



# shortreport

Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

osservatorio regionale per l'innovazione

## Metodologia di ricerca bibliografica, selezione e valutazione delle evidenze per la redazione degli Short Report

Luca Vignatelli, Maria Camerlingo, Antonella Negro, Tiziana Giovannini, Luciana Ballini

Osservatorio Regionale per l'Innovazione (ORI) dell'Agenzia sanitaria e sociale regionale (ASSR)  
Regione Emilia-Romagna

Responsabile: Luciana Ballini  
luballini@regione.emilia-romagna.it

*Settembre 2010*

*Gli Short Report rappresentano valutazioni preliminari di tecnologie a medio costo, non ancora presenti nella Regione Emilia-Romagna, il cui profilo di efficacia clinica non è ancora stato definito in modo esauriente. L'obiettivo degli Short Report è di mettere a disposizione dei responsabili delle decisioni – di politiche sanitarie, manageriali e cliniche – informazioni principalmente descrittive in un breve arco di tempo. Tali informazioni, non essendo mediate da gruppi multidisciplinari, non permettono di formulare raccomandazioni per eventuali piani di adozione, ma possono essere sufficienti a giudicare l'opportunità di procedere a valutazioni più esaustive secondo i metodi formali dell'Health Technology Assessment.*

*La ricerca bibliografica delle evidenze è effettuata sulle principali banche dati di letteratura secondaria, i siti delle più importanti agenzie sanitarie nazionali e internazionali e sulla banca dati di letteratura primaria MEDLINE. La valutazione del livello di evidenza nel suo insieme è basata principalmente sulla quantificazione e classificazione degli studi per tipologia di disegno.*

In questo documento viene presentata la metodologia di ricerca, selezione e valutazione degli studi clinici utilizzata per la stesura degli *Short Report*.

### Ricerca bibliografica

I dati relativi all'efficacia e sicurezza clinica delle tecnologie sono ricercati in documenti di letteratura secondaria e letteratura primaria applicando una strategia di selezione gerarchica, secondo il principio di saturazione teoretica (1; 2). Per ottenere informazioni di contesto clinico vengono utilizzate linee guida di pratica clinica, ricercate in maniera non sistematica sulle principali banche dati di linee guida.

### ***Criteria di inclusione: popolazione***

Gli studi devono includere pazienti affetti dalla condizione patologica in oggetto e sottoposti alla tecnologia in esame. Sono esclusi studi su animali o soggetti sani.

### ***Criteria di inclusione: tipologia di documenti***

#### **Documenti di letteratura secondaria**

Sono eleggibili per l'inclusione documenti prodotti con metodologia sistematica, ovvero documenti di Health Technology Assessment (HTA) e Revisioni Sistematiche (RS) che soddisfano i seguenti *criteri minimi di validità interna* delle checklist AMSTAR (3) e INAHTA (4):

- definizione esplicita degli obiettivi;
- ricerca sistematica della letteratura con specificazione delle banche dati, dei siti internet consultati e della data di aggiornamento della ricerca;
- risultati basati sulla valutazione di studi primari con esplicita definizione dei criteri di inclusione.

#### **Documenti di letteratura primaria**

Sono inclusi tutti gli studi clinici ad eccezione di *case report* e serie di casi con un numero di pazienti inferiore a 10.

#### **Studi in corso**

Allo scopo di monitorare le potenzialità e le aspettative della ricerca scientifica riguardo alla tecnologia in oggetto, vengono ricercati e descritti gli studi in corso registrati sulle banche dati di sperimentazione clinica.

### ***Criteria di inclusione: limiti bibliografici***

Sono inclusi documenti redatti in lingua italiana, inglese, francese, spagnolo e portoghese. Non vengono applicati limiti temporali, tranne in presenza di revisioni sistematiche. In questo caso i documenti primari vengono ricercati a partire dalla data di aggiornamento dei documenti secondari.

### ***Fonti di consultazione e strategie di ricerca***

La ricerca bibliografica della **letteratura secondaria** è condotta consultando le seguenti fonti:

- Banche dati bibliografiche: MEDLINE su sito PubMed, applicando un filtro relativo alla ricerca di documenti di RS e HTA
- Banche dati di RS: Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) della Cochrane Library, e Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE) del Centre for Reviews and Dissemination dell'Università di York
- Banche dati di HTA: Health Technology Assessment Database del Centre for Reviews and Dissemination della York University; banca dati dell'INAHTA (The INAHTA publication series); CiSMef (Catalogue et index des Sites Médicaux de langue Française); ETSAD (Evaluation de Technologies de Santé pour l'Aide à la Decision); EuroScan (Università di Birmingham)
- Siti web di agenzie di HTA: vedi elenco in Appendice.

La ricerca bibliografica della **letteratura primaria** è condotta consultando le seguenti fonti:

- Banche dati bibliografiche: MEDLINE su sito PubMed
- Banche dati di *randomized controlled trial*: The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) della Cochrane Library

La ricerca degli **studi in corso** è condotta consultando le seguenti fonti:

- Current Controlled Trials
- Australian Clinical Trials Registry

- ClinicalTrials.gov
- Trials Central
- MRC Clinical Trials Unit (CTU)
- PDQ® Clinical Trials, National Cancer Institute, US NIH

Le strategie di ricerca vengono costruite in funzione del quesito clinico e delle caratteristiche delle singole banche dati.

## Selezione e valutazione delle evidenze

La potenziale rilevanza delle voci bibliografiche prodotte dalle strategie è valutata da un singolo operatore sulla base del titolo o dell'abstract. Nei casi di dubbia interpretazione si procede alla lettura del testo integrale. I documenti selezionati secondo i criteri minimi di inclusione sono classificati in base al disegno di studio. La qualità metodologica degli studi (livello di evidenza) viene valutata principalmente in base al disegno, secondo la metodologia GRADE (5; 6). I risultati degli studi vengono estratti e valutati per ciascun quesito clinico.

## Data di aggiornamento

La data indicata si riferisce all'aggiornamento della ricerca bibliografica. Successivi aggiornamenti di ogni *Short Report* sono intrapresi in base alle esigenze dell'ASSR.

## Conflitto di interessi

La dichiarazione relativa all'eventuale esistenza di conflitto di interessi da parte degli autori degli *Short Report* può essere richiesta presso l'ORI.

## Fonti

1. Khan KS, Coomarasamy A. Searching for evidence to inform clinical practice. *Current Obstetrics & Gynaecology*. 2004; 14: 142-146.
2. Lilford RJ, Richardson A, Stevens A, Fitzpatrick R, Edwards S, Rock F, Hutton JL. Issues in methodological research: perspectives from researchers and commissioners. *Health Technol Assess*. 2001; 5: 1-57.
3. Shea B, Grimshaw J, Wells G, Boers M, Andersson N, Hamel C, Porter A, Tugwell P, Moher D, Bouter L. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Medical Research Methodology*. 2007; [www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10](http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10).
4. [www.inahta.org/HTA/Checklist/](http://www.inahta.org/HTA/Checklist/)
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ for the GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ*. 2008; 336: 995-998.
6. Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J, Glasziou P, Jaeschke R, Vist GE, Williams JW, Kunz R, Craig J, Montori VM, Bossuyt P, Guyatt GH. GRADE: grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ*. 2008; 336: 1106-1110.

## APPENDICE - Siti consultati per la ricerca di rapporti di HTA

### EUROPA

- AATRM - Agencia d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques  
<http://www.gencat.cat/salut/depsan/units/aatrm/html/ca/Du8/index.html>
- AEETS - Asociación Española de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
<http://www.fgcasal.org/aeets/>
- AETS - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias - Instituto de Salud Carlos III  
[http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia\\_quees.jsp](http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/Agencia_quees.jsp)
- AETSA - Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía  
<http://www.juntadeandalucia.es/salud/orgdep/AETSA/documento.asp?id=1>
- AVALIAT - Axencia de Avaliación de Tecnoloxias Saniatarias de Galicia  
[http://www.sergas.es/MostrarContidos\\_N2\\_T01.aspx?IdPaxina=60056](http://www.sergas.es/MostrarContidos_N2_T01.aspx?IdPaxina=60056)
- CEDIT - Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques  
[http://cedit.aphp.fr/index\\_pub.html](http://cedit.aphp.fr/index_pub.html)
- DACEHTA - Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment  
<http://www.sst.dk/English/DACEHTA/National%20HTA.aspx>
- DIMDI - German Institute of Medical Documentation and Information  
<http://www.dimdi.de/static/en/hta/index.htm>
- Finoha - Finnish Office for Health Technology Assessment  
<http://finoha.stakes.fi/EN/index.htm>
- HAS - Haute Autorité de Santé  
[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j\\_5/accueil](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil)
- Health Evidence Bulletins - Wales  
<http://hebw.cf.ac.uk/>
- KCE - Belgian Health Care Knowledge Centre  
[http://www.kce.fgov.be/index\\_en.aspx?SGREF=5211](http://www.kce.fgov.be/index_en.aspx?SGREF=5211)
- IQWiG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care  
<http://www.iqwig.de/index.2.en.html>
- ITA OAW - Institute of Technology Assessment, Vienna  
<http://www.oeaw.ac.at/ita/welcome.htm>
- Ludwig Boltzman Institute  
[http://www.univie.ac.at/bim/php/bim/index\\_eng.php](http://www.univie.ac.at/bim/php/bim/index_eng.php)
- NHS Quality Improvement Scotland  
[http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/CCC\\_FirstPage.jsp](http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/CCC_FirstPage.jsp)
- NHSC - National Horizon Scanning Centre  
<http://www.haps.bham.ac.uk/publichealth/horizon/index.shtml>
- NICE - National Institute of Health and Clinical Excellence  
<http://www.nice.org.uk/>
- NIHR Health Technology Assessment programme  
<http://www.hta.ac.uk/>
- NOKC - Norwegian Knowledge Centre for the Health Services  
<http://www.kunnskapssenteret.no/About+us>
- NWO - Netherlands Organisation for Scientific Research  
[http://www.nwo.nl/nwohome.nsf/pages/SPPD\\_5R2QE7\\_Eng](http://www.nwo.nl/nwohome.nsf/pages/SPPD_5R2QE7_Eng)
- OSTEBA, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco  
[http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-publ01/es/contenidos/informacion/presentacion\\_osteaba/es\\_1199/indice\\_c.html](http://www.osasun.ejgv.euskadi.net/r52-publ01/es/contenidos/informacion/presentacion_osteaba/es_1199/indice_c.html)
- ZonMw - the Netherlands Organisation for Health Research and Development  
<http://www.zonmw.nl/en/>

## AUSTRALIA – NUOVA ZELANDA

AHTA - Adelaide Health Technology Assessment  
<http://www.adelaide.edu.au/ahta/>

ANZHSN - The Australia and New Zealand Horizon Scanning Network  
<http://www.horizonscanning.gov.au>

ASERNIP - Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedure – Surgical, Royal Australasian College of Surgeons  
<http://www.surgeons.org/Content/NavigationMenu/Research/ASERNIPS/default.htm>

CCE - Centre for Clinical Effectiveness Monash University  
<http://www.mihsr.monash.org/cce/res/evidr.html#critical>

MSAC - Medical services advisory committee  
<http://www.msac.gov.au/internet/msac/publishing.nsf/Content/home-1>

NZHTA - New Zealand Health Technology Assessment  
<http://nzhta.chmeds.ac.nz/>

## MALESIA

MaHTAS - Health Technology Assessment Section, Ministry of Health Malaysia  
<http://www.medicaldev.moh.gov.my>

## CANADA

AETMIS - Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé  
<http://www.aetmis.gouv.qc.ca/site/accueil.phtml>

CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health  
<http://www.cadth.ca/index.php/en/home>

Health Technology Assessment Unit McGill University  
<http://www.mcgill.ca/tau/>

ICES - Institute for Clinical Evaluative Sciences  
<http://www.ices.on.ca/webpage.cfm>

OHTAC - Ontario Health Technology Advisory Committee  
[http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/ohtac\\_mn.html](http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/ohtac_mn.html)

## USA

Aetna (medical policy/coverage position)  
<http://www.aetna.com/>

AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality  
<http://www.ahrq.gov/clinic/techix.htm>

Blue Cross Blue Shield Association  
<http://www.bcbs.com/blueresources/tec/tec-assessments.html#topics>

CIGNA (medical policy/coverage position)  
[www.cigna.com/](http://www.cigna.com/)

CTAF - California Technology Assessment Forum  
[www.ctaf.org/](http://www.ctaf.org/)

HealthLink (medical policy/coverage position)  
[www.healthlink.com/](http://www.healthlink.com/)

ICSI - Institute for clinical system improvement  
[http://www.icsi.org/guidelines\\_and\\_more/technology\\_assessment\\_reports/](http://www.icsi.org/guidelines_and_more/technology_assessment_reports/)

Institute for Technology Assessment - Massachusetts General hospital  
[http://www.mgh-ita.org/index.php?option=com\\_wrapper&Itemid=48](http://www.mgh-ita.org/index.php?option=com_wrapper&Itemid=48)

Regence (medical policy/coverage position)  
[www.regence.com/](http://www.regence.com/)

VATAP - VA Technology Assessment Program, US Department of Veterans Affairs  
[www.va.gov/vatap](http://www.va.gov/vatap)

**ARGENTINA**

IECS - Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria  
<http://www.iecs.org.ar/>