



La documentazione scientifica nelle risorse on-line

La valutazione degli studi

Valutazione delle evidenze (1)

**LINEE
GUIDA**

La Piramide delle evidenze

Revisioni sistematiche e metanalisi

**Studi clinici con gruppo di controllo
randomizzato (RCT)**

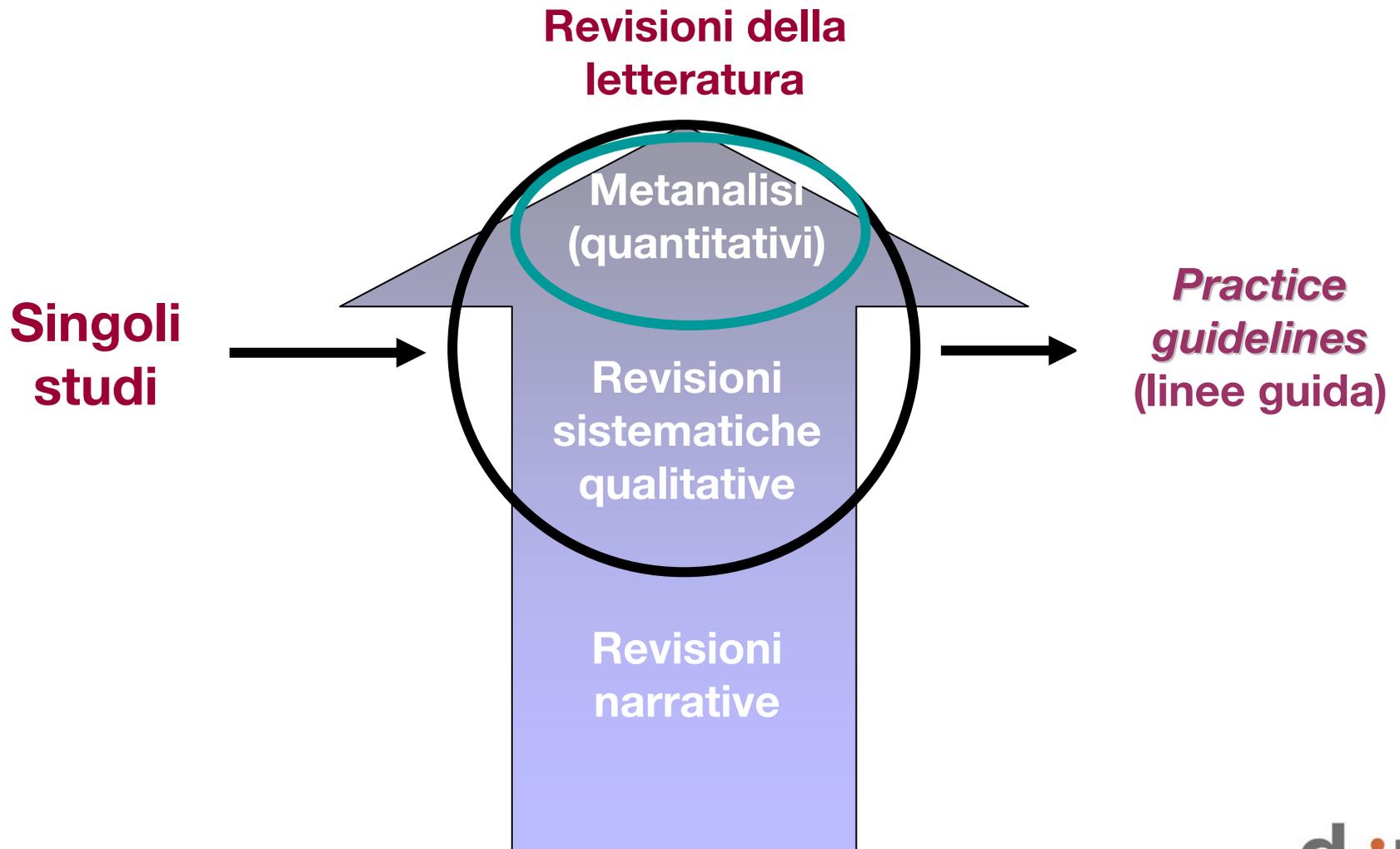
**Studi clinici con gruppo di controllo
Consensus conference**

**Studi di coorte
Studi caso-controllo
Studi osservazionali trasversali**

**Serie di casi
Case report,
Opinione di esperti**

Valutazione delle evidenze (2)

Il primato delle Revisioni sistematiche ?



Valutazione delle evidenze (3)

Per valutare la letteratura

Siti web di istituzioni che sintetizzano e valutano ogni singolo studio /revisione, mediante l'attribuzione di un punteggio

Health evidence

su temi di sanità pubblica

Health system evidence

su governance dei sistemi sanitari

Rx for change

su uso evidence based dei farmaci

EvidenceUpdates

Dal bmj, nell'ambito biomedico

Per chi ha poca esperienza nel settore della documentazione scientifica

Check list validate di 2 tipi:

- ➔ per valutare la qualità del disegno di studio, cioè la conduzione ottimale della ricerca presa in esame;
- ➔ per valutare la qualità del reporting, cioè la completezza della descrizione dello studio ai fini della pubblicazione.

<http://www.equator.network.org>

DISEGNO DI STUDIO	CHECK LIST DI QUALITA'	CHECK LIST DI REPORTING
LINEE GUIDA	GRADE	
REVISIONE SISTEMATICA E METANALISI	AMSTAR	PRISMA
RCT	JADAD SCALE	CONSORT
STUDIO CONTROLLATO NON RANDOMIZZATO		TREND
STUDIO DI COORTE	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO CASO CONTROLLO	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO LONGITUDINALE		STROBE

Per esperti nella metodologia della ricerca

3. Valutazione delle evidenze (3)

Come valutare linee guida, revisioni sistematiche, rct, studi controllati non randomizzati, studi di coorte, studi caso-controllo, studi osservazionali e ogni tipo di disegno di studio compreso nella piramide?

1. Risorse internet in cui i diversi disegni di studio sono sintetizzati e valutati attraverso un sistema di classificazione:

Health evidence: a cura del Canadian Institute of Health Research, raccoglie e attribuisce un punteggio alle migliori revisioni di letteratura sui temi di sanità pubblica

<http://health-evidence.ca/>

Health system evidence: raccoglie e attribuisce un punteggio alle migliori revisioni di letteratura sui temi della governance, delle questioni inerenti l'aspetto finanziario e la somministrazione delle cure nei sistemi sanitari

<http://www.healthsystemsevidence.org/>

Rx for change: raccoglie e attribuisce un punteggio alle migliori revisioni di letteratura inerenti gli interventi che promuovono la prescrizione e l'uso evidence-based dei farmaci

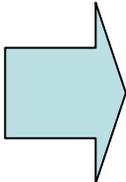
<http://www.rxforchange.ca/>

Trip Database:

N.B.: si tratta di strumenti di consultazione e di ricerca abbastanza semplici, indirizzati anche a chi non ha particolare esperienza nel settore della documentazione scientifica

2. Check list di 2 tipi:

- per valutare la qualità del disegno di studio, cioè la conduzione ottimale della ricerca presa in esame;
- per valutare la qualità del reporting, cioè la completezza della descrizione dello studio ai fini della pubblicazione.



DISEGNO DI STUDIO	CHECK LIST DI QUALITA'	CHECK LIST DI REPORTING
LINEE GUIDA	GRADE	
REVISIONE SISTEMATICA E METANALISI	AMSTAR http://www.biomedcentral.com/1471-22888/7/10/table/T2	PRISMA
RCT	JADAD SCALE	CONSORT
STUDIO CONTROLLATO NON RANDOMIZZATO		TREND
STUDIO DI COORTE	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO CASO CONTROLLO	NEWCASTLE-OTTAWA SCALE	STROBE
STUDIO LONGITUDINALE		STROBE
.....		

<http://www.equator-network.org/>

N.B.: le griglie sono uno strumento di valutazione avanzato, indirizzato a chi svolge ricerca scientifica e ad esperti nella metodologia della ricerca

a) Alcuni criteri per valutare le linee guida?

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse
- Si capisce chi ha finanziato la linea-guida
- La linea-guida origina da una consensus conference o dalle deliberazioni di un panel senza una rassegna di prove scientifiche?
- C'è un capitolo dei Metodi
- Il capitolo sui Metodi è in realtà irriproducibile
- La composizione del gruppo degli autori è multidisciplinare
- Il punto di vista del paziente è preso in considerazione?
- Le raccomandazioni sono precise?
- Vengono presentate le possibili alternative terapeutiche?

Valutazione delle evidenze – i disegni di studio

b) Alcuni criteri per valutare le revisioni sistematiche

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse
- L'obiettivo è scritto in modo chiaro
- La presenza di due revisori indipendenti nella fase di selezione degli studi da includere
- La ricerca degli studi è stata effettuata su almeno 2 database; sono citati i database consultati e gli anni, le parole chiave usate e la strategia di ricerca adottata,
- Deve essere fornita la lista degli studi inclusi e degli studi esclusi
- Devono essere forniti, in una tabella, le caratteristiche su partecipanti, interventi e outcome degli studi inclusi
- Deve essere valutata e documentata la qualità metodologica degli studi inclusi
- Le conclusioni prendono in esame il rigore metodologico e la qualità scientifica degli studi inclusi

c) Alcuni criteri per valutare gli RCT

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse?
- C'è l'indicazione dello sponsor?
- Alla fine dell'introduzione c'è l'obiettivo dello studio?
- L'obiettivo è chiaro?
- Alla fine dell'abstract c'è il numero di registrazione del trial?
- Lo studio è descritto come randomizzato?
- Lo studio è descritto come doppio cieco?
- C'è una descrizione dei persi al follow up (in ognuno dei gruppi in studio)?

c) Alcuni criteri per valutare gli studi osservazionali (studi di coorte, caso-controllo, longitudinali)

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse?
- Si capisce chi ha finanziato lo studio?
- Alla fine dell'introduzione c'è l'obiettivo dello studio?
- L'obiettivo è chiaro?
-

Elementi che a sono prioritari e comuni per la valutazione di qualsiasi tipo di disegno di studio:

- Autorevolezza della rivista che contiene lo studio (Impact factor,)
- Dichiarazione di conflitto di interesse
- Indicazione chiara di chi finanzia lo studio
- Presenza di un obiettivo espresso in modo chiaro
- Presenza di un abstract che sia strutturato e/o che bilanci in modo equilibrato cosa è stato fatto (Obiettivi e Metodi) e i risultati
- Congruenza e coerenza tra quanto contenuto nell'abstract e nel testo

Alcuni indizi preliminari:

Dove è stato pubblicato?

- Le riviste migliori tendono a essere più selettive e ad avere processi di revisione più accurati

Chi lo ha scritto?

- Non è un criterio assoluto perché uno sconosciuto magari è meraviglioso e uno famoso può giacere sugli allori del passato

Quanto tempo fa è finito il lavoro?

- Gli autori ci hanno messo tanto a scriverlo o è stato rifiutato prima da molte altre riviste?

Che cosa si deve valutare di un singolo studio?

- **La validità interna (efficacy):** dipende dal tipo di disegno e dalla qualità della sua conduzione e analisi

Una scarsa validità interna può dipendere da:

- Nessun controllo
- Controlli inappropriati
- Non si è riusciti a controllare per fattori di confondimento
- Metodi differenti usati per rilevare esiti nel gruppo sperimentale e in quello di controllo
- Persi al follow-up

- **La validità esterna (generalizzabilità o effectiveness):** dipende dalla rappresentatività del campione e del contesto in cui è stato fatto lo studio rispetto alla popolazione reale a cui verrà applicato

Una scarsa validità esterna può risultare da:

- Popolazione bersaglio limitata
- Criteri di arruolamento eccessivamente restrittivi
- Interventi troppo costosi o intensi per una applicazione nel “mondo reale”
- Interventi condotti da personale altamente specializzato o che usa strumentazione o metodi non disponibili dappertutto
- Applicabilità: forza delle raccomandazioni

Validità interna *versus* validità esterna: il dilemma della perfezione

Tenete bene in mente quando interpretate degli studi che:

- Studi di intervento con **alta validità interna** possono essere **difficili da replicare** nel mondo reale
 - Stretto controllo sull'intervento, monitoraggio
 - Partecipanti motivati, di solito omogenei
 - Approccio rigidamente organizzato
- Per contro, **studi validi esternamente** che cercano di catturare l'incertezza, la diversità e l'ambiguità del mondo reale, **spesso hanno scarsa validità interna**

Valutazione delle evidenze – il singolo studio

La rilevanza dei risultati

- Misura, al di là della significatività statistica, **l'entità e la precisione del beneficio** ottenuto
- Nel processo di valutazione critica (critical appraisal) corrisponde alla fase di **analisi dei risultati**
- I risultati o outcome (in clinica end-point) presi in esame da uno studio possono essere **finali o intermedi (surrogati)**
- Se possibile è preferibile uno studio con outcome finale

Studio	Outcome intermedio	Outcome finale
Legge sull'obbligo di uso delle cinture di sicurezza	Uso autoriferito delle cinture	Riduzione del numero di incidenti stradali
Riduzione dell'obesità negli adolescenti	Incremento delle ore di attività fisica / modifica della dieta	Riduzione del BMI
Campagna contro l'aids indirizzata ai giovani	Incremento di conoscenze	Aumento dell'uso del preservativo

Valutazione delle evidenze – il singolo studio



Valutazione del disegno-Esercitazione 1



In riferimento alla ricerca bibliografica su: **Carcinoma mammario e screening**, si propongono i seguenti articoli:

1. Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. **Screening for breast cancer**. *JAMA* 2005; 293: 1245-56. [revisione sistematica]
2. Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. **Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial**. *Lancet* 2006; 368: 2053-60. [RCT]

Valutazione del disegno-Esercitazione 2



In riferimento alla ricerca bibliografica su:

Dipendenza da eroina e trattamenti efficaci, si propongono i seguenti articoli:

- Dutra L, Stathopoulou G, Basden SL, Leyro TM, Powers MB, Otto MW. **A Meta-Analytic Review of Psychosocial Interventions for Substance Use Disorders.** *Am j psychiatry* 2008; 165: 179-87. [revisione sistematica]
- Hulse GK, Morris N, Arnold-Reed D, Tait RJ. **Improving clinical outcomes in treating heroin dependence:** randomized, controlled trial of oral or implant naltrexone. *Arch gen psychiatry* 2009; 66 (10): 1108-15. [RCT]

Valutazione del disegno-Esercitazioni

Per **le revisioni sistematiche** si propone l'uso della seguente griglia:

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse
- L'obiettivo è scritto in modo chiaro
- La presenza di due revisori indipendenti nella fase di selezione degli studi da includere
- La ricerca degli studi è stata effettuata su almeno 2 database; sono citati i database consultati e gli anni, le parole chiave usate e la strategia di ricerca adottata,
- Deve essere fornita la lista degli studi inclusi e degli studi esclusi
- Devono essere forniti, in una tabella, le caratteristiche su partecipanti, interventi e outcome degli studi inclusi
- Deve essere valutata e documentata la qualità metodologica degli studi inclusi
- Le conclusioni prendono in esame il rigore metodologico e la qualità scientifica degli studi inclusi



Valutazione del disegno-Esercitazione

Per **gli RCT** si propone l'uso della seguente griglia:

1. Il titolo ti interessa?
2. Alla fine dell'introduzione c'è l'obiettivo?
3. E' scritto in modo chiaro?
4. C'è la dichiarazione di conflitto di interesse?
5. Si capisce chi finanzia lo studio?
6. Alla fine dell'abstract c'è il numero di registrazione del trial?

Specifiche per RCT (Jadad Score)

1. Lo studio è descritto come randomizzato
2. Lo studio è descritto come doppio cieco
3. C'è una descrizione dei persi al follow-up?



Valutazione del disegno-Risultati

Scheda di valutazione health evidence

Revisioni sistematiche

Carcinoma mammario e screening

Elmore JG, Armstrong K, Lehman CD, Fletcher SW. **Screening for breast cancer**. *JAMA* 2005; 293: 1245-56. [revisione sistematica]

<http://health-evidence.ca/reviews/show/1274>

Dipendenza da eroina e trattamenti efficaci

Dutra L, Stathopoulou G, Basden SL, Leyro TM, Powers MB, Otto MW. **A Meta-Analytic Review of Psychosocial Interventions for Substance Use Disorders**. *Am j psychiatry* 2008; 165: 179-87. [revisione sistematica]

<http://health-evidence.ca/reviews/show/3175>

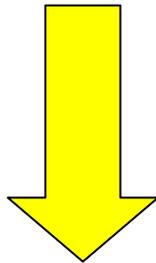
Valutazione del disegno-Risultati

RCT 1

Carcinoma mammario e screening

1. Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. **Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial.** *Lancet* 2006; 368: 2053–60. [RCT]

IN Evidence Based Medicine 2007, 12



THERAPEUTICS

Annual mammographic screening beginning at 40 years of age did not significantly reduce breast cancer mortality after 10 years in women

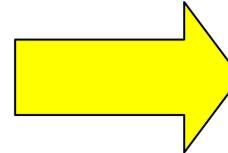
Moss SM, Cuckle H, Evans A, et al. Effect of mammographic screening from age 40 years on breast cancer mortality at 10 years' follow-up: a randomised controlled trial. *Lancet* 2006;368:2053–60.

Clinical impact ratings GP/FP/Primary care ★★★★★☆ Gynaecology ★★★★★☆ Oncology ★★★★★☆

Q In women who are 40 years of age, does annual mammographic screening reduce breast cancer mortality after 10 years?

METHODS

-  Design: randomised controlled trial (Age trial).
 -  Allocation: concealed.*
 -  Blinding: unblinded.*
 -  Follow up period: mean 10.7 years.
 -  Setting: 23 National Health Service breast screening units in England, Wales, and Scotland.
 -  Patients: 160 921 women 39–41 years of age (mean age 40 y).
 -  Intervention: women who were allocated to the intervention group (n = 53 914) were offered annual screening by mammography up to and including the calendar year of their 48th birthday. Women who were allocated to the control group (n = 107 007) received usual medical care.
 -  Outcomes: breast cancer mortality and all cause mortality. The study had 72% power at the 5% significance level to detect a 20% reduction in breast cancer mortality after 10 years of follow up, based on the estimate of breast cancer mortality in the control group of 3.3 per 1000.
 -  Patient follow up: 99.9% (intention to treat analysis).
- *See glossary.



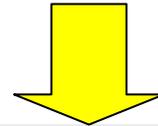
Valutazione del disegno-Risultati

RCT 2

Dipendenza da eroina e trattamenti efficaci

Hulse GK, Morris N, Arnold-Reed D, Tait RJ. **Improving clinical outcomes in treating heroin dependence: randomized, controlled trial of oral or implant naltrexone.** Arch gen psychiatry 2009; 66 (10): 1108-15. [RCT]

<http://plus.mcmaster.ca/EvidenceUpdates/QuickSearch.aspx?Page=1&ArticleID=30771#Data>



EvidenceUPDATES
FROM THE BMJ EVIDENCE CENTRE

Home My Profile My Alerts Search Tools Help Log Out

Quick Search Advanced Search No Luck?

Quick Search

Search term(s):
Hulse Search

Use my clinical discipline(s) Order by most recent Order by best match

< Previous Back To Search Results Next >

Hulse GK, Morris N, Arnold-Reed D, et al. **Improving clinical outcomes in treating heroin dependence: randomized, controlled trial of oral or implant naltrexone.** Arch Gen Psychiatry. 2009 Oct;66(10):1108-15. (Original) PMID: 19805701

[Read Abstract](#) [Read Comments](#) [Read Free Full Text](#)

Clinical Evidence Topic: [Opioid dependence](#)

DISCIPLINE	RELEVANCE TO PRACTICE	IS THIS NEWS?
Psychiatry	■■■■■□	■■■■■□
GP/FP/Mental Health	■■■■■□	■■■■■□

Suggerimenti per leggere studi di intervento

- Fatevi una griglia
 - Intervento(i) testato(i)
 - Esiti esaminati
 - Disegno dello studio
 - Popolazione in studio e come è stata selezionata
 - Grandezza del campione
 - Chi ha condotto l'intervento
 - Come è stato eseguito il follow-up
 - Principali risultati
 - Possibili bias o fonti di errore
 - Altro (analisi dei costi, lezioni apprese)