

Percorsi, protocolli e procedure assistenziali
Competenze metodologiche e operative
mirate all'implementazione

**Evidence-based Practice:
fonti primarie, revisioni
sistematiche della letteratura
e linee guide**

Argomenti

La classificazione delle fonti..

***Struttura e caratteristiche di un articolo di
ricerca..***

La ricerca bibliografica..

Le revisioni sistematiche della letteratura..

***Le linee guida e le raccomandazioni di buona
pratica..***

Come valutare e utilizzare una linea guida..

**Siamo sepolti sotto il peso delle
informazioni, che vengono confuse
con la conoscenza.**

**La quantità è scambiata con
l'abbondanza e la ricchezza con la
felicità.**

Tom Waits

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

dalle domande alle fonti...

***Ogni quanti giorni occorre sostituire la medicazione del
catetere venoso centrale?***

***Le lesioni da pressione al 3° stadio devono essere
medicate con alginati o schiume di poliuretano?***

***Quali sentimenti ed emozioni provano le persone dopo un
trapianto di rene?***

***Le persone dimesse dalla nostra U.O. sono soddisfatte
dell'assistenza ricevuta?...***

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

le risposte...

PROBLEMA  ***soluzione***

PROBLEMA  **studio**  ***soluzione***

PROBLEMA  **studio**  ***ricerca***  ***soluzione***

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

La classificazione delle fonti

FONTI PRIMARIE  ***articolo di ricerca***

FONTI SECONDARIE  ***revisioni della letteratura***

FONTI TERZIARIE  ***linee guida***

FONTI QUATERNARIE  ***PCA, protocolli e procedure***

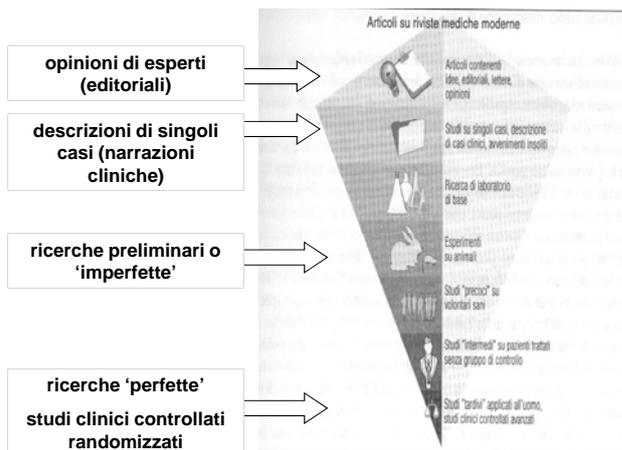
EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

La classificazione delle fonti

una delle principali ricadute dell'EbP consiste in **nuove modalità di aggiornamento e di acquisizione delle informazioni biomediche.**

= ricorso ad **articoli che siano metodologicamente solidi e le cui conclusioni siano perciò verosimilmente valide.**

La piramide delle pubblicazioni



Le parti principali di un articolo scientifico

- titolo
- abstract
- premessa
- revisione della letteratura
- obiettivo e/o ipotesi
- materiali e metodi (campione, strumenti, ecc.)
- risultati
- discussione alla luce della letteratura esistente
- conclusioni ed ev. implicazioni per la pratica ed ev. sviluppi di ricerca
- bibliografia

Uniform Requirements for
Manuscripts Submitted to
Biomedical Journals

La revisione della letteratura



la revisione della letteratura è:

il risultato di un processo rigoroso di analisi e valutazione delle conoscenze su un determinato argomento

una delle forme più importanti di aggiornamento per i professionisti della salute

una fase indispensabile della progettazione di ricerche e di cambiamenti nella pratica e nell'organizzazione

La revisione della letteratura

TABELLA 3.2 OBIETTIVI DELLA REVISIONE DELLA LETTERATURA

- Determinare cosa è conosciuto e cosa resta da indagare riguardo a un argomento, concetto o problema.
- Determinare gap, consistenze e inconsistenze nella letteratura riguardo a un argomento, concetto o problema.
- Scoprire questioni irrisolte riguardo a un argomento, concetto o problema.
- Descrivere i punti di forza e debolezza di un disegno/metodo di indagine e degli strumenti utilizzati in precedenti lavori.
- Scoprire le correnti di pensiero utilizzate per esaminare un problema.
- Dare origine a domande o problemi di ricerca
- Determinare un appropriato disegno/metodo (strumenti, raccolta e analisi dei dati) per rispondere a questi di ricerca.
- Determinare il bisogno di replicazione o di affinamento di uno studio ben disegnato.
- Promuovere lo sviluppo di protocolli e direttive per la pratica infermieristica
- Scoprire nuovi interventi per la pratica o trovare un "supporto" per il cambiamento della pratica corrente.



Fain J.A., *La ricerca infermieristica. Leggerla, comprenderla e applicarla*, McGraw-Hill, Milano, 2004².

Le revisioni sistematiche



i professionisti che praticano l'EbN costruiscono la propria esperienza clinica e la propria istruzione formale usando le *prove disponibili nella letteratura pubblicata.*

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Le revisioni sistematiche

REVISIONE SISTEMATICA (RS)

è un processo di valutazione delle conoscenze disponibili su un determinato argomento nel quale tutti gli studi rilevanti sono *identificati e valutati criticamente.*

Processo di revisione sistematica

Identificazione di un problema clinico
Sviluppo di un protocollo di revisione
Localizzazione degli studi
Selezione degli studi rilevanti
Valutazione della qualità delle ricerche
Raccogliere i dati dagli studi individuali
Sintetizzare e riassumere i risultati degli studi
Documentare il metodo nel report della revisione



EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Caratteristiche fondamentali delle revisioni sistematiche

(1) La revisione sistematica si basa esclusivamente sulle *prove cliniche*, piuttosto che sulla commistione inestricabile di queste con le *opinioni*.

(2) I metodi utilizzati per ricercare gli studi primari (strategie di ricerca, contatti con gli autori di studi importanti, ecc.) devono tutti essere descritti.

Conoscendo le strategie di ricerca è possibile replicare il processo di ricerca ed esaminare gli articoli originali utilizzati per stilare le raccomandazioni. Senza le informazioni sulle strategie di ricerca non possiamo distinguere fra fatti e idee arbitrarie.

ESEMPIO

"Gli studi sono stati identificati in base a una ricerca su MEDLINE (dal 1966 all'aprile 1995), utilizzando le parole chiave 'aminoglycosides' (esplosa), 'drug administration schedule' e 'adult'. Altri articoli sono stati identificati tramite la ricerca manuale di riviste selezionate di malattie infettive dal novembre 1994 all'aprile 1995. Gli autori principali di articoli scelti sono stati contattati per ottenere una lista di articoli potenzialmente rilevanti".

Le revisioni sistematiche

Le revisioni sistematiche (RS) riuniscono, in una misura di *efficacia*, i risultati di tutti gli studi clinici condotti su un determinato argomento, ottenendo una *stima* basata su un numero maggiore di soggetti, quindi statisticamente più stabile.

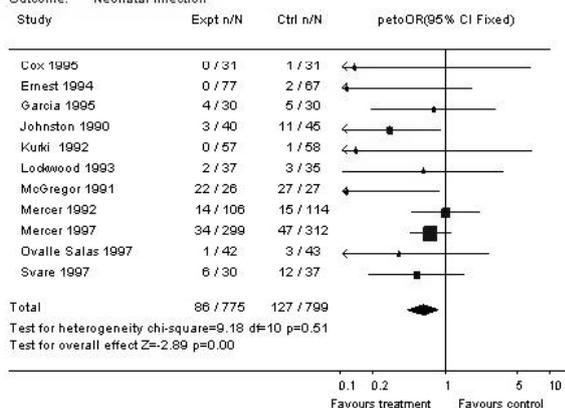
FATTORI DI SUCCESSO DELLE ATTUALI REVISIONI SISTEMATICHE



- *grande quantità di pubblicazioni prodotte sul medesimo argomento*
- *carenze metodologiche presenti in numerose ricerche prodotte*

Le revisioni sistematiche

Review: Antibiotics for preterm premature rupture of membranes
 Comparison: Antibiotics versus placebo
 Outcome: Neonatal infection



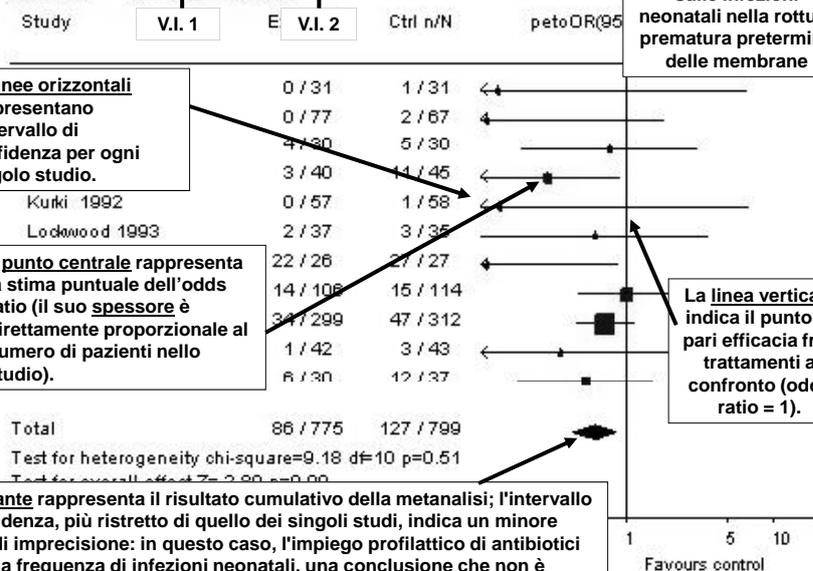
METANALISI

è la tecnica clinico-statistica che permette di ottenere una sintesi quantitativa dell'effetto di un intervento, combinando il contributo di singoli studi, senza annullare l'unicità delle caratteristiche di ciascuno.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA

Lunedì 18 Ottobre 2010

Review: **V.D.** Antibiotics for preterm premature rupture of membranes
 Comparison: Antibiotics versus placebo
 Outcome: Neonatal infection



Le linee orizzontali rappresentano l'intervallo di confidenza per ogni singolo studio.

Il punto centrale rappresenta la stima puntuale dell'odds ratio (il suo spessore è direttamente proporzionale al numero di pazienti nello studio).

antibiotico profilassi versus placebo come misura di efficacia sulle infezioni neonatali nella rottura prematura pretermine delle membrane

La linea verticale indica il punto di pari efficacia fra i trattamenti a confronto (odds ratio = 1).

Il diamante rappresenta il risultato cumulativo della metanalisi; l'intervallo di confidenza, più ristretto di quello dei singoli studi, indica un minore grado di imprecisione: in questo caso, l'impiego profilattico di antibiotici riduce la frequenza di infezioni neonatali, una conclusione che non è possibile trarre dalla maggior parte degli studi, considerati singolarmente.

Gli studi clinici controllati randomizzati (*randomized controlled trial*, RCT) sono studi sperimentali che permettono di valutare l'efficacia di uno specifico trattamento in una determinata popolazione. Con il termine 'trattamento' si intendono convenzionalmente non solo le terapie, ma tutti gli interventi (diagnostici, di *screening*, di educazione sanitaria, assistenziali) o anche l'assenza di intervento.

il disegno *sperimentale*

1: sperimentale

Lo sperimentatore, una volta reclutato il campione e stabiliti gli end-point di significato prognostico noti, verifica l'effetto di un trattamento (ad esempio, la somministrazione di un farmaco) confrontandolo con l'effetto di un altro diverso trattamento (ad esempio, un altro farmaco, nessun farmaco o un placebo).

2: controllato

I soggetti coinvolti nello studio sono suddivisi in due gruppi: il gruppo o braccio sperimentale che riceve il trattamento, e il gruppo o braccio di controllo che riceve un diverso o nessun trattamento. I due gruppi devono risultare il più possibile omogenei, almeno per tutte le variabili considerate, e quindi comparabili.

2: randomizzato

L'assegnazione del trattamento ai soggetti deve avvenire con un metodo casuale (*random*). La randomizzazione aumenta la probabilità che altre variabili, non considerate nel disegno dello studio, si distribuiscano in maniera uniforme nel gruppo sperimentale e in quello di controllo. In questo modo, le differenze eventualmente osservate tra i due gruppi possono essere attribuite al trattamento.

Le linee guida cliniche

“un insieme di raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere professionisti e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”

Comitato dell'Istituto di Medicina degli Stati Uniti di consulto al Servizio Sanitario Pubblico per le Linee-Guida di Pratica Clinica

strumenti di standardizzazione delle conoscenze

elaborati da gruppi multidisciplinari

su argomenti specifici

a valenza universale

orientati all'appropriatezza e all'efficacia

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Le linee guida cliniche

*strumenti di
razionalizzazione
del comportamento
clinico-organizzativo*

Enrico Garaci, Presidente
Ist. Sup. Sanità, 2002



raccomandazioni, sulla base delle migliori conoscenze disponibili, individuate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, circa il comportamento clinico più appropriato per un paziente 'medio'...; lascia alla competenza e all'esperienza del singolo professionista la scelta delle decisioni inerenti alla gestione del singolo caso.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Le linee guida cliniche



CONFERENZE DI CONSENSO (CONSENSUS CONFERENCE)

processi di consultazione multiprofessionale e interdisciplinare, che affidano ad una giuria di esperti la produzione di raccomandazioni su specifici quesiti clinici; può prevedere un sistematico lavoro preparatorio, condotto da appositi comitati promotori e commissioni scientifiche.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

I destinatari delle linee guida cliniche



GLI UTENTI *hanno la possibilità di essere maggiormente informati e consapevoli dei ragionamenti scientifici a sostegno dei trattamenti ricevuti.*

LE AZIENDE SANITARIE *hanno la possibilità di definire e ottimizzare i processi di cura e di assistenza e, conseguentemente, i propri investimenti*



EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

I destinatari delle linee guida cliniche

I DIVERSI LIVELLI ISTITUZIONALI *hanno la possibilità di ridurre le disuguaglianze nell'allocazione delle risorse per i servizi, anche attraverso processi di programmazione e di valutazione e controllo della qualità delle prestazioni erogate. Il Piano Sanitario 1998-2000 stabilisce che "le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni di efficacia riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che ne possono trarre beneficio maggiormente".*

Il D.L. 229/1999 (terza riforma sanitaria) *stabilisce che sono escluse dalle prestazioni erogate a carico del servizio sanitario nazionale quelle che non soddisfano "i principi dell'efficacia e dell'appropriatezza in base alle evidenze scientifiche disponibili" o, se ci sono altre prestazioni per il medesimo scopo, quelle che "non soddisfano il principio dell'economicità nell'impiego delle risorse".*

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

I destinatari delle linee guida cliniche

I PROFESSIONISTI hanno la possibilità di ottimizzare la propria formazione continua, di migliorare il rapporto con le persone assistite, di tutelarsi rispetto ai rischi medico-legali.



EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Linee guida cliniche: criteri per la scelta degli argomenti

modello epidemiologico: la scelta dipende dal 'peso' della malattia, misurato in base all'incidenza della stessa o delle sue complicanze o dall'ampiezza della variabilità clinica.

modello della domanda: la scelta dipende dall'agenda sociale e dai bisogni di informazione/rassicurazione dell'opinione pubblica.

modello della disponibilità di prove di efficacia: la scelta dipende dalla disponibilità, quantitativa e qualitativa, delle revisioni sistematiche.

modello economico: la scelta dipende dall'analisi dei costi marginali, sui quali è possibile esercitare scelte allocative alternative.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Il *grading* delle raccomandazioni contenute nelle linee guida cliniche

IL 'LIVELLO DELLE PROVE'

(LEVELS OF EVIDENCE)

la probabilità che le conoscenze derivino da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici .

LA 'FORZA' DELLE RACCOMANDAZIONI

(STRENGTH OF RECOMMENDATIONS)

la probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute del singolo e/o della popolazione cui la raccomandazione è rivolta.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

LIVELLI DI PROVA	
Prove di tipo	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro meta-analisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro meta-analisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Caratteristiche di una buona linea guida

I REQUISITI PER LO SVILUPPO E L'APPLICABILITÀ DI UNA LINEA GUIDA EVIDENCE-BASED

1. Una linea guida per la pratica clinica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla **qualità delle informazioni** utilizzate (*Levels of evidence*) e **importanza/rilevanza/fattibilità/priorità** della loro implementazione (*Strenght of recommendation*).
2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle **revisioni sistematiche** (da aggiornare se già disponibili o da avviare *ex novo* se non disponibili) o dell'aggiornamento di linee guida basate su prove di efficacia già prodotte da altri gruppi o agenzie.
3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere **multidisciplinare** e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/pazienti migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.
4. Una linea guida dovrebbe **esplicitare le alternative** di trattamento e i loro effetti sugli esiti.
5. Una linea guida dovrebbe essere **flessibile e adattabile** alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti.
6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili **indicatori di monitoraggio** utili a valutarne l'effettiva applicazione.
7. Una linea guida dovrebbe essere **aggiornata** con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.
8. Una linea guida dovrebbe essere **chiara**, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza.

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

Struttura redazionale di una linea guida

Autori (*competenze qualificate e reale contributo nell'elaborazione*)

Finanziamenti (*dichiarazione di assenza di conflitto di interessi*)

Date di stesura e di revisione del documento

Introduzione (*obiettivi, rilevanza dell'argomento, aspetti epidemiologici, di variabilità clinica ed economici, campo di applicazione e destinatari, glossario dei concetti e delle sigle utilizzate*)

Parte centrale (*quesito clinico, sintesi delle prove, raccomandazione/i*)

Bibliografia

EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

AGREE: valutazione critica di linee guida



EVIDENCE-BASED PRACTICE: FONTI, REVISIONI E LINEE GUIDA Lunedì 18 Ottobre 2010

1. Struttura e contenuto di AGREE

AGREE consiste di 23 criteri (*item*) suddivisi in sei aree. Ciascuna area è rivolta a uno specifico aspetto della qualità di una linea guida.

Obiettivo e motivazione (item 1-3)

riguarda gli obiettivi generali della linea guida, gli specifici quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge.

Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7)

riguarda la misura in cui la linea guida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.

Rigore della elaborazione (item 8-14)

si riferisce al processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.

Chiarezza e presentazione (item 15-18)

riguarda la formulazione e il formato della linea guida.

Applicabilità (item 19-21)

si riferisce alle possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali attese dall'applicazione della linea guida.

Indipendenza editoriale (item 22-23)

riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili conflitti di interesse da parte del gruppo che ha elaborato la linea guida.

