



ottobre 2014

Chi decide le misure di esito da indagare nella ricerca clinica? Quali sono i fattori determinanti di tale scelta? Nelle varie aree mediche quali misure di esito devono essere considerate?

Per chi si occupa di ricerca clinica, RCT, revisioni sistematiche e meta-analisi **il convegno che si svolgerà a Roma il 19 novembre 2014 rappresenta un'occasione importante di discussione** tra i diversi soggetti coinvolti su questi temi per cercare di ridefinire alcune regole chiave per migliorare l'utilità della ricerca clinica. Il congresso, organizzato dal Centro Cochrane Italiano d'intesa con il Network Italiano Cochrane e patrocinato dall'Associazione Alessandro Liberati, si svolge nella mattina immediatamente precedente il quarto congresso della COMET Initiative (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials).

Leggi il programma su www.cochrane.it

Altro appuntamento importante giovedì 6 novembre: nell'ambito del congresso nazionale della Associazione Italiana di Epidemiologia, la Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane ha organizzato una sessione dedicata alla questione – assai controversa – dell'accesso ai dati.

L'epidemiologia 2.0: il dato è tratto?

Dopo la presentazione dell'incontro a cura dei due chairman, Laura Amato e Salvatore Panico, e l'introduzione di Luca De Fiore, parleranno Enrico Giovannini – già presidente ISTAT e ministro del Lavoro, Elena Casetta – docente di Filosofia all'università di Lisbona, e Carlo Perucci – epidemiologo.

Se il dato è tratto – e per legge deve non solo essere accessibile ma anche riutilizzabile – non pochi problemi restano sul tappeto: quale limite di riuso deve essere previsto alla luce, per esempio, delle regole sulla paternità intellettuale dei risultati della ricerca? Quale attenzione dovrebbe essere data ad una crescita culturale della società civile per mettere in condizione chi legge il dato di saperlo correttamente interpretare? Quale competenze è necessario che i ricercatori acquisiscano per comunicare non soltanto il “semplice” dato, ma un'informazione già integrata e arricchita da un punto di vista non neutrale?

Leggi il programma su www.epidemiologia.it



Accesso aperto ai trial

Tutti d'accordo – nonostante le non poche osservazioni critiche anche recenti¹ – sul fatto che le sperimentazioni controllate randomizzate siano il gold standard della ricerca clinica. Proprio il loro valore atteso diventa una ragione in più per criticare il fatto che l'accesso ai dati grezzi di queste ricerche sia generalmente consentito solo a poche persone: alcuni tra i firmatari dello studio e, più spesso, alle direzioni mediche delle aziende che lo hanno sponsorizzato. Questo accesso limitato ai dati – sottolineano sul JAMA Harlan Krumholz e Eric D. Petersen – mette a rischio una delle principali caratteristiche della ricerca: la sua riproducibilità².

Progettare e condurre un trial di qualità richiede competenze e risorse sempre maggiori; anche per questa ragione, è molto raro che un gruppo di lavoro esterno decida di analizzare nuovamente i dati raccolti nel corso di uno studio già svolto: si dà per scontato, in altri termini, che qualsiasi nuovo approfondimento abbia un esito analogo a quello originale. Purtroppo non è così, come dimostrano i risultati presentati sullo stesso numero della rivista statunitense da un gruppo collaborativo formato prevalentemente da ricercatori delle università di Stanford (USA) e McMaster di Hamilton, in Canada³.

Analizzando la letteratura dal 1966 a oggi, gli autori hanno reperito solo 37 report capaci di soddisfare i criteri di inclusione nello studio (RCT reanalysis). La maggior parte di queste riconsiderazioni di studi (84%) vedeva tra gli autori almeno una delle firme dello studio originale: in altri termini, quasi sempre si trattava di una revisione a cura degli stessi autori e non di una rivisitazione esterna. Ciononostante, almeno la metà delle nuove analisi adottava un approccio statistico differente, un terzo differiva nella determinazione degli esiti dello studio o nella loro misurazione e un terzo giungeva a conclusioni diverse da quelle dell'articolo primario.

Krumholz e Petersen fanno rilevare che non sempre queste divergenze devono essere considerate come un segnale di distorsione intenzionale; in qualsiasi attività di ricerca c'è una componente soggettiva che può effettivamente orientare un progetto in una direzione diversa. Anche se non mancano in letteratura le dimostrazioni di bias pianificati, come quelli segnalati da Rising, Bacchetti e Bero: le discordanze tra il contenuto dei report presentati alla Food and Drug Administration e i risultati degli stessi studi pubblicati su riviste internazionali sono valutabili in un 9% circa. Sempre in favore dell'intervento oggetto di studio⁴.

Condividere i dati, però, non è una scelta scontata. Chi ha svolto una ricerca può preoccuparsi che un'analisi successiva comprometta **la riservatezza dei dati dei pazienti**, nonostante questo rischio possa essere minimizzato rendendo anonimi i dati raccolti nelle banche dati. Altri possono temere che l'accesso ai dati possa essere **sfruttato per finalità commerciali**; ma anche questo pericolo può essere ridotto verificando l'indipendenza dei richiedenti e permettendo la rivalutazione solo secondo modalità in certa misura vincolanti. Ancora, può essere giustificata la ritrosia di chi vede il proprio lavoro di mesi o anni minacciato da colleghi che, con un impegno assai più modesto, possono derivare dallo studio eseguito da altri un ritorno accademico comunque importante. Infine, c'è chi – non senza qualche ragione – ha sottolineato il rischio che la rianalisi degli stessi dati possa **generare confusione o addirittura danni**, qualora sia informata da finalità tendenziose esterne ai valori che generalmente guidano la comunità scientifica⁵.

Qualsiasi rianalisi dovrebbe uniformarsi a criteri predefiniti, seguendo un protocollo di studio dettagliato e rispettando le stesse norme per la registrazione seguite dal trial originale⁶. Sarebbe una buona norma quella di condividere preventivamente con i ricercatori chi originariamente ha svolto lo studio i nuovi risultati che si intenderebbe proporre alla comunità scientifica.

Resta, quella della condivisione dei dati grezzi della ricerca, **una questione controversa di cui si continuerà a discutere nei prossimi mesi**. L'apertura è una scelta obbligata dal punto di vista etico: qualcosa che, sia chi ha svolto lo studio sia chi lo ha finanziato deve ai pazienti arruolati nella ricerca. La registrazione dettagliata e completa è la condizione che rende i risultati di uno studio un "oggetto" sociale: in questo senso, il ricercatore – come l'artista – deve avere uno stile opposto dal campeggiatore ecologista, cioè deve lasciare tracce, come nella foto di Alec Soth riportata qui sotto⁷.



Come già il Lancet nel 2010⁸ e il BMJ con l'intensa campagna per gli Open data coincidente con l'*affaire* dei farmaci antivirali, anche il JAMA ha aggiunto la propria voce a quelle che da tempo chiedono maggiore trasparenza: «Rather than the rare exception, open science and replication should become the standard for all trials and especially those that have high potential to influence practice», affermano Krumholz e Petersen. Sarebbe dunque opportuno spostare l'attenzione dal *se* al *come* i raw data possano essere condivisi e riutilizzati: che un ambiente conservatore come quello dell'editoria scientifica si stia progressivamente esprimendo in favore di una maggiore apertura è una buona notizia.

Bibliografia

1. Every-Palmer S, Howick J. How evidence-based medicine is failing due to biased trials and selective publication. *J Eval Clin Pract* 2014; doi: 10.1111/jep.12147.
2. Krumholz HM, Petersen ED. Open access to clinical trials data. *JAMA* 2014; 312: 1002-3.
3. Ebrahim A, Sohani ZN, Montoya L, et al. Reanalyses of randomized clinical trial data. *JAMA* 2014; 312: 1024-32.
4. Rising K, Bacchetti P, Bero L. Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: review of publication and presentation. *PLoS Med* 2008; 5: e217.
5. Spertus JA. The double-edged sword of open access to research data. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2012; 5: 143-4.
6. Christakis DA, Zimmerman FJ. Rethinking reanalysis. *JAMA* 2013; 2499-500.
7. Dyer G. Working the room. Edinburg: Cannongate, 2010. Trad. it. Dyer G. Il sesso nelle camere d'albergo. Torino: Einaudi, 2014.
8. Sharing public health data: necessary and now. *Lancet* 2010; 375: 1940.

Adolescenti che bevono troppo: il colloquio motivazionale serve a poco

Il colloquio motivazionale (motivational intervention - MI) è un intervento sviluppato da Miller nel 1983, inizialmente sulla base della sua esperienza nel trattamento delle persone che abusavano di alcol e successivamente introdotto da Miller e Rollnick per il trattamento di altri disturbi psicologici^{1,2}. **Il MI è una tecnica di counselling che si basa su una conversazione collaborativa** e rappresenta «un approccio centrato sull'individuo teso a rendere esplicite e a rafforzare le motivazioni al cambiamento» attraverso l'esplorazione e la risoluzione delle ambivalenze che emergono³.

Una recente revisione Cochrane pubblicata da David Foxcroft et al.⁴ ha cercato di sintetizzare le prove disponibili sull'efficacia del MI per il trattamento dell'abuso di alcol in giovani adulti. La revisione aveva come obiettivo di rispondere alla difficile domanda espressa da Moyers nel 2011: «Che tipo di risultati possiamo aspettarci selezionando un trattamento il cui scopo è portare l'individuo a risolvere l'ambivalenza e procedere verso il cambiamento e applicandolo ad una popolazione giovanile in cui spesso c'è molta poca ambivalenza relativamente all'abuso di sostanze?»⁵.

La revisione Cochrane ha considerato 66 studi randomizzati controllati che includevano più di 17.000 partecipanti⁴. I principali risultati mostrano una riduzione significativa della quantità di alcol consumato (da una media di 13,7 "drink/settimana" a 12,2 "drink/settimana"), una riduzione della frequenza di alcol consumato (riduzione nel numero di giorni di consumo di alcol, da 2,7 a 2,6 giorni) e infine una riduzione della concentrazione di alcol nel sangue (decremento da 0,14% a 0,13%) a 4 o più mesi di follow-up.

Per tutti questi esiti considerati, **la qualità degli studi inclusi è stata giudicata moderata per la presenza di "selection" e "detection" bias e alta eterogeneità tra gli studi.** Un effetto ai limiti della significatività è stato trovato per i problemi relativi all'uso di alcol (misurato come una riduzione nel punteggio di una scala, da 8,91 a 8,18), ma gli studi considerati erano di bassa qualità per la presenza di "selection", "detection" e "attrition bias", e alta eterogeneità. Infine, la MI non ha effetto sulla concentrazione media di alcol nel sangue, sul "binge drinking", "drink driving" e altri comportamenti a rischio associati all'abuso di alcol. Gli studi considerati per questi esiti erano di qualità bassa o moderata.

L'analisi, concludono i ricercatori, mostra che «non c'è un sostanziale e significativo effetto del MI per il trattamento dell'abuso di alcol nei giovani adulti»⁴.

La revisione pone l'attenzione sull'importanza di interpretare i risultati ragionando non in termini di superamento di un livello di significatività statistica, ma sulla "rilevanza clinica" dell'effetto del trattamento sulle misure di esito considerate. Gli autori della revisione giustificano le loro conclusioni notando che «pur avendo trovato effetti significativi, la dimensione dell'effetto è comunque troppo piccola per poter essere considerata rilevante per le decisioni o per la pratica clinica. Inoltre, l'effetto non è risultato consistente per tutti gli esiti studiati sia a causa di un'alta eterogeneità tra gli studi inclusi sia per il rischio di distorsioni»⁶.

Le implicazioni di questa revisione risultano quindi essere rilevanti dal punto di vista clinico considerando la crescente diffusione del MI lasciando, però, ancora un ampio spazio di discussione. Uno dei revisori esterni coinvolti nel processo editoriale della revisione ha sottolineato come, pur considerando rilevanti i limiti metodologici posti dagli autori, i clinici potrebbero considerarli sovrastimati nella stesura delle conclusioni.

MI è un metodo direttivo centrato sull'utente e gli obiettivi sono determinati dal paziente stesso piuttosto che dall'operatore. Di conseguenza, gli esiti possono essere molto variabili. Tale considerazione è applicabile a numerosi interventi psicosociali rendendo difficile la conduzione di revisioni sistematiche in questi ambiti. Che fiducia possiamo riporre sulla stima dell'effetto calcolata su una popolazione media quando il trattamento in esame è individuale?

Dovremmo tenere in mente che lo scopo principale delle revisioni Cochrane sull'efficacia di un trattamento è quello di fornire una sintesi esaustiva delle prove disponibili e della loro qualità. Al contrario, per la formulazione di raccomandazioni cliniche, è necessario non solo una valutazione delle evidenze, ma anche un esame di altri fattori: i benefici attesi, i valori o le preferenze espresse dai pazienti e dai clinici⁷.

Per concludere, **i risultati della revisione sistematica di Foxcroft et al. sono applicabili a una popolazione di giovani adulti e non possono essere generalizzabili ad altre fasce d'età.** Inoltre, la revisione non chiarisce i dubbi su che tipo di studi primari sarebbero necessari per migliorare le conoscenze in questa specifica area. Concordiamo con gli autori sulla necessità di ulteriori studi di buona qualità che valutino l'efficacia del MI in questa particolare popolazione.

*Marina Davoli, Laura Amato
Cochrane Drugs and Alcohol Group e
Dipartimento di Epidemiologia
del Servizio Sanitario della Regione Lazio*



Bibliografia

1. Miller WR. Motivational interviewing with problem drinkers. *Behav Psychother* 1983; 11: 147-72.
2. Miller WR, Rollnick S. *Motivational interviewing: preparing people to change addictive behavior*. New York: Guilford Press, 1991.
3. Miller WR, Rollnick S. Ten things that motivational interviewing is not. *Behav Cogn Psychother* 2009; 37: 129-40.
4. Foxcroft DR, Coombes L, Wood S, Allen D, Almeida Santimano NM. Motivational interviewing for alcohol misuse in young adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; (8): CD007025.
5. Moyers TB. Disseminating motivational interviewing in psychiatric and adolescent populations: optimism and a few worries. *Can J Psychiatry* 2011; 56: 641-2.
6. Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group. Results should not be reported as statistically significant or statistically non-significant. www.editorial-unit.cochrane.org/blog/results-should-not-be-reported-statistically-significant-or-statistically-non-significant
7. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al. GRADE guidelines 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 383-94.

Scambio di email tra medico e malato: si o no?

L'uso delle e-mail nello scambio di informazioni tra medico e paziente nella medicina generale è il tema di un recente "testa a testa" promosso da *The BMJ*¹. Interessante vedere come entrambe le posizioni – quella favorevole all'uso della posta elettronica (Elinor Gunning) – e quella contraria (Emma Richards) non hanno potuto fare a meno di citare la stessa revisione sistematica prodotta dalla Cochrane Collaboration nel 2012 a totale o parziale supporto del proprio punto di vista².

Nonostante molti pazienti abbiano il desiderio di comunicare tramite e-mail con il proprio medico, **solo il 20-25% dei medici europei e statunitensi accettano di utilizzare questo canale**. Eppure, sostiene Gunning, la posta elettronica potrebbe aiutare a gestire in modo più pratico e efficiente una serie di problemi di relativa gravità. Le evidenze in letteratura dimostrano che il paziente è capace di usare l'e-mail in maniera appropriata: uno studio qualitativo svolto nella primary care britannica³ e una revisione sistematica di 24 studi americani⁴ dimostrano che l'utente è consapevole della necessità di non aggravare il carico di lavoro del proprio medico con un invio eccessivo di messaggi. Questi ultimi sono solitamente brevi, formali e rilevanti dal punto di vista del contenuto clinico: in gran parte dei casi sono focalizzati su un unico disturbo. Gunning sottolinea come l'e-mail possa essere uno strumento prezioso nella gestione del follow-up dopo una visita convenzionale, nel self-management di un disturbo, nel garantire il mantenimento di un rapporto proficuo tra malato e curante nella continuità dell'assistenza. **La soddisfazione nei pazienti che utilizzano le e-mail è elevata** e, per un insieme di ragioni, l'integrazione di questa con le altre forme di comunicazione tradizionali tra medico e paziente sembra un punto di arrivo inevitabile: non "governare" questo aspetto dell'assistenza può tradursi in un futuro problema sia per il medico sia per il malato.

Non ci sono prove che le e-mail giovino al rapporto tra medico e paziente, risponde la Richards citando alcuni dei risultati scaturiti dalla revisione sistematica prima riportata. Nove studi randomizzati non hanno dimostrato differenze in esiti quali la comprensione del problema sanitario da parte del malato, lo stato di salute o i comportamenti messi in atto dal paziente per migliorare il proprio benessere. **La revisione Cochrane, sottolinea Richards, ha concluso che la base di evidenza è limitata**, i risultati sono molto variabili a seconda degli studi e molti dati sono mancanti. Alcune ricerche mettono in risalto l'aumento del carico di lavoro per il medico e i pazienti che più potrebbero giovare di questo strumento – gli anziani o quelli impossibilitati a

muoversi – sono anche quelli meno familiari con l'uso della posta elettronica. Tutto considerato, conclude Richards, sembra prematuro sollecitare l'introduzione delle e-mail nello scambio di informazioni nella medicina generale.

L'articolo di *The BMJ* dimostra come l'argomento sia ancora di attualità e ampiamente dibattuto, nonostante le prime linee-guida sull'impiego della posta elettronica nella relazione medico paziente (quelle dell'American Medical Association) risalgano a più di 10 anni fa. Personalmente credo che i sistemi di posta elettronica non siano adatti alla comunicazione di informazioni sensibili (quali medici e pazienti italiani usano strumenti per la codifica dei messaggi, capaci di proteggerli?), ma che invece possano essere usati per gestire la routine (fissare appuntamenti, gestire le situazioni non di emergenza, inviare ai pazienti dei reminder per visite di controllo o richiami di vaccinazioni). Che poi è il modo in cui molti medici italiani usano questo strumento. Per tutte le altre attività che richiedono la comunicazione di dati sensibili, meglio pensare a piattaforme sul web che gestiscano la comunicazione in ambienti protetti e sicuri.

Al di là dei contenuti dell'articolo, ritengo ci siano due riflessioni da fare sull'argomento. La prima è chiedersi come mai, a differenza di quanto accade in molti Paesi europei e negli USA, dal recente codice deontologico della FNOMCeO sia scomparso ogni riferimento alla comunicazione attraverso la posta elettronica tra medico e paziente, che pure era in qualche modo regolamentata nella precedente versione del 2006. La seconda, più che una riflessione, è una provocazione. Ha ancora senso chiedersi se sia giusto o meno che i pazienti usino la posta elettronica per relazionarsi con il proprio medico quando gli strumenti social (Facebook, Twitter, WhatsApp, Skype, ecc.) stanno trasformando il modo di comunicare delle persone?

Bibliografia

1. Gunning E, Richards E. Should patients be able to email their general practitioner? *BMJ* 2014; 349:g533.
2. Atherton H, et al. Email for clinical communication between patients/caregivers and healthcare professionals. *Cochrane Database Syst Rev* 2012;11:CD007978.
3. Atherton H, et al. Experiences of using email for general practice consultations: a qualitative study. *Br J Gen Pract* 2013;63:e760-7.
4. Ye J, et al. E-mail in patient-provider communication: a systematic review. *Patient Educ Couns* 2010;80:266-73.

Eugenio Santoro
Istituto Mario Negri
Laboratorio di Informatica medica

Il ruolo del documentalista tra EBM e medicina narrativa

Le rassegne pubblicate sulle riviste internazionali più accreditate sintetizzano problemi clinici importanti e sono scritte da personalità di rilievo della medicina internazionale. Da esperti, insomma: ma per quanto valore possano avere gli inquadramenti proposti da autori di prestigio, non è sbagliato preoccuparsi che il punto di vista di chi firma il lavoro possa in qualche modo aver condizionato la sua stessa ricerca delle fonti su cui basare le proprie argomentazioni. A farlo notare è una viewpoint uscita sul settimanale della American Medical Association, che **sottolinea quanto valore possa invece avere il supporto di un documentalista nella preparazione – e forse anche nella stesura – di un articolo di revisione su una rivista scientifica**¹.

«Quando un autore sintetizza la letteratura disponibile su un argomento, quella di scegliere gli articoli a sostegno della propria tesi è una “tendenza naturale”», scrivono Melissa L. Rethlefsen, M. Hassan Murad e Edward H. Livingston. Una ricerca esauriente della letteratura può richiedere molto tempo, se eseguita correttamente, e non sempre un clinico o un ricercatore – pur molto preparati su un tema – sono in grado di eseguire ricerche bibliografiche nella maniera più appropriata, non solo per problemi di disponibilità di tempo. Collaborare con un documentalista, dunque, più che una possibilità dev'essere considerato un obbligo.

Già nella fase di avvio della ricerca, il documentalista dovrebbe essere in grado di precisare le coordinate della search, dopo aver valutato la praticabilità e lo scopo della ricerca stessa. È in questa fase che vengono determinati i criteri di inclusione e di esclusione, utili a perfezionare le stringhe per interrogare le banche dati. La scelta dei database all'interno dei quali cercare è un altro momento importante: se tutti conoscono Medline, il prodotto della National Library of Medicine, Embase ha molti utenti in meno, non soltanto per la non trascurabile differenza dovuta all'essere il primo gratuito e il secondo a pagamento. Eppure, Embase è una risorsa preziosa per chiunque intenda eseguire una ricerca soprattutto se centrata su medicinali: dei 4800 periodici che indicizza, nel 1800 non sono inclusi in Medline. Così come delle 5200 riviste censite dalla banca dati della NLM ben 1800 non le troveremo in Embase.

L'area del nursing è molto accuratamente esplorata da Cinhal, così come quella della salute mentale è terreno privilegiato di PsychInfo. **La Cochrane Library è l'ideale per trovare studi di comparative effectiveness research nella forma di revisioni sistematiche della letteratura scientifica.** Una risorsa fondamentale,



soprattutto per un riscontro di quanto reperito, è ClinicalTrials.gov, registro dove ogni ricercatore dovrebbe iscrivere il proprio studio già in fase di avvio, per consentire un monitoraggio dell'andamento e di tempi e modi della sua conclusione.

Ognuno di questi database ha caratteristiche proprie, dunque, ma non solo riguardo il contenuto: anche le tecniche di interrogazione possono variare, a seconda del maggiore o minore grado di perfezionamento e di friendliness dell'interfaccia di ricerca. Il lessico predefinito, sottolineano gli autori dell'articolo sul JAMA, è uno dei punti di forza di banche dati come Medline, Embase, Cinahl e PsychInfo, perché permette di standardizzare la terminologia e, al tempo stesso, di suggerire all'utente dei percorsi di ricerca più produttivi. Molti di questi dizionari sono costruiti come delle flow-chart che, da una locuzione principale, si espandono verso termini e concetti sempre più specifici. Il lessico proposto dalle banche dati dovrebbe sempre essere integrato da parole chiave scelte liberamente, anche attraverso una sorta di brain-storming tra i ricercatori responsabili del progetto di ricerca.

Altro terreno difficile è quello della cosiddetta letteratura grigia, espressione intorno alla quale non esiste generale consenso. Per certi aspetti, diverse preoccupanti recenti vicende hanno sottolineato l'importanza della documentazione non pubblicata ufficialmente ai fini della costruzione della base di evidenze. Pensiamo per esempio ai dossier finalizzati alla registrazione dei medicinali o ai package di istruzioni per l'utilizzo di dispositivi medici: si tratta, spesso, di migliaia di pagine che sfuggono alle ricerche effettuate nelle banche dati “chiuso” come quelle appena citate. Quale risultato lo può indubbiamente promettere la ricerca con un motore universale come Google ma, nella gran parte dei casi, sarà solo un lavoro di ... intelligence a rendere possibile l'accesso alle pagine più rilevanti.

Rethlefsen et al. sottolineano il contributo dei documentalisti anche in fase di stesura dell'articolo scientifico in esito a una revisione di letteratura: la sezione Metodi non potrà essere completa se non saranno esplicitate le stringhe di ricerca utilizzate, i "limiti" terminologici e di data, nonché i repository interrogati. Si tratta di elementi che – eventualmente in materiali allegati – non dovrebbero mancare in un articolo di ricerca, trattandosi di aspetti chiave nel determinare la riproducibilità dello studio.

Se un appunto si può fare all'articolo del JAMA è il non aver sottolineato il ruolo del network dei documentalisti nel garantire supporto alle singole ricerche. L'ecosistema dell'informazione scientifica poggia sempre di più su una rete che comunica attivamente; la comunicazione tra ricercatori o documentalisti avviene anche in modo indiretto e ne abbiamo conferma anche solo osservando le funzionalità che sempre più spesso arricchiscono le banche dati o gli stessi motori di ricerca: basti pensare alla opzione *Cited by* offerta da Google Scholar o da PubMed (vedi figura), così come alle indicazioni che è possibile trarre seguendo i link *Related citations* presenti ormai nella gran parte delle interfacce di ricerca.

Un ultimo suggerimento viene da alcuni approfondimenti più recenti: pensando a un ruolo rinnovato del documentalista potremmo immaginarlo come uno dei principali attori nel contesto collaborativo della ricerca clinica. Abituato a frequentare uno spazio sociale come la biblioteca, più di altri dovrebbe essere presente e attivo nei social network, attento a monitorare i bisogni informativi del personale sanitario così come le istanze provenienti dalla società civile. Come ha fatto rilevare Dean Giustini², il documentalista potrebbe essere una figura chiave anche nel temperare la ricerca prevalentemente quantitativa perseguita da un approccio rigidamente improntato alla evidence-based medicine con una non episodica attenzione a quella narrative-based medicine che così tanta visibilità ottiene in Rete.

Bibliografia

1. Rethlefsen ML, Murad MH, Livingston EH. Engaging medical librarians to improve the quality of review articles. *JAMA* 2014; 312: 999-1000.
2. Evidence-based teaching and health librarians: some questions and considerations. *J Health Libr Ass* 2010; 31: 7-9.

Chiara Bassi
Agenzia Sanitaria e Sociale,
Regione Emilia-Romagna

Autori delle revisioni e conflitti di interesse

Gli autori delle revisioni Cochrane lo sono talvolta anche degli studi eleggibili per l'inclusione nelle sintesi stesse. **Questo doppio ruolo – di giudice e di giudicato – solleva chiaramente un problema di conflitto di interessi** che è stato affrontato da un editoriale pubblicato sulla Cochrane Library (CL) che discute i risultati di uno studio condotto su un campione di revisioni pubblicate dalla Cochrane dal 2013 al 2014 con l'obiettivo di valutare l'aderenza delle revisioni alla policy della collaborazione sul conflitto di interessi¹.

Quanto maggiore è l'aspirazione a essere una fonte di evidenze scientifiche altamente affidabile tanto più attenta dovrà essere la vigilanza su una situazione di potenziale conflitto che, pur non riguardante interessi economici, può realmente condizionare la validità dei risultati della revisione. Tutto nasce dal fatto che chi svolge una revisione Cochrane non soltanto è solitamente molto competente circa l'oggetto dello studio, è spesso portatore di un punto di vista "forte" sulla materia oppure è egli stesso autore di uno studio eleggibile nella revisione, così che il rischio di influenzare il risultato delle analisi diventa tutt'altro che remoto: le proprie convinzioni possono condizionare i criteri di inclusione degli studi o la valutazione della qualità dei trial selezionati, così come alterare il giudizio sugli studi ai quali si ha partecipato o, al contrario, su quelli in cui non si è stati coinvolti.

All'interno della CL la discussione sui temi legati al conflitto di interessi è sempre stata molto vivace. Recentemente, le regole che si è data la CL sono ancora più stringenti. La policy della CC impone la presenza di almeno due autori per ciascuna revisione, nonché la dichiarazione di potenziale conflitto di interessi nei casi prima menzionati. Dal maggio 2014, le regole che si è data la Collaboration sono ancora più stringenti². I risultati dello studio condotto da Kliner e Garner mostrano che poco più della metà (53%) delle più recenti revisioni Cochrane aderiscono adeguatamente alle indicazioni CC. Non soltanto è necessario che le linee-guida vengano osservate, ma che siano ancora più stringenti; ma chi è "doppiamente autore" non dovrebbe essere coinvolto nella decisione dei criteri di inclusione degli studi e l'estrazione dei dati dovrebbe essere svolta da ricercatori indipendenti.

Bibliografia

1. Kliner M, Garner P. When trial authors write Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014; (9): ED000089.
2. The Cochrane Collaboration. Conflicts of interest and Cochrane Reviews. www.cochrane.org/editorial-and-publishing-policy-resource/conflicts-interest-and-cochrane-reviews