di nuovi farmaci. Naturalmente questi nuovi farmaci sperimentali , oltre ad avere un razionale scientifico, hanno superato tutta una serie di test di laboratorio e studi sugli animali che ne garantiscono presso le agenzie preposte (FDA in USA, EMEA in Europa ed AIFA in Italia) l'applicabilità, dapprima a soggetti sani e poi ai malati
Le sperimentazioni cliniche passano attraverso 4 stadi successivi per valutare l'efficacia, il dosaggio adeguato e la sicurezza; solo dopo aver superato queste 4 fasi , che spesso durano anni, il farmaco può essere immesso in commercio ed anche da questo punto in poi vengono monitorati ancora eventuali effetti dannosi imprevedibili

PERCHE' DOVREI PARTECIPARE AD UNA RICERCA?

Ci sono molte ragioni per partecipare ad una ricerca di base o ad una ricerca farmacologica.

- Provare nuovi trattamenti che potrebbero risultare utili per il malato stesso
- Aiutare gli altri, inclusi i membri della propria famiglia, che potrebbero ammalarsi in futuro
- Ricevere un monitoraggio medico più stringente e personalizzato
- Ricevere un monitoraggio medico gratuito per il paziente e per il Serivizio Sanitario Nazionale
- Imparare di più sulla malattia e sulla salute in generale

Entrare in contatto con gruppi ed attività di supporto e risorse nuove

COSA DEVO CONSIDERARE PRIMA DI PARTECIPARE AD UNA RICERCA?

- RISCHI I ricercatori mettono in atto ogni sorta di protezioni, ma è chiaro che una nuova ricerca farmacologica comporta dei rischi talora imprevedibili. La stessa strutturazione delle ricerche farmacologiche (controlli frequenti di parametri vitali, disponibilità di contatti privilegiati eccetera) consente di cogliere immediatamente eventuali effetti dannosi correlati con il farmaco e contrastarli o sospendere la soministrazione del farmaco. Esiste sempre a livello centrale una equipe di medici e ricercatori che controllano ogni sorta di dati giungano dai diversi centri sperimentali per aggiornare tutti i centri dei rischi e benefici del proseguire la sperimentazione
- ATTESE E MOTIVAZIONI La ricerca di base ma anche quella farmacologica possono non avere nessuna ricaduta positiva sull'-evoluzione del singolo malato e raramente possono offrire risultati clamorosi. Tenuto conto di questo e discusso adeguatamente con il ricercatore, dovrebbero mantenersi tutte le atttese realistiche connesse con l'accetttazione della sperimentazione
- INCERTEZZA Molte persone non comprendono appieno il significato di non sapere se assumono il farmaco attivo o il placebo se non alla fine della sperimentazione: questo punto, fondamentale per la sperimentazione farmacologica e chiamato "doppio cieco", deve essere esaurientemente discusso con lo sperimentatore. D'altra parte sia le sperimentazioni di base che quelle farmacologiche possono essere interrotte o non condurre a nessun risultato, nonostante i disagi e l'impegno di paziente, famigliari e ricercatori

IMPEGNO DI TEMPO E DISAGI Le sperimentazioni cliniche, come detto, richiedono tempi molto lunghi e molteplici controlli medici, comprendenti prelievi di sangue, esami radiologici, test neuropsicologici e talora rachicentesi. Questo può essere vissuto sia come un vantaggio che come un disagio. Inoltre, ogni controllo richiede la presenza di un famigliare che riferisca fenomeni positivi o negativi rilevati dall'esterno

CHE COSA E' IL CONSENSO INFORMATO ?

E' molto importante chiarire fin dall'inizio le implicazioni, i vantaggi e i possibili svantaggi di una sperimentazione. Lo staff dei ricercatori deve spiegarvi in linguaggio semplice e chiaro tutto questo, spiegandovi anche i vostri diritti.
Voi e i vostri famigliari dovete sentirvi liberi di chiedere qualsiasi cosa desideriate sapere.
Dopo questo primo passo, vi sarà chiesto di firmare un "consenso informato" (obbligatorio per le sperimentazioni farmacologiche) in cui voi dichiarate di aver compreso ogni aspetto della sperimentazione e accettate di parteciparvi. Questo documento non è un contratto e voi siete liberi di ritirare il consenso in ogni momento senza perdere alcun diritto relativo alle vostre cure.
Inoltre è garantita per tutte le sperimentazioni (farmacologiche o di base) la privacy dei dati personali.
Se il paziente per la sua malattia non è in grado di comprendere completamente il senso della sperimentazione o se il famigliare viene coinvolto nella sperimentazione stessa come referente e testimone, verrà chiesto anche a lui/lei di firmare un consenso informato.

PERCHE' IL PLACEBO E' IMPORTANTE

In una sperimentazione farmacologica non è possibile lasciare nulla al caso. Il "gold standard " per valutare obiettivamente gli interventi sperimentali è la sperimentazione "in doppio cieco, randomizzata". Questo significa che i partecipanti vengono assegnati casualmente a ricevere il farmaco da sperimentare o un "placebo" e che nessuno, neppure i medici a diretto contatto con i pazienti, sanno cosa viene somministrato. Il placebo è una sostanza inerte, che assomiglia in tutto al farmaco testato. L'uso del placebo è necessario per capire, alla fine della sperimentazione se i pazienti trattati col farmaco sperimentale stanno meglio di quelli trattati con il placebo: in questo caso il farmaco attivo è probabilmente dotato di effetti terapeutici per quella precisa malattia. L'uso del placebo consente anche di valutare la sicurezza del farmaco sperimentale, confrontandolo con una sostanza sicuramente inattiva.
Come dice il nome (dal latino *placebo*, piacerò) si è dimostrato che comunque un effetto positivo psicologico è spesso connesso con la somministrazione del placebo

COME DECIDONO I RICERCATORI CHI PARTECIPERA' ALLA SPERIMENTAZIONE?

Dopo la firma del consenso informato, il paziente viene sottoposto a valutazioni (per esempio esami ematochimici, test, risonanza magnetica…) volti a definire se sono presenti i criteri di inclusione e non esistono criteri di esclusione.
Criteri di inclusione possono essere l'età, la gravità della malattia, il profilo genetico, la storia famigliare eccetera. Criteri di esclusione sono la presenza di condizioni di salute che rendano rischiosa o impossibile l'adesione alle rigide regole della sperimentazione
Differenti sperimentazioni richiedono differenti regole e criteri di inclusione ed esclusione, sono spesso condotte i differenti Centri Clinici e naturalmente ogni paziente può seguire una sola sperimentazione farmacologica per volta

TUTELA DEI PARTECIPANTI

Esistono rigide regole cui devono attenersi gli sperimentatori per salvaguardare il benessere e la sicurezza dei pazienti. A parte le già citate FDA, EMEA ed AIFA, che devono autorizzare la sperimentazione farmacologica, ogni Centro Clinico ha un proprio Comitato Etico che sovraintende localmente alla sperimentazione e gli sponsor della sperimentazione (Case farmaceutiche od organismi governativi) predispongono un Comitato di Controllo dei dati e della sicurezza sulla sperimentazione.