



XIV Riunione annuale: Priorità e governo della ricerca: *opzione o necessità?* Perugia, 20-21 novembre 2009



Una maggiore finalizzazione e “organizzazione integrata” della ricerca clinico-epidemiologica, e un’esplicita prioritizzazione delle tematiche, sono percepite come urgenti per almeno tre ordini di ragioni. Primo, la limitatezza delle risorse disponibili, problema comune alle diverse nazioni ma particolarmente acuto in Italia. In secondo luogo lo sbilanciamento strutturale nelle “agende di ricerca” nelle quali la cura prevale sulla prevenzione, gli interventi farmacologici su quelli non farmacologici e, più in generale, gli interventi semplici su quelli integrati e complessi. Infine, la necessità di massimizzare l’efficienza della ricerca evitando duplicazioni, ridondanze, in sostanza la ricerca non necessaria (1).

A questi temi è stata dedicata la XIV Riunione Annuale del Network Cochrane italiano (Perugia, 20 e 21 Novembre). Consapevoli della scarsa “popolarità” che questo tema ha nel nostro paese, gli abbiamo dedicato un intero incontro annuale per “portarci in casa” riflessioni ed esperienze maturate in altri paesi al fine di indicare una direzione possibile per le politiche nazionali e regionali di sostegno alla ricerca e innovazione. Confortati in più dal fatto che negli ultimi mesi si è imposto all’attenzione mondiale il tema della “Comparative effectiveness research” (CER) a seguito

dell’investimento straordinario deciso dall’amministrazione Obama per meglio indirizzare la ricerca verso i bisogni conoscitivi e operativi dei servizi sanitari (2).

A Perugia due sono state le esperienze straniere presentate: per gli USA da David Atkins e per la Catalogna da Emilia Sanchez.

Atkins ha sostenuto la grande opportunità dell’investimento straordinario di oltre 2 miliardi di dollari deciso da Obama per la CER ed ha passato in rassegna temi e aree che questo sforzo di ricerca dovrà comprendere, sottolineando come questa sarà anche una grande occasione perché il mondo della ricerca trovi modalità condivise per l’identificazione delle priorità.

Emilia Sanchez ha presentato l’esperienza della regione della Catalogna e lo sforzo fatto negli ultimi anni per mettere a punto un metodo condiviso ed esplicito. Richiamandone gli elementi principali Sanchez ha discusso i fattori che hanno facilitato l’accettazione e il successo del metodo ed ha anche individuato come criticità la relativa limitatezza delle risorse disponibili per il programma e la limitata dimensione di una regione rispetto alle necessità operative di determinati progetti.

Sempre sul tema generale del governo della ricerca e delle priorità sono intervenuti Stefano Vella, Silvio Garattini e Alessandro Liberati. Vella ha illustrato il 7° Programma Quadro dell’Unione Europea discutendo come avviene la prioritizzazione e come sia strutturale la debolezza della partecipazione italiana che dovrebbe essere molto più supportata da una presenza attiva degli organismi governativi e da una maggiore capacità dei ricercatori di creare network qualificati.

Garattini ha tracciato un primo positivo bilancio dell’esperienza dei pri-

mi quattro anni del bando sulla ricerca indipendente sui farmaci di AIFA, sottolineandone la profonda innovatività scientifica e culturale e la possibilità che programmi integrati con una filosofia comune al bando italiano vengano avviati a livello europeo (3).

Liberati ha infine discusso del ruolo e delle potenzialità delle RS per la prioritizzazione della ricerca.

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

1. Chalmers I, et al Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *The Lancet* 2009;374:86-9.
2. Sox HC et al Comparative effectiveness research: a report from the Institute of Medicine. *Ann Intern Med* 2009;151: 203-5.
3. Feasibility and challenges of independent research on drugs: *the Italian Medicines Agency (AIFA) experience*. *Europ J Clin Invest* in press 2010 (January Issue).

Le diapositive del Convegno e una breve sintesi dei Workshop che lo hanno preceduto si trovano su www.cochrane.it

ALL’INTERNO:

- Influenza: dubbi sui dati e profitti... pandemici
- Strategic Review: al via l’applicazione delle raccomandazioni
- Cochrane Collaboration: il contributo italiano
- Cochrane Library: oltre i 4.000!
- Attività formative: prima edizione del Corso di Perfezionamento
- Il Progetto Partecipasalute
- Il XVII Cochrane Colloquium di Singapore e il Colloquium 2010 a Keystone (USA)

INFLUENZA: DUBBI SUI DATI E PROFITTI... PANDEMICI

Si sta molto discutendo, e molto ancora (sperabilmente) si discuterà nei mesi a venire, dell'annunciata e *non arrivata* pandemia influenzale, della vera o *presunta* efficacia dei vaccini, della vera o *truccata* efficacia degli antivirali. Una volta di più al centro sono i temi della valutazione della qualità delle prove di efficacia, della trasparenza e dei conflitti di interesse, non solo degli individui ma anche delle organizzazioni.

La Cochrane Collaboration con diverse revisioni sistematiche sull'influenza (disponibili in full text su <http://www.cochrane.org/influenza/index.html>) ha contribuito a sve-

lare alcuni "trucchi" e le molte omissioni che hanno caratterizzato gli eventi confermando, ammesso che ce ne fosse ancora bisogno, la necessità che trasparenza e integrità della ricerca clinica siano protette da regole stringenti (si veda anche il Dossier apparso su BMJ dell'8 Dicembre 2009).

Cosa emerge? Uno squarcio assai preoccupante sui comportamenti di un'azienda farmaceutica "permesso" o quanto meno tollerato dalle agenzie regolatorie, sulla limitata consapevolezza dei clinici e ricercatori circa le conseguenze delle proprie azioni e sulla pericolosa segre-

tezza e mancanza di accountability che circondano le decisioni dai governi in casi molto delicati come questi. A tal proposito l'editoriale congiunto di Fiona Goodlee, Editor di BMJ e Mike Clarke Direttore del Centro Cochrane UK (http://www.bmj.com/cgi/section_pdf/339/dec08_3/b5351.pdf) indica la strada che casi come questi dovrebbero obbligarci a seguire. Sempre che si vogliano aprire gli occhi sui rischi che altrimenti corriamo!

COMPLETATA LA STRATEGIC REVIEW: ORA SI LAVORA ALL'APPLICAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

Nel precedente numero della Newsletter abbiamo parlato della Strategic Review che la Cochrane Collaboration ha avviato oltre un anno fa per "rileggere" - a distanza di circa 15 anni dalla sua fondazione - la propria funzione strategica, la qualità dei rapporti con le organizzazioni internazionali con le quali interagisce, la propria organizzazione interna e le modalità anche organizzative attraverso le quali migliorare la qualità dei propri prodotti, primo tra tutti le revisioni sistematiche.

Nel mese di Aprile di quest'anno il team responsabile della conduzione della review ha presentato i risultati sintetizzati in un documento di 35 pagine che riassume in 26 raccomandazioni le azioni prioritarie da intraprendere per fronteggiare le sfide che stanno davanti all'organizzazione, i gap nella pianificazione interna e nella capacità di sviluppare rapporti di partnership

con tutte le agenzie che hanno il comune obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria.

Le 26 raccomandazioni sono organizzate in 7 capitoli principali: a) finalità strategiche della CC; b) quali sono i suoi obiettivi strategici; c) quale è l'ambiente esterno in cui agisce; d) come garantire la sostenibilità economica della organizzazione; e) come migliorare i processi decisionali delle diverse entità; f) come ottimizzare l'organizzazione interna; g) come migliorare l'interazione e comunicazione con tutti i possibili partner.

Da notare che una delle aree di maggiore criticità identificate dalla Strategic Review è la qualità e rilevanza delle revisioni sistematiche Cochrane. Rilevanza dei temi affrontati, rapido aggiornamento, fruibilità dei contenuti sono le criticità principali che sono emerse dalla review.

Ora la collaborazione è impegnata

nell'implementazione delle raccomandazioni.

Per quanto riguarda il tema della qualità e fruibilità delle revisioni, lo Steering Group, anche sulla spinta unanime dei 52 gruppi di revisione, ha deciso di nominare un *Editor in Chief* della Cochrane Library che, supportato da un Editorial Office, dovrà lavorare per un profondo miglioramento delle Cochrane reviews attraverso un maggiore coordinamento e la adozione di misure di controllo di qualità e di stimolo continuo.

Il documento finale della Strategic Review - per la quale sono stati attivati diversi gruppi di lavoro che stanno cercando di implementare le raccomandazioni principali - è disponibile sul sito web della Collaborazione:

<http://ccreview.wikispaces.com/Final+Report+and+Background+Documents>

IL CONTRIBUTO ITALIANO ALLA COCHRANE COLLABORATION

Nel 1972 Archie Cochrane ha posto l'attenzione all'ignoranza collettiva riguardo gli effetti degli interventi sanitari, affermando che *"la società dovrebbe privilegiare gli interventi di approvata efficacia: le revisioni sistematiche possono rappresentare una componente chiave dell'evidence-based healthcare"*.

Oggi le revisioni sistematiche sono considerate gli strumenti più adatti

per prendere decisioni in sanità.

"The Italian contribution to The Cochrane Collaboration and to the dissemination of Evidence-Based Healthcare" articolo sottomesso a una rivista di Public Health internazionale, presenta un esauriente resoconto del contributo italiano al movimento della EBM mettendo in luce le attività che sono state sviluppate ed evidenziando il potenziale impat-

to della Cochrane Collaboration nel nostro Paese in appena 15 anni: nel 2008, 406 Autori con sede in Italia (3,8% di tutti gli autori della Library), e 130 revisioni (3,6% di tutte le revisioni Cochrane).

Due i gruppi di revisione Cochrane con sede in Italia a Roma e Milano, rispettivamente (Drug and Alcohol e Multiple Sclerosis) e due i network (Vaccine e Neurological, ad Ales-

sandria e Perugia) L'articolo parla anche dei progetti di disseminazione che hanno contribuito a promuovere in Italia le attività della CC ed i programmi di formazione che hanno consentito di incrementare la produzione, la disseminazione e l'uso delle revisioni sistematiche. Sempre nell'articolo parliamo anche della collaborazione con varie Agenzie Sanitarie Regionali e dei progetti condotti con le Università, in partico-

lare con il Centro interuniversitario Thomas C. Chalmers, che promuove iniziative volte a introdurre i principi delle sintesi della ricerca nelle scuole di medicina. In chiusura un breve flash sulle attività che hanno a che fare con il coinvolgimento dei pazienti, dei cittadini e delle loro rappresentanze ed il dialogo con i media attraverso i progetti di PartecipaSalute.

Come sarebbe la nostra pratica cli-

nica senza revisioni Cochrane?

Non potendo fare uno studio randomizzato ci affidiamo alla "plausibilità". Crediamo che il contributo del Network Cochrane Italiano e le sue attività, in particolare la sintesi cumulativa delle prove di efficacia, abbiano ricadute positive per informare le scelte degli operatori sanitari e per la salute degli Italiani.

COCHRANE LIBRARY: SUPERATA QUOTA 4.000!



Nel numero 4 del 2009 viene finalmente superata l'asticella delle 4.000 revisioni. Per la precisione 4.027 revisioni sistematiche e 1.906 protocolli (86 revisioni e 30 protocolli con almeno un autore italiano). Il Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL; Clinical Trials) ha raggiunto i 600.472 record bibliografici.

Il fattore d'impatto assegnato dal Journal Citation Report è passato da 4.654 del 2007 a 5.182 (11% in più).

Le revisioni che hanno ottenuto nel 2008 un numero maggiore di accessi sono state: *Interventions for preventing falls in elderly people* con 8.894 pdf scaricati, seguita da *Interventions for preventing obesity in children*, *Cranberries for preventing urinary tract infections*, *St John's wort for major depression*, *Interventions for enhancing medication adherence*, mentre attualmente tra le 50 revisioni più visitate (dati aggiornati al 2009) troviamo *Vitamin C for preventing and treating the common cold*, *Vaccines for preventing influenza in healthy children*, *Effects of low sodium diet versus high sodium diet on blood pressure, renin, aldosterone, catecholamines, cholesterols, and triglyceride*, *Screening for breast cancer with*

mammography, *Discharge planning from hospital to home*.

Tra le novità di quest'anno vogliamo sottolineare l'uscita di una nuova versione del *Health Economic Evaluation Database* che si affianca a quella già disponibile sulla Cochrane Library. Si tratta di un accordo tra il Campbell & Cochrane Economic Methods Group e la Wiley il cui accesso alla pagina <http://www.ccemg.org/> è disponibile gratuitamente ai Trial Search Coordinators e a tutti i revisori. La nuova banca dati contiene 40.000 record selezionati da Medline e Embase e da 5.000 riviste, tra cui *Health Economics*, che si occupano sia dei costi che degli effetti degli interventi in medicina.

ATTIVITÀ FORMATIVE

A Novembre 2009 è stata lanciata la prima edizione del Corso di Perfezionamento Avanzato in "Revisioni sistematiche e meta-analisi per la produzione di linee guida evidence based - metodologia Cochrane".

Il corso ha un obiettivo ambizioso: permettere ai molti professionisti sanitari che hanno familiarità con la metodologia evidence-based di sviluppare le proprie revisioni sistematiche e linee guida.

Questo passaggio al fare è maturato attraverso un corso che adotta tecniche di insegnamento intensive: in sole 13 mezze giornate i discenti affrontano in modo approfondito tematiche complesse. Ogni modulo prevede la partecipazione di uno speaker di spicco che presenta un argomento attinente alle revisioni sistematiche. Le parti teoriche sono molto ridotte e intervallate da eserci-

tazioni interattive a piccoli gruppi, 'cucinando' una o più meta-analisi. Tra un modulo e l'altro i discenti hanno la possibilità di studiare ed esercitarsi grazie al materiale fornito e sedimentando le tecniche acquisite durante il corso. Più di 30 discenti stanno partecipando (tra loro medici, infermieri, fisioterapisti, biologi) e i questionari di gradimento indicano una elevata soddisfazione: secondo noi tra loro c'è già qualche futuro revisore Cochrane.

Questo corso è stato reso possibile da una collaborazione tra il Centro Cochrane Italiano, l'Università degli Studi di Milano, il Centro Interuniversitario "Thomas C. Chalmers" e l'Istituto Mario Negri.

La locandina e altre informazioni sono disponibili alla pagina <http://www.cochrane.it/it/events.html>

Nel prossimo futuro riprenderanno anche i "1-day Cochrane workshop" introduttivi alla EBM per formare i professionisti al critical appraisal della letteratura scientifica e a maturare una forte esperienza nella pratica clinica basata sulle prove di efficacia.



IL PROGETTO PARTECIPASALUTE

L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri promuove dal 2003 "PartecipaSalute", un progetto di ricerca per favorire una collaborazione diffusa tra rappresentanti di pazienti e cittadini e della comunità medico scientifica (www.partecipasalute.it).

Il progetto è coordinato dall'Istituto Negri ed è svolto in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e l'Agenzia di giornalismo scientifico Zadig ed è sostenuto dalla Compagnia di San Paolo.

Tra le attività in corso nel quinto anno del progetto è da segnalare l'iniziativa di formazione per rappresentanti di cittadini e pazienti denominata "L'Accademia del cittadino" svolta in collaborazione con la Regione Toscana tramite il Centro Gestione Rischio Clinico e Sicurezza dei Pazienti ed il Settore E-

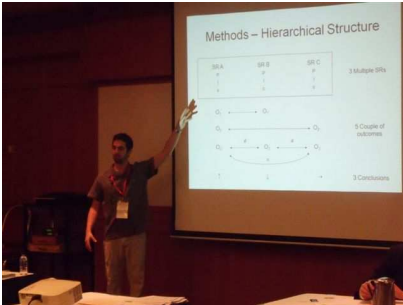
quità e Accesso della Direzione Generale Diritto alla Salute. Per il corso è stato richiesto il Patrocinio della *World Alliance for Patient Safety* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il percorso, iniziato nell'ottobre 2009, prevede cinque moduli sui seguenti argomenti: L'alfabeto della ricerca clinica, Le incertezze in medicina e i conflitti di interesse, Informazione e comunicazione sulla salute e il ruolo delle associazioni nella costruzione dell'alleanza tra cittadino e sistema sanitario, Ruolo del cittadino nella valutazione della qualità e della sicurezza del sistema sanitario.

A questa edizione del percorso di formazione hanno aderito 32 rappresentanti delle seguenti associazioni: *ADAP Associazione Diabetici Area Pra-*

tese (Prato); AIDE Associazione Italiana Dislipidemie Ereditarie (Cascina Terme); AILS Associazione Italiana Lotta alla Sclerodermia (Catania); AIM Associazione Italiana Malattie Rare (Montecatini); AIPA Associazione Italiana Pazienti Anticoagulati (Firenze); Alice Onlus (Milano); Altroconsumo (Milano); ANMAR Associazione Nazionale Malati Reumatici (Roma); APMAR Associazione Pugliese Malati Reumatici (Lecce); ATRACTO Associazione Traumi Cranici Toscani (Montevarchi); ATTO Associazione Toscana Trapianto Organi (Firenze); Associazione Comitato Cittadini Indipendenti (Bologna); Associazione Diabetici Provincia di Siena (Gaiole); Associazione Diabete Versilia (Camaiole); Associazione Nazionale Mutilati ed Invalidi del Lavoro (Firenze); Associazione Semi per la SIDS Onlus (Firenze); Associazione Serena (Siena); Associazione Sindrome di Crisponi e Malattie Rare (Oristano); CittadinanzAttiva Onlus (Roma); CittadinanzAttiva TdM (Arezzo, Grosseto, Livorno, Pisa); Federasma Onlus (Prato); Federazione Regionale Associazioni Toscane Diabetici (Prato); Federconsumatori (Arezzo, Firenze, Montevarchi); La Lampada di Aladino (Brugherio); VITE Onlus Volontariato Italiano Trapiantati Epatici (Cascina Terme).

XVII COCHRANE COLLOQUIUM: Singapore, 11-14 ottobre 2009



Si è svolto a Singapore dall'11 al 14 ottobre 2009 il XVII Cochrane Colloquium, il primo ospitato da un paese dell'area asiatica.

L'espansione delle attività Cochrane in questa regione del mondo, l'incontro tra l'est e l'ovest e l'incoraggiamento ad una sempre più ampia partecipazione sono state le tematiche principali di questo incontro.

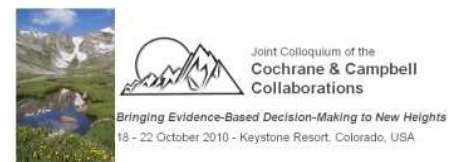
La possibile "tensione" tra questo principio di allargamento e la necessità di mantenere alti standard di qualità nella produzione delle revisioni sistematiche è uno dei nodi cruciali emersi dalla "Strategic Review" della Collaborazione e presen-

tata in apertura da Jeremy Grimshaw. A tutte le entità Cochrane è stato chiesto un forte impegno nella formazione dei revisori e, in generale, nella costruzione di solide capacità critiche di tutti gli "attori" che, a diverso titolo, partecipano alle attività della Collaborazione. Sono state presentate quattro interessanti attività di *mentoring* dedicate a sviluppare capacità nei paesi emergenti. Proprio la globalizzazione spinge la Collaborazione verso l'utilizzo di nuove strategie di comunicazione e un consolidamento dei rapporti con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, come annunciato da David Tovey, nuovo Editor in Chief della Cochrane Library, e Davina Gherzi in chiusura della prima sessione plenaria.

La seconda giornata è stata invece dedicata al progressivo aumento della complessità delle revisioni sistematiche, legate soprattutto all'esigenza di ampliare le tematiche d'interesse ed essere in grado così di rispondere a quesiti di natura di-

versa. Sono stati discussi due esempi: il primo relativo alle sfide metodologiche delle revisioni di interventi di medicina non convenzionale, e un secondo circa interventi e ai contesti complessi quali quelli di sanità pubblica.

Il CCI ha partecipato attivamente attraverso due presentazioni orali ed un workshop relativi alla valutazione dei prodotti informativi "point-of-care" e al progetto metodologico sulle revisioni discordanti.



L'appuntamento per il 2010 è a Keystone, Colorado, dal 18 al 22 Ottobre. Immersi nello scenario delle Rocky Mountains, si discuterà di come portare la "evidence-based decision-making" verso nuove vette e riguardi.