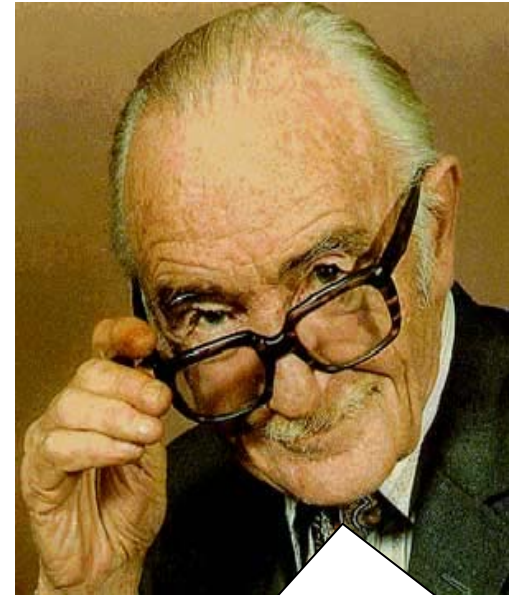


## La documentazione scientifica nelle risorse on-line

# Metodologia della ricerca delle evidenze scientifiche

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



In altre parole Cochrane, suggeriva di rendere disponibili a tutti i pazienti solo gli interventi sanitari di documentata efficacia.

*"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.

**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 1992;268:2420-5.

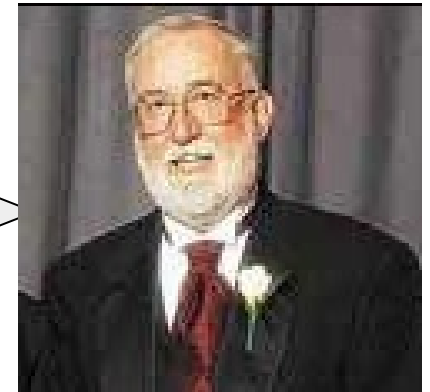


# 1993. Viene fondata la **Cochrane Collaboration**, un network internazionale nato per

*"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".*

Chalmers I. The Cochrane Collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. Ann N Y Acad Sci 1993;703:156-63.

**1996.** David Sackett, il padre spirituale della EBM, chiarisce "cos'è e cosa non è la EBM".



Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2.

# EVIDENCE BASED MEDICINE

costituisce un approccio all'assistenza sanitaria dove

***"le decisioni cliniche risultano dall'integrazione tra l'esperienza del medico e l'utilizzo delle migliori evidenze scientifiche disponibili, relativamente***

- all'accuratezza dei test diagnostici***
- alla potenza dei fattori prognostici,***
- all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi".***



BMJ

Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2.

# EVIDENCE BASED MEDICINE



è un processo in cui l'assistenza al paziente individuale stimola la **ricerca dalla letteratura biomedica di informazioni** clinicamente rilevanti, diagnostiche, prognostiche, terapeutiche o relative ad altri aspetti della pratica clinica.



# EVIDENCE

“insieme disponibile di **fatti** o informazioni indicanti che una convinzione o proposta sia giusta o valida”

“fatto o dato (o complesso di dati) che può essere usato per prendere decisioni, risolvere problemi, informare un'azione”

# LIVELLI DI EVIDENZA

Table 1. Hierarchy of Strength of Evidence Concerning Efficacy of Therapeutic Interventions<sup>28</sup>

1. Anecdotal case reports
2. Case series without controls
3. Series with literature controls
4. Analyses using computer databases
5. Case-control observational studies
6. Series with historic controls
7. Single randomized controlled trial
8. Confirmed randomized controlled trial

Green and Byar 1984

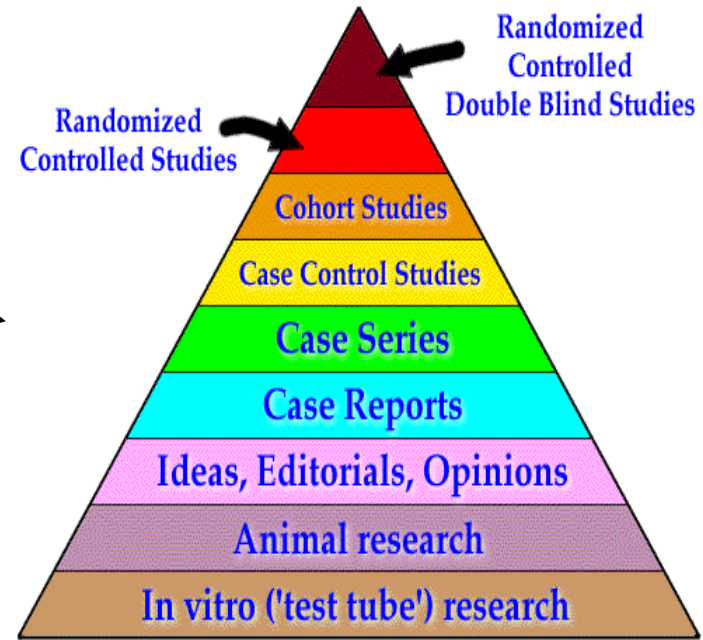


Table 4. Hierarchy of Strength of Evidence Concerning Efficacy of Therapeutic Interventions<sup>24</sup>

1. "N of 1" randomized controlled trial\*
2. Systematic reviews of randomized controlled trials\*
3. Single randomized controlled trial\*
4. Systematic reviews of observational studies\*
5. Single observational study†
6. Physiological studies†
7. Unsystematic clinical observations

\*Measuring a "patient-important" clinical outcome (eg, mortality, recovery, cancer recurrence, postoperative infection, and so on).

†Measuring a physiological endpoint (eg, blood pressure, cardiac output, exercise capacity, bone density, and so on), as opposed to a clinical outcome.

1. "N of 1" Studi Clinici Randomizzati
2. Revisioni sistematiche di RCT
3. Singoli Studi Clinici Randomizzati
4. Revisioni sistematiche di studi osservazionali
5. Singoli studi osservazionali
6. Studi fisiologici
7. Osservazioni cliniche non sistematiche

Guyatt G. et al 2002

# EVIDENCE BASED MEDICINE in 4 step

1. **Formulare adeguati quesiti clinici**
2. **Ricerca gli articoli rilevanti in letteratura**
3. **Valutarne criticamente la validità**
4. **Integrare i risultati utili nella pratica clinica**



# FORMULARE IL QUESITO CLINICO: IL METODO PICO

**P:** Popolazione/malattia (es.età, genere, etnia)

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

**C:** Confronto: (potrebbe essere un placebo, o 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)

**Terapia :** Qual è la durata del ricovero (O) per i pazienti che hanno subito la totale sostituzione dell'anca (P) che hanno sviluppato un'infezione post-operatoria (I) rispetto a coloro che non hanno sviluppato tale infezione (C)?

**Eziologia:** I bambini (P) che hanno genitori adottivi obesi (I) hanno un incremento di rischio di diventare obesi (O) rispetto ai bambini che non hanno genitori adottivi obesi (C)?

**Diagnostica :** Il test PKU (I) fatto su bambini che hanno 2 settimane di vita (P) più accurato nella diagnosi per l'individuazione di problemi metabolici (O) in confronto al test PKU eseguito su bambini che hanno 24 ore di età (C)?

**Prognosi:** Il telemonitoraggio della pressione sanguigna (I) nella popolazione afro-americana con ipertensione (P) migliora il controllo della pressione sanguigna (O)?

# FORMULARE IL QUESITO CLINICO: IL METODO PICO

La posizione laterale nel sonno espone i lattanti al rischio di SIDS?

La posizione sul fianco durante il sonno (I) di un lattante (P) è legata a una maggior incidenza di SIDS (O) rispetto alla posizione supina (C)?



# FORMULARE IL QUESITO CLINICO: IL METODO PICO

<b>Quesito</b>	<b>Popolazione</b>	<b>Intervento</b>	<b>Confronto</b>	<b>Outcome</b>
La posizione laterale nel sonno espone i lattanti al rischio di SIDS?	bambino nel primo anno di vita	posizione sul fianco durante il sonno	posizione supina	incidenza di SIDS

# EVIDENCE BASED MEDICINE in 4 step

1. **Formulare adeguati quesiti clinici**
2. **Ricerca gli articoli rilevanti in letteratura**
3. **Valutarne criticamente la validità**
4. **Integrare i risultati utili nella pratica clinica**



# RICERCARE LE EVIDENZE SCIENTIFICHE

Mantenersi  
aggiornati



Risolvere  
problemi clinici

Pro active Knowledge  
management

Reactive Knowledge  
management

**SCANNING**

Versus

**SEARCHING**

# ANATOMIA DELL'INFORMAZIONE MEDICA



(Haynes 2007 [\[i\]](#); Di Censo et al, 2009 [\[ii\]](#))

[\[i\]](#) Haynes B. Of studies, synthesis, synopsis, summaries and system; the 5 S's evolution of information services for evidence-based health care decisions. Evidence Based Nursing 2007; 10:6-7.

[\[ii\]](#) Di Censo A., Bayley L, Haynes RB. Accessing Pre-appraised evidence: Fine tuning the 5S model into a 6S model. Evidence Based Nursing. 2009; 12:99-101.

# V LIVELLO – SUMMARIES

## SUMMARIES

sono documenti che integrano l'evidenza proveniente da diverse fonti (revisioni sistematiche, studi primari, linee guida) allo scopo di fornire un ampio range di informazioni per gestire un determinato problema di salute. Affrontano macroargomenti segnalando le migliori evidenze esistenti.

- Clinical evidence
- Up to date
- Evidence Update

# V LIVELLO – SUMMARIES

Clinical evidence

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>

Up to date

<http://www.uptodate.com/index>

Evidence Update

<http://plus.mcmaster.ca/EvidenceUpdates/Default.aspx>

# CLINICAL EVIDENCE

Prodotta dal BMJ su incarico del Department of Health, UK dal 1998

Sintesi ragionata delle migliori prove di efficacia tratte da SR di RCTs o da studi di minor validità metodologica in assenza di SR o RCTs

Aggiornata ogni 6 mesi

*<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/index.jsp>*

# CLINICAL EVIDENCE

I contenuti sono strutturati sotto forma di quesiti clinici

Es: lombalgia e sciatica acuta: quali sono gli effetti dei trattamenti non farmacologici?

Trattamento classificati come:

- **Utili** (incoraggiamento a rimanere fisicamente attivi)
- **Probabilmente utili** (programmi di trattamento multidisciplinare, terapia comportamentale)
- **Da valutare caso per caso**
- **Di utilità non determinata** (back school, biofeedback elettromiografico, agopuntura, manipolazioni, massaggi, TENS, supporti lombari, trazioni, trattamenti termici)
- **Di utilità discutibile** (esercizi per la colonna)
- **Probabilmente inutile o dannoso** (riposo a letto)

Presentazione dei benefici e dei rischi dei trattamenti

# CLINICAL EVIDENCE

- Edizione italiana sul sito dell'AIFA (Agenzia Italiana Farmaco)

<http://www.agenziafarmaco.it/it>

- Occorre registrazione (n. di iscrizione all'albo)

*Aggiornamento versione italiana 31 gennaio 2007*

# EvidenceUPDATES

FROM THE BMJ EVIDENCE CENTRE

Home

My Profile

My Alerts

Search

Tools

Help

Log Out

Home

About This Site

About BMJ Group

BMJ Group and McMaster University's Health Information Research Unit are collaborating to provide you with access to current best evidence from research, tailored to your own health care interests, to support evidence-based clinical decisions.

This service is unique: all citations (from over 120 premier clinical journals) are pre-rated for quality by research staff, then rated for clinical relevance and interest by at least 3 members of a worldwide panel of practicing physicians. Here's what we offer:

- A searchable database of the best evidence from the medical literature
- An email alerting system
- Links to selected evidence-based resources

## Hit Parade: The most often read articles in all disciplines, in the past 30 days

1. [Health outcomes after stopping conjugated equine estrogens among postmenopausal women with prior hysterectomy: a randomized controlled trial.](#)  
*JAMA (Original)*
2. [Internet-based cognitive-behavioural therapy for severe health anxiety: randomised controlled trial.](#)  
*Br J Psychiatry (Original)*
3. [Meta-analysis of selective serotonin reuptake inhibitors in patients with depression and coronary heart disease.](#)  
*Am. J Cardiol (Review)*

## My Hit Parade:

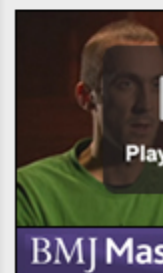
The most often read articles in your discipline(s), in the past 30 days.

- [Workplace interventions for neck pain in workers.](#)  
Cochrane Database Syst Rev. 2011 Apr 13;4:CD008160. (Review)
- [Competitions and incentives for smoking cessation.](#)  
Cochrane Database Syst Rev. 2011 Apr 13;4:CD004307. (Review)
- [Pre-employment examinations for preventing occupational injury and disease in workers.](#)  
Cochrane Database Syst Rev. 2010 Dec 8; (12):CD008881. (Review)
- [Cost-effectiveness of lumbar supports for home care workers with recurrent low back pain: an economic evaluation alongside a randomized-controlled trial.](#)  
*Spine (Phila Pa 1976)*. 2010 Dec 15;35 (26):E1619-26. (Original)
- [Environmental assessment and modification to prevent falls in older people.](#)

[update details](#)

Signed in as...  
**Luisella Gilard**

[Log out](#)



Quick Search

Use my clinic

Search

[Advanced Search](#)

**NEW!** [Stella](#)

# Linee guida

- Indicazioni sviluppate sistematicamente per assistere le decisioni di medici e pazienti su interventi sanitari appropriati per specifiche circostanze cliniche
- raccomandazioni per la pratica clinica e le politiche sanitarie
- la loro base scientifica è rappresentata dalle revisioni sistematiche e dalle meta-analisi
- devono indicare la consistenza delle evidenze a supporto di una raccomandazione e la stima del relativo impatto sulla pratica clinica e la politica se tale raccomandazione è implementata



**G**radings of **R**ecommendations **A**ssessment,  
**D**evelopment and **E**valuation (short **GRADE**)

sorto nel 2000 come gruppo collaborativo informale di persone interessate ad affrontare i limiti dei sistemi di grading con lo scopo di sviluppare un comune,ragionevole approccio alla classificazione della qualità delle prove e della forza delle raccomandazioni.

<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>

# Fattori chiave per determinare la forza delle raccomandazioni

- **Bilancio tra effetti positivi e effetti avversi**
- **Qualità delle prove**
- **Valori e preferenze**
- **Costi (allocazione risorse)**



Recommendations for treatment of the individual patient		Strength of recommendation	Quality of evidence
<b>Choice of treatment</b>	For the pharmacological treatment of opioid dependence, clinicians should offer opioid withdrawal, opioid agonist maintenance and opioid antagonist (naltrexone) treatment, but most patients should be advised to use opioid agonist maintenance treatment.	Strong	Low to moderate
	For opioid-dependent patients not commencing opioid agonist maintenance treatment, consider antagonist pharmacotherapy using naltrexone following the completion of opioid withdrawal.	Standard	Low
<b>Opioid agonist maintenance treatment</b>	For opioid agonist maintenance treatment, most patients should be advised to use methadone in adequate doses in preference to buprenorphine.	Strong	High
	During methadone induction, the initial daily dose should depend on the level of neuroadaptation; it should generally not be more than 20 mg, and certainly not more than 30mg.	Strong	Very low
	On average, methadone maintenance doses should be in the range of 60–120 mg per day.	Strong	Low
	Average buprenorphine maintenance doses should be at least 8 mg per day.	Standard	Very low
	Methadone and buprenorphine doses should be directly supervised in the early phase of treatment.	Strong	Very low
	Take-away doses may be provided for patients when the benefits of reduced frequency of attendance are considered to outweigh the risk of diversion, subject to regular review.	Standard	Very low
	Psychosocial support should be offered routinely in association with pharmacological treatment for opioid dependence.	Strong	High
<b>Management of opioid withdrawal</b>	For the management of opioid withdrawal, tapered doses of opioid agonists should generally be used, although alpha-2 adrenergic agonists may also be used.	Standard	Moderate
	Clinicians should not routinely use the combination of opioid antagonists and minimal sedation in the management of opioid withdrawal.	Standard	Very low
	Clinicians should not use the combination of opioid antagonists with heavy sedation in the management of opioid withdrawal.	Strong	Low
	Psychosocial services should be routinely offered in combination with pharmacological treatment of opioid withdrawal.	Standard	Moderate
<b>Pregnancy</b>	Opioid agonist maintenance treatment should be used for the treatment of opioid dependence in pregnancy.	Strong	Very low
	Methadone maintenance should be used in pregnancy in preference to buprenorphine maintenance for the treatment of opioid dependence; although there is less evidence about the safety of buprenorphine, it might also be offered.	Standard	Very low

# IV LIVELLO-SINOSI DELLE SINTESI

sono “descrizioni succinte delle revisioni sistematiche o meta-analisi”. Idealmente, descrivono il quesito di ricerca, la popolazione in studio, gli esiti e le misure di effetto o altri risultati che concorrano alla costruzione dell’evidenza. Nelle sinossi delle sintesi è discussa la qualità metodologica della revisione e la rilevanza dei risultati per la pratica, lo sviluppo di programmi e le politiche

**Generali:** Evidence Based Medicine, Evidence Based Nursing

**Specialistiche:** EB cardiovascular medicine, EB dentistry, EB gastroenterology

# Calcium supplementation during pregnancy reduces risk of high blood pressure, pre-eclampsia and premature birth compared with placebo?

Baha M Sibai

Commentary on: **Hofmeyr GJ**, Lawrie TA, Atallah AN, *et al.* Calcium supplementation during pregnancy for preventing hypertensive disorders and related problems. *Cochrane Database Syst Rev* 2010;**8**:CD001059.

Da “Evidence based Medicine” aprile 2011

# III LIVELLO - SINTESI

**Sintesi** = combinano, usando una metodologia esplicita e rigorosa, i risultati di singoli studi allo scopo di fornire un unico set di risultati.

Comprendono revisioni sistematiche e meta-analisi.

# Le revisioni tradizionali vs le revisioni sistematiche

CARATTERISTICHE	REVISIONE TRADIZIONALE	REVISIONE SISTEMATICA
Domanda	Ampia	Focalizzata su un unico quesito clinico
Fonti e ricerca	Non specificate	Complete ed esplicita
Selezione	Solitamente non specificata	Basata su criteri specifici
Valutazione critica	Variabile	Rigorosa
Sintesi	Qualitativa	Qualitativa/quantitativa (meta-analisi)

# Meta-analysis: Anticoagulant Prophylaxis to Prevent Symptomatic Venous Thromboembolism in Hospitalized Medical Patients

Francesco Dentali, MD; James D. Douketis, MD; Monica Gianni, MD; Wendy Lim, MD; and Mark A. Crowther, MD, MSc

## Context

Anticoagulant prophylaxis of venous thromboembolism in hospitalized patients is better established in surgical practice than in medical practice, in part because of the lack of convincing clinical trial evidence in hospitalized medical patients.

## Contributions

The authors found 9 controlled, randomized trials of currently recommended unfractionated heparin or low-molecular-weight heparin prophylaxis regimens in hospitalized medical patients. Prophylaxis decreased the rate of pulmonary embolism, including fatal pulmonary emboli, by one half—a statistically significant reduction. Prophylaxis did not change other outcomes, including major bleeding.

## Caution

Methods to identify good candidates for prophylaxis do not yet exist.

## Implications

Anticoagulant prophylaxis substantially reduces the risk for venous thromboembolism in hospitalized medical patients.

## REVIEW | Anticoagulant Thromboprophylaxis in Medical Patients

Figure 1. Identification of eligible studies.

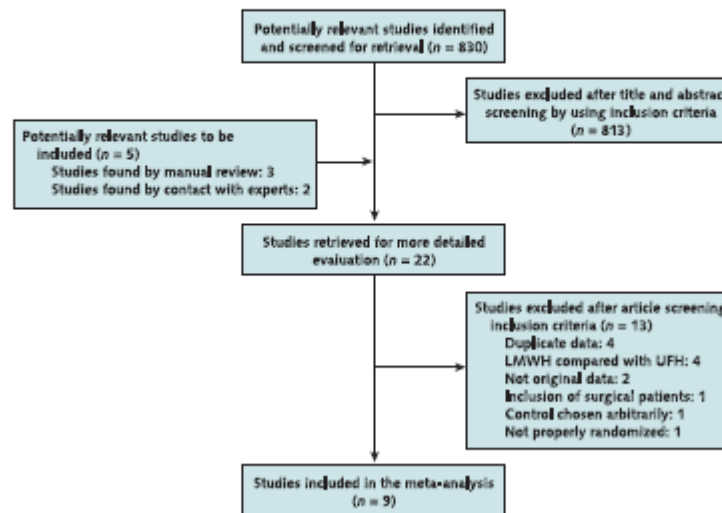
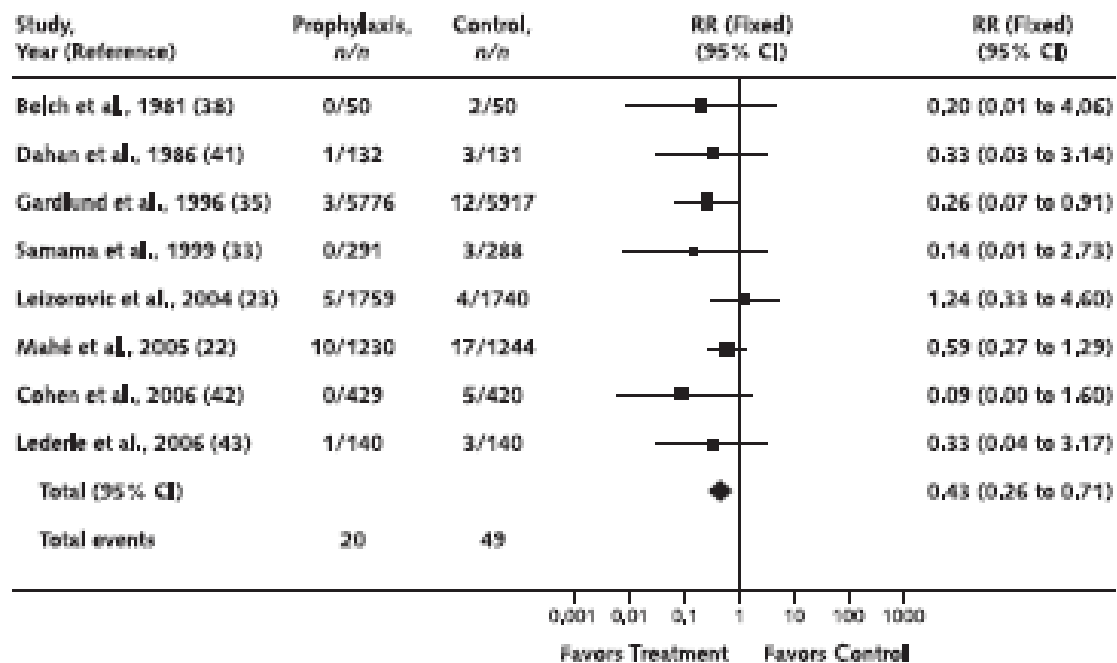


Figure 2. Any pulmonary embolism during anticoagulant prophylaxis.



RR = relative risk.

# II LIVELLO - SINOSI DEI SINGOLI STUDI

**Sinossi:** revisioni di studi in cui viene effettuata una valutazione metodologica (critical appraisal), solitamente presentati come abstract strutturati.

## **Esempio:**

- BMJ update – Evidence Update
- ACP Journal Club, EBM, EBN
- EB cardiovascular medicine, EB dentistry, EB gastroenterology

# I LIVELLO - STUDI

**Studi**= sono articoli che riferiscono i risultati di nuove scoperte scientifiche.

**Studio clinico** (clinical trial) - studio per valutare l'efficacia di un trattamento

**Studio osservazionale** (caso controllo, di coorte; etc)

# Fonti informative

*altre*

**Convegni** - vengono discussi e diffusi anche dati non pubblicati

**Consensus conference** - "jury of the conference", raggiunge il consenso su problemi di salute, può produrre linee guida

**Rapporti tecnici** (technical reports) - forniscono dettagli su ricerche specifiche