

**Assistenza basata sulle evidenze e Modelli di erogazione dell'assistenza –
prof.ssa Saiani – dr.ssa Brugnolli**

gentilissimi colleghi

vi richiamo a questi step presenti nella vostra guida all'esame.

Lo scenario rappresenta una situazione reale dalla quale nasce un quesito decisionale. Si chiama decisionale perché implica il prendere una decisione assistenziale in coerenza alla definizione stessa di EBP. La decisione non è sul malpractice o pratiche assistenziali che discostano da linee guida ormai consolidate, per questo l'area richiede una buona e solida conoscenza di base (differenza tra background e quesito di foreground) . Scenario e quesiti decisionali possono essere di assessment, diagnostici, di trattamento (prevenzione, educazione,...).

Ma devono essere reali e descrivere la o le situazioni assistenziali , e non sono revisioni di letteratura

La scelta della fonte: non può essere una fonte "debole" e pertanto la valutazione deve essere un a-priori la domanda da farvi è " *sulla base di quali fonti vorreste essere assistiti?*" La validità non è determinata dall'impact factor della rivista ma da altri elementi : validità interna ed esterna.

Sintesi

La struttura è fatta da una scomposizione che è stata approvata da una comunità scientifica. Non è un riassunto. Implica un "critical appraisal".

Le strutturazioni sono diverse a seconda del disegno di ricerca: RCT, osservazionale o revisione sistematica con o senza MA.

RCT: alla voce "assegnazione" indicare se è stata celata o non celata dovete dirlo voi. Se non chiaro si scrive " non definito" elevato di rischio di bias di randomizzazione. Implica conoscere il significato e differenza tra blinding e concealment

RS: nella sintesi non si riportano le fonti e citazioni della RS

Table: non si fa un copia e incolla della tabella dell'articolo, si fa una sintesi relativa agli outcome rilevanti

Titoli e sottotitoli

ci siamo detti che solitamente un libro, un articolo,... non nomina " titolo", studio RCT, *ovvero* un indice anonimo, ma scrive il contenuto del titolo

Esame

Gli elementi di struttura: scenario, estrazione dei dati per costruire la sintesi, i titoli non anonimi sono un pre-requisito per presentarsi all'esame.

La Consegna via mail, come previsto nella guida, deve essere almeno 3 giorni lavorativi prima (nel conteggio escludere sabato, domenica e festivi) all'indirizzo delle due docenti, il giorno prima dell'esame qualora il report non contenga gli elementi previsti sarà inoltrato allo studente un feedback che motiva la non accettazione e il rinvio del colloquio.

Luisa Saiani e Anna Brugnolli

ESAME – ELABORARE E DISCUTERE UN EVIDENCE REPORT

Il report consiste in un lavoro che ha la finalità di sviluppare un **processo decisionale evidence based** a partire da un **problema-scenario e quesito clinico assistenziale**. Le tematiche possono essere relative ad ambiti di intervento infermieristico – ostetrico centrati su problemi – bisogni del paziente e del familiare.

Il report dovrà contenere tutti gli elementi sotto elencati e successivamente discusso in un colloquio con i docenti il giorno dell'appello dell'esame.

Consegna via mail: almeno **3 giorni lavorativi prima** (nel conteggio escludere sabato, domenica e festivi) all'indirizzo delle due docenti, il giorno prima dell'esame qualora **il report non contenga gli elementi previsti sarà inoltrato allo studente un feedback che motiva la non accettazione e il rinvio del colloquio.**

Report in formato Word- nominato con parola chiave e cognome es. "disfagia_Rossi.doc

Articolo originale da cui è tratto il CAT in formato **pdf** nominato con cognome primo autore, anno e cognome studente. Es. Griffith_2014_CAT_Rossi

Colloquio: consegnare alle due docenti N 2 copie su carta del lavoro e dell'articolo. Il colloquio analizzerà il problema e quesito decisionale, la conoscenza del metodo di ricerca, della tematica (aspetti di background) e elemnti di applicazione per rispondere al quesito

Gli STEP di ELABORAZIONE

Step 1: Scenario e quesito. un *critically appraised topic* nasce da una particolare situazione del paziente e da un quesito clinico. **Lo scenario dal quale nasce il quesito e il quesito stesso devono essere ben descritti.** I quesiti di foreground o di primo piano riguardano decisioni cliniche che necessitano di essere prese rispetto alla scelta di un'indagine diagnostica, di un test o scala di valutazione, scelta di un trattamento o intervento

Step 2: Search—Ricerca della letteratura. Questa fase implica individuare un disegno di ricerca (sperimentale, ..) coerente al quesito e tipologia di decisione (trattamento, etiologico,..) e di selezionare la fonte in base alla gerarchia delle fonti (4S: fonti secondarie, fonti primarie)

1. Identificare i termini da adattare al P I/E CO
2. Cercare fonti secondarie: revisioni sistematiche, meta-analisi
3. cercare fonti primarie

Step 3 Valutare la fonte/i per validità, importanza e applicabilità all'assistenza del paziente

Ad esempio per uno studio di efficacia o trattamento, per valutare la qualità si possono usare le seguenti domande:

Gruppo sperimentale e controllo iniziano una prognosi simile? I pazienti sono stati randomizzati? La randomizzazione era celata? I pazienti sono stati analizzati nei gruppi a cui erano randomizzati? I gruppi sperimentali e di controllo mantengono una prognosi simile dopo l'inizio dello studio? Pazienti, clinici, e valutatori degli esiti erano consapevoli dell'assegnazione ai gruppi (blinding)? Quanti hanno completato il follow-up ?

Al link <http://cebmh.warne.ox.ac.uk/cebmh/education/critical appraisal.htm> sono disponibili strumenti per la valutazione critica di RS, studi diagnostici, di trattamento, di prognosi

Selezione della fonte migliore per prendere la decisione

Step 4 Sintetizzare le evidenze chiave in un format che sia facilmente comprensibile agli altri

Disegno di studio

Campione (breve descrizione)

Procedura

Esiti misurati

Risultati (breve riassunto dei risultati)

al link <http://www.cebm.net/catmaker-ebm-calculators/> per utilizzare CAT maker uno strumento

Conclusione

La sintesi non è un riassunto di ogni sezione della fonte originale. Prevede singole voci e informazioni necessarie per facilitare la lettura e comprensione della validità dello studio da parte del lettore. E' l'Autore della sintesi che

interpretando la fonte originale segnala se lo studio è in cieco o se la randomizzazione è celata o la % di pazienti che hanno concluso il follow anche se non espressamente scritto nella fonte originale. Elementi che sono stati valutati e "estratti" a-priori (step 3) in quanto parametri per scegliere la fonte.

Struttura del report

<p>1 pagina</p>	<p>intestazione titolo composto da una breve frase con elemento chiave (vedere esempi) Nome e Cognome Studente Indice e pagine numerate</p>
<p>Premessa Circa 1 facciata</p>	<p>Nell'introduzione descrivere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • lo scenario e/o problema reale e il contesto nel quale si sviluppa il reale quesito decisionale. Il problema e il quesito vanno descritti in modo focalizzato: caratteristiche del /dei pazienti (età, caratteristiche cliniche,...) e del setting (lungo termine, acuti, pazienti critici, stabili, domicilio, ..), per comprendere quale tipologia di disegno di ricerca meglio risponde al quesito e per selezionare/screenare i documenti reperiti tramite la ricerca bibliografica • cosa già si conosce e aree di incertezza rispetto al problema. Successivamente definire il quesito decisionale clinico (PI/E CO) e la strategia di ricerca bibliografica. • motivazione della scelta della fonte ovvero spiegare come la fonte selezionata è pertinente al paziente o al problema e la sua validità metodologica
<p>CAT della fonte originale (max 3-4 facciate)</p> <p>Sintesi articolo secondo schema CAT Studio primario Studio secondario (RS - Metanalisi)</p> <p>Sono esclusi Linee guida, revisioni narrative e report evidence based</p>	<p>Il riassunto di una pubblicazione di studi primari o di una revisione sistematica con o senza meta analisi non è il riassunto di ogni singola sezione della fonte originale ma richiede una forma "strutturata" che segue specifiche indicazioni derivanti dalla comunità scientifica. Si suggerisce di consultare come esempi i riassunti strutturati pubblicati sulla rivista Evidence based medicine http://ebm.bmj.com/ e gli esempi allegati.</p> <p>Titolo: solitamente è una affermazione concisa delle conclusioni o del principale risultato. <i>Esempio:</i> <i>I probiotici a base di lactobacillus possono prevenire le ricorrenti infezioni del tratto urinario nelle donne in menopausa: trial clinico randomizzato controllato</i></p> <p>Fonte originale: si cita la fonte originale utilizzando il sistema delle referenze fondo testo. <i>Esempio:</i> Beerepoot MA, Ter Riet G, Nys S, et al. Lactobacilli vs antibiotics to prevent urinary tract infections: a randomized, double-blind, non inferiority trial in postmenopausal women. <i>Arch Intern Med</i> 2012;172:704–12. → seguire modalità APA allegate alla dispensa revisione della letteratura</p> <p>Se ricerca primaria sintetizzare fedelmente con queste principali categorie (vedere esempi allegati)</p> <p>Quesito Metodi</p> <p>Disegno dello studio (è possibile anche costruire o tradurre la flow chart dello studio) Assegnazione Blinding Follow up Setting Campione: brevemente criteri di inclusione/esclusione , Pazienti (breve descrizione pazienti inclusi, assegnati e principali caratteristiche demografiche più rilevanti ,(età, genere...)e omogeneità qualora RCT Interventi/trattamento (se studio sperimentale descrivere l'intervento e anche quello di controllo) Outcome o variabili misurate (in base al tipo di studio primario) descrivere gli esiti misurati e come</p> <p>Principali risultati Riassumere i principali risultati e riportare o la tabella più significativa tradotta o elaborare un tabella riassuntiva. La parte dei risultati deve essere più ricca dei risultati dell'Abstract originale. Eventuali tabelle o figure necessitano di essere citate lungo il testo e avere una didascalia.</p> <p>Conclusioni</p> <p><u>Se revisione sistematica o meta –analisi</u></p> <p>Quesito Studio e scopo della revisione (dichiarare se revisione sistematica o meta analisi e criterio principale di inclusione degli studi (..sono inclusi studi che valutavano la trombosi venosa profonda in pazienti ospedalizzati con età...)) Metodi di revisione Strategie di ricerca (database, periodo, tipologia di studi) Criteri di esclusione</p>

	<p style="text-align: center;">Outcome</p> <p>Principali risultati Riassumere i principali risultati composti da caratteristiche degli studi inclusi rispetto a disegno di studio e tipologia di intervento realizzato ed eventuali caratteristiche della popolazione Sintetizzare risultati rispetto agli outcome, elaborando anche una tabella riassuntiva qualora vi sia analisi statistica (meta-analisi)</p> <p>Conclusioni Principali conclusioni tratte dalla fonte originale (molto sintetiche)</p>
Commento e implicazioni per la pratica (1 e ½ facciata max)	<p>Il commento: commentare i risultati utilizzando altre fonti (studi primari, linee guida) che hanno prodotto risultati simili o diversi (2-3 articoli). Se avete riassunto una revisione sistematica le fonti non dovranno essere contemplate tra gli studi inclusi o esclusi dalla revisione stessa.</p> <p>Le implicazioni per la pratica assistenziale: in questa sezione si elabora a partire dallo scenario dal quesito della premessa delle piste decisionali. Di seguito si suggeriscono alcuni elementi da considerare per elaborare questa parte.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Come possono essere applicati i risultati nel contesto locale considerando circostanze, tipologia di pazienti, cultura, competenze operatori, risorse, costi, praticabilità - quali risorse umane (competenze), tecnologiche sono necessarie per applicare questi risultati? - Quale è il punto di vista dei pazienti che comunemente sono assistiti con questo problema? - Cosa ne pensano gli esperti? si possono consultare “testimoni privilegiati”; il loro contributo va integrato nelle proposte o loro valutazione senza riportare in forma integrale le interviste/pareri. - Come è possibile applicare o usare questo intervento?
Citazione e referenze Bibliografia	seguire modalità APA allegate alla dispensa revisione della letteratura
Allegati	articolo originale in inglese
Format	Times new roman 12p.ti Interlinea 1 Layout di pagina: destro 2,5, sinistra 2 cm superiore e inferiore 2,5 cm Allineamento:giustificato Numeri di pagina eccetto la 1°

Il voto finale sarà la sintesi derivante dal colloquio sul report e dall’impegno e continuità dimostrati nel processo di elaborazione delle tematiche per il seminario in sottogruppo.

Allegato 1 – Esempi di Riassunti strutturati (IN INGLESE)

Di seguito sono riportati 3 esempi di riassunti strutturati utili per **comprendere la struttura del riassunto rispetto alla tipologia di studio scelto (RCT, Coorte, Revisione sistematica)**. Le sezioni possono essere maggiormente descritte con:

- figura che descrive la flowchart del disegno di studio e del campionamento
- tabelle elaborate di sintesi dei risultati
- con ulteriori dettagli il setting,
- sezione degli outcome descrivere come è stato misurato l'esito/i primario/i
- sezione interventi: descrivere brevemente l'intervento/i realizzato/i

ESEMPIO 1 - RCT

PRONE POSITIONING FOR 16 H/D REDUCED MORTALITY MORE THAN SUPINE POSITIONING IN EARLY SEVERE ARDS: RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

Fonte originale Guérin C, Reignier J, Richard JC, et al; PROSEVA Study Group. Prone positioning in severe acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2013;368:2159-68

Question In adults with severe acute respiratory distress syndrome (ARDS), what is the efficacy of early prone positioning compared with supine positioning?

METHODS

Design: Randomized controlled trial (Prone Severe ARDS Patients [PROSEVA] study). ClinicalTrials.gov NCT00527813.

Allocation: Concealed.*

Blinding: Blinded* {patients, outcome assessors, data analysts, and safety committee}†.

Follow-up period: 90 days.

Setting: 26 intensive care units (ICUs) in France and 1 in Spain.

Patients: 474 adults (mean age 59 y, 68% men, mean Sepsis-related Organ Failure Assessment [SOFA] score 10.0) who had severe ARDS (confirmed as severe after 12 to 24 h of mechanical ventilation in the ICU) and were treated with mechanical ventilation for < 36 hours before randomization. Exclusion criteria included contraindication for prone positioning; use of inhaled nitric oxide, almitrine bismesylate, or extracorporeal membrane oxygenation before inclusion; lung transplantation; burns on > 20% of body surface; chronic respiratory failure requiring oxygen therapy or noninvasive ventilation; or prone positioning before inclusion. Eligibility was confirmed after a 12- to 24-hour stabilization period.

Intervention: Placement in prone position for ≥ 16 consecutive h/d for ≥ 28 days ($n = 240$) or supine, semirecumbent position ($n = 234$) during mechanical ventilation. Prone positioning began within 1 hour after randomization and was stopped if there was improvement in oxygenation when in the supine position for ≥ 4 hours, > 20% decrease in PaO₂-FIO₂ ratio during 2 consecutive prone sessions relative to the ratio in the supine position, or a complication during a prone session. Patients in the prone group could be returned to the prone position from the supine position if criteria for oxygen saturation level and/or PaO₂ were met.

Outcomes: Mortality at 28 days. Secondary outcomes included mortality, successful extubation, and complications at 90 days.

Patient follow-up: 98% (intention-to-treat analysis).

MAIN RESULTS (Nota : ampliare questa parte di risultati)

Early prone positioning reduced mortality at 28 and 90 days and increased successful extubation compared with supine positioning (Table 1). Fewer cardiac arrests occurred in the prone group than in the supine group (6.8% vs 14%, $P < 0.05$); groups did not differ for other adverse events.

Outcomes	Prone	Supine	RRR (95% CI)	NNT (CI)
Mortality at 28 d	16%	33%	53% (30 to 70)§	6 (5 to 11)
Mortality at 90 d	24%	41%	45% (23 to 62)§	6 (4 to 11)
			RBI (CI)	NNT (CI)
Successful extubation at 90 d	81%	65%	42% (20 to 60)	4 (3 to 8)

Tabella 1 Early prone positioning vs supine position in adults with severe acute respiratory distress syndrome receiving mechanical ventilation

CONCLUSION

In adults with severe acute respiratory distress syndrome, early prone positioning for 16 h/d reduced mortality compared with supine positioning.

COMMENTO

Prone ventilation has been used for > 33 years to manage ARDS. A study-level meta-analysis (Abroug et al. 2008) and an individual patient data (IPD) meta-analysis (Gattinoni et al. 2010) both suggest a benefit of prone ventilation in patients with more severe ARDS. Accordingly, the PROSEVA investigators targeted severe ARDS and found improved oxygenation and reduced mortality. Reduced mortality probably reflected enhanced lung protection compared with the treatment approach of low tidal volume and lower positive end-expiratory pressure (PEEP) that is currently in widespread use. Complications were similar between groups in these experienced centers. Evidence now strongly supports an important role for prone ventilation early in the course of severe ARDS. However, several questions remain to be answered.

An IPD meta-analysis suggests that higher PEEP strategies may improve mortality in patients with moderate-to-severe ARDS compared with the lower PEEP approach used by the PROSEVA investigators (Briel et al. 2010). Thus, it is unclear whether prone ventilation is superior to a higher PEEP strategy or how best to titrate PEEP in patients with more severe ARDS. Studies of PEEP titration using esophageal pressures are ongoing. The safety of prone ventilation in inexperienced centers is also unclear. For now, a higher PEEP approach for patients with severe ARDS is a reasonable first step, followed by early transition to prone ventilation for patients requiring higher FiO₂ on higher PEEP. Inexperienced centers will need to train (or retrain) their staff on safe prone practices, and some extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) centers may need to reconsider their ventilator practices and ECMO entry criteria.

ESEMPIO 2 studio di Coorte

NSAIDs were associated with increased risk for mortality, regardless of time since first MI: Cohort study

Fonte originale Olsen AM, Fosbøl EL, Lindhardsen J, et al. Long-term cardiovascular risk of nonsteroidal anti-inflammatory drug use according to time passed after first-time myocardial infarction: a nationwide cohort study. *Circulation*. 2012;126:1955-63.

Question Does cardiovascular (CV) risk associated with use of nonsteroidal antiinflammatory drugs (NSAIDs) after a first myocardial infarction (MI) differ by time since MI?

METHODS

Design: Cohort study with individual-level linkage of data from national registries.

Setting: Denmark, hospital...

Patients: 99 187 patients ≥ 30 years of age (mean age 69 y, 64% men) who were hospitalized with a first MI and alive ≥ 30 days after discharge. 44% of patients had ≥ 1 prescription for NSAIDs.

Risk factors: Filled prescriptions for NSAIDs. Patients were considered at risk from NSAIDs only during periods of exposure to the drugs, and they could contribute exposure time for ≤ 1 drug or ≥ 1 period of use of the same drug. Analyses were adjusted for age, sex, socioeconomic status, concomitant medications, comorbidity index, and year of index hospitalization.

Outcomes: All-cause mortality and a composite endpoint of coronary death or readmission for nonfatal MI.

MAIN RESULTS

During follow-up, 37% of patients died, and 29% had a coronary death or nonfatal MI. NSAIDs, other than naproxen, were consistently associated with increased risk for mortality, regardless of time since MI; naproxen was associated with increased risk for mortality at 1 year but not > 5 years after MI (Table). Overall, results were similar for the association of any NSAID with the composite of coronary death or recurrent MI (1 y after MI, hazard ratio [HR] 1.30, 95% CI 1.22 to 1.39; > 5 y after MI, HR 1.41, CI 1.28 to 1.55).

CONCLUSION

In patients previously hospitalized with a first myocardial infarction, nonsteroidal antiinflammatory drugs were associated with increased risk for mortality, regardless of time since myocardial infarction.

COMMENTO

(.....)

Routine venous thromboembolism prophylaxis in hospitalized frail older patients has uncertain benefit: systematic review

Fonte originale: Greig MF, Rochow SB, Crilly MA, Mangoni AA. Routine pharmacological venous thromboembolism prophylaxis in frail older hospitalised patients: where is the evidence? *Age Ageing*. 2013 Apr 4

Question In hospitalized frail older medical patients, what are the efficacy and safety of venous thromboembolism (VTE) prophylaxis?

STUDY AND REVIEW SCOPE

Systematic review with Meta-analysis. Included studies assessed VTE prophylaxis in hospitalized patients with > 50% of the study population ≥ 75 years of age or reported a subgroup analysis for patients ≥ 75 years of age.

REVIEW METHODS

MEDLINE, EMBASE/Excerpta Medica, and Cochrane Library (all to Nov 2012), and reference lists from National Institute for Health and Care Excellence, Scottish Intercollegiate Guidelines Network, UK Department of Health, and UK House of Commons Health Committee were searched for English-language, randomized, controlled trials (RCTs).

Exclusion criteria: were studies of patients with a single disease, head-to-head comparisons of unfractionated and low-molecular-weight heparin, exclusion of patients > 80 years of age, and not reporting the proportion of patients ≥ 75 years of age.

Outcomes were a composite of VTE events as defined by each study (asymptomatic and symptomatic deep venous thrombosis [DVT], pulmonary embolism [PE], or fatal PE; sudden death was included in 1 trial), major and minor bleeding, and all-cause mortality.

MAIN RESULTS

1 trial was excluded for administering a study drug at a dose higher than the prophylactic standard. 3 RCTs (n = 5657, 33% to 52% of patients ≥ 75 y, 50% to 58% women, follow-up range 14 to 21 d for VTE) met inclusion criteria. 2 RCTs were included in the meta-analysis of patients ≥ 75 years of age; 1 trial did not report subgroup data. All 3 RCTs compared thromboprophylaxis with placebo.

Meta-analysis of patients ≥ 75 years of age showed that VTE prophylaxis reduced a composite of VTE events compared with placebo (Table 1), but about two thirds of the events were asymptomatic or ultrasound-detected DVT. Treatment groups did not differ for minor or major bleeding, or all-cause mortality (Table 1). In patients ≥ 75 years of age, absolute risk reduction for VTE events for the 3 RCTs was 14.4%, 3.8%, and 4.9%.

CONCLUSION

In hospitalized frail older patients, VTE prophylaxis reduces a composite of VTE events and does not increase bleeding or mortality compared with placebo, but most events are asymptomatic.

COMMENTO

(.....)