

# **"Evidence Based-Healthcare"**

## **- Où en sommes nous en 2009 ?**

### ***CALASS 2009 – Luxembourg***

---

Bernard Burnand

IUMSP

CHUV et Université de Lausanne

Lausanne, Suisse

# Contenuto della presentazione

- Evidenza, contro-evidenza
- Medicina basata sulle prove di efficacia
  - Percorso
  - Idealmente ...
    - Principi e basi dell'EBM - EBN - EBHC - ...
  - Sviluppi
  - Limiti
- Conclusioni

# evidenza – contro-evidenza

- "... l'uso del preservativo aggrava il problema dell' AIDS"  
Papa Benedetto XVI°, 2009
- " l'Egitto ha decretato la macellazione "immediata" dei 250 000 suini che conta il paese onde proteggersi dal virus H1N1"
- "... consistent use of condoms results in 80% reduction in HIV incidence"  
Weller SC, *Cochrane Database Syst Rev* 2002;1
- « questa misura non è scientificamente giustificata" OMS

Louis PCA  
"Méthode  
numérique"  
Paris, 1835

CHAPITRE III.

EXAMEN DE LA MÉTHODE SUIVIE DANS LES CHAPITRES PRÉ-  
CÉDENS, POUR ARRIVER A LA DÉTERMINATION DES EFFETS  
THÉRAPEUTIQUES DE LA SAIGNÉE ET DU TARTRE STIBIÉ.

Ce qu'il nous importe surtout de connaître dans l'histoire des médicamens, ce n'est par leur action immédiate sur notre économie; mais leur action thérapeutique, à proprement parler; ou leur influence sur la marche et l'issue de nos différentes affections. Aussi, est-ce le but que je me suis surtout efforcé d'atteindre, dans les deux chapitres précédens, à l'égard des émissions sanguines et de l'émétique. J'ai suivi, pour y arriver, une méthode qui me semble à-la-fois naturelle et rigoureuse. Que fallait-il faire, en effet, pour savoir si la saignée a une influence favorable sur la marche de la pneumonie, et connaître le degré de cette influence? Evidemment, rechercher, si, toutes choses égales d'ailleurs, les malades saignés le premier, le deuxième, le troisième, le quatrième jour de l'affection, guérissent plus promptement et en plus grand nombre, que ceux qui ont été saignés plus tard. Il

*“È’ certamente una grave responsabilità etica e sociale, prima ancora che professionale, della classe medica non aver saputo creare meccanismi permanenti per la **valutazione critica, la verifica e l’aggiornamento delle informazioni sulla efficacia** degli interventi sanitari man mano che esse vengono prodotte.”*

*Archibald Cochrane, 1972*



# "Evidence Based-Healthcare"

- Evidence-based medicine, ... nursing, ...
- Medicina basata sulle evidenze
- Medicina basata sulle prove di efficacia
- Medicina basata sulle evidenze scientifiche
- Assistenza infermieristica basate sulle evidenze
- Assistenza infermieristica basate sulle prove di efficacia
- Servizio sanitario basato sulle evidenze

# EBM: definizione

L'EBM è 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 - compreso l'esame fisico - alla potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza **dei trattamenti** preventivi, terapeutici e **riabilitativi** "*

*(Sackett et al, 1996)*

# EBM – Autoapprendimento

1. Convertire il bisogno di informazione in quesiti clinici precisi
2. Ricercare le migliori evidenze disponibili in letteratura
3. Valutare criticamente la loro validità ed applicabilità clinica
4. Integrare le evidenze nelle proprie decisioni cliniche
5. Rivalutare continuamente la propria performance professionale





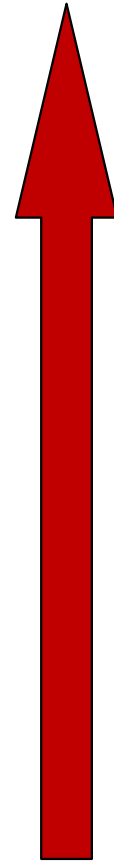
# Principi e basi dell' EBHC

# Porsi il quesito clinico

- Definire precisamente il **soggetto** del quesito clinico; chiedersi: “che tipo di paziente ho davanti?”
- Definire **quale** intervento si sta ipotizzando per questo paziente o gruppo di pazienti;
- Definire se è necessario accostarvi un **intervento di confronto** (per es. confronto fra due metodiche riabilitative diverse).
- Definire i **risultati** da conseguire (per es., riduzione della mortalità, miglioramento della qualità della vita e così via).

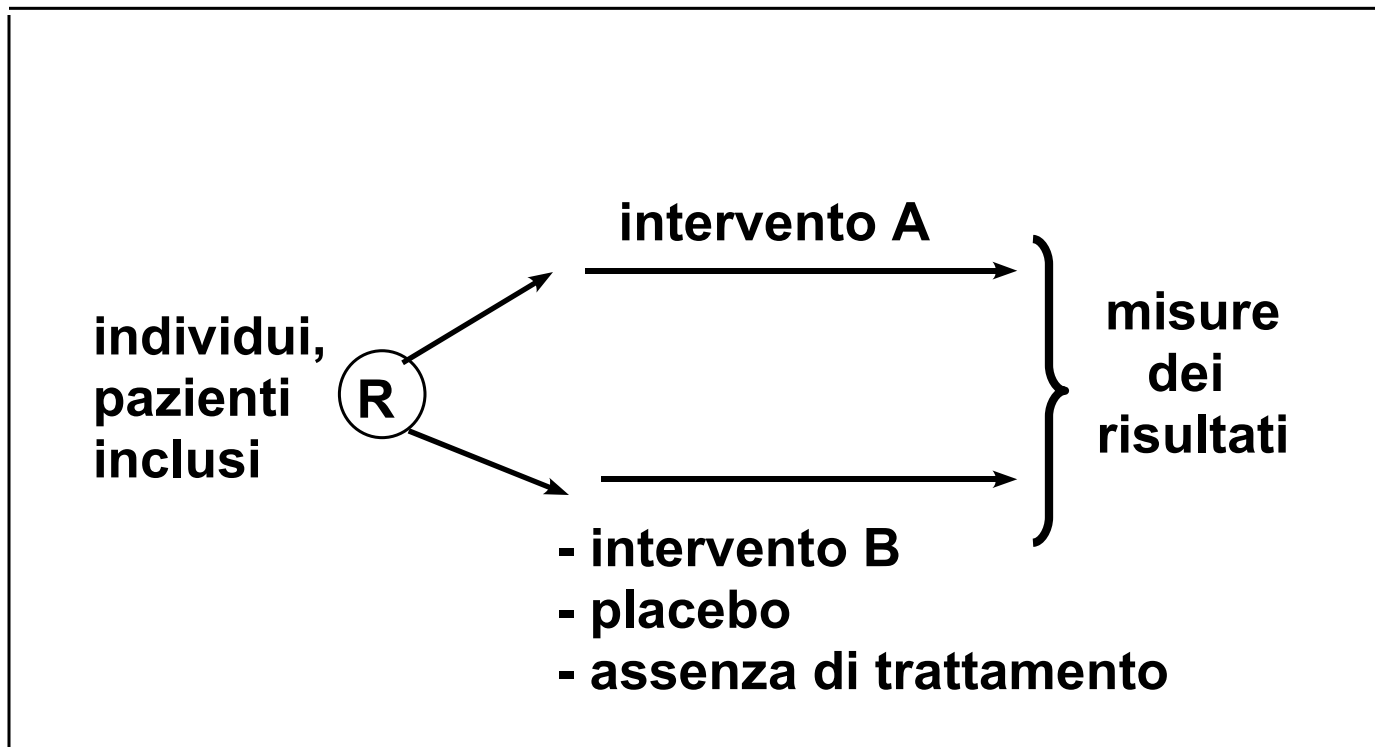
*Sackett et al*

- Revisione sistematica
- Trial randomizzato
- Studio di coorte
- Studio caso controllo
- Serie di casi
- Case-Report
- Consenso professionale
- Principi fisiopatologici
- Ricerche su animali, esperimenti in vitro



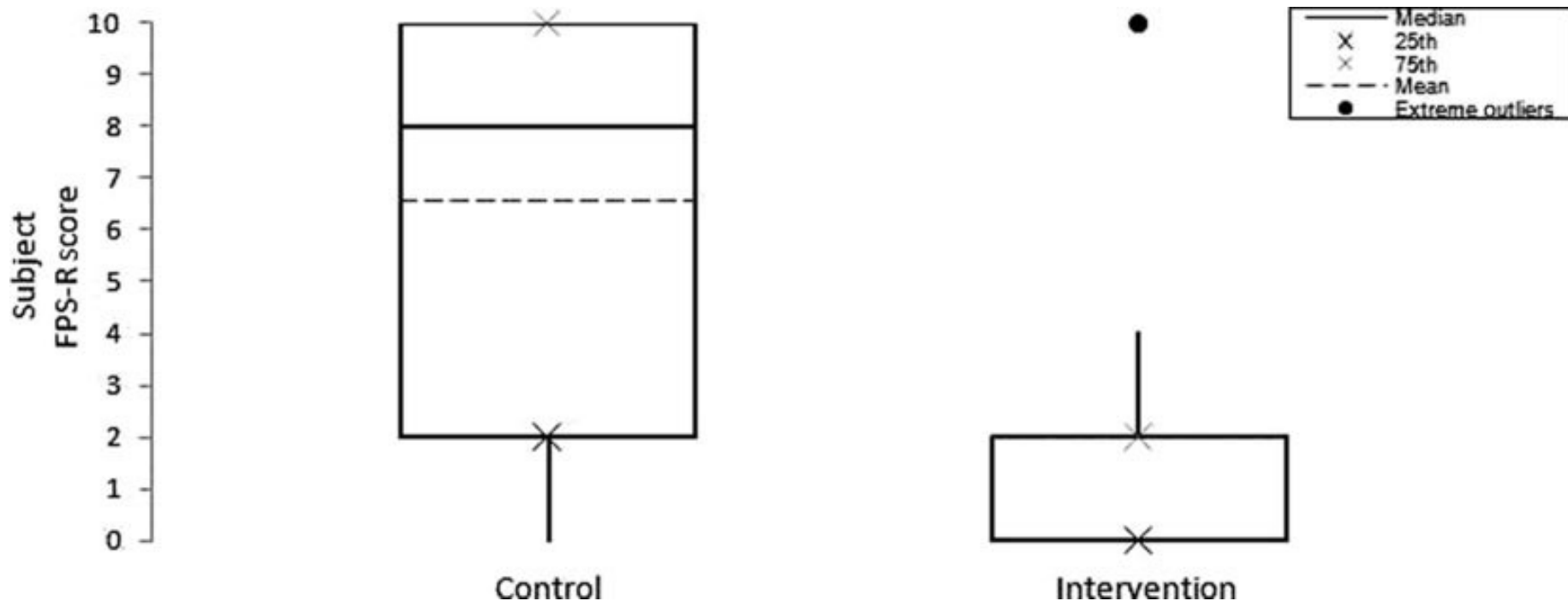
# Trial clinico randomizzato

## RCT – randomised controlled clinical trial



# Reducing Immunization Discomfort in 4- to 6-Year-Old Children: A Randomized Clinical Trial

*Berberich FR. Pediatrics 2009;124:e203*



# Le revisioni sistematiche

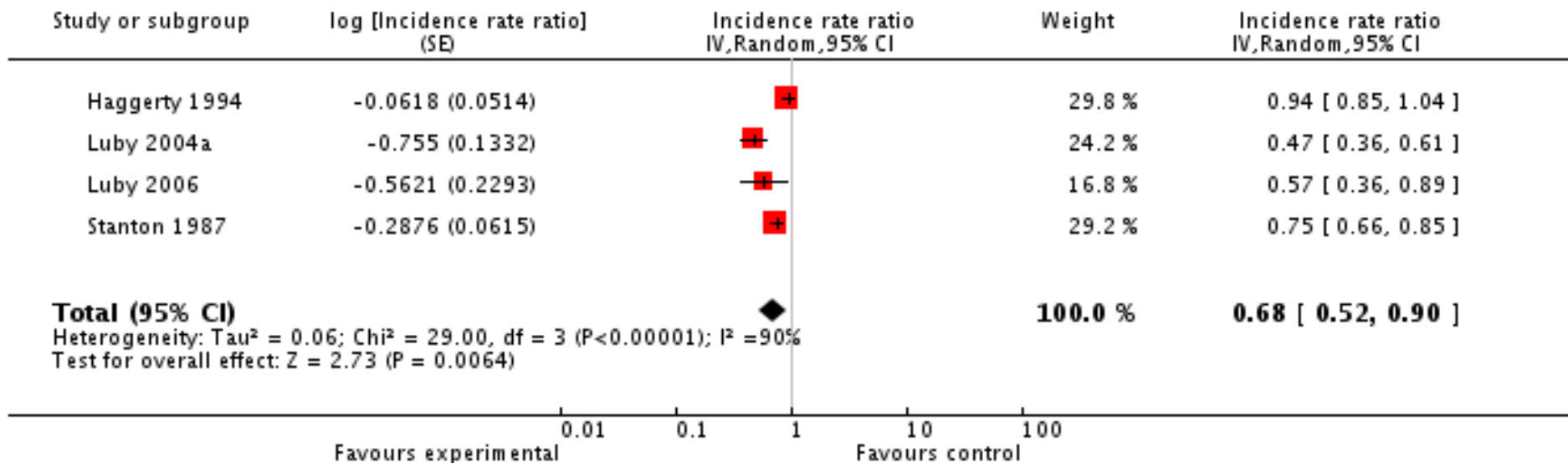
- Una revisione sistematica (RS) è una ricerca scientifica vera e propria con un protocollo che definisce un preciso obiettivo e descrive le fonti ed i metodi utilizzati per ricercare, selezionare e sintetizzare gli studi originali.
- Quando i risultati dei singoli studi sono combinati statisticamente si parla di RS quantitativa (metanalisi), altrimenti la revisione viene definita qualitativa.

# Ejemot RI. Hand washing for preventing diarrhoea. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008:1

Review: Hand washing for preventing diarrhoea

Comparison: 2 Community-based trials: hand washing promotion vs no intervention

Outcome: 1 Incidence of diarrhoea: cluster-adjusted rate ratios





# Sviluppi generali e metodologici dell'EBHC

# Sviluppo e installazione dell'EBHC

- Sviluppo rapido
- Controversie
- Integrazione nei sistemi sanitari  
agenzia nazionale / regionale / provinciale  
(*HAS, CEBAM, age.na.s, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía, ...*)
  - Valutazioni di tecnologie biomediche  
(health technology assessment)
  - Linee guida, standards  
(clinical practice guidelines)
- Miglioramenti metodologici

# Creazione, sintesi e applicazione delle conoscenze

## Creazione di conoscenze

- prove cliniche di confronto
- altri studi
  - quantitativi
  - qualitativi

## Sintesi delle conoscenze

- riviste sistematiche
- riviste miste



## Constatazione di insufficienza delle conoscenze

- mancanza di studi
- studi con bias

## Applicazione delle conoscenze

(prodotti, strumenti)

- raccomandazioni per la pratica clinica
- rapporti di valutazione delle tecnologie

# Evidenze scientifiche per tutti ...

## EVIDENZE DALLA RICERCA CLINICA



Linee-guida



**Medici**



Decisioni



**Politica Sanitaria**



Informazioni



**Pazienti**

# Medicinali basati sulle evidenze

# **Produzione revisioni sistematiche**

## **Cochrane Collaboration**

# Importanza della qualità delle prove

## GRADE

(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

- Approccio sistematico per esaminare la qualità delle prove di efficacia degli interventi di cure sanitarie
- Utilizzazione di questa informazione per ponderare le raccomandazioni (forti / deboli)
- Approccio interessante, «necessario», ma complesso da applicare

<http://www.gradeworkinggroup.org>

# Registrazione degli studi clinici controllati e pubblicazione dei risultati

## ■ Giustificazione

- Etica
- Scientifica

## ■ Stato della situazione

- Esigenze per la pubblicazione
- OMS - International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) /[www.who.int/ictrp/en/](http://www.who.int/ictrp/en/)

## ■ Piattaforme

- International Standard Randomised Controlled Trial Number Register - [www.controlled-trials.com/isrctn](http://www.controlled-trials.com/isrctn)
- USA - [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)
- Ottawa group - [//ottawagroup.ohri.ca](http://ottawagroup.ohri.ca)



**Limiti dell'EBHC**

**Progressi da realizzare**

**Hughes C. Infection control strategies for preventing the transmission of meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in nursing homes for older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;1**

**Hughes C. Infection control strategies for preventing the transmission of meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in nursing homes for older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;1**

- **Nessuno studio rispondeva ai criteri di selezione**
- **Conclusioni dell'autore**
  - La mancanza di studi in questo campo è sorprendente
  - Il soggiorno in una casa di cura aumenta il rischio di colonizzazione da MRSA
  - Studi rigorosi dovrebbero essere condotti nelle case di cura

# Studi clinici controllati - limiti

- Conflitti di interesse – sponsor
  - Scelta di: quesito, controllo, durata del follow-up , esiti
- Errore sistematico
  - pubblicazioni
  - reporting (esiti)
  - interpretazione
- Potenza limitata
- Efficacia, utilità
- Qualità insufficiente della realizzazione
- Misura degli effetti indesiderabili

# Produzione revisioni sistematiche

## Cochrane Collaboration

# Creazione, sintesi e applicazione delle conoscenze

## Creazione di conoscenze

- prove cliniche di confronto
- altri studi
  - quantitativi
  - qualitativi

## Sintesi delle conoscenze

- riviste sistematiche
- riviste miste

## Constatazione di insufficienza delle conoscenze

- mancanza di studi
- studi con biais

## Applicazione delle conoscenze

(prodotti, strumenti)

- raccomandazioni per la pratica clinica
- rapporti di valutazione delle tecnologie

# I limiti dell'EBM: la zona grigia

- In molti settori della medicina il grado di evidenza non è così ovvio, sia per la mancanza di RCT, sia per la presenza di studi eterogenei o di RS non conclusive. Queste aree definiscono la cosiddetta zona grigia, dove esiste incertezza sull'efficacia/utilità di un intervento sanitario.
- E' facile, in quest'area, fare coincidere le evidenze con l'opinione personale e confondere l'ignoranza con l'incertezza scientifica.

# **Evoluzione del numero di linee guida pubblicate (Medline: «Practice Guideline .pt»)**



# Molteplicità delle linee guida

- **National Guideline Clearinghouse**
  - asma: **210 linee guida**
  - **35** trattano dell'«asma»
  - 56 secondariamente legate all'asma
    - allergie (prevenzione)
  - 119 nelle quali l'asma è menzionato
    - Complicazioni di un trattamento
- **G-I-N (Guidelines International Network)**
  - **60 linee guida** trattano del «diabete»
    - (<5 anni - 14.06.09)
- **Linee guida : obsolete - contraddittorie**

# Efficacia e efficienza delle strategie di disseminazione e di introduzione di RPC

Grimshaw JM et al. Health Technol Assess 2004;8: No 6

## Rivista sistematica di 235 studi

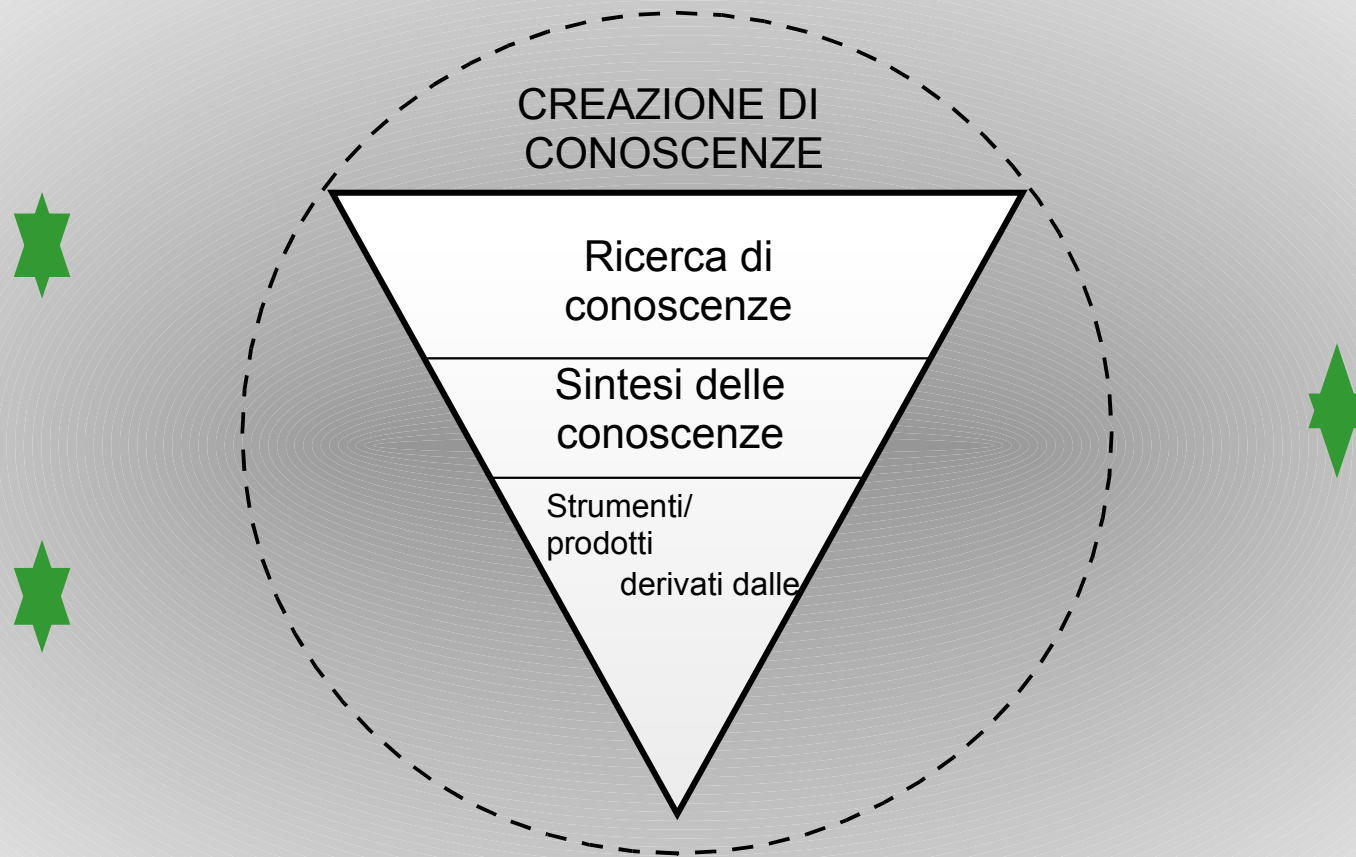
### Risultati

- In generale, miglioramento delle cure(87%)
- Effetto modesto (+ 7 - + 20%)
- Variabile
- Maggioranza dei risultati basati sui processi
- Pochi risultati quantificati
- Pochi dati economici

# Trasferimento di conoscenze – applicazione delle conoscenze

- Difficoltà
- Ritardi
- Persistenza di interventi inadeguati o obsoleti

# Applicazione delle conoscenze alla pratica



# Conclusioni (1)

- L'EBM è presente nella pratica professionale

**intenzione      realtà**

- **Professionisti**      variabile      variabile (debole)
  - **Decision-makers**      dimostrata variabile
  - **Consumatori**      debole      debole
- 
- Ricupero e banalizzazione del termine EBM

- **Sviluppo dei concetti, delle risorse e dei metodi**
  - Produzione di riassunti / sintesi  
Cochrane, linee guida evidence-based, HTA
  - Miglioramento della valutazione della qualità degli studi (valutazione sistematica dei bias, GRADE, Cochrane)
  - Registrazione degli studi clinici controllati (risultati accessibili)

- **Problemi e limiti**
  - Quantità, qualità, modalità e adeguazione insufficiente delle prove
  - Malgrado le intenzioni, l'EBM non è presente in modo sufficiente nella pratica
    - Sovra-utilizzo di cure inadeguate
    - Sotto-utilizzo di cure efficaci
  - Necessità di sviluppi complementari
    - Applicazione delle conoscenze/ trasferimento di conoscenze
    - Metodologia e qualità degli studi clinici, revisioni sistematiche, linee guida

# Ringraziamenti

Per l'aiuto alla traduzione in italiano

- Renata Testaz (IUMSP)
- FT Claudio Gatta (internet ...)

**... e per la vostra attenzione**