



XII Riunione annuale Cochrane: “La trasparenza nella produzione e disseminazione delle informazioni scientifiche” Milano, 29-30 Novembre 2007



Breve sintesi di un incontro molto ricco....

Come da tradizione, la Riunione Annuale del Cochrane Network (Milano, 29 e 30 Novembre 2007) ha toccato un tema di grande attualità: *la trasparenza* nelle diverse fasi della produzione, pubblicazione, diffusione e utilizzo dell'informazione scientifica.

La giornata clou di Venerdì 30 è stata preceduta - Giovedì 29 - da quattro workshop dedicati all'approfondimento metodologico su: a) qualità del reporting delle pubblicazioni scientifiche (Doug Altman); b) modalità ed esperienze di coinvolgimento di cittadini e pazienti nella produzione di informazioni scientifiche (Iain Chalmers); c) “retroscena” della vita delle grandi riviste scientifiche (Richard Smith); d) nuove metodologie per la produzione di linee guida (Susan Hill). Nella cornice della nuova sede del Mario Negri, oltre 150 ricercatori e operatori sanitari hanno partecipato, Venerdì 30, ad una rassegna di quanto gli ultimi 20 anni di evidence-based medicine hanno prodotto in termini di riflessioni teoriche ed esperienze empiriche sui condizionamenti dell'informazione scientifica in fase “prenatale”, “adolescenziale” e di “maturità”.

Del *prenatale* hanno parlato i primi due relatori: Lester Firkins e Silvio Garattini. Firkins, della James Lind Alliance, ha portato la sua esperienza di “normale cittadino” (“...guardatemi ...sono uno normale, ...come tutti voi...” ha più volte ripetuto) che prende di colpo coscienza - attraverso la tragica vicenda di un figlio che

muore in giovane età per una patologia grave, e orfana di ricerca - che le priorità di ricerca seguono vie tortuose, sono condizionate da pesanti interessi commerciali e professionali e che la comunità scientifica è tutt'altro che pronta a valorizzare il ruolo del “laico” non addetto ai lavori. Sulla stessa lunghezza d'onda l'intervento di Garattini che ha insistito sull'urgenza di un risveglio responsabile dei sistemi sanitari pubblici per riequilibrare un'agenda di ricerca poco trasparente e troppo influenzata da interessi commerciali.

Dell'*adolescenza* dell'informazione hanno invece discusso Doug Altman e Giovanni Fava. Non basta - ha scandito Altman parlando del “poor reporting” come di un vero e proprio scandalo - far ricerca se poi i suoi risultati non sono riportati e pubblicati in modo adeguato, completo e trasparente. Dei conflitti di interesse che condizionano la presentazione dei risultati della ricerca sulle riviste e nei congressi scientifici, e di tutto quello che nella letteratura scientifica è stato in proposito documentato, ha invece parlato Fava.

Ma l'informazione scientifica diventa mai *matura*? in modo fortemente dubitativo hanno risposto Susan Hill e Roberto Grilli che hanno richiamato ad “un sano pragmatismo” che parta dalla consapevolezza che esigenze e priorità di chi deve prender decisioni - passando dalla “evidence” alle “policies” - sono quasi sempre assai diverse dai tempi e ritmi “accademici” dei ricercatori.

Nella sessione conclusiva Richard

Smith e Fiona Godlee si sono interrogati sulla praticabilità, e universale desiderabilità, della trasparenza nelle diverse fasi dell'informazione scientifica. Come è facile immaginare i due, ex e attuale editor del BMJ, si sono ben guardati dal dare risposte conclusive presentando piuttosto una “serie di casi” indicativi del molto “grigio” che sta attorno all'idea che la trasparenza sia un terreno sempre e comunque praticabile.

Insomma, una giornata dedicata all'anatomia della ricerca biomedica che ha confermato il valore “politico” di regole di tutela della trasparenza. Di più lo spazio a disposizione non consente di raccontare. Per ulteriori informazioni, il materiale integrale della giornata sarà disponibile da Gennaio sul sito web del Centro Cochrane Italiano - (www.cochrane.it).

All'interno:

- COCHRANE PRESS RELEASE
- CLINICAL EVIDENCE
- PROGETTO ECCE
- ICEKUBE
- COCHRANE CORNER
- COCHRANE LIBRARY: ISSUE 4
- GLI WORKSHOP DEL CCI
- XV COCHRANE COLLOQUIUM
- I MINI-CORSI COCHRANE
- MARIO NEGRI: LA NUOVA SEDE

Qual è il metodo migliore per perdere peso dopo la gravidanza? Devo mettere l'apparecchio per i denti al mio bambino di nove anni o posso aspettare che sia più grande? Può sembrare strano, ma anche quesiti semplici e comuni come questi richiedono ricerche e metodi scientifici complessi. Ecco perché le risposte si trovano, spesso, all'interno delle revisioni sistematiche Cochrane: queste sono il punto finale di un lungo processo di indagine scientifica. Se questo garantisce agli utilizzatori l'affidabilità dei risultati, il problema, per loro, rimane quello di saperli comprendere, interpretare, ed utilizzare per prendere delle decisioni. Le misure statistiche ed i grafici tipici delle revisioni sistematiche non sono così semplici da leggere o, comunque, richiedono la conoscenza di qualche trucco. Eppure le conclusioni riguardano tutti: cittadini e pazienti in primis. Da diverso tempo al Centro Cochrane ci chiediamo come fare per comunicare al grande pubblico i risultati della ricerca e delle revisioni sistematiche. Nell'ultimo periodo abbiamo deciso di tradurre le press release della Cochrane Collaboration e di renderle così disponibili al pubblico italiano. Si tratta di semplici riassunti di alcune revisioni Cochrane, quelle che affrontano argomenti di interesse pubblico, scritti sotto forma di comunicati stampa. Sono scritte da giornalisti

scientifici e, prima di essere diffuse dalla Wiley, casa editrice della Cochrane Library, vengono riviste dagli autori delle revisioni. Si tratta quindi di un fonte di informazione scientifica autorevole prodotta in forma divulgativa ed accessibile. Sono proprio le caratteristiche di facile fruibilità delle *press release* che ci hanno condotto a tradurle con l'idea che possano essere un primo passo verso una maggiore diffusione dei risultati della ricerca. Ci attendiamo che siano utilizzate sia dai giornalisti scientifici sia dal grande pubblico. Per i giornalisti, infatti, le *press release* potrebbero rappresentare una fonte sicura, evidence based, cui fare riferimento per scrivere i propri articoli scientifici. Per il grande pubblico potrebbero, invece, essere un modo per soddisfare la propria naturale curiosità lontano dalle insidie del sensazionalismo che sembra spesso dominare l'informazione medica.

Di questo progetto, che speriamo possa espandersi e proseguire con altre iniziative di divulgazione, si occupano: Valeria Sala, Vanna Pistotti e Isabella Bordogna per il Centro Cochrane Italiano; Paola Mosconi e Gianna Costa per l'Istituto Mario Negri. Le traduzioni delle *press release* sono disponibili sul sito del Centro Cochrane (<http://www.cochrane.it>) e sul sito del progetto Partecipasalute (<http://www.partecipasalute.it>).



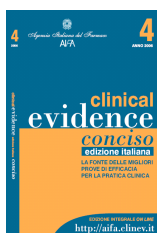
Chiunque voglia utilizzarle per scrivere articoli o a scopo informativo può farlo liberamente purché si ricordi di citare la fonte della revisione (ricordiamo che va riportato sia il titolo della revisione sia il nome degli autori). I giornalisti interessati ad approfondire le tematiche trattate potranno ottenere accesso gratuito alla *Cochrane Library* scrivendo alla responsabile del progetto presso la casa editrice Wiley (Jennifer Beal: jbeal@wiley.co.uk) e contattare Valeria Sala (vsala@marionegri.it) per qualsiasi chiarimento scientifico. Ricordiamo inoltre a tutti che gli abstract delle revisioni Cochrane sono accessibili e consultabili gratuitamente on-line.

Ci auguriamo che questo possa essere il primo passo per creare una rete di giornalisti che si avvalgono dei risultati delle revisioni per scrivere e parlare di medicina, e per diffondere una visione, forse meno attraente ma sicuramente più credibile e seria, della ricerca e dei suoi risultati.

CLINICAL EVIDENCE (CE)

Le migliori prove di efficacia a disposizione di tutti i medici italiani

Il Centro Cochrane ha rinnovato il suo impegno per sviluppare e curare le future edizioni di Clinical Evidence nel periodo 2007-2009, grazie al riconfermato supporto da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco.



Le prossime edizioni saranno caratterizzate da una serie di novità: in primis molti nuovi capitoli che si vanno ad aggiungere a quelli già presenti, per un totale di oltre 250 condizioni e relativi interventi. I contenuti si differenzieranno nella versione cartacea e in quella online: il conciso presenterà solo una parte dei 250 capitoli e delle se-

zioni fortemente riassunte mentre nella versione online saranno presenti tutti i contenuti in full-text. Nella versione *online* i contenuti di CE saranno collegati ad altri strumenti evidence-based quali ECCE, la Guida all'Uso dei Farmaci e Reazioni, il nuovo bollettino di Farmacovigilanza.

PROGETTO ECCE

Educazione Continua basata sulle migliori prove di efficacia di CE



La partecipazione dei medici a ECCE, il programma di formazione a distanza (FAD) basato sui contenuti di CE, è notevole: oggi oltre 30.000 medici (circa il 12% dei medici praticanti in Italia) utilizzano ECCE per la loro formazione. Il gradimento di questa ini-

ziativa ha spinto l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) - in collaborazione con altri gruppi - a replicare questa esperienza anche per altre professioni sanitarie.

Sono nati così **InFad** per la formazione a distanza degli infermieri e **BiFad** per i farmacisti e medici. In particolare gli infermieri hanno partecipato entusiasticamente al primo anno di InFad raggiungendo la straordinaria cifra

di oltre 60.000 utilizzatori.

Il Centro Cochrane, insieme con l'Agenzia Zadig, è impegnato nelle diverse attività progettuali che hanno l'obiettivo di migliorare ECCE-Medici, importante momento di aggiornamento per i medici.

ICEKUBE

Trial randomizzato sull'efficacia della formazione a distanza

ICEKUBE

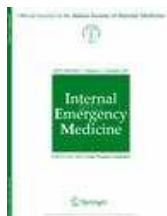


(*Italian Clinical Evidence Knowledge Utilization Behaviour Evaluation*) è uno studio controllato randomizzato mirato a valutare l'efficacia del pro-

gramma di formazione a distanza ECCE-Medici. Continuerà anche per un periodo del 2008 l'arruolamento dei medici a questo trial che si avvicina ormai a 200 partecipanti. Il protocollo di questo trial è stato pubblicato sul registro internazionale ISRCTN

(www.controlled-trials.com/ISRCTN27453314/icekub) mentre è in corso di pubblicazione una versione completa del protocollo della ricerca sulla rivista *Implementation Science*.

COCHRANE CORNER



Forse non tutti sanno che il Centro Cochrane cura una rubrica sulla rivista *Internal and Emergency Medicine*, la rivista scientifica della

Società Italiana di Medicina Inter-

na, pubblicata in lingua inglese e curata dall'editore internazionale Springer. Nel **Cochrane Corner** è brevemente presentata una revisione Cochrane e sono discussi aspetti metodologici e clinici legati all'evidence-based medicine.

Questa rubrica può anche fornire importanti spunti didattici. Alcune

tematiche trattate sono state lo screening mammografico, le stroke unit, l'uso degli oppiacei come antidolorifico nei pazienti affetti da neoplasia, ecc.

La rivista è liberamente accessibile dal sito della Società Italiana di Medicina Interna (www.simi.it).

AGGIORNAMENTO COCHRANE LIBRARY

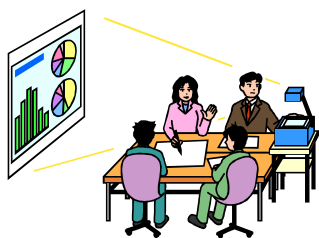
Nel numero 4 del 2007 siamo arrivati a **3.298 revisioni complete** e **1.755 protocolli** su temi che vanno dalle malattie infettive a quelle cerebrovascolari, dagli interventi nel campo dell'assistenza alla gravidanza e al parto alle malattie respiratorie. La produzione annuale si può quantificare in una media di 200 articoli tra nuove revisioni e protocolli. Il database "Clinical Trials" (ex Central) è stato recentemente aggiornato e ora,

oltre alle citazioni scaricate da PubMed e Embase, è possibile trovare quelle provenienti dai Registri dei singoli gruppi di revisione e da recupero manuale della letteratura (handsearching). E' quindi importante, nell'effettuare la ricerca bibliografica per il recupero degli studi primari, interrogare anche questa banca dati che a tutt'oggi è composta da **522.340 citazioni**. Non dimentichiamo di consultare anche gli altri due

database che compongono la Library: quello sul technology assessment e quello sugli studi di economia sanitaria. Ricordiamo per chi non ha accesso attraverso un abbonamento alla Cochrane Library che tutti i riassunti in lingua inglese sono disponibili gratuitamente sia sul sito del Centro Cochrane (www.cochrane.it) sotto il capitolo "La Cochrane Library" sia su quello della Cochrane Collaboration (www.cochrane.org).

GLI WORKSHOP DEL CENTRO COCHRANE ITALIANO

Dal buon reporting alle buone linee guida



Due dei quattro workshop tenutisi nella riunione annuale del Network Cochrane Italiano hanno condotto i partecipanti attraverso un percorso di analisi e valutazione della qualità del reporting delle pubblicazioni scientifiche e della produzione di linee guida. Grazie all'approccio molto pragmatico dei due coordinatori, Doug Altman e Susan Hill, la connessione tra questi due aspetti, apparentemente distanti nel flusso della ricerca scientifica, è stata da subito chiara. Il "buon reporting" di uno studio clinico non può essere considerato solo un esercizio di stile per fini metodologici ma sempre più uno strumento indispensabile per valutare pienamente il valore di uno studio e, più importante, dei suoi risultati. Doug Altman ha illustrato importanti strumenti per la valutazione del reporting quali il CONSORT per gli studi randomizzati controllati e lo STROBE per gli studi osservazionali. Per gli

RCT in particolare, si è posto l'accento sulle carenze del reporting di tutte le fasi relative alla randomizzazione (generazione e nascondimento della sequenza) e nella presentazione dei risultati. Per gli studi osservazionali è stata invece analizzata la descrizione del setting e delle caratteristiche dei partecipanti, spesso riportati in modo non chiaro ed esaustivo. La mancanza di trasparenza nel riportare i dati di un qualsiasi studio clinico può generare pericolose falle nella realizzazione di una revisione sistematica e di linee guida. In entrambi i casi è infatti indispensabile conoscere la qualità degli studi considerati al fine di "pesare" in maniera adeguata il valore dei risultati dagli studi stessi. Un esempio della complessità del processo di produzione di raccomandazioni è stato ampiamente affrontato durante il workshop condotto da Susan Hill. I meccanismi di produzione delle linee guida dell'OMS sono stati spesso oggetto di critiche soprattutto perché ritenuti poco trasparenti. Susan Hill ha illustrato lo sforzo che l'OMS sta mettendo in atto al fine di rendere tracciabile e riproducibile tutto il processo di revisione critica della letteratura utilizzata

nella produzione di linee guida. Lo strumento che viene attualmente utilizzato è il GRADE, un metodo che permette di valutare in modo esplicito la qualità delle prove scientifiche sia in termini di benefici che di rischi. L'uso dei risultati della ricerca nelle decisioni di politiche sanitarie è reso spesso problematico dalla distanza che intercorre tra le priorità dettate dalla ricerca e quelle importanti dal punto di vista decisionale. Un passaggio cruciale e prioritario che è stato affrontato è stato proprio quello di obbligare a definire a priori gli outcome che devono essere prioritariamente valutati al fine di poter produrre raccomandazioni per la pratica clinica. Il confronto, anche molto deciso tra il ricercatore - e le sue incertezze - e il policy maker - e la sua necessità di fornire linee guida - è sempre più auspicabile e necessario al fine di poter utilizzare al meglio i risultati della ricerca stessa. Questo rapporto deve però essere saldamente fondato su regole e meccanismi che garantiscano trasparenza sia nella produzione sia nell'utilizzazione delle evidenze.

XV COCHRANE COLLOQUIUM

San Paolo (Brasile), 23-27 Ottobre 2007

Il XV Cochrane Colloquium si è svolto a San Paolo in Brasile dal 23 al 27 Ottobre 2007. Il tema di quest'anno è stato l'"Evidence based health care for all".

Il programma delle giornate si preannunciava ricco ed interessante e non ha deluso le aspettative: sono stati ripresi ed approfonditi hot topics degli ultimi Colloquia come le *revisioni sistematiche in campo diagnostico* e le *summary of findings tables (SoF)* che diventeranno presto parte integrante delle revisioni Cochrane. E' stato anche presentato il nuovo software RevMan5, attualmente in

fase di ulteriore sperimentazione, che introduce novità che permettono sofisticate analisi statistiche (es. metaregressione) e nuove modalità di analisi e presentazione dei risultati (come le nuove tabelle con la descrizione della validità interna degli studi, le cosiddette Umbrella Reviews, ecc.). Tra i nuovi strumenti vanno citati anche il GRADE profiler, software sviluppato dal GRADE Working Group che, tra le altre cose, si interfaccia con RevMan5 facilitando la produzione delle SoF. Nei molti workshop che come sempre si sono svolti durante il Colloquium si è anche parlato di utilizzo delle

revisioni sistematiche per le decisioni di politica sanitaria, e dei processi di prioritizzazione interni alla Cochrane Collaboration.

Assoluta novità di questa edizione è stata la sessione speciale dedicata al Health Technology Assessment a cui è stato dato ampio spazio durante tutta la durata del Colloquium.

Il XVI Cochrane Colloquium si svolgerà dal 3 al 7 Ottobre 2008 a Friburgo, leggermente in anticipo rispetto al solito periodo. La sede europea dovrebbe facilitare una ampia partecipazione italiana co-

me già era successo lo scorso anno a Dublino. La data di scadenza per la presentazione degli abstract è il 17 Marzo 2008. Altre informazioni sono già disponibili sul sito (www.cochrane.de/colloquium/).



I MINI-CORSI COCHRANE

1-day Cochrane Workshop in Evidence Based Medicine

Evidence for health care decision-making

Una serie di workshop per cominciare ad imparare in breve tempo a trovare, interpretare e applicare le migliori prove scientifiche

Centro Cochrane Italiano
Istituto Mario Negri

FOCUS IN

Cardiologia
28 settembre 2007

Oculistica
5 ottobre 2007

Gastroenterologia
12 ottobre 2007

Medicina Generale
23 e 26 novembre 2007
(1° giornata)

Impara come:

- > Trovare le migliori prove scientifiche senza perdere tempo
- > Valutare criticamente gli studi scientifici
- > Rispondere ai quesiti clinici in base alle prove di efficacia disponibili
- > Interpretare i risultati di più studi attraverso le meta-analisi
- > Affrontare il tema della comunicazione del rischio con i tuoi pazienti secondo le migliori e più aggiornate prove di efficacia

Dai curatori di CLINICAL EVIDENCE

www.cochrane.it

Edizione italiana

MARIO NEGRI ISTITUTO

Nel corso degli ultimi anni il CCI ha promosso una serie di attività formative, prevalentemente di sensibilizzazione, verso le revisioni sistematiche. Da questi incontri sono emersi diversi aspetti critici che ci hanno stimolato a modificare i moduli introducendo concetti

più generali dell'evidence based medicine.

Nel 2007 sono stati organizzati 4 corsi dal titolo - *Evidence for health care decision-making* - della durata di una giornata ciascuno e si sono svolti presso l'istituto Mario Negri con l'obiettivo principale di trasferire competenze di critical appraisal della letteratura medica.

I corsi erano rivolti a professionisti dell'area sanitaria in particolare a medici di medicina generale e specialisti. I workshop si ponevano come obiettivo quello di insegnare in un tempo breve a trovare, interpretare e applicare le migliori prove di efficacia nella cura dei propri pazienti. Partendo da un quesito clinico specifico i discenti dovevano: trasformare il quesito in parole chiavi e strutturare una ricerca bibliografica specifica, discutere la strategia con i docenti, valutare criticamente la

letteratura trovata soprattutto in termini di disegno di studio e valutazione di qualità dei lavori trovati. La prima parte della giornata era dedicata agli articoli primari mentre la seconda affrontava le revisioni sistematiche e la comunicazione ai pazienti dei benefici e dei rischi di un trattamento medico.

Al momento è in corso una survey con l'obiettivo di raccogliere le opinioni e le critiche di tutti coloro che hanno frequentato i corsi. Questa indagine mira a proporre per l'anno prossimo una formazione più focalizzata sui bisogni dei discenti e a capire quali moduli già affrontati nei workshop dovranno essere oggetto di approfondimento.

I nuovi corsi saranno pubblicizzati sul sito del Centro Cochrane Italiano a partire dal mese di Gennaio 2008 prevedendo anche un allargamento dei temi trattati.

LA NUOVA SEDE DELL'ISTITUTO MARIO NEGRI



Dopo 44 anni di attività nella prima storica sede di via Eritrea, a Milano, l'Istituto Mario Negri, dal Giugno 2007 si è trasferito in una nuova e moderna sede situata sempre a Milano, nel quartiere della Bovisa - proprio di fronte al Politecnico, con cui si stabiliranno collaborazioni per realizzare sinergie multidisciplinari. I circa

25.000 metri quadri di superficie complessiva del nuovo Istituto permetteranno di mettere in funzione nuovi laboratori per sviluppare nuove linee di ricerca e continuare quella già in corso; potenziare la formazione dei giovani ricercatori (diplomi regionali, PhD e dottorati di ricerca) attraverso spazi e strutture adeguati.