

# EBM

## Ricerca e Sviluppo

### Qualità



[www.fisiokinesiterapia.biz](http://www.fisiokinesiterapia.biz)

# EBM

- Alla maniera di Ippocrate i medici hanno sempre tentato di offrire ai loro pazienti le migliori cure possibili e per raggiungere questo obiettivo sono necessarie **evidenze** su cui basare le proprie decisioni
- EBM è nata in risposta a domande:
  - Quale metodo è in grado di diagnosticare più facilmente un problema e nel modo più accurato possibile?
  - Qual è il trattamento più efficace e quali sono le azioni più appropriate da scegliere?
  - Cosa dire ai pazienti per aiutarli a condurre una vita più produttiva e felice possibile?



# EBM = evidence based medicine

- nel '92 per la prima volta compare questo termine Medicina delle prove di efficacia in un articolo del Journal of american medical association
- Si sottolinea l'importanza dell'analisi sistematica della qualità e consistenza delle informazioni derivabili dalla ricerca clinica
- Pone come elementi necessari x la pratica di una buona assistenza sanitaria il **possesso** di nuove **capacità** quali il **saper consultare** e **interpretare** la **letteratura** scientifica
- Nel' 93 nasce la Cochrane collaboration: network internazionale che ha come obiettivo la preparazione e l'aggiornamento continuo delle revisioni delle evidenze scientifiche sistematiche sull'efficacia degli interventi sanitari
  - Revisioni condotte con una metodologia comune
  - Favorisce la collaborazione tra operatori con interessi comuni
  - Fornisce un adeguato apporto metodologico
  - Si realizzano strumenti di diffusione e aggiornamento ++ in formato elettronico

# EBM e CC

- La medicina basata sulle **prove** deve soppiantare e sostituire la medicina basata sulle **impressioni** o sulla **tradizione**
- Le nuove metodologie degli studi clinici controllati, a cui ha dato un grande contributo Archie Cochrane, sono in grado di dirci, con la **migliore approssimazione** oggi disponibile, quali siano le **procedure diagnostiche e i trattamenti terapeutici** che più giovano agli ammalati **PROVE**
- Il tema della **trasferibilità** delle prove di efficacia pone la forte necessità di una **estensione della ricerca** a tutti e non solo a pochi sperimentatori
- Per **costruire le prove** di efficacia occorre operare nell'**indipendenza**, nella **libertà** dalle ideologie, dai pregiudizi, dai colossali interessi economici oggi in gioco nella medicina
- La **Cochrane Collaboration (CC)** è appunto la risposta organizzata alla sfida della EBM, è un'iniziativa internazionale tesa a **rendere trasparenti e utilizzabili i risultati della ricerca clinica**
- E' formata da ricercatori e rappresentanti di utenti che si impegnano a **raccogliere sistematicamente la letteratura** pubblicata e a ricercare quella non pubblicata per **produrre sintesi quanto più possibile imparziali**
- sito [www.areas.it](http://www.areas.it)

# EBM in Riabilitazione

- “sebbene l'**esperienza** e lo sviluppo di un **istinto clinico-riabilitativo** siano il requisito essenziale per un buon intervento riabilitativo, lo sforzo, di **standardizzare e rendere riproducibili e valide** le proprie osservazioni e interventi, rappresenta un momento fondamentale per accrescere la credibilità delle deduzioni sull'utilità di un test o l'efficacia di una terapia” (A. Liberati)
- Pone come elementi necessari x la **pratica** di una **buona fisioterapia** il possesso di una **buona qualità di conoscenza scientifica** e di continuo aggiornamento
- Saper utilizzare gli strumenti comuni per l'osservazione guidata con validità internazionale

[www.fisiokinesiterapia.biz](http://www.fisiokinesiterapia.biz)

# Research & Development in Italia R&S

- Attività teoriche e/o sperimentali svolte da ricercatori o da tecnici allo scopo di accrescere le conoscenze sui fenomeni della natura e sulle tecniche, con lo scopo di utilizzarle per nuove applicazioni
- E' uno dei fattori principali della crescita economica scientifica e culturale

# Storia R&S



- “....la luce della scienza cerco, e ‘l beneficio” G. Galilei
- L’uomo per sua natura vuole conoscere, creare inventare, spinto dalla curiosità e dal desiderio di migliorare le proprie condizioni spirituali e materiali
- Medio Evo e Rinascimento e illuminismo alcuni mecenati stipendiavano per avere alle loro corti **inventori** che migliorassero con le loro idee e creazioni le condizioni di vita e strabiliassero con i loro racconti ( da qui la divulgazione scientifica)
- La Rivoluzione industriale nella metà del ‘700 è figlia di profonde **innovazioni tecnologiche** che vengono introdotte nel modo di produrre beni e servizi, basate su nuove conoscenze scientifiche, “*scienza est potentia*” secondo le affermazioni filosofiche che supportavano le scoperte scientifiche ( filosofi naturali progenitori dei moderni scienziati)
- Seconda metà dell’800 nascita dei Laboratori di Ricerca nell’università ma +++ nell’industria
- Seconda guerra mondiale in cui vengono fatte numerose scoperte in campo **bellico** ( l’energia atomica i missili) ma anche in campo **medico** (penicillina, ma moltissime delle scoperte fatte sulla fisiologia umana purtroppo nascono da esperimenti fatti dai medici nazisti) campo **matematico** ( elaborazione del calcolo che sarà la base per il moderno calcolo elettronico)
- 1945 USA rapporto al presidente Roosevelt **Scienza la frontiera infinita** in cui si sostiene che la ricerca scientifica ha ampiamente dimostrato di produrre effetti positivi per la società e che vi sia la necessità di aumentare i finanziamenti per le ricerche svolte nei laboratori pubblici e delle aziende private

# R&S Attualità 2 tabelle

- La prima quantifica sostanzialmente gli investimenti fatti in **Europa e nel mondo** per finanziare la ricerca
- La seconda individua e descrive gli **attori** della ricerca mondiale definendo come si muove nei diversi paesi
- Ci permette di ipotizzare quale sia il suo sviluppo nel **futuro**

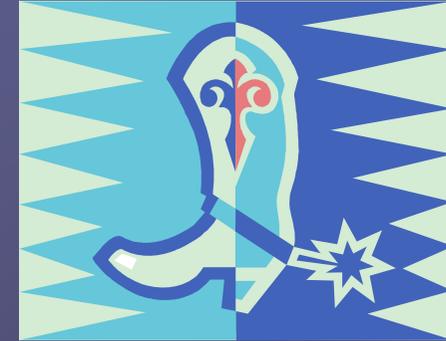
	Spesa R&S in milioni euro	% Incremento medio annuo di spesa R&S	R&S/Pil %
Svezia	10.459	8,4	4,3
Germania	52.873	3,3	2,5
Francia	33.417	2,1	2,2
Regno Unito	30.256	2,8	1,8
<b>Italia</b>	<b>13.572</b>	<b>2,7</b>	<b>1,1</b>
Spagna	6.227	8,0	1,0
Grecia	842	16,7	0,7
USA	252.818	4,8	2,8
Giappone	143.012	2,6	3,1

Dati dal 1997 al 2001

	Imprese	Università	Organ pubbl	Onlus
Svezia	75.1	21.4	3.4	-
Germania	71.4	15.5	13.1	-
Francia	64.0	16.7	17.8	1.5
R. Unito	65.5	20.7	12.2	1.6
<b>Italia</b>	<b>49.3</b>	<b>31.5</b>	<b>19.2</b>	-
Spagna	54.3	29.4	15.5	0.8
Grecia	28.5	49.5	21.7	0.3
USA	73.3	13.6	7.5	3.6
Giappone	71.0	14.5	9.9	4.6

Spesa % per R&S 1999 in alcuni paesi per enti esecuzione

# Italia e R&S



- Vi è uno scarso investimento di denaro nella ricerca
- Vi è un incremento annuo più basso degli investimenti rispetto ad altri paesi
- La ricerca viene svolta in modo particolare dall'Università
- Pochi investimenti dell'industria privata in Italia ma sarebbe meglio dire che in generale c'è poca industria privata
- Altra fonte di ricerca le strutture pubbliche con un problema di fondo spesso il posto di lavoro pubblico è una meta che quando viene raggiunta smorza la creatività

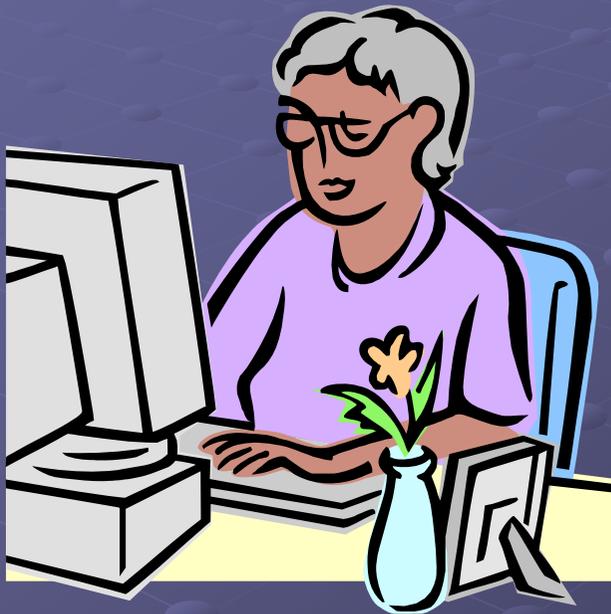
# Università e ricerca



- Molti Docenti Universitari sono anche ricercatori ma questa loro attività non è svolta a tempo pieno e spesso avviene senza riconoscimento e con estrema difficoltà si riesce a calcolare quanti si occupino in maniera **informale** di ricerca o quanto tempo ad essa sia dedicato da professionisti che hanno altri impegni svolti in maniera principale
- In Italia l'Università ha strutturato forme per la ricerca istituendo i **Dottorati per la ricerca**, introdotti da circa 20 anni, che consentono ad un individuo dopo il percorso di studi accademici e quindi dopo la laurea di divenire dottore di ricerca, nel 2000 hanno condotto al rilascio di 4000 titoli
- L' **Italia** tra i paesi sviluppati è quello che produce il **numero più basso di dottori di ricerca** anche se negli ultimi anni il tasso di crescita in questo settore è cresciuto del 2.6 % contro 1.5 media europea

- Questo perché l'Università Italiana negli ultimi decenni è stata riluttante al cambiamento cullandosi sugli allori di una tradizione millenaria che la vedono come una delle istituzioni più antiche del paese dopo la chiesa
- La **riforma principale** è quella dell'allineamento degli studi universitari a quelli degli altri paesi Laurea breve, Laurea specialistica, Dottorato di Ricerca
- Per quanto riguarda noi fisioterapisti non esiste a oggi la formula del dottorato di ricerca
- Borse di studio in clinica neuro per il lavoro di ricerca

# Età dei ricercatori in Italia



- Ricercatori Junior e Senior
- Da numerosi studi effettuati nel mondo si è visto che il periodo della vita umana più creativo e con maggiore produttività intellettuale è tra i 30 e 40 anni
- Età media dei ricercatori Italiani è tra i 45 e 55 anni
- Lunghi periodi di precariato

# Condurre una buona ricerca empirica

Il termine "metodologia" indica:

- l'insieme dei metodi e delle tecniche utilizzati nella pratica di ricerca
- l'*attività critica* che consente di applicare correttamente tali strumenti e che trasforma una qualsiasi ricerca in una *buona* ricerca, ossia in una ricerca metodologicamente corretta.

Fare ricerca oggi, infatti, non è difficile, in particolar modo grazie all'ausilio del PC

Ciò che è difficile è condurre una buona ricerca, cioè seguire certe procedure che ci guidino e ci orientino attraverso tutte le fasi della ricerca stessa, dalla identificazione del problema all'analisi dei dati.

Come dovrebbero essere svolte le ricerche



No



Si

Una ricerca fatta senza certi "standard di qualità", oltre ad essere una perdita di tempo e di risorse, è anche dannosa, perché ci porta a delle conclusioni false o fuorvianti che non contribuiscono alla chiarezza e addirittura mistificando la realtà. La metodologia della ricerca si occupa quindi di fare sì che una qualsiasi ricerca assuma i canoni della ricerca scientifica.

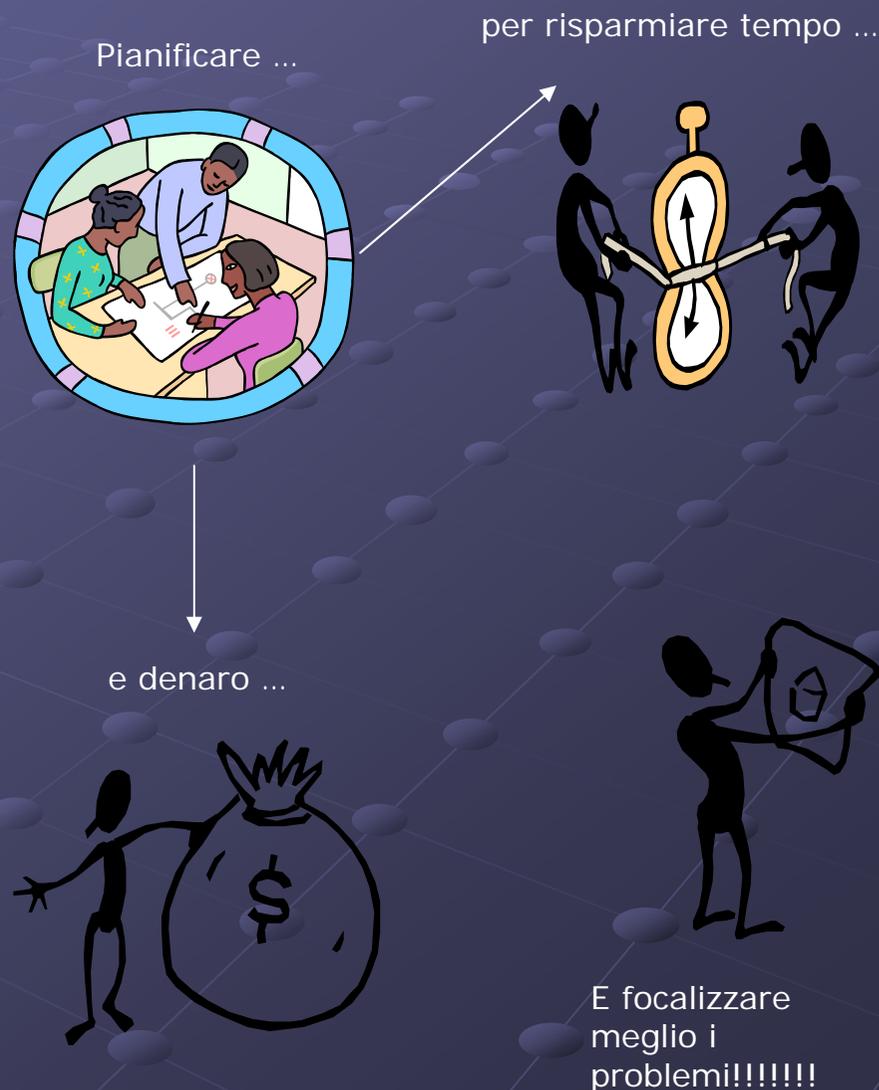
# La pianificazione

- Le **ricerche di tipo descrittivo**, che sono le più vicine al modo di conoscere abituale debbono essere condotte secondo una **pianificazione** che tenga presenti aspetti come i seguenti (Lovell, Lawson)
- Il problema di cui si occupa la ricerca dovrebbe essere definito con la massima precisione
- Vanno definiti accuratamente i referenti dell'indagine e i dati da raccogliere su di essi.
- Le ipotesi e i presupposti su cui si fonda una ricerca devono essere formulati in modo chiaro ed esplicito.
- I soggetti (per esempio: pazienti) a cui l'ipotesi si riferisce (ossia i referenti della ricerca), devono essere scelti in modo appropriato, ossia devono essere reperibili, devono possedere le proprietà che ci interessa studiare e devono essere in grado di renderle esplicite ad un osservatore o intervistatore. Se si lavora su un **campione** questo deve essere **rappresentativo**, ossia deve riprodurre in piccolo la caratteristica che ci interessa studiare della popolazione da cui è stato tratto.
- La scelta degli strumenti di rilevazione, dei procedimenti per la raccolta e l'elaborazione dei dati, delle tecniche statistiche o psicometriche da compiere in base a ragioni criticamente esaminate e descritte esplicitamente. Se vengono usate tecniche nuove "non standard", devono essere precedentemente convalidate e, comunque, accuratamente descritte.
- I risultati vanno descritti, analizzati e interpretati in termini chiari e precisi. Nella scelta dei procedimenti di analisi si deve tenere presente la natura dei dati e le ipotesi da controllare.



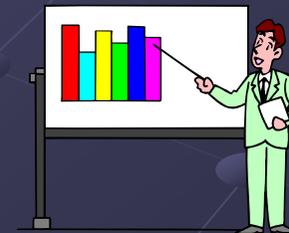
# L'importanza della pianificazione

Le "ricerche" condotte senza una pianificazione preliminare, basate su documentazioni raccolte più o meno alla rinfusa, su dati raggruppati e sistemati non in base ad un progetto antecedente, rientrano per lo più nella vasta categoria delle "esperienze", che conducono alla formulazione d'ipotesi, ancora da controllare. La pianificazione dà un duplice vantaggio: fa risparmiare tempo e denaro, in quanto focalizza i problemi ed i punti cruciali da osservare, limitando la raccolta dei dati ai soli elementi effettivamente utili in vista del controllo dell'ipotesi; al tempo stesso, consente di ottenere un grado di certezza maggiore.



# Come si conduce una ricerca basata sulla matrice dei dati

I **metodi quantitativi** conoscono una grande fortuna nei primi decenni del '900 con l'affermarsi delle teorie **associazioniste-comportamentiste** e con lo sviluppo dei metodi statistici, applicati alla misura dell'intelligenza (Spearman e Thurstone), alla psicologia sperimentale (Pearson e Yule) e all'agricoltura (Fisher), fortuna che si rinnova negli **anni '60** con la diffusione degli elaboratori elettronici che dà un impulso enorme alle tecniche quantitative, molte delle quali richiedono onerose capacità di calcolo.



# La ricerca standard

La ricerca quantitativa basata sulla matrice dei dati è, a tutt'oggi, il tipo di ricerca più diffuso, e per questo viene definita ricerca *standard*. Ricerche quantitative sono le indagini e le inchieste (*survey*) basate sull'*intervista strutturata* tramite *questionario* o sul *questionario autocompilato*. Ciascun soggetto (il referente della ricerca, ossia il paziente, il medico, l'operatore, il familiare, ecc.) compila un questionario, da solo o con l'aiuto di un intervistatore.

Parte da un **questionario** e giunge alla **matrice dati** .....

Questionario autocompilato



Intervista strutturata



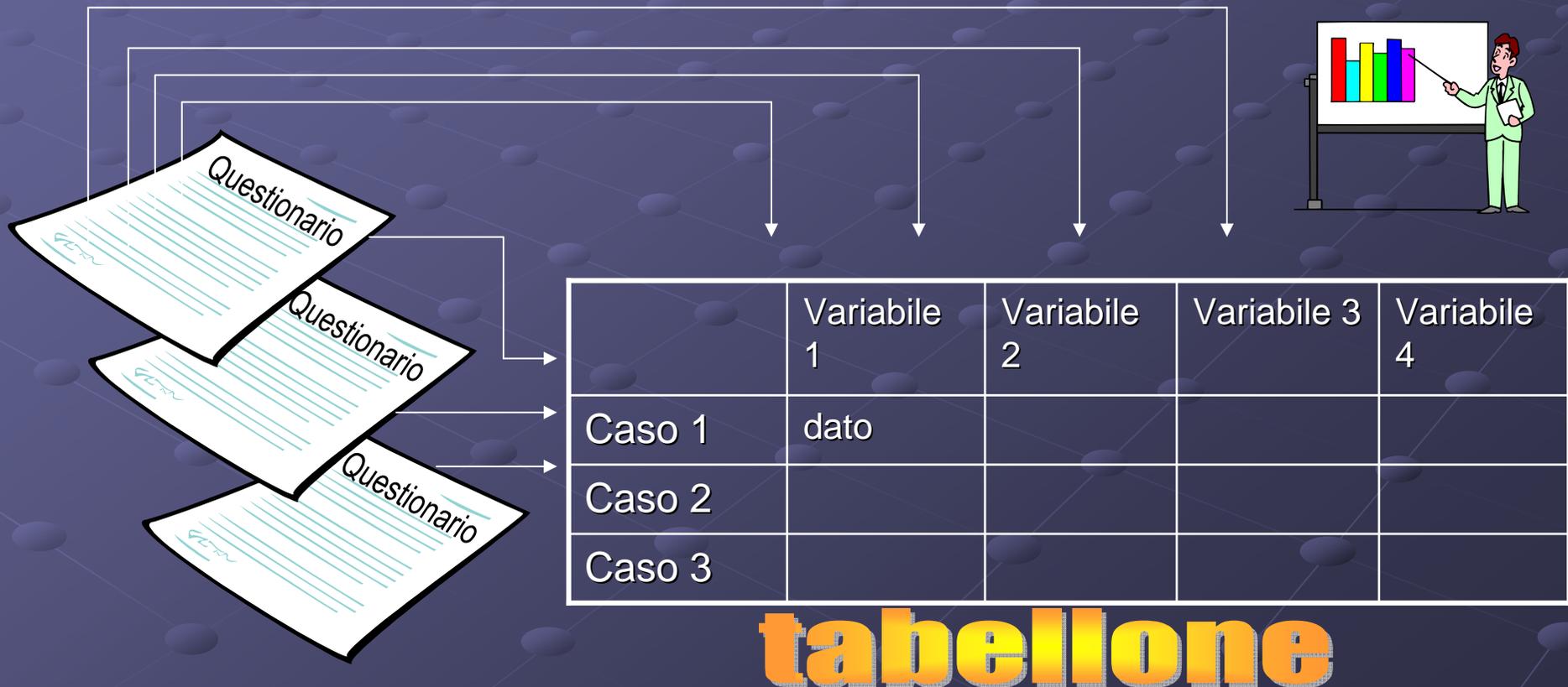
# La matrice dei dati

Tutti i questionari vengono poi raccolti e inseriti su un programma per calcolatore ( semplice es excel) dando origine ad una **matrice dei dati**, ossia un **tabellone rettangolare** composto da tante righe quanti sono i referenti sotto esame e tante colonne quante sono le domande del questionario.

Ciascuna **riga** corrisponde ad un **caso** (*generato dal questionario stesso*)

Ciascuna **colonna** corrisponde ad una **variabile** (*generata da una domanda del questionario*)

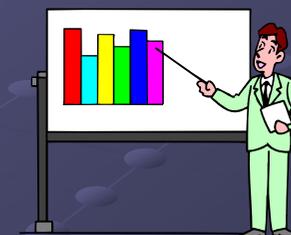
All'incrocio di ciascuna riga e colonna è presente un **dato**, ossia il valore assunto da quella specifica variabile per quello specifico caso.



# Es utilizzo matrice dati studio pat ing RSA

Il valore caricato come dato ci consente di definire una proprietà del referente ad esempio il dato **91 anni** sulla proprietà "età" o il dato "**femmina**" sulla proprietà "genere" scegliendolo tra una o più variabili, dette *modalità* della variabile stessa (nel nostro esempio i valori potrebbero essere > 65 per la variabile "età" e "1", definizione operativa di "maschio", per la variabile "genere").

Questo perché convenzionalmente se si fa ricerca sulla popolazione anziana si considera un'età > di 65 anni



## Questionario "Le patologie all'ingresso RSA"

1. Nome e Cognome: **Anna Repetto**

2. Età |\_\_9\_\_|\_\_1\_\_|

3. Genere 1) M 2) F

4. Patologia

- 1) Frattura bacino
- 2) Frattura omero
- 3) Frattura femore
- 4) Frattura polso

5. Comune di residenza: GENOVA

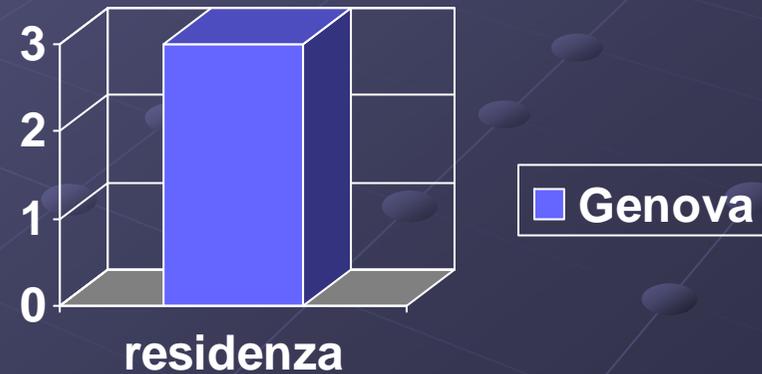
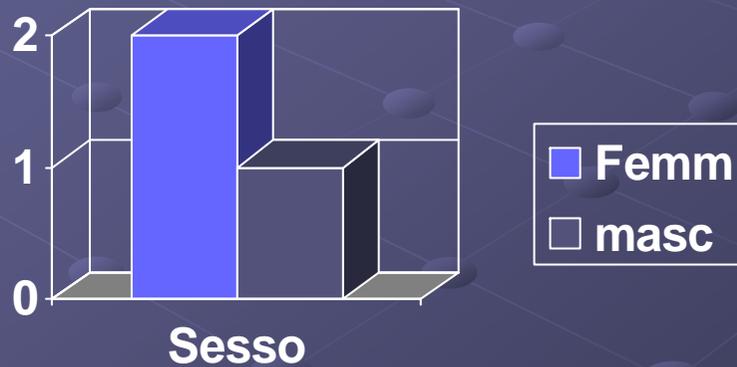
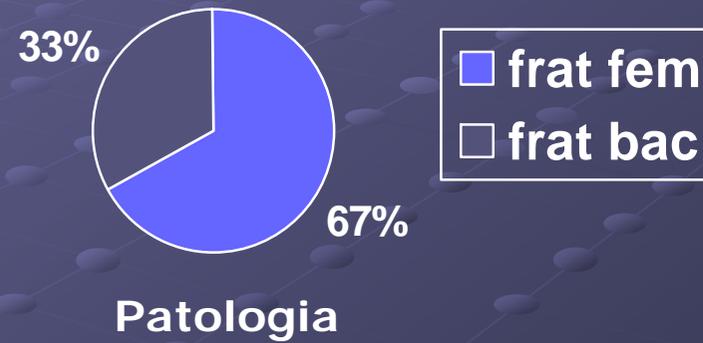
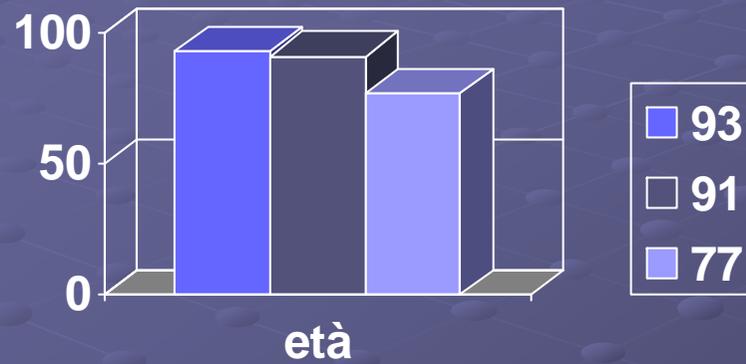
## variabili

Nome e cognome	Età	Genere	Patologia	Residenza
Anna Repetto	91	2	3	Genova
Maria Poggi	93	2	3	Genova
Enrico Parodi	77	1	1	Genova

possibili interpretazioni



# Elaborazione dati



# Ricerca in riabilitazione A. Liberati

- Difficoltà nello svolgere ricerca perché non è facile disegnare studi che soddisfino 3 caratteristiche  
**randomizzazione** (assegnazione casuale del trattamento) il trattamento confrontato con **nessuna terapia** e il trattamento in **cieco** (stratagemma che impedisce ai pazienti e agli operatori sanitari di conoscere il trattamento a cui sono sottoposti o che somministrano)
- Altre difficoltà sono lo **scarso numero di pazienti** nei singoli centri riabilitativi (a cui si ovvia con studi multicentrici) scelta di un gruppo di **confronto adeguato** (i pazienti debbono essere organizzati in gruppi molto omogenei), variabilità delle **capacità tecniche** dei diversi **operatori** e la diversa **partecipazione** più o meno attiva del **paziente** al trattamento (studi di piccole dimensioni o valutazione di parametri misurabili es. variazione della forza muscolare o dell'escursione articolare)

# Qualità dell'intervento Riabilitativo

- La valutazione della qualità dell'assistenza tende a far sì che ogni paziente riceva l'insieme di **atti** diagnostici e terapeutici che portano ai **migliori esiti** in **termini di salute** da ciò si deduce che occorre **fare solo ciò che è utile e nel modo migliore** tenendo conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche con il:

@Minor costo possibile

@Minori rischi iatrogeni

@Maggior Soddisfazione del paziente rispetto:

agli interventi terapeutici

ai risultati ottenuti

alle interazioni umane all'interno del S.S.N.