

Dalla ricerca alla pratica clinica: gap e possibili soluzioni

Nino Cartabellotta
Fondazione GIMBE

14° CONVEGNO NAZIONALE SU QUALITÀ DELLA VITA E DISABILITÀ

9-10 settembre 2019 Università IULM Milano







Disclosure

- La Fondazione GIMBE, di cui sono Presidente, eroga attività di formazione e coaching su alcuni temi trattati dalla mia relazione
- Per la presente relazione non ho ricevuto alcun compenso
- Nessun altro conflitto da dichiarare





Outline

- 1. Premesse
- 2. Produzione della ricerca
- 3. Gap tra ricerca e pratica
- 4. Conclusioni





Outline

- 1. Premesse
- 2. Produzione della ricerca
- 3. Gap tra ricerca e pratica
- 4. Conclusioni





Article

November 4, 1992

Evidence-Based MedicineA New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Gordon Guyatt, MD, MSc; John Cairns, MD; David Churchill, MD, MSc; et al

Author Affiliations

JAMA. 1992;268(17):2420-2425. doi:10.1001/jama.1992.03490170092032



Progress in evidence-based medicine: a quarter century on

Benjamin Djulbegovic, Gordon H Guyatt

www.thelancet.com Vol 390 July 22, 2017

In response to limitations in the understanding and use of published evidence, evidence-based medicine (EBM) began as a movement in the early 1990s. EBM's initial focus was on educating clinicians in the understanding and use of published literature to optimise clinical care, including the science of systematic reviews. EBM progressed to recognise limitations of evidence alone, and has increasingly stressed the need to combine critical appraisal of the evidence with patient's values and preferences through shared decision making. In another progress, EBM incorporated and further developed the science of producing trustworthy clinical practice guidelines pioneered by investigators in the 1980s. EBM's enduring contributions to clinical medicine include placing the practice of medicine on a solid scientific basis, the development of more sophisticated hierarchies of evidence, the recognition of the crucial role of patient values and preferences in clinical decision making, and the development of the methodology for generating trustworthy recommendations.



ANALYSIS

ESSAY

Evidence based medicine: a movement in crisis?

Trisha Greenhalgh and colleagues argue that, although evidence based medicine has had many benefits, it has also had some negative unintended consequences. They offer a preliminary agenda for the movement's renaissance, refocusing on providing useable evidence that can be combined with context and professional expertise so that individual patients get optimal treatment

Trisha Greenhalgh dean for research impact¹, Jeremy Howick senior research fellow², Neal Maskrey professor of evidence informed decision making³, for the Evidence Based Medicine Renaissance Group



Outline

- 1. Premesse
- 2. Produzione della ricerca
- 3. Gap tra ricerca e pratica
- 4. Conclusioni





Policy Forum

Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up?

Hilda Bastian 1*, Paul Glasziou2, Iain Chalmers3

1 German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Cologne, Germany, 2 Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences, Bond University, Gold Coast, Australia, 3 James Lind Library, James Lind Initiative, Oxford, United Kingdom



PLoS Medicine | www.plosmedicine.org

September 2010 | Volume 7 | Issue 9 | e1000326

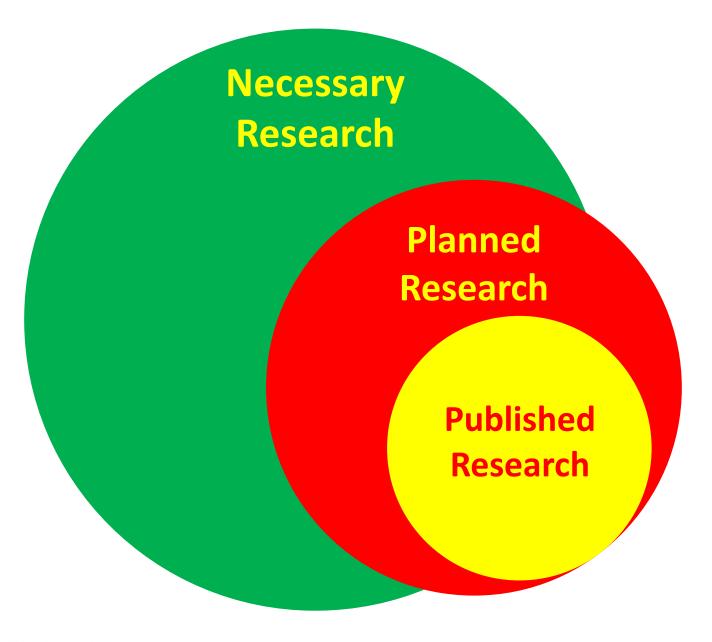






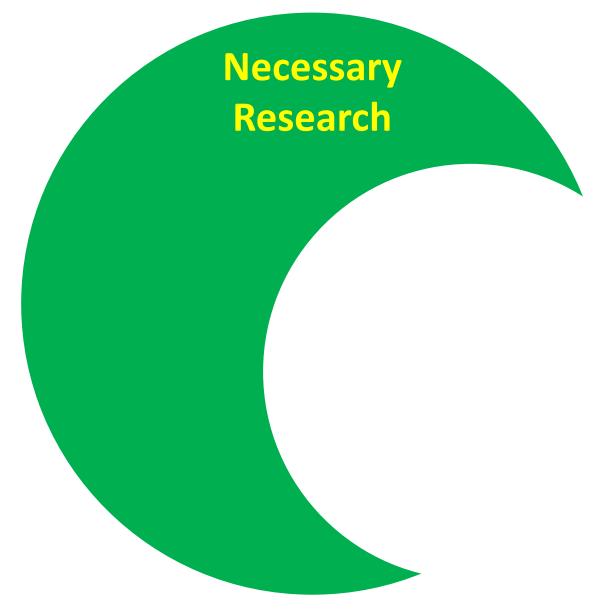






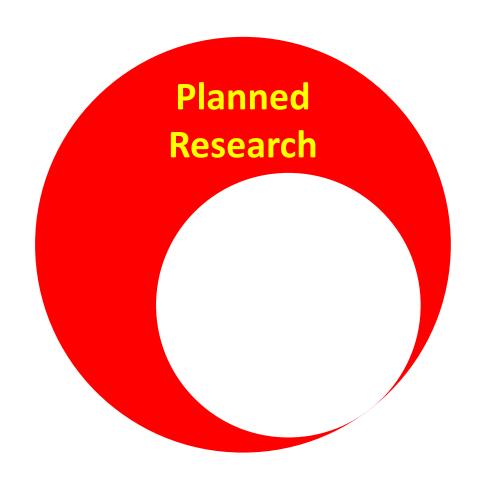


Omission bias





Publication bias

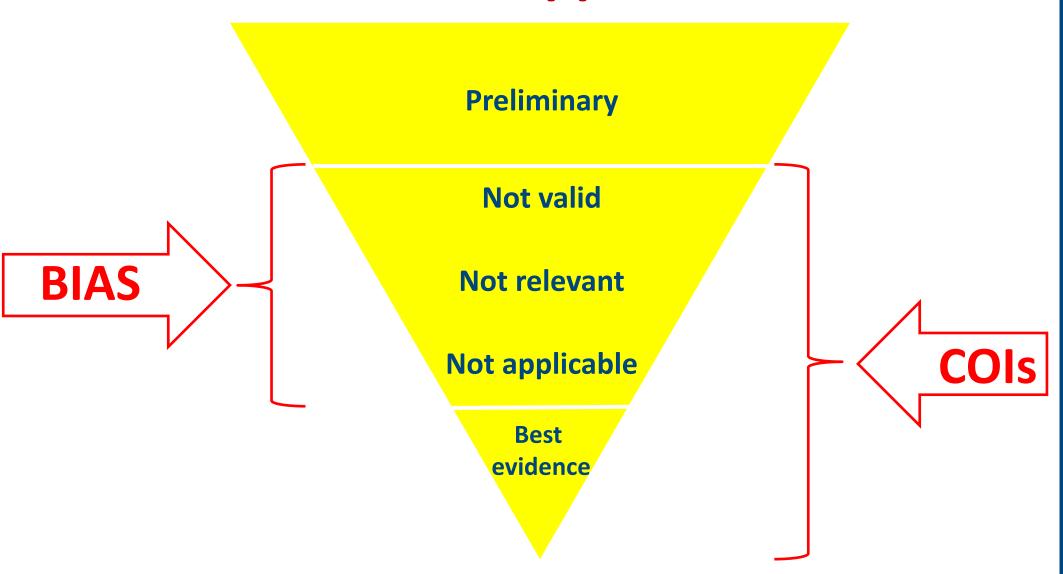








Critical appraisal



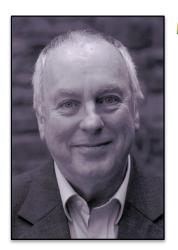


Viewpoint

Lancet 2009; 374: 86-89

Published **Online**June 15, 2009

Avoidable waste in the production and reporting of research evidence



Iain Chalmers, Paul Glasziou





THE LANCET

Research: Increasing value, reducing waste - January, 2014

www.thelancet.

"By ensuring that efforts are infused with rigour from start to finish, the research community might protect itself from the sophistry of politicians, disentangle the conflicted motivations of capital and science, and secure real value for money for charitable givers and taxpayers through increased value and reduced waste."





Editoriale



Gli sprechi della ricerca biomedica e la crisi dell'Evidencebased Medicine

Antonino Cartabellotta1*

Pubblicato 24 settembre 2014

Life sciences research in 2010 US\$ 240.000.000.000 85% wasted





THE LANCET









Welcome, Antonino Cartabellotta

Claim Subscription | Subscribe | My Account | Logout

All Content

Search

Advanced Search

REWARD

Priorities | Design conduct analysis | Regulation & management | Accessibility | Complete & usable reporting | Action & recommendations | Statement



The Lancet REWARD (REduce research Waste And Reward Diligence) Campaign invites everyone involved in biomedical research to critically examine the way they work to reduce waste and maximise efficiency.

Read the REWARD statement and join the campaign



REGOLAMENTAZIONE **ACCESSIBILITÀ USABILITÀ RILEVANZA METODOLOGIA** Il disegno dello I dati della ricerca I report della ricerca Le priorità della La regolamentazione ricerca sono definite studio, i metodi e le e la gestione della sono integralmente sono utilizzabili e analisi statistiche accessibili? privi di bias? in base a quesiti ricerca sono rilevanti per i sono adeguati? efficienti? destinatari? - Scarsa rilevanza dei - Assenza di adeguate - Corresponsabilità con - Reporting incompleto in - Inadeguata descrizione misure per ridurre i bias altre fonti di sprechi e degli interventi in oltre il quesiti per pazienti e oltre il 50% degli studi in oltre il 50% degli studi inefficienze professionisti sanitari - Under reporting di studi 30% dei trial - Mancata valutazione di - Inadeguata potenza - Sproporzione rispetto ai con risultati negativi - Mancato reporting di outcome rilevanti statistica rischi della ricerca - Bias di reporting di dati oltre il 50% degli - Studi disegnati senza - Inadeguata replicazione - Processi di tra studi outcome definiti nel alcun riferimento a di risultati preliminari regolamentazione e protocollo revisioni sistematiche gestione gravosi ed - La maggior parte dei delle evidenze disponibili nuovi studi non vengono eterogenei in oltre il 50% dei casi interpretati nel contesto di una valutazione sistematica di evidenze rilevanti

SPRECHI DELLA RICERCA































Wessex Institute Southampton

European Association of Science Editors











The World Health Organisation











































Standards & Guidelines



Ridurre gli sprechi e premiare il rigore nella ricerca biomedica: la campagna Lancet-REWARD

Antonino Cartabellotta^{1*}

¹Medico, Fondazione GIMBE

Pubblicato 27 maggio 2016



THE LANCET

REWARD

Priorities | Design conduct analysis | Regulation & management | Accessibility | Complete & usable reporting | Action & recommendations | Statement

November 2016

Increasing value of biomedical research: the Lancet-REWARD campaign

Italian REWARD Conference, hosted by GIMBE Foundation Bologna, November 9th, 2016

Recently, several initiatives have witnessed a renewed interest for biomedical research in Italy: a new call for the independent drugs research program by Italian Medicines Agency, funds for Human Technopole (a predictive medicine national centre), a call for a National Agency for Research. This has led to the need for indicators to measure the return of funds invested in biomedical research: scientific productivity, quality of published evidence, impact of research on the National Health Service and on health outcomes, beside patents and profits.

As first Italian organization endorsing the Lancet-REWARD campaign, GIMBE Foundation is encouraging all stakeholders to increase value and reduce waste in biomedical research. After the publication of the Italian version of REWARD recommendations, on the 9th of November GIMBE Foundation organized a national conference in Bologna attended by over 150 participants, representing all stakeholders: researchers, public and private funders, regulatory bodies, research institutions, ethics committees, publishers, patient organizations and government. The opening session focused on health research's funding in Italy: in 2015 drug companies invested € 1,5 billion, while public funds account for less than € 500 million. Sir Iain Chalmers illustrated the human consequences of waste identified in the Lancet series, namely failure to systematically review what is already known before embarking on additional research, and biased underreporting of research. Up for discussion with various stakeholders, three interactive sessions led by Silvio Garattini (Director of Mario Negri Institute for Pharmacological Research) and Nino Cartabellotta (President of GIMBE Foundation) addressed problems leading to research waste. Delegates actively contributed using a tele voting system to score the relevance of 17 recommendations made in the Lancet series. Results of the survey and Conference report are available on GIMBE website (www.gimbe.org/ricerca).

GIMBE Foundation is now approaching the major Italian public funders in order to integrate the most relevant REWARD recommendations into national calls for biomedical research. Further steps and results will be presented in the REWARD session during the 8th EBHC International Conference, that will be held in Taormina from 25th to 28th October 2017 (www.ebhc.org).





Outline

- 1. Premesse
- 2. Produzione della ricerca
- 3. Gap tra ricerca e pratica
- 4. Conclusioni





Gap tra ricerca e pratica

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni



Gap tra ricerca e pratica

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni



Dalla ricerca alla pratica professionale

Secondo il modello tradizionale, il trasferimento delle nuove conoscenze alla pratica professionale avviene in maniera lineare:

Aggiornamento professionale

Modifica delle attitudini

Modifica dei comportamenti



Dalla ricerca alla pratica professionale

Il modello tradizionale è inefficace perché:

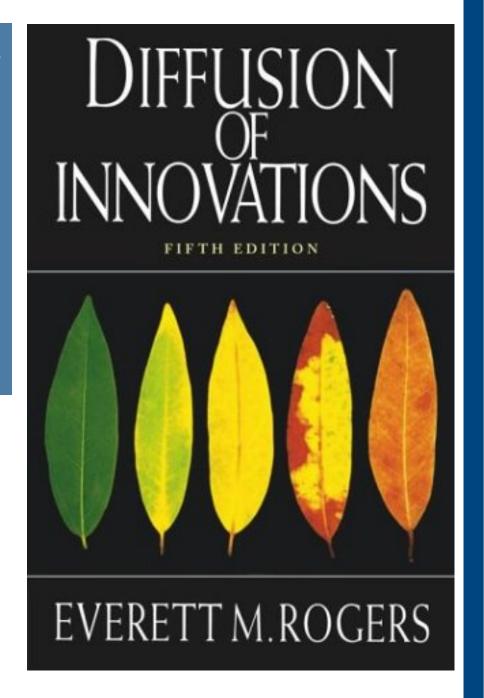
- i professionisti sanitari non sempre acquiscono le conoscenze necessarie alla propria pratica clinica
- la pratica professionale viene influenzata da vari fattori e non solo dalle evidenze scientifiche





Alcune innovazioni sono adottate molto rapidamente, anche in assenza di evidenze.

Altre innovazioni sono adottate molto raramente nonostante robuste evidenze a supporto





Consistenti evidenze scientifiche dimostrano che la semplice diffusione delle linee guida non modifica i comportamenti professionali





Gap tra ricerca e pratica

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni



Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines?

A Framework for Improvement

Michael D. Cabana, MD, MPH

Cynthia S. Rand, PhD

Neil R. Powe, MD, MPH, MBA

Albert W. Wu, MD, MPH

Modena H. Wilson, MD, MPH

Paul-André C. Abboud, MD

Haya R. Rubin, MD, PhD



1. Internal Barriers

Lack of Awareness

Lack of Familiarity

Lack of Agreement

Lack of Self-efficacy

Lack of Outcome Expectancy

Inertia of Previous Practice



→ Attitudini

2. External Barriers

Guideline-Related Barriers

Patient-Related Barriers

Environmental-Related Barriers





Gap tra ricerca e pratica professionale

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni



EDITORIAL

The paths from research to improved health outcomes



Paul Glasziou, MBBS, PhD University of Oxford Oxford, England, UK



Brian Haynes, MD, PhD McMaster University Hamilton, Ontario, Canada

ACP J Club 2005;142:A8-10

Evid Based Med 2005;10:4-7

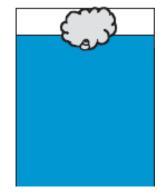
Evid Based Nurs 2005;8:36-8



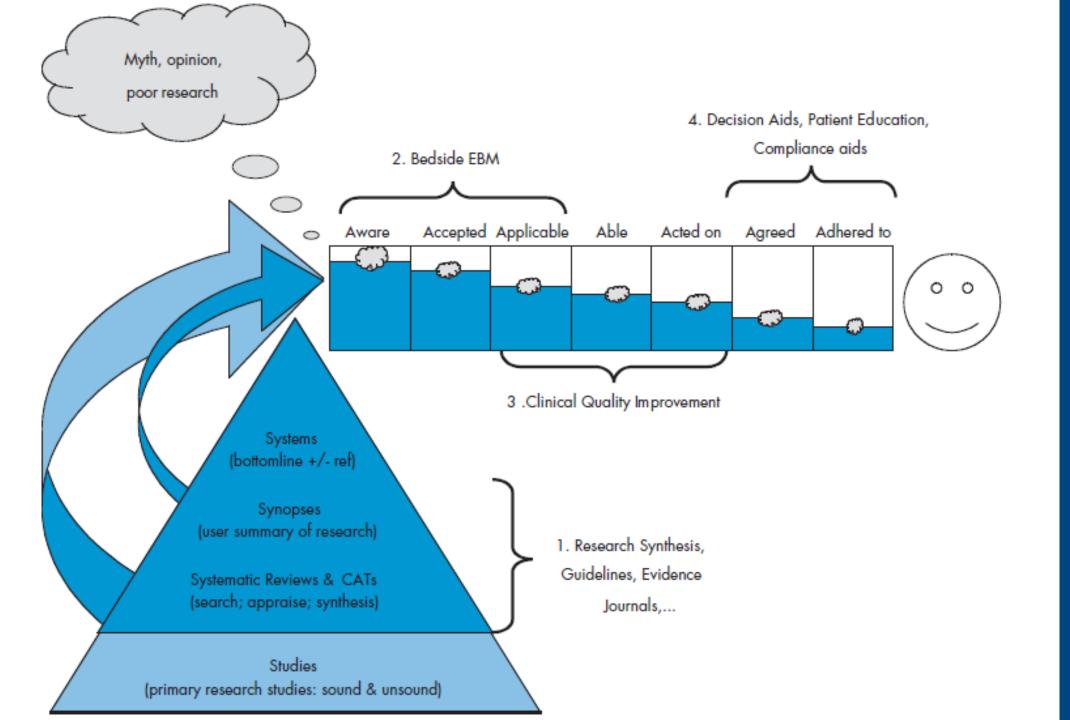




Aware







Leakage in the pipeline



Even with high rates of transfer between stages, there may be little impact on patient outcomes

80% transfer at each of 7 stages 21% (0.8⁷ = 0.21)

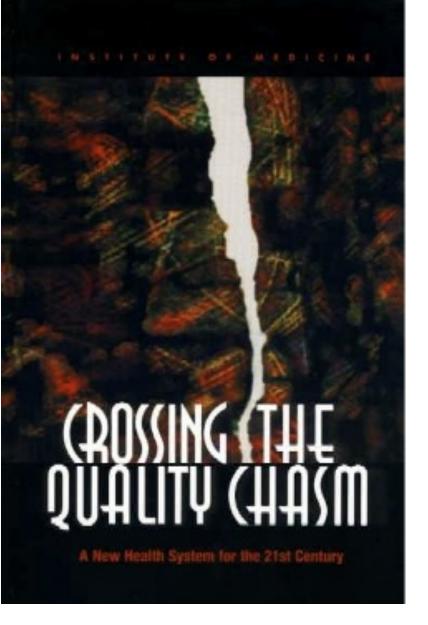
Glasziou P, Haynes RB. ACP J Club 2005



Gap tra ricerca e pratica

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni







2001: IOM identified 3 types of gaps

- Overuse
- Underuse
- Misuse



2019



4° Rapporto sulla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale

Presentato a Roma, 11 giugno 2019 Sala Capitolare, Chiostro del Convento di Santa Maria sopra Minerva Senato della Repubblica



Collaborazione Stato-Regioni

Definanziamento Sprechi e Nuovi Espansione inefficienze 2° pilastro pubblico LEA

Aspettative di cittadini e pazienti

What Is Value in Health Care?

Michael E. Porter, Ph.D.

N ENGL J MED 363;26 NEJM.ORG DECEMBER 23, 2010

Value

Patient outcomes

Costs



"gli sprechi sono generati da attività che consumano risorse senza generare value"

Taiichi Ohno, Toyota





Stima sprechi 2017

	Categoria	%	Mld €*	(± 20%)
1.	Sovra-utilizzo	30	6,48	(5,18-7,77)
2.	Frodi e abusi	22	4,75	(3,80-5,70)
3.	Acquisti a costi eccessivi	10	2,16	(1,73 - 2,59)
4.	Sotto-utilizzo	15	3,24	(2,59-3,89)
5.	Complessità amministrative	11	2,37	(1,90-2,85)
6.	Inadeguato coordinamento assistenza	12	2,59	(2,07-3,11)

^{*€ 21,59} miliardi (range 17,27 – 25,91) calcolati proiettando la stima GIMBE (19%) sui € 113,599 miliardi di spesa pubblica





Tackling Wasteful Spending on Health







- Around one fifth of health expenditure makes no or minimal contribution to improving people's health
- The evidence of waste in health care is indisputable. Now is the time to act upon it





Health at a Glance: Europe 2018

STATE OF HEALTH IN THE EU CYCLE

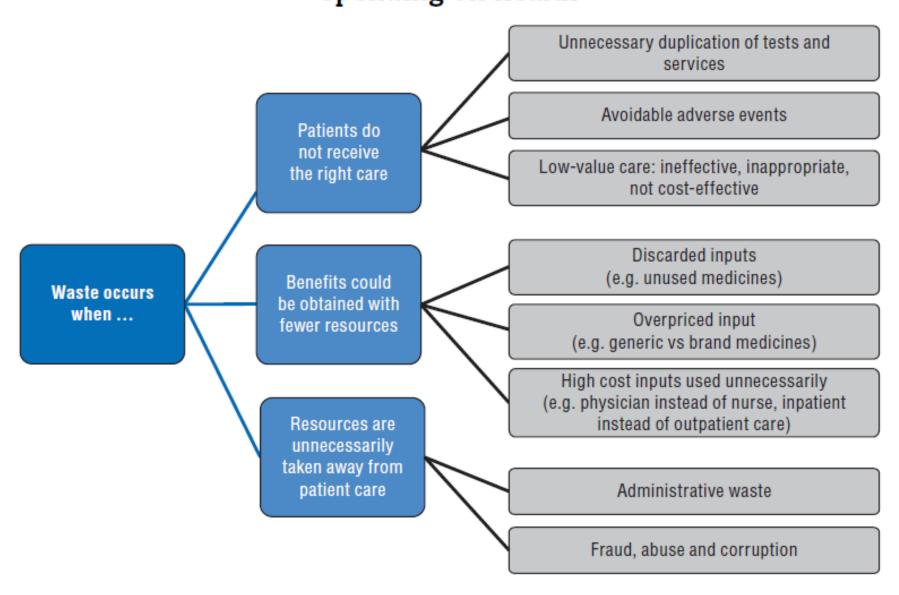








Figure 2.1. A pragmatic approach to identifying and categorising wasteful spending on health









RIDURRE GLI SPRECHI PER RENDERE I SISTEMI SANITARI PIÙ EFFICIENTI E RESILIENTI

"Elementi di prova raccolti nei vari paesi suggeriscono che fino a un quinto della spesa sanitaria è sprecato e potrebbe essere destinato a un uso migliore"

In Italy, a country that spends less on health than many other Western European countries, the proportion of inefficient or wasteful public spending was estimated to be around 19% in 2017 (Fondazione GIMBE, 2018).



43% degli sprechi stimati nel 2017

4	C 1.11
	Sovra-utilizzo
	oovia aciiizzo

- 2. Frodi e abusi
- 3. Acquisti a costi eccessivi
- 4. Sotto-utilizzo
- 5. Complessità amministrative
- 6. Inadeguato coordinamento assistenza





57% degli sprechi stimati nel 2017

- 1. Sovra-utilizzo
- 2. Frodi e abusi
- 3. Acquisti a costi eccessivi
- 4. Sotto-utilizzo
- 5. Complessità amministrative
- 6. Inadeguato coordinamento assistenza





Gap tra ricerca e pratica

- Aumentano l'inappropriatezza professionale e organizzativa
- Generano spreco di risorse
- Aumentano il rischio clinico per i pazienti









From an Ethics of Rationing to an Ethics of Waste Avoidance

Howard Brody, M.D., Ph.D.



Gap tra ricerca e pratica professionale

- 1. Limiti del modello tradizionale
- 2. Il framework di Cabana
- 3. Le "falle dell'oleodotto"
- 4. Conseguenze dei gap tra ricerca e pratica
- 5. Possibili soluzioni



Gap tra ricerca e pratica

- L'organizzazione sanitaria non può mantenere il ruolo di "spettatore passivo" nel trasferimento delle conoscenze dalla ricerca alla pratica clinica e all'organizzazione sanitaria (knowlege translation)
- La direzione aziendale, supportata dagli uffici di staff e in collaborazione con i professionisti, deve sviluppare, attuare
 - e verificare piani di cambiamento evidence-based, efficaci e sostenibili





Gap tra ricerca e pratica

- Il miglioramento dell'appropriatezza professionale:
 - massimizza la probabilità di effetti favorevoli (efficacia)
 - minimizza la probabilità di effetti avversi (sicurezza)
 - migliora l'equità
 - riduce gli sprechi
- Il miglioramento dell'appropriatezza organizzativa:
 - ottiene gli stessi risultati in termini di efficacia e sicurezza, utilizzando meno risorse





Disinvestimento in sanità

Recupero (parziale o completo) di risorse in ambito sanitario da qualunque pratica, procedura, tecnologia o farmaco che rispetto al costo determina un guadagno di salute minimo o nullo, consumando risorse che possono essere riallocate

Elshaug AG, et al. Aust New Zealand Health Policy 2007



Disinvestimento

Sovra-utilizzo

Interventi sanitari dal *value* basso o negativo



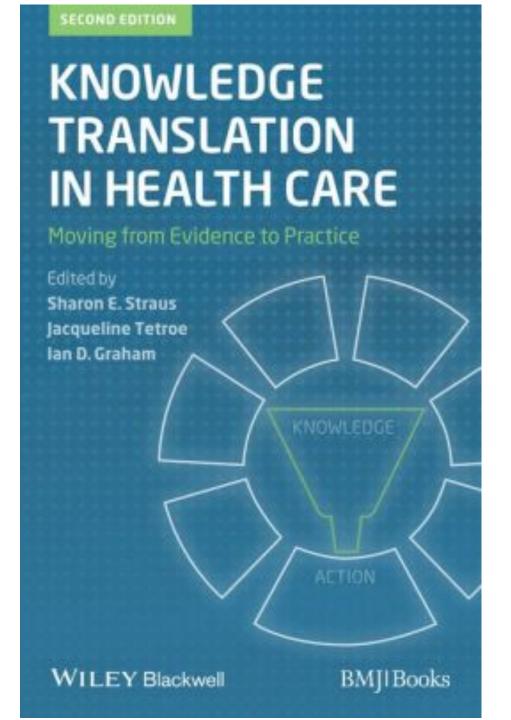
Riallocazione



Sotto-utilizzo

Interventi sanitari dal *value* elevato

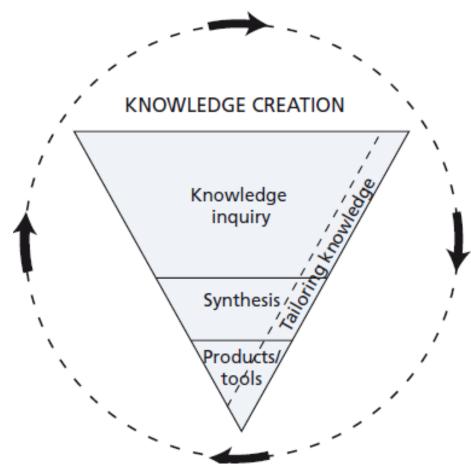






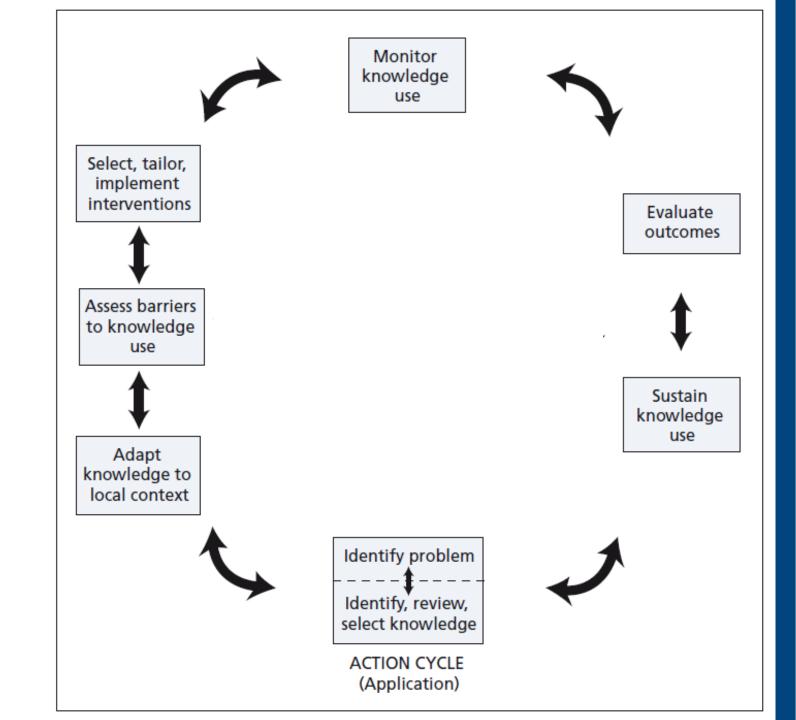
1. KNOWLEDGE CREATION

- 1st generation: primary studies
- 2nd generation: systematic reviews
- 3rd generation: products, tools
 - clinical practice guidelines
 - patients decision aids
 - HTA reports





2. ACTION CYCLE





Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

Search...

Q

News About us Our evidence Resources Get involved Satellites

- Staff at the editorial base
- Funding and support
- Scope of our work
- Editors & staff
- News archive
- Conflicts of interest
- Contact us





The Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Group is a **Cochrane Review Group**. Cochrane is an international network of more than 28,000 dedicated people from over 100 countries, working together to help healthcare providers, policymakers, patients, their advocates and carers, make well-informed decisions about health care, by preparing, updating, and promoting the accessibility of **Cochrane Reviews**.

Tweets by @CochraneEPOC



http://epoc.cochrane.org



Taxonomy of intervention for changing practice

- Professionali
- Finanziari
- Organizzativi
- Patient-oriented
- Strutturali
- Regolatori



EPOC: interventi professionali

CONSISTENTLY EFFECTIVE

- Visite educazionali
- Reminders (informatici > cartacei)
- Workshop interattivi

Interventi multifattoriali



EPOC: interventi professionali

DI VARIABILE EFFICACIA

- Audit & feedback
- Processi di consenso locale
- Opinion leader locali
- Interventi mediati dai pazienti
- Marketing
- Mass media



EPOC: interventi professionali

DI EFFICACIA MINIMA O NULLA

- Distribuzione di materiale educazionale
- Formazione tradizionale (convegni, letture)



EPOC: altri interventi

AREE GRIGIE

- Interventi finanziari
- Interventi organizzativi
- Interventi patient-oriented
- Interventi strutturali
- Interventi regolatori



Implementation science

- Ha valutato prevalentemente le strategie per modificare il comportamento individuale dei professionisti
- Le revisioni sistematiche sul'efficacia dei vari interventi sui professionisti dimostrano:
 - Modesta qualità della ricerca
 - Risultati dei singoli studi ampiamente variabile (elementi di contesto?)
 - Sprechiamo troppe risorse per interventi di documentata inefficacia



Implementation science

- Non esistono magic bullets per modificare i comportamenti professionali
- Il piano di implementazione deve sempre considerare:
 - Ostacoli al cambiamento
 - Motivazioni al cambiamento
 - Efficacia delle singole strategie
 - Fattibilità delle singole strategie
- I migliori risultati si ottengono utilizzando multiple strategie che, individualmente, collegano i singoli interventi agli ostacoli e alle motivazioni locali



Outline

- 1. Premesse
- 2. Produzione della ricerca
- 3. Gap tra ricerca e pratica
- 4. Conclusioni







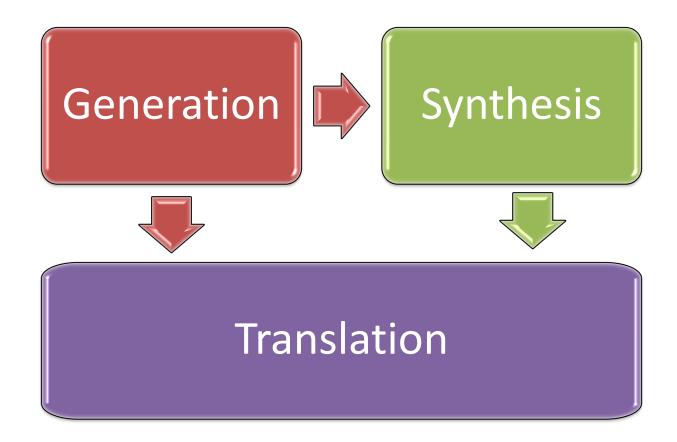
8th International Conference for EBHC Teachers and Developers

The ecosystem of evidence

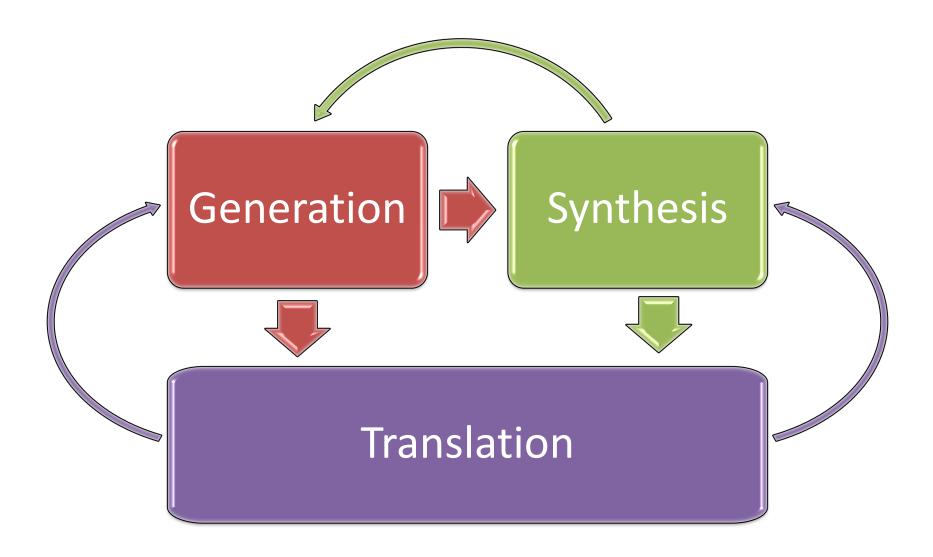
Connecting generation, synthesis and translation

Taormina, 25th – 28th October 2017















Journal of Clinical Epidemiology

Journal of Clinical Epidemiology 110 (2019) 90-95

COMMENTARY

The ecosystem of evidence cannot thrive without efficiency of knowledge generation, synthesis, and translation

Antonino Cartabellotta^{a,*}, Julie K. Tilson^b

^aGIMBE Foundation, Via Amendola 2, 40121 Bologna, Italy
^bDivision of Biokinesiology and Physical Therapy, University of Southern California, Los Angeles, CA, USA
Accepted 23 January 2019; Published online 30 January 2019





9th International Conference for EBHC Teachers and Developers 8th Conference of the International Society for EBHC

Ecosystem of evidence

Global challenges for the future

Taormina, 6th – 9th November 2019

#EBHC2019



www.ebhc.org

