

LE REVISIONI SISTEMATICHE E LA COCHRANE LIBRARY

LE LINEE GUIDA CLINICHE E DI PREVENZIONE: RICERCA E VALUTAZIONE

Patrizia Brigoni

Biblioteca Virtuale per la Salute – Piemonte

patrizia.brigoni@dors.it

Argomenti del corso

- Conoscere L'EBM;
- ricercare e utilizzare rassegne sistematiche e linee guida utili alla attività clinica e preventiva.

Le fonti per la ricerca bibliografica

- Periodici
- Libri
- Letteratura grigia: atti di convegno, linee guida, rapporti di ricerca, archivi di e-prints, studi non pubblicati
- Databases bibliografici
- Cataloghi di biblioteche
- Repertori documentali

Che cos' è la EBM?

What do I want from health research and researchers when I am a patient?

As a patient, I want decisions about my health care to be informed by reliable evidence

(Ian Chalmers, BMJ 1995)

Che cos' è la EBM?

L'uso cosciente, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze disponibili, quando si prendono decisioni riguardanti l'assistenza ai singoli pazienti

(DL. Sackett et al., BMJ 1996)



Integrazione dell'esperienza clinica individuale con le migliori conoscenze disponibili derivate dalla ricerca

e con i valori dei singoli pazienti

(DL Sackett et al. Evidence-based Medicine. How to practice and Teach EBM. 2nd ed. London: Churchill Livingstone, 2000)

Che cos' è la EBM?

- Ricerca
- Esperienza del medico
- Scelta del paziente



Pratica clinica

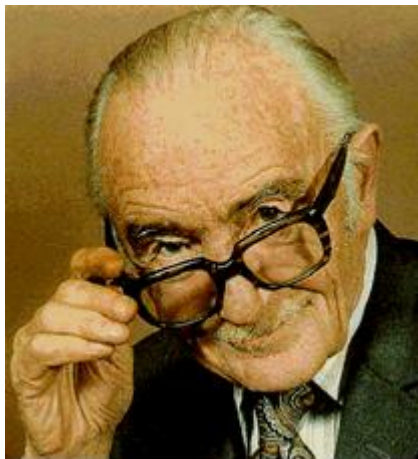
Che cos' è la EBM?

Presupposto:

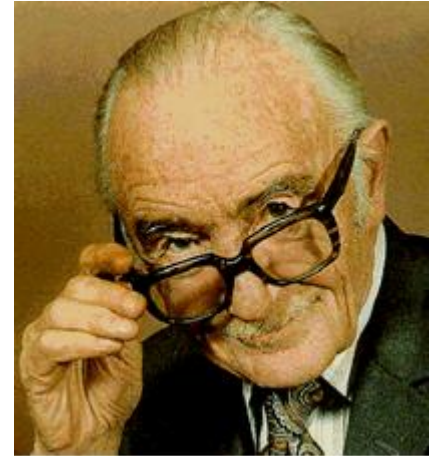
L'esperienza e l'intuito importanti, così come l'opinione degli esperti, ma non sufficienti per la **validità** e la **generalizzabilità** delle conclusioni

Cochrane Library ed EBM

un po' di storia



Cochrane Library



1972. Archibald Cochrane, epidemiologo inglese, sosteneva che i risultati della ricerca avevano un impatto molto limitato sulla pratica clinica

"E' causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, delle revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria".

Cochrane A. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service. London: Nuffield Provincial Hospital Trust, 1972.

EBM

1981.

I ricercatori della McMaster Medical School in Canada pubblicano, "How to read clinical journals" una serie di articoli che descrive le strategie di approccio critico alla letteratura biomedica.

Questa serie, tradotta in sette lingue, è una delle più ristampate nella storia della letteratura biomedica.

Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University. How to read clinical journals (I-V). Can Med Assoc J 1981;124:555-8;703-10;869-72;985-90;1156-62.

1992.

Nel mese di novembre viene "presentato ufficialmente" su JAMA il movimento della **Evidence-Based Medicine**.

Evidence-based Medicine Working Group. Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA

Cochrane Collaboration



1993.

Viene fondata la **Cochrane Collaboration**, un network internazionale nato per

"preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria e, laddove non sono disponibili studi clinici controllati, revisioni sistematiche delle evidenze comunque esistenti".

SackettDL, RosenbergWMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-

Gli studi clinici hanno rilevanza diversa

- Devono essere applicabili alla pratica clinica;
- Un ordine di preferenza è indicato dall'EBM:
 - Opinioni di esperti
 - Case report
 - Ricerca di base
 - Esperimenti su animali
 - Trial clinici
 - RCT (controllati – randomizzati)
 - Metanalisi e rassegne sistematiche



Valutazione delle fonti bibliografiche online:

- Chi lo produce? (istituzione, editori privati...)
- frequenza di aggiornamento;
- materiali presenti (articoli, linee guida...);
- usabilità del sito;
- politiche editoriali chiare e documentate;

EBM: si compone di 4 azioni fondamentali

- Definire il problema clinico;
- reperire in modo efficace le migliori evidenze disponibili;
- valutare criticamente le informazioni reperite per determinarne la validità e l'utilità;
- trasferire nella propria pratica clinica le conclusioni tratte dai risultati.

EBM: si compone di 4 azioni fondamentali

- Definire il problema clinico
- Reperire in modo efficace le migliori evidenze disponibili
- Valutare criticamente le informazioni reperite per determinarne la validità e l'utilità
- Trasferire nella propria pratica clinica le conclusioni tratte dai risultati

EBM

❖ Definire il problema clinico: il metodo PICO

P (Patient): popolazione/malattia (es.età, genere, etnia)

I (Intervention): intervento o Variabile di interesse (esposizione ad un fattore di rischio, comportamento a rischio, fattore prognostico)

C: (Comparison): confronto: (potrebbe essere un placebo, l'assenza del fattore di rischio o il fattore prognostico B)

O (Outcome): rischio di malattia, accuratezza della diagnosi, tasso di occorrenza della condizione avversa)

EBM

❖ I concetti relativi al metodo PICO

possono essere combinati utilizzando gli operatori booleani **AND, OR e NOT**

La ricerca libera tiene conto di sinonimi, contrari, termini correlati.

EBM

❖ I concetti relativi al metodo PICO

Esempio n. 1

E' pericoloso il vaccino antinfluenzale per i bambini di età prescolare che presentano intolleranza al lattosio?

Patient: bambini < 6 anni

Intervention: flu vaccine

Comparison: nessun vaccino

Outcome: effetti avversi

EBM: si compone di 4 azioni fondamentali

- Definire il problema clinico
- **Reperire in modo efficace le migliori evidenze disponibili**
- **Valutare criticamente le informazioni reperite per determinarne la validità e l'utilità**
- Trasferire nella propria pratica clinica le conclusioni tratte dai risultati

■ Reperire in modo efficace le migliori evidenze disponibili

I tipi di pubblicazione:

Publication Type [PT] (o “tipi di pubblicazione”) sono filtri applicabili alla ricerca su Pubmed, Embase e altri databases.

La ricerca bibliografica può essere indirizzata selezionando alcuni tipi di studi:

- Clinical Trial,
- Controlled Clinical Trial
- Meta-Analysis
- Multicenter Study
- Randomized Controlled Trial
- Reviews
- Systematic Reviews

Review generica

Possibili problemi metodologici

Quesito clinico non specifico

Fonti non specificate preventivamente

Criteri di selezione non specificati

Criteri valutazione non specificati

Sintesi qualitative

Revisione sistematica

Metodologia rigorosamente e preventivamente definita rispetto a

Quesito clinico

Fonti

Criteri di selezione

Criteri valutazione

Criteri di inclusione degli studi

Sintesi qualitative/quantitative (metanalisi)



the cochrane library

www.cochrane.it

[Home](#)

Italian Cochrane Centre

Benvenuto

Italiano [English](#)

Cerca

Related Resources

Share on:

[+](#) [Share / Save](#) [f](#) [t](#) [g](#)

[Benvenuto](#)

[Chi siamo](#)

[Entità Cochrane in Italia](#)

[La Cochrane Collaboration](#)

[La Cochrane Library](#)

[Risorse per i revisori](#)

[Attività e progetti](#)

[Eventi](#)

[Revisioni e protocolli](#)

[Cittadini e pazienti](#)

[Contattaci](#)

[AREAS-CCI](#)



Regularly updated evidence-based healthcare databases

User guides Access options

Centro Cochrane Italiano (CCI)

E' la branca italiana della Cochrane Collaboration. Si occupa di ricerca, formazione e iniziative editoriali. Le principali aree di ricerca del CCI riguardano la metodologia delle revisioni sistematiche e il trasferimento dei risultati della ricerca nella pratica clinica.

[Chi siamo](#)

Il Centro è ospitato dall' [Università di Modena e Reggio Emilia](#).



Prove di efficacia indipendenti e di alta qualità per guidare i processi decisionali in campo sanitario

La Cochrane Library è il principale prodotto della Cochrane Collaboration. Si tratta di un Database che raccoglie tutte le revisioni sistematiche (RS) prodotte dalla Cochrane Collaboration ed i protocolli delle revisioni in corso. Le revisioni sistematiche sono dei veri e propri progetti di ricerca che sintetizzano e valutano criticamente tutte le prove disponibili in letteratura riguardo all'efficacia degli interventi sanitari. Si tratta di un'efficiente e valida fonte di informazione per professionisti impegnati in scelte di governo clinico, utili nell'orientare le attività mediche ed infermieristiche, nell'educazione continua e nell'organizzazione dei servizi. Oltre ai full text delle revisioni e dei protocolli Cochrane la Cochrane Library include:

- Valutazioni e abstract strutturati di revisioni sistematiche pubblicate sulle maggiori riviste;
- Informazioni bibliografiche su oltre 533.000 studi clinici controllati;
- Un manuale, un glossario ed altre referenze sulla metodologia delle revisioni sistematiche;
- Informazioni sui Gruppi Collaborativi di Revisione ed altre entità della Cochrane Collaboration;
- Riferimenti a Internet per ulteriori informazioni sull'efficacia degli interventi sanitari.

Consulta gli abstract delle revisioni Cochrane. Sono disponibili gratuitamente in inglese e spagnolo.

Current news at The Cochrane Collaboration

[Steering Group Bulletin 14 now available](#)

[Invitation to participate in drafting Cochrane interventions for the 2012 World Health Assembly](#)

[Pre-hospital and Emergency Care Field registered](#)

[Follow the Cochrane Canada Symposium on Twitter! #ccsymp12](#)

[YourHealthNet website: explaining Cochrane Reviews](#)

[more](#)

LINEE GUIDA

il termine linee guida indica
raccomandazioni di comportamento clinico,
elaborate in modo **sistematico**
per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni relative alle
indicazioni di utilizzo di specifici interventi sanitari.

In sostanza, esse rappresentano **uno strumento
finalizzato ad indirizzare le pratiche professionali**
Verso un utilizzo clinicamente razionale delle risorse,
favorendo l'impiego di interventi
sanitari efficaci nei pazienti che effettivamente ne possano
beneficiare.

LINEE GUIDA

OBIETTIVI:

- indirizzare i comportamenti medici
- contenere fenomeno della variabilità della pratica clinica,
- contenere i costi dell'assistenza sanitaria,
- Migliorare la qualità delle prestazioni.

le linee guida,

potrebbero essere valorizzate, in quanto strumenti che rendono possibile una **valutazione della qualità delle prestazioni erogate** dai servizi, **sulla base di principi** nello stesso tempo **scientificamente validi e condivisi dagli operatori.**

fonte di indicatori attraverso cui le prestazioni di team di operatori e di servizi possono essere valutate, anche in modo comparativo, rispetto alla qualità medico-tecnica dell'assistenza fornita

Come valutare linee guida e revisioni sistematiche

- Struttura IMRAD (Introduzione, Metodi, Risultati, Discussione), fedeli resoconti della ricerca svolta;
- non devono scaturire da una consensus conference o dalle deliberazioni di un panel che non abbiano passato in rassegna in modo sistematico le prove disponibili;
- devono riportare una dichiarazione di conflitti di interessi e contenere un capitolo in cui vengano esplicitati i metodi seguiti.
- devono esplicitare i criteri di inclusione, le strategie di ricerca e la

Come valutare linee guida e revisioni sistematiche

- Struttura IMRAD (Introduzione, Metodi, Risultati, Discussione), fedeli resoconti della ricerca svolta;
- non devono scaturire da una consensus conference o dalle deliberazioni di un panel che non abbiano passato in rassegna in modo sistematico le prove disponibili;
- devono riportare una dichiarazione di conflitti di interessi e contenere un capitolo in cui vengano esplicitati i metodi seguiti.
- devono esplicitare i criteri di inclusione, le strategie di ricerca e la valutazione critica degli studi.

Come valutare linee guida e revisioni sistematiche

Le barriere (organizzative, strutturali e culturali) che ne possono impedire od ostacolare l'uso;

- scarsa capacità di documentare l'efficacia delle linee-guida come strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza.
- scarsa attenzione all'uso delle linee-guida come strumento di comunicazione degli operatori fra di loro e con i cittadini utilizzatori dei servizi.

Come valutare linee guida e revisioni sistematiche

Limiti delle Linee Guida:

- scarsa attenzione per gli aspetti metodologici della elaborazione di linee guida; gran parte delle esperienze sviluppate a livello locale sono state a lungo caratterizzate dalla elaborazione di linee-guida di scarsa o dubbia qualità scientifica;
- scarsa attenzione alla necessità di accompagnare le linee-guida con opportune iniziative di implementazione. La loro semplice produzione e messa a disposizione degli operatori non modifica la pratica clinica;

Strumenti per la valutazione:

AGREE

(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe)

strumento costituito da una **checklist di 23 item**/

criteri, riferiti a diverse aree che rappresentano altrettanti aspetti della qualità di una linea-guida.

Per ciascun item viene chiesto di indicare in che misura si ritenga che sia effettivamente soddisfatto, utilizzando una scala a 4 punti,

dal valore 4 “completo accordo” (criterio pienamente soddisfatto)

al valore 1 “completo disaccordo” (criterio per nulla soddisfatto, o assenza delle informazioni sufficienti per valutarlo),

con due valori intermedi: 3 “accordo”

2 “disaccordo” (in caso di incertezza sul fatto che il criterio sia stato soddisfatto, per esempio perché le informazioni a disposizione non sono chiare oppure perché è stato soddisfatto solo per alcune delle raccomandazioni).

AGREE.

Le aree di valutazione:

Obiettivo e motivazione (item 1-3): riguarda la chiarezza e l'esplicitazione con cui sono definiti gli obiettivi generali della linea-guida, i 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 lineaguida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.
- **Rigore della elaborazione** (item 8-14): si riferisce alla validità metodologica del processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.
- **Chiarezza e presentazione** (item 15-18)
- **Applicabilità (item 19-21)**: possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali derivate dalla lineaguida ed alla indicazione di strumenti per il monitoraggio della sua applicazione nella pratica clinica.
- **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. (Nota: quest'ultima area non è stata considerata nella valutazione delle linee-guida analizzate in questo studio)

**TABELLA 2.3 • INTERVENTI PER PROMUOVERE IL CAMBIAMENTO
DI UN COMPORTAMENTO MEDICO**GOVERNO CLINICO E
LINEE-GUIDA*Elena Berti, Loretta
Casolari, Roberto Grilli***ATTIVITÀ DI DISSEMINAZIONE (CON BASSE PROBABILITÀ DI SUCCESSO)**

Distribuzione di materiale educativo	Distribuzione di materiale stampato (opuscoli, brochures, manuali, ecc.) con il contenuto delle linee-guida.
Attività di formazione ed aggiornamento per gli operatori sanitari	Iniziative condotte secondo i metodi tradizionali, in cui attraverso lectures tenute da esperti vengono presentate ed illustrate le linee-guida.

ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE (CON PROBABILITÀ DI SUCCESSO INTERMEDIA)

Audit and feedback	Interventi basati sul monitoraggio delle prestazioni professionali di interesse e sulla produzione periodica di rapporti che consentono a singoli o gruppi di operatori di confrontare le proprie prestazioni erogate in un arco di tempo definito con il comportamento raccomandato da una linea-guida e/o con quello di colleghi.
Uso degli "opinion leaders"	Impiego di figure professionali di particolare prestigio ed autorevolezza, usate come "veicolo" di comunicazione delle linee-guida. Il presupposto è che convincendo queste figure della necessità di adottarle, essi influenzeranno con il loro comportamento gli altri colleghi. Gli opinion leaders a livello locale non sono necessariamente le figure apicali e la loro identificazione richiede una indagine sul campo.

ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE (CON MAGGIORI PROBABILITÀ DI SUCCESSO)

GOVERNO CLINICO E
LINEE-GUIDA

*Elena Berti, Loretta
Casolari, Roberto Grilli*

Visite di “educatori”

In modo analogo a quanto avviene con gli infomazioni se farmaceutiche, i medici ricevono la visita di istrato (o da esperti riconosciuti) che espongono il contenuto e le finalità della linea-guida. Si è rivelato efficace in particolare nell’indurre miglioramenti nelle prescrizioni dei farmaci.

Supporti decisionali

Si tratta di strumenti (oggi spesso computerizzati) che indirizzano il medico verso la decisione clinica più appropriata suggerendo il comportamento da adottare in una specifica situazione clinica. Esempi di intervento di questo tipo sono le cartelle cliniche orientate, o l’uso di software che, in funzione delle caratteristiche del paziente, indicano quale sarebbe in comportamento suggerito dalla linea-guida.

Meeting interattivi
di formazione
professionale

Attività di formazione “non tradizionale”, cioè basate sulla partecipazione attiva degli operatori in attività di formazione che includono aspetti non solo teorici, ma anche pratici e/o di discussione.

Interventi compositi

Si tratta di strategie che risultano dalla combinazione di più approcci, ciascuno agente su uno specifico aspetto del comportamento professionale che si desidera modificare. Ad esempio l’uso di un intervento di audit and feedback, combinato con l’impiego di supporti decisionali e con l’avvio di processo locale di raggiungimento di un consenso sulle linee-guida da adottare.