



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Corso di Laurea in:
Infermieristica
(Presidente Prof. Giuseppe La Torre)**

**Infermieristica basata
sulle prove di efficacia**

Prof.ssa Carolina Marzuillo

Prof. Giuseppe La Torre

Prof. Volpe

carolina.marzuillo@uniroma1.it

➡ Ricapitolazione.

EPIDEMIOLOGIA: OBIETTIVI

Descrivere stati di salute e di malattia nella popolazione

Studi Descrittivi

Individuare determinanti di salute e di malattia

Studi Analitici

Valutare l'efficacia degli interventi sanitari (preventivi o curativi)

Studi Sperimentali

Le misure di occorrenza

PREVALENZA & INCIDENZA

Prevalenza: frequenza dei **casi esistenti**

Incidenza: occorrenza di **nuovi casi**

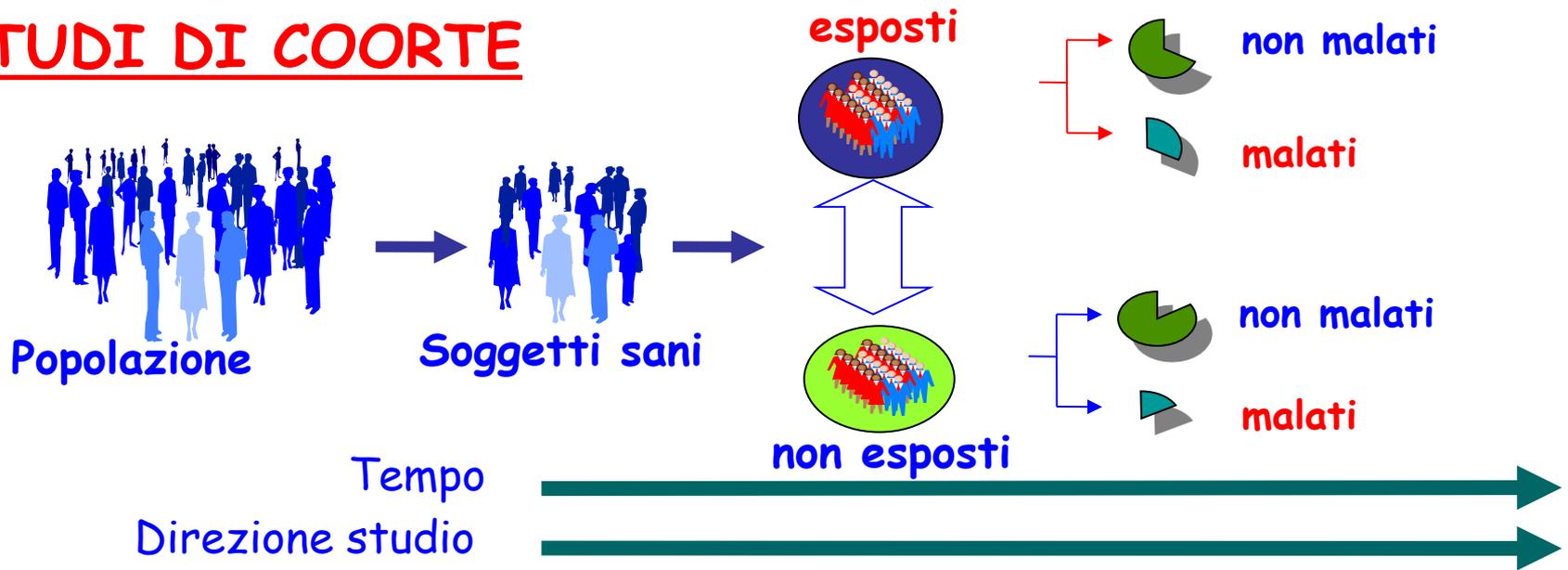
PREVALENZA Numero di casi sul totale della popolazione



INCIDENZA Numero di nuovi casi sulla popolazione sana durante un determinato intervallo di tempo

- Incidenza cumulativa
- Tasso di incidenza (densità di incidenza)

STUDI DI COORTE



VANTAGGI

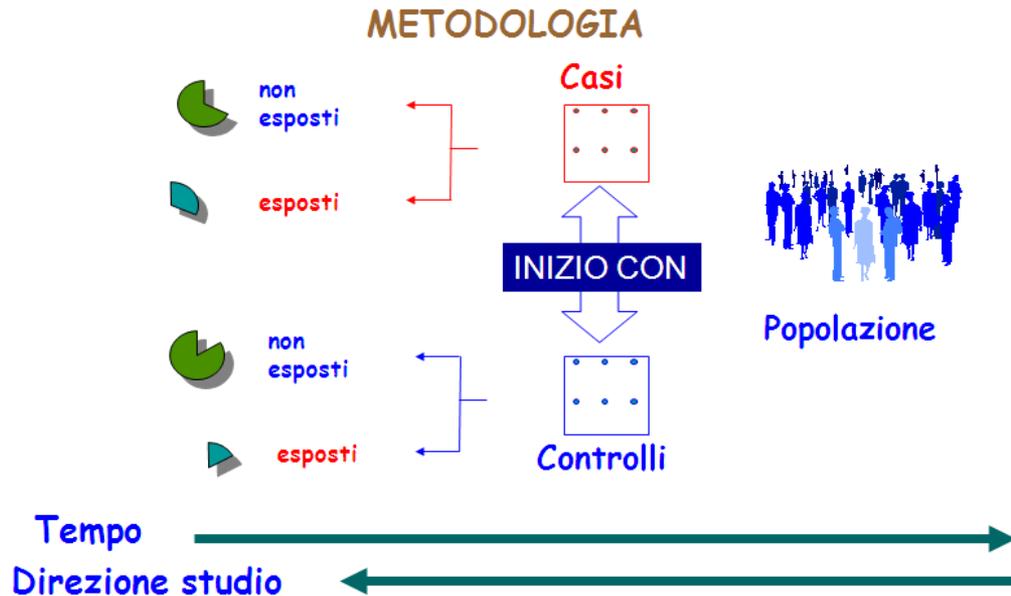
Calcolo diretto dei tassi di incidenza nei gruppi esposti e non esposti
Valutazione attendibile dei nuovi casi di malattia e misurazione attendibile dei fattori di rischio possibilmente associati alla malattia
Possibilità di valutare il ruolo di fattori di esposizione su patologie multiple nonché analizzare i fattori di esposizione rari.

SVANTAGGI

Lunga durata
Laboriosa organizzazione
Costi elevati
Possibilità di perdita dei soggetti al follow-up
Non utilizzabili per valutare malattie rare

STUDI CASO-CONTROLLO

Valutare l'associazione tra fattori di rischio e malattie confrontando le frequenze (odds) di esposizione tra soggetti malati (casi) e soggetti non malati (controlli)



VANTAGGI

Breve durata; Costi limitati; Utile per valutare malattie rare; Possibilità di valutare il ruolo di fattori di rischio multipli

SVANTAGGI

Non consentono il calcolo della frequenza di malattia (prevalenza e incidenza); Dati relativi all'esposizione non sempre attendibili; Non utilizzabili per valutare esposizioni rare

MISURE DI ASSOCIAZIONE

Studi di Coorte: Rischio Relativo (RR): STIMA LA FORZA DELL'ASSOCIAZIONE TRA FATTORE DI RISCHIO E MALATTIA

		malattia		
		+	-	
esposizione	+	a	b	a+b
	-	c	d	c+d
		a+c	b+d	a+b+c+d

$RR = \frac{\text{incidenza cumulativa negli esposti}}{\text{incidenza cumulativa nei non esposti}} = \frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$

Studi Caso-Controllo: ODDS RATIO (OR): STIMA APPROSSIMATA DEL RR E MISURA DELLA FORZA DI ASSOCIAZIONE TRA FATTORE DI RISCHIO E MALATTIA

		caso controllo		
		+	-	
esposizione	+	a	b	
	-	c	d	

$OR = \frac{\text{Odd exp+}}{\text{Odd exp-}} = \frac{\frac{a/(a+c)}{b/(b+d)}}{\frac{c/(a+c)}{d/(b+d)}} = \frac{a/(a+c)}{b/(b+d)} \times \frac{d/(b+d)}{c/(a+c)}$

$= \frac{a}{(a+c)} \times \frac{(b+d)}{b} \times \frac{d}{(b+d)} \times \frac{(a+c)}{c} = \frac{a \times d}{c \times b}$

Gli studi trasversali: fotografia

Descrizione della **prevalenza** di un fenomeno (malattia, fattore di rischio, etc) in una popolazione

Informazione su atteggiamenti della popolazione a: servizi sanitari, bisogni di salute percepiti, etc.

Valutazione dell'associazione tra fattori di rischio e malattie **confrontando la prevalenza** di malattia tra soggetti esposti e non esposti

VANTAGGI

- Breve durata
- Costi limitati
- Se il campionamento è corretto i risultati di prevalenza sono generalizzabili all'intera popolazione

SVANTAGGI

- Non consentono il calcolo dell'incidenza
- Non garantiscono una buona qualità delle informazioni sull'esposizione e sulla malattia
- Non consentono di stabilire con esattezza la sequenza temporale tra esposizione e malattia

STUDI DI EPIDEMIOLOGIA ANALITICA

MISURE DI FREQUENZA E DI ASSOCIAZIONE

	MISURE DI FREQUENZA	PRINCIPALI MISURE DI ASSOCIAZIONE
STUDI TRASVERSALI	Prevalenza	Odds ratio di prevalenza
STUDI CASO-CONTROLLO	Frequenza (ODDS) di esposizione tra i casi Frequenza (ODDS) di esposizione tra i controlli	Odds ratio
STUDI DI COORTE	Incidenza cumulativa Tasso di incidenza	Rischio relativo

STUDI SPERIMENTALI

OBIETTIVI

```
graph TD; A[OBIETTIVI] --> B[Paragonare l'efficacia di due o più trattamenti terapeutici o preventivi (sperimentazione clinica) su gruppi di persone]; A --> C[Valutare l'efficacia di un intervento di prevenzione o di rimozione di fattori di rischio su intere popolazioni (sperimentazioni di intervento comunitario)];
```

Paragonare l'efficacia di due o più trattamenti terapeutici o preventivi (sperimentazione clinica) su gruppi di persone

Valutare l'efficacia di un intervento di prevenzione o di rimozione di fattori di rischio su intere popolazioni (sperimentazioni di intervento comunitario)

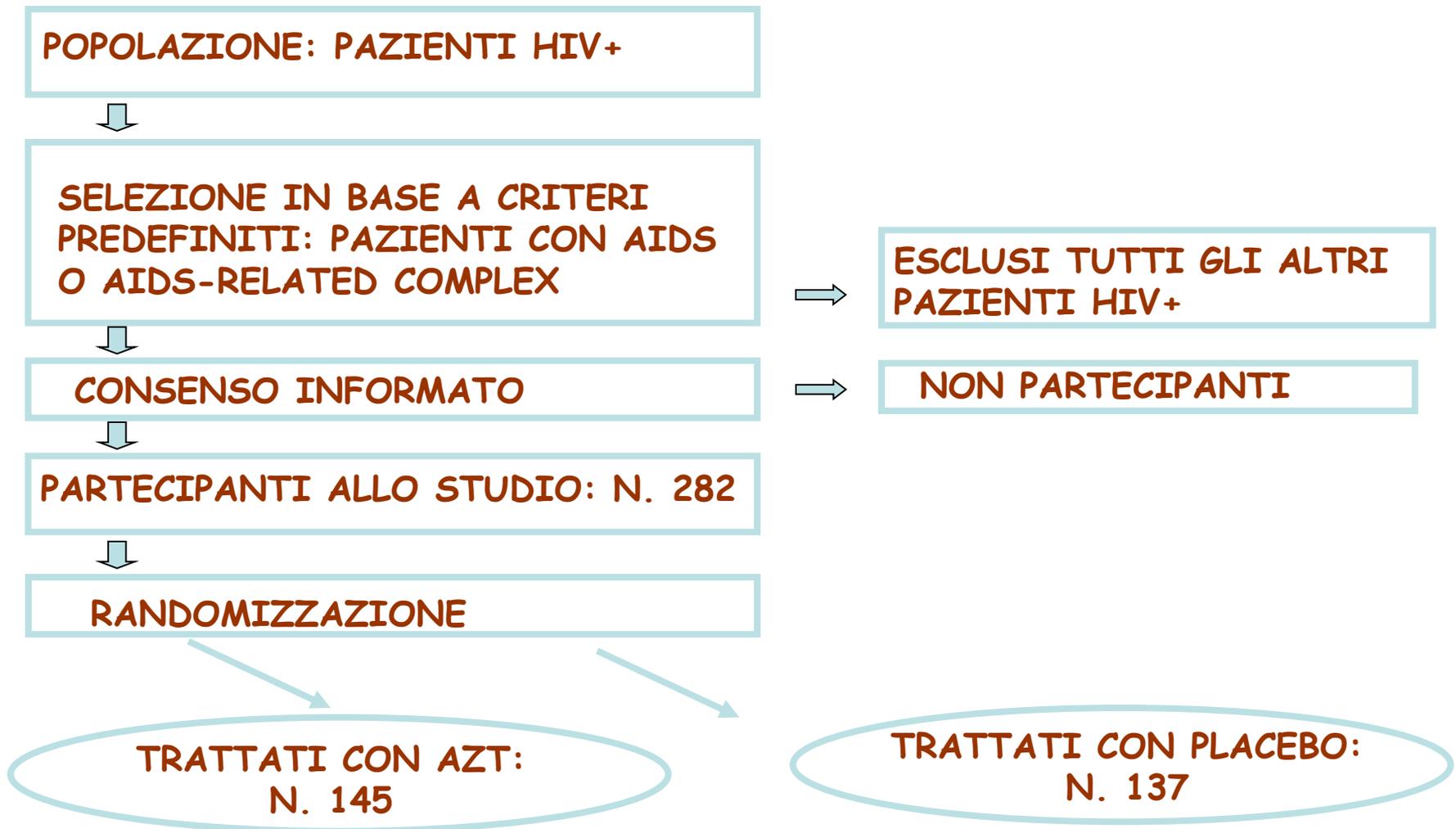
STUDI SPERIMENTALI

METODOLOGIA



STUDI SPERIMENTALI: ESEMPIO

Fischl MA et al. *The efficacy of azidothymidine (AZT) in the treatment of patients with Aids or Aids-related complex*. NEJM, 1987, 317: 185.



Mortalità a 24 settimane nel gruppo trattato con AZT: $1/145 = 0.7\%$
Mortalità a 24 settimane nel gruppo con placebo: $19/137 = 14\%$

RANDOMIZED CONTROL TRIALS (RCTs) MISURE DI EFFETTO

	morti	vivi	
AZT	1	144	145
placebo	19	118	137

Mortalità a 24 settimane nel gruppo AZT: $1/145 = 0.7\%$

Mortalità a 24 settimane nel gruppo placebo: $19/137 = 14\%$

$$\text{Rischio relativo (RR)} = [a/(a+b)]/[c/(c+d)] = 0.05$$

RR = 1 la mortalità è eguale in entrambi i gruppi

RR < 1 la mortalità è più bassa nel gruppo di trattamento

RR > 1 la mortalità è più alta nel gruppo di trattamento

RANDOMIZED CONTROL TRIALS (RCTs) MISURE DI EFFETTO

$$\text{Rischio relativo (RR)} = [a/(a+b)]/[c/(c+d)] = 0.05$$

RR = 1 la mortalità è eguale in entrambi i gruppi

RR < 1 la mortalità è più bassa nel gruppo di trattamento

RR > 1 la mortalità è più alta nel gruppo di trattamento

RR>1 NUMERATORE + GRANDE DEL DENOMINATORE- NEL CASO DELLE INCIDENZE DI MALATTIA SIGNIFICA CHE CHI è ESPOSTO AD UNA ESPOSIZIONE RISCHIA DI + DI AMMALARSI

RR>1 NUMERATORE + GRANDE DEL DENOMINATORE- NEL CASO DELLA MORTALITÀ ASSOCIATA ALL'UTILIZZO DI UN FARMACO SIGNIFICA CHE CHE CHI è TRATTATO MUORE DI PIÙ RISPETTO A CHI NON è TRATTATO

RANDOMIZED CONTROL TRIALS (RCTs) MISURE DI EFFETTO

	morti	vivi	
AZT	1	144	145
placebo	19	118	137

$$\text{Odds Ratio (OR)} = a \times d / c \times b = 1 \times 118 / 19 \times 144 = 0.043$$

OR = 1 la mortalità è eguale in entrambi i gruppi

OR < 1 la mortalità è più bassa nel gruppo di trattamento

OR > 1 la mortalità è più alta nel gruppo di trattamento

$$\text{IC 95\% OR} = 0.001 - 0.257$$

STUDI SPERIMENTALI

VANTAGGI

- sono gli studi più corretti da un punto di vista metodologico
- costituiscono gli unici modelli di studio in grado di stabilire l'efficacia degli interventi
- se ben condotti non sono suscettibili a bias di selezione, di misclassificazione e di confondimento

SVANTAGGI

- problemi etici, in particolare per le valutazioni di trattamenti già entrati nella pratica clinica
- lunga durata
- costi elevati
- difficoltà organizzative

RANDOMIZED CONTROL TRIALS (RCTs)

MISURE DI EFFETTO

SI DECIDE DI SPERIMENTARE L'EFFICACIA DI AZT (FARMACO) SU PAZIENTI AFFETTI DA AIDS CON Età MAGGIORE DI 65 ANNI SENZA COMPLICANZE, FIRMANO IL CONSENSO INFORMATO 400 PERSONE CHE VENGONO RANDOMIZZATI E COSÌ 200 SARANNO SOTTOPOSTI AO TRATTAMENTO E 200 NON SARANNO TRATTATI. DOPO AVER SEGUITO TUTTI I PAZIENTI PER 30 SETTIMANE SI HA LA SEGUENTE SITUAZIONE:

LA MORTALITÀ TOTALE è DI 12,5%

LA MORTALITÀ DEI TRATTATI è 5% MENTRE DEI NON TRATTATI è 20%.

COSTRUIRE LA TABELLA 2x2 E LA MISURA DI EFFICACIA.

MORTALITÀ TOTALE = NUMERO MORTI / TOTALE POPOLAZIONE

MORTALITÀ TOTALE = (NUMERO MORTI / 400) = 0,125

NUMERO TOTALE MORTI = 0,125 x 400 = 50

MORTALITÀ TRATTATI = NUMERO MORTI / TOTALE TRATTATI

MORTALITÀ TRATTATI = (NUMERO MORTI / 200) = 0,05

NUMERO TOTALE MORTI = 0,05 x 200 = 10

MORTALITÀ NON TRATTATI = NUMERO MORTI / TOTALE NON TRATTATI

MORTALITÀ NON TRATTATI = (NUMERO MORTI / 200) = 0,2

NUMERO TOTALE MORTI = 0,2 x 200 = 40

	morti	vivi	
AZT	10	190	200
placebo	40	160	200

RR = (10/200) / (40/200) = 0,25
RR=25%