



# AALert

## marzo 2013

### SE UNA NOTTE D'INVERNO UN DECISORE... CON DECIDE, DALLE EVIDENZE ALLE DECISIONI



Nell'ambito di un progetto di ricerca finanziato dalla Commissione Europea al quale collaborano dieci diversi centri in altrettanti Paesi europei, il Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio - in collaborazione con il Centro Cochrane Italiano e l'Agenzia Sanitaria e Sociale della Emilia-Romagna - sta sviluppando delle strategie per comunicare ai policy maker e ai manager sanitari le "migliori" evidenze scientifiche con l'obiettivo di aiutarli a prendere decisioni informate basate sui risultati dei più rigorosi studi sperimentali condotti a livello internazionale. Decisioni che riguardano se e come introdurre o interrompere (o chiedere di introdurre/interrompere) la copertura economica di farmaci, test, dispositivi, interventi o servizi sanitari.

Per fare il punto della situazione, presentare gli strumenti sviluppati e perfezionarli per renderli ancora più vicini alle esigenze di chi dovrà utilizzarli, è stato organizzato a Roma un workshop al quale hanno partecipato numerosi tra i protagonisti di questo progetto: DECIDE (Developing and Evaluating Communication Strategies to Support Informed Decisions and Practice Based on Evidence).

"Pazienti e finanziatori vogliono credere che il Sistema Sanitario garantisca la migliore assistenza possibile, basata sulle conoscenze più consolidate e erogata con le tecnologie più efficienti", ha detto **Marina Davoli** in apertura dell'evento il cui titolo - "Se una notte d'inverno un decisore... con DECIDE, dalle evidenze alle decisioni nel SSN" - intendeva richiamare l'attenzione sulla determinazione degli organizzatori a offrire un supporto concreto ai dirigenti del Servizio Sanitario. La direttrice del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio ha sottolineato come le linee-guida dovrebbero dare proprio queste indicazioni, "ma produrre linee-guida di qualità non è sufficiente: bisogna implementarle. DECIDE vuole mettere a disposizione, nel modo migliore, le migliori evidenze disponibili".

### Come nasce DECIDE?

Come prima accennato, DECIDE (<http://www.decide-collaboration.eu/>) è un progetto di ricerca finanziato dalla Commissione Europea il cui obiettivo è sviluppare e valutare strategie di comunicazione che favoriscano l'assunzione di decisioni basate su evidenze scientifiche. Le strategie di comunicazione dei risultati sono prodotte utilizzando la metodologia sviluppata dal GRADE Working Group ([www.gradeworkinggroup.org](http://www.gradeworkinggroup.org)). Il GRADE è un approccio sistematico ampiamente utilizzato a livello internazionale per valutare e comunicare la qualità delle prove scientifiche e la forza delle raccomandazioni. Illustrare il sistema GRADE è stato l'obiettivo della relazione di **Holger Schüneman**, epidemiologo della McMaster University (Canada) e tra i più attivi nel gruppo di lavoro internazionale del GRADE: nel suo intervento ha chiarito i punti chiave della metodologia messa a punto per lo sviluppo delle raccomandazioni cliniche. Dopo la valutazione delle evidenze disponibili, raccolte e sintetizzate col metodo GRADE "il panel multidisciplinare degli estensori delle linee guida formula una raccomandazione a favore o contro l'intervento in studio; inoltre precisa se tale raccomandazione è forte o debole.



La forza o la debolezza di una raccomandazione non si basa solo sulla valutazione della qualità delle prove disponibili ma vengono considerati anche altri fattori: i benefici attesi, i valori e le preferenze espresse o implicite nella percezione del paziente o dei suoi familiari, e come le risorse o i costi possono condizionare una raccomandazione o una decisione. Alla fine, l'obiettivo è di formulare raccomandazioni nel modo più chiaro, preciso e soprattutto trasparente possibile."

### Come passare dalle evidenze alle decisioni?

Queste le tappe principali:

- [informare i decisori sui pro e i contro di ogni opzione;](#)
- [assicurarsi che siano presi in considerazione i fattori più importanti che determinano una decisione;](#)
- [fornire una sintesi della migliore ricerca disponibile;](#)
- [aiutare la struttura a identificare punti controversi;](#)
- [garantire le basi per una decisione trasparente agli occhi di tutte le parti interessate.](#)

Evidenze disponibili sull'intervento, rilevanza del problema, costi, rischi e benefici legati all'intervento, valori di cui i pazienti sono portatori, equità. Tutti questi elementi sono la struttura portante del "Framework", la griglia che è stata elaborata per organizzare le informazioni e aiutare a prendere le decisioni. Come ha sottolineato **Andy Oxman** (Global Health Unit, Norwegian Knowledge Centre for the Health Services) "lo scopo del progetto DECIDE è quello di sviluppare uno strumento utilizzabile per aiutare a prendere qualsiasi decisione all'interno dei sistemi sanitari su cosa fare o non fare".

### In pratica...

I partecipanti si sono divisi in piccoli gruppi e hanno colaudato nel pomeriggio due dei framework sviluppati dal gruppo DECIDE. In questo modo, quattro diversi gruppi hanno lavorato parallelamente per decidere...

- [se eseguire l'ecodoppler venoso, prima della dimissione, in pazienti asintomatici sottoposti a interventi ortopedici maggiori;](#)
- [se la spesa per la prescrizione di nuovi farmaci anticoagulanti \(apixaban, dabigatran e rivaroxaban\) nei pazienti con fibrillazione atriale dovrebbe essere rimborsata.](#)

Le persone riunite nei diversi gruppi hanno valutato le informazioni raccolte nel framework, hanno espresso i propri giudizi sui quesiti presentati nella griglia (Yes/Uncertain/No) e dopo un confronto hanno assunto una decisione.

### Come è andata?

La riunione plenaria coordinata da Nicola Magrini (Agenzia Sanitaria e Sociale, Emilia-Romagna, Network Italiano Cochrane) e Carlo Saitto (Azienda Sanitaria Locale Roma E) ha tirato le fila del workshop.

"L'ampliamento dell'area dei contatti, al di là della cerchia abituale, e la varietà di posizioni e di motivi di interesse emerse soprattutto nella discussione in piccoli gruppi, dei limiti e dei vantaggi di DECIDE, seguita ai due interventi principali, è uno dei risultati più interessanti della giornata", ha messo in evidenza **Carlo Saitto**.

Al di là di alcune osservazioni specifiche su diversi aspetti del framework (necessità di un maggiore dettaglio nella considerazione degli aspetti di contesto, richiesta di una formulazione esplicita del criterio di importanza, inserimento di valutazioni sull'impatto organizzativo derivante dall'introduzione di una nuova procedura e delle implicazioni etiche e legali, per ricordarne alcune), Saitto ha anche sottolineato che una questione non secondaria, perché lo strumento offerto dal DECIDE sia implementato, è rappresentata dalla formulazione del quesito iniziale, che richiede molta attenzione e impegno rappresentando la base delle analisi successive.

Secondo **Nicola Magrini** "lo strumento, apparentemente complesso, è stato recepito meglio delle attese. Non ci sono state grandi incomprensioni, il format ha facilitato la discussione. Riesce a dare la possibilità di argomentare e di confrontarsi senza arroccarsi su posizioni differenti per le opinioni e i convincimenti che uno ha."

Parafrasando Amleto, l'indeciso per eccellenza: intervenire o non intervenire, questo è il problema. Se sia più nobile sopportare gli oltraggi di revisioni sistematiche, i sassi e i dardi delle linee guida, o prendere le armi e gli strumenti giusti e ragionando organizzare le informazioni? Sicuramente meglio decidere con DECIDE.



Guarda l'intervista  
**Holger Schünemann**



Guarda l'intervista  
**Andy Oxman**



Guarda l'intervista  
**Nicola Magrini**



## Cintura nera di revisioni sistematiche

Fornire le conoscenze metodologiche e le abilità pratiche necessarie a diventare professionalmente autonomi nella ideazione, conduzione, analisi ed interpretazione di revisioni sistematiche Cochrane. Questi gli obiettivi del corso di perfezionamento dal titolo "Revisioni sistematiche e meta-analisi Cochrane" promosso dalla Università di Modena e Reggio Emilia, dal Centro T. Chalmers e dal Centro Cochrane Italiano.

Al termine del corso, i partecipanti saranno in grado di affrontare ogni parte del processo di realizzazione di una revisione sistematica, dalla pianificazione del protocollo, alla combinazione dei risultati, alla loro interpretazione fino ad arrivare alla pubblicazione della revisione stessa nella Cochrane Library. Il corso inoltre affronterà le tematiche relative alla disseminazione e utilizzo nella pratica clinica (linee-guida, rapporti HTA, *policy brief*) delle evidenze scientifiche prodotte dalle revisioni sistematiche e di come queste possano essere strumento per influenzare l'agenda della ricerca futura.

Il corso si rivolge a tutti coloro che nelle loro discipline hanno necessità di conoscere e adottare la metodologia delle revisioni sistematiche e meta-analisi Cochrane. Il corso è organizzato in sei moduli per complessivi undici giorni. Sono previsti 4 seminari di approfondimento su argomenti affrontati nei moduli del corso. L'inizio è previsto per il 15 aprile 2013.

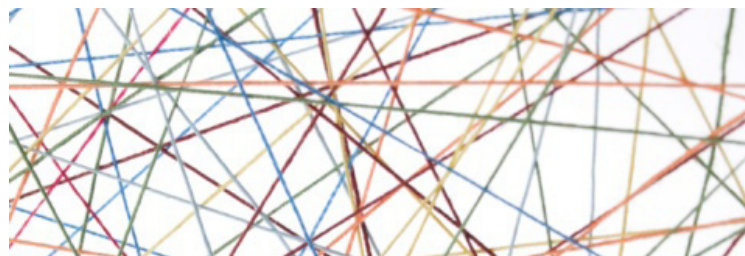
Tutte le informazioni riguardanti l'iscrizione sono disponibili alla pagina:

<http://www.unimore.it/Bandi/StuLau-Perfez.html>

[D.R.BandoRevisioniSistematiche.pdf](#)



## Meta-analisi a rete per la Sclerosi multipla



Nella sclerosi multipla i continui avanzamenti della ricerca clinica hanno portato all'identificazione di **diverse possibilità terapeutiche** e, come conseguenza, i neurologi e i pazienti affetti da sclerosi multipla si trovano ad affrontare l'incertezza su quale intervento sia preferibile utilizzare nelle diverse fasi della malattia. Negli ultimi anni sono state condotte numerose sperimentazioni cliniche su farmaci potenzialmente promettenti per il controllo della patologia ma raramente in disegni di studio "head-to-head". Si tratta di un problema diffuso, nella ricerca clinica, certamente non limitato all'ambito neurologico.

Da qualche stagione, però, è venuta affermandosi una nuova metodologia, la network meta-analisi (NMA), che consente di sintetizzare sia numericamente sia graficamente le evidenze riguardanti tutti i risultati degli interventi disponibili su una determinata patologia e di identificare, tra questi, quelli più efficaci e meno tossici. Si tratta di una variante della meta-analisi, metodo statistico che si è sviluppato per sintetizzare al meglio le diverse evidenze disponibili nella letteratura scientifica.

Il Centro Cochrane Italiano è il destinatario di un **finanziamento di 200 mila euro** della **Fondazione Italiana per la Sclerosi Multipla - FISM**. Andranno a sostegno di un **progetto di ricerca triennale** dal titolo: "*Migliorare la sintesi dei risultati della ricerca sui trattamenti nella sclerosi multipla per il loro utilizzo nella pratica clinica e per influenzare l'agenda della ricerca futura*", coordinato da **Roberto D'Amico** - direttore del Centro - in collaborazione con **Graziella Filippini**, Direttore dell'Unità Operativa di Neuroepidemiologia e Coordinating Editor del gruppo Cochrane Sclerosi Multipla presso l'Istituto Carlo Besta di Milano.

"La NMA ha anche le potenzialità di essere utilizzata - spiega **Roberto D'Amico** - come strumento per meglio identificare quei quesiti clinici che finora non hanno avuto risposta e sui quali la ricerca futura dovrebbe essere indirizzata. Cresce la consapevolezza, viste le potenzialità, che tale metodologia e i suoi risultati debbano essere valutati criticamente e correttamente interpretati da coloro che queste informazioni utilizzano (clinici, pazienti, autorità sanitarie e finanziatori della ricerca). L'obiettivo di questo progetto è valutare il livello di conoscenza di tale metodologia da parte dei neurologi, metodologi e dei professionisti dell'informazione, individuare quali siano le barriere alla sua comprensione e la sua utilità percepita. I risultati di questo lavoro permetteranno di contribuire allo sviluppo di tale metodologia e facilitare la presentazione dei suoi risultati per meglio trasferirli nella pratica clinica e nelle decisioni di carattere sanitario".

