



I dati sono relativi solo ad alcuni tipi di tumore (colon-retto, polmone, prostata e seno) ma i risultati hanno evidenziato che anche se il 75% dei centri VA presenta *tumor board* attivi, solo una delle 27 misure della qualità è associata in modo statisticamente significativo alla presenza di tali team.

Nel 1988 Donabedian ha proposto un approccio per la valutazione della qualità, intendendo tale dimensione come il risultato dell'integrazione fra struttura, processo ed esito. Per quanto concerne le misure strutturali, lo studio di Keating et al. ha mostrato che la presenza o l'assenza dei *tumor board* non influenza in alcun modo la qualità dell'assistenza e la sopravvivenza complessiva dei pazienti. Analogamente le misure volte a valutare l'aderenza al processo di cura non hanno evidenziato esiti desiderabili di salute futura. Inoltre l'associazione tra l'aderenza al processo di cura e il miglioramento dell'*outcome* non è ancora stato provato poiché i sistemi di misurazione della qualità attualmente utilizzati si focalizzano sull'aderenza alle raccomandazioni del medico (linee guida o protocolli specifici) piuttosto che sulla *compliance* del paziente al trattamento. Infine, anche per quanto concerne gli esiti di salute, non è stata rilevata alcuna associazione significativa con la presenza dei gruppi multidisciplinari. Tali gruppi potrebbero avere un'influenza molto più consistente se le loro raccomandazioni fossero applicate al contesto di riferimento e se la struttura del gruppo fosse ripensata e migliorata implementando dei meccanismi di feedback continui volti a monitorare l'aderenza alle raccomandazioni e le ragioni di eventuali scostamenti.

Letizia Orzella

## Buon compleanno, Cochrane Collaboration! Vent'anni spesi a valutare e sintetizzare la letteratura medico-scientifica a supporto della pratica clinica

Friedrich MJ

*The Cochrane Collaboration turns 20*

*Assessing the evidence to inform clinical care*

JAMA 2013; 309 (18): 1882-1883

Circa due decenni fa alcuni ricercatori decisero di unire le proprie forze allo scopo di aiutare i medici a prendere decisioni cliniche sulla base delle migliori evidenze disponibili. Come primi membri della Cochrane Collaboration – un'organizzazione internazionale no-profit che celebra il suo 20° anniversario quest'anno – essi diedero il via all'arduo compito di raccolta e analisi dei migliaia di studi pubblicati annualmente.

Da allora, questo gruppo di *reviewer* o revisori della letteratura medico-scientifica si è sviluppato in una rete internazionale di oltre 28.000 persone, provenienti da più di 100 Paesi. Seguendo una metodologia di ricerca ben definita e volta a minimizzare i bias, essi sintetizzano i risultati dei più importanti studi clinici randomizzati (RCT) in revisioni sistematiche per ogni area di salute.

Questo ambizioso progetto nasce dalla mente di Iain Chalmers, un ricercatore di sanità pubblica inglese che sviluppò l'idea dopo aver lavorato per 2 anni in un campo profughi palestinese nella Striscia di Gaza. Questa esperienza lo spinse a mettere in discussione alcuni aspetti della sua formazione medica: «Ho imparato che anche con le migliori intenzioni è possibile fare grandi danni, anche utilizzando terapie insegnatemi alla Facoltà di Medicina. Sono ormai ossessionato dallo scoprire quale fosse la qualità delle prove sulla quale si fondava la nostra pratica medica».

Dopo il ritorno nel Regno Unito alla fine del 1970, Iain Chalmers venne fortemente influenzato dal medico ed epidemiologo Archie Cochrane che, nel suo libro *Effectiveness and efficiency, random reflections on health services*

(1972), denunciava la mancanza di prove certe alla base di molti degli interventi sanitari comunemente accettati. Cochrane successivamente criticò aspramente gli ostetrici, tacciandoli di essere quelli, tra la classe medica, che meno basavano la propria pratica clinica sulle evidenze provenienti dagli RCT (Cochrane AL, 1931-1971: a critical review, with particular reference to the medical profession. In: *Medicines for the Year 2000*, London, United Kingdom: Office of Health Economics; 1979: 1-11).

Tali critiche spinsero Chalmers, allora direttore della National Perinatal Epidemiology Unit, ed altri colleghi a rivedere sistematicamente tutto quello che era stato fino ad allora pubblicato sulla gravidanza e il parto. Dai risultati della loro accurata ricerca venne realizzato l'*Oxford Database of Perinatal Trials*, dal 1992 denominato *Cochrane Pregnancy and Childbirth Database*. Quest'ultimo rappresenta il modello su cui si basa attualmente la Cochrane Collaboration, ovvero la sintesi dei risultati degli RCT per ogni ambito clinico sotto forma di revisioni sistematiche, che rappresentano il nucleo dell'insieme di banche dati presenti nella Cochrane Library (<http://www.thecochranelibrary.com>).

Il primo Centro Cochrane, istituito ad Oxford nel 1992 su finanziamento del Servizio Sanitario inglese, ebbe come direttore Chalmers, che mantenne questa posizione fino alle sue dimissioni nel 2002. Fin dalle prime fasi del suo sviluppo, la Cochrane Collaboration ha abbracciato una politica di ricerca che ha contribuito a renderla uno strumento prezioso. Uno degli aspetti più rilevanti è rappresentato dalla decisione di inserire nelle revisioni il punto di vista del paziente, per garantire l'inclusione di questioni cliniche rilevanti non soltanto per i medici, ma anche per i cittadini stessi, anticipando i tempi di quella che oggi viene denominata *Patient-Centered Outcomes Research*.

Pubblicando le revisioni anche in formato elettronico, in un periodo in cui l'editoria elettronica aveva appena iniziato a prendere piede, la Cochrane Collaboration ha consentito da subito ai propri utenti un accesso semplice ed immediato agli studi più aggiornati. Man mano che la rete di collaborazione cresceva, sono nati nuovi gruppi di revisori su diverse aree cliniche, ciascuno rappresentato da esperti provenienti da tutto il mondo. Uno dei maggiori contributi



dei revisori Cochrane è stato quello di individuare le aree di salute per le quali il livello di incertezza delle conoscenze fosse elevato, che necessitavano dunque di un contributo analitico ed esaustivo della letteratura medica. Dato l'impatto delle revisioni sistematiche nel mondo scientifico, per evitare strumentalizzazioni e potenziali conflitti di interesse economico, nessuno dei gruppi Cochrane è autorizzato a ricevere finanziamenti da organizzazioni commerciali come le aziende farmaceutiche.

La collaborazione ha avuto anche un ruolo fondamentale nel promuovere maggiore trasparenza dei dati presenti negli studi clinici, in particolare per quelli condotti dalle aziende farmaceutiche. Molti revisori, infatti, hanno evidenziato come non tutti i dati di un trial vengano pubblicati. Gran parte della letteratura medica riporta i risultati soltanto parzialmente, tendendo a far emergere quelli positivi e nascondendo al contempo i reali benefici e rischi dei farmaci.

Grazie alla tenacia di alcuni ricercatori del Centro Cochrane danese, nel 2010 l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha permesso l'accesso ai dati dei trial clinici non pubblicati, consentendone l'inclusione nelle revisioni sistematiche. L'EMA stessa ha poi suggerito di adottare lo stesso comportamento anche ad altre agenzie regolatorie del farmaco, prima tra tutte la Food and Drug Administration (FDA) americana. Soltanto avendo accesso a tutti i dati di uno studio clinico, infatti, è possibile raggiungere un grado di evidenza scientifica che si avvicini il più possibile alla reale efficacia del farmaco in studio.

**Eliana Ferroni**

*Cochrane Collaboration*