



Network Cochrane Italiano

PROGRAMMA

**XVI Riunione Annuale
del Network Cochrane Italiano**

“COME MIGLIORARE QUALITÀ E RILEVANZA DELLA RICERCA CLINICA”

14 - 15 novembre, 2011

**Istituto Superiore di Sanità
Roma**

Organizzato da Network Cochrane Italiano in collaborazione con
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza
e Promozione della Salute (CNESPS)
Istituto Superiore di Sanità

Obiettivo: La diffusione della ricerca clinica nelle strutture del servizio sanitario nazionale (SSN) si è accompagnata in questi anni a iniziative legislative e di policy, sia a livello nazionale che regionale, tese a rendere la ricerca sempre più parte della pratica clinica. Contemporaneamente, a livello internazionale e nazionale si è sviluppato un dibattito sui temi della qualità e rilevanza della ricerca, della sua governance, dei rapporti tra ricerca commerciale e ricerca finanziata dal SSN, che meritano un approfondimento.

La Cochrane Collaboration (CC), sin dalla sua nascita, si è posta come iniziativa di stimolo e riflessione critica sulla qualità e rilevanza della ricerca sulla valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari.

In questo contesto è apparso naturale collaborare per la realizzazione del convegno con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), organo tecnico scientifico del Servizio Sanitario Nazionale e quindi Ente che ha responsabilità primaria nell'orientamento e sviluppo della ricerca nel nostro paese.

Proprio da una collaborazione tra CC e ISS potrebbe nascere anche in Italia un'iniziativa di "rilettura critica" su cosa la ricerca clinica produce, e quali sono le maggiori criticità a livello d'ideazione, conduzione, interpretazione e disseminazione dei risultati.

Nella mattinata il Convegno affronterà le questioni generali legate allo "stato di salute" della rilevanza della ricerca clinica secondo una prospettiva internazionale e discuterà le criticità specifiche della realtà italiana.

Nel pomeriggio ci si concentrerà - anche qui con il contributo di esperienze internazionali nelle quali la Cochrane Collaboration ha un importante ruolo di stimolo - sul tema della scelta degli esiti rilevanti per la ricerca e delle diverse prospettive attraverso le quali il tema della importanza delle informazioni che la ricerca clinica produce può essere letto ed interpretato.

Il Convegno sarà preceduto nel pomeriggio di Lunedì 14 da 3 Workshop di approfondimento metodologico ed operativo di temi sviluppati nel convegno. A questi Workshop parteciperanno, in qualità di relatori, membri della Cochrane Collaboration internazionale.

Lunedì 14 Novembre (pomeriggio)

3 Workshop (Aula Pocchiari, Aula Bovet, Aula Marotta) ore 14.30-17.00

- 1) Uso delle revisioni sistematiche per iniziative di razionalizzazione della assistenza ("disinvestment initiative")
Intervengono: M. Clarke (Cochrane Collaboration internazionale), M. Brunetti, P.L. Moja
- 2) Problemi metodologici e pratici nella scelta degli esiti nella ricerca clinica
Intervengono: L. Gargon (Cochrane Collaboration internazionale), R. D'Amico, G. Filippini
- 3) Valutazione di interventi di sanità pubblica attraverso revisioni Cochrane: l'impatto degli interventi di modifica del consumo di sale nella dieta sulla mortalità cardiovascolare
Intervengono: Rod S. Taylor, S. Giampaoli, A. Liberati, P. Strazullo

Per una sintetica descrizione del contenuto dei Workshop si vedano gli abstract allegati a questo programma

Martedì, 15 novembre 2011 (Aula Pocchiari)

- 08:30 – 09:00 Registrazione dei partecipanti e caffè
- 09:00 – 09:15 Saluto di benvenuto
E. Garaci
- 09:15 – 12:30 Sessione: *Le strategie generali e le criticità per la promozione della ricerca “patient oriented”*
Coordinatori: V. Pistotti, L. Amato
- Il coinvolgimento dei pazienti nella prioritizzazione delle aree di ricerca: l’esperienza della James Lind Alliance
K. Cowan
 - Le politiche per la ricerca clinica indipendente nella Unione Europea
J. De Motes - Mainard
 - Le criticità per una ricerca patient oriented in Italia
A. Liberati
 - Le problematiche legate alla valutazione ed al finanziamento della ricerca in Italia
P.M. Mannucci
 - Le criticità nel coinvolgimento dei cittadini e delle associazioni dei pazienti
P. Mosconi
 - Ricerca profit e non profit: quale (im) possibile relazione?
N. Magrini
- Discussione
- 13:00 – 14:00 Pranzo
- 14:00 – 15:00 Sessione: *Le complessità nella scelta degli esiti rilevanti nella ricerca clinica*
- L’importanza, per gli operatori sanitari e i pazienti, di definire gli outcome nella ricerca clinica
M. Clarke
- Discussione
- 15:00 – 16:30 Tavola Rotonda: “Le questioni metodologiche e pratiche e i diversi punti di

vista a confronto” - *Coordinano T. Cantisani e R. Satolli*
Partecipano: R. D’Amico, G. Filippini, A. Mele, F. Moirano, F. Ruggeri,
G. Recchia, S. Simi

16:30 – 17:00 Discussione generale

17:00 Conclusione del Convegno

Elenco Relatori e Moderatori dei Workshop e del Convegno

Laura Amato - Dip. di Epidemiologia del SSR del Lazio, Roma, Network Cochrane Italiano
Massimo Brunetti - Azienda Sanitaria Locale, Modena, Network Cochrane Italiano
Teresa Cantisani - Azienda Ospedaliera Perugia, Network Cochrane Italiano
Mike Clarke - Cochrane Collaboration, Dublin, Ireland
Katherine Cowan - James Lind Alliance, Oxford, UK
Roberto D'Amico - Università di Modena e Reggio Emilia, Network Cochrane Italiano
Jaques De Motes - Maynard - European Clinical Research Infrastructure Network, INSERM, Paris
Graziella Filippini - IRCCS Carlo Besta, Milano, Network Cochrane Italiano
Enrico Garaci - Istituto Superiore di Sanità, Roma
Liz Gargon - Cochrane Collaboration, Birmingham, UK
Simona Giampaoli - CNESPS, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Alessandro Liberati - Università di Modena e Reggio Emilia, Network Cochrane Italiano
Nicola Magrini - CeVEAS, Modena
Pier Mannuccio Mannucci - Fondazione IRCCS Policlinico, Milano
Alfonso Mele - CNESPS, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Fulvio Moirano - AgeNaS, Roma
Lorenzo Moja - Università di Milano, Network Cochrane Italiano
Paola Mosconi - Istituto Mario Negri, Milano
Vanna Pistotti - Istituto Mario Negri, Network Cochrane Italiano
Giuseppe Recchia - Farindustria, Roma
Fedele Ruggeri - Università di Pisa
Stefania Salmaso - CNESPS, Istituto Superiore di Sanità, Roma
Roberto Satolli - Agenzia Zadig, Milano
Silvana Simi - Cochrane Collaboration Consumer Network
Pasquale Strazullo – Università di Napoli
Rod S. Taylor - Cochrane Heart Group, Universities of Exeter & Plymouth, Exeter, UK

Responsabili Scientifici

Stefania Salmaso

Direttore del Centro Nazionale di Epidemiologia,
Sorveglianza e Promozione della Salute (CNESPS)
Istituto Superiore di Sanità

Alessandro Liberati

Università di Modena e Reggio Emilia
e Network Cochrane Italiano

Segreteria Tecnica-Organizzativa

Eva C. Appelgren
Istituto Superiore di Sanità
Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Tel. 06 49904013
Fax 06 49904110
E-mail: eva.appelgren@iss.it

Informazioni generali

Sede: Istituto Superiore di Sanità, Aula Pocchiari, Aula Bovet, Aula Marotta

Ingresso: Viale Regina Elena 299, Roma

Le lingue ufficiali del Convegno sono l'inglese e l'italiano

E' previsto il servizio di traduzione simultanea per la giornata del 15 Novembre.

L'evento non prevede crediti ECM

La partecipazione alla manifestazione è libera e gratuita.

Le spese di viaggio e soggiorno sono a carico del partecipante.

Modalità di iscrizione

Il modulo di iscrizione (scaricabile dalla pagina web <http://www.iss.it/form/cong/> e dal sito <http://www.epicentro.iss.it/>) dovrà essere debitamente compilato, firmato ed inviato alla Segreteria Organizzativa al fax **06/49904110** o via email eva.appelgren@iss.it, entro il giorno **31 Ottobre 2011**.

Si prega di indicare sul modulo di registrazione anche a quale Workshop si intende partecipare nel pomeriggio del 14 novembre 2011.

Si richiama l'attenzione sulle modalità di disdetta che vengono sottoscritte all'atto della compilazione della domanda di iscrizione.

Attestati

Al termine della manifestazione sarà rilasciato un attestato di partecipazione a chi ne farà richiesta.

Per ogni informazione attinente alla manifestazione, si prega di contattare la Segreteria Tecnico-Organizzativa.

Workshop 1

Disinvestment schemes: exploring potential values and barriers for adoption in Italy

Facilitator(s)

Massimo Brunetti
Mike Clarke
Lorenzo Moja

Type of workshop

Exercise, formal presentation, discussion

Language

English

Background

For the last few years, the UK Cochrane Centre has been working with the National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) to identify disinvestment opportunities for the National Health Service (NHS) in the UK. A team led by Mike Clarke examines the authors' conclusion in all new and updated Cochrane Reviews in each monthly issue of The Cochrane Library to identify healthcare interventions which Cochrane Reviews have shown to be ineffective, harmful or sufficiently unproven to recommend that their use should be restricted to use in research. Details of these interventions are sent to NICE who check them for relevance to the NHS. If an intervention is judged to be suitable for a disinvestment recommendation, NICE prepares a special summary including information on the potential savings for the NHS, which is published in the Cochrane QP (Quality and Productivity) collection in NHS Evidence ([http://www.evidence.nhs.uk/search?am=\[%22srn%22:\[%22 qipp %22\]}\]&fs=qippcat.Category_CochraneQIPP](http://www.evidence.nhs.uk/search?am=[%22srn%22:[%22 qipp %22]}]&fs=qippcat.Category_CochraneQIPP)).

Objective

1) To have a better understanding of the UK disinvestment initiative promoted by the NICE which uses new and updated Cochrane Reviews; 2) to investigate the use of Cochrane Reviews for disinvestment decisions; 3) to explore the potential values and barriers for adopting this in the Italian NHS.

We will first present some cases to help participants to consider the use of Cochrane Reviews in disinvestment. During the exercises, the participants will explore different scenarios for disinvestment strategies. The exercise will highlight not only technical aspects of identifying evidence for disinvestment initiatives but also personal attitudes to disinvestment.

In the second part, we will outline the NICE disinvestment initiative, presenting some key examples, optimal and grey candidates, and discuss the relation between systematic reviews of the literature and the implementation of disinvestment opportunities.

Finally, we will discuss potential values and barriers that can be faced in adopting a disinvestment policy in Italy. We will discuss key questions: a) is there a role for a disinvestment initiative; b) what are facilitators and barriers; c) who should be in charge of taking disinvestment decisions; d) what is the role of the Italian Cochrane Network; e) how might it use the work that is being done for NICE initiative?

Intended audience

This workshop is relevant for review authors, clinicians and policy makers. Judgments about evidence and recommendations for health care interventions are complex and often require a reconciliation of research conclusions with strategic decisions impacting on the health system.

Level of knowledge required to participate: basic/intermediate/advanced

Intermediate knowledge about systematic reviews and the use of evidence for public health.

Workshop 2

Core outcome measures for randomised controlled trials and Cochrane reviews

Speaker

Liz Gargon

Facilitator(s)

Roberto D'Amico
Graziella Filippini

Type of workshop

Formal presentation, exercise, discussion

Language

English

Background

Systematic reviews are hampered by inconsistencies in outcomes assessed and reported in otherwise eligible studies. Many meta-analyses have to exclude key studies because relevant outcomes were not reported. Much could be gained if an agreed minimum set of appropriate and important outcomes was measured and reported in all clinical trials in a particular area.

Objectives

This workshop will comprise a mixture of presentations and participant discussion. A presentation will set the scene for several key issues and the participants will then be given specific Cochrane reviews to look at. They will work in groups to identify examples of non-standardised selection, measurement and reporting of outcomes, and to discuss problems this may cause for authors of systematic reviews. Subsequent presentations and group discussion will focus on existing work to design core outcome sets for clinical trials, and to identify outcomes of most importance to patients, families and carers. Participants will discuss how similar research could identify appropriate outcomes for Cochrane reviews, and how core outcome sets can be used to help authors present their findings clearly and succinctly, such as within the Summary of Findings table.

Intended audience

Review authors, review editors, consumers, statisticians, methodologists, trialists.

Level of knowledge required

Basic knowledge about clinical trials and systematic reviews.

Workshop 3

The Evaluation of Public-Health Interventions through Cochrane Reviews: The Impact on Cardiovascular Mortality of Actions for Modifying Dietary Salt Intake

Coordinator: Simona Giampaoli

Speakers

Rod Taylor

Pasquale Strazullo

Discussants

Simona Giampaoli

Alessandro Liberati

Type of workshop

Discussion workshop with presentation of the public health and policy implications of the Cochrane reviews vs. other type of evidence

Language

English

Background

An excess sodium intake and inadequate potassium intake are causally related to hypertension and cardiovascular disease. The current public health recommendations in most countries are to reduce salt intake by about half.

Salt story started years ago, when INTERSALT, an international cooperative cross-sectional epidemiologic study tested the relation of dietary sodium intake to systolic (SBP) and diastolic (DBP) blood pressure; a consistent significant independent relation between 24-h urinary sodium excretion and SBP was found. The DASH feeding trials demonstrated that eating pattern modified from usual US intake, more similar to the Mediterranean diet, substantially reduced SBP/DBP of both non-hypertensive and hypertensive adults, sizable reduction of BP was found in the groups with lower salt intake.

Meta-analysis on 20 RCT was published in the Cochrane Library from He and MacGregor: they found that 5g less of salt per day means an average of 5.1 mmHg less of SBP and 2.7 mmHg of DBP.

In 2009 **Pasquale Strazullo** and colleagues published in the BMJ a meta-analysis of 14 prospective studies and found a strong association between salt intake and risk of stroke, an average difference of 5g/day in salt intake being associated with 23% greater risk of stroke.

A limitation of salt intake is also suggested in the prevention of other chronic disease, in particular stomach cancer.

Recently a multicenter European study on hypertension and salt intake was published on May 2011 in JAMA and the researchers "refute the estimates of computer models of lives saved and health cost reduced with lower salt intake". They also do not support the current recommendations of a generalized and widespread reduction of salt intake at the population level".

The Cochrane Review by **Rod Taylor** and colleagues, published simultaneously in the Cochrane Library and in the Am J Hypertension, stated "Cutting down on the amount of salt has no clear benefits in terms of likelihood of dying or experiencing cardiovascular disease". For some researchers this statement is incorrect.

Objective

1. To discuss the result of the Cochrane review
2. To discuss the results of the BMJ meta-analysis and compare them to the Cochrane Review
2. To discuss the public health implications of the WHO's recommendations to lower salt intake to less than 5g/day and of the summit of UN High-level meeting for noncommunicable diseases

3. Italy is at low risk country for CHD, but at high risk for stroke (and cancer): it is therefore important to understand if a reduction of salt intake could be beneficial in our country
4. To discuss, in general, the different roles of systematic reviews/metanalyses, practice guidelines and HTA for policy decisions

Intended audience

This workshop is relevant for clinicians, policy makers, for those interested on prevention of chronic disease