

Corso di introduzione alla EVIDENCE BASED MEDICINE (EBM)





CORSO DI INTRODUZIONE
ALL' EVIDENCE-BASED
MEDICINE

CORSO DI INTRODUZIONE ALL' EVIDENCE-BASED MEDICINE

II semestre 2004



Scarica qui il volantino in formato PDF

Obiettivi

Fornire le nozioni di base della EBM e le conoscenze di primo livello sui vari tipi di studi clinici, sulle meta-analisi, sulle linee guida e sugli Audit Clinici. Vengono inoltre illustrate le principali modalità di gestione dell'informazione biomedica e di utilizzo delle risorse bibliografiche on-line (banche dati)

Programma

1° giorno Medline

Filosofia e struttura della Banca dati - Modalità e strategie di ricerca
Esercitazioni

2° giorno I fondamenti della EBM

Tipi di quesito clinico e di studi clinici
Valutazione e lettura critica di uno studio
Esercitazioni

3° giorno

Revisioni sistematiche e linee guida: metodologia di produzione e di valutazione

La ricerca delle revisioni sistematiche e delle linee guida: Banche dati e Siti Web

Esercitazioni

4° giorno

Il clinical Audit: dalla progettazione alla verifica

Valutazione dell'apprendimento con questionario e consegna del lavoro individuale

PROGRAMMA DELLA GIORNATA



- EBM concetti base
- Banche dati generali
- Prima lettura di un trial clinico
 - Tipi di studi clinici
- *I Randomized controlled trials (RCTs)*
 - Seconda lettura di un trial clinico
- Esercitazione su banca dati generale



Ricordiamoci che

- “...in science...two processes are thus at work side by side, the reception of new material and the digestion and assimilation of the old...”
- Lord Rayleigh
Professor of Physics at Cambridge
University 1884

Il nostro gruppo

- Lavoro
- Reparto
- Incarichi ricoperti
- Livello di conoscenza EBM (1- 4)
- Aspettative dal corso

Introduzione alla Evidence-based Medicine

1- I presupposti socio-culturali

2- La diffusione internazionale

3- Limiti della EBM

4- Strumenti e competenze per introdurre la EBM

Verso la Sanità del terzo millennio

La realtà internazionale

- Crescita esponenziale del volume e della complessità della letteratura biomedica.
- Evidenza che l'assistenza ricevuta dai pazienti non riflette integralmente i risultati della ricerca, il cui trasferimento nella pratica clinica è ostacolato da numerosi fattori.
- Crisi economica dei sistemi sanitari, contemporanea alla crescita della domanda e dei costi dell'assistenza.
- Sviluppo delle tecnologie informatiche, culminato nell'esplosione del fenomeno Internet.

Cartabellotta A. Rec Prog Med 1998

Perché l'EBM ?

- La maggioranza dei trattamenti deriva da presupposti fisiopatologici e/o farmacologici che però non sono una garanzia di efficacia clinica (expl.)
- pertanto convincenti basi fisiopatologiche consentono di: formulare ipotesi sperimentali , rendono + credibili i risultati di una sperimentazione **ma** non costituiscono prove su cui basare giudizi di efficacia clinica

Evidence-based Medicine

What it is and what it isn't

"Le decisioni cliniche, nell'assistenza al singolo paziente, devono risultare dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo coscenzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, moderate dalle preferenze del paziente"

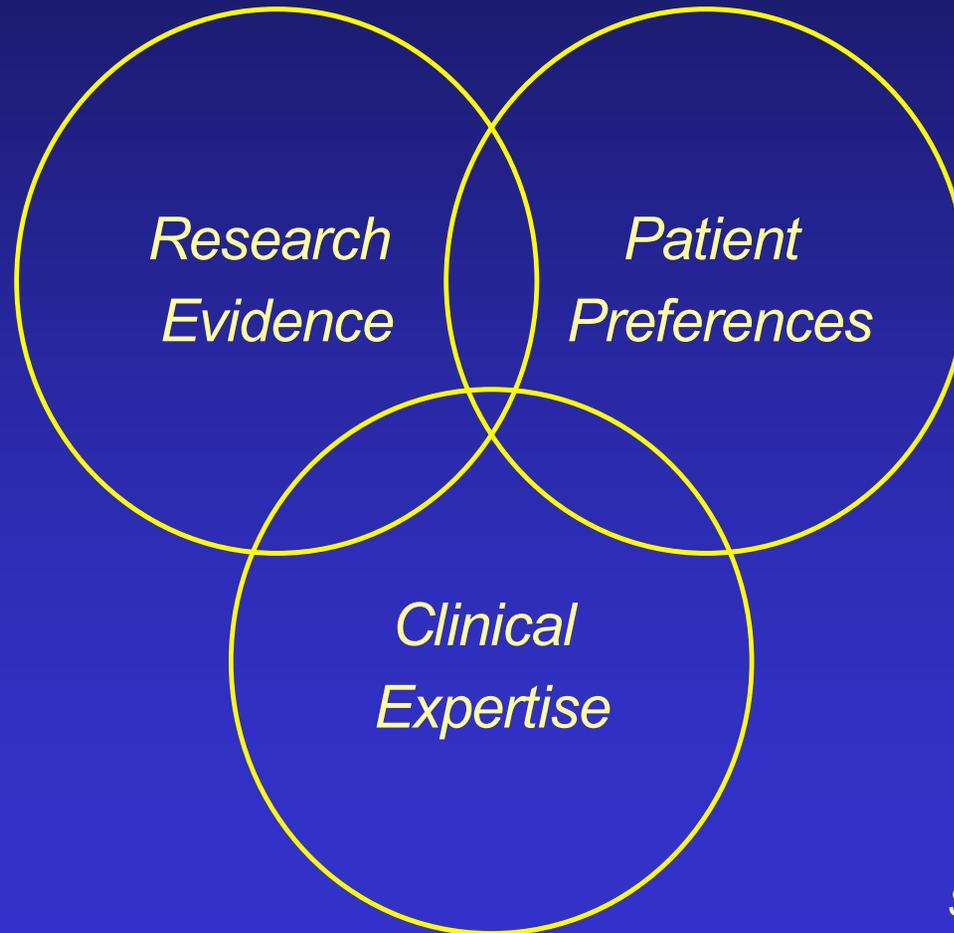
Sackett et al. BMJ 1996

Scopo della EBM

- In generale è di ridurre il gap tra la ricerca e la pratica attraverso le evidenze scientifiche disponibili, determinandone la solidità scientifica e giudicando se queste evidenze sono applicabili direttamente ai pazienti

Evidence-based Medicine

What it is and what it isn't



Sackett et al. BMJ 1996

Esperienza
clinica

EBM

Riconoscimento di
presentazioni cliniche



Formulazione di
ipotesi diagnostiche



Verifica delle
ipotesi diagnostiche
(scelta e interpretazione dei test)



Scelta e valutazione
dei trattamenti

Copyright © 1996-1999

GIMBE®

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Modificata da: Pagliaro L, et al. Il Pensiero Scientifico Edit

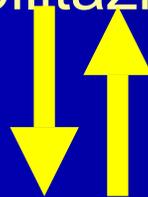
15/12/20

EBM

- Converte il bisogno di informazioni in quesiti clinici ben definiti
- Ricerca con la massima efficienza le evidenze cliniche disponibili
- Valuta criticamente la loro validità e la qualità clinica
- Integra le evidenze con le proprie decisioni cliniche
- Rivaluta continuamente la propria performance professionale

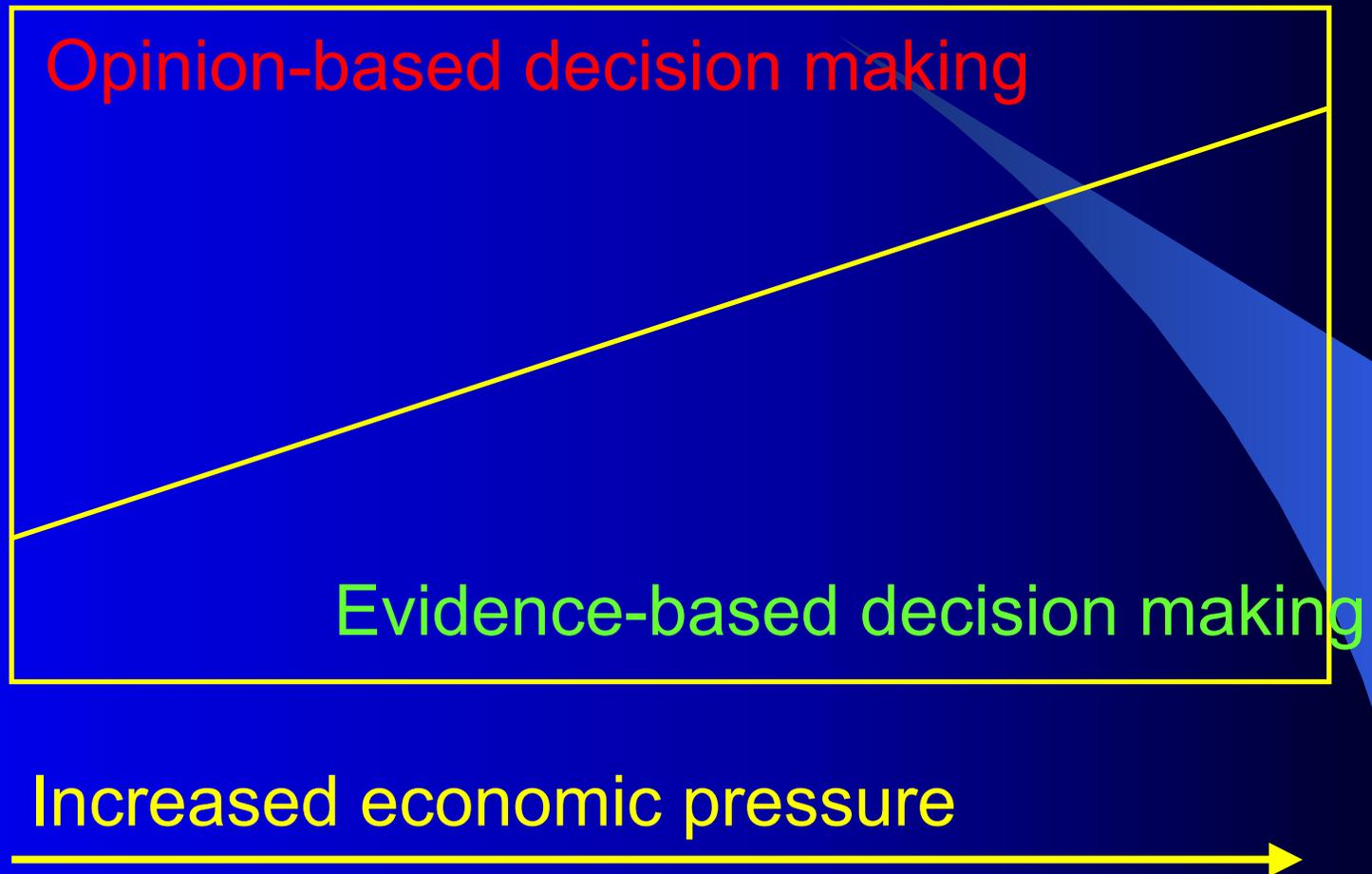
Obiettivi per un sistema sanitario impossibilitato a soddisfare tutte le domande di salute

Garantire un livello omogeneo di assistenza su
obiettivi prioritari di prevenzione, diagnosi, terapia e
riabilitazione



Utilizzare criteri scientifici, oggettivi e riproducibili
per decidere come impiegare le risorse
economiche

Health Policy Decision Making



Copyright © 1996-1999 GIMBE®

“La EBM richiede di fondare le decisioni cliniche sulle migliori evidenze disponibili e non sulle migliori evidenze possibili, anche perchè in numerose aree della medicina gli RCTs studi clinici randomizzati, potrebbero non essere mai disponibili per motivazioni etiche, metodologiche o economiche”

Cartabellotta A. Rec Prog Med 1998

Copyright © 1996-1999
GIMBE®

Evidence-Based Health Care

La diffusione internazionale

In diversi sistemi sanitari costituisce - anche se in misura diversa - la metodologia di riferimento per pianificare la politica sanitaria nazionale.

Cartabellotta A. Rec Prog Med 1997

Medical News & Perspective
Applying the Evidence in
Australia

JAMA, 24/31 March 1999

Copyright © 1996-1999
GIMBE®

Health officials in France

How to transfer EBM into clinical practice ?

“Evidence-based medicine can contribute to appropriate and effective health practice”, said James Goldberg, director of France,s National Agency for Accreditation and Evaluation in Health

Medical Reference Program

Some 1000 health care are involved in study groups that are attempting to define and interpret the use of EBM.

The European Commission



Development of Public Health Policy in the EC

§ 14

“Member States face a number of common problems related to the financing, organisation and management of their health systems”

§ 48

“...the work would aim to promote and bring together activities in the Member States in the fields of evidence-based medicine, quality assurance and improvement, appropriateness of interventions and health technology assessment”.

Evidence-Based Health Care

La situazione in Italia

- 1994
 - Commissione Unica del Farmaco
- 1994-1998
 - Progressiva consapevolezza che il SSN non può pagare “tutto a tutti”
 - Importazione di strumenti per il controllo della spesa - Incapacità a promuovere strumenti e competenze per favorire l’adattamento degli operatori sanitari al nuovo sistema

Piano Sanitario Nazionale 1998-2000
Un patto di solidarietà per la salute
Dicembre 1998

“EVIDENZE SCIENTIFICHE” = 11
citazioni

- ...le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia è riconosciuta in base alle evidenze scientifiche
- ...il principio della essenzialità richiede l'indicazione dei servizi e delle prestazioni che presentano evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a fronte delle risorse impegnate.
- ...raccolta e analisi delle evidenze scientifiche disponibili devono essere utilizzati per la costruzione di linee guida

Documenti locali

- Atto aziendale

<http://www.asmn.re.it/ProfiloAziendale.htm>

- CEU

- <http://www.asmn.re.it/CEU/DefaultCEU.htm>

Governo Clinico Strumenti & competenze

Evidence-based Medicine

- Gestione delle informazioni
- Linee guida cliniche
- Audit clinici
- Gestione del rischio clinico
- Misurazione dei risultati
- Formazione continua

***Efficacia
Clinica***

```
graph LR; A[Gestione delle informazioni] --> B((Efficacia Clinica)); C[Linee guida cliniche] --> B; D[Audit clinici] --> B; E[Gestione del rischio clinico] --> B; F[Misurazione dei risultati] --> B; G[Formazione continua] --> B;
```

Unità per l'Efficacia Clinica

(Clinical Effectiveness Unit - CEU)

Az. Osp. Arcispedale Santa Maria Nuova di Reggio E.

Dott. Roberto Baricchi, S. Trasfusionale
ASMN
Dott.ssa Bruna Battistel, radiologa
ASMN
Dott. Stefano De Pietri, medico di PS
ASMN
Dott. Mirco Pinotti, Direzione Sanitaria
ASMN
Dott. Enrico Violi, cardiologo ASMN
Dott. Michele Zini, endocrinologo ASMN
Dott. Carlo Alberto Zotti, oculista ASMN
Dott.ssa Donadio Ada, pediatra ASMN
Dott.ssa Guidetti Donata, neurologa
ASMN
Dott. Manari Danilo, cardiologo ASMN
Dott. Sassatelli Romano, endoscopista
ASMN
Dott.ssa Viani Nilla, farmacista ASMN
Dott.ssa Rita Iori, documentalista ASMN
Dott.ssa Maria Scurti, Uff. Sviluppo Org.
ASMN

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Az. USL di Reggio Emilia

Dott.ssa Rossana Colla, Laboratorio
AUSL
Dott. Gianpaolo Gambarati cardiologo
AUSL
Dott. Giorgio Labò, Laboratorio AUSL
Dott. Mari Roberto, Chirurgo AUSL
Dott.ssa Edda Rota, internista AUSL
Dott. Roberto Sacchero, chirurgo AUSL
Dott. Enrico Semrov, psichiatra AUSL
Dott.ssa Enrica Terzi, Direzione
Sanitaria AUSL
Dott.ssa Bisi Angela, internista AUSL
Dott.ssa Capalbo Maria, Dir. Sanitaria
AUSL
Dott.ssa Dardani Mariangela, fisiatra
AUSL
Dott. Navazio Alessandro, cardiologo
AUSL
Dott. Stigliani Fausto, radiologo AUSL

Direttore Sanitario

Responsabile del Governo Clinico

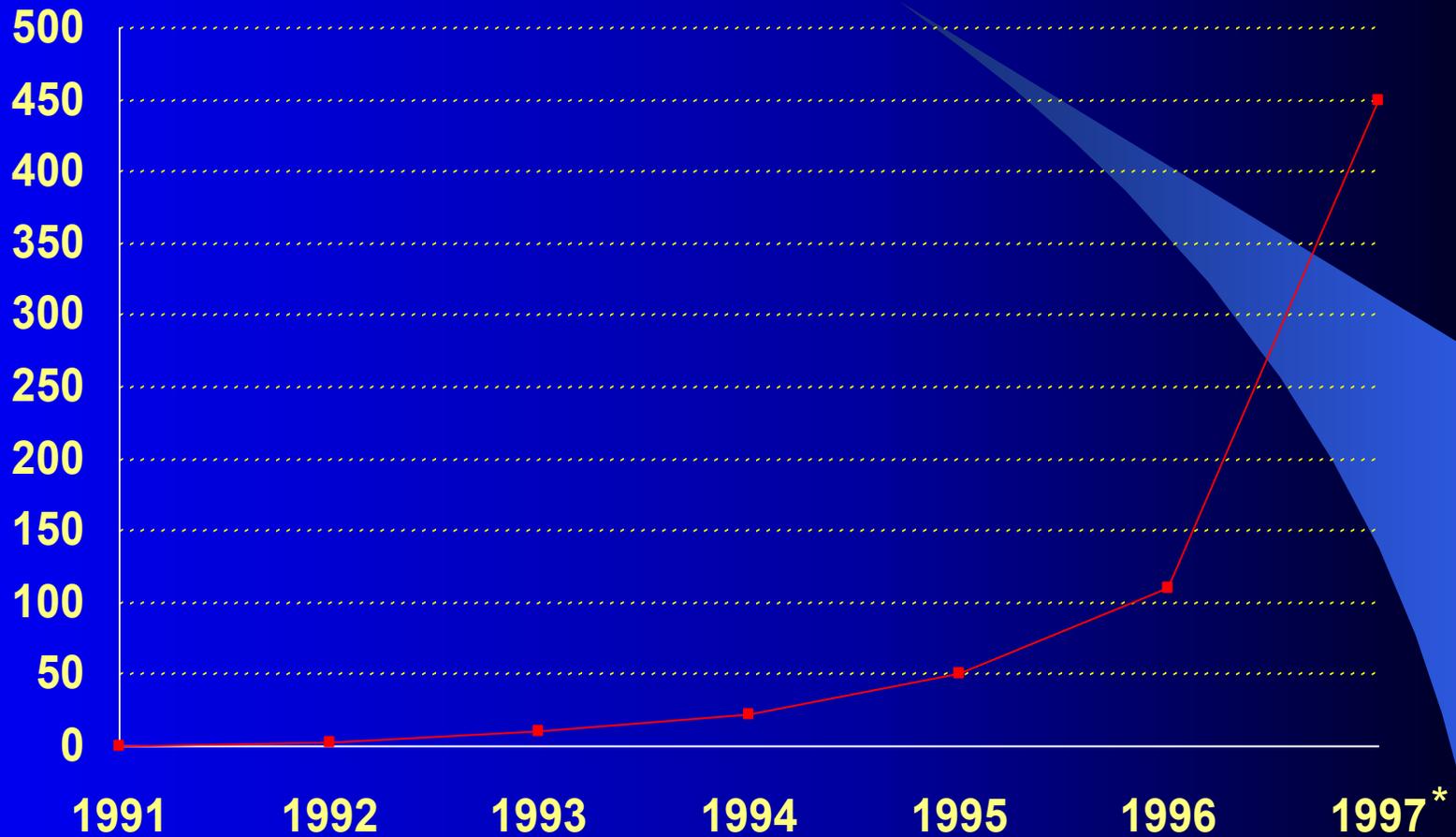


CLINICAL EFFECTIVENESS UNIT



The rise and rise of evidence-based medicine

Citazioni bibliografiche che contengono "evidence-based medicine"



copyright © 1996-1999 GIMBE®

Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

Da Hooker RC. Lancet 1997 (modificata)

**Paziente
individuale**



Evidence-based Medicine
EBM



**Popolazione
(o gruppi di
pazienti)**



Evidence-based Health Care
EBHC

Copyright © 1996-1999 GIMBE®

Evidence-Based Medicine

A cup half full or half empty ?

Am J Med, February 1999

Copyright © 1996-1999
GIMBE®

I limiti della Evidence-based Medicine

- 1- Le zone grigie
- 2- La generalizzabilità dei RCTs
- 3- L'utilità nelle varie fasi del procedimento clinico

Copyright © 1996-1999
GIMBE®

La generalizzabilità dei RCTs

- La EBM è prevalentemente *evidence-based therapy*. Infatti i suoi promotori si concentrano principalmente sulla ricerca, valutazione e prescrizione di trattamenti di efficacia documentata da RCTs e revisioni sistematiche, mentre è minore l'attenzione dedicata a problemi diagnostici o prognostici.
- Esistono numerosi problemi per adattare i risultati dei RCTs al paziente individuale

Bobbio M, et al. Lancet 1994

La generalizzabilità dei RCTs

- Popolazioni estremamente selezionate

Gurwitz JH. JAMA 1992

- Competenza, motivazioni e condizioni organizzativo-assistenziali ideali

Grilli R, et al. Il Pensiero Scientifico Editore, 1993

- Risultati “medi” che non prevedono la risposta nel paziente individuale

Rothwell PM. Lancet 1995

- *End-point* misurati (surrogati vs clinicamente significativi)

Fleming TR, et al. Ann Intern Med 1996

- Misure utilizzate per riportare i risultati (relative vs assolute)

Bobbio M, et al. Lancet 1994

Le zone grigie

La ricerca biomedica - promossa e finanziata in prevalenza dall'industria farmaceutica e tecnologica - non viene pianificata in relazione alle necessità di salute pubblica.



- La maggior parte della ricerca prodotta non ha alcun impatto sulla medicina clinica
- In molte aree della medicina non esiste ricerca di buona qualità, ma numerose ed ampie zone grigie

*Gray zones of clinical
practice.
Some limits to evidence-based
medicine.*

Naylor CD. Lancet 1995

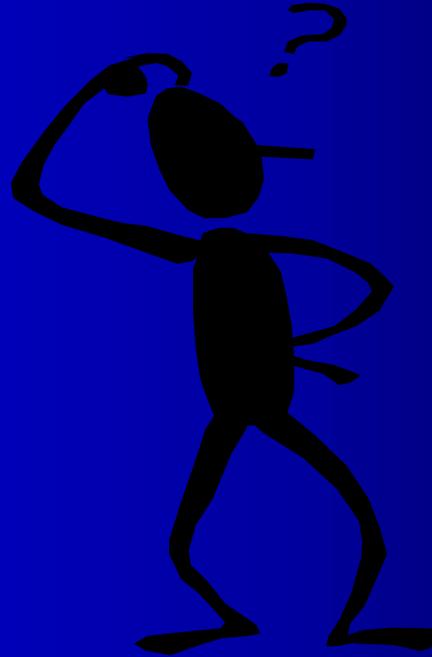
- Evidence-based medicine in toxicology. Where's the evidence?
Buckely NA, et al. Lancet 1996
- Alternative medicine. Where's the evidence?
Beyerstein. BL Can J Public Health 1997
- Evidence-based nursing. Where is the evidence?
Castledine, G. Br J Nurs 1997
- Systematic reviews. Insufficient evidence on which to base medicine.
Gardosi J. Br J Obstet Gynaecol 1998

Introduzione alla Evidence-based Medicine

- 1- I presupposti socio-culturali
- 2- La diffusione internazionale
- 3- Limiti della EBM
- 4- Strumenti e competenze per introdurre la EB**

Come diffondere -o **affondare**- L'EBM

- Motivazioni
- Competenze
- Barriere



1. Motivazioni

- Progetti obiettivi di qualità
- Incentivi sulla produttività
- Ricerca sui servizi sanitari (produzione scientifica)

2.

Competenze

- Ricerca, valutazione critica ed utilizzo delle migliori evidenze scientifiche
- Misurazione degli outcomes
- Verifica continua della qualità dell'assistenza: *clinical audit*

3. Barriere

- Difficoltà nella gestione dei flussi informativi
- Scarsa disponibilità di biblioteche
- Lingua inglese
- Informazione scientifica degli utenti
- Scarso riconoscimento e interesse

Barriere

Strumenti per la loro rimozione

Copyright © 1996-1999
GIMBE®

- Hardware
- Software



- *Medical record*
- *Medical literature management*
- *Diagnostic- therapeutic decision support*
- *Patient education*
- *Continuing medical education*
- *Telecommunication* Osheroff J. ACP 1995

- Conoscenza dell'inglese medico
- Accesso Internet, reti Intranet
- Disponibilità di riviste e/o servizio ristampe
- Libri ed articoli di metodologia
- *Evidence-based Patient Information*

Competenze

2.1. Searching (and store) evidence

- Banche dati biomediche (MEDLINE, Cochrane Library, Best Evidence, altre)
- Software per l'archiviazione della bibliografia

2.2. Critically appraising evidence

- **Approccio critico alla letteratura biomedica:** validità interna ed applicabilità clinica di studi primari ed integrativi

2.3. Using evidence

- Capacità e disponibilità di integrare i migliori prodotti della ricerca nelle decisioni cliniche ed organizzative

Quali studi clinici ?



- Studi non sperimentali
- Studi sperimentali
- Studi descrittivi
- Studi analitici
- Studi trasversali o di prevalenza
- Studi caso-controllo
- Studi di coorte o di incidenza

Modelli di studio

- Descrittivi

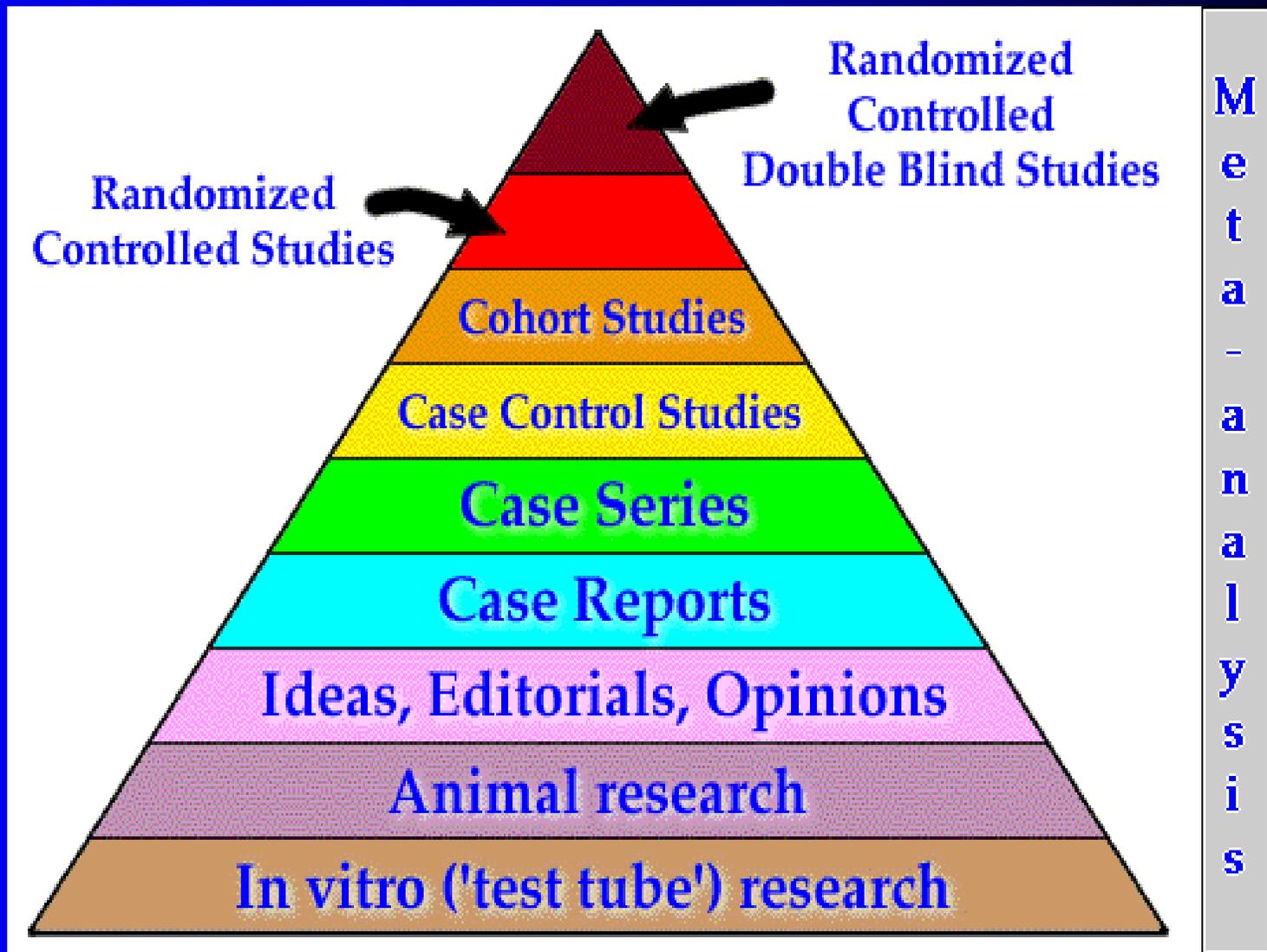
- Incidenza
- Prevalenza

- Analitici

- Coorte
- Caso-controllo

- Sperimentali

- RCTs



Sperimentazioni non controllate

- Il trattamento sperimentale viene assegnato a tutti i pazienti consecutivamente osservati (serie di casi)
- il beneficio è misurato confrontando il decorso della malattia non trattata o trattata storicamente con la terapia standard
- **bias**: variabilità prognostica e storia naturale delle malattie ; effetto placebo ; aspettative ottimistiche del medico e del paziente

Studi di coorte

- Popolazione priva della malattia in oggetto di studio in cui si analizzano i fattori legati ipoteticamente allo sviluppo della malattia
- osserva l'incidenza di una o + patologie che compaiono nel tempo
- lungo periodo di osservazione
- focalizzano l'attenzione sulla "comparsa" della malattia che deve essere quindi assente all'inizio dell'osservazione
- **Framingham**

Studi caso-controllo

- E' il primo approccio per identificare una caratteristica individuale o un fattore ambientale associato ad una malattia
- **scelta dei casi** (definiscono la patologia) che deve quindi preesistere
- devo **scegliere le variabili o caratteristiche** da studiare e da associare alla patologia
- **scelta dei controlli**
- **Confronto tra casi e controlli per le caratteristiche prescelte**
- analisi delle informazioni
- quando si utilizzano

Trials controllati ma non randomizzati

- I pazienti vengono confrontati al gruppo di controllo ma...
- **bias**: sbilanciamento fattori prognostici tra i 2 gruppi, sovrastima efficacia trattamento sperimentale, tendenza ad assegnare a questo i pazienti con prognosi + favorevole

Quale ruolo ?

- Condizioni estremamente rare che rendano impossibile pianificare studi controllati oppure
- malattia a decorso prevedibile e fatale
- efficacia del trattamento drammaticamente evidente
- effetti sfavorevoli accettabili
- assenza di trattamenti alternativi



Studi clinici Randomizzati e Controllati (RCT) Caratteristiche

- popolazione ("soggetti", "pazienti", "partecipanti")
- randomizzazione
- trattamento
- intention-to-treat
- cecità
- bias
- end-points-outcomes
- follow-up missing

What is a RCT ?

- *Is one of the simplest , most powerful tools of research . In essence , the RCT is a study in which people are allocated at random to receive one of several clinical interventions (or diagnostic tests)*

Efficacy or Effectiveness

- Efficacy refers to whether an intervention works in people who receive it (explanatory trials)
- Effectiveness refers to whether an intervention works in people to whom it has been offered (pragmatic trials)

Trial in phase I ,II, III and IV are all RCTs ?

I = healthy volunteers (sicurezza, cinetica, dosaggi)

II = small group of patients (efficacia ed effetti collaterali)

III = RCTs (larga scala , efficacia comparativa)

IV = postmarketing(sorveglianza)

What is a cross-over design ?

- Each of the participants receive - in random order- all the study interventions in successive periods . So each participant acts as his own control and clinically relevant results can be produced with fewer participants than would be required with a parallel design , but...danger !

Can RCTs answer all clinical questions?

- RCTs are the ideal study to answer questions related to **treatment** effects but also diagnostic tests and preventive strategies
- RCTs are not appropriate to study aetiology or natural history of diseases , very rare outcomes or long period time to develop (BSE)

The basics

- *In summary, RCTs are quantitative ,comparative ,controlled experiments in which a group of investigators studies two or more interventions in a series of individuals who receive them in random order*

Random allocation

- *Means that all participants have the same chance of being assigned to each of the study groups.*
- *Therefore ,allocation is not determined by the investigators , the clinicians or the study participants*

Pseudo-random

- Date of birth
- Hospital record

- Non randomized controlled trials

Purpose of random allocation

- Factors that could influence the outcomes of a study - not directly related to the interventions - could be known or unknown
- If randomization is done properly it reduces the risk of IMBALANCE in unknown factor that could influence the clinical course of participants

The “blinding”

- Is done to reduce the observation bias
- open RCTs (surgery)
- single blind placebo controlled or active controlled
- double blind “ ”
- triple blind or quadruple blind (very rare)

Bias in RCTs beyond the sequence generation

- Bias is any factor or process that causes the deviation from truth
- bias can occur during the course of a trial
- “ “ “ “ “
publication “
- “ “ “ “ in the way we assess the quality of RCTs

Bias vs. Truth

- The reason to control bias is that the true affect of any health care intervention is unknown.
- The purpose of RCTs is to produce results from a sample that could be generalized to the population at large. It is impossible to know for sure if the results of a study are biased simply because the truth is unknown

Biases

- Selection
- Ascertainment
- Publication
- Language
- Country
- Time lag

- **Selection bias**

Selection bias occurs when the outcomes of a trial are affected by systematic differences in the way in which individuals are accepted or rejected for a trial, or in the way in which the interventions are assigned to individuals once they have been accepted into a trial. Prevention of this type of bias is the main justification for the use of RCTs to compare and evaluate different interventions in health care. With true randomisation, all the study participants are given the same opportunity to be allocated or assigned to each of the study groups. **In other words, if a trial is truly randomised, group allocation cannot be influenced by the investigators or the study participants.**

- **Ascertainment bias**

Ascertainment bias occurs when the results or conclusions of a trial are systematically distorted by knowledge of which intervention each participant is receiving. Ascertainment bias can be introduced by the person administering the interventions, the person receiving the interventions (the participants), the investigator assessing or analysing the outcomes, and even by the people who write the report describing the trial.

- The best way to protect a trial against ascertainment bias is by keeping the people involved in the trial unaware of the identity of the interventions for as long as possible. This is also called **blinding or masking**.

- **What is publication bias?**

Some evidence shows a propensity for investigators and sponsors to write and submit, and for peer-reviewers and editors to accept, manuscripts for publication depending on the direction of the findings. **This tendency, which appears to favour trials with positive results, has been called publication bias.¹⁵⁻¹⁷** A systematic review of five empirical methodological studies published mostly during the past 10 years confirmed that the failure to publish is not a random event, but is heavily influenced by the direction and strength of research findings, whereby manuscripts with statistically significant ('positive') results are published preferentially over manuscripts reporting non-significant ('negative') results.¹⁷

- **What is time lag bias?**

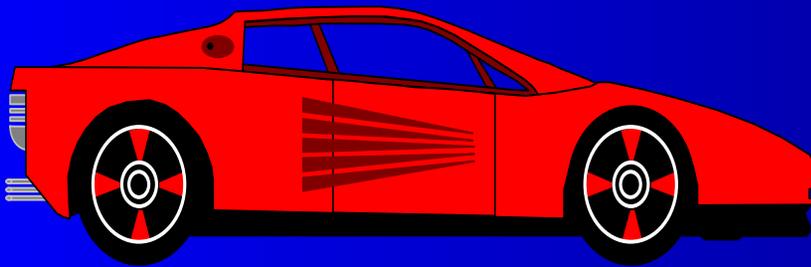
This bias occurs when the speed of publication depends on the direction and strength of the trial results.¹ In general, it seems that trials with 'negative' results take twice as long to be published as 'positive' trials. Studies on this type of bias also show that trials may take years to be submitted and published after completion; that the time taken to complete trials is similar to the time it then takes to publish them; and that large trials take as long as small trials to be published.^{21,22}

- **What is 'potential breakthrough'** (passaggio di comunicazione) **bias?**

This type of bias can be introduced by journalists (and, increasingly, Internet publishers) if they systematically select, overrate, and disseminate trials depending on the direction of the findings. **This could occur, for instance, when journalists bring to public attention the results of a trial purporting beneficial effects of a new intervention for an incurable disease, while they ignore the results of previous (or concurrent) trials in which the same intervention showed no benefit.²³**

Quality of RCTs

- Quality is difficult to define and probably means different things to different people



What is quality ?

- The clinical relevance of the research question
- The internal validity of the trial
- The external validity " " "
- The appropriateness of data analysis and presentation
- The ethical implication of the intervention the trial evaluate
-

Tools to assess trial quality

- New tools
- development of your own tool is a complex and time-consuming process
- Validated tools
- are scales developed by panel of experts or by single institutions

Jadad's scale

- Three items related to bias reduction, they are presented as questions to elicit "yes" or "no" answer.
- The scales produces scores from 0 to 5
- It has been shown that studies that obtain 2 or less points are likely to produce treatments affects which are 35% larger than those produced by trials with 3 or more points

Jadad's scale

- Was the study described as randomized ?
= + 1
- " " " " " as double blind ?
= + 1
- " there a description of drop outs ?
= + 1
- if randomization is appropriate
= + 1
- " " " inappropriate
= - 1
- if blinding is appropriate
= + 1
- " " " inappropriate
= - 1

CONSORT statement

- Checklist of 21 items used to assist the reporting of RCTs

Beyond the title

- The only information that you will have to interpret a trial is what is published in a journal. Evidence of the past 30 years has shown that there is a wide gap between what trial should report to help the interpretation of results and what is actually published

Beyond the title

- Is the topic interesting to you ?
- Are the results likely to be unbiased ?
- Would you be able to use the results ?
- Are the results important enough for you to remember ?

Is the topic interesting ?

- Look at its title but...
- remember that title and abstract could give you a misleading message. You should resist the temptation to use the information in the abstract to make decisions about patient care

Are the trial results unbiased ?

- This can be simply done using a validated scale

Are you able to use the result of a trial ?

- RCTs even if perfectly designed can tell us which treatment is better but cannot tell us for whom is better
- How and whether to generalise the results of an individual RCT to an individual patient is one of the most complex issues in health care

Analisi dei risultati

- Ipotesi "nulla"
- I "falsi positivi" e i "falsi negativi"
- La "p"
- Significatività statistica
- Significatività clinica
 - End point misurato
 - Entità degli effetti del trattamento

Quali sono le misure utilizzate per riportare l'efficacia dei RCTs ?

	Evento si	Evento no
trattati	(A)	(B)
controlli	(C)	(D)

- Rischio di sviluppare l'evento nei trattati (Y) = $A/(A+B)$
- Rischio di sviluppare l'evento nei controlli (X) = $C/(C+D)$

Quali sono le misure utilizzate per riportare l'efficacia dei RCTs

- **Rischio Relativo**
= Y/X RR
- **Riduzione del Rischio Relativo** RRR=
- $[(X-Y)/X] \times 100$ [(X-
- **Odds Ratio**
OR=
- $(A/B)/(C/D)$
- **Riduzione del Rischio Assoluto** RRA=
X-Y
- **Numero Necessario da Trattare** NNT=
 $1/(X-Y)$

$RR_{(Y/X)}$ e $RRR_{(X-Y)/X}$ per 100

- Esprimono rispettivamente il rischio dell'evento nei trattati rispetto ai controlli e la riduzione proporzionale della probabilità di eventi tra i due gruppi
- ma... non forniscono nessuna stima del rischio basale

-

-

-

-

-

	Evento si	Evento no
trattati	(A)	(B)
controlli	(C)	(D)

rischio di sviluppare l'evento

$$Y = a / (a + b)$$

$$X = c / (c + d)$$

$$RRA = x - y$$

- Differenza della probabilità che un evento si manifesti tra il gruppo dei trattati e quello dei controlli

- rischio di

	Evento si	Evento no
trattati $x = a/(a+b)$	(A)	(B)
controlli $y = c/(c+d)$	(C)	(D)

sviluppare
l'evento

$$\text{NNT} = 1/(X-Y)$$

- Rappresenta il n° di pazienti che occorre trattare per evitare un evento sfavorevole
- è espresso in misura concreta
- incorpora il rischio basale del paziente
- può esprimere l'entità degli effetti collaterali (NNH = n° di pazienti da trattare per rilevare un effetto collaterale)
- quindi un intervento è tanto + efficace quanto $< \text{NNT}$ ed è tanto + sicuro quanto è $> \text{NNH}$
- questi 2 indici consentono di comparare i benefici ai rischi di un trattamento

Limiti di confidenza

- Superano il concetto puntiforme di stima di un risultato legato al fatto che i risultati potrebbero essere diversi se lo studio fosse eseguito su un altro campione
- un intervallo di confidenza del 95% indica che ci sono 95 probabilità su 100 che la stima del valore reale ricavata dal campione studiato si collochi tra i suoi 2 estremi

DOVE SI TROVANO QUESTI STUDI ?

Banche dati generali

Banche dati specialistiche

Banche dati di revisioni sistematiche e meta-analisi

Banche dati di linee-guida

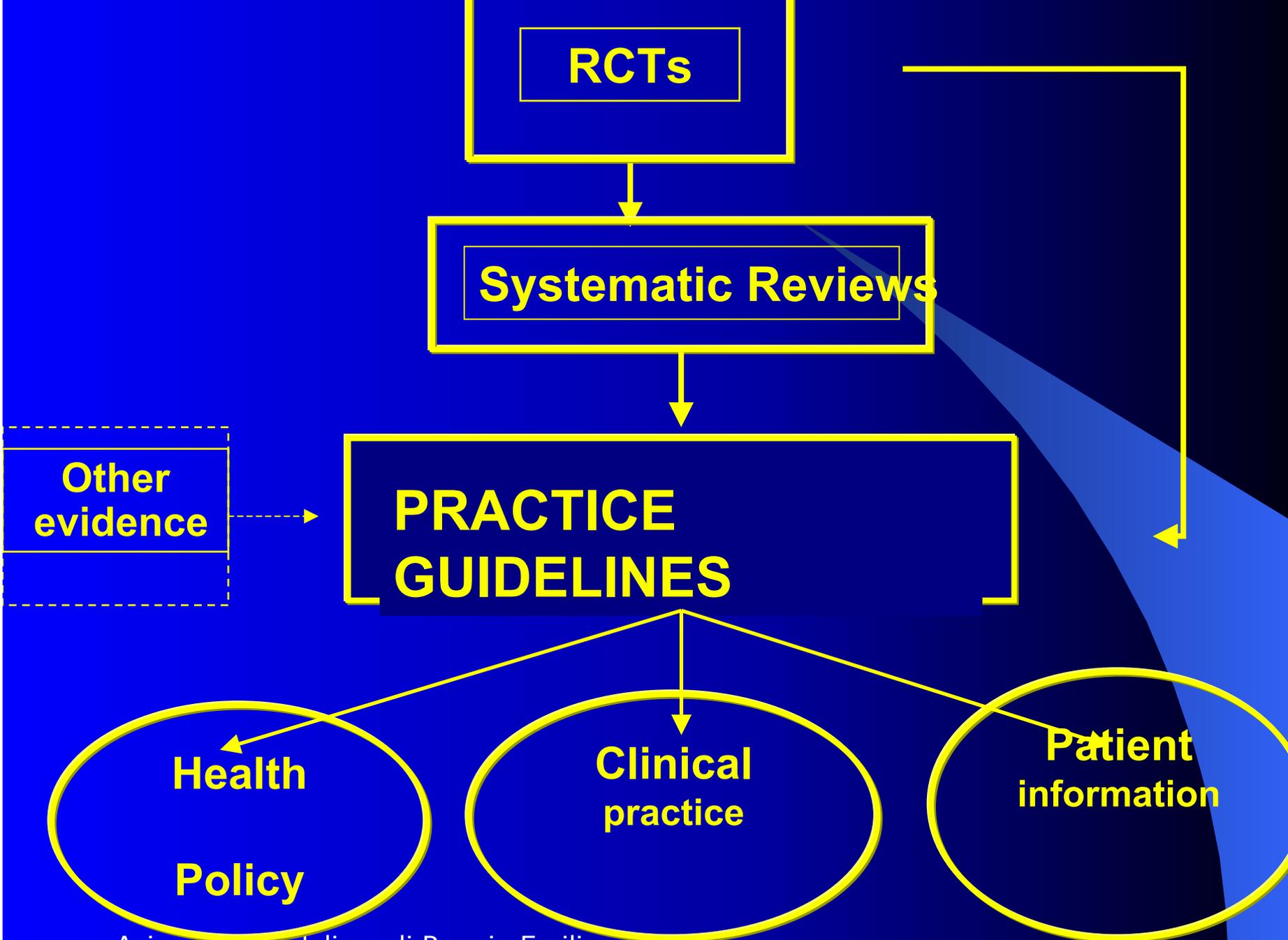
BANCHE-DATI DI META-ANALISI

- Medline (meta-analysis[pt])
- Cochrane library

LINEE-GUIDA



Michele Z



stop

COSA NON SONO LE LINEE-GUIDA ?

- ❑ opinioni personali di soggetti autorevoli o di gruppi di lavoro
- ❑ semplici somme di evidenze
- ❑ protocolli



COSA SONO LE LINEE-GUIDA ?

Le linee-guida hanno quindi una doppia componente:

livelli di evidenza (I,II,III) (componente scientifica)

dai quali
derivano i



gradi di raccomandazione (A, B, C)
(componente soggettiva del gruppo che produce la LG)

Indicatori di processo o di esito ?

- Indicatori di processo:
- informano che il processo assistenziale è stato erogato ,o meno in maniera appropriata secondo quanto definito dagli standard di riferimento (l.g.)
- Indicatori di esito:
- documentano una modifica di esiti assistenziali

Procedura adottata nella scelta e nella elaborazione della linea guida

- Definizione delle priorità
- Costituzione del Gruppo di Lavoro Aziendale Multidisciplinare
 - F.A.I.A.U.
 - D.I.E.

**Unità per l'Efficacia Clinica (CEU) ASMN -
AUSL**

Fase 1:Definizione delle priorità

- High frequency
- High risk
- High variability
- High cost
- High anxiety

high quality evidence available
multidisciplinarity

**Unità per l'Efficacia Clinica (CEU) ASMN -
AUSL**

La trasfusione di sangue e di emocomponenti

Appropriatezza e Gestione del Rischio

- **Il perché di questa linea guida**

- motivi clinici : elevare la qualità terapeutica



ridurre il rischio

trasfusionale

- motivi organizzativo-logistici : uso razionale della risorsa sangue

Unità per l'Efficacia Clinica (CEC) **ASMN** **motivi legali**

Fase 2: F.A.I.A.U.

- 1) Finding ricerca delle L.G.
- 2) Appraising valutazione critica delle L.G.
- 3) Integrating integrazione delle L.G.
- 4) Adapting adattamento locale della L.G.
- 5) Updating aggiornamento delle L.G.



Fase 3: D.I.E.

- Disseminating disseminazione della L.G.
- Implementating implementazione della L.G.
- Evaluating della L.G. valutazione dell'efficacia

**Unità per l'Efficacia Clinica (CEU) ASMN -
AUSL**

Partecipazione agli incontri di presentazione della linea guida

- 118 medici / 302 interessati *
- 212 infermieri / 833 interessati *
- 18 fattorini / 18
- 10 tecnici S.I.T. / 12

Evaluating :valutazione dell'efficacia della L.G.

- L'Audit Clinico verifica quanto uno specifico comportamento assistenziale si è modificato in seguito all'introduzione della L.G.
- il gruppo ha :
- selezionato le u.o. in cui condurre l'audit clinico
- selezionato indicatori adeguati per misurare l'efficacia della L.G.
- identificato le modalità per condurre l'Audit in maniera adeguata

**Unità per l'Efficacia Clinica (CEU) ASMN -
AUSL**