

EDITORIALE

La Ricerca Indipendente in Italia

Criticità e prospettive emerse dal convegno FADOI

Il 3-4 marzo la Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti (FADOI) ha organizzato presso l'Istituto Superiore di Sanità il convegno "La Ricerca Indipendente in Italia. A 5 anni dal decreto sugli studi non-profit". Aula Pocchiari gremita, organizzazione perfetta, relatori di prim'ordine e audience qualificata "conquistano" l'editoriale di GIMBEnews.

Guido Rasi - direttore generale dell'AIFA - ha rilevato con grande soddisfazione che nel periodo 2000-2008 la ricerca no-profit in Italia è cresciuta dal 17.2% al 40.1% nel 2008, un risultato eclatante anche al confronto con altri paesi europei, dove la media della ricerca no-profit si assesta intorno al 20%. A fronte del consistente incremento della ricerca no-profit emergono due riflessioni su altri dati riportati da Rasi:

- Nel periodo 2004-2008 il 50% delle sperimentazioni no-profit condotte sono studi di fase II che, per definizione, hanno l'obiettivo di valutare la potenziale efficacia dei trattamenti e, nella maggior parte dei casi, sono studi pre-marketing. Considerato che la ricerca farmacologica no-profit dovrebbe prevalentemente coprire le fasi III e IV, perchè una quota così rilevante di risorse viene destinata a una fase della ricerca che dovrebbe essere effettuata dall'industria?

- In vetta alla "hit parade" delle aree cliniche della ricerca no-profit con il 37.7% si trova l'oncologia, sostenuta anche dal 24.4% della ricerca profit. Questo risultato deriva dalla interazione di vari fattori: impatto sociale della ricerca oncologica, elevato livello di competenza dell'oncologia italiana, antineoplastici che si prestano a studiare nuove strategie terapeutiche. Oncologia a parte, un'analisi approfondita delle percentuali di ricerca profit e no-profit condotta nelle diverse aree terapeutiche dimostra che quelle tralasciate dalla ricerca profit non vengono prese in considerazione dalla ricerca no-profit (ad eccezione dell'anestesiologia e della pediatria/neonatologia). In altri termini, la ricerca profit e no-profit finiscono per coprire le stesse aree terapeutiche!

Roberto Gradnik - presidente di Assobiotech - ha posto grande enfasi sugli enormi investimenti (circa 1 miliardo di dollari) che l'industria deve sostenere per ottenere la registrazione di una nuova molecola. Oggi, in realtà, la "quota di salute" migliorabile con la terapia farmacologica si è notevolmente assottigliata. Bisogna considerare, infatti, che gli esiti di salute dipendono da quattro variabili: fattori genetici e ambientali, cultura e condizioni socio-

economiche che condizionano stili di vita e compliance e, infine, l'assistenza sanitaria con gli interventi preventivi, diagnostici, terapeutici, riabilitativi e palliativi. Il farmaco è solo uno degli interventi sanitari in grado di modificare gli esiti di salute, e dimostrare che una nuova molecola è superiore a una già presente sul mercato (magari con il brevetto in scadenza) è una strategia sempre più costosa per l'industria. Infatti, in termini statistici, al diminuire del *Control Event Rate* (incidenza dell'evento nel gruppo di controllo) il numero di pazienti da arruolare in uno studio per dimostrare l'efficacia di un nuovo farmaco è sempre più elevato: ecco la necessità di costosissimi mega-trial per documentare differenze statisticamente significative, spesso poi clinicamente irrilevanti!

Claudio Bordignon - amministratore delegato Mol-Med - nel suo intervento "Profit vs no-profit, percorsi e obiettivi distinti", ha sostenuto che, se i percorsi possono essere differenti, gli obiettivi devono essere necessariamente comuni, facendo riferimento in particolare alle sinergie tra Accademia e industria. Tuttavia, come rileva Lo in un recente editoriale sul *N Engl J Med*, "gli obiettivi di Accademia e industria possono convergere, ma l'equilibrio è molto delicato e i benefici-rischi non sono affatto

IN QUESTO NUMERO

Pillole di Metodologia della Ricerca	3
Selezionare i partecipanti per un trial clinico	
E' possibile definire "ragionevoli" criteri di esclusione?	
Pillole di Governo Clinico	5
L'adattamento locale delle linee guida	
Quando è lecito modificare le raccomandazioni cliniche?	
Progetti Aziendali	7
Teaching Evidence-based Practice	
Un percorso integrato nel corso di laurea in fisioterapia	
Letti per voi	10
Glossario	11
Appuntamenti	12

bilanciati tra i due partner, perchè se l'industria rischia denaro, l'Accademia rischia di sacrificare leadership e credibilità. Inoltre, se "il general manager di una multinazionale ha la responsabilità fiduciaria della compagnia, dei proprietari e degli azionisti per incrementare i profitti, il preside di una facoltà o il direttore di un dipartimento universitario ha la responsabilità di sostenere la mission dell'Accademia".

Si torna a casa con una indiscutibile certezza: la percezione dei contenuti della ricerca no-profit è negativamente influenzata dai "confini" posti dal decreto, che si limita alla ricerca sperimentale sui farmaci, una quota di tutta la ricerca clinica, ma sicuramente la più redditizia per l'industria! Considerato che GIMBE, nella sua mission istituzionale, annovera l'obiettivo di migliorare qualità metodologica, etica, integrità e valore sociale della ricerca clinica, ecco i nostri desiderata dopo la "vacanza romana".

- **Terminologia.** Alla dicotomia profit vs no-profit - che catalizza l'attenzione sulla mission di chi finanzia la ricerca - GIMBE preferisce i termini "ricerca sponsorizzata" e "ricerca indipendente". Peraltro, se la ricerca sponsorizzata (profit) non sempre determina utili per lo sponsor, talora i risultati della ricerca indipendente (no-profit) possono determinare risvolti economici favorevoli per l'industria. Il termine "ricerca spontanea" - più volte ascoltato - dovrebbe essere definitivamente abbandonato.

- **Aree di ricerca.** Identificare, sulla falsariga del decreto, la ricerca indipendente con quella sui farmaci è estremamente riduttivo, sia perchè viene ignorata la valutazione dell'efficacia di tutti gli interventi sanitari non farmacologici, sia perchè le evidenze scientifiche clinicamente rilevanti riguardano anche l'accuratezza dei test diagnostici, la storia naturale delle malattie e la potenza dei fattori prognostici, la responsabilità eziologica dei fattori di rischio di malattie, tutte aree coperte dalla ricerca osservazionale.

- **Definizione delle priorità.** Indipendentemente dalla qualità e dalla rilevanza del protocollo di studio, non esiste alcuna modalità strutturata per definire quali priorità finanziare con il denaro pubblico. La rilevanza clinica e sociale della ricerca è proporzionale alle risposte fornite a quesiti rilevanti di salute che dovrebbero riguardare le "aree grigie", dove le evidenze scientifiche mancano, sono contraddittorie e/o metodologicamente inadeguate. Per raggiungere questo obiettivo la definizione dell'agenda della ricerca dovrebbe coinvolgere tutti i "portatori di interessi", inclusi i pazienti, il cui contributo è fondamentale per definire sia quali interventi sanitari valutare, sia quali outcome misurare. Partendo da fonti secondarie della letteratura è semplice identificare le aree grigie: revisioni sistematiche non conclusive e/o raccomandazioni cliniche di linee guida molto deboli forniscono un elenco di *research questions* a cui la ri-

cerca indipendente dovrebbe fornire risposte. Non è un caso che, generalmente, le aree grigie non interessano i farmaci o riguardano la loro efficacia comparativa. Sulla stessa linea di pensiero l'intervento di **Gianni Tognoni** che ha invocato il passaggio dal percorso "Ricerca → Sperimentazione → Farmaco → Registrazione" a quello "Bisogni dei Pazienti → Quesito di Ricerca → Sperimentazione → Risposta". In definitiva, il problema del finanziamento (pubblico e/o privato) dovrebbe porsi solo dopo avere definito l'agenda della ricerca in relazione ai bisogni dei pazienti e della sanità pubblica!

- **Integrità della ricerca.** I comitati etici pongono grande enfasi nella valutazione di alcuni aspetti etici dei protocolli di studio: uso del placebo, consenso informato, confidenzialità dei dati. Viceversa, prestano poca attenzione agli aspetti dell'etica della pubblicazione e più in generale ai fattori che condizionano l'integrità della ricerca. Oggi la comunità scientifica internazionale - in particolare attraverso l'*International Committee of Journal Medical Editors (ICJME)* - richiede quattro "garanzie" ai ricercatori: la dichiarazione sulla proprietà dei dati che - sia nella ricerca indipendente, sia in quella sponsorizzata - appartengono ai ricercatori; la registrazione della sperimentazione in un registro pubblico; la *disclosure* sui conflitti di interesse, il cui format è stato recentemente rivisto dall'ICJME; i criteri per la definizione dell'*authorship*. Su questi aspetti, trattati anche da **Mario Cazzola** - *editor in chief* di *Haematologica* - i comitati etici italiani sono ancora all'età della pietra!

- **Trasferimento della ricerca alla pratica.** Parafrasando il titolo di un editoriale "*Too much research, too little implementation*", il grado con cui le nuove evidenze vengono trasferite alla pratica clinica e alle organizzazioni sanitarie è assolutamente inadeguato. In particolare, accanto al mancato utilizzo di interventi sanitari efficaci si assiste allo spreco di risorse per l'uso di interventi inefficaci o addirittura dannosi per i pazienti. Pertanto, è indispensabile che la ricerca no-profit prenda per mano, oltre alla ricerca traslazionale, soprattutto la ricerca sui servizi sanitari che ha due obiettivi principali: verificare se gli interventi di documentata efficacia vengono utilizzati appropriatamente nella pratica clinica; confermare se gli interventi di documentata *efficacy* (nei trial) sono efficaci anche nel mondo reale (*effectiveness*). Il primo obiettivo richiede la valutazione dell'appropriatezza dei processi con studi di *clinical audit*, il secondo trial pragmatici (fase IV) e *outcome research*.

- **Prossima edizione.** La FADOI ha aperto un dibattito fondamentale per il futuro della ricerca italiana. Speriamo che ci riprovi nel 2011... magari con il titolo "La ricerca indipendente in Italia: non solo farmaci".

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

PILLOLE DI METODOLOGIA DELLA RICERCA

Selezionare i partecipanti per un trial clinico

E' possibile definire "ragionevoli" criteri di esclusione?

I trial controllati e randomizzati (RCTs) costituiscono il gold-standard della ricerca clinica per valutare l'efficacia degli interventi sanitari, grazie alla loro capacità di minimizzare i bias rispetto ad altri studi. Infatti, è sulla base dei risultati ottenuti da RCT che vengono adottati o rifiutati nuovi trattamenti.

La selezione dei partecipanti è uno step fondamentale nella pianificazione di un RCT e, come richiede l'item 3 del CONSORT statement - linea guida di riferimento per il reporting dei trial clinici - i ricercatori devono riportare "i criteri di elegibilità dei partecipanti, il setting assistenziale e le località in cui è stato effettuato l'arruolamento".

1. Criteri di elegibilità

I criteri di elegibilità (o criteri di inclusione) influenzano sia la potenza dello studio, sia la sua validità esterna (generalizzabilità). Oltre ad essere sempre definiti prima dell'arruolamento dei partecipanti, dovrebbero essere semplici e non ambigui. Idealmente i partecipanti arruolati dovrebbero essere affetti dalla malattia/condizione in studio - eventualmente confermata da test diagnostici appropriati - o, in caso di studi di prevenzione primaria, essere a rischio di sviluppare l'outcome di interesse. Infatti, i partecipanti non affetti dalla condizione di interesse o che non sono a rischio dell'outcome di interesse potrebbero non ottenere alcun beneficio dall'intervento sperimentato. Di conseguenza, la loro inclusione rischia di "diluire" l'efficacia dell'intervento studiato e di ridurre la potenza dello studio.

2. Possibili errori nella selezione dei partecipanti

2.1. Definire criteri di inclusione troppo restrittivi. Eventuali pregiudizi sulla potenziale risposta terapeutica possono determinare un'eccessiva restrizione dei criteri di inclusione. Ad esempio, per molti anni i pazienti diabetici sono stati esclusi dai trial di prevenzione cardiovascolare (CV) che valutavano l'efficacia di farmaci ipocolesterolemizzanti perchè si riteneva che il loro rischio CV fosse legato esclusivamente all'iperglicemia. Invece, i trial successivi hanno dimostrato che l'efficacia delle statine nei diabetici è analoga, se non superiore, rispetto ai pazienti non diabetici. Criteri di inclusione eccessivamente restrittivi sicuramente determinano un campione molto omogeneo, ma ciò spesso finisce per compromettere l'applicabilità del trial. Viceversa, criteri di inclusione ragionevolmente ampi presentano numerosi vantaggi: il reclutamento è molto più facile e rapido, i tempi e i costi

della fase destinata allo "screening" dei partecipanti sono, in proporzione, minori; i risultati possono essere generalizzati alla maggior parte dei pazienti assistiti nella pratica clinica quotidiana.

2.2. Includere partecipanti a rischio di outcome molto basso. Questa scelta determina diversi svantaggi: a parità di efficacia dell'intervento riduce la potenza dello studio; incrementa la dimensione del campione con conseguente estensione della fase di reclutamento; può prolungare la durata del follow-up; può ridurre la possibile costo-efficacia dell'intervento sanitario studiato.

2.3. Definire criteri di esclusione troppo restrittivi. L'obiettivo primario dei criteri di esclusione è di minimizzare i potenziali rischi per i partecipanti, in particolare escludendo quelli ad elevata probabilità di eventi avversi. Van Spall HG et coll. (JAMA, 2006) hanno effettuato una survey su 283 RCTs pubblicati dal 2000 al 2006 in riviste mediche ad elevato impatto per determinare la natura e il grado di estensione dei criteri di esclusione: in estrema sintesi, donne, bambini, anziani e pazienti con patologie multiple e/o che assumono numerosi farmaci sono frequentemente esclusi dai trial. Al fine di definire "ragionevoli" criteri di esclusione, risulta molto utile la classificazione riportata dagli autori (box).

2.4. Includere partecipanti con elevata probabilità di drop-out. Arruolare partecipanti che possono abbandonare lo studio, o morire prima della sua conclusione per patologie non correlate ai criteri di inclusione, rende difficile accertare l'end-point primario in tutti i partecipanti. Queste le strategie per prevenire i drop-out: definire specifici criteri di esclusione per questi partecipanti, migliorando in definitiva l'efficienza statistica del trial; osservare la potenziale compliance prevedendo una fase di run-in prima della randomizzazione dei partecipanti. Entrambe le strategie, ovviamente, aumentano la validità interna del trial, ma ne riducono la generalizzabilità.

3. Setting assistenziale e area geografica

Sono fondamentali per la valutazione dell'applicabilità del trial: infatti, il setting assistenziale (assistenza primaria, assistenza ospedaliera, centri di riferimento) e l'area geografica di arruolamento condizionano la prevalenza/incidenza di alcune malattie/condizioni, le caratteristiche dei pazienti inclusi e la prevalenza dell'outcome di interesse, sino al punto da rendere inapplicabili i risultati dello studio in contesti differenti.

Classificazione dei criteri di esclusione

Fortemente giustificati

- Impossibilità a fornire il consenso informato
- Rischio dell'intervento o del placebo:
 - Rischio inaccettabile di reazioni avverse all'intervento
 - Rischio inaccettabile di assegnazione del partecipante al placebo e/o di sospensione del trattamento attivo
- Potenziale inefficacia dell'intervento:
 - L'individuo non è affetto dalla condizione di interesse
 - L'individuo non è a rischio dell'outcome di interesse
 - L'individuo è affetto da una variante di malattia, potenzialmente non responsiva al trattamento
- Difficoltà a interpretare l'efficacia dell'intervento:
 - L'individuo assume un altro trattamento che può confondere l'efficacia di quello in studio
 - L'individuo è affetto da una patologia indipendente con segni-sintomi simili a quelli della condizione di interesse che rendono difficile la valutazione degli effetti del trattamento

Scarsamente giustificati

- Esclusione dei partecipanti basata su almeno uno dei seguenti criteri:
 - Età
 - Genere
 - Condizioni legate al genere: mestruazioni, gravidanza, allattamento
 - Razza, etnia, religione
 - Abilità linguistiche parlate e/o scritte
 - Grado di istruzione
 - Status socio-economico
 - Abilità cognitiva o quoziente intellettivo
 - Limitata abilità fisica o disabilità
 - Malattie croniche
- La condizione in studio e/o l'intervento non corrisponde a uno dei criteri descritti sopra
- I criteri sopra descritti non influenzano direttamente la condizione, l'intervento o i risultati

Potenzialmente giustificati

- Compliance potenzialmente limitata
- Possibile non completamento del follow-up

Adattata da Van Spall HG, et al. JAMA 2007

4. Conclusioni

Per garantire l'applicabilità dei trial clinici, senza comprometterne la validità interna, i ricercatori dovrebbero prestare particolare attenzione alla definizione dei criteri di inclusione e di esclusione dei partecipanti. In particolare, la sistematica esclusione di specifiche popolazioni senza alcuna giustificazione clinica e/o metodologica rischia di perpetuare numerose aree grigie.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

KEY POINTS

- **Il CONSORT Statement raccomanda di riportare "criteri di eleggibilità dei partecipanti, setting assistenziale e località in cui è stato effettuato l'arruolamento"**
- **I criteri di inclusione e di esclusione condizionano l'applicabilità clinica dei trial**
- **Diversi errori nella selezione dei partecipanti, oltre a condizionare l'applicabilità dei trial, ne influenzano la validità interna**
- **I criteri di esclusione possono essere fortemente, scarsamente e potenzialmente giustificati**

Per saperne di più

Lecture introduttive

- Rothwell PM. Factors that can affect the external validity of randomised controlled trials. PLoS Clin Trials 2006;1:e9.
- Rothwell PM. External validity of randomised controlled trials: to whom do the results of this trial apply. Lancet 2005;365: 82-93.
- Keech AC, GebSKI VJ. Selecting participants for clinical trials. Med J Aust 2001;175:490-1.

Approfondimenti

- Simpson F, Sweetman EA, Doig GS. A systematic review of techniques and interventions for improving adherence to inclusion and exclusion criteria during enrolment into randomised controlled trials. Trials 2010;11:17.
- Toerien M, Brookes ST, Metcalfe C, et al. A review of reporting of participant recruitment and retention in RCTs in six major journals. Trials. 2009;10:52.
- Jones R, Jones RO, McCowan C, et al. The external validity of published randomized controlled trials in primary care. BMC Fam Pract 2009;10:5.
- Van Spall HG, Toren A, Kiss A, et al. Eligibility criteria of randomized controlled trials published in high-impact general medical journals: a systematic sampling review. JAMA 2007;297:1233-40.
- Fortin M, Dionne J, Pinho G, et al. Randomized controlled trials: do they have external validity for patients with multiple comorbidities? Ann Fam Med 2006;4:104-8.
- Gross CP, Mallory R, Heiat A, et al. Reporting the recruitment process in clinical trials: who are these patients and how did they get there? Ann Intern Med 2002;137:10-6.

Clinical Research Core-curriculum

- **GIMBE.** Introduzione alla Metodologia della Ricerca. Bologna, 26-27-28 aprile 2010.
- **GIMBE.** Trial Clinici: pianificazione, conduzione, analisi e reporting. Bologna, 25-26-27-28 ottobre 2010.
- **GIMBE.** Studi Osservazionali: pianificazione, conduzione, analisi e reporting. Bologna, 24-25-26 novembre 2010.

PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

L'adattamento locale delle linee guida

Quando è lecito modificare le raccomandazioni cliniche?

Nell'attuazione del governo clinico le organizzazioni sanitarie devono fare riferimento alle linee guida (LG) per standardizzare i processi assistenziali e costruire gli indicatori di appropriatezza clinica, con il fine ultimo di erogare assistenza di elevata qualità in accordo con le migliori evidenze scientifiche. Considerato che per un'azienda sanitaria, la produzione di LG di elevata qualità metodologica è una *mission impossible* - per risorse, competenze metodologiche e tempo - si configurano solitamente due scenari: produzione ex novo di LG di scadente qualità metodologica o tentativi informali di adattamento locale di LG esistenti. In entrambi i casi il risultato - e probabilmente anche l'obiettivo - è identico: legittimare per iscritto pratiche locali già consolidate!

Considerata l'ampia disponibilità di LG di buona qualità - prodotte da agenzie governative e/o da società scientifiche - è indispensabile definire un'approccio sistematico e rigoroso per l'adattamento locale delle LG che, proponendo un'assistenza sanitaria ideale, generalmente incontrano nei setting assistenziali numerosi ostacoli alla loro applicazione.

1. Principi generali

Ciascuna organizzazione sanitaria è caratterizzata dai requisiti strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali - "patrimonio STOP" - generalmente definiti dalle normative regionali per l'accreditamento istituzionale. Inoltre, l'organizzazione è ubicata in una specifica area geografica con proprie caratteristiche di viabilità, è condizionata dal contesto socio-culturale della popolazione ed è regolamentata da normative sanitarie nazionali, regionali e locali. Tutti questi elementi, caratterizzando il contesto locale, costituiscono potenziali ostacoli all'applicazione locale delle LG. In secondo luogo, è indispensabile sottolineare che l'unità elementare di adattamento locale non è costituita dalla LG, ma dalla singola raccomandazione clinica. Infine, è fondamentale accettare che la resistenza al cambiamento professionale e le pratiche locali consolidate non costituiscono ostacoli specifici che giustificano la modifica delle raccomandazioni cliniche.

2. Metodologia di adattamento locale

Tenendo conto delle evidenze scientifiche e delle esperienze aziendali realizzate da GIMBE nella produzione dei percorsi assistenziali, è possibile definire un framework per il gruppo di lavoro multiprofessionale locale.

a. Effettuare una ricerca sistematica delle LG disponibili

in letteratura, applicare gli strumenti di valutazione critica (AGREE) e selezionare una LG di riferimento.

b. Riportare le raccomandazioni originali della LG selezionata in una scheda ad hoc.

c. Identificare, per ciascuna raccomandazione clinica, gli eventuali ostacoli all'applicazione locale facendo riferimento alla tassonomia riportata nel box.

1. Strutturali

- Assenza di una unità operativa o servizio
- Carenze strutturali specifiche

2. Tecnologici

- Indisponibilità della tecnologia sanitaria
- Mancata disponibilità della tecnologia sanitaria 24/24 ore e 7/7 giorni

3. Organizzativi

- Numero di professionisti insufficiente, posti letto limitati, lunghezza delle liste d'attesa

4. Professionali

- Inadeguata competenza professionale

5. Normative sanitarie

- Normative nazionali/regionali in contraddizione con le raccomandazioni delle LG
- Interventi sanitari non rimborsati dal SSN

6. Contesto socio-culturale

- Determinanti socio-culturali che condizionano le preferenze degli utenti (ad es. testimoni di Geova, donne musulmane)

7. Contesto geografico e viabilità

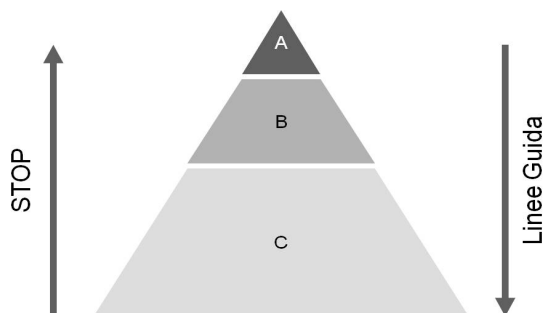
- Tempistiche per l'erogazione degli interventi sanitari, in particolare di emergenza-urgenza, condizionati dalla viabilità locale

d. Valutare, previo feedback con la direzione sanitaria, la possibilità di rimuovere gli ostacoli identificati, possibilmente attraverso un piano di graduale di investimenti.

e. Modificare le raccomandazioni originali, se gli ostacoli non possono essere rimossi, riportando nel documento locale le motivazioni che hanno determinato le modifiche. E' indispensabile rilevare che la mancata modifica di raccomandazioni cliniche non applicabili a livello locale aumenta il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale di professionisti e organizzazione sanitaria.

3. “Snaturare” le raccomandazioni cliniche: sino a che punto?

Proviamo a rispondere con un esempio pratico: innanzitutto distribuiamo nelle tre aree della piramide le strutture di ricovero del SSN, in relazione al loro “patrimonio STOP”.



Le strutture situate nell’apice A sono caratterizzate da un patrimonio STOP estremamente qualificato con punte di eccellenza: sono aziende dotate di tutte le specialità e servizi, dispongono di tecnologie avanzate e annoverano professionisti con elevati livelli di competenza. Nella fascia B trovano posto strutture di ricovero caratterizzate da un patrimonio STOP adeguato per erogare buona parte dei processi assistenziali, ma non quelli più complessi e/o che richiedono tecnologie-professionalità molto elevate. Nella fascia C si collocano strutture di ricovero di dimensioni medio-piccole con patrimonio STOP spesso inadeguato per erogare numerosi processi assistenziali.

Simulando l’adattamento locale di una raccomandazione clinica relativa alla riperfusione dei pazienti con infarto miocardico acuto (IMA), se le strutture A sono in grado di effettuare l’angioplastica primaria (gold-standard terapeutico) e tutte le strutture B solo la trombolisi, la maggior parte delle strutture C - in particolare quelle situate in prossimità della base - non saranno in grado di erogare nessuna delle due strategie di riperfusione. In definitiva, quale risultato dell’adattamento locale di un’unica LG, la gestione della riperfusione nell’IMA sarà notevolmente diversa nelle tre categorie di strutture perchè il progressivo “depauperamento” del patrimonio STOP determina un parallelo “snaturamento” della LG originale.

4. Conclusioni

L’impossibilità per tutte le aziende sanitarie di erogare percorsi assistenziali secondo le *best practices* raccomandate dalle LG, se da un lato rende necessario l’adattamento locale, dall’altro costituisce uno dei presupposti allo sviluppo di percorsi interaziendali attraverso nuovi modelli organizzativi. Ad esempio, il modello *hub & spoke* caratterizzato dalla concentrazione dell’assistenza a elevata complessità in centri di eccellenza (*hub*) supportati da una rete di centri (*spoke*) ai quali compete la selezione dei pazienti e il loro invio ai centri *hub* di riferimento.

Nino Cartabellotta
Direttore Scientifico GIMBE

KEY POINTS

- **Nell’attuazione del governo clinico le linee guida sono strumenti indispensabili per definire i criteri di appropriatezza**
- **Per un’azienda sanitaria la produzione di LG di elevata qualità metodologica è un progetto utopistico**
- **Un’azienda sanitaria deve produrre percorsi assistenziali, previo adattamento locale di LG**
- **L’adattamento delle LG è condizionato dal contesto locale: requisiti STOP dell’organizzazione, fattori socio-culturali, normative sanitarie, viabilità**
- **Il grado di adattamento delle raccomandazioni cliniche è strettamente legato al “patrimonio STOP”**
- **La resistenza al cambiamento professionale e le pratiche locali consolidate non giustificano la modifica delle raccomandazioni cliniche**
- **L’impossibilità di aderire alle *best practices* raccomandate dalle LG rende necessario lo sviluppo di percorsi interaziendali**

Per saperne di più

Lecture introduttive

- Harrison MB, Légaré F, Graham ID, Fervers B. Adapting clinical practice guidelines to local context and assessing barriers to their use. *CMAJ* 2010;182:E78-84.
- Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure. *Int J Qual Health Care* 2006;18:167-76.
- Graham ID, Harrison MB. EBN users’ guide: evaluation and adaptation of clinical practice guidelines. *Evid Based Nurs* 2005;8:68-72.

Approfondimenti

- Graham ID, Harrison MB, Lorimer K, et al. Adapting national and international leg ulcer practice guidelines for local use: the Ontario Leg Ulcer Community Care Protocol. *Adv Skin Wound Care* 2005;18:307-18.
- Graham I, Harrison M, et al. Evaluating and adapting practice guidelines for local use: a conceptual framework. In Pickering, S, Tomlinson, J, eds. *Clinical Governance and Best Value: Meeting the Modernisation Agenda*, London, Churchill Livingstone, 2003: 213-229.
- Graham ID, Harrison MB, Brouwers M, et al. Facilitating the use of evidence in practice: evaluating and adapting clinical practice guidelines for local use by health care organizations. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 2002;31:599-611.

Web

- ADAPTE Collaboration. Disponibile a: www.adapte.org

Workshop

- GIMBE. Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali. Bologna, 3-4-5 novembre 2010.

PROGETTI AZIENDALI

Teaching Evidence-based Practice

L'esperienza di un percorso integrato nel corso di laurea in Fisioterapia

Background

Le competenze per l'Evidence-based Practice (EBP) oggi sono definite "core" per tutte le professioni sanitarie (Dawes M et al, 2005). Nonostante questo sia stato definito anche per fisioterapisti a livello internazionale - *World Confederation for Physical Therapy* - e nazionale - Core curriculum e Core competence del tirocinio - la diffusione dell'EBP nella pratica clinica è ancora oggi limitata (Bridges et al, 2007). Considerato che, la formazione di base è fondamentale nel determinare le decisioni cliniche del professionista (Turner & Whitfield, 1999) anche a distanza di tempo dal termine degli studi, essa determina un *imprinting* per l'attitudine verso l'EBP. Pertanto, è indispensabile educare sin dalla laurea triennale i futuri professionisti, utilizzando modalità didattiche efficaci. In particolare, la letteratura suggerisce l'impiego di strategie multimodali integrando formazione e pratica clinica (Coomarasamy et al, 2004; Straus et al, 2005; Hatala et al, 2006). Infine, considerato che gli studenti inizialmente possiedono una quantità limitata di conoscenze ed esperienze, occorre modulare la didattica alla cultura e alle progressive esperienze degli studenti.

Obiettivo

Implementare un percorso multimodale nel corso di laurea triennale in fisioterapia, con la finalità di acquisire le *core competences* dell'EBP, applicarle alla pratica e promuovere attitudini positive nei confronti dell'EBP.

Metodi

Il corso di laurea in fisioterapia dell'Università degli Studi di Ferrara prevede l'ingresso annuale di 20-25 studenti, numero ideale per utilizzare una didattica interattiva. L'avvio del programma (biennio 2000-2002) ha coinciso con la precedente riforma universitaria, favorendo una ristrutturazione curricolare. Fattori inibenti erano la scarsa conoscenza dell'EBP da parte di docenti e tutor di tirocinio; costituivano invece fattori facilitanti le crescenti abilità informatiche e di conoscenza della lingua inglese da parte degli studenti. In questo contesto è stato progettato un percorso di formazione all'EBP integrato nel triennio, con la collaborazione dei docenti di informatica e statistica e grazie alla disponibilità della biblioteca informatica di ateneo. Fondamentale l'apporto di alcuni docenti - fisioterapisti e non - esperti di EBP, interni ed esterni all'Università. Si è inoltre deciso di studiare, attraverso tesi di laurea, tematiche correlate al processo implementato: competenze e attitudini dei fisioterapisti clinici verso l'EBP, strategie e metodi di formazione alla EBP applica-

bili al contesto, metodi di valutazione delle competenze EBP ed infine gradimento/impatto degli interventi innovativi introdotti nella formazione.

L'implementazione è avvenuta per step successivi dal 2003 al 2010, al fine di consentire un graduale inserimento delle innovazioni e permettere l'adattamento culturale di studenti e docenti. In primo luogo sono state identificate le conoscenze e le abilità EBP da inserire progressivamente dal primo al terzo anno, ricercando l'integrazione con il percorso formativo; è stato quindi previsto l'inserimento delle abilità nelle attività pratiche e di tirocinio (obiettivi correlati alla EBP e realizzazione di Evidence-Based Journal Club - EBJC); infine, è stato presidiato il miglioramento metodologico nella preparazione della tesi di laurea ed è stata predisposta una valutazione standardizzata delle competenze EBP.

Per quanto riguarda la metodologia didattica, accanto ad alcune lezioni teoriche, sono stati organizzati laboratori, lavori in gruppo e attività di apprendimento contestualizzate nella pratica clinica (*learning by doing*). Nel valutare le competenze, non ci si è limitati a valutare il "sapere" o il "sapere come" (Miller, 1990), ma si è passati al livello del "mostra come" (formulazione di una domanda clinica e del PICO da scenari clinici, reale ricerca online di letteratura, valutazione critica di studi) e del "fa" (tirocini, EBJC).

Risultati

Il percorso formativo sperimentato (tabella) prevede due corsi integrati con didattica interattiva e laboratori, dove l'apprendimento deve consolidarsi e ampliarsi nei tirocini dei tre anni di corso, realizzando un circolo virtuoso tra apprendimento di conoscenze e applicazione nella pratica clinica.

Tra il 2002 e il 2009, lo studio ha condotto alla stesura di alcune tesi di laurea: due sull'attitudine dei clinici all'EBP in fisioterapia, due sulla sperimentazione dell'EBJC nel tirocinio del corso di laurea e una sulla sperimentazione del test di Fresno adattato (McCluskey et al, 2009) per valutare le competenze EBP nel corso di laurea. Le ulteriori conoscenze acquisite hanno permesso ai laureandi di affinare il percorso e di approfondire l'EBP. Inoltre, negli anni si è evidenziato un netto miglioramento metodologico delle tesi di laurea, sia dal punto di vista della rilevanza degli argomenti trattati che della struttura, del disegno di studio e della bibliografia reperita.

Gli studenti hanno riportato buone valutazioni di profitto, dimostrando padronanza dei concetti e della abilità

	Attività	Obiettivi Formativi	Valutazione delle competenze
I ANNO	CORSO INTEGRATO (3 CFU)	<ul style="list-style-type: none"> • Conoscere la tassonomia della letteratura e della ricerca scientifica • Formulare un quesito clinico e strutturare il PICO • Ricercare evidenze su banche dati: Pubmed, PEDro 	<p>Esame</p> <p>Valutazione delle conoscenze:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Domande brevi aperte <p>Valutazione delle abilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> • formulazione del PICO • ricerca bibliografica su quesito predefinito
	TIROCINIO	<ul style="list-style-type: none"> • Formulare un PICO dall'esperienza di tirocinio • Reperire studi in letteratura in relazione al PICO formulato 	<p>Portfolio del tirocinio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Report su apposito format di: PICO, stringhe di ricerca, studi reperiti correlati a uno specifico paziente incontrato
II ANNO	CORSO INTEGRATO (2,5 CFU)	<ul style="list-style-type: none"> • Approfondire le abilità precedenti • Valutare criticamente studi: validità interna ed esterna • Utilizzare fonti <i>pre-appraised</i> e linee guida 	<p>Esame</p> <ul style="list-style-type: none"> • Come 1° anno • Valutazione critica di uno studio
	TIROCINIO	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione all'EBJC • Formulare un PICO dalla clinica • Reperire buone evidenze • Utilizzare, citandole nella "cartella fisioterapia", le evidenze per decisione clinica 	<p>Portfolio del tirocinio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione dei comportamenti di abilità EBP attesi • Report su apposito format di: PICO, stringhe di ricerca e lavori reperiti in relazione a uno o più specifici problemi clinici incontrati
III ANNO	TIROCINIO	<ul style="list-style-type: none"> • Come al 2° anno, con maggiore integrazione nel ragionamento clinico 	<p>Portfolio del tirocinio</p> <ul style="list-style-type: none"> • Valutazione dei comportamenti di abilità EBP attesi • Report su apposito format di: PICO, stringhe di ricerca e lavori reperiti in relazione a uno o più specifici problemi clinici, ragionamento che ha condotto alla decisione clinica e la decisione presa
	TESI	<ul style="list-style-type: none"> • Progettare e realizzare la tesi di laurea 	

di base dell'EBP. Per quanto riguarda la percezione degli studenti, al primo anno non tutti comprendono l'utilità del corso; inoltre l'incremento delle attività determina un certo livello di stress da elevato carico di lavoro. Al tempo stesso, però, la maggior parte degli studenti riconosce come irrinunciabili le competenze EBP e le individua come strumento di promozione dell'autonomia professionale. Per molti studenti e neolaureati è diventato "normale" sia chiedersi se quanto stanno facendo è sostenuto da prove di efficacia, sia ricercare evidenze in caso di dubbio.

Limiti

Il percorso di miglioramento continuo è stato realizzato senza un budget ad hoc; pertanto il monitoraggio dei processi e degli outcome non sempre è stato sistematico e progettato in anticipo. Inoltre le valutazioni, anche se standardizzate, non sono state testate per l'affidabilità. Infine, la "cultura locale" ha limitato la possibilità di richiedere a tutti i docenti del corso di laurea un approccio EBP: infatti, esiste ancora una certa "dissociazione" tra il modello proposto e quello offerto realmente dai docenti.

Conclusioni

Un percorso di formazione multimodale integrato nella laurea in fisioterapia può essere realizzato con la presenza di almeno di un esperto in EBP per le docenze e le attività di tirocinio, senza disporre di risorse economiche aggiuntive. Gli studenti sperimentano fin dalla formazione di base un processo decisionale che, integrando prove di efficacia, expertise e valori del paziente, diviene progressivamente un habitus mentale, grazie anche all'assenza di modelli di comportamento consolidati. Inoltre, i metodi di studio applicati nelle tesi di laurea diventano più rigorosi ed aumenta la capacità critica verso i risultati ottenuti.

Tuttavia non conosciamo il reale impatto di questa formazione sulla pratica dei neolaureati e se le conoscenze-competenze acquisite "sopravvivono" in contesti dove l'EBP non è diffusa: questo dovrebbe costituire un ulteriore step di valutazione.

Da segnalare, un positivo "effetto collaterale": le attività e abilità EBP degli studenti hanno indotto interesse e richiesta di partecipazione dei fisioterapisti clinici ai corsi EBP e agli EBJC, generando un circolo virtuoso tra corso di laurea e sedi di tirocinio.

Sicuramente è necessario perfezionare, anche tramite strumenti validati (Shaneyfelt et al, 2006), la valutazione delle competenze e degli outcome, per migliorare efficacia ed efficienza del percorso. È fondamentale, per la coerenza curriculare, il progressivo orientamento secondo l'ottica EBP di tutte le docenze, attraverso interventi formativi specifici rivolti ai docenti e, se possibile, la creazione di network tra docenti appartenenti a diverse Università.

L'applicazione della nuova riforma universitaria alle lauree sanitarie è imminente: potrebbe essere un'opportunità, anche in altre sedi, di sperimentare la formazione all'EBP nelle lauree triennali. Nell'attuale situazione di incertezza e di carenza di risorse è fondamentale disporre di una strategia chiara nel disegnare i percorsi formativi, prevedere l'adattamento necessario a contesti differenti e nutrire fiducia nelle potenzialità degli studenti.

Michela Bozzolan

*Corso di Laurea in Fisioterapia, Università di Ferrara
Azienda Ospedaliera Universitaria Arcispedale S. Anna, Ferrara*

La nuova sezione Progetti Aziendali ospita esperienze realizzate nelle organizzazioni sanitarie italiane, relativamente a due aree:

- Progetti di formazione e implementazione degli strumenti dell'Evidence-based Practice in tutte le professioni sanitarie
- Applicazione degli strumenti di Governo Clinico: percorsi assistenziali, audit clinico, gestione del rischio, technology assessment, training e formazione professionale, coinvolgimento degli utenti, modelli organizzativi, etc.

Nel 2010 saranno pubblicati progetti selezionati dai contributi presentati alla 5ª Conferenza Nazionale GIMBE.

KEY POINTS

- **La formazione di base è fondamentale per un imprinting positivo dei futuri professionisti verso l'EBP**
- **È possibile, attraverso un percorso progressivo multimodale e di didattica interattiva, condurre gli studenti ad acquisire le abilità core per la EBP**
- **Non sono necessarie particolari risorse aggiuntive, ad esclusione di almeno un fisioterapista esperto di EBP per le docenze e le attività nel tirocinio, computer e connessione alla rete**
- **La valutazione guida l'apprendimento: negli esami è indispensabile verificare l'applicazione reale delle abilità EBP**
- **Le abilità possono essere applicate nel contesto clinico reale dei tirocini, per colmare il gap tra teoria e pratica, attraverso la definizione di obiettivi specifici di apprendimento e attività quali l'EBJC**
- **Gli studenti contribuiscono a diffondere la cultura EBP nelle sedi di tirocinio**
- **Le abilità EBP hanno migliorato la metodologia di stesura delle tesi di laurea**
- **Tutti i docenti dovrebbero seguire il metodo EBP per offrire coerenza del curriculum**

Bibliografia

- Herbert R, Jamtved G, Mead J, et al. Practical Evidence-based Physiotherapy. Butterworth-Heinemann, 2005.
- Bridges PH, Bierema LL, Valentine T. The propensity to adopt evidence-based practice among physical therapists. BMC Health Services Research 2007; 7: 103-111.
- Coomarasamy A, Khan KS. What is the evidence that postgraduate teaching in evidence based medicine changes anything? A systematic review. BMJ; 2004; 329:1017-21.
- Dawes M, Summerskill W, Glasziou P, Cartabellotta A, et al. Sicily statement on evidence-based practice. BMC Med Educ 2005;5:1.
- Hatala R, Keitz SA, Wilson MC, et al Beyond journal clubs. Moving toward an integrated evidence-based curriculum. J Gen Intern Med 2006; 21: 538-41.
- McCluskey A, Bishop B. The Adapted Fresno test of competence in evidence-based practice. J Contin Educ Health Prof 2009;29:119-26.
- Miller GE. The assessment of clinical skills/competence/performance. Acad Med 1990;65(9 Suppl):S63-7.
- Shaneyfelt T, Baum KD, Bell D, et al. Instruments for evaluating education in evidence-based practice: a systematic review. JAMA 2006;296:1116-27.
- Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. 3rd edition. Churchill Livingstone: Edinburgh, 2005.
- Turner P, Whitfield TWA. Physiotherapists' reasons for selection of treatment techniques: A cross-national survey. Physiother Theory Pract 1999;15: 235-246.

LETTI PER VOI

Biological, Clinical, and Ethical Advances of Placebo Effects

Il placebo è noto per il suo contenuto inerte, il suo utilizzo nel gruppo di controllo dei trial clinici e come trattamento utilizzato nella pratica clinica. In realtà, recenti evidenze dimostrano che gli effetti placebo (EP) sono veri e propri "eventi psicobiologici" attribuibili al contesto terapeutico globale la cui efficacia è documentata sia dalla ricerca di base sia dalla pratica clinica: infatti, l'EP esiste anche quando non viene somministrato alcun placebo! Gli Autori, dopo un'ampia disamina dei meccanismi psicologici e neurobiologici dell'EP, auspicano ulteriore promozione e integrazione della ricerca di base e della ricerca clinica per meglio conoscere l'EP e consentirne un adeguato "sfruttamento etico" con il fine ultimo di migliorare l'assistenza ai pazienti.

Lancet 2010; 375: 686-95

Serving Two Masters — Conflicts of Interest in Academic Medicine

A dieci anni dallo storico editoriale di Marcia Angell *Is academic medicine for sale?*, il NEJM riprende la saga sui conflitti d'interesse della medicina accademica. L'occasione questa volta viene dalla presa di posizione del *Partners Health-Care* di Boston - network che annovera i maggiori *teaching hospitals* americani - che ha posto un tetto ai compensi che i dipendenti dell'Accademia possono percepire dall'industria. L'editorialista sottolinea che i rapporti tra accademia e industria presentano benefici e rischi non bilanciati; la mission delle due organizzazioni è divergente; le responsabilità di chi dirige accademia e industria sono assolutamente diverse e inconciliabili. Come sempre... è impossibile servire due padroni!

N Engl J Med 2010;362:669-671

Has Guideline Development Gone Astray?

La produzione di linee guida sta andando fuori strada? E' questo il tema di un acceso *head to head* tra Richard Grol e Raymnon Gibbons. Il primo sostiene di sì riportando numerose evidenze: inadeguata qualità metodologica, limitata applicabilità, costi di produzione molto elevati e costo-efficacia ignota rispetto ad altre metodologie per migliorare la qualità dell'assistenza. Gibbons replica che la produzione di LG in ambito cardiovascolare è un processo ben strutturato sia in USA, sia in Europa. Sostiene la sua posizione riportando alcuni studi di implementazione di LG cardiovascolari efficaci nel diffondere interventi innovativi, nel migliorare l'appropriatezza dei processi e gli esiti assistenziali.

BMJ 2010;340:c343

Frequency of Inappropriate Medical Exceptions to Quality Measures

L'appropriatezza misura la qualità dell'assistenza erogata verificando l'aderenza delle prescrizioni alle raccomandazioni di linee guida (LG), previa definizione degli indicatori di processo. Alcune cartelle cliniche elettroniche identificano le prescrizioni inappropriate, forniscono un immediato reminder al medico e gli consentono di specificare se si tratta di una particolare situazione clinica che costituisce una eccezione alla LG. Persell et coll. analizzano 650 prescrizioni contrassegnate dai medici come eccezioni: il 94% erano appropriate, 3% inappropriate, 3% di appropriatezza incerta. Ricevuto un feedback sulle eccezioni inappropriate 8/19 medici modificavano la prescrizione.

Ann Intern Med 2010;152:225-231

Will Financial Incentives and Penalties Improve Hospital Care?

In diversi sistemi sanitari c'è un certo entusiasmo nell'utilizzo degli incentivi economici - *pay-for-performance* (PFP) - per migliorare i comportamenti professionali e organizzativi. In particolare, nel Regno Unito dopo il successo ottenuto dal *NHS Quality and Outcomes Framework in Primary Care*, che ha rapidamente ridotto la variabilità della pratica clinica tra i medici di famiglia, è stato introdotto il *Commissioning for Quality and Innovation (CQUIN) payment framework* per migliorare la qualità dell'assistenza a livello ospedaliero e in altri setting assistenziali. Considerato che l'efficacia e i rischi del PFP sui sistemi sanitari non sono ancora ben definiti, Alan Maynard e Karen Bloor invitano a una "saggia cautela" prima di implementare diffusamente questa strategia.

BMJ 2010;340:c88

Health Technology Assessment. Principi, dimensioni e strumenti

I moderni sistemi sanitari hanno l'esigenza della continua valutazione dell'efficacia, sicurezza e dell'impatto economico, etico e sociale delle tecnologie sanitarie, attività scientifica multidisciplinare nota come Health Technology Assessment (HTA). Il libro di Walter Ricciardi e Giuseppe la Torre descrive gli aspetti di base dell'HTA, ne riassume gli strumenti di valutazione, ne esamina gli effetti sui sistemi sanitari e si propone di incrementare la consapevolezza dell'utilità dell'HTA. Ecco l'ulteriore conferma che l'HTA finalmente si muove anche in Italia (GIMBEnews maggio-giugno 2009)! Lettura da non perdere per decisori e professionisti della sanità coinvolti nell'acquisto, valutazione, gestione e dismissione delle tecnologie sanitarie.

Torino: Seed, 2010

GLOSSARIO

Absolute risk (AR) - Rischio assoluto

Misura la probabilità che un individuo sperimenti un determinato esito in un periodo definito; può essere espresso in termini decimali o percentuali. A differenza del linguaggio comune, il termine "rischio" può essere riferito indifferentemente a un esito sfavorevole (morte) o favorevole (guarigione).

Absolute risk increase (ARI) - Incremento assoluto del rischio

In un trial clinico, misura la differenza nel rischio assoluto di sviluppare l'evento tra il gruppo sperimentale e il gruppo di controllo. Il termine è utilizzato quando l'incidenza dell'evento nel gruppo sperimentale - *Experimental Event Rate (EER)* - è maggiore rispetto a quella del gruppo di controllo - *Control Event Rate (CER)*. Corrisponde alla formula $EER - CER$.

Sinonimi: risk difference

Absolute risk reduction (ARR) - Riduzione assoluta del rischio

In un trial clinico, misura la differenza nel rischio assoluto di sviluppare l'evento tra il gruppo di controllo e il gruppo sperimentale. Il termine è utilizzato quando l'incidenza dell'evento nel gruppo di controllo - *Control Event Rate (CER)* - è maggiore rispetto a quella del gruppo sperimentale - *Experimental Event Rate (EER)*. Corrisponde alla formula $CER - EER$.

Sinonimi: risk difference

Adjusted analysis - Analisi "aggiustata"

Analisi statistiche che hanno l'obiettivo di ridurre o eliminare l'effetto di alcune variabili (demografiche, cliniche, socio-economiche, etc.), presenti nelle popolazioni confrontate.

Adverse effect - Effetto avverso

Evento avverso la cui relazione causale con un intervento sanitario è una delle ragionevoli possibilità. Se "effetto avverso" è genericamente riferito a tutti gli interventi sanitari (tecnologie, farmaci, dispositivi, interventi chirurgici, etc), per i farmaci viene specificamente utilizzata la locuzione "reazione avversa a farmaci" - *adverse drug reaction (ADR)*.

Sinonimi: adverse reaction

Adverse event - Evento avverso

Evento sfavorevole che si verifica durante l'utilizzo di un farmaco, o altro intervento sanitario, ma che non ne rappresenta necessariamente la causa.

Allocation - Assegnazione

In un trial controllato identifica il processo di assegnazione dei partecipanti a uno dei gruppi di studio. Può essere effettuata con metodi non casuali (nei trial non randomizzati) o casuali (nei trial controllati e randomizzati).

Sinonimi: allocazione

Allocation Concealment - Occultamento della sequenza di assegnazione

Nei trial controllati e randomizzati, si riferisce ai metodi utilizzati per mantenere segreta la lista di randomizzazione con l'obiettivo di garantire la prevenzione del bias di selezione. I metodi più efficaci sono i sistemi interattivi nei trial con centro di randomizzazione esterno e la predisposizione di una sequenza numerata di buste opache e sigillate contenenti il codice di assegnazione.

Applicability - Applicabilità

E' il grado con cui i risultati di uno studio possono essere applicati al paziente individuale nel proprio contesto assistenziale. L'applicabilità è condizionata da tre variabili: caratteristiche dei pazienti arruolati nello studio, secondo i criteri di inclusione e di esclusione; setting assistenziale in cui viene condotto lo studio (requisiti strutturali e organizzativi, tecnologie disponibili, livello di competenza professionale); descrizione accurata e completa di tutte le procedure e le modalità di erogazione degli interventi sanitari oggetto dello studio.

Sinonimi: validità esterna, generalizzabilità

Arm - Braccio

In un trial controllato definisce un gruppo di partecipanti allocati a ricevere uno specifico intervento sanitario. In un trial controllato randomizzato l'allocazione dei partecipanti ai diversi bracci è casuale perchè determinata dalle procedure di randomizzazione. Anche se la maggior parte dei trial controllati ha due bracci - intervento sperimentale e di controllo - esistono trial con tre o più bracci che prevedono più di un intervento sperimentale e/o più di un intervento di controllo.

Association - Associazione

Dipendenza statistica tra due o più eventi, caratteristiche, variabili. Può essere dovuta al caso o conseguire a specifiche circostanze, ma non implica necessariamente una relazione di causa-effetto. L'associazione può essere positiva (ad es. incrementata esposizione al fumo associata all'aumento dell'incidenza di neoplasie polmonari) o negativa (ad es. incremento del consumo di fibre associato a una ridotta incidenza di neoplasie del colon-retto).

Sinonimi: correlation

APPUNTAMENTI

Clinical Research core curriculum

Introduzione alla Metodologia della Ricerca Clinica

Introduzione a metodi e strumenti per pianificare, condurre e pubblicare la ricerca clinica.

Bologna, 26-27-28 aprile 2010

Trial Clinici: pianificazione, conduzione, analisi e reporting

Acquisire le metodologie di pianificazione, conduzione analisi e reporting dei trial clinici.

Bologna, 25-26-27-28 ottobre 2010

Studi osservazionali: pianificazione, conduzione, analisi e reporting

Acquisire le metodologie di pianificazione, conduzione analisi e reporting degli studi di ricerca diagnostica, eziologica e prognostica.

Bologna, 24-25-26 novembre 2010

Health Professional Education core curriculum

La Nuova ECM: Formazione, Training e Sviluppo Professionale

Elaborare un progetto formativo aziendale a supporto del governo clinico, utilizzando i riferimenti del Nuovo Sistema di Educazione Continua in Medicina.

Bologna, 20-21 maggio 2010

Strategie per Migliorare la Pratica Professionale

Acquisire teorie, modelli, metodi e strumenti per sviluppare e implementare un piano efficace per migliorare la pratica professionale.

Bologna, 11-12 ottobre 2010

La Valutazione della Competence Professionale

Acquisire metodi e strumenti per definire gli standard e misurare la competenza dei professionisti sanitari: conoscenze, skills, attitudini.

Bologna, 8-9 novembre 2010

Area Clinical Governance

La Valutazione delle Tecnologie Sanitarie

Metodi, strumenti e modelli organizzativi per introdurre efficacemente il *Technology Assessment* nelle organizzazioni sanitarie.

Bologna, 10-11-12 maggio 2010

LEA e Appropriatelyzza degli Interventi Sanitari

Misurare l'appropriatelyzza professionale e organizzativa, con particolare riferimento ai Livelli Essenziali di Assistenza.

Bologna, 24-25-26 maggio 2010

Nel prossimo numero

Pillole di Metodologia della Ricerca

L'architettura della ricerca clinica

Come scegliere il disegno di studio appropriato?

Pillole di Governo Clinico

Il Governo Clinico nelle Aziende Sanitarie

Esiste un modello organizzativo ideale?

Progetti Aziendali

Come produrre raccomandazioni cliniche in assenza di evidenze?

Il caso della terapia a pressione negativa nelle lesioni cutanee



La tua bussola per navigare nella sanità italiana

Partecipa alla survey
www.infosanita.it

GIMBE news® è una pubblicazione indipendente, registrata presso il Tribunale di Bologna (n. 7877 del 17/09/2008) e realizzata da GIMBE senza alcun finanziamento esterno

Direttore responsabile	Antonino Cartabellotta
Coordinamento editoriale	Marco Mosti
Progetto grafico	Roberto Malpensa

Redazione

GIMBE - Via Amendola, 2 - 40121 Bologna
Tel 051.5883920 - Fax 051.3372195
redazione@gimbenews.it

Norme per la citazione

Utilizzare il *Vancouver Style* includendo le specifiche richieste per le pubblicazioni elettroniche.

Bozzolan M. Teaching Evidence-based Practice: l'esperienza di un percorso integrato nel corso di laurea in fisioterapia.

GIMBEnews 2010;3:7-9. Disponibile a: www.gimbenews.it/viewissue.aspx?id=10. Ultima consultazione: 22 marzo 2010

Numero chiuso in redazione il 16/03/2010