

Medicina Basata sulle Prove di Efficacia e Medicina Veterinaria

RIASSUNTO

La Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (EBM) rappresenta il mezzo migliore per legare la ricerca scientifica alla pratica clinica. Il Medico Veterinario che pratica l'EBM sviluppa la capacità di consultare e valutare criticamente gli articoli pertinenti al caso che affronta e utilizza le informazioni trovate per prendere decisioni utili alla soluzione del problema di ogni singolo paziente. In mancanza di prove di efficacia adeguate è dovere del clinico suggerire gli obiettivi della ricerca futura ponendo quesiti rilevanti per cui non sono ancora disponibili risposte.

INTRODUZIONE

Nel 1992 il Journal of the American Medical Association pubblicava un articolo dell'Evidence Based Medicine Working Group in cui veniva proposto un nuovo modello di riferimento per l'insegnamento e la pratica clinica in medicina¹. Gli autori affermavano che tutte le decisioni in ambito diagnostico, terapeutico e prognostico dovevano basarsi su solide dimostrazioni di efficacia derivate da una ricerca clinica ed epidemiologica di buona qualità.

Sino a quel giorno nel mondo medico si riteneva che la conoscenza dei meccanismi fisiopatologici e il possesso di un'esperienza specifica di settore fossero gli elementi sufficienti per un buon esercizio professionale. Secondo questi elementi il medico era in grado di affrontare i problemi dei pazienti basandosi sulla propria esperienza personale, facendo ricorso a un libro di testo o consultandosi con un esperto di settore.

Nell'articolo l'Evidence Based Working Group proponeva una rivalutazione di questi elementi. Affermava innanzitutto che lo studio dei meccanismi fisiopatologici rappresenta una guida necessaria ma non sufficiente per orientare una decisione clinica poiché le deduzioni che derivano dalla valutazione di meccanismi di base non sempre sono corrette. Sugeriva che, sebbene l'esperienza e l'intuizione siano requisiti essenziali per una buona pratica clinica, la capacità di standardizzare e rendere riproducibili le proprie osservazioni è un passo necessario per accrescere la validità e la credibilità delle conclusioni sull'efficacia di una terapia. Concludeva sostenendo che la comprensione delle regole di base con cui dovrebbe essere condotto uno studio clinico è fondamentale al fine di interpretare i contenuti di articoli scientifici relativamente ad eziologia, diagnosi, prognosi ed efficacia di un intervento.

Secondo questi principi il medico doveva essere in grado di stimare la validità e l'applicabilità clinica degli studi in modo autonomo divenendo molto meno dipendente dal parere di "esperti autorevoli".

In Medicina Veterinaria questo nuovo approccio alla pratica clinica fa la sua comparsa il decennio successivo. Nel 2003 viene pubblicato il manuale *Handbook of Evidence-Based Veterinary Medicine* di Peter Cockcroft e Mark Holmes² e la Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (EBM) fa il suo ingresso ufficiale anche nella comunità scientifica veterinaria.

Nel Box1 è contenuto un semplice glossario ove il lettore può trovare le definizioni relative a termini di metodologia clinica utilizzati in questo articolo.

COSA SIGNIFICA PRATICARE LA MEDICINA VETERINARIA SECONDO I PRINCIPI DELL'EBM

Se vogliamo esercitare la professione medico veterinaria secondo i principi dell'EBM i dati prodotti dalla ricerca medica dovrebbero essere una fonte d'informazione costante, e su questi dati dovremmo ba-

Fabia Scarpampella

Medico Veterinario, MSc, Dipl. ECVD

Studio Dermatologico Veterinario

Via Sisondi 62, Milano

¹Articolo ricevuto dal Comitato di Redazione il 31/03/2011 ed accettato per la pubblicazione dopo revisione il 09/06/2011".

sarci quando dobbiamo prendere una decisione terapeutica (Evidence Based Decision Making)^{3,4}. L'obiettivo finale è quello di trovare le soluzioni per risolvere i problemi di ogni singolo paziente, integrando l'esperienza clinica con le migliori informazioni prodotte dalla ricerca scientifica.

Questo processo comprende cinque tappe:

1. formulare un quesito clinico adeguato;

2. accedere alle fonti d'informazioni più qualificate e più aggiornate;
3. valutare le informazioni trovate per validità e rilevanza;
4. utilizzare le informazioni per risolvere il problema del paziente;
5. aggiornare i protocolli terapeutici e annotare gli esiti ottenuti.

BOX 1 - GLOSSARIO

DISEGNI DI STUDIO

Studio Primario: è uno studio che prevede la raccolta di informazioni originali.

Studio Secondario: è una revisione di più studi primari.

DEFINIZIONI DEI DISEGNI DI STUDIO PRIMARI

Studi osservazionali

Studi in cui i ricercatori si limitano a osservare i fenomeni. Possono essere descrittivi o analitici.

- **Studi descrittivi.** Comprendono casi clinici singoli o serie di casi ove i ricercatori si limitano ad osservare e descrivere un evento. Gli studi descrittivi rivestono un ruolo importante nel riconoscimento di nuove malattie e di presentazioni insolite in malattie frequenti, oltre che per l'identificazione di effetti avversi dei farmaci. Un frequente errore nella loro interpretazione è sovrastimare l'importanza dei risultati; in realtà, le ipotesi generate dagli studi descrittivi dovrebbero essere testate, prima di generalizzarne i risultati, mediante studi analitici.
- **Studi analitici.** In questi studi i ricercatori non si limitano a osservare e descrivere, ma analizzano i risultati delle osservazioni. In generale prevedono un gruppo di confronto e comprendono: studi di coorte, studi caso-controllo e studi trasversali.
 - **Studi di coorte.** Sono studi che si utilizzano solitamente per valutare fattori di rischio. Lo studio di coorte controllato è realizzato mettendo a confronto due gruppi di soggetti definiti dalla presenza, o assenza, di una esposizione ad un determinato fattore di rischio. Al termine dello studio si misurano gli effetti dell'esposizione sui soggetti (esiti). Lo studio di coorte può essere sia retrospettivo (su dati storici) sia prospettico.
 - **Studi caso-controllo.** Sono studi retrospettivi che confrontano due gruppi idealmente identici per caratteristiche cliniche: i "casi" che presentano uno specifico esito d'interesse che solitamente è rappresentato dall'insorgenza di una malattia e i "controlli" che non presentano tale esito. In entrambi i gruppi i ricercatori indagano, mediante analisi della documentazione clinica, l'esposizione pregressa a specifici fattori di rischio potenzialmente correlati con l'esito d'interesse.
 - **Studi trasversali.** Detti anche di prevalenza, sono studi in cui una popolazione definita viene esaminata in un preciso lasso di tempo al fine di misurare la presenza di una malattia.

Studi sperimentali

Sono caratterizzati dall'intervento attivo dello sperimentatore che assegna i partecipanti a un trattamento di cui si voglia valutare l'efficacia.

Gli studi sperimentali possono essere:

Non controllati: quando manca il gruppo di controllo.

Controllati: con almeno due gruppi di soggetti che subiscono interventi diversi.

- **Studio controllato non randomizzato.** Sono studi caratterizzati dalla presenza di un gruppo di controllo che riceve, al posto del trattamento valutato, una sostanza innocua (placebo) o un farmaco di confronto.
- **Studi randomizzati controllati.** Sono studi caratterizzati oltre che dalla presenza di un gruppo di controllo dall'assegnazione casuale dei pazienti attraverso le procedure di randomizzazione. Questa assicura che tutti i fattori prognostici, sia noti che sconosciuti, si distribuiscano equamente nei due gruppi di pazienti minimizzando il rischio di errori (bias) di selezione. Costituiscono lo standard di riferimento più accurato (gold-standard) della sperimentazione clinica per valutare l'efficacia di un intervento terapeutico.

DEFINIZIONI DEI DISEGNI DI STUDIO SECONDARI

Revisioni sistematiche. Sono studi secondari di valutazione qualitativa degli studi disponibili in letteratura su un dato argomento. Viene definita sistematica in quanto il processo di revisione e di sintesi avviene secondo uno schema rigoroso e una metodologia predefinita.

Metanalisi. Sono studi secondari che consentono una sintesi quantitativa dei risultati degli studi disponibili in letteratura su un determinato argomento.

VALIDITÀ DEGLI STUDI

La validità degli studi può essere interna o esterna:

- La validità interna si riferisce al rispetto delle regole metodologiche che hanno come fine la riduzione al minimo degli errori nel disegno, nella conduzione e nell'analisi statistica dello studio stesso.
- La validità esterna si riferisce alla trasferibilità, generalizzabilità e applicabilità dei risultati dello studio a popolazioni e soggetti di interesse nella pratica quotidiana. Quanto maggiore è la somiglianza con i pazienti cui vanno applicati i risultati dello studio, tanto maggiore è la validità esterna dello studio.

BIAS

Il **bias o distorsione** è un errore sistematico provocato dai fattori confondenti, vale a dire fattori che intervengono a "confondere" l'associazione tra esposizione (es. un farmaco) e l'esito (es. guarigione della malattia) e che si ripercuote sui risultati dello studio.

Gli errori possono essere di tre tipi:

- **bias di selezione** che si verifica quando il campione indagato è stato arruolato in maniera errata;
- **bias di esecuzione** che è dovuto a differenze sistematiche nella somministrazione dei trattamenti;
- **bias di misurazione** che si verifica se i metodi di misurazione non sono ben tarati o validi.

FORMULARE UN QUESITO ADEGUATO

I quesiti clinici possono essere classificati in due categorie, quesiti di carattere generale come la definizione di una malattia e quesiti specifici che si riferiscono a un aspetto particolare della terapia. La risposta ai primi la possiamo trovare nel nostro bagaglio di conoscenze universitarie o nei capitoli dei libri mentre per i secondi ciò che già sappiamo o quanto riportato sui testi potrebbe essere superato. Le migliori informazioni per trovare le risposte a questi ultimi sono contenute nelle riviste scientifiche definite "peer reviewed", vale a dire riviste che pubblicano studi clinici solo dopo che sono stati valutati da esperti di settore che ne hanno controllato la validità. Per eseguire una ricerca efficace dobbiamo formulare una domanda specifica, pertinente al nostro particolare paziente e che valuti un esito clinico rilevante, come la guarigione o la remissione di un segno clinico importante.

Un quesito clinico dovrebbe essere composto da tre o quattro componenti:

- **Paziente/Problema**
 - rappresenta il soggetto, o meglio, il protagonista della nostra domanda
- **Intervento**
 - rappresenta la terapia o l'esposizione a determinato fattore ambientale a cui viene sottoposto il soggetto
- **Intervento di Confronto** (non sempre è necessario)
 - rappresenta la terapia con cui si vuole confrontare l'intervento nel caso sia necessario scegliere tra due opzioni terapeutiche
- **Esito clinico** di interesse
 - rappresenta quello che si vuole andare a valutare nel soggetto al termine dell'intervento (es. guarigione dalla malattia, remissione del prurito etc.)

Esempio: in ambulatorio visitiamo un cane di razza Carlino, di 2 anni, femmina con un problema di alopecia multifocale e comedoni che coinvolgono il muso, la superficie ventrale del tronco e le estremità distali di tutti e quattro gli arti. Con i raschiati cutanei sono stati osservati numerosi elementi parassitari adulti e larve di acari del genere *Demodex canis*. Il proprietario riferisce che il cane è stato curato con un antibiotico (amoxicillina/acido clavulanico) ma che il problema si è risolto solo parzialmente. Vogliamo quindi sapere quali alternative terapeutiche efficaci abbiamo per trattare la demodicosi in questo cane.

La traduzione del problema clinico in un quesito (terapeutico) ben strutturato potrebbe essere:

- **Paziente/Problema:** *In un cane di 2 anni di età con demodicosi generalizzata*
- **Intervento:** *qual è il trattamento medico più efficace*
- **Esito clinico:** *per ottenere la guarigione?*

ACCEDERE ALLE FONTI DI INFORMAZIONI MIGLIORI E PIÙ AGGIORNATE

Per la ricerca d'informazioni rilevanti abbiamo a disposizione diverse banche dati che permettono di ricercare gli articoli pertinenti e i loro riassunti (abstract). Nel nostro caso quelle più conosciute sono PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>)⁵ la Banca dati della US National Library of Medicine e VetMed Resource (<http://www.cabi.org/vetmedresource/>)⁶ la sezione di CAB Abstract dedicata alla Medicina Veterinaria. Tra gli altri database di interesse veterinario ricordiamo CONSULTANT (<http://www.vet.cornell.edu/consultant/consult.asp>)⁷, IVIS (<http://www.ivis.org/home.asp>)⁸, e AGRICOLA (<http://agricola.nal.usda.gov/>)⁹.

Per eseguire la ricerca è necessario trasformare il quesito in una "frase di ricerca" che contenga i termini principali che qualificano l'argomento e che ci aspettiamo siano presenti nei riferimenti bibliografici contenuti nella banca dati. Per fare un esempio possiamo utilizzare il quesito formulato precedentemente:

- **Paziente/Problema:** *In un cane di 2 anni di età con demodicosi generalizzata*
- **Intervento:** *qual è il trattamento medico più efficace*
- **Esito clinico:** *per ottenere la guarigione?*

E quindi trasformarlo in una frase di ricerca, che dovrà essere tradotta in inglese prima di essere immessa nella banca dati:

- *Canine generalized demodicosis AND therapy AND cure*

In questo caso gli elementi che compongono la frase sono uniti tra loro dalla congiunzione AND; tale congiunzione, detta anche operatore booleano, fa sì che vengano reperiti nella banca dati i riferimenti bibliografici che contengono tutti e tre gli elementi della frase allo stesso tempo.

Purtroppo al momento molte informazioni in Medicina Veterinaria provengono da prove di efficacia considerate di livello debole, vale a dire informazioni che non si basano su studi clinici rigorosi ma piuttosto che originano da opinioni personali di esperti (dati aneddotici), da libri di testo o da atti di congressi e di corsi. Nella Tabella 1 è riportata una graduazione delle prove di efficacia in ambito terapeutico proposta dal programma Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

VALUTARE LE INFORMAZIONI PER VALIDITÀ E RILEVANZA

Per valutare l'attendibilità e l'utilità delle informazioni contenute in un articolo scientifico che riporta i risultati di uno studio di efficacia di una terapia il lettore deve considerare il disegno dello studio e l'applicabilità dei risultati al proprio paziente.

Nel Box1 sono riportate le definizioni e una semplice descrizione dei diversi disegni di studio, ciascun disegno di studio ha in sé caratteristiche intrinseche che ne anticipano la qualità.

La piramide della gerarchia dell'evidenza riportata nella Figura 1 rappresenta graficamente questo concetto e riporta in ordine decrescente di affidabilità le prove scientifiche prodotte dalla ricerca clinica.

Al livello più basso sono collocati gli *studi osservazionali descrittivi*, come i casi clinici, o *analitici* come gli studi di coorte e gli studi caso-controllo. Questi si prestano bene a valutare i fattori di rischio per una malattia mentre non sono appropriati per misurare adeguatamente l'efficacia di una terapia.

Al secondo livello abbiamo gli *studi sperimentali comparativi*, vale a dire condotti su due gruppi di animali in cui il primo riceve il trattamento d'interesse e il secondo quello di controllo. Questi studi vengono solitamente utilizzati per testare l'efficacia dei farmaci e il disegno di studio sperimentale comparativo che garantisce la maggiore affidabilità dei risultati è lo studio randomizzato controllato (RCT). La validità di questi tipi di studi è data da due importanti caratteristiche. La prima è la presenza di un gruppo di controllo con cui confrontare gli esiti in soggetti che ricevono il trattamento oggetto dello studio. Il secondo è che l'assegnazione dei soggetti ai due gruppi avviene in

maniera casuale in modo da distribuire eventuali variabili non previste tra i soggetti in maniera uniforme nei due gruppi. Una ulteriore caratteristica che contribuisce ai requisiti di validità è il mascheramento, vale a dire che sia il proprietario che somministra il trattamento all'animale sia il veterinario che valuta l'effetto non sanno se il trattamento somministrato è quello oggetto dello studio o quello di controllo (es. il placebo).

Gli RCT sono studi prospettici, quindi la sperimentazione è condotta parallelamente nei due gruppi e i risultati ottenuti vengono analizzati alla fine dello studio. I dati provenienti da questi studi sono considerati più attendibili poiché i risultati prodotti sono meno esposti a distorsione (bias) e meno influenzati dal caso rispetto ad altri disegni di studio.

Al livello più alto della piramide sono le *revisioni sistematiche* con o senza metanalisi. Le revisioni sistematiche esaminano e sintetizzano i risultati di più studi sperimentali sul medesimo argomento.

A differenza delle revisioni narrative che sono un'interpretazione soggettiva della letteratura da parte dell'autore, le revisioni sistematiche rappresentano interpretazioni il più possibile oggettive di quanto la ricerca ha prodotto su un dato argomento. Il termine sistematico si riferisce al fatto che la revisione deve essere pianificata come una vera e propria ricerca scientifica con un protocollo in cui vengono espressi gli obiettivi, le modalità di ricerca, reperimento e valutazione critica e sintesi di tutti gli studi da includere nella revisione. Quando, nel contesto della revisione è possibile eseguire una valutazione statistica complessiva dei risultati dei singoli studi si parla di metanalisi.

Purtroppo a causa della carenza di studi sperimentali controllati condotti con una metodologia adeguata il numero di revisioni sistematiche disponibili in medicina veterinaria è scarsissimo. Il lavoro della International Task Force on Canine Atopic Disease ha recentemente prodotto uno dei migliori e rari esempi di revisione sistematica pubblicando nel 2010 sulla rivista *Veterinary Dermatology* l'articolo "*Interventions for atopic dermatitis in dogs: a systematic review of randomized controlled trials*"¹⁰.

Esistono problemi connessi alle modalità di presentazione dei risultati degli studi. Un'insufficiente quantità e qualità delle informazioni contenute negli articoli può non consentire al lettore una valutazione critica della validità dello studio, anche ai fini dell'applicabilità dei risultati alla propria pratica clinica. Per questo motivo le principali riviste mediche, nelle istruzioni per gli autori, obbligano gli stessi a descrivere dettagliatamente e puntualmente il disegno dello studio.

Nel 1996 un gruppo internazionale di epidemiologi clinici, statistici e editori ha elaborato le raccomandazioni racchiuse nel documento CONSORT (Consolidate Standards of Reporting Trials)¹¹, allo

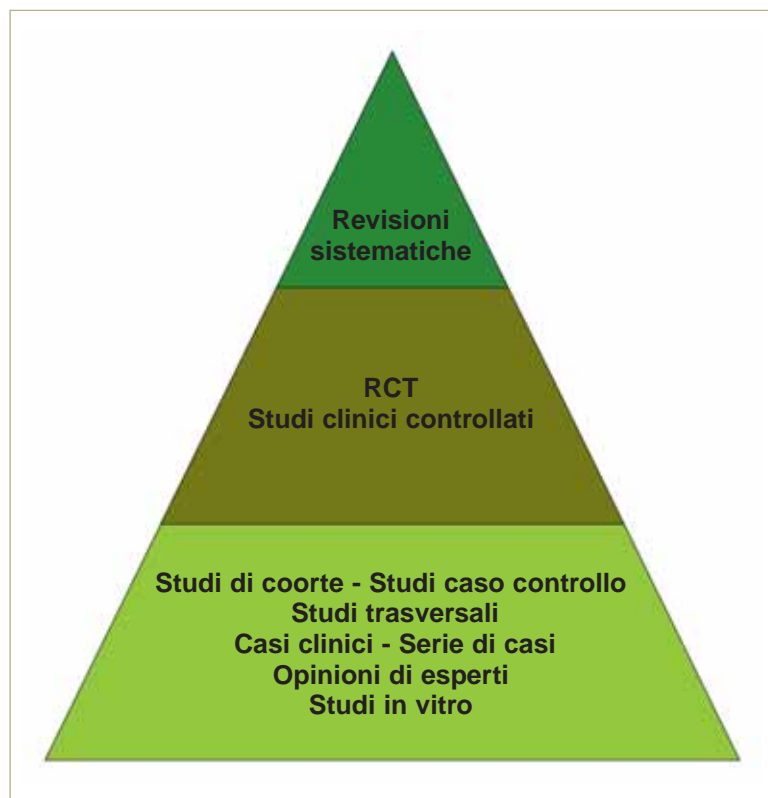


FIGURA 1 - Livello di evidenza. Rappresentato con una piramide in cui al livello più basso sono le opinioni degli esperti e gli studi osservazionali, al livello superiore gli studi sperimentali in particolare gli studi randomizzati controllati e all'apice, quindi al livello più alto, le revisioni sistematiche con o senza metanalisi.

scopo di aiutare gli autori nella presentazione dei loro studi clinici, ma anche di assicurare al lettore le informazioni indispensabili per la valutazione e l'interpretazione dei risultati. Il documento CONSORT, ulteriormente revisionato nel 1999, comprende un elenco di 22 punti che, dal titolo alla discussione, definiscono i requisiti standard essenziali per la presentazione di un RCT. Nel sito Consort-statement.org (<http://www.consort-statement.org/consort-statement/>)¹¹ è possibile accedere alla versione integrale del documento.

In generale, per considerare di buona qualità un articolo che riporta i risultati di uno studio su un intervento terapeutico, dovremmo avere una serie di risposte affermatrici alle seguenti domande:

- È chiaramente definita la domanda a cui questo studio vuol dare una risposta?
- Lo studio è controllato? L'assegnazione ai gruppi di trattamento è stata casuale?
- Proprietario e veterinario (coloro che valutavano l'effetto) erano all'oscuro del trattamento somministrato agli animali?
- Gli animali sono stati seguiti un periodo di tempo adeguato per valutare sia l'efficacia che gli effetti collaterali del trattamento?
- Il gruppo di controllo è stato gestito egualmente (a parte per il trattamento da valutare) nel corso di tutto lo studio ed era simile al gruppo di trattamento?

Come già detto a proposito della validità esterna di uno studio, tanto più i soggetti inclusi nella sperimentazione sono numerosi e simili al nostro paziente tanto più tranquillamente possiamo affidarci alla stima degli effetti riportata dagli articoli. Tanto più questi sono condotti in situazioni diverse da quelle in cui vive il nostro paziente (es. stabulari di industrie farmaceutiche) tanto più dobbiamo essere cauti nell'affidarci alle conclusioni degli autori.

AUSILI EBM: LE LINEE GUIDA CLINICHE

Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere gli interventi più appropriati in specifiche situazioni cliniche¹².

In altre parole sono strumenti utili per indirizzare il clinico che non ha familiarità con gli strumenti di valutazione critica degli studi verso decisioni terapeutiche appropriate per la soluzione del problema del singolo paziente.

In generale le informazioni utilizzate per preparare una linea guida secondo i principi EBM dovrebbero derivare da revisioni sistematiche o da RCT. Le linee guida devono inoltre essere flessibili ed adattabili alle diverse situazioni, considerare le diverse razze ed i contesti geografici e clinici e indicare le possibili alternative terapeutiche.

Inoltre devono essere aggiornate regolarmente e soprattutto devono essere chiare e facilmente comprensibili. Una lista completa dei requisiti di una buona linea guida EBM è riportata nel Box 2. In generale le 3 caratteristiche che distinguono una linea guida EBM da una non EBM sono:

- la multidisciplinarietà del gruppo responsabile della produzione della linea guida che consente di considerare differenti professionalità e punti di vista diversi;
 - la valutazione sistematica delle prove scientifiche disponibili quale base per le raccomandazioni formulate;
 - la graduazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove scientifiche che le sostengono.
- La buona qualità delle prove deriva dalla probabilità che gli studi utilizzati siano validi ed in grado di fornire informazioni prive di errori sistematici.

BOX 2 - I REQUISITI PER LO SVILUPPO E L'APPLICABILITÀ di UNA LINEA GUIDA EBM

Adattato da: Manuale Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore di Sanità.

Data pubblicazione Maggio 2002. Data di aggiornamento Maggio 2004

1. Una linea guida per la pratica clinica dovrebbe basarsi sulle migliori prove scientifiche disponibili e includere una dichiarazione esplicita sulla **qualità delle informazioni** utilizzate e **importanza/rilevanza/fattibilità/priorità** della loro implementazione.
2. Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle **revisioni sistematiche**.
3. Il processo di sviluppo di una linea guida deve essere **multidisciplinare** e dovrebbe includere anche rappresentanti dei cittadini/proprietari di animali. Il coinvolgimento multidisciplinare di tutti gli operatori sanitari, di esperti metodologi e di cittadini/proprietari di animali migliora la qualità delle linee guida, poiché la condivisione favorisce la sua adozione nella pratica.
4. Una linea guida dovrebbe **esplicitare le alternative** di trattamento e i loro effetti sugli esiti.
5. Una linea guida dovrebbe essere **flessibile e adattabile** alle mutevoli condizioni locali. Dovrebbe includere le prove relative a differenti popolazioni target e diversi contesti geografici e clinici, considerare i costi e prevedere gli aggiustamenti a differenti sistemi di valori e preferenze dei pazienti.
6. Nel produrre una linea guida dovrebbero essere esplicitati i possibili **indicatori di monitoraggio** utili a valutarne l'effettiva applicazione.
7. Una linea guida dovrebbe essere **aggiornata** con regolarità per evitare che le raccomandazioni divengano obsolete.
8. Una linea guida dovrebbe essere **chiara**, dotata di una struttura semplice e di un linguaggio comprensibile, esplicitando in modo inequivocabile i punti ritenuti fondamentali e le aree di incertezza.

TABELLA 1
Classificazione dei livelli di evidenza
Adattato da: Programma Nazionale Linee Guida, 2002

Livello	Tipo di evidenza
I	Revisioni sistematiche o più di un RCT
II	Singolo RCT
III	Studi di coorte o con controlli non randomizzati
IV	Studi caso-controllo
V	Studi senza gruppo di controllo
VI	Opinioni di esperti

TABELLA 2
Classificazione del grado delle raccomandazioni
Adattato da: Programma Nazionale Linee Guida, 2002

Grado	Intervento
A	Fortemente Raccomandato
B	Da valutare attentamente caso per caso
C	Dubbio rapporto tra benefici e rischi
D	Non raccomandato
E	Fortemente sconsigliato

La graduazione (forza) delle raccomandazioni rappresenta il tentativo di quantificare la probabilità che applicando una raccomandazione si determini un miglioramento della salute nella popolazione. Non esiste attualmente un sistema di valutazione unico del grado di validità delle informazioni scientifiche alla base delle raccomandazioni che costituiscono una linea guida. Sono almeno 10 i sistemi di valutazione utilizzati da altrettanti gruppi in tutto il mondo.

Un buon esempio di graduazione delle informazioni e della forza delle raccomandazioni è quello suggerito dal Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità e riportato nelle Tabelle 1 e 2. Il manuale metodologico è interamente scaricabile dal sito: http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf¹³.

Un buon esempio di linea guida EBM nel mondo veterinario è stato recentemente prodotto dalla International Task Force on Canine Atopic Disease che ha pubblicato nel 2010 le linee guida per il trattamento della dermatite atopica del cane¹⁴.

Queste linee guida sono scaricabili gratuitamente dal sito: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3164.2010.00889.x/supinfo>.

UTILIZZARE LE INFORMAZIONI PER RISOLVERE IL PROBLEMA DEL PAZIENTE

Applicare i principi dell'EBM all'approccio terapeutico può essere visto come un tentativo di standardizzare la pratica clinica. Tuttavia poiché l'approccio a

ogni singolo caso richiede l'integrazione tra le informazioni, l'esperienza clinica, le condizioni del paziente e le esigenze del proprietario, i protocolli dovrebbero essere adattati di volta in volta alla situazione. Allo stesso modo le linee guida devono essere sempre interpretate dal veterinario che deve valutare se il proprio paziente si adatta allo scenario clinico e alle opzioni terapeutiche proposte.

Una volta raccolte e analizzate le informazioni dobbiamo comunque prendere una decisione utile per risolvere il problema del paziente che abbiamo di fronte. In una situazione d'incertezza un'accurata valutazione clinica e la valutazione del rapporto rischio/beneficio di ciascuna opzione terapeutica sono elementi fondamentali per prendere una decisione. In generale andrebbero sempre considerati:

- fattori legati al paziente (specie, età, stato fisiologico es. gravidanza, comorbidità, stati di ipersensibilità);
- fattori legati al proprietario (compliance, disponibilità economica, valore dato all'animale etc.);
- fattori legati alla malattia (gravità, possibilità di cura etc.);
- fattori legati alla terapia (biodisponibilità del farmaco, interazioni farmacologiche, eventi avversi riportati).

AGGIORNARE I PROTOCOLLI TERAPEUTICI E ANNOTARE GLI ESITI OTTENUTI

Una volta presa la decisione terapeutica, è importante valutare l'esito ottenuto. Idealmente se gli esiti sono favorevoli applicheremo la medesima decisione ad altri pazienti che si troveranno in condizioni analoghe. Al contrario, se la risposta del paziente è diversa da quella che ci aspettiamo, ne dovremo tenere conto per le decisioni future e sarà utile informare i Centri Regionali di Farmacovigilanza utilizzando le apposite schede di segnalazione e la comunità scientifica magari presentando il caso clinico ad un congresso o pubblicando un case report.

CONCLUSIONI

Praticare l'EBM rappresenta un modo efficace di legare la ricerca scientifica alla pratica clinica. Idealmente le informazioni provenienti da RCT e da revisioni sistematiche di buona qualità dovrebbero condizionare le decisioni cliniche e permettere la realizzazione di linee guida utili ad orientare il Medico Veterinario verso scelte terapeutiche e diagnostiche appropriate.

Purtroppo la mancanza di studi di buona qualità su molti argomenti rilevanti in Medicina Veterinaria lascia molti quesiti senza risposte adeguate e genera una situazione d'incertezza. In questa situazione il ruolo di un veterinario che pratica l'EBM dovrebbe essere quello di definire i quesiti clinici

rilevanti che sono senza risposte adeguate e proporli come obiettivi alla ricerca scientifica.

Parole chiave

Medicina Basata sulle Prove di Efficacia (EBM), apprendimento critico, prendere decisioni basate sulle prove di efficacia.

■ Evidence Based Medicine and Veterinary Medicine

Summary

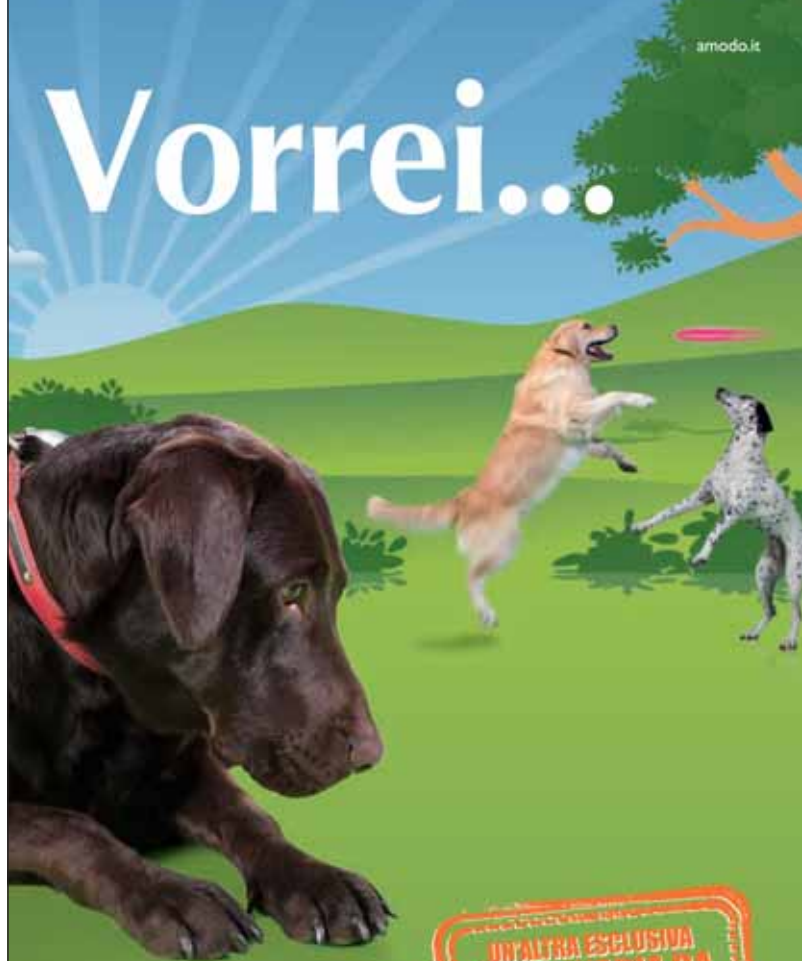
Evidence Based Medicine (EBM) represents the best way of linking clinical research with clinical practice. Practitioners of EBM develop the skills to find and appraise the literature pertinent to the case we see and apply this information to the clinical decisions we make. When evidence is lacking practitioners of EBM must suggest objectives for future research asking focused questions on topics that have to be answered.

Key words

Evidence Based Medicine, critical appraisal, evidence based decision making.

BIBLIOGRAFIA

1. Evidence-based Medicine Working Group: Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 268:2420-2425, 1992.
2. Cockcroft P, Holmes M: Handbook of Evidence-Based Veterinary Medicine. Oxford, Blackwell Publishing Ltd, 2003.
3. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS: Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. 2nd edition. New York: Churchill Livingstone, 2000.
4. Kochevar DT, Fajt V: Evidence-Based Decision Making in Small Animal Therapeutics. Vet Clin Small Anim, 36:939-942, 2006.
5. U.S. National Library of Medicine. Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>. Accesso al sito Aprile 2011.
6. Vet Med Resource. Disponibile su: <http://www.cabi.org/vetmedresource/>. Accesso al sito Aprile 2011.
7. Consultant. Disponibile su: <http://www.vet.cornell.edu/consultant/consult.asp>. Accesso al sito Aprile 2011.
8. International Veterinary Information Service. Disponibile su: <http://www.ivis.org/home.asp>. Accesso al sito Aprile 2011-05-16.
9. United States Department of Agriculture. National Agriculture Library. Disponibile su: <http://agricola.nal.usda.gov/>. Accesso al sito Aprile 2011.
10. Olivry T, Foster AP, Mueller RS et al.: Interventions for atopic dermatitis in dogs: a systematic review of randomized controlled trials. Vet Dermatol 21(1):4-22, 2010.
11. Altman DG, Schulz KF, Moher D et al.: The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. Ann Intern Med 134(8):663-694, 2001. Disponibile sul sito: <http://www.consort-statement.org/consort-statement/>. Accesso al sito Aprile 2011.
12. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G et al.: Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 336(6):924-926, 2008.
13. Sistema Nazionale Linee Guida - Istituto Superiore Sanità. Manuale Programma Nazionale Linee guida. Disponibile sul sito: http://www.snlg-iss.it/cms/files/Manuale_PNLG_0.pdf. Accesso al sito Maggio 2011.
14. Olivry T, De Boer DJ, Favrot C et al: Treatment of canine atopic dermatitis: 2010 clinical practice guidelines from the International Task Force on Canine Atopic Dermatitis. Vet Dermatol 21(3):233-248, 2010. Disponibile sul sito: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3164.2010.00889.x/supinfo>. Accesso al sito Aprile 2011.



articolazioni sane!

PERLOQUAN®



NATURALE
Mitili dalle labbra verdi
Erbe officinali
Vitamine e minerali

**APPETIBILE E FACILE
DA SOMMINISTRARE**
grazie alla nuova
Tecnologia PERL