



AALert

luglio 2013

ECCO LA RIUNIONE ANNUALE 2013

Il convegno della Associazione si svolgerà a Napoli il 13 dicembre prossimo. Il tema? La trasparenza della Ricerca. Il titolo (Open) sintetizza una serie di questioni molto attuali e importanti: "trasparenza" e "apertura" sono due parole chiave ancora non accettate da una sanità che spesso continua a nascondere invece di svelare. Open è una parola che promette complessità anche per la ricchezza degli ambiti in cui può essere declinata e per la molteplicità degli sguardi sul futuro che può suggerire.

L'apertura suggerisce la condivisione

Sharing è un termine che ha fatto irruzione nella vita di tutti i giorni manifestandosi in imprevedibili momenti della giornata: salutando l'amico che monta su una macchina parcheggiata e non "solo sua" (grazie al "car sharing") o prendendo un libro dallo scaffale del gelataio che ha scelto di prestare una propria parete al "book-crossing". Dalla concretezza delle "banche del tempo" alla virtualità della campagna del BMJ per gli Open Data che chiede condivisione incondizionata e tempestiva di tutti i dati della ricerca clinica. Il direttore del BMJ - Fiona Godlee (nella foto) - sarà con noi a Napoli per raccontare il suo punto di vista su una comunicazione scientifica che cambia a ritmi impensabili.



Il ruolo delle "persone" nel SSN, da "clienti" o "consumatori" di salute a donne e uomini con cui medici e infermieri devono condividere evidenze e incertezze, decisioni e "vigili attese". E' un tema da tempo al centro dell'attenzione di Sir Iain Chalmers (nella foto) che continua costantemente a ricordare l'importanza di una riscrittura dell'agenda della ricerca sulla base della domanda di salute dei cittadini. Sir Iain sarà con noi anche per festeggiare i 20 anni della Cochrane Collaboration, insieme ad altri protagonisti di un incalzante impegno per una sanità più aperta: da David Healy a Tom Jefferson a David Tovey.



Apertura e condivisione come opportunità/rischio

Lo *sharing* quale caratteristica originale del web, tra "wisdom of the crowd" e valore della spontanea condivisione in Rete. I rischi (e le opportunità) dell'accessibilità/utilizzo di dati sensibili come quelli sanitari, straordinaria occasione per la ricerca di sanità pubblica ma anche potenziale preda di un'industria sempre più interessata all'interlocuzione diretta con l'utente. Ne parleranno certamente Giuseppe Traversa e Alberto Tozzi. Si discuterà a fondo di problemi di carattere metodologico; per esempio, le relazioni di Francesco Perrone e Paolo Bruzzi approfondiranno le implicazioni della ricerca mai svolta



(per mancanza di convenienza economica o per la sua complessità) e delle distorsioni nel disegno dei trial che possono condizionare l'affidabilità dei risultati...

Per gli iscritti alla Associazione, la partecipazione alla Riunione è gratuita: ma è comunque necessario **registrarsi sul sito www.associati.it** perché i posti – purtroppo – non sono molti.

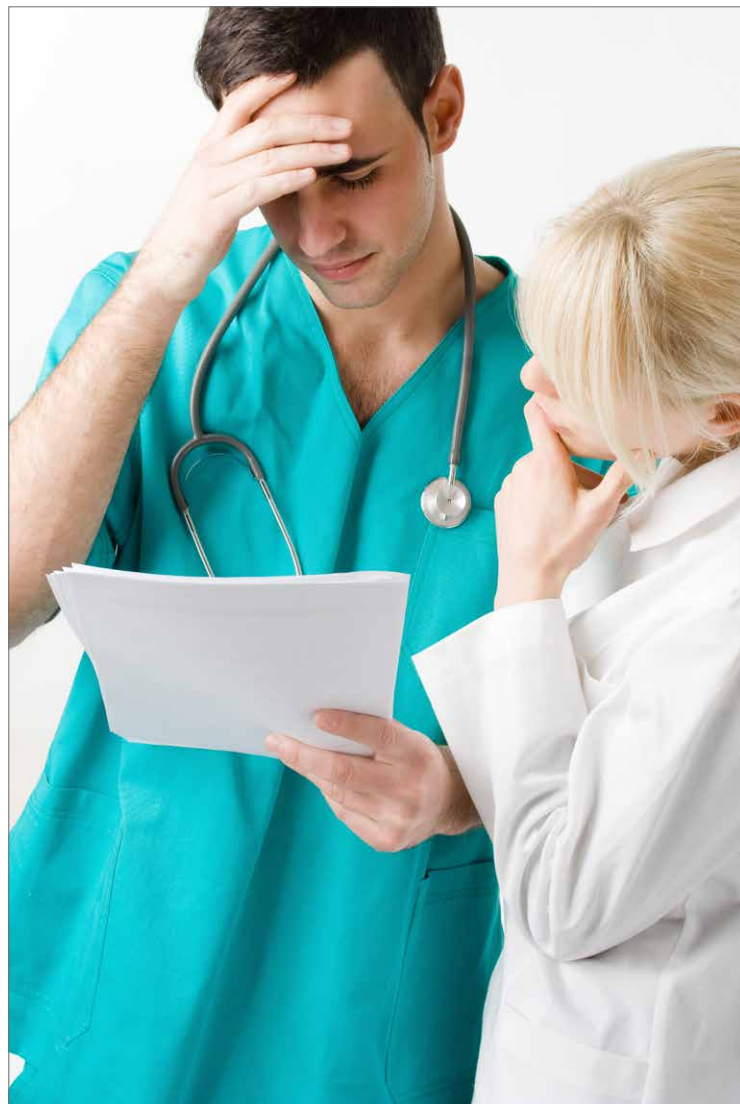
Nei giorni scorsi, una nota di commento della Associazione Alessandro Liberati – NIC è stata raccolta da una serie di organi di comunicazione, dal *Sole 24 Ore Sanità* a *Quotidiano Sanità* e al bel *Mangiagalli Journal Club*: è bellissimo e ve lo raccomandiamo. Lo trovate qui, in rete. <https://sites.google.com/site/mangiagallijournalclub> Grazie a tutti per l'ospitalità e l'attenzione.

La ricerca scientifica e le giuste aspettative: la Cochrane Collaboration italiana e il “metodo Vannoni”

Leggendo in questi giorni alcuni sconcertanti articoli sulla necessità o meno di consentire l'implementazione del cosiddetto “metodo Vannoni” che utilizza cellule staminali per il trattamento di malattie neurodegenerative, non abbiamo potuto non ripensare a ciò che Alessandro Liberati scriveva in uno dei suoi ultimi articoli pubblicato nel 2011 su *Epidemiology and Psychiatric Sciences*: “Negli ultimi dieci anni, il messaggio chiave del movimento noto come EBM (Evidence-based Medicine) è stato quello di sottolineare la necessità di sviluppare metodi più efficaci e trasparenti per una ricerca scientifica capace di produrre risultati migliori e più rilevanti volti ad aiutare i pazienti, i consumatori, i politici, i ricercatori e, in ultima analisi, i cittadini tutti, a prendere delle decisioni informate relativamente alla loro salute”.

Senza informazioni utili, accessibili e rigorosamente prodotte e quindi riproducibili, la ricerca fallisce nel suo compito di aiutare i pazienti ed i sanitari che di loro devono prendersi cura. I clinici e i decisori sanitari e politici dovrebbero avere disponibilità di prove sempre aggiornate e il più possibile oggettive sulla efficacia dei differenti interventi disponibili”. Ma quando un intervento può definirsi “efficace”? Un intervento si definisce efficace se è in grado di ottenere il risultato per il quale è stato effettuato; nel contesto dei sistemi sanitari quindi l'efficacia di un intervento si valuta sulla base del beneficio/ utilità che un individuo o una popolazione ottiene dall'offerta di un servizio, di un trattamento, di un programma di intervento.

Stabilire con metodi rigorosi e riproducibili l'efficacia di un intervento, pubblicare i propri risultati su riviste scientifiche internazionali, sottoporsi al giudizio di altri ricercatori, dichiarare in modo esplicito la presenza di



eventuali conflitti di interesse, non solo rappresenta una garanzia rispetto alla validità dell'intervento in studio ma protegge coloro che a quell'intervento dovranno sottoporsi da false aspettative, evitando di alimentare speranze che, se disilluse, avranno effetti non sempre valutabili ma sicuramente negativi sul benessere psicofisico del paziente e di chi se ne prende, a vario titolo, cura.

Tornando alle cellule staminali, oggi vengono utilizzate per la ricostruzione del midollo osseo, soprattutto nei pazienti oncologici e sono in corso sperimentazioni sul loro utilizzo per la ricostruzione del muscolo cardiaco e per protocolli di terapia genica per trattare rare malattie genetiche. Non esiste invece alcuna prova che confermi la capacità delle cellule staminali di curare processi neurodegenerativi.

Ciononostante, la discussione sui media e i social network ha continuato a svilupparsi ignorando del tutto il punto cruciale: ci sono prove sufficienti per sperimentare questo trattamento e poi eventualmente implementarlo nella pratica clinica? E se queste prove non sono ancora state portate all'attenzione della comunità scientifica, perché non vengono prodotte? E, infine, perché i decisori istituzionali, cedono alla pressione dei media non attenendosi ai protocolli definiti per la sperimentazione di nuovi trattamenti? Scegliere per sé una terapia inappropriata o immagina-



ria rientra fra le scelte possibili di un individuo ma, come già detto da autorevoli clinici e ricercatori, si resta davvero sconcertati di fronte alla notizia che le autorità sanitarie considerino la possibilità di permettere di trattare pazienti affetti da gravi malattie del sistema nervoso con staminali al di fuori di ogni evidenza scientifica e di ogni regola.

Ancora una volta l'Italia rischia di essere lontana anni luce da altri Paesi

quali, ad esempio, il Regno Unito dove il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) insieme con la Collaborazione Cochrane ha sviluppato un progetto, denominato "Disinvestment Initiative" con lo scopo di identificare interventi sanitari "inefficaci" o "dannosi". Questi interventi vengono segnalati dai ricercatori Cochrane in modo sistematico al NICE che, a sua volta, verifica la esistenza di "linee guida negative" già disponibili, o ne avvia l'implementazione, mettendo a disposizione del Sistema Sanitario Nazionale Inglese (NHS) strategie di disincentivazione di questi interventi. Sir Iain Chalmers, uno dei fondatori della Collaborazione Cochrane, in un articolo del 2009 su Lancet evidenziava quelli che lui chiama gli "sprechi evitabili nella produzione e nella comunicazione delle evidenze della ricerca", e definiva quelli che dovrebbero essere i criteri minimi da seguire per evitare tali sprechi. La ricerca dovrebbe porsi domande rilevanti sia per i clinici sia per i pazienti, gli studi dovrebbero essere disegnati ed eseguiti con metodi rigorosi, i protocolli degli studi dovrebbero essere registrati e resi disponibili ed infine i risultati dovrebbero essere accessibili a tutti.

Come Associazione Alessandro Liberati – Network Italiano Cochrane, come medici, ricercatori, giornalisti scientifici e soprattutto come cittadini, ci sentiamo di condividere in pieno questi principi e invitiamo chi, a vario titolo, si occupa di sanità a riflettere con coscienza prima di alimentare discussioni e speranze poco fondate. Le parole, come diceva Carlo Levi, possono essere pietre.



Qualità del reporting delle revisioni sistematiche in campo riabilitativo: professionisti della riabilitazione bravi e accurati

Una survey metodologica sullo stato del reporting delle revisioni sistematiche in campo riabilitativo conferma buoni risultati in termini di accuratezza e trasparenza con cui sono proposti i risultati della ricerca da parte della comunità scientifica internazionale dei professionisti della riabilitazione.

Gianola S, Gasparini M, Agostini M, Castellini G, Corbetta D, Gozzer P, Li LC, Sirtori V, Taricco M, Tetzlaff JM, Turolla A, Moher D, Moja L. Survey of the Reporting Characteristics of Systematic Reviews in Rehabilitation. Phys Ther. 2013 Jun 6. [Epub ahead of print] <http://ptjournal.apta.org/content/early/2013/05/30/ptj.20120382.abstract>

Una sintesi della letteratura biomedica che utilizza metodi espliciti, valuta criticamente gli studi e sintetizza i risultati tramite meta-analisi, è conosciuta come revisione sistematica (RS), uno dei principali strumenti della riabilitazione e medicina basata sulle evidenze. I metodi per condurre una RS sono complessi e non è sempre facile riportare questi e i risultati in modo accurato, chiaro e trasparente nei report finali, gli articoli scientifici, che sono pubblicati in Pubmed o in altre banche dati.

Gli autori di questo articolo pubblicato su Physical Therapy, la rivista dell'Associazione dei Fisioterapisti Americani, hanno indagato la qualità del reporting delle RS in campo riabilitativo, dove sono pubblicate e quali quesiti si pongono.

I ricercatori hanno cercato tutte le RS pubblicate da gennaio a settembre del 2011 censite in Medline. Ne hanno trovate 263 e ne hanno analizzate in dettaglio 88. Queste RS erano fatte e scritte bene: la maggioranza teneva conto dei risultati degli studi randomizzati e controllati, ha valutato la qualità degli studi primari e circa un terzo ha effettuato una o più meta-analisi.

Dice Silvia Gianola, fisioterapista all'IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi e co-autrice della ricerca: "I professionisti della riabilitazione investono molte energie per capire quali interventi sono più utili nel proprio settore. Il frutto di questo lavoro spesso sono revisioni sistematiche di buona qualità, pubblicate su riviste autorevoli dotate di Impact Factor. Pubblicazioni che diventano delle fonti di informazione per prendere scelte cliniche per i nostri pazienti". Non mancano alcune aspetti migliorabili: "Un maggiore uso delle linee guida di buon reporting permetterà di migliorare ulteriormente la qualità delle nostre pubblicazioni. Dobbiamo tenere a mente che se una buona ricerca è scritta male, sarà più difficilmente pubblicata e capita. Alla fine i risultati per quanto brillanti non arriveranno a beneficiare i pazienti."



Ginnastica nella distrofia muscolare: utile o dannosa?

Silvia Gianola, Valentina Pecoraro, Simone Lambiase, Roberto Gatti, Giuseppe Banfi, Lorenzo Moja. Efficacy of muscle exercise in patients with muscular dystrophy: a systematic review showing a missed opportunity to improve outcomes. URL Upon publication: <http://dx.plos.org/10.1371/journal.pone.0065414> [ctrl]

La revisione sistematica pubblicata su *PLoS ONE* ha considerato 5 trial clinici e 2 trial *ongoing*, che hanno coinvolto un totale di 242 partecipanti. Leggi il commento sul sito www.associati.it



Con il patrocinio di:

Con la partecipazione di:

PRESIDENTI:
C. ZAMAGNI
AOU S. ORSOLA-MAL PIGHI
M. TAFFURELLI
AOU S. ORSOLA-MAL PIGHI
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
G.P. FREZZA
AUGL BOLOGNA

IL PERCORSO CLINICO-ASSISTENZIALE PER LE DONNE CON TUMORE DELLA MAMMELLA

QUARTA EDIZIONE

BOLOGNA, 13 - 14 GIUGNO 2013
HOTEL "I PORTICI"

L'Istituto Addarii di Oncologia Medica del Policlinico Sant'Orsola di Bologna ha voluto prevedere nell'ambito del proprio congresso una "Lettura Alessandro Liberati". È stata tenuta da Silvio Garattini il 14 giugno nella sessione pomeridiana centrata sull'Appropriatezza delle cure. L'intervento è stato preceduto dalle relazioni di Paolo Bruzzi (Come andrebbero scelti gli endpoint negli studi clinici sui farmaci per il carcinoma mammario?) e Nicola Magrini (Farmaci essenziali e medicalizzazione delle cure: il caso dell'oncologia). Augusto Cavina ha avuto il compito di ricordare Alessandro.

A I E

Associazione Italiana di Epidemiologia

XXXVII Congresso dell'Associazione Italiana di Epidemiologia

Roma, 4-5-6 novembre 2013

Dentro la crisi Oltre la crisi

Gli epidemiologi italiani ripensano il Servizio Sanitario Nazionale e guardano a nuove prospettive di ricerca per la prevenzione

Quale epidemiologia per una sanità pubblica sostenibile ed equa, che tenga conto dei cambiamenti demografici, socio-economici, epidemiologici e tecnologici in atto in Italia e in Europa?

Quale ricerca per dare fondamento scientifico a politiche orientate a principi di appropriatezza, costo-efficacia, eco-compatibilità ambientale e giustizia?

AIE: spazio alla sessione "Alessandro Liberati"

AridAIE: come lo scorso anno a Bari, di nuovo l'Associazione Italiana di Epidemiologia darà spazio al ricordo di Alessandro una sessione del proprio convegno. Sarà dedicata ad un tema molto attuale: l'Overdiagnosis. Il dibattito sull'argomento è stato molto intenso negli ultimi mesi, dopo la pubblicazione del libro **Overdiagnosis**, di H. Gilbert Welch (nella foto) e un articolo dello stesso autore pubblicato sul *New England Journal of Medicine* che ha messo in evidenza dati allarmanti su un possibile eccesso diagnostico in oncologia che purtroppo potrebbe non essersi tradotto in proporzionali benefici in termini di sopravvivenza. L'autore ha ribadito sul *New York Times* le proprie posizioni, alimentando polemiche e consensi. L'edizione italiana del libro - curata dal Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio - sarà presentata nel corso del convegno AIE. Info: www.epidemiologia.it

