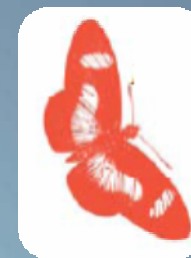




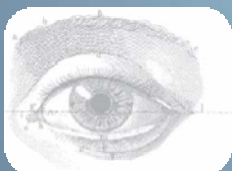
LA SANITÀ TRA RAGIONE E PASSIONE

Da Alessandro Liberati, sei lezioni per i prossimi anni

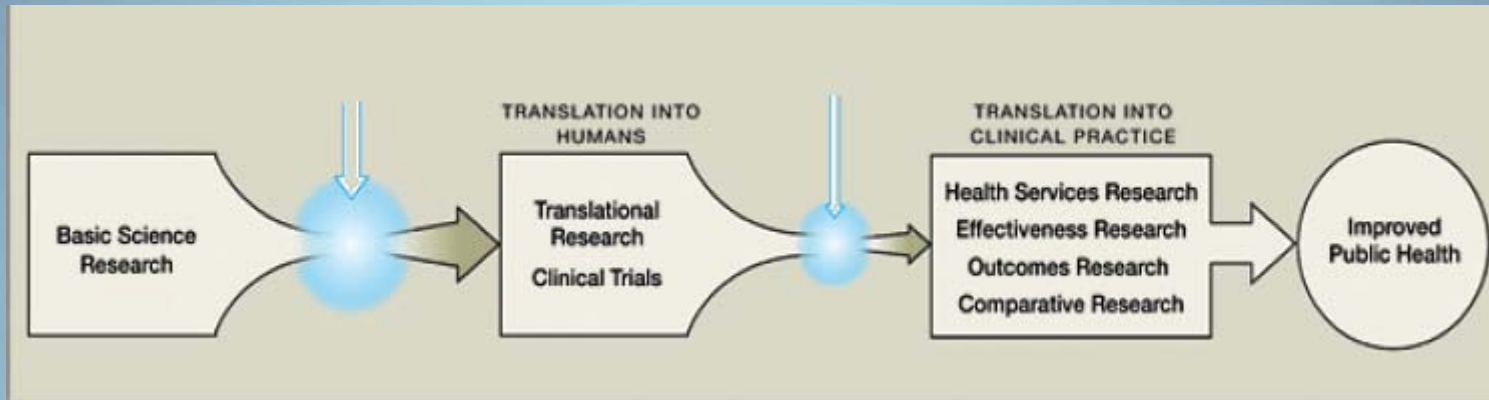


Rapidità Tensione tra ricerca e decisione

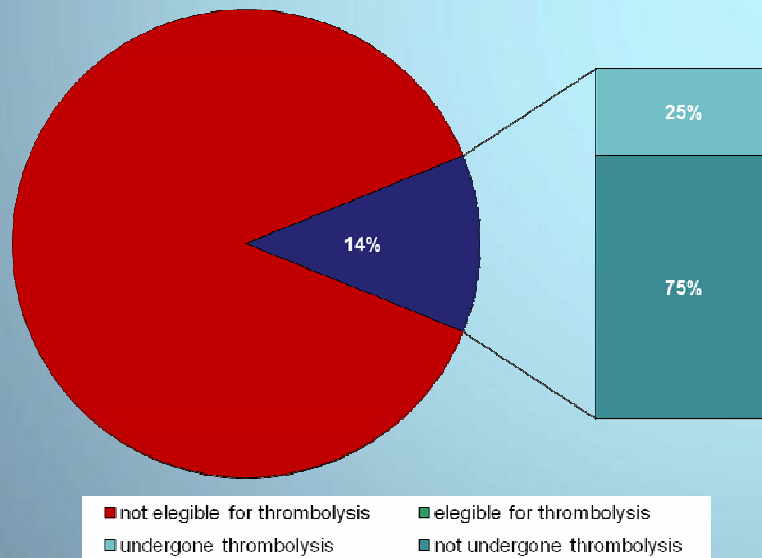
Luciana Ballini
Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale
Regione Emilia-Romagna



la ricerca è utile solo quando è “tempestiva” ?



Crowley, W. F. et al. JAMA 2004;291:1120-1126.



National sentinel stroke audit 2010 NICE

Patients undergoing Thrombolysis

UK - 2010

la ricerca è utile solo quando è “tempestiva” ?

REVIEW

Ann Intern Med. 2012;157:336-347.

Annals of Internal Medicine

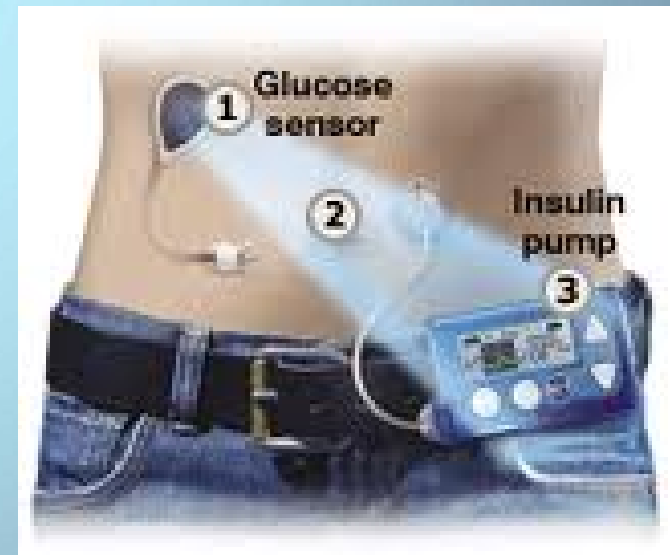
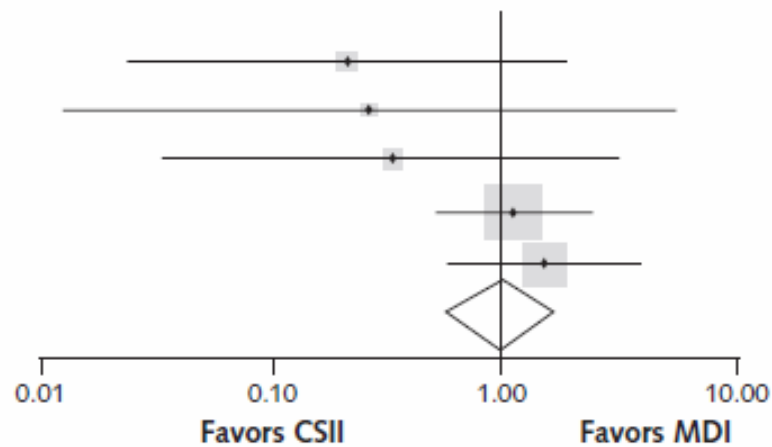
Comparative Effectiveness and Safety of Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus

A Systematic Review and Meta-analysis

Hsin-Chieh Yeh, PhD; Todd T. Brown, MD, PhD; Nisa Maruthur, MD, MHS; Padmini Ranasinghe, MD, MPH; Zackary Berger, MD, PhD; Yong D. Suh, MBA, MSc; Lisa M. Wilson, ScM; Elisabeth B. Haberl, BA; Jessica Brick, MD; Eric B. Bass, MD, MPH; and Sherita Hill Golden, MD, MHS



Pooled IRR for Severe Hypoglycemia, *events/person-year*



Risultati di efficacia e sicurezza non unici determinanti delle decisioni

Essere rapidi

Due tipi di conoscenza



Conoscenza concettuale

(ci serve ?)

Conoscenza empirica

(funziona ?)

Essere rapidi: Informazioni utili alla conoscenza concettuale

Esempio



DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI PER LA GESTIONE DEL DIABETE

TECNOLOGIA

- Dispositivi per l'infusione continua della terapia insulinica (CSII)
- Dispositivi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM)
- Sistemi semi-integrati (SAP)

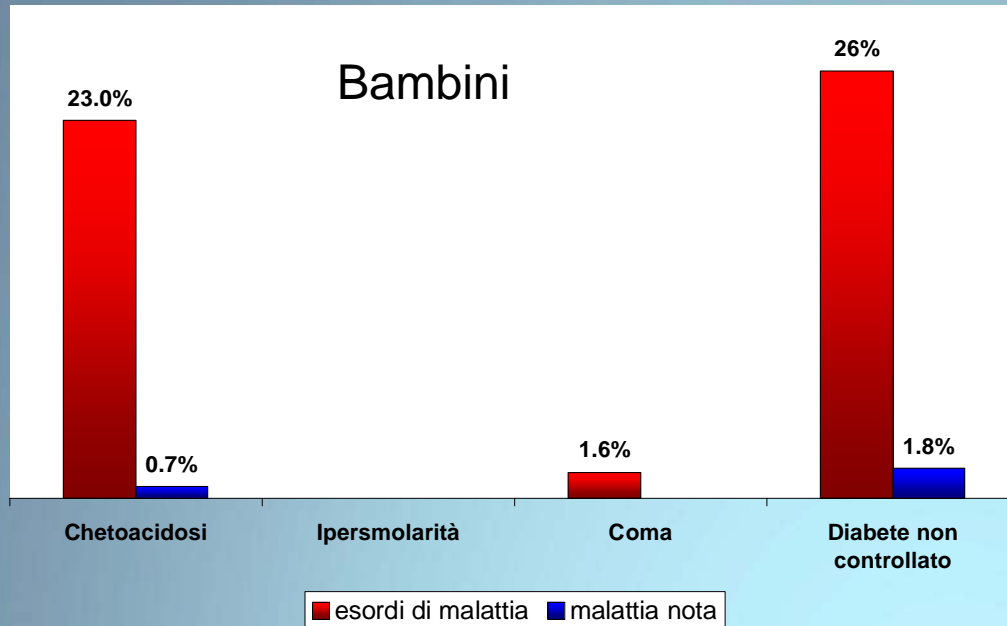
PRINCIPALI BENEFICI ATTESI

I benefici attesi consisterebbero in un miglioramento del controllo glicemico, una riduzione delle ipoglicemie e un miglioramento dei parametri corporei (ad esempio calo ponderale) e della qualità di vita. Il miglioramento degli esiti clinici intermedi dovrebbe contribuire a ridurre le complicanze a breve e lungo termine.

PAZIENTI / CONDIZIONE CLINICA

La stima del numero di pazienti diabetici (tipo 1 e 2) in terapia insulinica multi-iniettiva nell'anno 2011 è di 45.109 casi; quella dei pazienti con diabete di tipo 1 è di 17.748 casi, di cui 836 bambini/adolescenti (età < 18 anni).

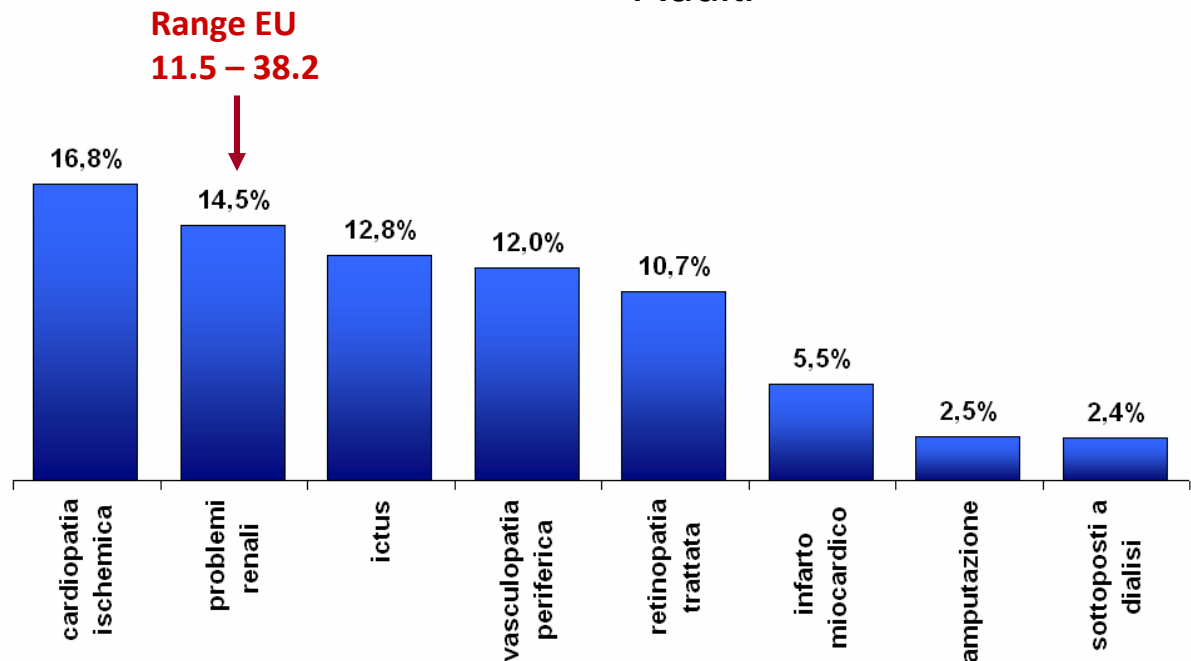
Bambini



Essere rapidi
I dati di contesto

Il margine di miglioramento

Adulti



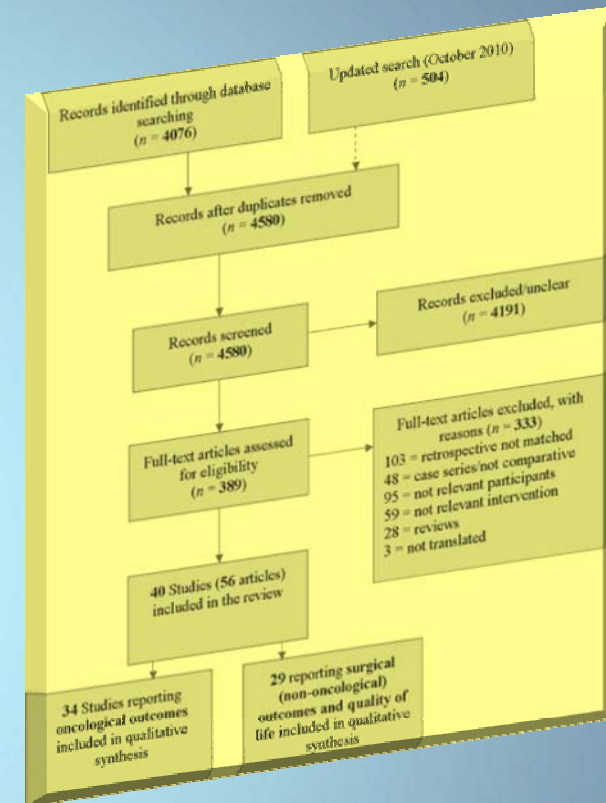
Essere rapidi: le evidenze empiriche

K concettuale

NO



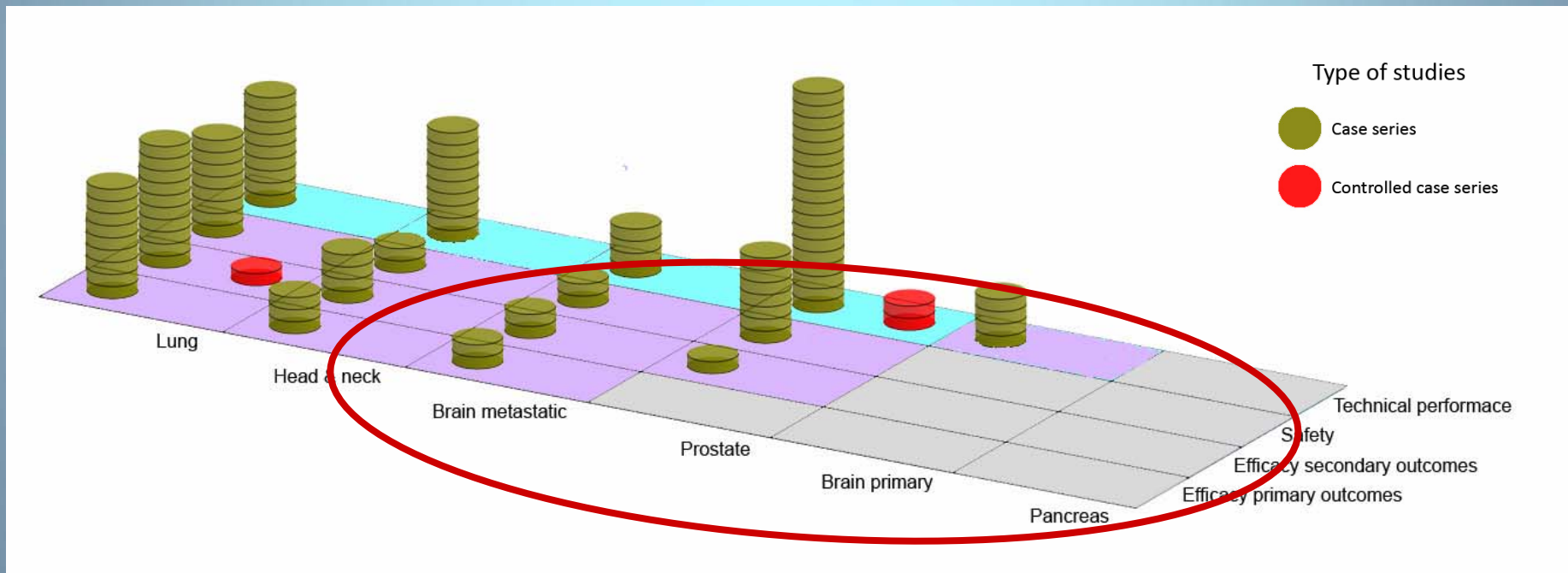
K empirica



Essere rapidi – il profilo delle evidenze

Stato dell'arte della ricerca

Mappatura dell'incertezza



Ballini et al *Innovative Radiation Treatment in Cancer: IGRT/IMRT – HTA* ASSR-RER Dossier 199/2010

Essere rapidi: la ricerca in corso

Sistemi semi-integrati (SAP)

Studio	Pazienti	Disegno di studio	Esiti primari	Termine studio
NCT01454700	Diabete di tipo 1, adulti (n=80)	RCT SAP vs MDI	Albuminuria	Dicembre 2014
NCT01677546	Diabete di tipo 1, età 7-18 anni (n=156)	RCT SAP vs CSII	HbA1c a 24 mesi	Luglio 2012 (completato)

Valutazione critica degli studi in corso

STUDI IN CORSO

5 studi (tutti sponsorizzati da CVRx): 3 RCT e 2 studi non controllati (10)

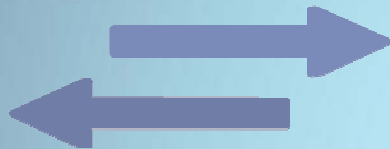
STUDIO	PAZIENTI / CONDIZIONI	DISEGNO DI STUDIO	ESITI PRIMARI	TERMINE STUDIO
Rheos Pivotal trial NCT00442286	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 300)	RCT Rheos ON vs. OFF (b)	<ul style="list-style-type: none"> » Riduzione PA a 6 mesi » Risposta sostenuta alla terapia a 12 mesi » Effetti avversi associati a sistema/procedura a 30 gg » Eventi associati all'ipertensione a 13 mesi » Effetti avversi gravi associati al device a 13 mesi 	DEC 2009
Rheos Diastolic Heart Failure trial NCT00718939	Insufficienza cardiaca (N = 60)	RCT Rheos ON vs. OFF (b)	<ul style="list-style-type: none"> » Riduzione PA a 6 mesi - Indice di massa ventricolare sinistra a 6 mesi » Effetti avversi a 6 mesi 	JAN 2011
Rheos HOPE4HF NCT00957073	Insufficienza cardiaca (N = 540)	RCT Rheos ON vs. placebo	<ul style="list-style-type: none"> » Mortalità cardiovascolare o episodi di insufficienza cardiaca » Complicanze legate al sistema e alla procedura a 6 mesi 	DEC 2013
Device based therapy in hypertension extension trial NCT00710294	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 50)	Studio non controllato	<ul style="list-style-type: none"> » Effetti avversi associati al sistema e alla procedura a 13 mesi 	DEC 2010
Device based therapy in hypertension trial NCT00710190	Iipertensione resistente ai farmaci (N = 45)	Studio non controllato	<ul style="list-style-type: none"> » Sicurezza ed efficacia 	DEC 2010

Innovazioni e valutazioni rapide

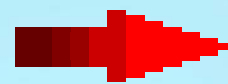


K concettuale

NO



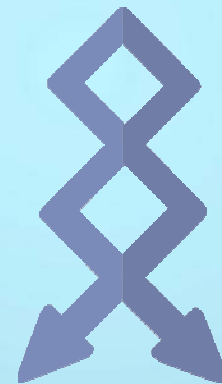
SI



A che punto è la ricerca

Cosa manca

Quanto tempo per aver ciò che manca



Attesa

Uso condizionale

Ricerca

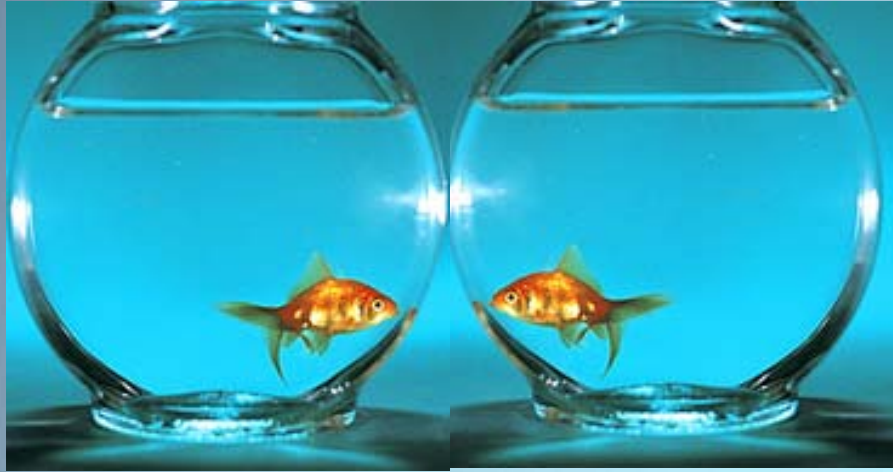
Programma RER per la Ricerca

GET
QUICK ANSWER

Essere rapidi senza essere superficiali



Prendere tempo senza essere indecisi



Two communities thesis

Health policy-makers' perceptions of their use of evidence: a systematic review

Simon Innvæ, Gunn Vist, Mari Trommald, Andrew Oxman

Journal of Health Services Research & Policy Vol 7 No 4, 2002: 239-244





The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Effect of Three Decades of Screening Mammography on Breast-Cancer Incidence

Archie Bleyer, M.D., and H. Gilbert Welch, M.D., M.P.H.

“errore” della
ricerca

Tensione tra
ricerca e decisione

“errore” della
decisione

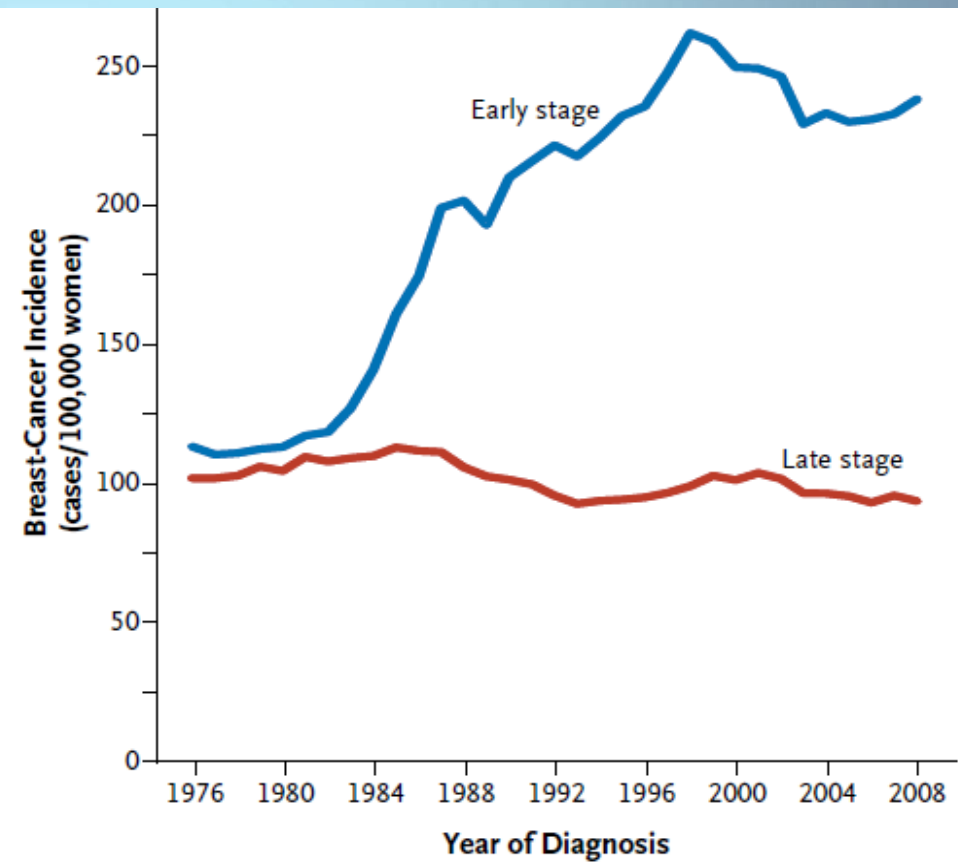


Figure 1. Use of Screening Mammography and Incidence of Stage-Specific Breast Cancer in the United States, 1976–2008.