

NOTE COCHRANE

2007-2009

Centro Cochrane Italiano

Trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica



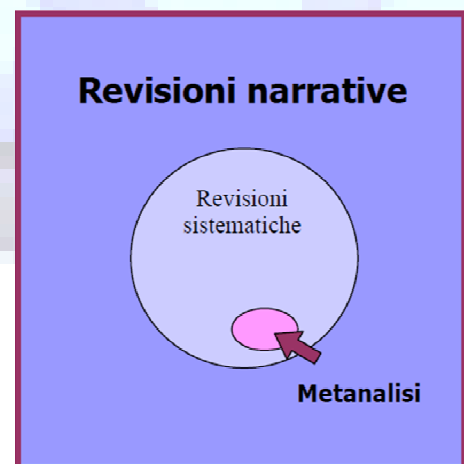
La nostra missione

Il Centro Cochrane Italiano nasce nel 1994 con lo scopo di promuovere in Italia e nei paesi del Sud-Est europeo le attività della Cochrane Collaboration, offrendo supporto scientifico e metodologico a tutti i revisori Cochrane di questa area del mondo e organizzando workshop per utilizzare e sviluppare le revisioni sistematiche e le meta-analisi.

La missione del Centro Cochrane abbraccia l'evidence based medicine, promuovendo il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica e favorendo scelte di salute basate su prove di efficacia, siano esse prese dal medico, dal paziente o da entrambi.

Sommario

- Napoli 2008 - Le conoscenze e le innovazioni in medicina: il ruolo delle revisioni sistematiche
- Perugia 2009 – Le priorità della ricerca nei sistemi sanitari
- Italia al secondo posto per numero di revisori Cochrane tra i paesi di non madre lingua inglese
- I numeri della Cochrane Library
- Gruppi Cochrane Italiani
- Attività 2007-2008
 - Promuovere in Italia la conoscenza della Cochrane Collaboration e divulgare l'uso delle revisioni sistematiche Cochrane
 - E-learning al servizio delle evidenze
 - Attività formative
 - Metodologia della ricerca
- Centro Interuniversitario Thomas C. Chalmers
- Partecipasalute
- La Branca Croata
- Cochrane e i media
- Obiettivi 2009 - 2010



Napoli 2008. Le conoscenze e le innovazioni in medicina: il ruolo delle revisioni sistematiche

I sistemi sanitari di tutto il mondo sono alle prese con sfide comuni che vanno dalla capacità di fornire risposte appropriate ai problemi di salute della popolazione a quella di reperire le risorse finanziarie per sostenere una domanda crescente di assistenza e una continua pressione data dal progresso tecnologico.

Se la disponibilità di conoscenze aggiornate e rapidamente trasferibili alla pratica dei servizi sanitari è una priorità riconosciuta, è giusto chiedersi se la forma e le modalità con le quali la Cochrane Collaboration produce queste informazioni è la più appropriata, se sono necessarie azioni di "implementazione" di queste informazioni, se il modo con cui esse vengono portate all'attenzione dei diretti interessati è migliorabile.

Di questo si è discusso alla XIII riunione annuale organizzata dal Network Cochrane Italiano a Napoli. La discussione si è incentrata sui possibili contributi che le revisioni sistematiche possono portare nella scelta di politiche sanitarie, all'individuazione delle aree prioritarie per la ricerca e alla corretta informazione del pubblico attraverso un giornalismo scientifico rigoroso ed equilibrato.

Indirizzare il sistema sanitario nazionale verso la scelta informata di politiche efficaci è la prossima sfida.

«Far crescere la cultura del progresso scientifico come attività di costante riduzione dell'incertezza è una svolta che richiede tempo ed energie costanti.» ha detto **Andy Oxman**.

«Si tratta di creare un ambiente favorevole al rispetto delle valutazioni scientifiche sui

benefici e i rischi degli interventi sanitari. Un ambiente che resista ai cambiamenti politici e che sia in grado di superare l'idea che sono i singoli esperti che ispirano le politiche dei governi portandosi dietro tutto il loro bagaglio di condizionamenti e potenziali conflitti di interesse».

Ray Mojhian ha puntato l'attenzione su la ricerca globale, in particolare gli studi randomizzati condotti a livello internazionale vengono recepiti dai medi e dalla stampa quotidiana. «C'è un grande rischio nell'andar dietro all'ultima novità basata sull'ultimo studio pubblicato, enfatizzata dai media: quello di venire facilmente smentiti dallo studio successivo che magari dà un messaggio diverso, se non opposto, a quello precedente.».

Anche l'analisi dell'allocatione delle risorse disponibili per la ricerca clinica richiede prudenza: la disponibilità di sintesi periodiche sulle conoscenze disponibili può essere uno strumento utile alla formulazione delle scelte.

«I ricercatori - ha sostenuto **Peter Langhorne** - sono abituati a concepire la propria attività in modo troppo autoreferenziale. E tuttavia sappiamo che spesso la ricerca tende a concentrare finanziamenti sulle aree più di moda o caratterizzate da un maggiore interesse economico accademico, ignorando invece aree molto importanti per i pazienti. Si fa più ricerca sui farmaci che sugli interventi educativi o di prevenzione, si fa più ricerca sulle alte tecnologie che sui modi migliori per organizzare i servizi in modo che essi siano capaci di dare risposte, per esempio, nelle fasi finali della vita»

Perugia 2009: Le priorità della ricerca nei sistemi sanitari

Quest'anno la riunione annuale del Network Cochrane Italiano si terrà a **Perugia**, città che ospita il Cochrane Neurological Network nei giorni **19-20-21 Novembre**.

Giovedì 19, nel pomeriggio, si svolgerà l'Assemblea dei soci AREAS CCI-ONLUS. La mattina di venerdì 20 sono previsti **due**

workshop: il primo affronterà i temi più caldi che riguardano i **comitati etici**, il secondo invece approfondirà le revisioni sistematiche nel campo delle **medicine non convenzionali**. Seguirà la XIV riunione annuale che si concluderà a fine mattina di sabato 21 Novembre.

Italia al secondo posto per numero di revisori Cochrane tra i paesi di non madre lingua inglese

Per poter veicolare le informazioni in modo chiaro e sempre aggiornato sia alla comunità scientifica che ai pazienti occorrono sintesi dei dati sull'efficacia degli interventi. Questo è il compito principale dei revisori della Cochrane Collaboration, che pubblicano le loro revisioni sulla **Cochrane Library** e di chi collabora alla loro tempestiva diffusione.

Nel corso degli anni il numero degli **autori e collaboratori** Cochrane si è ampiamente arricchito. Nel 2008 l'Italia annoverava 658 contributori impegnati nei Cochrane Review Groups, di cui ben **406 autori** di revisioni. (Figura n.1)

Questo **successo** ha portato il nostro paese al sesto posto nella lista dei paesi con il maggior numero di contribuenti attivi, e al secondo posto, dopo l'Olanda, tra i paesi non madre lingua inglese.

I numeri della Cochrane Library

All'interno della Cochrane Library - il database che contiene tutte le Revisioni Sistematiche Cochrane - sono attualmente registrate **3.625 revisioni**, di cui 130 presentate da autori italiani.

L'Italia è al settimo posto nelle statistiche di consultazione della Cochrane Library, registrando quasi **98.000 visite nel 2008**, con un **incremento del 27%** rispetto al 2007 (Figura n.2). E' ancora più sorprendente il fatto che la consultazione delle revisioni non si limita a sommari e a abstract, ma in molti casi si spinge alla consultazione dei full text (full text e di abstract consultati rispettivamente 65.325 e 107.248).

Guardando al prossimo triennio, l'obiettivo da raggiungere è un numero di visite più che raddoppiato: **250.000, una visita per ogni medico italiano.**

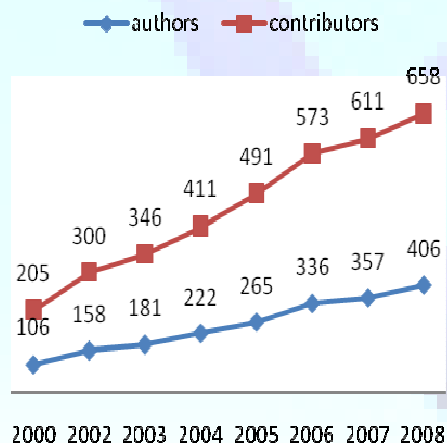


Figura n.1: autori e contributors italiani

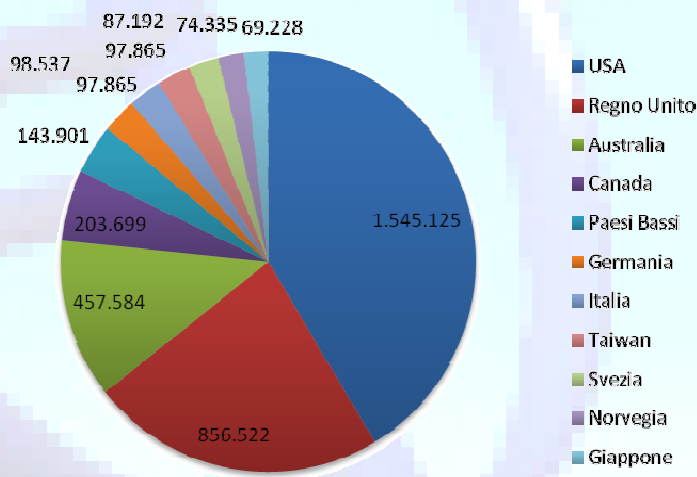


Figura n.2: visite per accesso nel 2008

Gruppi Cochrane Italiani

Gruppo Drugs and Alcohol

Il gruppo Drugs and Alcohol si occupa della prioritizzazione dei bisogni conoscitivi nell'ambito delle dipendenze, attraverso la produzione, l'aggiornamento e la diffusione di revisioni sistematiche di studi che valutano l'efficacia d'interventi di prevenzione, trattamento e riabilitazione dai comportamenti problematici di sostanze psicoattive. Il Gruppo ha pubblicato 44 revisioni e 18 protocolli soffermandosi in particolare sui problemi dell'alcol, della cocaina e delle amfetamine.
cdag.cochrane.org/it

Cochrane Neurological Network

Il Cochrane Neurological Network, che dal 2008 continua la sua attività a Perugia, è di supporto ai gruppi che si focalizzano sulle malattie neurologiche, per esempio il gruppo Sclerosi Multipla, il gruppo Stroke. Collabora con molte riviste nazionali ed internazionali, tra le quali LIMEN, Rivista Italiana di Neurobiologia, Evidence Based Neurology, Neuroepidemiology e Journal of Neurology con l'obiettivo di diffondere il più possibile le conoscenze che derivano dalle revisioni sistematiche Cochrane.
cochraneneuronet.org

Gruppo Sclerosi Multipla

Il Gruppo Sclerosi Multipla produce, aggiorna e diffonde RS di studi che valutano l'efficacia ed i rischi dei trattamenti farmacologici, riabilitativi e palliativi per i pazienti affetti da sclerosi multipla. Il gruppo ha pubblicato sulla CL 24 RS e 9 protocolli su trattamenti biologici, immunomodulanti, immunosoppressori, steroidi, sintomatici, trattamenti per il dolore, atassia, riabilitazione e dieta.
msg.cochrane.org

Vaccine Field

Il Vaccines Field si occupa dell'efficacia e sicurezza dei vaccini, si impegna nel supportare i decisori e i policy makers attraverso la fornitura di informazioni e metodi per la programmazione sanitaria. Collabora con svariate istituzioni scientifiche a livello internazionale per la messa a punto di modelli per la valutazione economica delle campagne vaccinali.
epidem.asl20.piemonte.it/?sezione=66

Attività 2007-2008

Promuovere in Italia la conoscenza della Cochrane Collaboration e permettere a chiunque l'uso delle revisioni sistematiche Cochrane

Il Centro Cochrane Italiano (CCI) ha sviluppato diversi prodotti per diffondere l'uso nella pratica clinica dell'evidence based medicine e delle revisioni sistematiche.

un vaglio attento della letteratura medico-scientifica, condotto secondo stringenti criteri di qualità.

Clinical Evidence

Nel 2008 è stata pubblicata la VI edizione dell'edizione italiana del **Clinical Evidence**, un Bignami della medicina, distribuito gratuitamente a tutti i medici di medicina generale italiani e accessibile nella versione online <http://aifa.clinev.it> a tutti i medici italiani. Il volume conciso comprende 150 capitoli relativi a diverse discipline mediche, dalla cardiologia alla salute per le donne. Questo volume rappresenta una novità importante nel campo dell'informazione biomedica, e sta diventando qualcosa in più di una semplice fonte di consultazione. Raccoglie **le prove di efficacia più aggiornate** su migliaia di interventi, suggerendone l'efficacia attraverso



Cochrane's Corner

L'impegno nella divulgazione delle evidenze prosegue con la produzione di paper su tematiche della ricerca molto calde, che originano da revisioni sistematiche Cochrane. La rubrica – **Cochrane's Corner** - curata dal CCI sulla rivista **Internal and Emergency Medicine**, in collaborazione con la **Società Italiana di Medicina Interna** è pubblicata in inglese. Tutti i Cochrane Corner sono una fonte di esempi clinici e metodologici di attualità e possono essere utilizzati come articoli di ausilio per attività promotive, come ad esempio i **Journal Club** o altre attività formative. È possibile accedere ai Cochrane Corner anche dal sito CCI, cochrane.it.



E-learning al servizio delle evidenze

Nell'ambito dell'**Educazione Continua in Medicina (ECM)**, è nato un progetto di formazione a distanza basato sui contenuti di Clinical Evidence: ECCE (Educazione Continua Clinical Evidence). Questa iniziativa acquista un valore importante perché nasce con la precisa vocazione di rimanere completamente **indipendente da ogni conflitto di interesse**. I casi clinici di ECCE scaturiscono dai contenuti di CE grazie alla interpretazione degli autori, medici che reinterpretono le prove di efficacia inserendole nel contesto della pratica clinica quotidiana.



Malgrado a Novembre 2008 il progetto si sia interrotto nell'ambito di una generale riorganizzazione del sistema ECM italiano, questa rimane un'esperienza di incredibile successo e gradimento da parte dei medici italiani: **oltre 30.000 medici** italiani hanno scelto ECCE come loro provider educativo, completando una media di 20 casi a testa e ottenendo **più di un milione di crediti**. La soddisfazione espressa dai medici ha sempre sottolineato il carattere innovativo di questo tipo di formazione, il divertimento e il bisogno di questo tipo di informazioni per orientare la propria pratica clinica.

Attività formative

Workshop per la pratica

Nel 2007-2009 il CCI ha avviato una serie di **workshop giornalieri** per imparare in breve tempo ad interpretare ed applicare le migliori evidenze scientifiche. I corsi "**Evidence Based for Health Care Decision Making**", rivolti a medici specializzandi e specialisti, permettono di apprendere e approfondire come:

- valutare criticamente gli studi scientifici ed, in particolare, i trial randomizzati;
- interpretare le principali misure di associazione statistica in bio-medicina;
- interpretare i risultati di più studi attraverso revisioni sistematiche e meta-analisi;
- introdurre la filosofia e le applicazioni del **metodo GRADE** per la produzione di raccomandazioni per le linee guida.

I corsi sono tenuti dai ricercatori del Centro Cochrane. L'approccio didattico privilegia la partecipazione attiva dei discenti, intervallando brevi sessioni plenarie e di discussione a esercitazioni pratiche in piccoli gruppi. Nel 2007 e 2008 questi workshop hanno avuto complessivamente **100 partecipanti**.



Workshop presso altri enti

Sempre più spesso le Aziende Ospedaliere, le ASL e le Scuole di Specialità Biomediche manifestano uno spiccato interesse nei confronti della metodologia evidence-based. I ricercatori del CCI hanno sviluppato workshop utili a soddisfare tale esigenza. I workshop possono essere progettati sulla base delle esigenze dell'ente, affrontare argomenti

di base o avanzati. Possono prevedere programmi intensivi oppure essere distribuiti in più incontri intervallati durante l'anno. Enti interessati a sviluppare workshop in collaborazione con il Centro Cochrane nel 2010 possono contattare Valentina Pecoraro (pecoraro@marionegri.it) per prendere informazioni.

Workshop per la ricerca

Nel periodo 2007-2008 il Centro Cochrane ha organizzato o partecipato al disegno di un insieme di workshop avanzati di 2-3 giorni per sviluppare Revisioni Sistematiche, Meta-Analisi e Linee-Guida. I Workshop si sono tenuti presso una serie di enti ospedalieri prestigiosi e hanno coinvolto **più di 300 ricercatori**. Questi corsi si sono tenuti presso l'Istituto Carlo Besta Milano (Cochrane Multiple Sclerosis Group), Ischia

(Officina Napoli Cochrane), Università di Ferrara Modena e Parma (all'interno dei Master per la ricerca clinica promossi dalla Regione Emilia Romagna), Istituto Ortopedico Galeazzi Milano, Laurea Magistrale in Scienze Infermieristiche Milano, Regione Emilia-Romagna Bologna (Progetto AFON per lo Sviluppo di Linee Guida sui nuovi farmaci anti-tumorali biotech).

Workshop Avanzato in Revisioni Sistematiche e Meta-Analisi

Tra l'**autunno** 2009 e la **primavera** 2010 ricercatori del Centro Cochrane in collaborazione con il Centro Interuniversitario Thomas C. Chalmers e l'Università degli Studi di Milano terranno un corso avanzato per imparare a **disegnare e condurre revisioni sistematiche e meta-analisi**, fino a arrivare a

utilizzare il metodo GRADE. Il corso sarà articolato in 13 mezze giornate distribuite in 4 mesi, avrà una impostazione orientata al fare, ovvero poco spazio alla teoria e molto a sviluppare una propria revisione. Il programma e le modalità di iscrizione saranno disponibili su **cochrane.it** a partire da Giugno 2009.

Forum per le revisioni sistematiche

I ricercatori Cochrane mettono a disposizione le loro conoscenze e le loro competenze per tutti coloro che si avvicinano al mondo delle revisioni sistematiche. A tal proposito è stato

creato un forum, un filo diretto con il CCI, in cui trovare utili consigli ed un importante sostegno. Il forum è disponibile sul sito cochrane.it

Metodologia della ricerca

Il metodo GRADE

Il **GRADE (Grading Assessment Development and Evaluation)** è nato nel 2000 come gruppo collaborativo di persone interessate ad affrontare i limiti dei sistemi di grading, con lo scopo di sviluppare un comune approccio per la classificazione della qualità delle prove di efficacia e della forza delle raccomandazioni. Il metodo GRADE offre un procedimento strutturato e trasparente per sviluppare una sinossi della qualità delle evidenze, suggerisce una solida traccia per **sviluppare delle raccomandazioni**, e indica il giusto approccio per formulare le domande, per scegliere gli outcomes, per valutare la **qualità delle evidenze** e stabilire la **forza delle raccomandazioni**. Il metodo GRADE è oggi adottato da alcuni prestigiosi enti governativi e non governativi quali l'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'American College of Physicians, BMJ, National Institute for Clinical Excellence (NICE) solo per citarne alcuni. gradeworkinggroup.org/index.htm



PRISMA (ex QUOROM)

Le linee guida per il reporting sono nate con lo scopo di aiutare gli autori, in particolare i giovani autori a scrivere paper chiari e a riportare informazioni corrette. Esistono numerose **reporting guidelines**: **CONSORT** per i trial randomizzati, **STROBE** per gli studi osservazionali, **STARD** per gli studi di accuratezza diagnostica, **STREGA** per gli studi genetici. Queste check list sono state sviluppate a livello internazionale da ricercatori e metodologi con lo scopo di rendere più appropriato il reporting della

ricerca. Dalla collaborazione di questi ricercatori è nato anche il **Network EQUATOR** (Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) che mira a monitorare e diffondere l'uso di linee guida, al fine di migliorare la qualità delle pubblicazioni scientifiche.

Il **QUOROM Statement**, pubblicato nel 1997, fornisce una linea per la conduzione di RS e meta-analisi. Dalla sua evoluzione nasce il PRISMA (Preferred Items for reporting of Systematic Reviews and Metanalysis), uno strumento che garantisce la trasparenza e la completezza del reporting di revisioni sistematiche e meta-analisi. Il **PRISMA**, in pubblicazione nell'**estate del 2009**, consiste di 27 checklist e 4 diagrammi che aiutano a riportare correttamente i risultati delle RS. prisma-statement.org

Progetto Revisioni Discordanti

La presenza in letteratura di una gran quantità di informazioni sull'efficacia degli interventi sanitari comporta che sempre più spesso ci si imbatte in **messaggi contrastanti**. Da questa situazione si sviluppa il programma di ricerca PRIN-COFIN delle revisioni discordanti il cui obiettivo è valutare la **validità** e la **riproducibilità** dei risultati ottenuti da revisioni sistematiche. Le aree di interesse sono l'oncologia, la cardiologia, l'odontoiatria, la neurologia e la sanità pubblica. Lo scopo del programma è quello di mettere a punto un strumento per la valutazione critica dei determinanti delle discordanze tra le revisioni sistematiche condotte sullo stesso argomento. Il Centro Cochrane partecipa a questo programma con l'Università di Modena, Milano e Firenze.

Centro Interuniversitario Thomas C. Chalmers

Il CCI fa parte del Centro **Interuniversitario Thomas C. Chalmers**, un gruppo accademico che coordina le attività di ricerca nel campo della produzione e applicazione delle revisioni sistematiche nelle università italiane, come attività di insegnamento e/o di ricerca. Il centro è



impegnato in alcuni progetti PRIN-COFIN sullo studio della metodologia delle revisioni sistematiche, tra i quali il progetto delle revisioni discordanti. Un altro importante obiettivo del gruppo è quello di favorire e attuare sperimentazioni didattiche per introdurre **l'insegnamento dell'Evidence Based Medicine** nei corsi di laurea e specialistici delle **Facoltà di Medicina**.

PartecipaSalute

Il progetto Partecipasalute vuole contribuire alla costruzione di una alleanza strategica tra **associazioni di pazienti e cittadini** e comunità medico scientifica. Per perseguire il suo obiettivo sono attualmente in corso progetti di ricerca e formazione. E' stato divulgato lo **spazio Parita** a cui le associazioni possono rivolgersi per discutere lo sviluppo di un proprio progetto di ricerca indipendente. Nel 2008 sono stati organizzati due percorsi formativi: la III edizione del corso "Orientarsi in salute e sanità per fare scelte consapevoli" e la prima edizione del corso "Attività formative

e progetti collaborativi destinati ai componenti laici dei comitati etici della regione Lombardia".



Il sito internet è costantemente aggiornato, e contiene i dibattiti più attuali sulle incertezze in medicina e racconta storie di partecipazione.
partecipasalute.it

La Branca Croata

La branca croata del CCI è stata fondata nel Dicembre 2008 a **Spalato**. Una prima indagine condotta tra i medici di medicina generale e tra gli studenti di medicina, ha rivelato una scarsa consapevolezza e conoscenza delle revisioni sistematiche e della Cochrane Collaboration nei paesi balcanici. Uno dei primi obiettivi della branca

è far conoscere la Collaborazione e promuovere la consultazione della Cochrane Library, oltre a incoraggiare i ricercatori croati alla produzione di revisioni sistematiche. A Giugno 2009 si terrà il primo Meeting Cochrane Croato, un evento carico di aspettative.

Cochrane e i media

A partire dal 2008 il CCI monitorizza l'impatto della disseminazione delle revisioni Cochrane, delle press-release e delle attività del Network Cochrane Italiano sulla carta stampata. Nel 2008, unico anno in cui sono disponibili i dati, ci sono state **50 citazioni riferibili ad attività Cochrane**, di cui **16 riguardano testate giornalistiche diffuse a livello nazionale**. La qualità delle notizie è molto differente. Si va da piccoli trafiletti a articoli di approfondimento che nominano la revisione Cochrane tra diverse fonti di informazione. Inoltre è difficile giudicare, per ora, l'impatto della disseminazione divulgativa perché non ci sono dati storici di raffronto.

Dal 2007 il CCI traduce in italiano le **press release** relative alle revisioni su hot topic

rilasciate in inglese dalla Wiley. Si tratta di sintesi di revisioni Cochrane scritte da giornalisti scientifici in collaborazione con gli autori delle revisioni Cochrane che presentano, in un linguaggio chiaro e accessibile, le migliori e più recenti evidenze della ricerca. Si tratta di un importante strumento divulgativo, sia per il grande pubblico che per i media. Nel 2008 **54 press release**, sono state citate su alcune importanti testate giornalistiche italiane e in programmi radiofonici.

Le press release sono disponibili sul sito del Centro Cochrane Italiano e su quello della Cochrane Collaboration dove è anche possibile ascoltare i podcast.

Obiettivi 2009- 2010

Il primo obiettivo è quello di coinvolgere un numero sempre maggiore di ricercatori nelle attività Cochrane e raggiungere, nel 2010, il tetto di 500 autori italiani di revisioni sistematiche Cochrane.

Questo obiettivo sarà raggiunto principalmente attraverso la promozione delle revisioni presso enti di ricerca e scuole di dottorato e di specializzazione. Le revisioni Cochrane infatti possono essere un eccellente modello di tesi. Inoltre prossimi mesi saranno tenuti workshop sulla metodologia delle revisioni (sia di intervento che diagnostiche), l'uso di RevMan e sul reporting delle revisioni. Attraverso il Centro Interuniversitario Thomas C. Chalmers cercheremo di incrementare la attività Cochrane nelle Facoltà mediche italiane.

Il secondo obiettivo è quello di aumentare il numero di operatori sanitari, medici e pazienti che consultano regolarmente le revisioni Cochrane. Questa attività di diffusione avverrà promuovendo le attività della Collaborazione all'interno del Progetto PartecipaSalute, destinato alle associazioni di consumer e agli operatori sanitari laici, attraverso presentazioni a convegni e meeting di società scientifiche, la traduzione delle press-release, la scrittura dei Cochrane Corner.

L'obiettivo di un accesso/anno alla Cochrane Library per ogni medico italiano, mancando anche la spinta di Clinical Evidence, è piuttosto ambizioso. È importante guardare lontano e arrivare a questo risultato per poter richiedere una licenza nazionale gratuita alla Cochrane Library.



Centro Cochrane Italiano
Istituto Mario Negri
Via Giuseppe La Masa, 19
20156 Milano

Tel. +39 02 39014517
Fax. +39 02 3559048

www.cochrane.it
www.cochrane.org