

EBN E RICERCA

CORSO DI PREPARAZIONE AL CONCORSO
«AZIENDA USL DELLA ROMAGNA»

MAICOL CARVELLO

EVIDENCE BASED NURSING

Processo per mezzo del quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili

Alba Di Censo, Nicky Cullum and Donna Ciliska, *Implementing evidence-based nursing: some misconceptions*.1998;1:38-39 Evid. Based Nurs.



E' giusto quello che sto facendo?
Potrei farlo in un altro modo?
Ci sono alternative a questo trattamento?
Che cosa può aver provocato questo problema?
Ecc...

Processo per mezzo del quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili

Alba Di Censo, Nicky Cullum and Donna Ciliska, *Implementing evidence-based nursing: some misconceptions*.1998;1:38-39 Evid. Based Nurs.



EVIDENCE BASED NURSING

974. L'Evidence based medicine:

A E' una tecnica per valutare statisticamente i risultati complessivi di più studi epidemiologici che mettono in relazione un

fattore di rischio ad una malattia

B E' una tecnica per valutare statisticamente i risultati complessivi di diverse sperimentazioni cliniche non controllate

C E' un approccio alle problematiche sanitarie che esclude il ricorso alla letteratura scientifica ufficiale

D* E' un approccio alle problematiche sanitarie che considera sia i dati della letteratura scientifica che le esperienze dirette degli operatori

E E' la ricerca applicata a tutte le terapie non convenzionali

Processo per mezzo del quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando **le migliori ricerche disponibili**, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili

Alba Di Censo, Nicky Cullum and Donna Ciliska, Implementing evidence-based nursing: some misconceptions.1998;1:38-39 Evid. Based Nurs.

Non tutte le evidenze sono uguali.
Esistono evidenze **migliori** di altre.

Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?



Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

Uno studio è valido se segue correttamente delle **REGOLE** di metodo.



Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

Sulla scelta del campione si gioca molto la credibilità di uno studio e soprattutto in questo passaggio possono essere commessi degli errori, che nell'EBN si chiamano **BIAS**.

Il campione, per essere statisticamente rilevante, deve essere casuale e rappresentativo di una determinata popolazione (**bias di selezione**)



Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

2582) Cos'è un bias in uno studio epidemiologico?

- A) **Un errore sistematico o una distorsione dei risultati**
- B) Un fattore che rinforza i risultati ottenuti
- C) Un processo analitico atto a ridurre al minimo gli errori
- D) Un indicatore della qualità dello studio effettuato

212) Cosa si intende per campione statistico?

- A) **Una parte della popolazione scelta casualmente**
- B) Il numero di soggetti che si presentano allo studio
- C) Deve essere di almeno 100 persone
- D) Tutte le altre alternative sono corrette

2684) Cos'è un bias di selezione?

- A) **Un errore nell'assegnazione dei soggetti ai gruppi di studio**
- B) Una classificazione erronea dello stato di esposizione o di malattia dell'individuo
- C) Una differenza sistematica nel sollecitare, registrare o interpretare le informazioni dei partecipanti allo studio
- D) Un errore sistematico dovuto alla differenza nell'accuratezza dei ricordarsi eventi o esperienze passate

Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

2844) Cosa si intende per studi in "doppio cieco"?

- A) **Né i ricercatori, né i soggetti inclusi nello studio sono a conoscenza di chi è sottoposto ad un dato trattamento**
- B) I risultati sono inattesi sia ai ricercatori che ai soggetti inclusi nello studio e sottoposti al trattamento
- C) I ricercatori ed i soggetti inclusi nello studio non si conoscono fra loro
- D) Solo i ricercatori sono al corrente del tipo di trattamento ma non i soggetti inclusi, divisi in due gruppi

Quando il soggetto non sa di essere oggetto di sperimentazione di parla di **studio cieco**. Quando anche il ricercatore non sa chi riceve il trattamento si parla di **doppio cieco**. Quando anche l'analista non sa a chi appartengono i risultati si parla di **triplo cieco**.

Aderenza Protocollo

130) Cosa si intende per studi in "cieco"?

- A) **Solo i ricercatori sono al corrente del tipo di trattamento ma non i soggetti inclusi, divisi in due gruppi**
- B) I risultati sono inattesi sia ai ricercatori che ai soggetti inclusi nello studio e sottoposti al trattamento
- C) Né i ricercatori, né i soggetti inclusi nello studio sono a conoscenza di chi è sottoposto ad un dato trattamento
- D) Solo i soggetti inclusi nello studio sono al corrente del tipo di trattamento ma non i ricercatori, che in tal modo non vengono influenzati dall'esito dei risultati ottenuti

1180) Negli studi in "triplo cieco":

- A) **sia il paziente, sia il ricercatore che chi elaborerà i dati non sanno chi riceve e chi non riceve il trattamento**
- B) sia il paziente, sia il ricercatore non sanno chi riceve e chi non riceve il trattamento
- C) sia il paziente, sia il ricercatore che i professionisti in reparto che conducono lo studio non sanno chi riceve e chi non riceve il trattamento
- D) non si conosce la finalità del trattamento

2644) Cosa si intende per studi in "doppio cieco"?

- A) **Né i ricercatori, né i soggetti inclusi nello studio sono a conoscenza di chi è sottoposto ad un dato trattamento**
- B) I risultati sono inattesi sia ai ricercatori che ai soggetti inclusi nello studio e sottoposti al trattamento
- C) I ricercatori ed i soggetti inclusi nello studio non si conoscono fra loro
- D) Solo i ricercatori sono al corrente del tipo di trattamento ma non i soggetti inclusi, divisi in due gruppi

Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

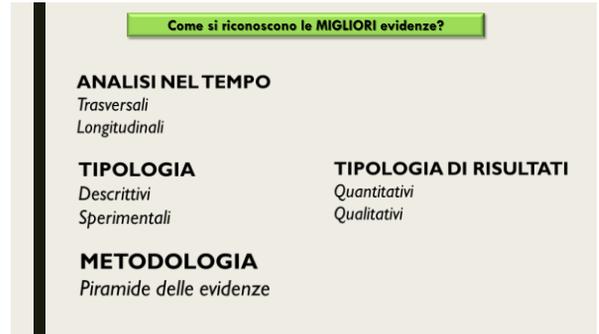
Con «aderenza al protocollo» ci si riferisce al fatto che il ricercatore o i partecipanti allo studio potrebbero in qualche modo «barare» per favorire un risultato

Scelta del campione

Cecità 3Blind

Aderenza Protocollo

Ricercatore e soggetti dello studio si impegnano a non modificare la loro posizione durante lo studio, ma restare «fedeli» al protocollo di ricerca, che viene scritto prima di iniziare la sperimentazione (**bias di protocollo**)



53. Gli studi trasversali:
- Indicano la prevalenza di un dato fenomeno in una popolazione
 - Sono di rapida esecuzione
 - Realizzano una fotografia istantanea dei soggetti esaminati
 - Sono attuati quale verifica iniziale per poter poi impostare studi più complessi
 - Tutte le precedenti risposte
938. Per avere una prima idea della prevalenza della malattia influenzale in un piccolo centro si può effettuare:
- Studio caso-controllo
 - Studio sperimentale
 - Studio trasversale
 - Studio longitudinale
 - Intervento preventivo sul campo

2402) Gli studi trasversali:

- Sono adatti a "fotografare" la situazione in un dato momento**
- Sono molto costosi
- Necessitano di tempistiche lunghe
- Sono, come gli studi longitudinali, adatti per lo studio di malattie rare

2672) Se un ricercatore volesse determinare la prevalenza delle persone affette da Talassemia Minor nella popolazione, quale disegno di ricerca dovrebbe utilizzare?

- A) **Studio trasversale**
- B) Trial clinico
- C) Studio di coorte prospettivo
- D) Studio di coorte retrospettivo

1611) Lo studio trasversale:

- A) **Serve per calcolare la prevalenza di una malattia in una popolazione o in un suo campione rappresentativo**
- B) È designato per calcolare tassi di incidenza in gruppi esposti e non esposti ad un dato fattore di rischio
- C) È lo studio metodologicamente più corretto per valutare l'efficacia di un nuovo intervento sanitario
- D) È il modello di studio maggiormente valido per l'analisi su malattie rare

1919) Se un ricercatore volesse determinare la prevalenza delle persone di sesso maschile nella popolazione, quale disegno di ricerca dovrebbe utilizzare?

- A) **Studio trasversale**
- B) Studio di coorte prospettivo
- C) Trial clinico
- D) Studio di coorte retrospettivo

Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

TIPOLOGIA
Descrittivi
Sperimentali

***Gli studi descrittivi possono anche essere chiamati osservazionali o epidemiologici**

STUDI DESCRITTIVI
Il ricercatore si limita ad osservare e descrivere la realtà esistente.
Tra le persone malate di cancro al polmone, quanti sono fumatori?
RETROSPETTIVI O PROSPETTICI

STUDI SPERIMENTALI
Il ricercatore introduce una variabile nuova e descrive i risultati.
Se disinfetto la cute con Clorexidina invece che Iodopovidone, quali sono i risultati?



Come si riconoscono le MIGLIORI evidenze?

37. Secondo la gerarchia delle evidenze, quali tipologie di studi forniscono le evidenze migliori?

- a) Gli studi di coorte
- b) I case report e i case serie
- c) Gli studi caso-controllo
- d) Le revisioni sistematiche e gli studi randomizzati e controllati
- e) Gli studi qualitativi

Studio di Caso - Serie di Casi

Viene riportato un singolo caso considerato interessante (malattie rare, complicanze improbabili) o una serie di casi privi comunque di denominatore.

LIMITI

I risultati sono limitati e non applicabili alla popolazione generale

Il case report è:

- L'analisi finale (il report) di uno studio qualsiasi
- Uno studio sperimentale che riguarda un singolo caso
- Uno studio descrittivo che riguarda un singolo caso
- Uno studio qualitativo su numerosi pazienti
- Il riassunto di uno studio

Studio Caso Controllo

Descrittivo – trasversale - retrospettivo

953. Il Rischio relativo (RR) è una misura epidemiologica che si utilizza per valutare:
- L'incidenza delle malattie negli esposti ad un fattore di rischio
 - L'incidenza delle malattie nei non esposti ad un fattore di rischio
 - La prevalenza delle malattie negli esposti ad un fattore di rischio
 - Il maggior rischio di malattia negli esposti rispetto ai non esposti ad un fattore di rischio
 - La proporzione di bambini morti nel primo anno di vita rispetto ai nati vivi



CARATTERISTICHE

Non si può stabilire con certezza il nesso di causalità, ovvero se il «danno» è avvenuto effettivamente a causa dell'esposizione (RECALL BIAS)

STUDIO PARTICOLARMENTE INDICATO PER PATOLOGIE RARE

Rischio relativo

2111) Lo studio caso-controllo:

- È il modello di studio maggiormente valido per l'analisi su malattie rare
- È lo studio metodologicamente più corretto per valutare l'efficacia di un nuovo intervento sanitario
- Serve per calcolare la prevalenza di una malattia in una popolazione o in un suo campione rappresentativo
- È designato per calcolare tassi di incidenza in gruppi esposti e non esposti ad un dato fattore di rischio

1481) Cosa si intende per recall bias?

- Un errore sistematico dovuto alla differenza nell'accuratezza del ricordarsi eventi o esperienze passate
- Un errore nell'assegnazione dei soggetti ai gruppi di studio
- Una classificazione erronea dello stato di esposizione o di malattia dell'individuo
- Una differenza sistematica nel sollecitare, registrare o interpretare le informazioni dei partecipanti allo studio

1846) In uno studio caso-controllo, da chi è costituito il gruppo "caso"?

- Soggetti malati ed omogenei a quelli del gruppo "controllo", con le stesse variabili che potrebbero essere fonte di errore
- Soggetti che presentano la stessa anamnesi familiare al gruppo "controllo" ma sono sani
- Soggetti sani ed omogenei a quelli del gruppo "controllo", con le stesse variabili che potrebbero essere fonte di errore
- Soggetti che presentano la stessa anamnesi familiare al gruppo "controllo" ma sono malati

2139) Quale fra i seguenti è uno studio epidemiologico retrospettivo?

- Caso-controllo
- RCT
- Studi trasversali
- Coorte

1000. Il più adatto studio epidemiologico per valutare in tempi brevi il ruolo di un fattore di rischio individuale nello sviluppo di una malattia rara:

- Studio ecologico
- Studio trasversale
- Studio a coorte
- Studio caso-controllo
- Studio sperimentale

504) Quale studio permette di stimare il rischio relativo riferito ad uno o a più sospetti fattori di rischio?

- Caso-controllo
- Descrittivo
- Longitudinale
- Trasversale

953. Il Rischio relativo (RR) è una misura epidemiologica che si utilizza per valutare:

- L'incidenza delle malattie negli esposti ad un fattore di rischio
- L'incidenza delle malattie nei non esposti ad un fattore di rischio
- La prevalenza delle malattie negli esposti ad un fattore di rischio
- Il maggior rischio di malattia negli esposti rispetto ai non esposti ad un fattore di rischio
- La proporzione di bambini morti nel primo anno di vita rispetto ai nati vivi

Studio di Coorte Descrittivo – longitudinale - prospettico

1720) Quale dei seguenti è uno svantaggio degli studi di coorte?

- A) **Non sono adatti per lo studio di malattie rare**
- B) Richiedono tempi brevi
- C) Sono relativamente poco costosi
- D) Risultano più complessi analiticamente degli altri



LIMITI

Più costoso del Caso-Controllo e spesso richiede tempi molto più lunghi (con rischio di numerosi «persi» durante lo studio). Persi al follow up

Studio di Coorte Descrittivo – longitudinale - prospettico

1817) Lo studio di coorte:

- A) **È designato per calcolare tassi di incidenza in gruppi esposti e non esposti ad un dato fattore di rischio**
- B) È il modello di studio maggiormente valido per l'analisi su malattie rare
- C) È lo studio metodologicamente più corretto per valutare l'efficacia di un nuovo intervento sanitario
- D) Serve per calcolare la prevalenza di una malattia in una popolazione o in un suo campione rappresentativo

1720) Quale dei seguenti è uno svantaggio degli studi di coorte?

- A) **Non sono adatti per lo studio di malattie rare**
- B) Richiedono tempi brevi
- C) Sono relativamente poco costosi
- D) Risultano più complessi analiticamente degli altri

Studio di Coorte Descrittivo – longitudinale - prospettico

978. Il più adatto studio epidemiologico per valutare l'insorgenza della leucemia in una comunità esposta ad un incidente nucleare è:

- A Studio ecologico
- B Studio trasversale
- C* Studio a coorte
- D Studio caso-controllo
- E Studio sperimentale

944. Il più adatto studio epidemiologico per valutare l'associazione tra un fattore di rischio ambientale e lo sviluppo di un tumore maligno è:

- A Studio di prevalenza
- B* Studio a coorte
- C Studio ecologico
- D Studio sperimentale
- E Sperimentazione clinica controllata

Studi Randomizzati Controllati (RCT)

Simili allo studio di Coorte, tuttavia il ricercatore non si limita ad osservare gli effetti di una esposizione, bensì introduce direttamente una variabile e mette a confronto due gruppi (Braccio sperimentale e Braccio di controllo) formati in maniera casuale (Random).

2625) Lo studio sperimentale:

- A) **È lo studio metodologicamente più corretto per valutare l'efficacia di un nuovo intervento sanitario**
- B) Serve per calcolare la prevalenza di una malattia in una popolazione o in un suo campione rappresentativo
- C) È designato per calcolare tassi di incidenza in gruppi esposti e non esposti ad un dato fattore di rischio
- D) È il modello di studio maggiormente valido per l'analisi su malattie rare

Misura di associazione – statistica inferenziale

p VALUE

Quando si confrontano i risultati (spesso, le *medie*) di due gruppi (esempio: braccio sperimentale e braccio di controllo) occorre capire se le differenze tra i gruppi sono legate alla probabilità naturale (casualità) o sono realmente dovute all'intervento sperimentale o al fattore di rischio (causalità). Per allontanare l'ipotesi che l'associazione sia «casuale» (ipotesi nulla), nella statistica inferenziale si ricorre ad un algoritmo che calcola il cosiddetto «p value»: un valore compreso tra 0 e 1, nel quale più ci si avvicina allo 0, più l'associazione viene considerata statisticamente significativa.

Se il p value è inferiore a 0,05 allora l'ipotesi è considerabile statisticamente significativa

Revisioni Sistematiche Ricerca primaria – fonti secondarie

Raccolgono informazioni conclusive, basandosi su tutti i principali studi effettuati su un argomento. Esempio: raccolta di tutti gli RCT che riguardano l'associazione tra amianto e mesotelioma pleurico.

Metanalisi

Molto simili alle revisioni sistematiche, non si limitano però soltanto a raccogliere l'insieme di studi, ma sommano i risultati di tutti per giungere a nuove conclusioni complesse



DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?

30. Cosa è Medline?
- Un motore di ricerca
 - Un index internazionale biomedico
 - Un archivio informatizzato di ricerche clinico-mediche-infermieristiche
 - Un database indispensabile per le revisioni bibliografiche
 - Un catalogo informatizzato di 4000 riviste scientifico-umanistiche



*PubMed è solo un motore di ricerca: la banca dati da cui attinge si chiama MedLine

*PubMed ha catalogato alcuni termini in base al significato, proprio perché il significato stesso sia pienamente condiviso: si tratta dei termini «MeSH».

*Nella ricerca su PubMed (e non solo) si può fare ricorso ad alcuni termini [operatori booleani] che facilitano i processi di filtro dei risultati. Gli operatori booleani sono AND, OR e NOT.

DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?



La Cochrane Library è:

- Una banca dati che raccoglie revisioni sistematiche della letteratura di elevato valore metodologico
- Una famosa biblioteca biomedica
- Un database di letteratura primaria
- Uno dei motori di ricerca accessibili dalla banca dati Medline
- Il sito internet di una prestigiosa casa editrice che pubblica testi sull'EBN/EBM

DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?**Cos'è una *Linea Guida*?**

"Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"
(Institute of Medicine, USA)

AGGIORNATA**MULTIDISCIPLINARE****FLESSIBILE E
ADATTABILE****CHIARA E SEMPLICE****DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?****Prove di tipo****LIVELLI DI PROVA**

I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
III	Prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
V	Prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo.
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o in <i>consensus conference</i> .

DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?**FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI**

A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II).
B	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.
	Migliore pratica raccomandata in base all'esperienza clinica del gruppo di sviluppo della linea guida.

DOVE CERCARE LE MIGLIORI EVIDENZE?**Cos'è una *Linea Guida*?**

"Raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche"
(Institute of Medicine, USA)

Le linee guida derivano da:

- Parere di esperti autorevoli di comprovata fama e attendibilità
- Consensus conference e audit clinici
- Osservazioni della pratica clinica quotidiana
- Analisi di dati provenienti da studi qualitativi di riconosciuto valore metodologico
- Un processo di revisione sistematica della letteratura e dell'opinione degli esperti

PROTOCOLLI

L'attuazione delle linee guida (flessibile) nella pratica clinica viene garantita dai protocolli, i quali sono delle **sequenze rigide, prescrittive e vincolanti** di azioni che l'operatore è tenuto a seguire.

«Il termine protocollo implica, senza precisarlo, che **deve essere applicato a tutti i pazienti**, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto, "protocollo" dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti (target 100%)» (Evidence)

PROCEDURA

La **Procedura** è un documento che descrive e fornisce evidenza di un processo, si connota come una **successione dettagliata e logico-consequenziale di azioni tecnico-operative** che ha lo scopo di mettere ogni operatore nella condizione di svolgere la propria attività in modo uniforme. Il ruolo delle Procedure è la **riduzione della variabilità ingiustificata** di comportamento tra gli operatori sanitari