


- # "Evidence Based-Healthcare"
- Où en sommes nous en 2009 ?
 - Quelles en sont les limites ?

CALASS 2009 – Luxembourg

Bernard Burnand
IUMSP
CHUV et Université de Lausanne
Lausanne, Suisse

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne



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

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

"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

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



Principi e basi dell' EBHC

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

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).

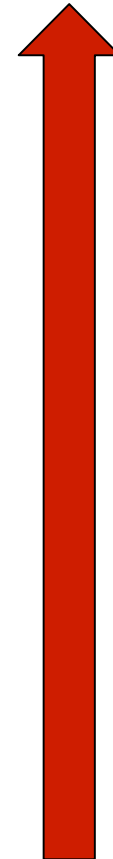
Sackett et al

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

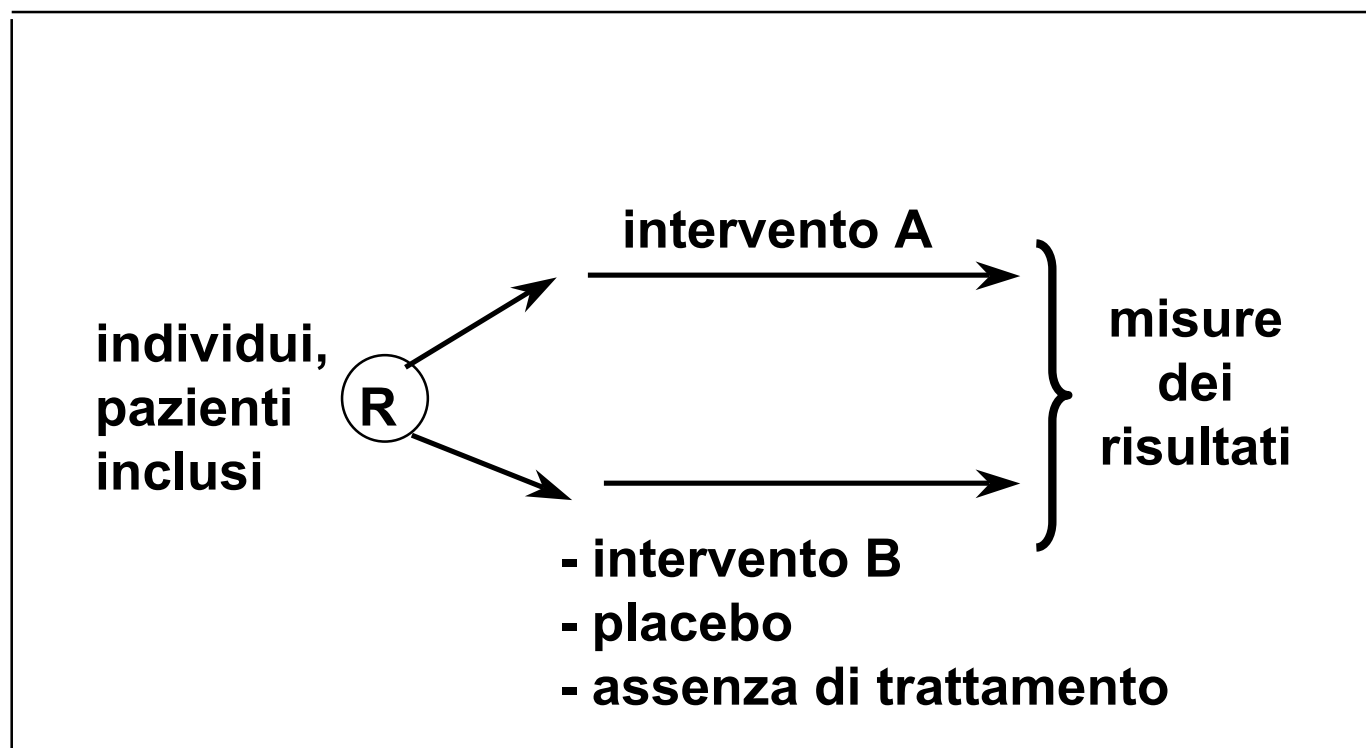
Gerarchia degli studi (disegno)

- 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



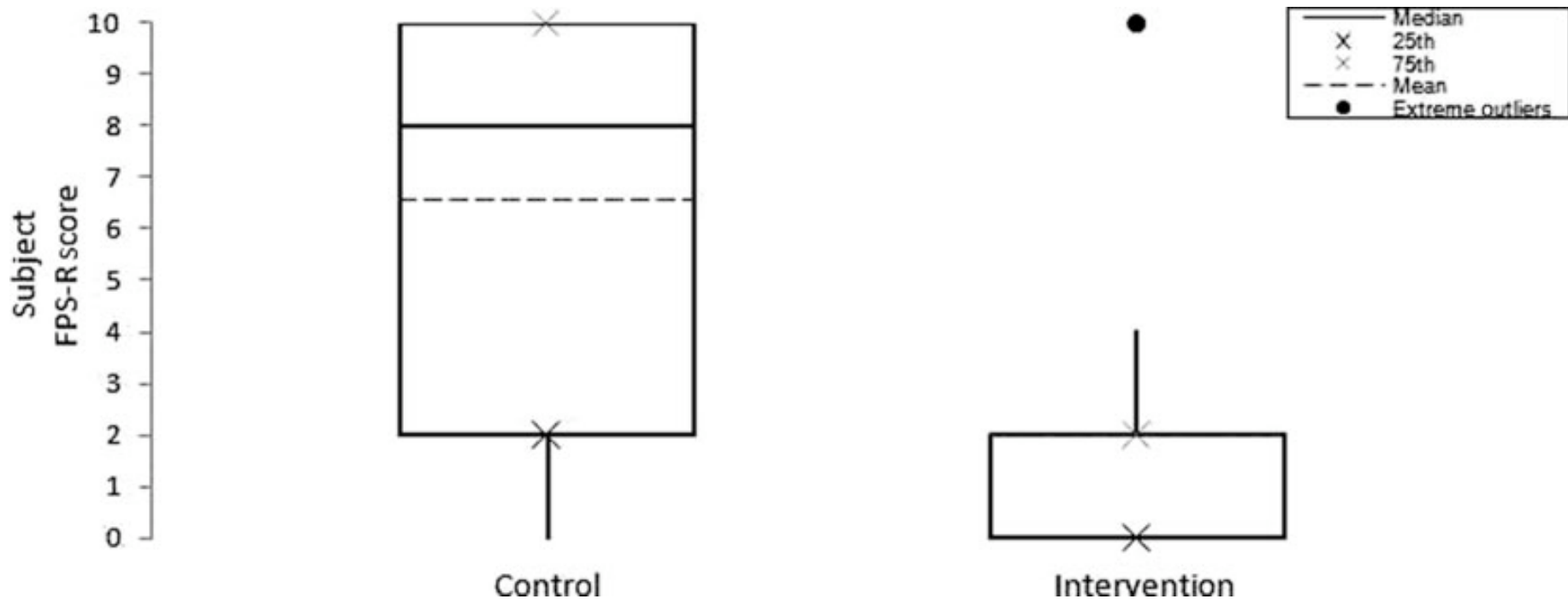
Trial clinico randomizzato

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

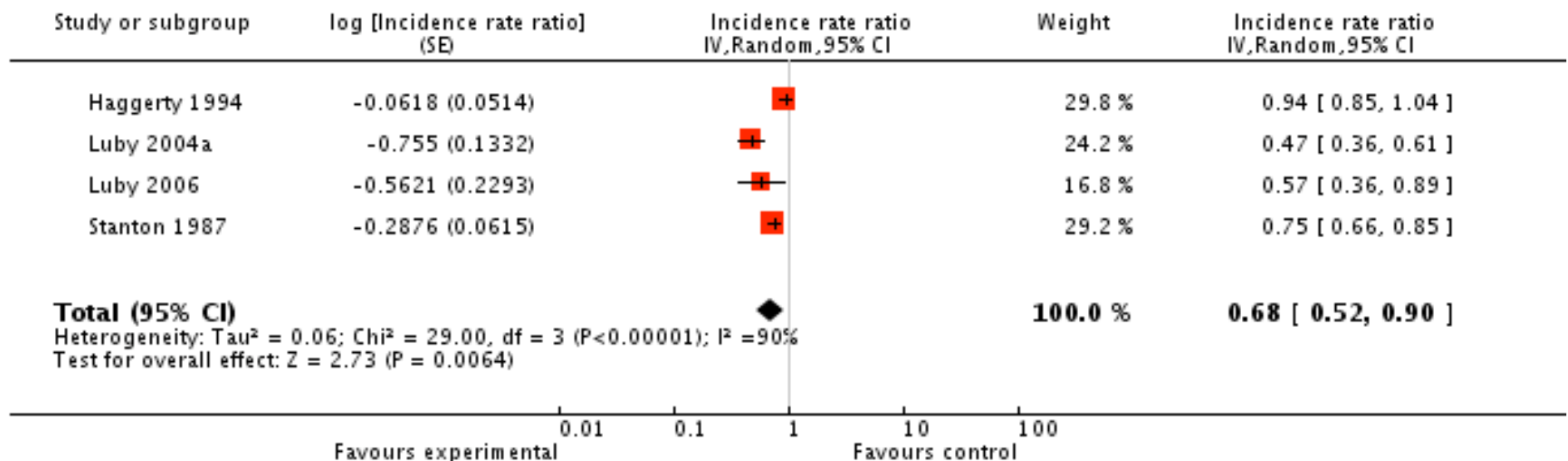


Le revisioni sistematiche

- 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

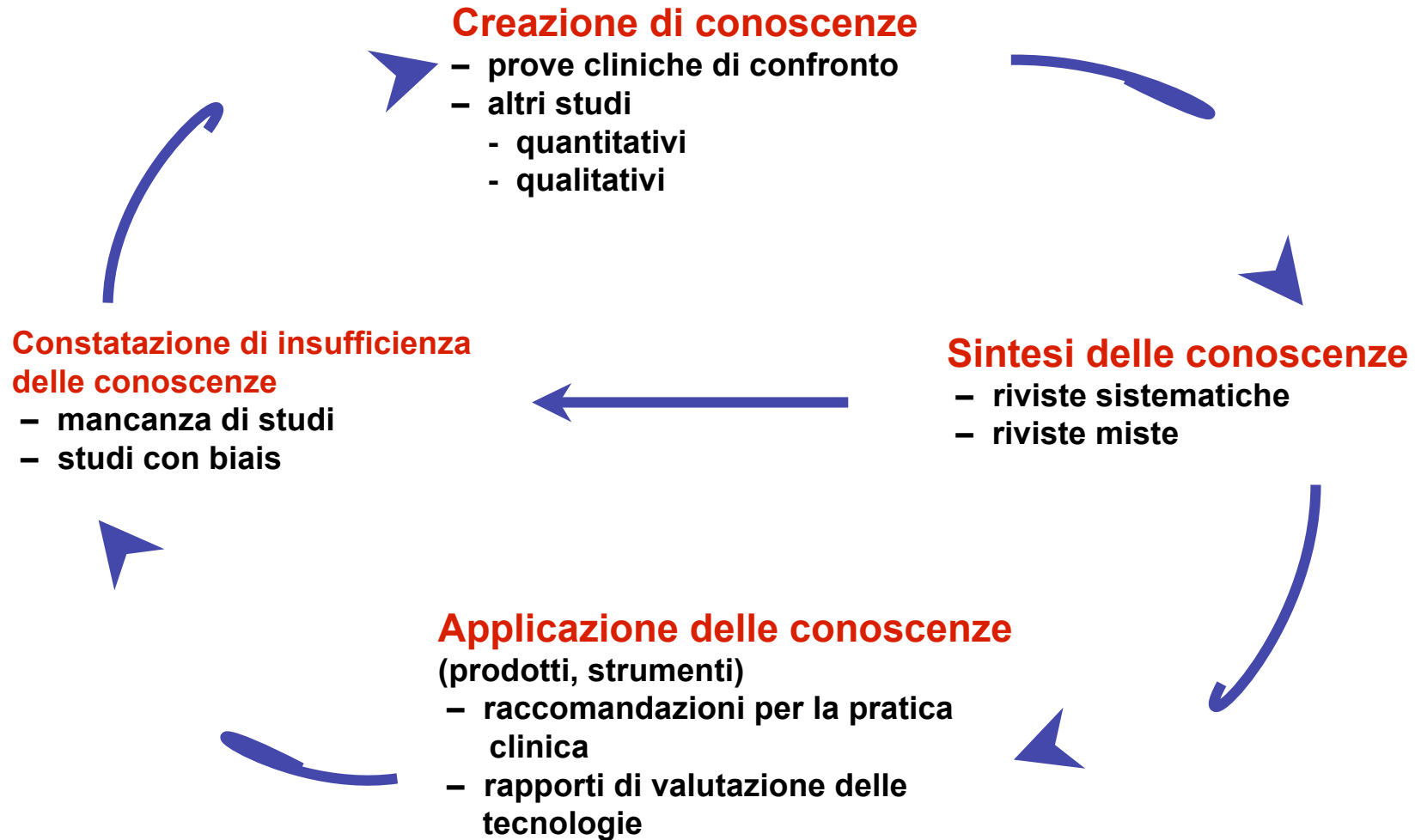
IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

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



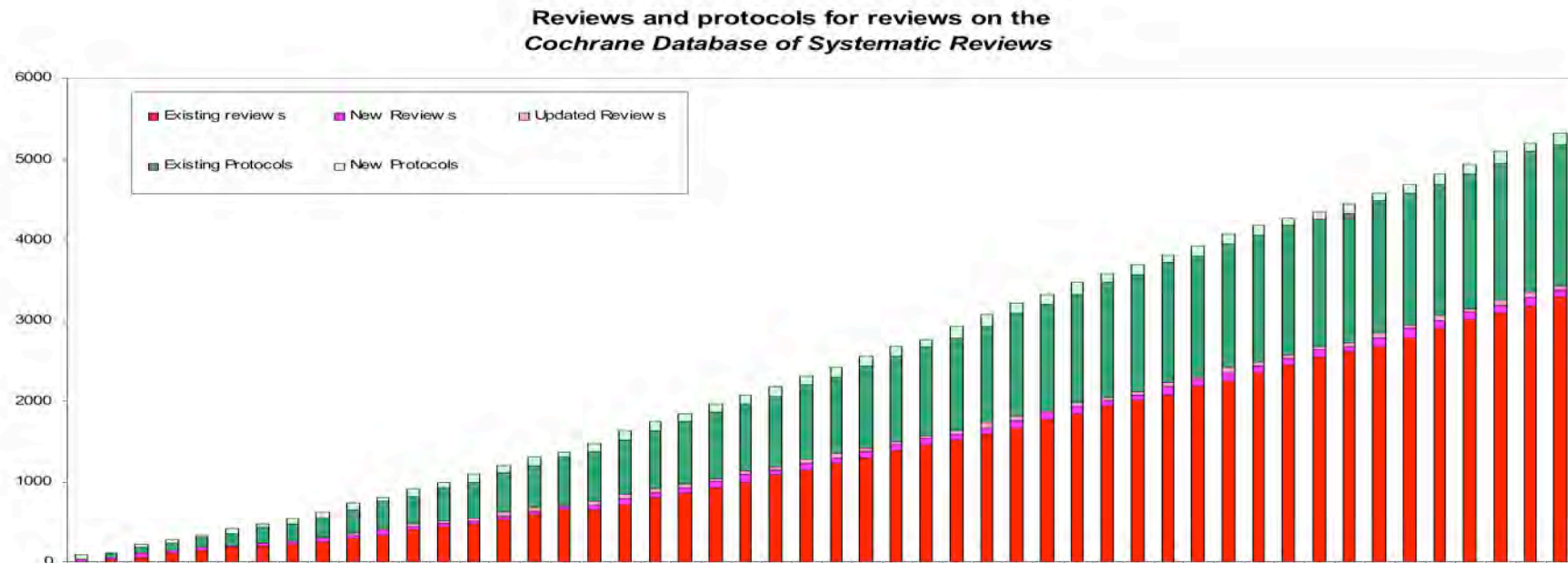
Evidenze scientifiche per tutti ...



Medicinali basati sulle evidenze

Dichiarazione con sostegno	Dichiarazione senza sostegno	Campo di applicazione del medicinale	Referenza
	44%	Anti-ipertensore ipolipemiante	Villanuva P. Lancet 2003;361:27
18%		Reumatologia	Van Winkelen P. Rheumatology 2006;45:1154
75%		Cardiovascolare, neurologia, gastro-intestinale, dolore	Cardareli R. BMC Fam Pract 2006;7:13
	35%	Anti-ipertensore	Greving JP. J Hypertens 2007;25:713
47%	21%	Analgesia Gastro-intestinale	Gonzalez Santiago M. BMG Med Inform Dec Making 2008;8:61
	56%	Trattamento delle piaghe	Dumville JC. J Clin Nurs 2009;18:1422

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>

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

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/

■ Piattaforme

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

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

Limiti dell'EBHC

Progressi da realizzare

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne

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

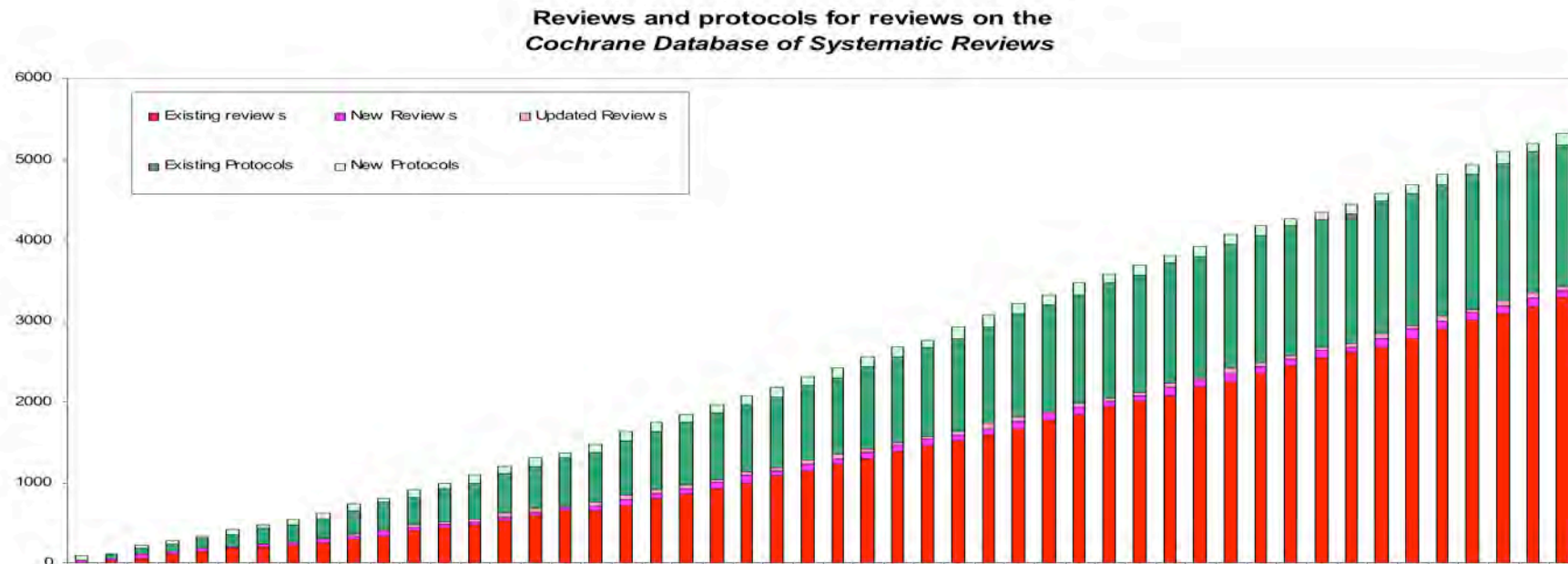
Hughes C. Infection control strategies for preventing the transmission of meticillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in nursing homes for older people. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2008;1

- **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



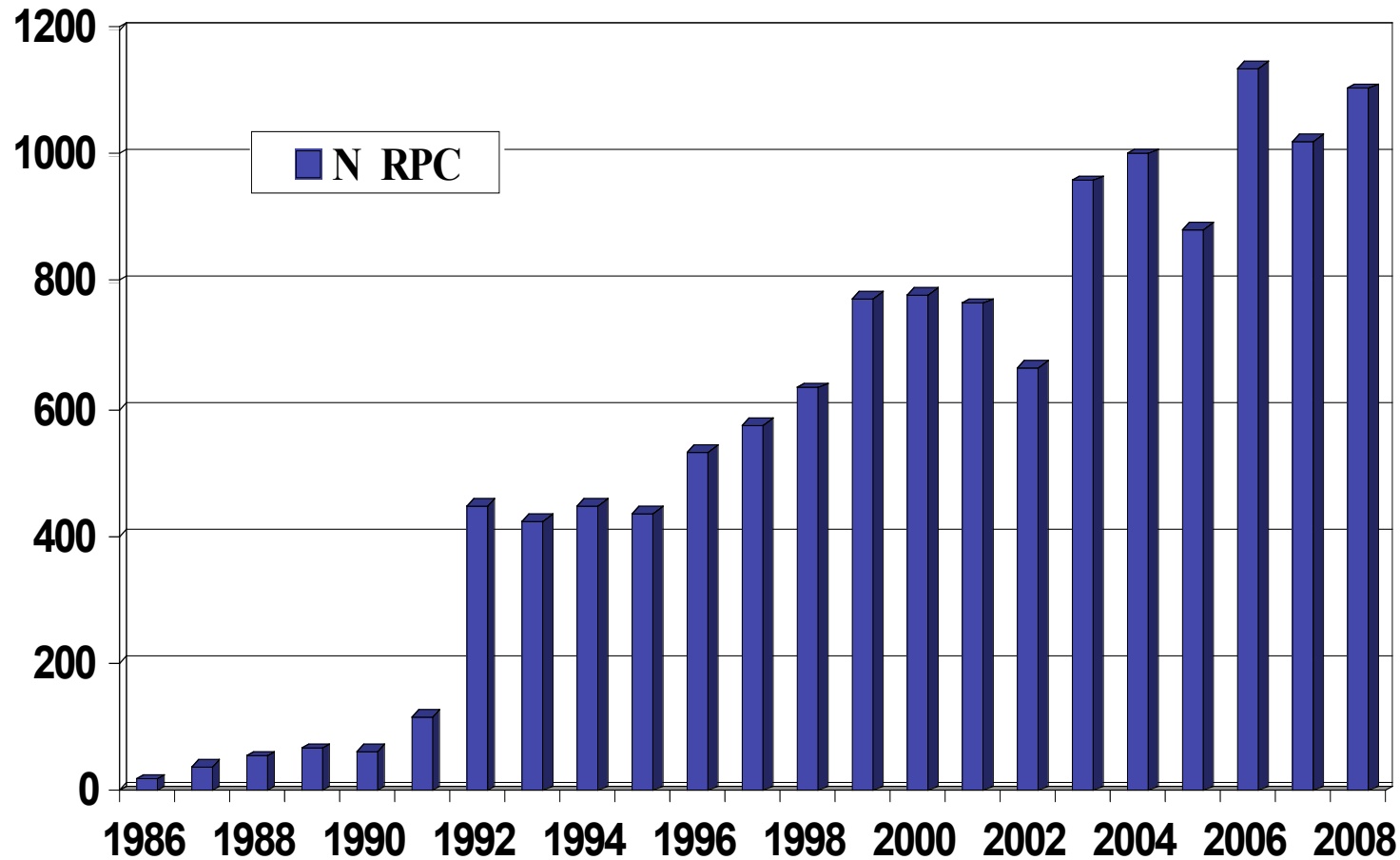
Creazione, sintesi e applicazione delle conoscenze



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

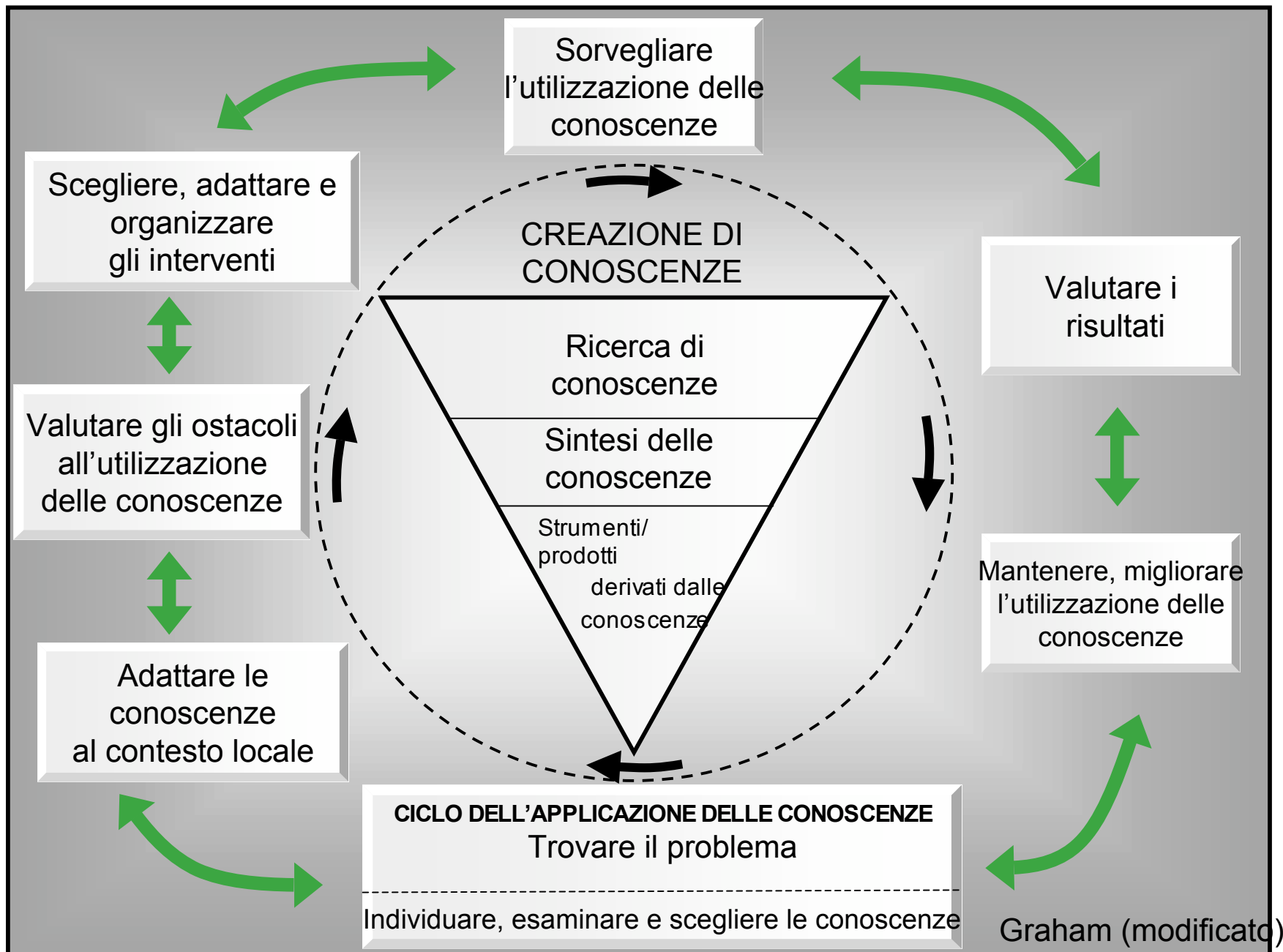
Risultati

- 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	realità
■ Professionisti	variabile	variable (debole)
■ Decision-makers	dimostrata	variabile
■ Consumatori	debole	debole

- Ricupero e banalizzazione del termine EBM

Conclusioni (2)

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)

Conclusioni (3)

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

IUMSP

Institut universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne