

EDITORIALE

La Formazione Continua riparte da Cernobbio

Verso una nuova stagione per l'ECM?

Dopo l'imprevista cancellazione del Forum Sanità Futura nel maggio scorso, l'ECM riparte il 14 settembre da Cernobbio, dove la Commissione Nazionale per la Formazione Continua in Medicina dovrebbe finalmente varare le nuove regole sintetizzate nel testo "Il nuovo sistema di formazione continua in medicina", inviato lo scorso 31 luglio alla Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, per l'accordo.

Dopo l'istituzione del Sistema Nazionale per l'ECM da parte del ministro Veronesi (2001), la conclusione della fase sperimentale del Programma Nazionale ECM è stata ripetutamente annunciata e sistematicamente rimandata. Nel frattempo, in seguito all'accordo Stato-Regioni, sono nati diversi sistemi ECM regionali, ciascuno dei quali, nel pieno rispetto dell'autonomia, ha definito priorità e regole differenti per la formazione continua. Ma siamo certi che un professionista della Lombardia necessiti di una formazione diversa da quella del collega calabrese o ligure? O che un ente privato abbia i requisiti per essere accreditato in Lombardia e non in Emilia Romagna?

Inoltre, a volere essere intellettualmente onesti, tutti i soggetti coinvolti hanno accettato con una consistente dose di omertà, che l'ECM legittimi eventi sponsorizzati con obiettivi squisitamente promozionali, dove tutti dichiarano "assenza di conflitti di interesse", pena la non assegnazione dei crediti. Ennesima controtendenza rispetto al mondo intero, dove la dichiarazione esplicita dei conflitti di interesse rappresenta un elemento fondamentale per la trasparenza della formazione continua, oltre che della ricerca!

Infine, dal 2002 una folta pletora di provider ha erogato un fiume in piena di crediti senza misurare i benefici della formazione continua sull'assistenza sanitaria. Da questo punto di vista fa scuola l'industria farmaceutica, che utilizza sapientemente tutte le strategie efficaci per modificare i comportamenti professionali e per misurare con assoluta precisione i benefici ottenuti. E' ancora sostenibile che il sistema nazionale per l'ECM sia un "creditificio" incapace di misurare i risultati degli investimenti? Non tanto dei costi diretti - visto che la maggior parte della formazione è sostenuta dall'industria - ma di quelli relativi al tempo investito nella formazione dai professionisti sanitari.

Con l'auspicio che Cernobbio inauguri una nuova stagione per l'ECM, dove finalmente professionisti e provider ricevano dalle istituzioni risposte concrete e definitive per una formazione continua efficace nel migliorare processi ed esiti assistenziali, ecco i desiderata del GIMBE®.

- Definire per i provider criteri di accreditamento oggettivi, riproducibili e validi in tutto il territorio nazionale.
- Stabilire le periodiche modalità di verifica di tali criteri da parte delle istituzioni.
- Specificare il livello di autonomia dei sistemi ECM regionali, rispetto alla Commissione Nazionale.
- Definire rigorosi criteri per una gestione trasparente dei conflitti di interesse che, in quanto essenza stessa della natura umana, non possono essere criminalizzati, nè devono essere occultati.
- Guidare i professionisti nel riconoscere, in particolare nei congressi, la vera formazione continua, distinguendola dall'informazione e soprattutto dalla promozione commerciale.
- Offrire la possibilità di accreditare a livello nazionale la "formazione sul campo" - già prevista in alcune regioni - che prevede numerose attività efficaci nel modificare i comportamenti professionali.
- Standardizzare le metodologie per valutare l'apprendimento in termini di conoscenze e skills.
- Definire metodologie per valutare l'impatto della formazione continua sui processi e sugli esiti assistenziali.
- Finanziare la ricerca educativa, per valutare quali metodologie didattiche sono più efficaci nel modificare i comportamenti professionali.
- Definire criteri, strumenti e metodologie per l'attuazione della formazione a distanza (FAD), privilegiando le metodologie di efficacia provata, rispetto alle seducenti innovazioni tecnologiche.
- Fare chiarezza sulla gestione dell'anagrafica dei crediti conseguiti dai professionisti, incluse le modalità per "sanare" i debiti formativi.

Conflitti di interesse: GIMBE® è un ente privato che eroga attività di formazione per tutte le professioni sanitarie.

IN QUESTO NUMERO

• Pillole di Metodologia della Ricerca	
• La rilevanza clinica di un trial (I)	2
• Pillole di Governo Clinico	
• Audit clinico: questo sconosciuto (II)	4
• Letti per voi	6
• Appuntamenti	6

PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

La rilevanza clinica di un trial (I)

Guida alla scelta degli outcome

Nel numero precedente abbiamo definito come la rilevanza clinica di un trial (RCT) sia influenzata da quattro variabili: l'end-point misurato, il numero di pazienti da trattare per ottenere un beneficio (NNT), il numero di pazienti da trattare per osservare un effetto avverso (NNH) e la precisione dei risultati di NNT/NNH espressa dai limiti di confidenza.

Questa prima puntata di una mini-serie sulla rilevanza clinica dei trial è dedicata alla selezione degli outcome.

1. Definizione

Outcome, end-point. Nella metodologia della ricerca clinica possono essere considerati sinonimi: entrambi hanno il significato di "misura di esito".

2. Classificazione

Epstein e Sherwood (Ann Intern Med, 1996) classificano gli outcome in tre categorie.

Clinici. Mortalità (totale o causa specifica), eventi morbosi (infarto, stroke, frattura), misure fisiologico-metaboliche (colesterolo LDL, pressione arteriosa, densità minerale ossea).

Economici. Diretti (ospedalizzazioni, visite ambulatoriali, test diagnostici, farmaci), indiretti (giornate lavorative perse), intangibili (grado di sofferenza, stress psicofisico).

Umanistici. Qualità di vita, soddisfazione dell'utente, sintomi, status funzionale.

Considerato che qualunque intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo, palliativo) sperimentato in un RCT modifica in varia misura outcome appartenenti alle tre categorie, idealmente un trial dovrebbe misurare almeno un outcome per ciascuna categoria. In realtà, vengono sempre selezionati gli outcome clinici, molto raramente quelli economici e - solo recentemente in alcuni settori (oncologia, malattie croniche) - quelli umanistici.

3. Outcome primario e outcome secondari

In un RCT i ricercatori devono definire l'outcome primario e, eventualmente, uno o più outcome secondari. E' bene precisare che l'aggettivo "primario" non caratterizza la rilevanza clinica dell'outcome, ma riveste solo un significato statistico: infatti, l'outcome primario è quello utilizzato per stimare la dimensione del campione. Pertanto, anche se può apparire paradossale, esistono trial con outcome primario surrogato e outcome secondari clinicamente rilevanti perchè non è obbligatorio definire un end-point rilevante, nemmeno a fini regolatori.

4. Outcome clinicamente rilevanti e surrogati

Gli end-point clinici vengono storicamente dicotomizzati in: **Outcome clinicamente rilevanti.** Comprendono, oltre la mortalità, tutti gli eventi clinici morbosi che possono essere rilevati nel corso della storia naturale/post-terapeutica di una malattia.

Outcome surrogati. Sono variabili anatomico-fisiologico-metaboliche misurate con test di laboratorio / strumentali. Vengono utilizzati con la presunzione di dimostrare l'efficacia del trattamento su un end-point clinicamente rilevante senza misurarlo direttamente! Tale presupposto, teoricamente ineccepibile, è stato ripetutamente smentito: infatti, numerosi trattamenti efficaci su end-point surrogati (antiaritmici nel post-infarto, farmaci inotropi nello scompenso, terapia sostitutiva ormonale, fluoruri nell'osteoporosi, etc.), sono stati abbandonati perchè adeguate evidenze hanno dimostrato che, misurando l'end-point clinicamente rilevante, i pazienti non trattati avevano risultati migliori. Purtroppo, nell'ultimo ventennio, la rilevanza clinica della ricerca si è progressivamente ridotta anche per l'uso smodato degli end-point surrogati che - dalla prospettiva di chi finanzia la ricerca - presentano indiscutibili vantaggi: permettendo, infatti, di ridurre durata del follow-up e dimensione del campione, diminuiscono notevolmente i costi del trial. Senza entrare nel merito della spinosa problematica, le autorità regolatorie non hanno mai vincolato la rilevanza clinica dell'end-point all'approvazione di nuovi farmaci, anzi l'FDA utilizza gli studi condotti su end-point surrogati per il processo di *accelerated approval*!

Il "calderone" degli end-point surrogati, per definizione, contiene anche outcome con una certa rilevanza clinica. Ad esempio, per valutare l'efficacia di un trattamento con antivirali nei pazienti con epatite cronica B, i livelli di transaminasi, la viremia e il miglioramento del quadro istologico sono end-point surrogati per definizione, ma la loro rilevanza clinica è differente: infatti, solo la risposta istologica è predittiva di una riduzione delle complicanze della cirrosi. Questi outcome surrogati, validati da studi che ne dimostrano la predittività su end-point rilevanti, vengono definiti **outcome intermedi**.

In definitiva, piuttosto che essere dicotomizzati in surrogati e clinicamente rilevanti, gli outcome dovrebbero essere stratificati attraverso una scala di rilevanza clinica. In questa direzione va anche il GRADE - il nuovo sistema per

effettuare il grading degli studi clinici ai fini della produzione di raccomandazioni cliniche nelle linee guida - che definisce una gerarchia quantitativa degli outcome clinici, utilizzando uno score numerico:

- Score 1-3: outcome poco rilevanti per le decisioni cliniche e/o di limitata importanza per il paziente.
- Score 4-6: outcome importanti per il paziente, ma non critici per le decisioni cliniche.
- Score 7-9: outcome critici per le decisioni cliniche.

5. La validazione degli outcome surrogati

Esiste la possibilità di validare end-point surrogati ed utilizzarli come “veri sostituti” dei corrispondenti outcome clinicamente rilevanti? La risposta alle *Users' Guides to Biomedical Literature* - “testo sacro” del *critical appraisal* - che hanno definito per gli end-point surrogati tre livelli di validazione.

- Livello 1. Esiste un'associazione stretta, indipendente e consistente tra l'end-point surrogato e quello clinicamente rilevante? Questo primo livello, necessario ma non sufficiente, viene fornito da studi osservazionali che dimostrano l'inferenza tra i due outcome.
- Livello 2. Esistono evidenze sperimentali condotte con altre classi di farmaci, dove il miglioramento dell'end-point surrogato ha determinato un miglioramento di quello clinicamente rilevante?
- Livello 3. Esistono evidenze sperimentali condotte con farmaci della stessa classe, dove il miglioramento dell'end-point surrogato ha determinato un miglioramento di quello clinicamente rilevante?

Ad esempio, tutti gli anti-ipertensivi sono validati ai livelli 1 e 2, mentre solo per alcune classi di farmaci esistono evidenze di validazione al livello 3.

6. Le raccomandazioni del CONSORT Statement

L'item 7 del CONSORT Statement - linea guida di riferimento per il reporting dei trial clinici - raccomanda ai ricercatori di “definire chiaramente l'outcome primario e quelli secondari e, quando applicabile, descrivere i metodi utilizzati per garantire la qualità della loro misurazione”. Ecco i dettagli:

- Precisa definizione e descrizione degli outcome che, per garantire una certa rilevanza clinica al trial, dovrebbero essere clinicamente rilevanti o almeno intermedi.
- Definizione di criteri standard per la misurazione degli outcome, che dovrebbe idealmente essere oggettiva.
- Quando esistono inferenze soggettive (segni, sintomi, interpretazione di imaging, istologia, etc.), è necessario prevedere strategie metodologiche per la loro minimizzazione: *blinding* (se possibile), valutazioni multiple, training standardizzato degli *outcome assessors*.
- Definizione della frequenza nella misurazione degli outcome e di eventuali “aggiustamenti”.
- Reporting di tutti i metodi statistici, in particolare quando gli outcome primari sono multipli.

KEY POINTS

- **La scelta degli outcome condiziona la rilevanza clinica dei trial**
- **Outcome, end-point e misura di esito sono sinonimi**
- **L'outcome primario è quello utilizzato per stimare la dimensione del campione, indipendentemente dalla sua rilevanza clinica**
- **Gli outcome valutati nei trial appartengono a tre categorie: clinici, economici, umanistici**
- **Gli outcome clinici possono essere clinicamente rilevanti, intermedi o surrogati**
- **La maggior parte degli outcome surrogati sono assolutamente irrilevanti dal punto di vista clinico**
- **Esiste una specifica metodologia per validare gli outcome surrogati**
- **Il CONSORT statement raccomanda il “minimum data set” che i ricercatori devono riportare nei trial per dettagliare le informazioni sulla definizione e valutazione degli outcome**

Per saperne di più

Lettere introduttive

- GebSKI V, Marschner I, Keech AC. Specifying objectives and outcomes for clinical trials. *Med J Aust* 2002;176:491-2.
- Bucher HC, Guyatt GH, Cook DJ, et al. Users' guides to the medical literature: XIX. Applying clinical trial results. A. How to use an article measuring the effect of an intervention on surrogate end points. *JAMA* 1999;282:771-8.
- Epstein RS, Sherwood LM. From outcomes research to disease management: a guide for the perplexed. *Ann Intern Med*. 1996;124:832-7.
- Fleming TR, DeMets DL. Surrogate end points in clinical trials: are we being misled? *Ann Intern Med* 1996;125:605-13.

Approfondimenti

- Garrido MV, Mangiapane S. Surrogate outcomes in health technology assessment: an international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2009;25:315-22.
- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE Working Group. What is “quality of evidence” and why is it important to clinicians? *BMJ* 2008 ;336:995-8.
- Fleming TR. Surrogate endpoints and FDA's accelerated approval process. *Health Aff (Millwood)* 2005;24:67-78.
- Psaty BM, Weiss NS, Furberg CD, et al. Surrogate end points, health outcomes, and the drug-approval process for the treatment of risk factors for cardiovascular disease. *JAMA* 1999;282:786-90.

Corsi

- **GIMBE®**. Metodologia della Ricerca Clinica. Bologna, ottobre-dicembre 2009.

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

Audit clinico: questo sconosciuto (II)

Metodologie di pianificazione e conduzione

Anche se non esistono evidenze di buona qualità sulle modalità di conduzione dell'audit clinico, diversi studi osservazionali e il "buon senso" dimostrano che due elementi ne condizionano in maniera importante il successo: il *commitment* dell'organizzazione sanitaria e la presenza di una struttura di coordinamento. Per tali ragioni, nel descrivere le metodologie di pianificazione e conduzione dell'audit clinico, faremo riferimento a un'Azienda sanitaria con struttura dipartimentale che - in un più ampio sistema di *clinical governance* - promuove e sostiene l'audit clinico grazie al coordinamento di un ufficio di staff.

1. Selezione delle priorità

In linea con il modello organizzativo di un'azienda sanitaria a struttura dipartimentale, se la definizione delle priorità aziendali spetta al Collegio di Direzione, quelle dipartimentali dovrebbero essere definite dal Comitato di Dipartimento. La scelta della priorità dovrebbe essere condizionata da diversi fattori: consistente impatto sulla salute (frequenza, gravità, qualità della vita), consumo di risorse, variabilità della pratica clinica, disponibilità di evidenze di grado elevato. Per facilitare il processo decisionale, nel caso in cui le proposte siano molto numerose, si può ricorrere a strumenti di consenso formale (metodo RAND, metodo Delphi). Inoltre, in questa fase è fondamentale integrare l'audit clinico con i meccanismi di governo aziendale, ad esempio mediante l'inserimento nel processo di budget degli indicatori che l'audit si propone di misurare. Altrimenti... perchè i professionisti dovrebbero impegnarsi a raccogliere indicatori di qualità se il budget del loro dipartimento dipende esclusivamente da quelli economico-finanziari?

2. Definizione degli standard assistenziali

Uno standard assistenziale ideale dovrebbe avere tre requisiti: essere *evidence-based*, condiviso tra i professionisti e adattato al contesto locale, elementi che massimizzano la probabilità della sua implementazione. La metodologia ideale per definire gli standard prevede l'adattamento locale di linee guida - previa validazione con lo strumento AGREE - in percorsi assistenziali (PA), condivisi tra tutti i livelli professionali.

Dalle raccomandazioni cliniche contenute nei PA derivano gli indicatori di processo che l'audit clinico si propone di misurare e che dovrebbero essere riportati secondo un format standardizzato (box).

Raccomandazione clinica. Tutti i pazienti con infarto acuto del miocardio (IMA) dovrebbero ricevere ASA entro 3 ore dall'ammissione in ospedale

Tipo indicatore. Processo

Categoria indicatore. Appropriatezza

Numeratore. Tutti i pazienti con diagnosi confermata di IMA che hanno ricevuto ASA entro 3 ore dal ricovero

Denominatore: pazienti inclusi. Tutti i pazienti con diagnosi confermata di IMA

Denominatore: pazienti esclusi. Sanguinamento in atto al momento del ricovero, allergia all'ASA, documentate motivazioni per il non utilizzo dell'ASA (elevato rischio di sanguinamento, rifiuto del paziente)

Target accettabile. 90%

Target ideale. ≥ 95%

Oltre che derivare da percorsi assistenziali aziendali, gli indicatori possono essere anche identificati nelle banche dati internazionali (*National Quality Measures Clearinghouse, National Centre for Health Outcomes*). Infine, considerato che i requisiti fondamentali degli indicatori sono la robustezza e la misurabilità, durante lo sviluppo del set di indicatori è opportuno definire le fonti dei dati (cartella clinica medica e infermieristica, database aziendali) dove identificare numeratore e denominatore.

3. Confronto della pratica corrente con gli standard

La verifica dell'appropriatezza della pratica clinica rispetto agli standard definiti prevede di:

- Predisporre la scheda di raccolta dati e il relativo database: molto utile per tale scopo EpiInfo, un software gratuito che permette anche di analizzare i dati e realizzare grafici per l'audit report.
- Definire il periodo temporale di riferimento per la conduzione dell'audit.
- Calcolare, utilizzando specifici software, un campione di pazienti rappresentativo della casistica assistita nel periodo definito.
- Analizzare la documentazione clinica ed eventualmente i database aziendali per estrarre i dati necessari alla costruzione degli indicatori

E' in questa fase che si incontrano i maggiori ostacoli pratici: infatti, considerata la limitata diffusione delle cartelle cliniche elettroniche, l'insoddisfacente qualità della documentazione clinica condiziona negativamente la conduzione dell'audit. Ecco due consigli pratici: innanzitutto, occorre ve-

rificare se esistono database aziendali che archiviano, anche in parte, i dati necessari. In secondo luogo, è opportuno effettuare un pre-audit su 10-15 cartelle per verificare la qualità della documentazione clinica. Se i dati necessari per la costruzione degli indicatori sono disponibili si può procedere con l'audit retrospettivo; altrimenti, se la qualità dei dati è insoddisfacente, è necessario predisporre un'audit prospettico.

4. Identificazione delle inapproprietezze

L'analisi dei dati raccolti fornisce una stima quantitativa del grado di appropriatezza degli interventi erogati, in relazione ai target definiti. Questo permette di identificare le inapproprietezze, in eccesso e in difetto, oggetto di miglioramento nelle fasi successive.

Case study

Setting. Dipartimento di Medicina Interna di un'Azienda Ospedaliera.

Priorità. Appropriatezza della profilassi anti-trombotica in pazienti internistici.

Standard assistenziali. Adattamento locale e condivisione della linea guida "Prevention of Venous Thromboembolism American College of Chest Physicians. 8th edition, June 2008".

Metodologia. Realizzazione della scheda di raccolta dati con Epi Info e calcolo di un campione rappresentativo di cartelle cliniche: 114 pazienti ricoverati nel periodo novembre-dicembre 2007.

Inappropriatezze identificate.

• Indicatore 1. Il tasso di appropriatezza della profilassi farmacologica nei pazienti medici acuti con almeno un fattore di rischio e senza controindicazioni era del 35% (2/3 pazienti non ricevevano la profilassi indicata).

• Indicatore 2. Il tasso di inappropriatezza della profilassi farmacologica nei pazienti medici acuti con almeno un fattore di rischio e con controindicazioni era del 25% (1/4 pazienti riceveva la profilassi in presenza di controindicazioni).

Piano di miglioramento

• Indicatore 1. Tasso di appropriatezza > 70% entro 6 mesi e > 90% entro 12 mesi.

• Indicatore 2. Tasso di inappropriatezza < 10% entro 6 mesi e < 5% entro 12 mesi.

5. Implementazione del cambiamento

Vent'anni di ricerca sulle strategie per modificare i comportamenti professionali hanno prodotto alcune certezze:

• Non esistono ricette miracolose (*magic bullets*) per modificare i comportamenti professionali nelle organizzazioni sanitarie, ma singole strategie di efficacia documentata da revisioni sistematiche di trial.

• Il piano di cambiamento più efficace è quello multifattoriale, che prevede l'utilizzo di strategie d'implementazione multiple, selezionate in relazione alla loro efficacia, alla fattibilità locale e alla priorità definita.

- La fase di implementazione è un *continuum* che, in relazione ai risultati ottenuti, può richiedere la modifica delle strategie utilizzate per raggiungere i target desiderati.
- Per ottenere un cambiamento persistente dei comportamenti professionali occorrono mediamente 18 mesi.
- Le strategie di implementazione "consistentemente" efficaci sono: le visite educazionali (ribattezzate in italiano "farmacista facilitatore"), i workshop clinici interattivi e i *reminder* (cartacei o elettronici). Quelle di variabile efficacia includono l'*audit & feedback*, il processo di consenso professionale, il coinvolgimento degli opinion leader locali e le strategie mediate dai pazienti. Tra gli interventi di inefficacia documentata, paradossalmente, si trovano quelli che assorbono le maggiori risorse: la distribuzione di materiale didattico, le lezioni frontali. Infine, la ricerca non è ancora conclusiva per i meccanismi di incentivo-disincentivo (*pay-for-performance*).

6. Verifica dell'efficacia del cambiamento

L'audit clinico dovrebbe essere stabilmente integrato nella pratica professionale e, di conseguenza, i dati dovrebbero essere raccolti in modo continuo. In realtà, nella quasi totalità degli audit pubblicati vengono ripetuti cicli successivi a intervalli di tempo predefiniti, in relazione agli obiettivi e, ovviamente, alla numerosità della casistica. In genere, rilevazioni mensili o trimestrali permettono di valutare l'entità del cambiamento e di modificare il piano di implementazione quando i risultati sono inferiori a quelli attesi.

(continua nel prossimo numero)

KEY POINTS

- **L'audit clinico, per essere efficace, richiede il *commitment* dell'organizzazione sanitaria e la presenza di una struttura di coordinamento**
- **Collegio di Direzione e Comitati di Dipartimento dovrebbero definire, rispettivamente, le priorità aziendali e quelle dipartimentali**
- **Gli indicatori di processo da misurare con l'audit clinico possono essere derivati da percorsi assistenziali o identificati in banche dati ad hoc**
- **Nella fase di confronto della pratica corrente con gli standard si presentano numerosi ostacoli pratici**
- **L'analisi dei dati raccolti con l'audit fornisce una stima quantitativa del grado di appropriatezza delle prestazioni erogate**
- **Il piano di cambiamento deve essere progettato tenendo conto dell'efficacia delle strategie di implementazione**
- **La struttura circolare permette di ripetere numerosi cicli di audit per raggiungere e mantenere target di eccellenza**

LETTI PER VOI

Comparison of registered and published primary outcomes in randomized controlled trials

Dal 2005 l'*International Committee of Medical Journal Editors* richiede ai ricercatori la registrazione dei trial controllati e randomizzati (RCTs), prima di iniziare l'arruolamento dei partecipanti, quale *condicio sine-qua-non* per la pubblicazione. Mathieu et coll. hanno confrontato gli outcome primari dichiarati nel protocollo registrato con quelli riportati negli articoli successivamente pubblicati da riviste a elevato *impact factor*. Dei 323 RCTs inclusi solo il 45% era stato registrato adeguatamente (prima della conclusione e con outcome chiaramente definiti); in circa un terzo di questi RCTs gli Autori individuano numerose discrepanze tra outcome registrati e pubblicati. Negli studi in cui è stato possibile valutare l'influenza di tali discrepanze sui risultati (19/23), gli Autori rilevano che venivano favoriti gli outcome con risultati positivi, dimostrando che la gestione attuale delle modalità di registrazione dei RCTs non previene l'*outcome reporting bias*.

JAMA 2009;302:977-984

Comparative Effectiveness Research: a report from the Institute of Medicine

"La *comparative effectiveness research* (CER) è la produzione e sintesi di ricerca che valuta efficacia e rischi di interventi alternativi per la prevenzione, diagnosi, trattamento e monitoraggio di una condizione clinica o per migliorare l'erogazione dell'assistenza. L'obiettivo della CER è assistere utenti, clinici e manager nel prendere decisioni *evidence-based* in grado di migliorare la salute degli individui e delle popolazioni". Questa definizione apre il report dell'Institute of Medicine (IOM) che pone una nuova pietra miliare verso un programma nazionale di ricerca orientata a produrre evidenze scientifiche rilevanti per la sanità pubblica. Nello stesso fascicolo della rivista, un commento sul report dell'IOM e un articolo sulle prospettive per migliorare la metodologia della CER.

Ann Intern Med 2009;151:203-205

Defining knowledge translation

I gap tra evidenze scientifiche e assistenza sanitaria sono rilevabili a tutti i livelli perchè numerosi fattori ostacolano il trasferimento delle conoscenze alla pratica clinica e all'organizzazione dei servizi sanitari. Inizia sul CMAJ un'innovativa e stimolante serie destinata al *knowledge translation* (KT): nel primo articolo Sharon Strauss et coll. definiscono il KT, ne identificano rilevanza e determinanti e descrivono il *framework knowledge-to-action*, complesso percorso dalla produzione delle conoscenze alla verifica della loro applicazione.

CMAJ 2009;181:165-8

APPUNTAMENTI

Workshop Evidence-based Practice

Metodi e strumenti dell'EBP: formulazione di quesiti clinico-assistenziali, ricerca, valutazione critica e applicazione delle evidenze al paziente individuale e al contesto assistenziale.

Evidence in Practice

Bologna, 24-25 novembre 2009

Evidence-Based Nursing

Bologna, 2-3-4-5 novembre 2009

Evidence-Based Medicine

Bologna, 9-10 novembre e 30 novembre-1 dicembre 2009

Evidence-Based Physiotherapy

Bologna, 20-21 novembre e 11-12 dicembre 2009

Workshop Clinical Governance

Introduzione al Governo Clinico

Overview su metodologie, strumenti e modelli organizzativi per attuare il Governo Clinico nelle aziende sanitarie.

Bologna, 5-6-7 ottobre 2009

Modelli Organizzativi per il Governo Clinico

Analisi dei modelli organizzativi per l'attuazione del Governo Clinico nelle aziende sanitarie.

Bologna, 2-3 dicembre 2009

Corso Avanzato

Metodologia della Ricerca Clinica

Pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica, per migliorarne valore sociale, standard metodologici, etica e integrità.

Bologna, ottobre - dicembre 2009

Nel prossimo numero

- **Pillole di Metodologia della Ricerca**
- **La rilevanza clinica di un trial (II)**
- **Pillole di Governo Clinico**
- **Audit Clinico: questo sconosciuto (III)**

GIMBE news è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE® senza alcun finanziamento esterno

Direttore responsabile Antonino Cartabellotta
Coordinamento editoriale Marco Mosti
Progetto grafico Roberto Malpensa

Redazione
Centro Studi GIMBE® - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195 - redazione@gimbenews.it

Numero chiuso in redazione il 09/09/2009