

Concetti chiave che è necessario che le persone conoscano per valutare le affermazioni [claims*] sugli effetti dei trattamenti

Astrid Austvoll-Dahlgren¹, Andrew D. Oxman², Iain Chalmers³, Allen Nsangi⁴, Claire Glenton², Simon Lewin², Angela Morelli², Sarah Rosenbaum⁶, Daniel Semakula⁴ and Nelson Sewankambo⁴

¹ Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Prevention, Health promotion, and Organisation Unit, Oslo, Norway

² Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Global Health Unit, Oslo, Norway

³ James Lind Initiative, Oxford, UK

⁴ Makerere University College of Health Sciences, New Mulago Hospital Complex, Kampala, Uganda

⁵ Health Systems Research Unit, South African Medical Research Council, Cape Town, South Africa

⁶ Norwegian Knowledge Centre for the Health Services, Communication Unit, BOKS 7004 St.Olavsplass, 0130 Oslo, Norway

Traduzione in italiano di Paola Mosconi, Gianna Costa, Anna Roberto e Cinzia Colombo,
Laboratorio di ricerca sul coinvolgimento dei cittadini in sanità
IRCCS Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano.

RIASSUNTO

Obiettivo: Ogni giorno le persone si confrontano con affermazioni sugli effetti dei trattamenti e sulle politiche sanitarie. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di sviluppare un elenco di concetti che potrebbero essere utili alle persone nel momento in cui si trovassero a valutare delle affermazioni sugli effetti del trattamento.

Metodi: Un primo elenco è stato generato dal Gruppo di lavoro del progetto identificando tramite la letteratura concetti chiave e strumenti scritti per la popolazione generale, i giornalisti e gli operatori sanitari e considerando i concetti relativi alla valutazione della certezza delle prove sugli effetti dei trattamenti. Sono stati inoltre invitati nel Comitato Consultivo del progetto ricercatori, giornalisti, insegnanti, persone con esperienza nella cultura della salute e esperti nell'insegnare e comunicare alle persone la medicina basata sulle prove.

Risultati: Ventinove componenti del Comitato Consultivo hanno dato riscontri sull'elenco dei concetti e hanno giudicato l'elenco sufficientemente completo e organizzato in modo appropriato. L'elenco comprende 32 concetti divisi in sei gruppi:

- (i) Riconoscere la necessità di revisioni sistematiche di sperimentazioni corrette,
- (ii) Giudicare la correttezza di un confronto tra trattamenti,
- (iii) Comprendere il ruolo del caso,
- (iv) Considerare tutti i confronti corretti,
- (v) Capire i risultati di confronti corretti tra i trattamenti,
- (vi) Giudicare la rilevanza dei confronti corretti tra i trattamenti.

Conclusioni: Questo elenco di concetti fornisce un punto di partenza per lo sviluppo e la valutazione di risorse per migliorare la capacità delle persone di valutare gli effetti del trattamento. I concetti sono stati considerati universalmente rilevanti e comprendono considerazioni che possono aiutare le persone a valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti, comprese le affermazioni che si trovano sui mass media, nella pubblicità e nelle comunicazioni personali.

Introduzione

Ogni giorno le persone si confrontano con affermazioni sugli effetti dei trattamenti e sulle politiche sanitarie. Queste affermazioni fatte sia dai mass media sia durante le comunicazioni personali, possono essere mosse da buone intenzioni oppure spinte da interessi commerciali o di altro tipo. Molte di queste affermazioni sono di parte, inesatte o prive di fondamento (1-4). Le persone che agiscono sulla base di affermazioni prive di fondamento o che non utilizzano trattamenti e politiche sanitarie sostenute da prove affidabili possono soffrire inutilmente (o causare ad altri inutili sofferenze) e sprecare risorse. Questo problema ha conseguenze particolarmente gravi per le persone che vivono nei paesi a basso reddito e che hanno ancor meno risorse da sprecare. Per evitare questi problemi le persone hanno bisogno di poter fare scelte informate sulla salute (5, 6). Ciò richiede quella che viene chiamata “health literacy”, cioè l’alfabetizzazione sanitaria” definita come “Le competenze cognitive e sociali che determinano la motivazione e la capacità delle persone di avere accesso all’informazione, capirla e utilizzarla in modo da promuovere e mantenere una buona salute” p. 10, (7). In particolare, le persone devono essere in grado di valutare e utilizzare le informazioni sugli effetti degli interventi per promuovere e mantenere la propria salute e quella della propria famiglia. Le persone hanno anche bisogno di queste competenze per essere in grado di partecipare a indirizzare le politiche che determinano come l’assistenza sanitaria è erogata, finanziata e governata. Gli studi fatti in questo settore tuttavia suggeriscono che l’alfabetizzazione sanitaria delle persone è di solito scarsa e che le persone generalmente non capiscono o non applicano concetti chiave essenziali per valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti (8-14).

Diverse risorse sono state sviluppate per migliorare la capacità delle persone di valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti, ma queste non sono state valutate in modo adeguato o si concentrano spesso su un concetto specifico, come ad esempio la randomizzazione (13-22). Tra queste risorse si ritrovano diversi strumenti per comunicare e valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti (23-29). Ci sono anche diversi libri che sono stati scritti con l’obiettivo di migliorare la capacità delle persone di valutare gli effetti dei trattamenti (30-33). Queste risorse si concentrano poi su diverse, a volte sovrapposte, serie di concetti e usano terminologie diverse. Come punto di partenza per lo sviluppo e la valutazione delle risorse e per migliorare la capacità delle persone di valutare gli effetti dei trattamenti, è stato quindi messo a punto un elenco di concetti essenziali. Questo lavoro è la prima tappa del progetto “Informed Healthcare Choices” (Scelte informate sulla salute) che mira a sviluppare ed esaminare le risorse per insegnare ai bambini e agli adulti come valutare affermazioni sugli effetti dei trattamenti nei paesi a basso reddito.

Obiettivo del progetto era quello di sviluppare un elenco di concetti che potrebbero essere importanti da capire per le persone quando valutano gli effetti di un trattamento. Per trattamento si intende qualsiasi tipo di intervento sanitario, inclusi cambiamenti nei comportamenti di salute, screening o interventi di prevenzione, qualsiasi tipo di intervento terapeutico, riabilitativo e interventi di salute pubblica e a livello di sistema sanitario indirizzato a specifici gruppi di persone.

In una fase successiva del progetto, è in programma di sviluppare delle risorse che possano aiutare le persone che utilizzano i mass media nonché gli studenti dei paesi a basso reddito a capire e fare uso di questi concetti. Anche se l’obiettivo finale del progetto è quello di raggiungere specifici gruppi target nei paesi a basso reddito, il primo obiettivo è stato quello di sviluppare un elenco di concetti che fossero universalmente rilevanti. Nello sviluppo di questo elenco si è puntato a utilizzare un linguaggio semplice, evitare un linguaggio gergale e a fornire spiegazioni facilmente comprensibili per ogni concetto. Tuttavia l’elenco proposto non deve essere considerato un prodotto finale ma un punto di partenza per lo sviluppo di altre risorse.

Metodi

Nello sviluppare l’elenco dei concetti sono stati applicati criteri pragmatici ed espliciti per identificare i concetti in modo sistematico, trasparente e iterativo, includendo la partecipazione di potenziali utenti finali e degli esperti del settore. Metodologie simili sono state utilizzate per la gestione dei processi di prioritizzazione della ricerca e sviluppo di linee guida e politiche sanitarie (policy) (34-36).

Identificare i concetti

Nella prima fase del processo, i partecipanti al progetto “Informed Healthcare Choices” hanno generato un primo elenco dei concetti identificando i concetti chiave attraverso una revisione della letteratura esistente. Per questa revisione è stato messo a punto un database di risorse sviluppate per migliorare la capacità delle persone di comprendere, utilizzare e comunicare le prove sugli effetti del trattamento. Il progetto comprende ricercatori di quattro paesi (Uganda, Regno Unito, Australia e Norvegia) con diversa formazione e esperienze in diverse aree di ricerca, tra cui metodologia della ricerca, alfabetizzazione sanitaria, sviluppo e valutazione di strategie efficaci per comunicare le prove della ricerca, insegnamento della salute/sanità basata sulle prove ai professionisti (compresi i giornalisti e decisori sanitari) e ai pazienti.

Sono stati estratti tutti i concetti potenzialmente rilevanti per essere inclusi nell’elenco. La maggioranza dei concetti sono stati identificati dal libro *Testing Treatments* (32) [ndr, in Italiano tradotto “Dove sono le prove?” e scaricabile gratuitamente su www.partecipasalute.it], un libro scritto per la popolazione generale che fornisce una panoramica dei concetti chiave che le persone dovrebbero conoscere per valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti (32). Questo elenco di concetti è stato completato dalla revisione di altri libri scritti per la popolazione generale (30, 37), liste di argomenti (check list) per la popolazione generale, i giornalisti e i professionisti sanitari (23, 25, 27, 38) e, infine, considerando i concetti relativi alla valutazione della certezza delle prove sugli effetti dei trattamenti (39).

Questo elenco di concetti è stato discusso in modo iterativo e i concetti sono stati raggruppati in categorie logiche coerenti. Si sono inclusi tutti quei concetti che sia i bambini sia gli adulti con una educazione scolastica primaria (ndr, pari alla licenza elementare) e un livello base di competenze di lettura e calcolo potrebbero potenzialmente imparare per capire ed utilizzare con l'obiettivo di aiutarli a valutare se:

- una affermazione è affidabile, cioè se è basata su corretti confronti tra trattamenti (confronti tra trattamento messi a punto per minimizzare il rischio di errori);
- i risultati del confronto sono importanti per loro;
- sono necessarie ulteriori informazioni per valutare l'affidabilità e la rilevanza delle affermazioni sui trattamenti e, nel caso, quali altre informazioni sono necessarie.

Sono stati esclusi concetti giudicati ridondanti o raramente importanti quando si valutano le affermazioni sull’effetto dei trattamenti e concetti che fossero validi per altro tipo di valutazioni, come ad esempio i concetti legati all'etica della ricerca o al processo decisionale. Sebbene potrebbe essere importante per le persone capire anche questi concetti, questi non sono fondamentali per valutare le affermazioni sugli effetti del trattamento.

Questo processo ha portato a un elenco di 34 concetti accompagnati da una breve spiegazione e da un testo che descrive le implicazioni di ogni concetto nel valutare le affermazioni sugli effetti di un trattamento.

Consultazione con gli utilizzatori finali e gli esperti

Le prove sulla composizione di un gruppo e sui processi di consultazione durante lo sviluppo di una linea guida giungono alla conclusione che non esiste un "gold standard", cioè un metodo migliore di un altro (35, 40). Nonostante le incertezze, c'è un generale accordo sul fatto che debbano essere sentite tutte le persone interessate, che tutto debba essere fatto in modo trasparente e che siano adottati dei criteri espliciti (40). Le decisioni su chi dovrebbe essere invitato a partecipare a tali processi sono generalmente basate sulla logica: ci sono infatti ancora poche prove che forniscano una guida o un modello su come organizzare tali gruppi (35). In questo progetto la composizione del gruppo è stata fatta con l’idea di poter avere un impatto sulle conclusioni. Considerando tutto questo, e in base alla logica ed all’esperienza, si è deciso di raccomandare che il panel e il Comitato Consultivo fossero variamente composti, comprendendo persone provenienti da diverse discipline e con diverse competenze sui contenuti, comprendendo inoltre tutti coloro che fossero interessati (stakeholders) e gli utilizzatori finali (35).

Sulla base di un campionamento ad hoc e dei suggerimenti dei partecipanti al progetto “Informed Healthcare Choices”, è stata compilata una lista di persone che avrebbero potuto partecipare in qualità di componenti del Comitato Consultivo del progetto. L’obiettivo era includere esperti all’interno di aree di ricerca rilevanti (come l’alfabetizzazione sanitaria e l’insegnamento o la comunicazione degli interventi sanitari basati sulle prove) e gli utenti finali, quali giornalisti, educatori sanitari e insegnanti, attivi in diverse paesi (tra cui quelli a basso reddito). Le finalità del Comitato Consultivo erano di dare un riscontro sull’elenco dei concetti e di suggerire altre risorse potenzialmente rilevanti. La bozza dell’elenco dei 34 concetti è stata distribuita con un questionario di valutazione comprendente quattro domande con le opzioni di risposta “sì”, “no” o “incerto” e con possibilità di eventuali commenti liberi:

- Ci sono dei concetti che non dovrebbero esserci?
- I concetti sono descritti e spiegati in modo da essere compresi da persone senza formazione specifica in ambito di ricerca?
- Ci sono importanti concetti mancanti?
- I concetti sono organizzati in modo logico?

Le risposte del Comitato Consultivo sono state riassunte in due modi. In primo luogo attraverso una analisi quantitativa, in secondo luogo attraverso una analisi descrittiva di tutti i suggerimenti ricevuti ordinati per domanda (da 1 a 4) e concetto correlato. Questa procedura è stata condotta da un partecipante al progetto e la qualità è stata controllata da altri due.

Risultati

Ventinueve componenti del Comitato Consultivo hanno inviato il questionario, quattro di questi hanno fornito un riscontro generale senza compilare il questionario di valutazione. Una sintesi quantitativa delle risposte è riportata in Tabella 1.

TABELLA 1 Comitato Consultivo: sintesi quantitativa

Domanda	Risposta (N = 25)		
Ci sono dei concetti che non dovrebbero esserci?	No = 16	Incerto = 4	Sí = 5
I concetti sono descritti e spiegati in modo da essere compresi da persone senza formazione specifica in ambito di ricerca?	Sí = 2	Incerto = 3	No = 10
Ci sono importanti concetti mancanti?	No = 14	Incerto = 5	Sí = 6
I concetti sono organizzati in modo logico?	Sí = 19	Incerto = 2	No = 4

La maggior parte dei rispondenti ha trovato che tutti i concetti erano rilevanti, pochi o nessun concetto importante mancante e che i concetti erano organizzati in modo logico. Tuttavia, la maggior parte ha ritenuto che i concetti non fossero spiegati in un modo tale da poter essere compresi da qualcuno senza una formazione specifica in ambito di ricerca. Questo è stato in parte dovuto a un equivoco: alcuni componenti hanno inteso l’elenco come una risorsa per le persone con una istruzione scolastica primaria e non come un inventario di concetti per i quali sono necessarie risorse per aiutare le persone a comprenderli e applicarli. Molti dei componenti che hanno risposto negativamente alla prima domanda hanno spiegato questo in relazione alla capacità delle persone di comprendere il concetto (seconda domanda).

Tutti i commenti e suggerimenti sono stati considerati e su questa base l’elenco delle concetti è stato rivisto e riorganizzato. Tutti i concetti identificati come poco chiari o difficilmente comprensibili sono stati riscritti, il formato delle descrizioni e delle spiegazioni è stato standardizzate (Appendice 1). I suggerimenti per la modifica della classificazione dei concetti includevano il riordino del raggruppamento, l’aggiunta di una breve introduzione a ciascun gruppo

di concetti, il miglioramento della coerenza con cui i concetti erano stati etichettati e il miglioramento della coerenza con cui i concetti erano stati descritti e spiegati.

Nove ulteriori concetti sono stati suggeriti dai rispondenti. Tutti questi suggerimenti sono stati considerati, tuttavia si è stabilito che tutti erano o ridondanti o in parte coperti da altri concetti e così sono stati incorporati dove appropriato. In risposta ai riscontri ricevuti sono stati uniti sei concetti in tre concetti che sono stati percepiti come simili o ridondanti. Tutto ciò ha portato a definire 32 concetti divisi nei seguenti gruppi:

- Riconoscere la necessità di revisioni sistematiche di sperimentazioni corrette,
- Giudicare la correttezza di un confronto tra trattamenti,
- Comprendere il ruolo del caso,
- Considerare tutti i confronti corretti,
- Capire i risultati di confronti corretti tra i trattamenti,
- Giudicare la rilevanza dei confronti corretti tra i trattamenti.

La sintesi quantitativa e una panoramica descrittiva dei commenti e dei suggerimenti ricevuti insieme ai cambiamenti fatti sono stati presentati al Gruppo di lavoro che ha esaminato e commentato l'elenco riveduto dei concetti. Il Gruppo di lavoro ha suggerito solo piccole modifiche alla formulazione di alcuni dei concetti. Queste modifiche sono state incorporate e il tutto è stato rivisto da un redattore professionista per garantire che i concetti fossero chiaramente etichettati e spiegati in un linguaggio semplice. E' stato inoltre scritto un testo introduttivo per chiarire il target e come usare l'elenco ed è stato aggiunto un glossario dei termini che richiedevano ulteriori spiegazioni (Appendice 1).

Ai componenti del Comitato Consultivo è stata inviata una sintesi dei riscontri ricevuti, la risposta del Gruppo di lavoro e l'ultima versione dell'elenco dei concetti.

Discussione

E' stata messo a punto un elenco di concetti che si pensa che le persone debbano essere in grado di comprendere e applicare al fine di valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti. E' stato usato un linguaggio semplice per descrivere ogni concetto e si è cercato di organizzare i concetti in modo logico. I commenti ricevuti da persone con diverse formazione ed esperienza suggeriscono che l'elenco dei concetti sia sufficientemente completo e organizzato in modo appropriato.

Ci sono molti approcci per gestire i processi nei lavori di gruppo (35, 40), di conseguenza potrebbero esserci altrettanti buoni modi di etichettare, spiegare e organizzare i concetti. Nello sviluppo di questo elenco di concetti si è tenuto conto di una vasta gamma di risorse, dell'input di un gruppo eterogeneo di persone e si è utilizzato un processo iterativo e trasparente. Il risultato di questo processo è un elenco di concetti che le persone consultate, tra cui giornalisti, insegnanti, operatori sanitari e ricercatori, hanno generalmente trovato completo e sensato.

Un limite dell'elenco è che molti dei concetti potrebbero non essere facilmente compresi e utilizzati da persone senza una formazione di ricerca o una formazione specifica (8-13, 41-43). Tuttavia, l'elenco non è da considerarsi come una risorsa per adulti o bambini senza una formazione adeguata, al contrario questo elenco è da intendersi come un programma di un corso o un inventario di concetti per i quali sviluppare risorse.

I ricercatori che fanno ricerca su come la popolazione generale capisce gli effetti dei trattamenti sono di fronte a due sfide principali. La prima: non esiste alcun consenso sulla concettualizzazione e sui concetti chiave per valutare gli effetti dei trattamenti. La seconda, gli studi che hanno mappato o valutato la comprensione degli effetti dei trattamenti non sono coerenti tra di loro e sono caratterizzati da differenze nella terminologia e da visioni differenti. Tali incongruenze sono attribuibili in una certa misura alle diverse aree di ricerca e discipline responsabili di studi che si sono spesso focalizzati su competenze più generali, quali studi di alfabetizzazione sanitaria, o su concetti più specifici, come la comprensione del rischio o la randomizzazione (13-20, 44-46). Per aiutare a risolvere queste esigenze, è stata sviluppato un elenco dei concetti per fornire un punto di partenza per lo sviluppo e la valutazione di risorse da utilizzare per migliorare la capacità delle persone di valutare gli effetti del trattamento. Nelle prossime tappe di questo progetto verrà fatta

una prioritizzazione di questi concetti e sviluppate e valutate le risorse per aiutare le persone a capire e applicare questi concetti nei paesi a basso reddito. Saranno coinvolti insegnanti e giornalisti che hanno familiarità con i target a cui ci si rivolge. Inoltre, si sta sviluppando uno strumento di misurazione per valutare la capacità delle persone di comprendere e applicare i concetti. L'elenco dei concetti e lo strumento di misurazione saranno disponibili come risorse on-line: le persone saranno invitate a commentare i concetti, fornire esempi per illustrarli e suggerire le domande per testare la comprensione dei concetti da parte delle persone.

Gli autori non sono a conoscenza di studi precedenti che hanno generato un elenco simile di concetti. Dal momento che sono stati estratti i concetti rilevanti da risorse mirate ad aiutare le persone a comprendere e applicare questi concetti (30, 32, 37, 39) l'elenco include tutti i concetti che sono stati considerati rilevanti da tali risorse. Tuttavia, sono stati esclusi alcuni concetti che erano fuori dall'obiettivo del progetto, inclusi concetti legati all'etica dei confronti corretti tra trattamenti e alcuni concetti relativi al percorso decisionale condiviso.

Conclusione

Le persone si confrontano quotidianamente con affermazioni sugli effetti dei trattamenti. Per valutare queste affermazioni e valutare a quali credere e a quali non a credere, le persone hanno bisogno di essere in grado di comprendere e applicare alcuni concetti di base che sono essenziali per valutare l'affidabilità di tali affermazioni. E' stata generata un elenco di tali concetti, alcuni dei quali necessiteranno lo sviluppo di risorse per essere resi comprensibili e utilizzabili. L'elenco dei concetti include considerazioni che possono aiutare le persone a valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti, incluse le affermazioni che si trovano sugli articoli dei mass media, nelle pubblicità e nelle comunicazioni personali. Gli autori credono che potrebbe essere possibile per bambini o adulti con una istruzione scolastica primaria imparare a comprendere e applicare tutti o la maggior parte di questi concetti e tutto ciò potrebbe aiutarli a valutare le affermazioni sugli effetti del trattamento e di conseguenza fare scelte informate.

Finanziamento

Il progetto "Informed Healthcare Choices" è finanziato dal Consiglio Norvegese per la ricerca.

Conflitti di interesse

Gli autori di questo documento dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse.

Punti di forza e limiti di questo studio

I ricercatori che stanno studiando come le persone comprendono gli effetti dei trattamenti si trovano di fronte a due sfide principali: non esiste consenso sulla concettualizzazione e sui concetti chiave fondamentali per valutare gli effetti dei trattamenti e gli studi che valutano come le persone capiscono gli effetti dei trattamenti non usano gli stessi strumenti di valutazione. E' stato messo a punto un elenco di concetti chiave che la popolazione generale necessita di conoscere per valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti come punto di partenza per lo sviluppo e la valutazione di risorse per migliorare le capacità di valutare gli effetti del trattamento della popolazione generale. Ci potrebbero naturalmente essere altri modi di etichettare, spiegare ed organizzare tali concetti. Tuttavia questo elenco è frutto di un lavoro che è partito dalla revisione di molte risorse ad oggi disponibili, si è avvalso della valutazione di un gruppo multidisciplinare di esperti e ha utilizzato un processo iterativo e trasparente. Il risultato di questo processo è un elenco di concetti che le persone consultate, tra cui giornalisti, insegnanti, professionisti, operatori sanitari e ricercatori, hanno nel complesso considerato completo e sensato.

REFERENZE

1. Lewis M, Orrock P, Myers S. Uncritical reverence in CM reporting: assessing the scientific quality of Australian news media reports. *Health Sociology Review* 2010; 19(1):57–72.
2. Glenton C, Paulsen E, Oxman A. Portals to Wonderland? Health portals lead confusing information about the effects of healthcare. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2005; 5: 7.
3. Wolfe R, Sharp L, Laipsky M. Content and design attributes of antivaccination web sites. *JAMA* 2002; 287(24): 3245-48.
4. Moynihan R, Bero L, Ross-Degnan D, Henry D, Lee K, Watkins J, et al. Coverage by the news media of the benefits and risks of medications. *New England Journal of Medicine* 2000; 342(22):1645-50.
5. Zarcadoolas C, Pleasant A, Greer D. *Advancing Health Literacy: A Framework for Understanding and Action*. 1st edition. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2006: p. 368.
6. Coulter A. *The Autonomous Patient: Ending Paternalism in Medical Care*. London: TSO; 2002: p. 128.
7. Nutbeam D. *Health promotion glossary*. World Health Organization, 1998 17.01.2012.
8. Woloshin S, Schwartz L, Byram S, Sox H, Fischhoff B, Welch H. Women's understanding of the mammography screening debate. *Archives of Internal Medicine* 2000; 160(10): 1434-40.
9. Sillence E, Briggs P, Harris PR, Fishwick L. How do patients evaluate and make use of online health information? *Social Science & Medicine* 2007; 64(9): 1853-62
10. Weinstein N. What does it mean to understand a risk? Evaluating risk comprehension. *Journal of the National Cancer Institute Monographs* 1999; 25: 15-20.
11. Lloyd A. The extent of patients' understanding of the risk of treatments. *Quality in Health Care* 2001; 10(Suppl 1): i14-i18.
12. Tickner S, Leman P, Woodcock A. Factors underlying suboptimal childhood immunisation. *Vaccine* 2006; 24(49-50):7030-36.
13. Robinson E, Kerr C, Stevens A, Lilford R, Brauholtz D, Edwards S, et al. Lay public's understanding of equipoise and randomisation in randomised controlled trials. *Research Support, Non-U.S. Gov't. NHS R&D HTA Programme, 2005 Mar. Report No. 1366-5278 (Linking) Contract No. 8.*
14. Berkman N, Sheridan S, Donahue K, Halpern D, Crotty K. Low health literacy and health outcomes: an updated systematic review. *Annals of Internal Medicine* 2011; 155(2): 97-107.
15. Dickersin K, Braun L, Mead M, Millikan R, Wu AM, Pietenpol J, et al. Development and implementation of a science training course for breast cancer activists: Project LEAD (leadership, education and advocacy development). *Health Expect* 2001; 4(4): 213-20.
16. Milne R, Oliver S. Evidence-based consumer health information: developing teaching in critical appraisal skills. *International Journal for Quality in Health Care* 1996; 8(5): 439-45.
17. Berger B, Steckelberg A, Meyer G, Kasper J, Muhlhauser I. Training of patient and consumer representatives in the basic competencies of evidence-based medicine: a feasibility study. *BMC Medical Education* 2010; 10: 16.
18. Jordan J, Osborne R, Buchbinder R. Critical appraisal of health literacy indices revealed variable underlying constructs, narrow content and psychometric weaknesses. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011; 64(4): 366-79.
19. D'Eath M, Barry MM, Sixsmith J. *Rapid Evidence Review of Interventions for Improving Health Literacy*. Stockholm: ECDC, 2012.
20. Akl E, Oxman A, Herrin J, Vist GE, Terrenato I, Sperati F, et al. Using alternative statistical formats for presenting risks and risk reductions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (3): CD006776.
21. Ndebele PM, Wassenaar D, Munalula E, Masiye F. Improving understanding of clinical trial procedures among low literacy populations: an intervention within a microbicide trial in Malawi. *BMC Medical Ethics* , 2012; 13: 29.
22. McCormack L, Sheridan S, Lewis M, Boudewyns V, Melvin CL, Kistler C, et al. Communication and dissemination strategies to facilitate the use of health-related evidence. *Evidence Report/Technology Assessment No. 213*. <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/reports/final.cfm>. 2013.
23. Charnock D. *The DISCERN Handbook: Quality Criteria for Consumer Health Information on Treatment Choices*. Ltd. ORMP, editor 1998.
24. Trevena L, Davey H, Barratt A, Butow P, Caldwell P. A systematic review on communicating with patients about evidence. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 2006; 12(1): 13-23.
25. Oxman AD, Guyatt GH, Cook DJ, Jaeschke R, Heddle N, Keller J. An index of scientific quality for health reports in the lay press. *Journal of Clinical Epidemiology* 1993; 46(9): 987-1001.

26. Austvoll-Dahlgren A, Danielsen S, Opheim E, Bjørndal A, Reinart LM, Flottorp S, et al. Development of a complex intervention to improve health literacy skills. *Health Information and Libraries Journal* 2013; 30(4): 278-93.
27. Moynihan R. Tipsheet for reporting on drugs, devices and medical technologies 2004; September. <http://www.commonwealthfund.org/Publications/Other/2004/Sep/Tipsheet-For-Reporting-on-Drugs-Devices-and-Medical-Technologies.aspx>.
28. Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Using a drug facts box to communicate drug benefits and harms: two randomized trials. *Annals of Internal Medicine* 2009; 150(8): 516-27.
29. Stacey D, Legare F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; 1: CD001431.
30. Irwig L, Irwig J, Trevena L, Sweet M. *Smart Health Choices: Making Sense of Health Advice*. Hammersmith, London: 2008;242.
31. Woloshin S, Schwartz L, Welch H. *Know Your Chances: Understanding Health Statistics*. London: University of California Press, 2008; 142.
32. Evans I, Thornton H, Chalmers I, Glasziou P. *Testing Treatments: Better Research for Better Healthcare*. 2nd edn. London: Pinter & Martin, 2011. <http://www.testingtreatments.org/new-edition/>.
33. Fischhoff B, Brewer NT, Downs JS. *Communicating Risks and Benefits: An Evidence-Based User's Guide*. Silver Spring: U.S. Food and Drug Administration, 2011. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm268078.htm>.
34. Oxman AD, Schunemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 2. Priority setting. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4: 14.
35. Fretheim A, Schunemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 3. Group composition and consultation process. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4: 15.
36. Cliff J, Lewin S, Woelk G, Fernandes B, Mariano A, Sevene E, et al. Policy development in malaria vector management in Mozambique, South Africa and Zimbabwe. *Health Policy Plan* 2010; 25(5): 372-83.
37. Woloshin S, Schwartz LM, Moncur M, Gabriel S, Tosteson AN. Assessing values for health: numeracy matters. *Medical Decision Making* 2001; 21(5): 382-90.
38. Guyatt GH, Ray J, Gibson N, Cook DJ, Ashpole B, Baines C, et al. A Journalist's Guide for Health Stories. *American Medical Writers Association Journal* 1999; 14(1): 32-41.
39. Guyatt GH, Oxman AD, Schunemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: A new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *Journal of Clinical Epidemiology* 2011; 64(4): 380-82.
40. Fretheim A, Schunemann HJ, Oxman AD. Improving the use of research evidence in guideline development: 5. Group processes. *Health Research Policy and Systems* 2006; 4: 17.
41. Schwartz L, Woloshin S, Black W, Welch H. The role of numeracy in understanding the benefit of screening mammography. *Annals of Internal Medicine* 1997; 127(11):966-72.
42. Peterson G, Aslani P, Williams KA. How do consumers search for and appraise information on medicines on the Internet? A qualitative study using focus groups. *Journal of Medical Internet Research* 2003; 5(4): e33.
43. Stead M, Eadie D, Gordon D, Angus K. "Hello, hello - it's English I speak"! a qualitative exploration of patients' understanding of the science of clinical trials. *Journal of Medical Ethics* 2005; 31(11): 664-69.
44. Horsley T, Hyde C, Santesso N, Parkes J, Milne R, Stewart R. Teaching critical appraisal skills in healthcare settings. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (11): CD001270.
45. Austvoll-Dahlgren A, Bjørndal A, Odgaard-Jensen J, Helseth S. Evaluation of a Web Portal for Improving Public Access to Evidence-Based Health Information and Health Literacy Skills: A Pragmatic Trial. *PLoS One* 2012; 7(5): e37715.
46. Car J, Lang B, Colledge A, Ung C, Majeed A. Interventions for enhancing consumers' online health literacy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011; (6): CD007092.

Appendice 1

Valutare le affermazioni sugli effetti dei trattamenti: i concetti chiave che le persone necessitano di conoscere

Esistono innumerevoli affermazioni sui trattamenti nei mass media, nella pubblicità e durante le comunicazioni personali. Alcune affermazioni sono vere e alcune false, molte sono senza fondamento. Le persone non sanno quali sono vere o false. Le affermazioni sugli effetti dei trattamenti che non hanno fondamento sono spesso sbagliate, di conseguenza le persone che credono e agiscono sulla base di queste affermazioni soffrono inutilmente e sprecano risorse facendo cose che non aiutano e potrebbero essere dannose, e non fanno le cose che potrebbero aiutarle.

Un elenco di concetti chiave che possono essere usati per valutare le affermazioni sugli effetti di un trattamento (cioè qualsiasi azione destinata a migliorare la salute) è stato preparato per valutare se:

- una affermazione è affidabile, cioè se è basata su corretti confronti tra trattamenti (confronti tra trattamento messi a punto per minimizzare il rischio di errori);
- i risultati del confronto sono importanti per loro;
- sono necessarie ulteriori informazioni per valutare l'affidabilità e la rilevanza delle affermazioni sui trattamenti e, nel caso, quali altre informazioni sono necessarie.

L'elenco serve come programma di lavoro per individuare le risorse necessarie per aiutare le persone a capire e applicare i concetti. Trattamenti efficaci possono prevenire problemi di salute, risparmiare vite e migliorare la qualità della vita.

La natura è una grande guaritrice e le persone spesso guariscono dalla malattia senza trattamento. Allo stesso modo, alcuni problemi di salute potrebbero peggiorare nonostante il trattamento, o il trattamento può davvero peggiorare le cose. Per queste ragioni, la conoscenza del decorso naturale della malattia dovrebbe essere il punto di partenza per prendere decisioni informate sui trattamenti. I concetti e le spiegazioni sono state scritte nella maniera più chiara possibile. Tuttavia, alcuni di questi concetti possono essere poco conosciuti e difficili da capire. L'elenco non è stato progettato come uno strumento didattico, si tratta di punto di partenza per insegnanti, giornalisti e altri per l'identificazione e lo sviluppo di risorse (come ad esempio spiegazioni più lunghe, esempi, giochi e applicazioni interattive) per aiutare le persone a capire e applicare i concetti. I concetti in questo elenco sono universalmente rilevanti, tuttavia l'attenzione si è concentrata su concetti che sono importanti e possono essere insegnati o comunicati ai bambini e agli adulti con scarsa istruzione che vivono in paesi a basso reddito.

L'elenco comprende 32 concetti, divisi in 6 gruppi:

- Riconoscere la necessità di revisioni sistematiche di sperimentazioni corrette,
- Giudicare la correttezza di un confronto tra trattamenti,
- Comprendere il ruolo del caso,
- Considerare tutti i confronti corretti,
- Capire i risultati di confronti corretti tra i trattamenti,
- Giudicare la rilevanza dei confronti corretti tra i trattamenti.

Nota alla versione italiana

(*) Il sostantivo inglese *claim* è utilizzato soprattutto per il linguaggio settoriale del marketing e della comunicazione; si definisce *claim* la promessa fatta ai consumatori/clienti nel corso di una campagna pubblicitaria o di un accordo commerciale. Il termine indica anche il testo centrale di una pubblicità, la definizione di un prodotto e delle sue caratteristiche riportata sulle confezioni in commercio.

<http://www.sapere.it/sapere/dizionari/neologismi/comunicazione/claim.html>

Nel caso specifico di questo articolo il termine “claim” è stato tradotto come “affermazione”.