



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



Dall' Evidence Based Medicine alle Linee Guida

**Dr. Paolo Zuppi
San Camillo-Forlanini
Roma**



MICHELANGELO
BONARROTI
FACIE
AT.





CLINICI PSICOPATIA

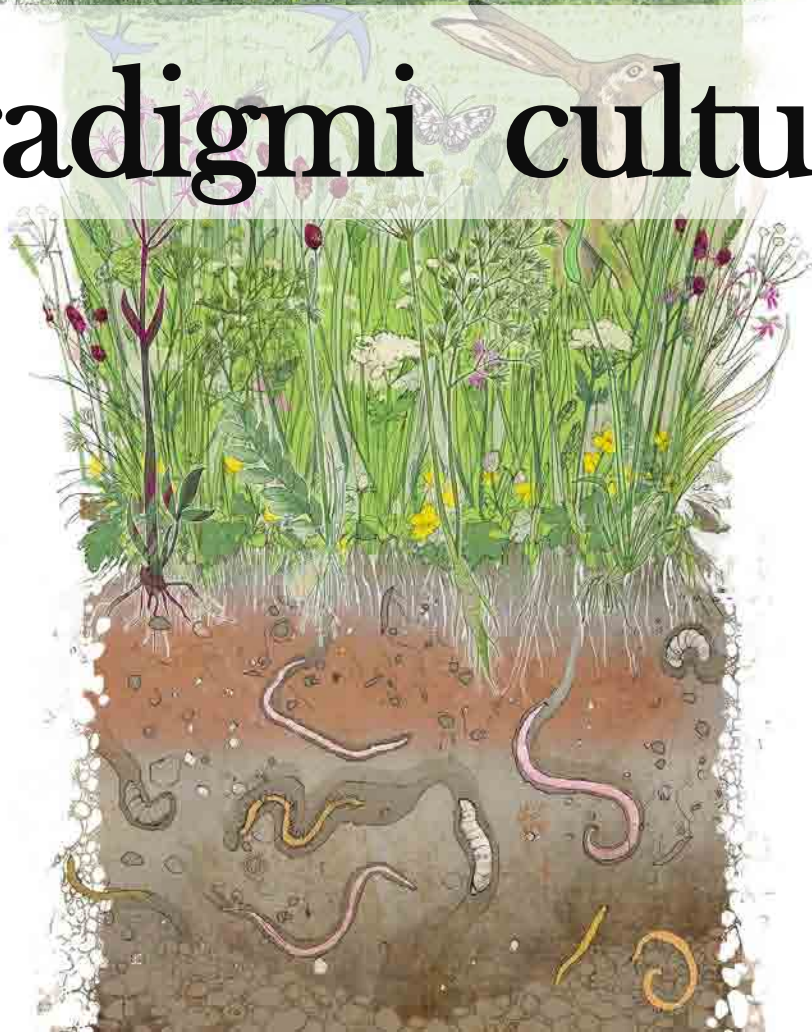
ITAGGREGALI
RELIGIOSI
SOS

ACQUIRIBURALI
FAMILIARIBALI
EFFETIBALI

PSICOPATIA
ECONOMICI
VI



paradigmi culturali





**Perché?
Chi potrebbe?
Quale potere?
Come?**



magia

Perché? quali

Chi potrebbe?

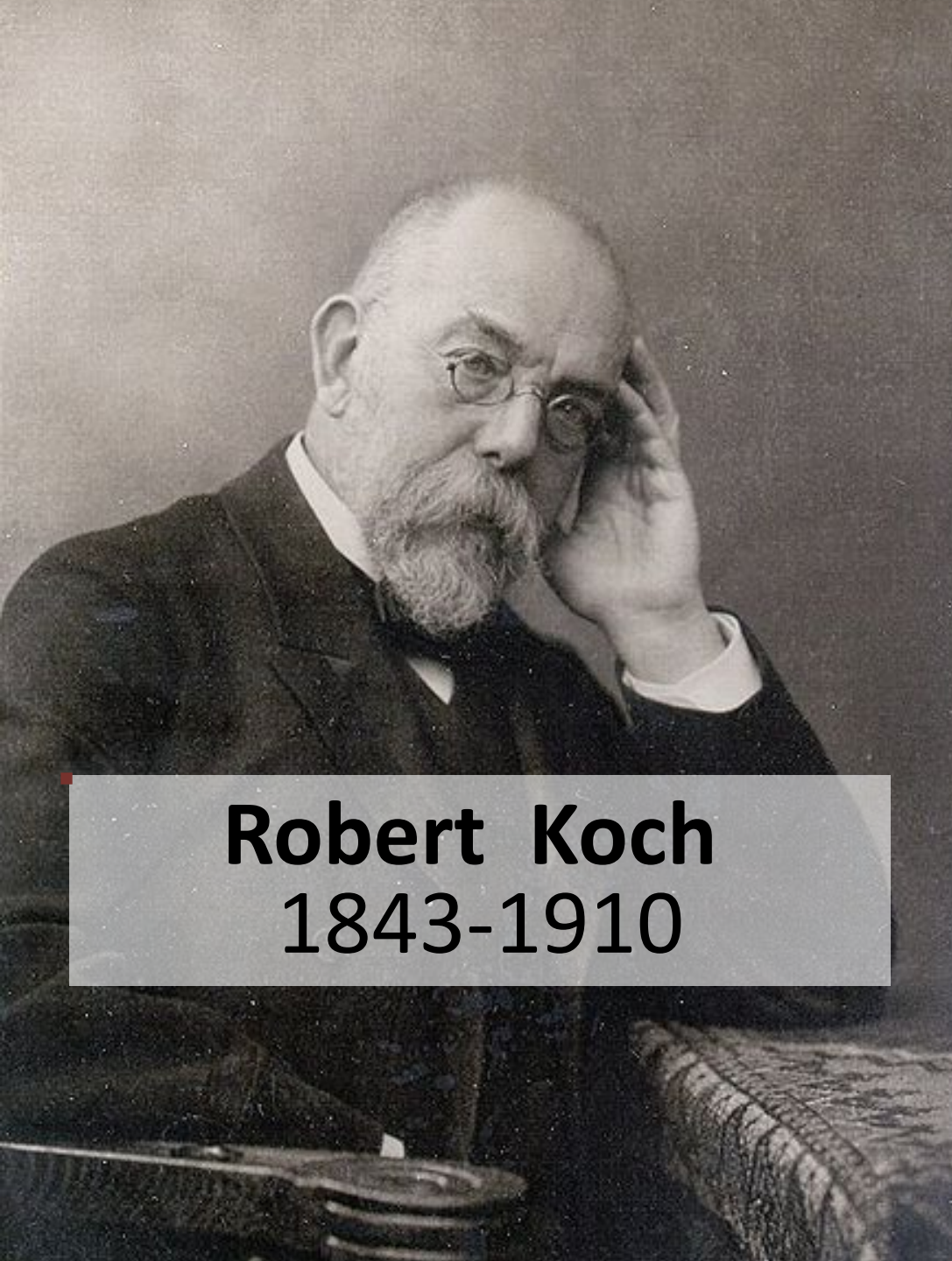
Quale potere? che

Come?



scienza

**cause materiali
medico scienziato
anatomo-fisio-patologiche
terapie fisico-chimiche**



Robert Koch
1843-1910

dati riproducibili

**per oggetto
il corpo**

stetoscopio 1816

termometro 1857

radiologia 1895

analitica

riduzionistica

Publ**M**ed





EBM

**probabilità
medico-statistico
epidemiologia-statistica
terapie «efficaci»**



Archibald Cochrane
1909-1988

1981

CMA JOURNAL/MARCH 1, 1981/VOL. 124 555

**How to read clinical journals:
I. Why to read them and how to start reading them critically**

DEPARTMENT OF CLINICAL EPIDEMIOLOGY AND BIostatISTICS,
McMASTER UNIVERSITY HEALTH SCIENCES CENTRE



•
David Sackett
1934-2015

An internist sees a 70-year-old man whose main problem is fatigue. The initial investigation reveals a hemoglobin of 90 g/L. The internist suspects iron deficiency anemia. How might she proceed?

The way of the past

When faced with this situation during her training just a few years earlier, the internist was told by the attending physician that one ordered serum ferritin and transferrin saturation and proceeded according to the results. She now follows this path. If both results come back below the laboratory's lower limit of normal, she will make a diagnosis of iron deficiency anemia, and investigate and treat accordingly. If both results are above the laboratory's cut-off point, she will look for an alternative diagnosis. If the results of the tests conflict, she can proceed according to her own clinical instincts, ask a more senior colleague or local hematologist how the results should be interpreted, or consult a textbook.

The way of the future

The internist asks herself whether she knows the diagnostic properties of the tests she is considering ordering and realizes she does not. She turns to the microcomputer in her office, which has a modem and inexpensive software to link by telephone to MEDLINE. She conducts a quick, computerized literature search, using the indexing terms "iron deficiency anemia" and "sensitivity and specificity," and retrieves seven citations at a cost of \$0.79. When she surveys the titles, one appears directly relevant (1).

She faxes the citation to the library at the local hospital and picks up the article when she does rounds the next morning. She reviews the paper and finds that it meets criteria she has previously learned about validating a diagnostic test (2) and that the results are applicable to patients like hers.

The study shows that she should order a serum ferritin level, but not transferrin saturation, which is less powerful and adds no useful information. She also finds that her laboratory's normal range for the test is misleading. The internist estimates the pretest likelihood of iron deficiency and orders the test. When the result is available, she uses data from the article to determine the sensitivity and specificity associated with the serum ferritin value obtained, calculates the post-test probability of iron deficiency, and then decides on further management.

Discussion

The way of the future described above depicts an important advance in the inclusion of new evidence into clinical practice. Clinicians were formerly taught to look to authority (whether a textbook, an expert lecturer, or a local senior physician) to resolve issues of patient management. Evidence-based medicine uses additional strategies, including quickly tracking down publications of studies that are directly relevant to the clinical problem, critically appraising these studies, and applying the results of the best studies to the clinical problem at hand. It may also involve applying the scientific method in determining the opti-

mal management of the individual patient (3).

For the clinician, evidence-based medicine requires skills of literature retrieval, critical appraisal, and information synthesis.³ It also requires judgment of the applicability of evidence to the patient at hand and systematic approaches to make decisions when direct evidence is not available. The primary purpose of *ACP Journal Club* is to help make evidence-based medicine more feasible for internists by extracting new, sound clinical evidence from the morass of the biomedical literature so that practitioners can get at it.

Gordon H. Guyatt, MD, MSc

References

1. Guyatt GH, Patterson C, Ali M, et al. Diagnosis of iron-deficiency anemia in the elderly. *Am J Med.* 1990;88:205-9.
2. Sackett DL, Haynes RB, Guyatt GH, Tugwell P. *Clinical Epidemiology, a Basic Science for Clinical Medicine.* 2nd ed. Boston: Little, Brown and Company. [in press for 1991].
3. Guyatt GH, Keller JL, Jaeschke R, et al. The n-of-1 randomized controlled trial: clinical usefulness. Our three-year experience. *Ann Intern Med.* 1990;112:293-9.

Interested in acquiring or enhancing these skills? Attend the ACP Annual Meeting, 11-13 April 1991, for workshops on Searching the Literature on MEDLINE and Using the Clinical Literature to Solve Clinical Problems — *The Editor*



Cochrane

Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

1993





AME 2001

1° CONGRESSO NAZIONALE

Udine, 25-26 Maggio 2001

Papini

Bertolissi

Valcavi

**Endocrinologia clinica:
dalle opinioni alle evidenze**
From opinion-based
to evidence-based endocrinology

Meta-analisi

Revisioni sistematiche

Studi clinici randomizzati

Studi di coorte

Studi caso-controllo

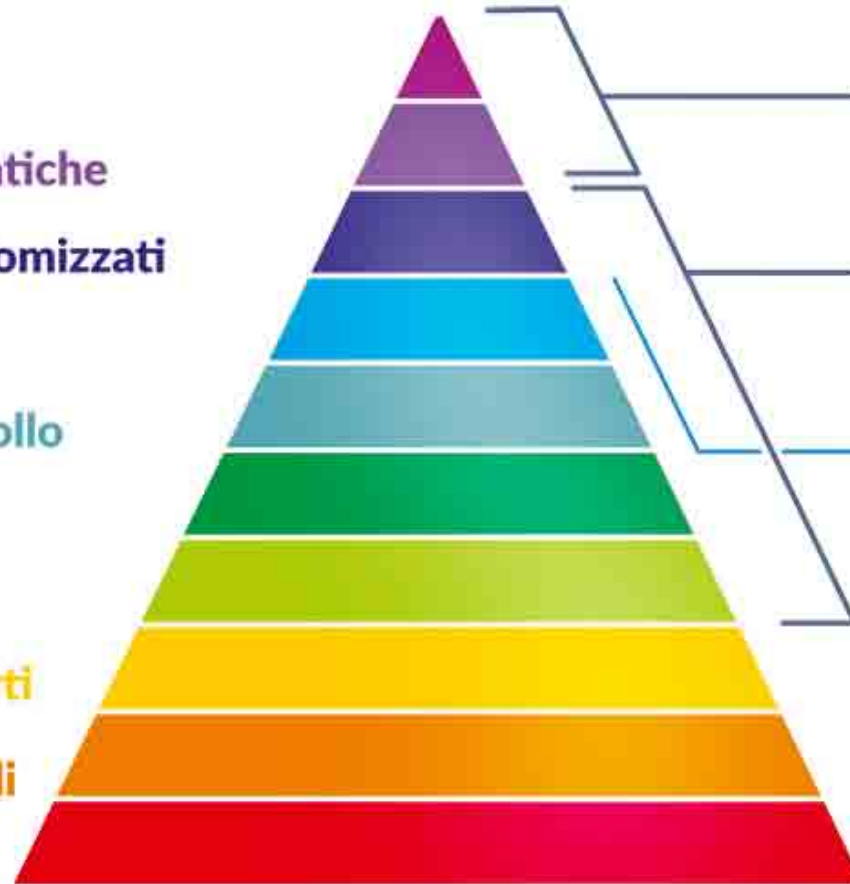
Serie di casi

Singolo caso

Opinioni di esperti

Ricerca su animali

Ricerca In vitro



INFORMAZIONE
FILTRATA

INFORMAZIONE
NON FILTRATA

Studi osservazionali



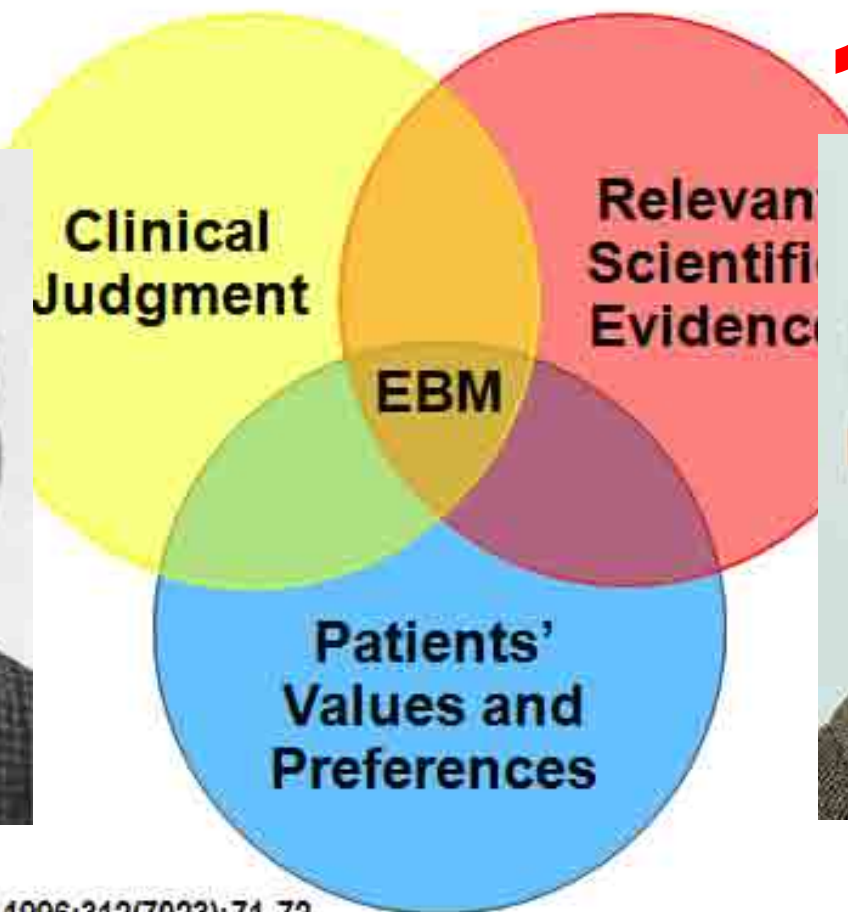
- 1. preferenze personali**
- 2. capacità di seguire il trattamento**
- 3. polipatologie / somma terapie**

Evidence based medicine: what it is and what it isn't

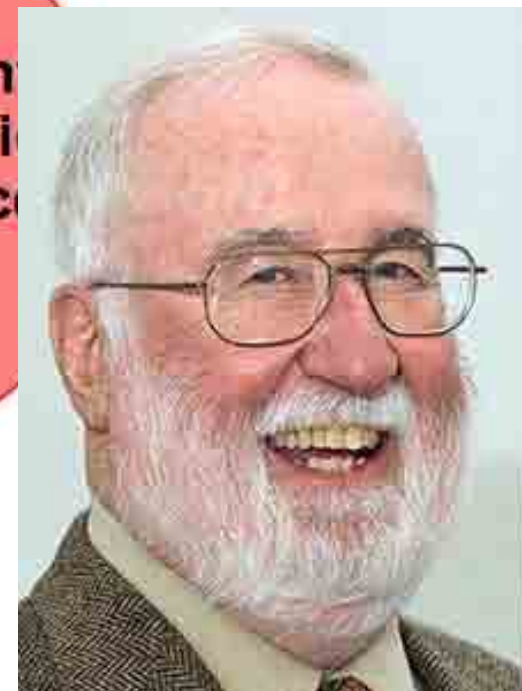
It's about integrating individual clinical expertise and the best external evidence

What Is Evidence-Based Medicine?

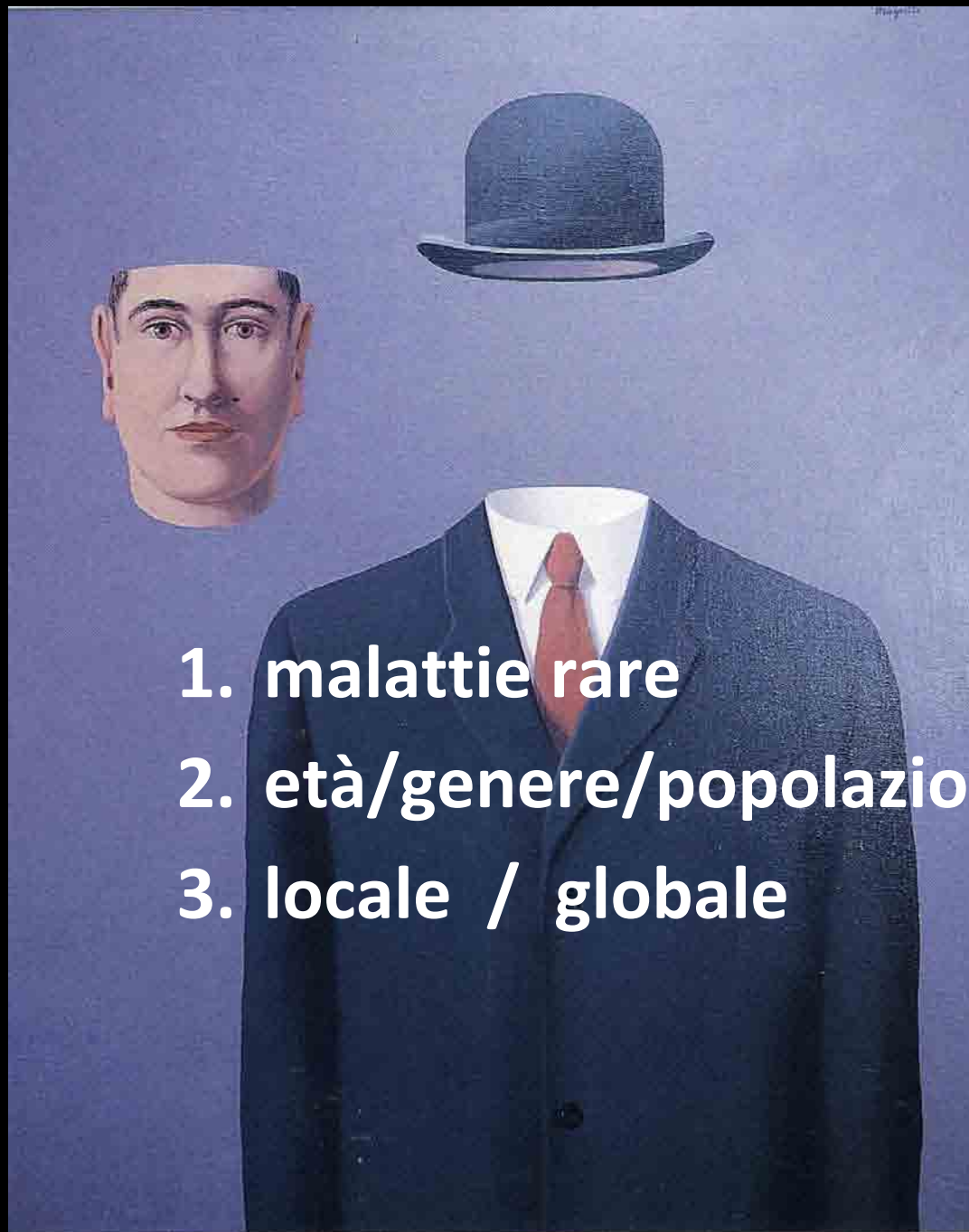
1981



1996

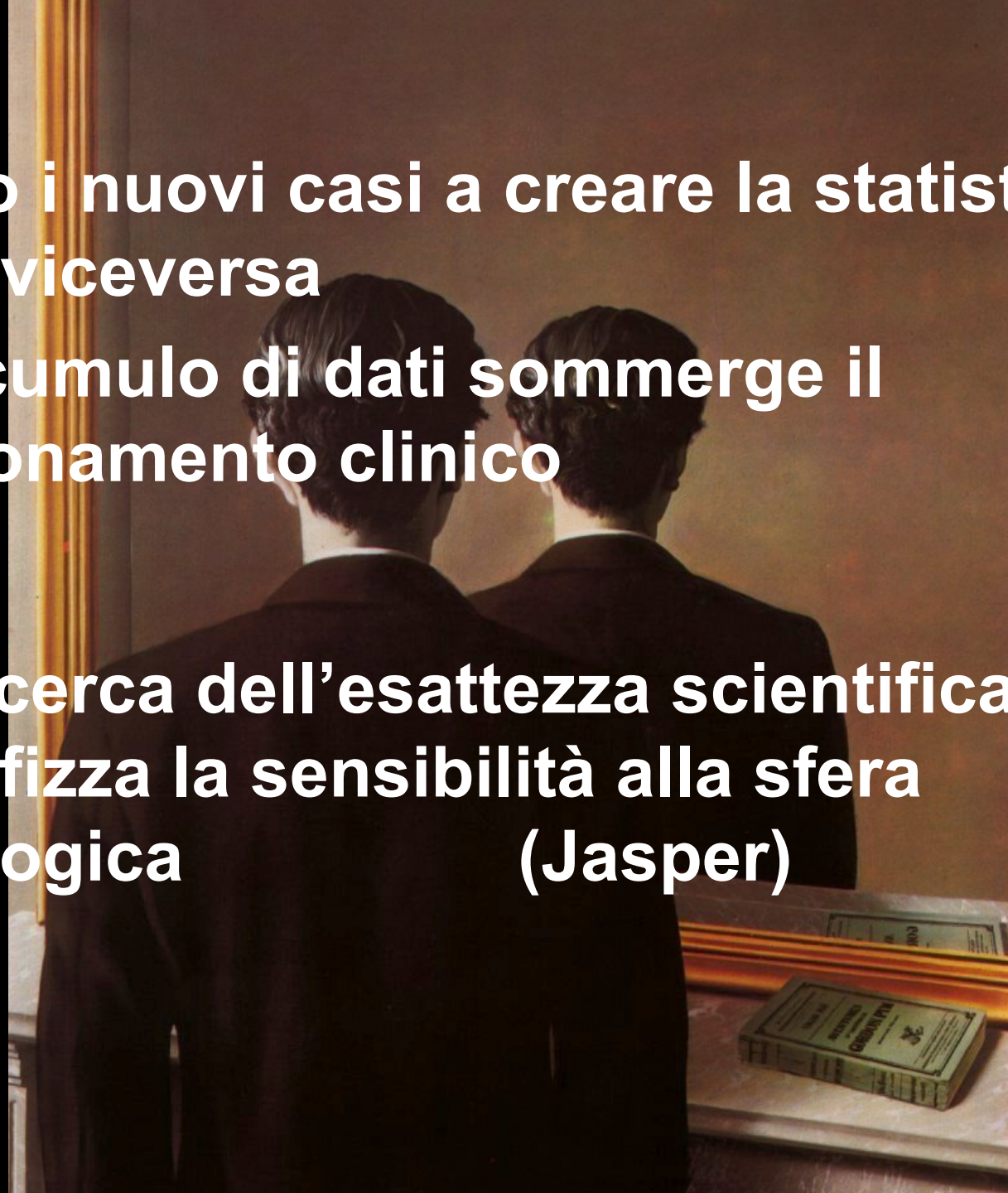






1. malattie rare
2. età/genere/popolazione
3. locale / globale

- **sono i nuovi casi a creare la statistica e non viceversa**
- **l'accumulo di dati sommerge il ragionamento clinico**
- **la ricerca dell'esattezza scientifica atrofizza la sensibilità alla sfera Biologica (Jasper)**





2003

Journal of Evaluation in Clinical Practice, 9, 2, 129–132

COMMENTARY

The paradox of evidence-based medicine. Commentary on Gupta (2003), A critical appraisal of evidence-based medicine: some ethical considerations. Journal of Evaluation in Clinical Practice 9, 111–121

Geoff Norman PhD

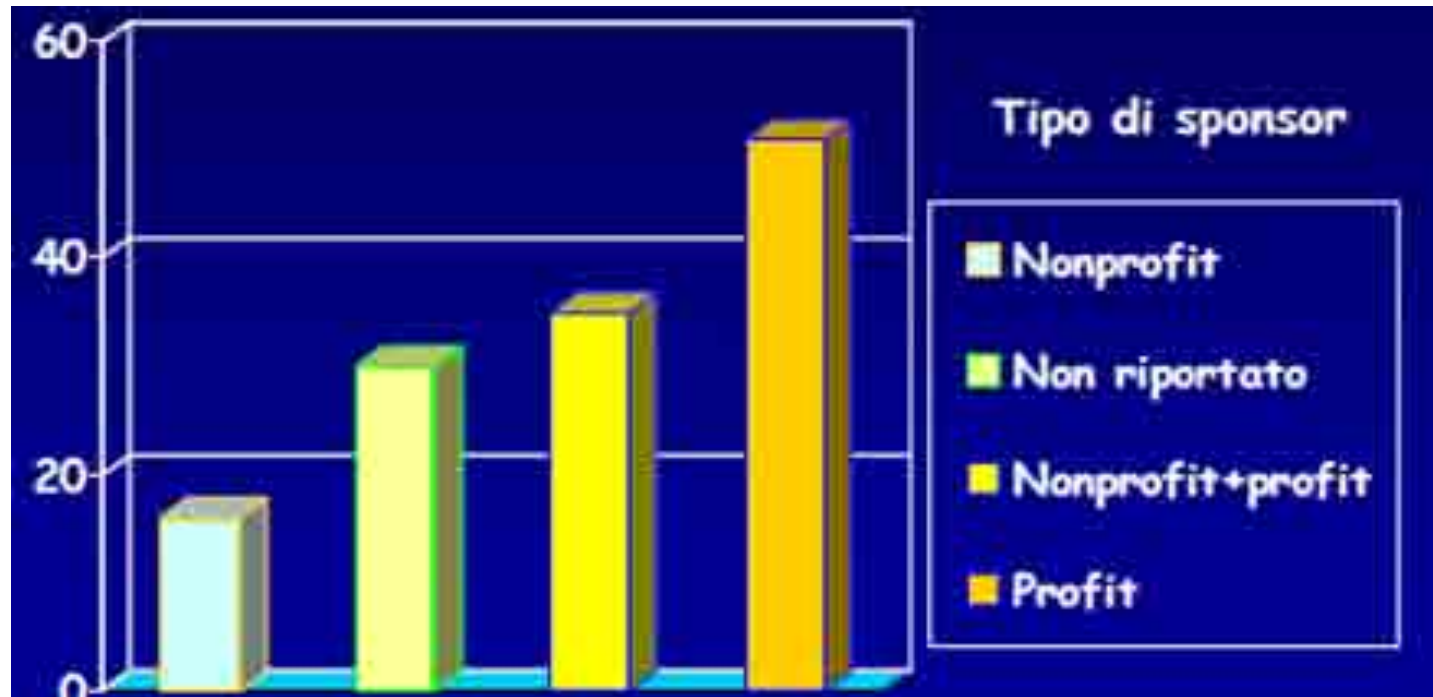
Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

**...drug companies now dominate
medical research far more than
previously**

Association of funding and conclusions in randomized drug trials: a reflection of treatment effect or adverse events?

Als-Nielsen B¹, Chen W, Gluud C, Kjaergard LL.

2003



in trials funded by for-profit organizations may be more positive due to biased interpretation of trial results

2018



Cochrane
Nordic

Trusted evidence. Informed decisions. Better health.

Nordic Cochrane Centre

Rigshospitalet, Dept. 7811

Blegdamsvej 9

2100 Copenhagen Ø, Denmark

Tel: +45 35 45 71 12


E-mail: general@cochrane.dk

www.nordic.cochrane.org

14 September 2018

A moral governance crisis: the growing lack of democratic collaboration and scientific pluralism in Cochrane

I regret to inform you that I have been expelled from membership in the Cochrane Collaboration by the favourable vote of 6 of the 13 members of the Governing Board. No clear reasoned justification has been given for my expulsion aside from accusing me of causing “disrepute” for the organization.

A sepia-toned photograph of a railway track receding into the distance under a cloudy sky. The track is the central focus, leading the eye towards the horizon. The sky is filled with dramatic, textured clouds, and the overall tone is warm and historical.

raccomandazioni
di comportamento clinico
elaborate mediante un
processo di revisione
sistematica della
letteratura
e delle opinioni degli
esperti
con lo scopo di aiutare
medici e pazienti
a decidere le modalità
assistenziali
appropriate in specifiche
situazioni





chiara

esplicitare alternative

flessibile adattabile

indicatori monitoraggio

aggiornata



Programma nazionale
per le linee guida

MANUALE METODOLOGICO

Come produrre, diffondere
e aggiornare raccomandazioni
per la pratica clinica

maggio 2002



Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica



<https://snlg.iss.it>

v. 1.2 luglio 2018





gruppo multidisciplinare
revisione sistematica delle prove
graduazione delle raccomandazioni
levels of evidence - strenght of recommendation

GAZZETTA  UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 17 marzo 2017

SI PUBBLICA TUTTI I
GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

- 1^a Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
- 2^a Serie speciale: Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)
- 3^a Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
- 4^a Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)
- 5^a Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 8 marzo 2017, n. 24.

Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie. (17G00041).....



Metodo GRADE

Definizione del quesito (Patients, Intervention, Comparison, Outcomes)

Definizione dell'importanza relativa degli esiti

Ricerca delle prove di efficacia

Valutazione della qualità delle prove per ciascun esito

I fattori che possono abbassare la qualità delle prove:

- le limitazioni degli studi
- l'inconsistenza fra i risultati
- la scarsa trasferibilità/applicabilità delle prove
- l'imprecisione della stima degli effetti
- bias di pubblicazione

2000

I fattori che possono aumentare la qualità

- la dimensione dell'effetto
- la presenza di fattori di confondimento
- la presenza di un gradiente dose-risposta

Riassunto delle prove per ciascun esito critico o importante

Valutazione della qualità globale delle prove

Bilanciamento dei benefici e degli eventi avversi

Bilanciamento fra i benefici e i costi

Definizione della raccomandazione e della sua forza

Silvia Pregno



Programma nazionale
per le linee guida

CRITERI DI MASSIMA PER LA SCELTA DEL TIPO DI APPROCCIO ALLA PRODUZIONE DI RACCOMANDAZIONI PER LA PRATICA CLINICA

Linea guida	<i>Consensus Conference</i>	Criteri di appropriatezza	<i>Technology Assessment</i>
Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che non riguardano solo la dimensione clinica, ma anche quella organizzativa e gestionale.	Il tema da trattare è limitato e può essere suddiviso in pochi quesiti specifici.	Il tema da trattare richiede un approfondimento clinico molto specifico e si vogliono produrre raccomandazioni dettagliate per un uso mirato al paziente individuale.	Il problema riguarda una tecnologia specifica di cui si devono valutare non solo degli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, gestionali, economici e sociali.



COMPLESSITA



- Tranquillo Francesco, lo so che è la prima volta ma è solo un piccolo taglio con un bisturi, non essere nervoso, calma l'ansia andrà tutto bene...
- Dottore, ma io non mi chiamo Francesco
- Lo so, Francesco sono io





