

“La scienza è pubblica e non privata” (R. Merton 1972)



Trasferimento delle conoscenze

I PRODOTTI DELLA RICERCA e..... loro UTILIZZO



PRODOTTI della RICERCA

- ✱ Articoli originali (sperimentali come i trial clinici)
- ✱ Revisioni e metanalisi
- ✱ Linee guida

GERARCHIA DEI PRODOTTI



I lavori scientifici vengono stratificati secondo uno schema piramidale alla base del quale si collocano gli studi di base in vitro o su modelli animali, subito sopra , quelli che esprimono opinioni di esperti o pareri di commissioni di esperti, citazioni di casi clinici, le serie di casi, gli studi di caso-controllo, gli studi di coorte, i trial clinici randomizzati, e all'apice della piramide le revisioni sistematiche e le metanalisi.

I PRODOTTI DELLA RICERCA BIOMEDICA derivano da

➤ STUDI SPERIMENTALI
(TRIAL CLINICI)

➤ STUDI OSSERVAZIONALI
(EPIDEMIOLOGICI)

STUDI SPERIMENTALI

Studi in cui il ricercatore interviene attivamente modificando alcuni parametri e valutando gli effetti del suo intervento

Studio clinico controllato randomizzato

RCT

Studi sperimentali in cui i pazienti vengono assegnati in **maniera casuale (randomizzata)** al trattamento sperimentale o a quello di controllo :

Randomizzazione

garantisce che fattori noti, come età, sesso, gravità della patologia e altri fattori ignoti siano equamente distribuiti nei gruppi a confronto



Formazione di due o più gruppi tra loro simili e confrontabili prima dell'esposizione al trattamento

STUDI OSSERVAZIONALI

Non vi è alcun intervento da parte del ricercatore che si limita a raccogliere i dati e a confrontarli

Sono studi attraverso i quali si indaga ad esempio la **probabilità** di sviluppare una malattia in rapporto all'esposizione a **fattori di rischio**.

Hanno un livello di evidenza minore di quelli sperimentali, rispetto ai quali, però, sono solitamente meno costosi.

STUDIO CASO-CONTROLLO

- Identificazione di un gruppo di soggetti con una certa malattia
- gruppo di soggetti di controllo senza la malattia dalla stessa popolazione
- valutare i casi e i controlli per precedente esposizione al sospetto fattore di rischio
- Analisi dei risultati

Gli studi di caso-controllo sono utili per investigare **malattie rare**

STUDIO CASO-CONTROLLO

Tumore al polmone e fumo di sigaretta (fattore di rischio)

	SI tumore	NO tumore	TOTALE
FUMATORI	647 (a)	622 (b)	1269
NON FUMATORI	2 (c)	27 (d)	29
TOTALE	649	649	1298

$$\text{OR (Odds Ratio)} = \frac{a \times d}{c \times b} = \frac{647 \times 27}{622 \times 2} = 14,04$$

Il rischio d'insorgenza di tumore al polmone è **14.04** volte più alto nei fumatori rispetto ai non fumatori.

REVISIONI

Revisione: complesso di studi che condividono l'obiettivo di **sintetizzare risultati e conclusioni** prodotti da due o più lavori scientifici su un determinato argomento

Revisione narrativa: un processo di sintesi di studi primari che esplora **in maniera descrittiva** l'eterogeneità o le convergenze tra gli stessi, senza utilizzare strumenti statistici/matematici

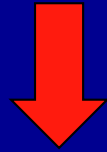
Revisione sistematica: **ricerca** il più possibile **esaustiva di tutte le evidenze** disponibili in merito ad un quesito clinico, **comprensiva di un giudizio di qualità** sugli studi estrapolati

LA METANALISI

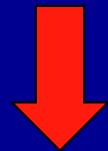
(studi di studi)

una revisione sistematica della letteratura che incorpora una strategia statistica specifica mirata ad assemblare i risultati di studi diversi su uno stesso trattamento in un unico risultato cumulativo

la decisione clinica si avvale della

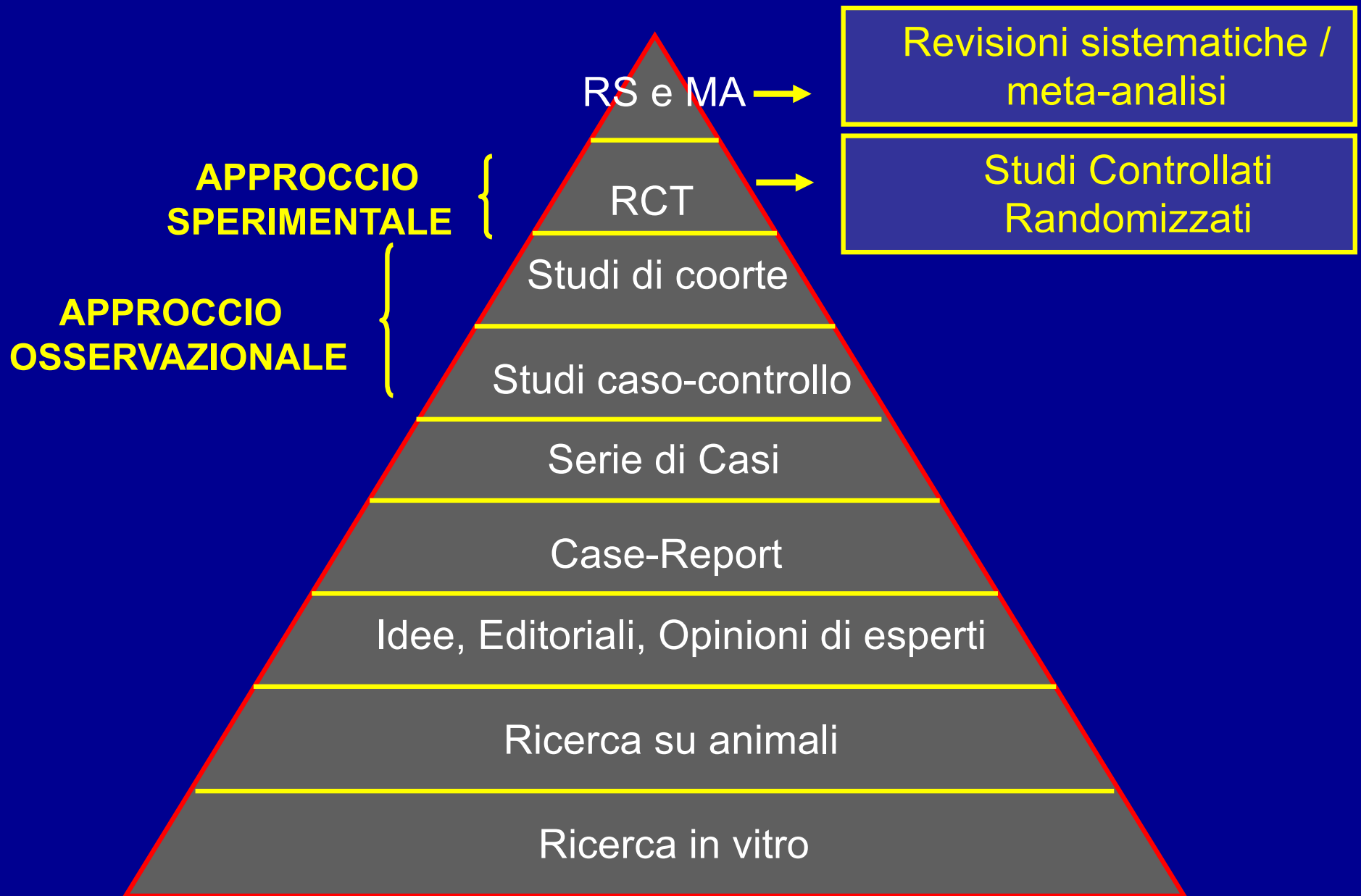


**Migliore evidenza sperimentale
disponibile**



per cui gli studi acquistano valore
secondo una “gerarchia delle evidenze”

PIRAMIDE DELLE EVIDENZE



Livello di evidenza

Le metanalisi e gli studi randomizzati controllati (RCT) hanno la maggiore rilevanza scientifica e si attribuisce loro la responsabilità di forgiare raccomandazioni di elevata forza e di impatto maggiore per la pratica clinica

LINEE GUIDA

DEFINIZIONE

Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un **processo sistematico** di revisione della letteratura scientifica e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare **operatori e pazienti** a decidere le modalità assistenziali più **appropriate** in specifiche situazioni cliniche.

LINEE GUIDA

OBIETTIVI

- riduzione della variabilità dei comportamenti
- diffusione di nuove acquisizioni con notevole impatto positivo sui pazienti
- riduzione dei rischi per i pazienti
- diffusione di pratiche meno costose a parità di efficacia

EBM

Il termine "Evidence-Based Medicine"
è apparso per la prima volta nella
letteratura medica nel 1992 nell'articolo :

*"Evidence-based medicine: A new
approach to teaching the practice of
medicine."*

JAMA 1992 Nov 4; 268(17):2420-5

-Evidence Based Medicine-

Scienza che governa le strategie decisionali

Si definisce come l'uso consapevole, esplicito ed equilibrato delle migliori **prove** di efficacia disponibili in merito al trattamento del singolo paziente

-Evidence Based Medicine- EBM

La medicina basata sulla **prova**, è quella medicina che si è sviluppata in contrapposizione alla medicina tradizionale, in parte basata sulle **impressioni**, sulle **intuizioni** o sul **cosiddetto occhio clinico**.

Silvio Garattini in: *Clinical Evidence, Ministero della Salute 2001*

La **EBM** cerca il più possibile attraverso gli studi clinici controllati, le metanalisi, e gli studi osservazionali in condizioni di pratica medica corrente, di stabilire quale tipo di trattamento abbia probabilità di essere utile al paziente in termini di rischi-benefici.

Silvio Garattini in: *Clinical Evidence, Ministero della Salute 2001*

- EBM -

La medicina basata sulle evidenze **integra** due aspetti:

1. Ricerca e analisi critica delle migliori evidenze sperimentali disponibili in letteratura
2. Implementazione con la propria esperienza clinica

Dall' EBM

all' EBP (Evidence Based Practice)

1. Formulazione del corretto quesito sulla base delle problematiche del paziente
2. Ricerca in letteratura delle migliori evidenze disponibili
3. Valutazione critica della letteratura recuperata
4. Implementazione delle evidenze nella pratica clinica

TIPO DI QUESITO → TIPO DI LETTERATURA

Valutazione di efficacia di un trattamento	Review sistematiche Metanalisi RCTs
Ricerca della migliore pratica corrente	Linee Guida / Metanalisi Review narrative Monografie
Indirizzo diagnostico in base a sintomi e segni	Case report Monografie
Valutazione dei farmaci e loro interazioni	Monografie Case report di tossicità

Definire

I TIPI DI RICERCA

RICERCA DI BASE

pura o fondamentale la cui funzione è quella di ottenere evidenze utili per sviluppare o verificare una teoria con lo scopo dell'avanzamento della conoscenza in una specifica area

RICERCA APPLICATA / CLINICA

produce conoscenze utilizzabili nella pratica

RICERCA SPERIMENTALE

in cui il ricercatore manipola e controlla una o più variabili definite *variabili indipendenti* e osserva gli effetti su altre variabili definite *variabili dipendenti*

RICERCA OSSERVAZIONALE

in cui il ricercatore descrive in modo sistematico quello che già esiste per spiegare una situazione o prevedere come questa possa presentarsi nel futuro

RICERCA QUANTITATIVA

in cui si *utilizzano numeri* per rappresentare la realtà.

E' diretta alla scoperta di relazioni, cause ed effetti utilizzando i metodi dell'indagine scientifica che misura e analizza variabili espresse mediante numeri.

RICERCA QUALITATIVA

è diretta alla scoperta dei *significati delle variabili*.

Utilizza il linguaggio, i concetti, le parole piuttosto che i numeri. Questa ricerca studia i comportamenti, le relazioni, i vissuti, le esperienze sociali, che possono essere descritti e non misurati.

Aggettivi per la ricerca

Ricerca **descrittiva**

è adatta a presentare le caratteristiche osservate in una popolazione (*quanti morti, quanti malati, sintomi di una patologia, ricoveri, infezioni etc.*) :

l'epidemiologia osservazionale ne è un esempio

Ricerca **comparativa**

esamina il comportamento di una variabile confrontando gruppi diversi o situazioni diverse (*test diagnostici, monitoraggio etc.*)

La ricerca in base al tempo

- **LONGITUDINALE** : *prende in esame l'andamento di variabili nel tempo*
- **RETROSPETTIVA** : *prende in esame dati raccolti in precedenza, eventi già verificatisi, variabili già misurate (es. cartelle cliniche, referti)*
- **PROSPETTICA** : *prende in esame gli eventi che man mano accadono nel presente per seguirne e valutarne gli effetti nel futuro (es. Follow-up)*
- **TRASVERSALE** (o di prevalenza): *prende in esame dati ottenuti in un determinato momento senza follow-up (es. la prevalenza istantanea di una malattia)*

Caratteristiche dei due tipi di ricerca

RICERCA DI BASE

Finanziamenti elevati

Applicazione
non immediata

Sperimentale

Riproducibilità

RICERCA CLINICA

Studi non ad alto costo

Applicativa con
aspettative/ricadute immediate

Sperimentale: studi prospettici,
retrospettivi, epidemiologici

Casistica ampia