

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I – METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA ED OSTETRICA

Prof. Carlo Della Pelle
Riassunto di: Beatrice Gullo

“LA RICERCA”

La ricerca è necessaria per:

1. Migliorare la *best practice* (dal momento che il problema maggiore è la difformità delle prestazioni);
↓
2. Standardizzare i processi;
↓
3. Fare in modo che tutti parlino “la stessa lingua”.

fondamentale per garantire a tutti i pazienti la *stessa assistenza* su *tutto il territorio* nazionale;
e di conseguenza diminuire i rischi per il paziente e per i professionisti della salute (legge Gelli) ...

La ricerca è ostacolata da:

- Una comunicazione inadeguata. *I risultati non vengono diffusi* in modo appropriato;
- Un divario tra i diversi percorsi formativi (tra Nord, Centro e Sud)
- Assenza di facoltà di infermieristica;
- **Infermiere stesso:** che dichiara di non avere *tempo* necessario o sufficiente per accedere alle fonti di informazioni.

Si tratta di un problema vero o falso?

Certamente il più delle volte l'infermiere non ha quegli strumenti necessari per poter impostare una ricerca e studiarne in modo analitico i risultati.

- Mancanza di possibilità di accedere ai database (e quindi alle informazioni);
- Ignoranza da parte del professionista di quali siano le banche dati da poter interrogare
- Inesperienza nel costruire una domanda di ricerca.

METANALISI

La metanalisi è uno dei cardini su cui si poggiano le linee guida.

Tutta la conoscenza scientifica è rappresentata dalla piramide delle evidenze. Ciò vuol dire che man mano che si salgono i *gradoni* della piramide:

- migliorano l'adeguatezza dei disegni di studio, ovvero come i dati sono stati raccolti;
 - E diminuiscono la presenza di bias ed errori sistematici.

Ciò permette a chi svolge la ricerca, di ottenere risultati che poi possono essere generalizzabili a tutta la popolazione, e quindi poi riutilizzabili per migliorare la pratica clinica.

Ad es. una raccomandazione di tipo 1A ci dice che quella raccomandazione ha un ottimo background i quanto deriva da almeno una metanalisi.

La metanalisi rappresenta allora il vertice della nostra piramide.

Riproduce un'analisi statistica di quei dati che provengono da *tutti* quei disegni di studio svolti su uno specifico argomento in un arco di tempo dato.

Per essere considerata tale, la metanalisi si compone:

1. Di lavori con la stessa *domanda di ricerca* (stesso obiettivo);
2. Di lavori con lo stesso *disegno di studio*;

Infatti, ad ogni domanda corrisponde un *unico* disegno di studi.

3. Di lavori con lo *stesso campione*;
4. Di lavori con la *stessa modalità di raccolta, osservazione e analisi dei dati*.

Tutti questi dati -che vengono espressi numericamente- vengono raccolti e sottoposti ad analisi. Verrà fuori un risultato puntuale che ci dirà su quale quadrante il risultato si posizionerà. In base a dove il risultato della metanalisi si posizionerà sul grafico, diremo se quella procedura è sicura ed efficace con un certo "tot di sicurezza".

Ovviamente le metanalisi possono essere condotte su tutte le tipologie di studio.

Di certo, un'indicazione che derivi da un RCT rappresenta un "non plus ultra" dell'evidenza. Infatti, nel sistema di grading, un'analisi che deriva da un RCT ha una grandissima valenza ed evidenza.

Nel sistema di grading il livello maggiore si basa almeno su una metanalisi di RCT.

In sintesi: la metanalisi è una diretta conseguenza della revisione sistematica.

AGREE è uno strumento che si usa per fare la critical appraisal, lettura critica della linea guida. Il valutatore deve dare valutazioni su alcuni item, uno dei quali è valutare se la linea guida si basa su metanalisi e revisione della letteratura.

Ovviamente, chi svolge la metanalisi deve essere certo di avere svolto una ricerca su TUTTA la letteratura disponibile su quell'argomento.

“EBN-EBM-EBP”

Trattare la ricerca in ambito magistrale può essere un elemento importante per evitare l'errore che purtroppo troppo spesso si verifica nella sanità.

Uno dei modi per evitare l'errore è fare riferimento all'evidenza scientifica EBM ed EBN.

L'EBN è la “medicina basata sulle prove”, o ancora meglio: “la medicina basata sulle prove di efficacia”. (Chiari, et al., 2011)

Questi strumenti ci permettono di evitare un problema di “lessico”, di modo da avere dei riferimenti che ci permettono di svolgere la stessa attività in una maniera equivalente.

Parlare la *stessa lingua* comporta la necessità di passare ad un paradigma diverso, un'organizzazione diversa, e lo si può fare attraverso un cambiamento culturale che permetterà di fare una sorta di “upgrade” delle conoscenze che già abbiamo per arrivare a formare nuovi modelli organizzativi.

Management e ricerca sono allora strettamente collegati. Un nuovo percorso ospedale territorio lo si costruisce con il case manager ma soprattutto con un esplorato di ricerca che sarà alla base di tutto.

Per costruire un modello EBN viene presa in considerazione anche quella che è la *qualità attesa*: la prestazione deve essere di qualità ma deve essere erogata anche tenendo conto di quelle che sono le esigenze dei pazienti.

In realtà se andiamo indietro negli anni, il discorso del miglioramento della resa delle prestazioni è un tema che risale agli anni '70.

Lo scopo delle EBN è cercare di ottenere le migliori prestazioni possibili con il minor spreco di risorse.

“Ma come si fa a far sì che la prestazione migliori?”

Dobbiamo fare riferimento ad alcuni indicatori che possano essere misurati. N.B. si può migliorare solo ciò che si può misurare.

Un modo per misurare le proprie prestazioni è confrontarle con le altre già presenti nella letteratura.

Inoltre, è possibile ricorrere agli *audit*: ovvero partire da una riflessione per cercare di trovare una soluzione a un problema insorto. Sono diversi i modi per fare audit, uno tra questi è rappresentato da una *revisione tra pari*: dove si innesca un meccanismo che porterà alla revisione della procedura.

Noi non usiamo sempre le EBM per una serie di motivazioni:

- Mancanza di interesse
- Mancanza di tempo per accedere a pubmed
 - Si lavora da soli
- Si è in un numero non adeguato ecc. ...
Perché ci sono gli eventi avversi?

Forse sono legati ad una sottostima del numero dei professionisti necessari durante l'assistenza. Ovviamente il miglioramento della qualità passa attraverso l'efficienza.

Le misurazioni delle prestazioni devono essere oggettive: ciò significa usare strumenti validati (=già utilizzati altrove) ed alla base dello strumento di misurazione (scala/questionario ecc....) ci deve essere un modello concettuale di riferimento. Quindi ci deve essere stato uno studio teorico alla base del costruito dell'argomento.

Nulla toglie che io possa produrre un nuovo strumento ma devo avere tutti quegli strumenti teorici che mi permettano di validarlo.

“Validato” significa che deve avere una *valenza interna* e una *consistenza interna*: deve essere fruibile per chi lo andrà ad utilizzare.

L’aderenza alle linee guida ci salva dal dover risarcire un qualcuno. Quindi il riferimento alle EBN è utile anche in questo tipo di condizione.

Un altro aspetto che molto spesso emerge riguardo la mancata consultazione delle EBN, è dato dal problema della *lingua*. Molti hanno difficoltà nell’attività di traduzione che si manifesta sia nel momento dello scanning (l’aggiornamento) che in quello del searching (il rivolgersi ai motori di ricerca).

Quando non abbiamo la possibilità di poter accedere a delle fonti a cui posso fare riferimento, si può pensare di impostare un percorso di ricerca per verificare se quel gap - quella mancanza che ho trovato nella conoscenza-, è possibile che venga colmata.

La ricerca è quel percorso che ci permette in maniera sistematica ed oggettiva di analizzare quei problemi e fenomeni che possono realizzarsi a livello infermieristico. Esistono infatti una serie di strumenti che ci permettono di osservare l’assistenza infermieristica per poterla misurare.

Si hanno diverse possibilità di accesso alle fonti di conoscenza e, l’obiettivo di tutte le tipologie di ricerca è quello di ottenere dei *risultati* che *possano essere generalizzati alla popolazione*.

Questo tipo di rappresentazione fa riferimento ad una tipologia di studio in particolare che è, in questo caso, l’RCT.

Anche se non è detto che poi si possa arrivare a dei risultati generalizzabili...

L’obiettivo della ricerca infermieristica è duplice:

- Generare **nuove conoscenze**;
- Aumentare le conoscenze rispetto ad un certo tipo di quesito per **aumentare la forza** di un certo trattamento □ l’utile è dare ai professionisti la possibilità di applicare i risultati alle proprie attività;
- **Aumenta la credibilità** della professione;
- **Ridurre costi** assistenziali □ un intervento svolto secondo evidenza permette di ottenere risultati più repentini e quindi consente di accorciare i tempi della degenza, garantendo così una riduzione dei costi.

Il discorso delle EBN è la risultanza di 3 aspetti fondamentali:

- Evidenza clinica
- Esperienza clinica
- Le preferenze del pz

Questa sovrapposizione è la base delle EBP (practice) □ la ricerca condotta in questo modo permette all’infermiere di migliorare l’assistenza.

Ma allora cosa non è la ricerca?

Non è un pozzo a cui attingere, non è un “libro di ricette”. Se un dato è presente nella letteratura non si deve prenderlo come “oro colato”, in quanto si deve sapere qual è la fonte più appropriata e la fonte da interrogare. Un risultato valido che poi non viene applicato in maniera adeguata può non essere efficace.

In conclusione, l’aspetto principale da tenere in considerazione per la ricerca è che vada effettuata con quello che è il migliore riguardo metodologico possibile.

L’evidenza è un qualcosa che è stato validato.

Il percorso EBN è dato da:

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I - METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA -

- **Revisione** della **pratica clinica** □ dal quale emergono le criticità (di solito deriva da un *audit*);
- Porsi un **quesito** e definirlo;
- Osservare se a quel quesito qualcuno ha già risposto □ **confronto con la letteratura** (di qui nasce la necessità di porre il quesito in maniera corretta □ questo permette di risparmiare tempo): è la fase del *searching*;
- **Critical appraisal** □ valutazione del peso delle evidenze e degli studi (è necessaria la capacità di scremare quei lavori che sono qualitativamente più elevati);
- Evidenziare le **evidenze**: si fanno risaltare la prova di efficacia rispetto al quesito che ci si è posti;
- **Applicazione** di quel suggerimento;
- **Valutazione** del cambiamento (se c'è stato) □ per valutarlo sono fondamentali degli indicatori.

Anche questo percorso di ricerca delle fonti deve essere fatto in una maniera metodologicamente corretta, e quindi strutturata.

“LA PIRAMIDE DELLE EVIDENZE”

Quando applicare le EBN e quando fare una nuova ricerca? Quando non c'è una fonte di sapere aggiornata ed è necessario avviare una nuova ricerca.

Certamente poi, attraverso la ricerca contribuiamo ad aggiornare la ricerca.

La zona grigia è quella zona che si pone tra quelli che sono gli interventi efficaci e quelli che sono interventi inefficaci. Quando ci troviamo di fronte a una zona grigia potremmo iniziare a pensare di impostare una nuova ricerca.

Attraverso la critical appraisal il ricercatore si farà un'idea di quello che è un buon riferimento o capire che quella fonte non è utile. “Per individuare le migliori pubblicazioni, ovvero quelle informazioni utili per la pratica clinica, è stata definita una gerarchia delle fonti di conoscenze che possiamo così sintetizzare:

- Fonti tradizionali di aggiornamento (collega esperto, trattati, riviste, revisioni tradizionali)
- Banche dati biomediche (pubmed ecc.)
- Strumenti editoriali (pubblicazioni secondarie, linee guida, systematic reviews)” (Chiari, et al., 2011)

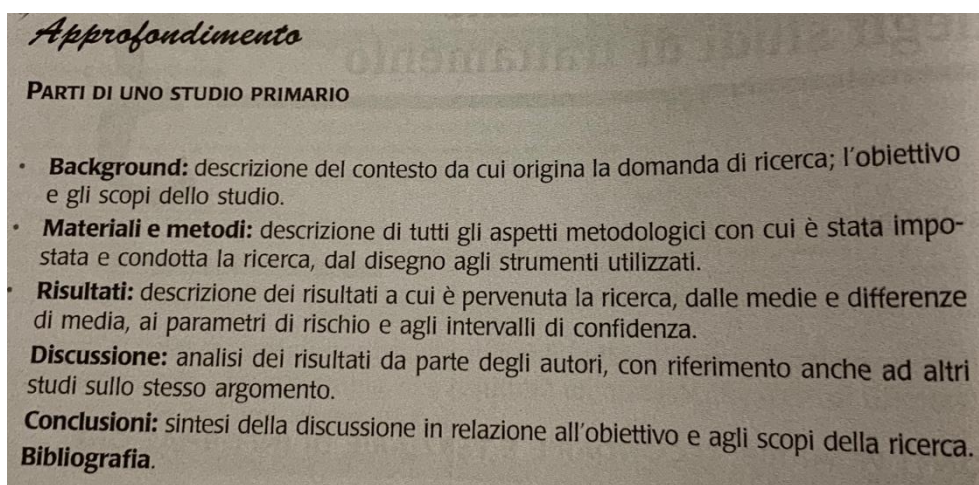
“Se dobbiamo usare le EBN per migliorare la pratica clinica, cosa dobbiamo cercare? Dobbiamo fare riferimento alla gerarchia delle fonti ed alla loro *forza* di raccomandazione.

Le fonti non hanno tutte lo stesso peso e/o dignità scientifica, e comunque il loro valore e interesse dipende anche dalla tipologia e specificità del quesito.” (Chiari, et al., 2011)

L'importanza è data dalla tipologia del quesito e quanto sia stato specifico nel tradurre in pratica il problema evidenziato.

Le fonti allora possono distinguersi in:

- Primarie: fonti che descrivono le singole ricerche. Hanno come soggetto gli individui studiati;
Gli studi primari generalmente comprendono:
 - Studi sperimentali;
 - Quasi-sperimentali;
 - Osservazionali;
 - Descrittivi.



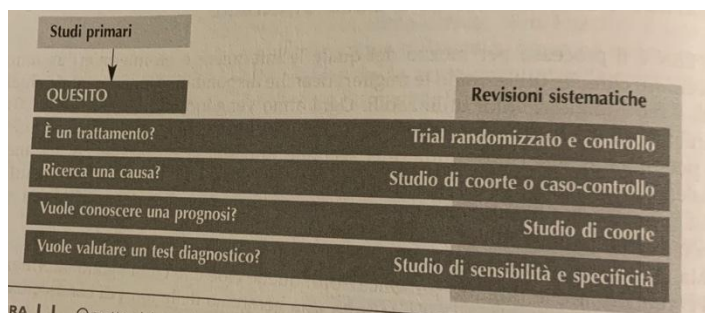
(Chiari, et al., 2011)

- Secondarie/integrative □ devono riassumere le conoscenze derivate dagli studi primari nonché trarre conclusioni.

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I - METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA -

Generalmente comprendono:

- Revisioni, suddivise in:
 1. revisioni tradizionali;
 2. revisioni sistematiche □ riassumono gli studi primari secondo una metodologia qualitativa dichiarando gli obiettivi e metodi;



(Chiari, et al., 2011)

3. metanalisi □ riassumono gli studi primari secondo metodologia quantitativa integrando i risultati numerici di più studi.
- Linee guida □ raccomandazioni di comportamento derivate da studi primari, da revisioni sistematiche e metanalisi. (Chiari, et al., 2011)

Tutte le metodologie di studio possono essere sottoposte ad una revisione sistematica.

Studi di coorte e caso controllo differiscono per il senso verso il quale osservano il problema, se in modo retrospettivo o prospettico. Quando ci imbattiamo in un lavoro retrospettivo dobbiamo pensare a eventuali errori come il: *recall bias* (andando indietro nel tempo potremmo omettere delle informazioni) ...

Esiste un filone chiamato ricerca qualitativa e ricerca quantitativa. La distinzione principale sta nel tipo di dato che osserviamo. Nella quantitativa osserviamo qualcosa che può essere osservato con un numero; nella ricerca qualitativa lo scopo sarà osservare dei modi di vedere... Perciò, il rigore della metodologia è lo stesso ma cambia il tipo di approccio. Gli studi qualitativi possono essere usati per verificare una teoria o creare una teoria. La revisione integrativa ha all'interno lavori di tipo qualitativo e lavori di tipo quantitativo. Si fa una sintesi rispetto al punto di domanda.

Un es. di revisione integrativa può essere l'esperienza di vita dei pz con la macchinetta della rilevazione glicemica.

La **piramide delle evidenze** mette in ordine i diversi approcci ed i vari *pesi* delle fonti. Man mano che si sale c'è una maggiore gestione *dell'errore* e quindi una sicurezza che gli studi vengano condotti con un livello di accuratezza e con un riguardo metodologico sempre più stretto, fino ad arrivare alle metanalisi.

Soltanto le systematic reviews e metanalisi possono essere usati come riferimento nella pratica clinica.

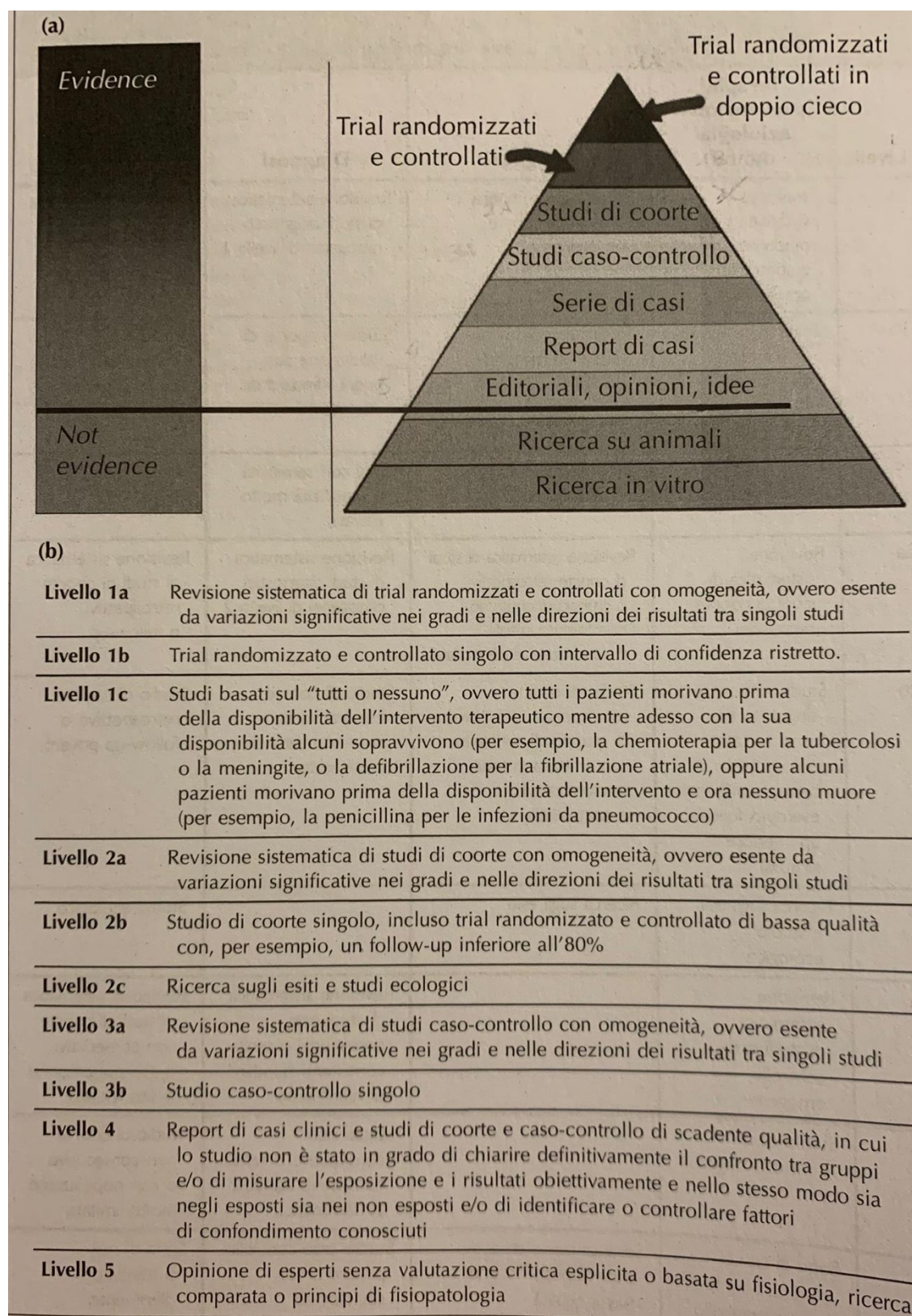
Un'evidenza con una forza di raccomandazione 1A è uno dei migliori interventi utilizzabili per risolvere il nostro problema.

Come decido qual è la rivista migliore da consultare?

Attraverso *l'impact factor*: che ci dà il numero medio di pubblicazioni. Tanto più è alto tanto maggiore sarà il suo peso rispetto alla credibilità della rivista stessa.

L'*impact factor* misura l'importanza scientifica di una rivista, viene misurato nel rapporto tra le citazioni degli articoli pubblicati in quella rivista negli ultimi 2 anni, e il numero totale degli articoli pubblicati nei due anni precedenti.

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I - METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA -



(Chiari, et al., 2011)

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I - METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA -

AHCPR - Livello di evidenza

Ia	Evidenza ottenuta da meta-analisi di studi clinici randomizzati controllati (RCT)
Ib	Evidenza ottenuta da almeno un RCT
IIa	Evidenza ottenuta da almeno un studio controllato ben disegnato senza randomizzazione
IIb	Evidenza ottenuta da almeno un altro tipo di studio quasi-sperimentale ben disegnato
III	Evidenza ottenuta da studi descrittivi non-sperimentali ben disegnati, come studi comparativi, di correlazione e di casi
IV	Evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli

(Chiari, et al., 2011)

TABELLA 8.8
Schema di attribuzione della forza delle raccomandazioni proposto dall'Agency for Health Care Policy and Research

AHCPR - Forza delle raccomandazioni

A (Livelli di Evidenza Ia, Ib)	Richiede: almeno un RCT come parte dell'insieme di letteratura di complessiva buona qualità e consistenza che suggerisce specifiche raccomandazioni
B (Livelli di Evidenza IIa, IIb, III)	Richiede: disponibilità di studi clinici ben condotti ma non RCT sui temi della raccomandazione
C (Livello di Evidenza IV)	Richiede: evidenza ottenuta da rapporti di commissioni di esperti o opinioni e/o esperienze cliniche di persone autorevoli Indica assenza di studi clinici direttamente applicabili di buona qualità

TABELLA 8.9
Schema di attribuzione dei livelli delle evidenze e della forza delle raccomandazioni proposto dall'American Heart Association

AHA - Livelli di prova

Classe I	Condizioni per le quali c'è evidenza o generale accordo che una data procedura o trattamento sia utile ed efficace
Classe II	Condizioni per le quali c'è evidenza conflittuale o divergenza di opinioni che una data procedura o trattamento sia utile/efficace
Classe IIa	Il peso della evidenza/opinione è in favore di utilità/efficacia
Classe IIb	L'utilità/efficacia è meno bene definita da evidenza/opinione
Classe III	Condizioni per le quali c'è evidenza o generale accordo che una data procedura o trattamento non sia utile/efficace e in alcuni casi può essere dannosa

AHA - Forza delle raccomandazioni

A	I dati derivano da multipli RCT di dimensioni grandi e intermedie
B	I dati derivano da pochi RCT di piccola dimensione, da una attenta analisi di studi non randomizzati o da registri osservazionali
C	Raccomandazione basata sul consenso degli esperti

(Chiari, et al., 2011)

RICERCA QUALITATIVA E QUANTITATIVA

INTRODUZIONE - CONCETTI GENERALI

La **ricerca quantitativa**: va a valutare i fenomeni con approccio statistico e matematico. Si raccolgono dati che poi vengono aggregati ed infine valutati ed analizzati.

☐ Scopo: analizzare il campione misurando alcune caratteristiche per poter generalizzare risultati a una popolazione di riferimento.

A ciascuna tipologia di studio si associa:

- un disegno di studio;
- un metodo di raccolta dati;
- un'analisi statistica

La **ricerca qualitativa** invece usata quando l'obiettivo della ricerca è analizzare il vissuto e l'esperienza dei soggetti.

☐ Scopo: catturare una rappresentazione della realtà, un qualcosa che non è misurabile da un punto di vissuto matematico perché si riferisce più al vissuto.

Anche qui esistono degli approcci specifici; usiamo il *focus group*, *l'intervista* ec. ...

NELLO SPECIFICO

La differenza tra la ricerca osservazionale *qualitativa* e *quantitativa* sta 1) nella tipologia di *dati* che possono essere raccolti e 2) nella *modalità* attraverso la quale i dati vengono raccolti. Allora, utilizzare o meno una ricerca qualitativa o quantitativa, dipende da quello che è il nostro intento. Tanto che, esistono alcuni quesiti che ci portano verso un tipo di ricerca quantitativa ed altri che ci portano verso una ricerca qualitativa. Ovviamente se noi partiamo da un dettaglio di un'esperienza, potremmo anche rivolgerci verso la ricerca qualitativa; d'altro canto, se noi partiamo da un quadro generale per arrivare al particolare, dobbiamo rivolgerci ad un'indagine quantitativa.

- 1) Nella ricerca **Qualitativa**: non si può fare un'analisi statistica vera e propria ma possiamo cogliere delle *macroaree* o delle *indicazioni*. Tanto che è un tipo di ricerca che può essere usata per costruire delle teorie.

È utile usare delle modalità di raccolta dati - come ad es. delle interviste-, che permettano al partecipante di esprimere il suo *sentito*.

La ricerca qualitativa esprime i fenomeni.

Nella ricerca qualitativa il campione deve necessariamente essere piccolo: la raccolta fisica del dato è un lavoro abbastanza estenuante per il ricercatore. Infatti, se viene usata un'intervista semi strutturata, comporta che le risposte ottenute andranno *registrate*, *riascoltate* e *trascritte* parola per parola. Mettere nero su bianco il risultato di una ricerca qualitativa diviene quindi particolarmente faticoso. Infine, le trascrizioni vanno riviste con l'intervistato per confermare quanto detto. Dopo di che inizia la lettura dei dati per fare emergere le *macroaree* (*ovvero i concetti generali di riferimento*), all'interno dei quali verranno ricondotti i modi di vedere, di pensare, quelle che possono essere le aspettative, le critiche ecc...

- ☐ Nella ricerca qualitativa c'è un'analisi della parola, del termine, del pensiero. Ed è un'analisi che può essere fatta solo dal ricercatore grazie all'interpretazione. Ed ecco perché il campione deve essere necessariamente piccolo, perché è impensabile: intervistare e registrare mille partecipanti e, trascrivere mille interviste.

Anche se ultimamente esistono dei sistemi informatici che fanno un'analisi delle parole come se facessero un calcolo del dato numerico.

Nella qualitativa allora l'analisi della ricerca è *interpretativa*.

- 2) Nella ricerca **Quantitativa**: abbiamo necessità di usare strumenti le cui risposte possono essere trasformate in numeri.

La ricerca quantitativa cerca di fare delle predizioni, di esplorare le cause.

Nella ricerca quantitativa il campione può essere infinito; il più ampio possibile.

Perché tanti più soggetti riusciamo a coinvolgere, tanto più accurati e significativi saranno i risultati che noi otteniamo.

C'è un'analisi del dato numerico.

Nella quantitativa allora l'analisi della ricerca è *statistica*.

LE FASI DELLA RICERCA- METODOLOGIA EVIDENZE- BASED PRACTICE

Necessario definire le fasi della ricerca:

1. definizione del problema (che deriva dall'osservazione);
2. definire l'obiettivo della ricerca;
3. scegliere il disegno di studio (discende direttamente dall'obiettivo);
4. individuare le variabili;
5. raccogliere i dati;
6. valutare la qualità del dato ottenuto;
7. elaborare e interpretare i dati;
8. disseminare i dati nella comunità scientifica (nessuna ricerca ha valore se i risultati non vengono condivisi).

Il metodo è importante anche nel momento della diffusione dei risultati per l'affidabilità e la riproducibilità.

1. Come definirlo? Osservando la pratica clinica ci poniamo un dubbio che deve essere trasformato in un quesito. □ "il processo di ricerca ha inizio con l'analisi della pratica e l'individuazione di aree di incertezza" (Chiari, et al., 2011). A questo punto interrogo le banche dati, se la risposta non è stata già data o non è sufficiente, posso ulteriormente proseguire nella ricerca e formulare degli obiettivi...

"Si tratta di identificare i problemi e tradurli in quesiti focalizzati e ricercabili. A questo punto diviene possibile ricercare nella letteratura." (Chiari, et al., 2011)

2. Come? Con la ricerca bibliografica, partendo da una ricerca generalista (Google). Comincio ad osservare le risposte date per riconoscere le parole chiave. E passare dopo ad interrogare un'altra banca dati più specifica (pubmed).

è la fase dello scanning e del searching:

	Scanning	Searching
Obiettivo	Mantenersi "genericamente aggiornato"	Risolvere problemi clinico-assistenziali
Strumenti	Riviste biomediche Pubblicazioni secondarie	Banche dati • Bibliografiche (per es., MEDLINE) • Di revisioni sistematiche (per es., Cochrane Library) • Di linee-guida • Evidence-compedia (per es., Clinical Evidence)
Informazione	Research-oriented	Problem-oriented
Vantaggi	Identificazione tempestiva di evidenze rilevanti Accesso ad altri prodotti editoriali: dibattiti, editoriali, lettere, commenti, articoli metodologici ecc.	Eccellente integrazione dell'informazione acquisita nei processi cognitivi
Svantaggi	Scarsa o nulla integrazione dell'informazione acquisita nei processi cognitivi "Finestra" esigua sulla ricerca Non sistematicità Dispendiosa in termini di tempo Necessità di training metodologico (valutazione critica)	Possibile non sistematicità Necessità di training metodologico e tecnico (ricerca e valutazione critica)

(Chiari, et al., 2011)

3. a questo punto sarà possibile l'analisi critica dei dati e, "se la ricerca suggerisce che sia necessario, bisogna adeguare la pratica clinica alle indicazioni individuate" (Chiari, et al., 2011).

Ma come si formula? Cercando di portarlo in forma discorsiva e scomporlo in minimi termini (key words) che ci permettono di individuare una risposta.

Il quesito deve essere: *fattibile, interessante, nuovo, etico (fare domanda al comitato etico), rilevante (deve aggiungere qualcosa) e applicabile.*

Il quesito deve essere tradotto nell'acronimo PICO/PICOM² elemento guida nella costruzione del nostro lavoro.

LA DOMANDA DI RICERCA

La domanda di ricerca nasce dalla difformità tra le diverse pratiche.

Es. Nella gestione del CV.le è meglio utilizzare un circuito chiuso o aperto?
Quale procedura è migliore nel posizionamento di un CV.le?

Possiamo impostare la domanda di ricerca grazie a un acronimo: il PICO.

- P: popolazione
- I: intervento
- C: comparazione
- O: outcome, risultato
- M: Metodologia

TABELLA 2.3 Significato dell'acronimo PICOM	
P	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <i>Patient</i> – paziente o problema </div> <div style="width: 50%;"> Chiedersi: "Come descriveri un gruppo di pazienti simili al mio?" Bilanciare la precisione con la brevità </div> </div>
I	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <i>Intervention</i> – intervento o esposizione (una causa, un fattore prognostico, un trattamento) </div> <div style="width: 50%;"> Chiedersi: "Quale intervento principale sto prendendo in considerazione?" Essere specifici </div> </div>
C	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <i>Comparison</i> – intervento di controllo (se necessario) </div> <div style="width: 50%;"> Chiedersi: "Qual è la principale alternativa da comparare all'intervento prescelto?" Di nuovo, essere specifici </div> </div>
O	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <i>Outcome</i> – risultato o esito </div> <div style="width: 50%;"> Chiedersi: "Che cosa spero di ottenere?" o "Che cosa può realmente produrre questo intervento?" Di nuovo, essere specifici </div> </div>
M	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <i>Method</i> </div> <div style="width: 50%;"> Chiedersi: "Quale tipologia di studio è più appropriata per rispondere al quesito?" </div> </div>

TABELLA 2.4 Componenti del PICOM				
Paziente	Intervento	Confronto	Outcome	Metodo
<ul style="list-style-type: none"> Storia personale e familiare Stato sociale e "sistema" Storia "patologie" Contesto Altro 	<ul style="list-style-type: none"> Preventivo Diagnostico Terapeutico Altro 	<ul style="list-style-type: none"> Malattia versus non malattia Trattamento Altro 	<ul style="list-style-type: none"> Preventivo Diagnostico Terapeutico Altro 	<ul style="list-style-type: none"> Revisioni sistematiche Linee guida RCT Studi di coorte Studi caso controllo Altro

RCT (*randomized controlled trial*), studio controllato e randomizzato.

(Chiari, et al., 2011)

SCIENZE APPLICATE ALLA RICERCA I - METODOLOGIA DELLA RICERCA INFERMIERISTICA -

P	<i>Patient</i> – paziente o problema	Bambino in età scolare con raffreddore
I	<i>Intervention</i> – intervento o esposizione (una causa, un fattore prognostico, un trattamento)	Assunzione di compresse di zinco
C	<i>Comparison</i> – intervento di controllo (se necessario)	
O	<i>Outcome</i> – risultato o esito	Efficacia e sicurezza nel trattamento dei sintomi del raffreddore
M	<i>Method</i>	RCT

(Chiari, et al., 2011)

Ovviamente un determinato tipo di domanda predispone a un certo tipo di disegno di studio.

La stessa domanda può dare vita a un RCT dove: la popolazione è la stessa (utenti che hanno bisogno di CV.le) ed anche l'intervento (posizionamento CV.le), ma si compara la tecnica "x" (posizionamento CV.le con sterilità) con la tecnica y (pos. CV.le senza sterilità). Infine, andrò a controllare i risultati.

Nel disegno dello studio l'obiettivo principale è rispondere a qual è la tecnica migliore per il posizionamento del CV.le; l'obiettivo secondario è evidenziare la presenza di eventuali infezioni delle vie urinarie immediate o tardive nei vari soggetti.

OPERATORI BOOLEANI

Utilizzo dei caratteri jolly

Uso delle virgolette (""): servono per indicare al motore di ricerca che si è interessati unicamente alle pagine che contengono una frase ben precisa, che deve essere racchiusa tra virgolette ("..."). Siamo interessati a conoscere l'attività, la vita, le opere (cioè tutto) del professor Pietro Giani, pioniere dei trapianti di cornea animale nella Torino degli anni '60. È possibile effettuare questa ricerca digitando, nel form del nostro abituale motore di ricerca, i termini Pietro Giani, ottenendo circa 165 000 ri-

(Chiari, et al., 2011)

sultati, rimandi ad altrettante pagine web. Un po' tante, soprattutto se, a ben guardare, nella sola prima pagina su dieci rimandi bibliografici solo tre si riferiscono all'oftalmologo torinese. In questo caso il motore di ricerca ha cercato tutte le pagine che contengono la parola Giani e la parola Pietro, non necessariamente in rapporto tra loro. Per avviare a questo problema e aumentare la specificità della ricerca può essere opportuno racchiudere i due termini tra virgolette in modo che il motore li consideri come una parola sola. La ricerca di "Pietro Giani" ha dato "solo" 798 risposte!

Uso dell'asterisco (*): talvolta il modo migliore per porre una domanda è fare in modo che sia il motore di ricerca a perfezionare una frase o domanda incompleta inserendo un asterisco (*) in corrispondenza della parte mancante. Per esempio la ricerca ulcer* restituirà come risultato tutte le parole che hanno come parte iniziale ulcer, come per esempio ulcera, ulcerato ecc.

Uso di Tilde (~): è un segno che inserito prima del termine ricercato consente di chiedere a Google di contemplare nella ricerca anche i sinonimi del termine richiesto. Non essendo un carattere compreso nella tastiera tradizionale, può essere inserito utilizzando la combinazione di tasti ALT + 126.

Operatori booleani: rappresentano "lo strumento principe" per la ricerca bibliografica su un archivio elettronico. Sono strumenti di ricerca comuni a tutti i principali motori; devono il loro nome a un matematico inglese, George Boole, che ha dimostrato come esprimere un'operazione logica attraverso operazioni algebriche; si tratta di termini inglesi e i più usati sono AND, OR, NOT. Questi operatori logici permettono di combinare in vario modo più concetti nella stessa ricerca (Tab. 2.6).

AND	Questo operatore indica al motore di cercare i documenti che contengono tutti i termini inseriti. Inserendo, per esempio, la stringa <i>emicrania AND cefalea</i> il motore mostrerà una lista di pagine che contengono entrambe le parole	
OR	OR è utilizzato per ricerche che contengono solo alcuni dei termini inseriti Per esempio, se scriviamo la stringa <i>emicrania OR cefalea</i> il motore mostrerà una lista di pagine che contengono la parola emicrania o la parola cefalea o entrambe	
NOT	Questo operatore ha la finalità opposta ad AND e tende a escludere dalla ricerca i documenti che hanno una certa parola chiave. Per esempio, se inseriamo la stringa <i>emicrania NOT cefalea</i> il motore mostrerà una lista di pagine che contengono la parola emicrania e non la parola cefalea	

(Chiari, et al., 2011)

“QUESITI DI RICERCA”

Il titolo dell'articolo è essenziale nell'aiutare il ricercatore a fare ricerca, perché nel titolo devono essere presenti degli elementi sostanziali come il disegno di ricerca.

Gli obiettivi possono essere divisi in due ambiti:

- Primari: derivano direttamente dal quesito
- Secondari: possono venire fuori dall'osservazione o dalla lettura degli articoli (screening della letteratura) o possono venire in mente ai ricercatori

Gli obiettivi vanno a dare un'indicazione allo studio e cercano di evidenziare quelle che sono le curiosità dei ricercatori.

Gli obiettivi vengono fuori anche in base a cosa decidiamo studiare; quindi, possono riguardare gli ambiti più svariati del sapere.

I quesiti possono essere diversi:

1. Quesito descrittivo: descrive una determinata situazione. È il primo approccio alla domanda di ricerca. Possiamo già partire con una ricerca generalista □ Google. Questo ci aiuta a farci un'idea dell'argomento. Leggo letteratura grigia e iniziamo a prendere dimestichezza con termini che trasformeremo in key words.

2. Quesito analitico.

Può essere usato per la strutturazione di alcuni disegni di ricerca maggiormente indirizzati verso un tipo di rapporto causa-effetto. È un quesito che può venir fuori da una ricerca bibliografica.

Ad es. se dopo una ricerca bibliografica ho trovato dieci device per il posizionamento di un SNG, e viene fuori che per ogni device è descritta la formazione di lesioni da pressione; potrò andare ad analizzare se *quale* tra questi device è più pericoloso rispetto ad altri, oppure potrò conoscere quale è il tempum massimo per cui il device può rimanere in sede prima di far sviluppare una lesione da pressione, o ancora potrei verificare se quella lesione è dovuta effettivamente a quel device o ci sono altri fattori.

3. Quesito eziologico □ identifica le associazioni tra fattori di rischio e patologia
4. Diagnosi
5. Terapia/prevenzione □ valutano l'intervento migliore per fare tp o prevenzione
6. Quesito di prognosi □ prevedono gli outcome di una malattia o di un trattamento. Ovvero quelli che ritroviamo all'interno degli studi osservazionali, degli studi caso-controllo e di coorte.

Ad ogni quesito corrisponde un certo tipo di studio: (vedi schema)

Il **Cross sectional** è una delle più semplici tipologie di studio che noi possiamo condurre e ci dà la fotografia di un determinato momento e ci può suggerire eventuali associazioni, e quindi aiutarci nella costruzione di un ulteriore approfondimento dell'argomento.

Dal titolo possiamo capire se includere un articolo nella nostra ricerca bibliografica, anche se, è certamente vero che soltanto leggendolo ci renderemo conto se quell'articolo corrisponde al nostro quesito. Solo leggendolo potremo quindi decidere se accettarlo o meno nella nostra revisione.

COME VALUTARE UNA RICERCA? CRITICAL APPRAISAL

Nella critical appraisal bisogna tenere in considerazione alcuni aspetti salienti della ricerca stessa che, deve essere valutata in termini di:

- **Validità interna:** risponde alla domanda se gli studi sono validi o meno. È correlata al rigore metodologico usato per la costruzione della ricerca. La validità interna possiede 3 principali aspetti:
 - a) Pianificazione dello studio
 - b) Conduzione dello studio
 - c) Analisi dei risultati

Perché uno studio sia valido deve tendere a ridurre al minimo i bias.

Sappiamo allora che negli RCT questa possibilità si verifica nel 100% dei casi.

- **Rilevanza clinica:** si riferisce a quali sono i risultati dello studio e se la valutazione dei risultati è stata fatta in maniera adeguata e se esiste un effettivo beneficio ottenuto dall'intervento. "la rilevanza statistica misura al di là della significatività statistica, l'entità e la precisione del beneficio ottenuto." (Chiari, et al., 2011)
Finalità: considerare se quei risultati sono *applicabili* alla pratica clinica. Dalla rilevanza clinica deriva anche l'applicabilità dei risultati ottenuti... ↓
- **Applicabilità o generalizzabilità** □ in che misura i risultati dello studio possono essere applicati al singolo paziente ma anche a tutta la popolazione. È influenzata da:
 - Criteri di selezione;
 - setting
- **Validità esterna o Riproducibilità.** Fa capo al metodo. Il metodo deve essere sufficientemente chiaro per poter permettere ad altri ricercatori di svolgere la stessa ricerca in un setting simile. La validità esterna può essere confermata attraverso una metanalisi.

MATERIALI E METODI

Un altro aspetto fondamentale nella costruzione (in generale) di uno studio è la sezione dei materiali e metodi (come farlo). È l'aspetto più importante, dal momento che ad ogni quesito corrisponde il suo metodo. Questo significa che il primo aspetto da tenere in considerazione è la scelta del disegno di studio.

Il *disegno di studio* sarà quello che poi ci guiderà nella raccolta dei dati e ci permetterà di ottenere il risultato che ci aspettiamo di ottenere.

Ma se usiamo un disegno di studio inadeguato, rischiamo di lavorare tantissimo e non ottenere un risultato valido.

Quindi va da sé, che il disegno di studio è forse ancora più importante dell'analisi statistica. Infatti, se l'analisi statistica si basa su un disegno di studio fallace, tutto il nostro lavoro sarà inutile.

Allora si rende necessario porsi la domanda: "Noi neofiti come facciamo a non sbagliare il disegno di studio?"

Sicuramente un modo per non sbagliare sarà seguire quei percorsi già tracciati da altri; in questo contesto una fonte di ispirazione è data da *pubmed*, che permetterà il confronto con la letteratura, ovvero con quanto altri hanno già fatto e già studiato.

Questo significa che se io ho un quesito, ed il quesito è già stato studiato in letteratura ma non c'è un'evidenza forte o la letteratura si conclude con la frase "Ulteriori studi saranno necessari per...", va da sé che il mio ulteriore studio non sarà altro che una riproposizione di quello che avranno già fatto gli altri.

Allora, dal momento che:

- Il quesito è lo stesso;
- La popolazione di riferimento è congruente replicherò un lavoro già fatto in letteratura.

Questo approccio è utile non solo per la scelta del disegno di studio, ma anche per il campionamento (numerosità campionaria).

In questo modo possiamo condurre un lavoro basandoci su quello fatto dagli altri per aggiungere, con il nostro lavoro, qualcosa che potrebbe essere significativo.

Fondamentale sarà poi il *campione*, il quale ci permetterà di ottenere risultati validi. Aumentando il numero del campione riduciamo il rischio che quel risultato sia dovuto al caso.

Ovviamente nel disegno di studio ritorna la necessità di avere chiari i nostri *obiettivi* che devono essere ben strutturati, dal momento che bisogna avere chiaro cosa osservare e cosa ottenere dallo studio.

Altro aspetto importante del metodo è individuare e definire le *variabili* da studiare, le quali possono essere diverse: anzitutto dobbiamo capire chi sono i *soggetti* dello studio (e quindi a chi dobbiamo rivolgere la nostra attenzione) ma poi dobbiamo vedere se queste variabili possono essere definite in termini operativi e quindi se possono essere osservate e misurate (e che tipo di scala o strumento utilizzare per misurarla).

Le variabili possono essere:

- Qualitative
- Quantitative
- Dipendenti □ hanno una caratteristica importante, ovvero si modificano al modificarsi delle variabili dipendenti; perciò, danno indicazione di quelle che sono le caratteristiche effettive del fenomeno che noi stiamo studiando.
- Indipendenti (a seconda che possono essere manovrate o no dal ricercatore)
- Confuse (legate alle variabili indipendenti) □ ed anche queste si modificano in un qualche modo.
- Concomitanti
- Statistiche

Insomma, sono tante le possibili variabili che possiamo decidere di verificare nella costruzione del nostro lavoro, però, una volta individuate devono poter essere osservate e valorizzate all'interno dei nostri risultati o non avremo un risultato che possa essere confrontato con quelli presenti nella letteratura.

Il *campione* è importante per poter dire o meno se quel nostro risultato è valido. Tanto più negli RCT dove il campione ha una valenza importantissima. Negli RCT i campioni devono essere omogenei tra di loro. Come negli RCT a due bracci dove il gruppo degli esposti ed il gruppo di controllo deve essere uguale per caratteristiche. Le variabili all'interno dei due gruppi devono essere omogenee. Questo significa che se un soggetto migra da un gruppo all'altro o esce dal gruppo si può modificare il rapporto di forza per quello che è il risultato finale.

Quindi la dimensione del campione va calcolata attraverso uno strumento statistico che si chiama "*la potenza statistica*" che ci permette di determinare un campione che sia effettivamente utile ad ottenere dei risultati statisticamente significativi.

Questo comporta che i soggetti arruolati in uno studio dovranno essere abbastanza numerosi per poter rendere quello studio: clinicamente rilevante e statisticamente significativo.

Ovviamente a volte può essere difficile reclutare dei soggetti in uno studio, dal momento che poi il numero campionario non dovrà essere né troppo basso né troppo alto.

1. Un campione sottodimensionato per la diffusione di una terapia farmacologica potrebbe esporre un numero alto di soggetti a dei trattamenti potenzialmente rischiosi, senza portare effettivamente a un beneficio. È il problema del caso □ il rischio è che lo studio sia poco significativo
2. Sovradimensionato: potrebbe portare al problema dei costi elevati e ad una dispersione dei dati.

Ovviamente non esistono numeri fissi di campionamento. Ma esistono delle tipologie di errore (di primo e secondo tipo) che ci permettono di valutare un tipo di numerosità campionaria. E ci indicano quello che può essere il range all'interno del quale, il campione deve ricadere per avere un risultato che possa essere significativo, scevro da interferenze del caso e con risultati comparabili con la letteratura già esistente.

Una delle caratteristiche della *popolazione* che si andrà ad analizzare è che abbia delle caratteristiche comuni. La stessa popolazione può essere definita in due modi:

- I. La popolazione è *Finita* se è possibile elencare tutti i soggetti che possono essere arruolati nel nostro campione. Abbiamo un target definito.

Es. tutti i bambini di età inferiore ad un anno che necessitano di nutrizione artificiale.

- II. La popolazione è *Infinita*: se noi agiamo su una popolazione ideale di cui non possiamo produrre un elenco, e che potrebbe rappresentare "il tutto" di un campione di riferimento.

Parlando di *campionamento*, abbiamo diverse tipologie di campioni a cui possiamo rifarci a seconda della tipologia di studio che abbiamo intenzione di condurre:

- **Accidentali**: basato su un campionamento occasionale, casuale (es. studio pilota). Il campione accidentale può aiutarci a valutare la variabilità semantica di una traduzione (ad es.)
- **Opportunistici**: campioni dove il ricercatore interviene scegliendo i soggetti anche in base ad alcune capacità, per esempio per fornire delle risposte che possano essere utili allo scopo della ricerca.

- **Mirati/per testimoni privilegiati:** un campione mirato può essere rappresentato da tutti coloro che hanno ad es. un master in area critica. Il campione è mirato perché ho un quesito puntuale: dove devo indagare le capacità degli infermieri della terapia intensiva di analizzare un risultato x del test y . Il campionamento è mirato perché i soggetti hanno specifica competenza.
- **Di convenienza:** usato molto spesso negli studi *cross sectional*.
Lo studio *cross sectional* deve fare la foto a un determinato fenomeno in un determinato momento; perciò, vado ad arruolare tutti i soggetti che sono disposti a partecipare in quel momento a quella ricerca. Ovviamente però questi soggetti devono rientrare in quei criteri di *inclusione* ed *esclusione* che ci siamo dati a priori, e che dipendono dal disegno dello studio.
- **A palle di neve:** è un campionamento tipico della ricerca qualitativa, il quale a volte viene usato nella ricerca quantitativa associato al campione mirato.
Prevede che il primo intervistato fornisca all'intervistatore il nominativo di un possibile secondo partecipante □ fino a quando si arriva a saturazione di dati = fino a quando l'ultimo soggetto intervistato non dirà le stesse cose che hanno detto il primo e gli altri.
Questo vuol dire che da quel tipo di ricerca noi non potremo più avere nessun dato aggiuntivo ed allora potremo chiudere il campionamento. Ovviamente questo tipo di campionamento è uno che va per la maggiore per la ricerca quantitativa dove il campione deve essere necessariamente ristretto.
- **Per quote:** dove il ricercatore interviene e seleziona un campione dove sono presenti tutti i soggetti rappresentativi di una popolazione. Perciò devono essere presenti in quel campione tutti coloro che posseggono determinate caratteristiche. Sono costruiti in modo tale da assicurare la presenza nel campione di tutte le categorie dei soggetti (ad es. sesso, età).
- **Probabilistici:** sono dei campioni usati molto spesso nei lavori osservazionali. Fanno riferimento a una selezione casuale.

All'interno della metodologia va data un'altra informazione: quella *dell'analisi statistica* per valutare i dati raccolti ed estrarre i risultati.

RACCOLTA DATI

I dati vengono raccolti in base all'obiettivo, al disegno di studio e alla tipologia di lavoro che ci apprestiamo a svolgere.

Possiamo scegliere il miglior strumento che meglio si abbina al nostro obiettivo. E lo stesso lo scegliamo con il confronto con gli altri lavori fatti da altri ricercatori. ad es. usando una scheda, un questionario, un qualsiasi *form* che possiamo usare per raccogliere i nostri dati.

Quando sono presenti tanti strumenti che possono aiutarci ad ottenere lo stesso risultato, dobbiamo stare attenti.

Esiste un costrutto che si chiama "health literacy": alfabetizzazione sanitaria si tratta della capacità che i soggetti hanno di leggere e comprendere una prestazione sanitaria. Per la "HL" esistono diversi strumenti... Come facciamo a scegliere lo strumento che meglio si abbina al nostro obiettivo?

Un criterio importante è cercare di capire confrontando la letteratura, qual è lo strumento più spesso usato rispetto a quel tipo di campione che noi vogliamo utilizzare? il fatto che lo abbiano usato tutti significa che lo abbiano trovato valido da un certo punto di vista.

Importantissimo però è che io sia certo che chi risponde sia un "*avente diritto*". Quindi devo poter individuare delle chiavi di accesso che mi permettano di dire che quel questionario lo ha effettivamente compilato un infermiere (ad es.); può essere per esempio il numero di registrazioni all'albo.

Un altro aspetto importante, facilmente risolvibile in presenza, è il problema della *privacy* e dell'ottenimento del *consenso informato*.

Ovviamente dovremo scegliere delle piattaforme che garantiscano la sicurezza dei dati raccolti.

È importante scegliere una piattaforma digitale adeguata perché una volta che lo strumento viene compilato, il dato migra direttamente su una scheda di raccolta dati che noi alla fine della rilevazione possiamo trasformare in formato Excel (o simile) e può essere utilizzato direttamente dallo statistico per l'analisi dei dati. L'importante è che tutte le informazioni devono poter essere trasformate in numeri.

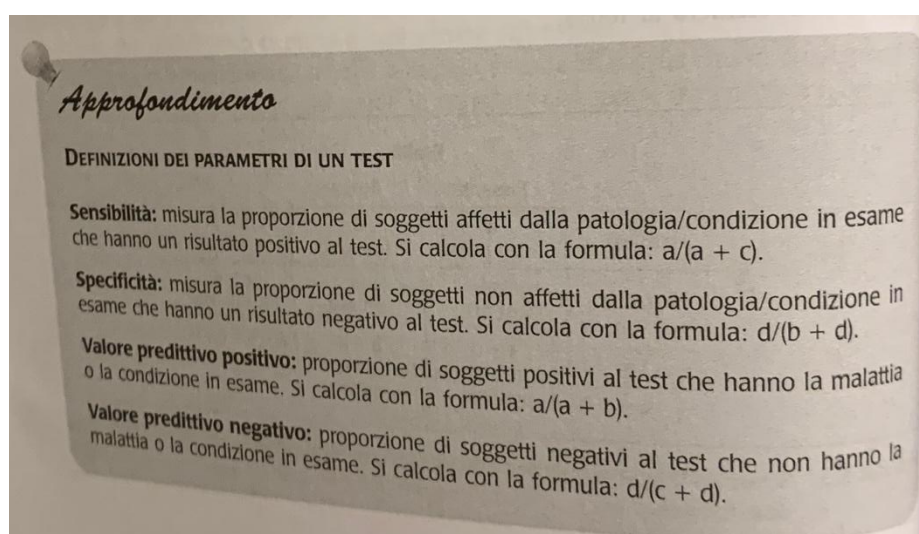
Se non usiamo un supporto digitale, dobbiamo fare noi un Excel dove riportiamo i dati analizzati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'analisi di associazione la possiamo fare con il rapporto tra il punteggio totale ottenuto in quella scala e gli anni.

Magari vediamo che i più giovani sono più bravi rispetto agli anziani con un valore di $P=0,04$. Questo valore però non è significativo.

Questi risultati li interpretiamo e li rappresentiamo. L'importante è che i dati riportati in forma discorsiva non devono essere ripetuti nella tabella, e viceversa.



(Chiari, et al., 2011)

$$\begin{aligned} \text{Sensibilità} &= a/(a + c) \\ \text{Specificità} &= d/(b + d) \\ \text{Valore predittivo positivo} &= a/(a + b) \\ \text{Valore predittivo negativo} &= d/(c + d) \\ \text{LR+} &= \text{sensibilità}/(1 - \text{specificità}) \\ \text{LR-} &= (1 - \text{sensibilità})/\text{specificità} \\ \text{Probabilità pre-test} \\ \text{(prevalenza)} &= (a + c)/(a + b + c + d) \\ \text{Pre-test odds} &= \text{prevalenza}/(1 - \text{prevalenza}) \\ \text{Post-test odds} &= \text{Pre-test odds} \times \text{LR+} \\ \text{Prob. post-test} &= \text{Post-test odds}/ \\ &(\text{post-test odds} + 1) \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} \text{Rischio nel gruppo sperimentale} &= (a/(a + b)) = \text{EER} = \\ \text{Rischio nel gruppo di controllo} &= (c/(c + d)) = \text{CER} = \\ \text{Rischio relativo} &= \text{ERR}/\text{CER} = \text{RR} = \\ \text{Riduzione del rischio relativo} &= 1 - \text{RR} = \text{RRR} = \\ \text{Riduzione del rischio assoluto} &= \text{CER} - \text{EER} = \text{ARR} = \\ \text{Odds ratio} &= a/bc = \text{OR} = \\ \text{Number need to treat} &= 1/\text{ARR} = \text{NNT} = \\ \text{Number need to harm} &= 1/\text{ARR} = \text{NNH} = \end{aligned}$$

(Chiari, et al., 2011)

“RICERCA PRIMARIA: SPERIMENTALE E OSSERVAZIONALE”

All'interno della ricerca, tra i principali studi epidemiologici ritroviamo:

la *Ricerca primaria*:

- Studi osservazionali
- Studi sperimentali

La *Ricerca secondaria*:

- Revisioni sistematiche
- Linee guida (queste a volte vengono assegnate alla *ricerca terziaria*)

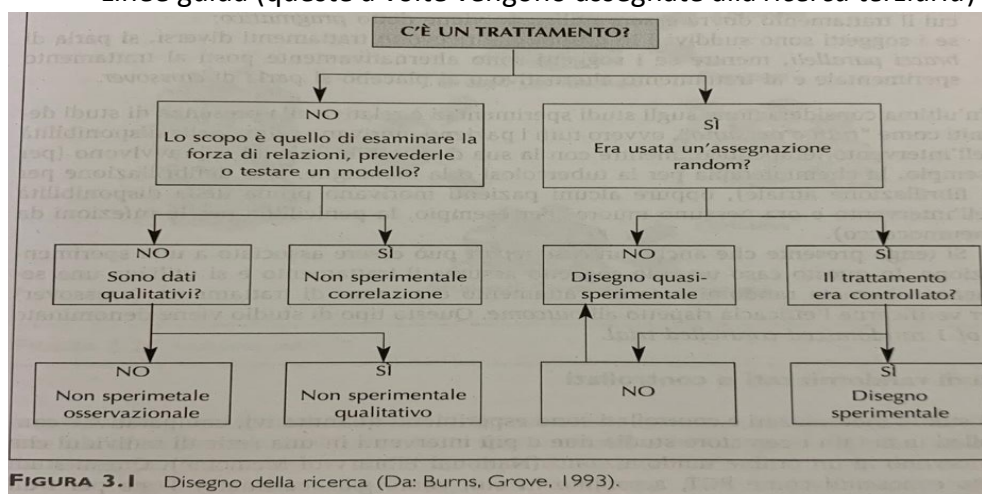


FIGURA 3.1 Disegno della ricerca (Da: Burns, Grove, 1993).

(Chiari, et al., 2011)

La **RICERCA PRIMARIA** può essere:

1. **OSSERVAZIONALE**: quando il ricercatore osserva soltanto un fenomeno e lo va a riportare nella sua ricerca (ricercatore = *osservatore*). Il ricercatore si limita ad osservare un evento. Questo comporta che il dato osservato sia misurabile e trasformabile in un'unità numerica.

Caratteristiche	Fenomenologia	Grounded theory	Etnografia
Focus	Capire l'essenza di un'esperienza	Sviluppare una teoria fondata sui dati	Descrivere un gruppo che condivide una cultura
Tipi di problemi a cui meglio risponde il metodo (domande)	Descrivere l'essenza di un fenomeno vissuto	Creare la teoria che descrive l'esperienza dei partecipanti	Descrivere e interpretare il pattern culturale condiviso da un gruppo
Background	Deriva dalla filosofia, dalla psicologia e dalla pedagogia	Deriva dalla sociologia	Deriva dall'antropologia e dalle scienze sociali
Unità di analisi	Gli individui che hanno condiviso un'esperienza	Un processo, un'azione o un'interazione vissuta da vari individui	Un gruppo che condivide la stessa cultura
Metodo di raccolta dati	Generalmente si usa l'intervista, possono tuttavia essere considerati anche documenti, l'osservazione e gli artefatti	Si usa principalmente l'intervista di 20-50 persone	Si usano principalmente l'osservazione e l'intervista, ma anche la raccolta di altre fonti durante la permanenza sul campo
Strategia per l'analisi dei dati	I dati sono analizzati per frasi significative, unità di significato, descrizione testuale e strutturale, descrizione dell'"essenza"	I dati sono analizzati attraverso l'attribuzione di codici di significato	I dati sono analizzati attraverso la descrizione della cultura condivisa dal gruppo e i temi ricorrenti
Report scritto	Viene descritta l'"essenza" dell'esperienza	Viene generata una teoria, che può essere rappresentata in una figura o in uno schema	Viene descritto come funziona un gruppo che condivide una cultura

Fonte: Creswell, 2007, pp. 78-79.

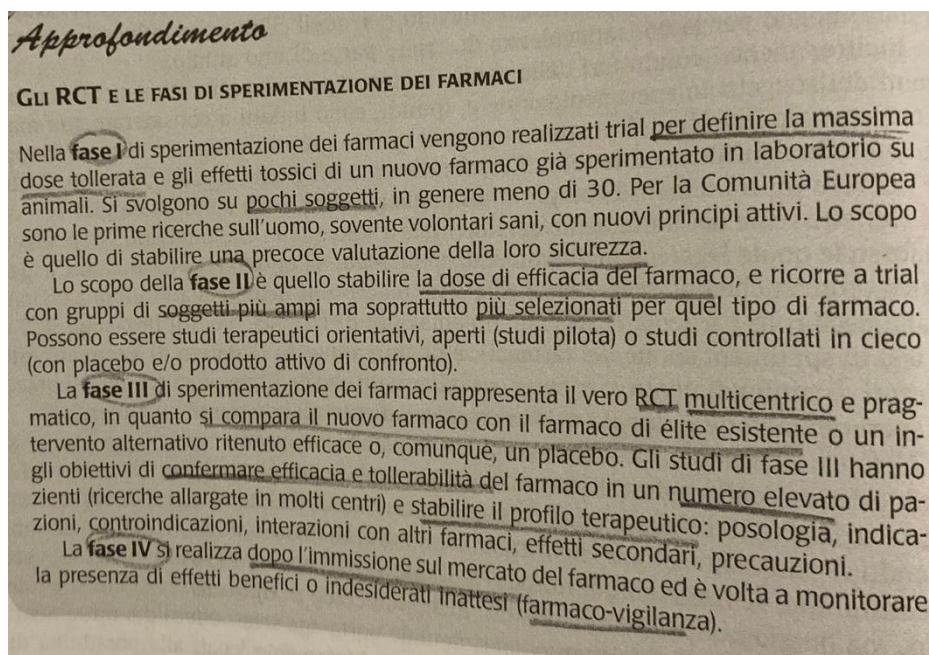
2. **SPERIMENTALE**: quando il ricercatore non solo osserva l'esperienza ma applica un intervento e osserva la risposta del partecipante a quell'intervento (ricercatore = *attore*). Gli studi sperimentali servono per poter inquadrare l'associazione tra la causa e l'effetto nel sospetto di una variabile presa in studio; ciò è possibile osservando come si comportano le variabili rispetto all'intervento del ricercatore. Tuttavia, negli studi sperimentali quando osserviamo i risultati, non necessariamente sono diretta conseguenza dell'intervento del ricercatore; infatti, gli altri effetti potrebbero essere dovuti a tante altre caratteristiche, una tra queste è l'effetto *Hawthorne*: *un soggetto già solo per sapere che sta in uno studio sperimentale, migliora spontaneamente.*

□ Tra gli studi sperimentali troviamo:

- Trial clinici non controllati (**NCCT**): senza gruppo di controllo. Sono quei casi in cui non sarebbe etico utilizzare il gruppo di controllo perché significherebbe condannare a morte qualcuno.
- Trial clinici controllati (**CCT**): con gruppo di controllo. Esiste un solo gruppo sperimentale che viene osservato in un arco di tempo X, prima, e quindi a "tempo zero" (in una fase chiamata pre-test) e dopo l'intervento (in una fase chiamata post-test) □ vengono osservate delle risposte al trattamento in un tempo x per verificare se l'andamento della patologia subisce dei miglioramenti o peggioramenti. Possono essere:
 - *Randomizzati (RCT)*
 - *Non randomizzati (NRCT)*

ANATOMIA DI UN RCT

“Negli studi randomizzati e controllati, un ricercatore studia due o più interventi in una serie di individui che li ricevono in un ordine randomizzato. C sta per controlled, ovvero controllato con un campione di controllo. [...] gli RCT sono i *gold standard* per la valutazione dei trattamenti.” (Chiari, et al., 2011).



(Chiari, et al., 2011)

La direzione di osservazione è orientata al futuro. Troviamo dei pazienti eleggibili che noi randomizziamo secondo delle regole specifiche.

Sono soggetti che hanno tutti le stesse caratteristiche (sono tra loro omogenei per patologia/età ecc....).

Una volta randomizzati, ciascuno lo assegniamo ad un gruppo sperimentale e ad un gruppo di controllo. A questo punto, nel gruppo sperimentale e nel gruppo di controllo, osserviamo la presenza o meno degli outcome.

Tuttavia, non dobbiamo dimenticare che possono essere presenti alcuni bias:

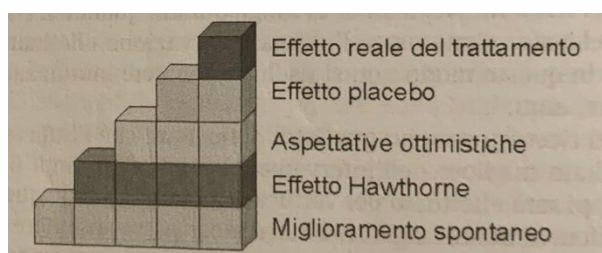
- Bias di selezione: che portano il ricercatore ad inserire all'interno dei gruppi dei soggetti che in realtà non sono idonei.
Condizionano l'uniformità del gruppo. Vanno considerati in questo gruppo di errore anche quei pazienti che vengono persi durante il follow up. In questo caso il ricercatore usa l'Intention to treat □ se dall'analisi mi accorgo che dai due bracci sono usciti dei soggetti, considero il numero totale dei soggetti arruolati come all'inizio dello studio ed analizzo le risposte dei soggetti che sono usciti fino al momento in cui erano presenti all'interno del gruppo di studio.
- Bias di violazione del protocollo (es. quando qualcuno esce dal gruppo o passa da un braccio all'altro). Questo causa un'alterazione nel calcolo dell'analisi dei dati. Allora analizziamo tutti i soggetti partecipanti analizzando i dati fino al momento in cui il soggetto era presente all'interno dei bracci.

- *Bias di accertamento*: riguarda la cecità. Si ha quando un soggetto viene a conoscenza del gruppo all'interno del quale si trova.

Esistono tre tipologie di cecità:

- Ceco*: i soggetti non sanno se sono inseriti nel braccio sperimentale o di controllo
- Doppio ceco*: neanche i sanitari che erogano il trattamento sono a conoscenza della collocazione della sperimentazione nei due gruppi
- Triplo ceco*: neanche il ricercatore che effettua l'analisi è a conoscenza dell'assegnazione ai due gruppi.

La perdita della cecità rappresenta un bias di accertamento. Inficia il risultato perché può aumentare quella probabilità che si verifichi l'effetto *Hawthorne*.



(Chiari, et al., 2011)

- *Bias di pubblicazione*: è un errore che si può ricondurre a capo dei ricercatori quando si tende a “barare” prendendo ad es. solo la letteratura positiva. Si omette qualcosa per spingere la forza del proprio studio. Questo avviene soprattutto quando gli studi sono sponsorizzati.

STUDI NON CONTROLLATI- QUASI SPERIMENTALI

Questa tipologia di studi spesso viene usata nella fase II della sperimentazione sui farmaci. Questi studi sono limitati a quelle situazioni dove sarebbe eticamente inaccettabile sottoporre dei soggetti a dei trattamenti o ancora, sarebbe inaccettabile non sottoporli a quei trattamenti, per questo motivo manca il gruppo di controllo. (Chiari, et al., 2011)

RICERCA OSSERVAZIONALE: STUDI DESCRITTIVI ED ANALITICI

“Una scienza è **descrittiva** quando cura la nominalizzazione dei fenomeni (nomotetica) e li studia in funzione della possibilità di predire alcuni risultati (predittiva). È una scienza che aspira ad una normatività senza confutazioni, come per es. la matematica. Una scienza è ideografica o interpretativa quando vede il fenomeno nella sua costellazione di variabili, ad es. la medicina” (Chiari, et al., 2011)

All'interno della ricerca osservazionale ritroviamo:

○ **STUDI DESCRITTIVI**

Gli studi osservazionali descrittivi raccolgono delle informazioni e rappresentano forse un “primo step” per poter imbastire dei lavori che possono poi evolvere in studi epidemiologici.

Si usano perlopiù quando non abbiamo la possibilità di fare un RCT

Ritroviamo tra gli studi osservazionali descrittivi:

- **CASE REPORT:** descrive un singolo caso (es. se abbiamo una sola malattia rara)
- **CASE SERIES:** descrivono una serie di casi che possono essere interessanti per alcuni aspetti, che possono essere messi in relazione al quadro clinico, o che possono riguardare la stessa tipologia di soggetti ec...
La loro struttura permette di formulare nuove ipotesi di ricerca.

Tra i **VANTAGGI** degli studi descrittivi:

- I. Molto semplici da costruire: perché ci limitiamo ad osservare alcune particolari situazioni;
- II. Basso costo;
- III. Dati che possono essere facilmente confrontati;

Tra gli **SVANTAGGI**:

- I. non ci permette di verificare delle associazioni
- II. Le osservazioni retrospettive possono portare a un “BIAS ecologico”.

○ **STUDI ANALITICI**

Sono quelli che analizzano il fenomeno, e danno delle risposte rispetto a un tipo di osservazione. Gli studi analitici ci fanno trarre delle informazioni dal confronto di gruppi.

Grazie a questa tipologia di studi si può osservare il possibile rapporto di causa-effetto; ed a seconda di come l'osservatore si *pone* nell'osservazione, gli studi analitici possono avere una “*direzionalità temporale*”:

Tra questi ritroviamo:

▪ Gli studi **CASO CONTROLLO**:

“inizia quando si manifestano una serie di casi ed il ricercatore individua una serie più o meno uguale di controlli per verificare la presenza, nella loro storia passata, di una esposizione all'agente eziologico.” (Chiari, et al., 2011)

Si parte dall'obiettivo per risalire all'esposizione; Caso controllo: tende a guardare verso il passato, guarda in modo retrospettivo. Osserva i soggetti e li divide in “casi” e in “controlli”: osserva esposti e non esposti nei due “bracci” □ in questo modo si ha la possibilità di fare un confronto tra campione affetto e campione non affetto da una malattia, mettendoli in relazione ad un particolare fattore di rischio. In questo disegno di studio il ricercatore osserva le caratteristiche degli esposti e dei non esposti, ed eventualmente poi, postula un'idea di associazione tra fattore di rischio e sviluppo della malattia.

Partendo dalla presenza o meno dell'outcome, questa ricerca può dare delle informazioni rispetto all'esposizione ai fattori di rischio.

Si cerca di capire se l'outcome è dovuto all'esposizione oppure se quell'esposizione può provocare quel risultato.

Questa tipologia di disegno di studio dimostra che i pz affetti da una malattia hanno sicuramente più probabilità di essere esposti a un fattore di rischio, ma non dimostra il contrario: non dimostra che i fattori di rischio causino la malattia.

VANTAGGI:

- Maggior controllo sulle variabili
- Permette di studiare anche patologie rare

SVANTAGGIO:

- Non permette di calcolare l'incidenza e
- Non permette di formulare un'ipotesi precisa perché possono essere presenti ipotesi alternative che possono giustificare la relazione osservata.

Un gruppo è costituito da soggetti affetti da una determinata patologia (casi) e un altro è costituito da persone con le stesse caratteristiche del primo, ma che non presenta l'esito (controlli). Le fonti per l'accertamento della malattia e dell'esposizione sono sovrapponibili a quelle citate.

(Chiari, et al., 2011)

Allora, se non vogliamo incorrere in questa problematica ci rivolgiamo verso lo studio di coorte...

▪ Studi di **COORTE**:

“Inizia nel momento in cui il ricercatore individua la coorte degli esposti all'agente eziologico e la coorte dei non esposti; all'inizio dello studio nessuno dei soggetti coinvolti presenta l'esito e l'interesse è individuare una relazione tra esposizione ed esito”. (Chiari, et al., 2011)

Tendono a guardare verso il futuro, in senso prospettico.

Partono dall'esposizione a un fattore di rischio e segue nel tempo il comportamento e la presenza dell'outcome rispetto agli esposti, confrontando gli esposti con un gruppo di controllo non esposto al fattore di rischio, andando a verificare se gli esposti hanno sviluppato l'outcome rispetto ai soggetti non esposti...

Nel caso controllo la popolazione è rappresentata da tutti soggetti *sani* VS nello studio di coorte i soggetti sono tutti *malati*. È possibile un confronto reale per valutare l'associazione tra causa ed effetto.

Ovviamente non possiamo usare lo studio di coorte per patologie rare perché non abbiamo la possibilità di prenderci troppo tempo per osservare i risultati, da momento che questi studi possono essere molto lunghi e c'è la possibilità di perdere un gran numero di partecipanti.

periodo di tempo determinato. La coorte è definita come un gruppo di individui che presentano una o più caratteristiche in comune quali, per esempio, età, sesso, e viene scelta in relazione all'ipotesi che si vuole verificare. Sono pertanto studi prospettici che, partendo dall'esposizione o meno al/i fattore/i di rischio, verificano se insorge l'esito (Fig. 4.2).

(Chiari, et al., 2011)

- Studi **TRASVERSALI** o **CROSS SECTIONAL**: ci permettono di fare una *fotografia* di un fenomeno in quel momento.

“è realizzato in un qualunque momento fra l'esposizione all'agente eziologico e il verificarsi dell'esito; i soggetti sono indifferenziati e vi compaiono contemporaneamente esposti e non esposti all'agente.”
(Chiari, et al., 2011)

Mettono in relazione uno o più fattori di rischio di una patologia □ danno una fotografia della situazione ma lasciano al ricercatore la possibilità di immaginare che ci possa essere un'associazione tra le variabili osservate; tuttavia, *non riesce a definire un nesso di casualità*.

Es. dice che il pz fumatore ha un tumore al polmone, ma non dice che è il fumo a provocarlo

In questa tipologia di studio possono essere presenti i *“fattori di confondimento”*

es. i fumatori che bevono il caffè hanno il tumore... Il caffè fa venire il tumore? O è il fumo che lo fa venire?

Ha come scopo:

- la valutazione dell'eventuale associazione tra le variabili;
- riesce a darci una sorta di idea di prevalenza all'interno della popolazione se il campionamento è corretto;
- I risultati possono essere usati come base di partenza per un'osservazione più accurata del fenomeno.

Tra i **VANTAGGI**:

- Semplicità concettuale: i dati possono essere utilizzati per generalizzarli a tutta la popolazione □ Generalizzabilità dei risultati della popolazione

- Costi limitati

Tra gli SVANTAGGI:

- Possibile *selection bias*;
- Non c'è possibilità di dimostrare che le variabili siano legate da un rapporto di causa effetto.

Gli studi trasversali, o di prevalenza (Fig. 4.7), si basano sull'osservazione di una popolazione (o in genere su un campione di essa), in un preciso istante, al fine di determinare l'esposizione a un dato agente eziologico o fattore di rischio, e lo stato di malattia, rilevandone appunto l'indice di prevalenza (Barbuti et al., 2002, p. 55).
Lo scopo di tali indagini è fondamentalmente quello di realizzare una "fotografia

(Chiari, et al., 2011)

“IL PROTOCOLLO DI RICERCA”

Il protocollo di ricerca può essere utile per diversi motivi:

- I. Permette al ricercatore di verificare se lo studio nel quale si sta imbarcando ha dei fondamenti, è fattibile;
- II. Mette nero su bianco gli obiettivi e si rende conto se sono effettivamente raggiungibili;
- III. È utile quando si fa parte di un gruppo multiprofessionale □ in quanto il protocollo dà una regolamentazione del lavoro da seguire
- IV. È necessario per ottenere, dove serve, l'approvazione del *comitato etico* o per l'autorizzazione della *direzione aziendale* o delle strutture dove si opera o delle strutture all'interno delle quali verranno raccolti i dati;
- V. Se il nostro lavoro dovesse necessitare di soldi, il protocollo sarebbe necessario per attingere a una eventuale sovvenzione economica ec. ...

Le sezioni che devono essere presenti all'interno di un protocollo dovranno essere:

1. **RAZIONALE/IPOTESI** □ il razionale è l'aspetto principale, è l'introduzione, è il risultato della ricerca bibliografica che nasce dalla necessità di capire se la nostra ipotesi è supportata da un background scientifico.

Il razionale deve avere una forma di un “*triangolo inverso*” nel quale la base è verso l'alto e l'apice è verso il basso, dove partendo dal generale affiniamo la conoscenza per arrivare all'identificazione del GAP: ovvero la motivazione che ci porta ad affrontare lo studio per poter formulare l'obiettivo, e quindi la domanda di ricerca;

2. **OBIETTIVO**;
3. **METODI E STRUMENTI** (che devono essere specificati in maniera dettagliata es. questionari/scale di valutazione/osservazioni);
4. **TIMING OPERATIVO**: Ogni studio deve avere un tempo di inizio e un tempo in cui si conclude.

Questa è una rappresentazione degli elementi indispensabili che devono essere presenti in un protocollo, qualsiasi studio ci accingiamo a condurre:

1. Presentation
2. Background and justification

Il protocollo in sé può essere anche oggetto di una pubblicazione perché molti autori quando disegnano uno studio poi pubblicano il loro protocollo in una rivista.

Clinicaltrial.gov □ sito con revisioni sistematiche raccolte

Ovviamente, fondamentali sono le References perché è necessario dimostrare di aver attinto a fonti adeguate alla costruzione del protocollo. Lo stesso protocollo è accompagnato da una sorta di “cover page”: pagina di presentazione...

Nella cover page sono riportati alcuni dati salienti:

- **Titolo** (che deve essere breve accurato e conciso) □ dove vengono riportate tutte le informazioni necessarie per poter comprendere di cosa si sta parlando;
- **Ricercatori**: “*principal investigator*”: ovvero il responsabile del progetto e “*co-authors*”: chi fa il lavoro di raccogliere dati ecc. ...
- **Principali centri** per la raccolta dei dati;

- A volte viene indicato anche il *conflitto di interessi* (se si tratta di uno studio finanziato) e se è stata richiesta l'approvazione di un eventuale comitato etico.

A volte, soprattutto negli studi multicentrici, si fa riferimento ad un solo comitato etico ed i centri satelliti che partecipano alla raccolta dei dati, è sufficiente che gli sia stata data l'autorizzazione da un solo comitato.

- Il *background* è la base sulla quale la ricerca si poggia. Deve essere una base forte. Deve basarsi sulla revisione della letteratura più rilevante rispetto all'argomento che si intende studiare.
- Gli *obiettivi* devono essere ben strutturati e devono essere *specifici, misurabili, con caratteristiche specifiche* rispetto allo svolgimento del lavoro. Distingueremo gli obiettivi in: "*obiettivo principale*" ed eventuali "*obiettivi secondari*" (non essenziali alla conduzione del lavoro; non necessariamente devono essere postulati all'inizio, ma possono venire fuori anche durante la raccolta dei dati o dopo che questi siano stati analizzati)
- *Metodi* □ che devono descrivere dettagliatamente le procedure ovvero "*Chi fa che cosa e come lo fa*". Ed all'interno dei metodi devono essere inserite necessariamente queste informazioni:
 - Disegno studio;
 - Setting;
 - Popolazione;
 - Disegno di campionamento;
 - Calcolo del "sample size";
 - Metodi statistici per l'analisi dei dati;
 - Procedure di studio e descrizione dello strumento;
 - Valutazione della risposta;
 - Limiti □ Nel limite vanno indicate le criticità che gli autori hanno trovato nella progettazione dello studio.

Quando facciamo riferimento ai metodi dobbiamo indicare i disegni. E le caratteristiche del disegno rispetto al quesito che noi proponiamo.

Nei metodi troviamo la definizione della popolazione di riferimento (con i criteri di inclusione ed esclusione). Viene identificato anche come è stato fatto il campionamento. Come è stata fatta la raccolta dei dati.

- *Project management*: rientra nella ricerca soprattutto per la modalità di strutturare la matrice delle responsabilità che prevede delle tempistiche specifiche e l'attribuzione di specifici compiti a ciascun ricercatore (diagramma di Gant);
- *Timetable*: è il timing all'interno del quale il lavoro si deve svolgere. Ovviamente ci deve essere sempre una certa flessibilità. Realizzare allora il diagramma di Gant è fondamentale;
- *Resources*: bisogna specificare le risorse materiali/umane, necessarie disponibili alla conduzione dello studio;

- *References*: aspetto fondamentale. È un aspetto trasversale a tutte i lavori di ricerca. Si segue lo stile bibliografico richiesto (*Vancouver* □ dove le citazioni sono riportate sul testo con numero in apice VS *Harvard Style* □ usa nel testo il nome dell'autore seguito dall'anno di pubblicazione e poi il riferimento si riporta tutto nella bibliografia finale in ordine alfabetico);
- *Appendice*: sono presenti tutti gli strumenti che noi utilizziamo per la raccolta dati piuttosto che per la raccolta del consenso e quant'altro...

Bibliografia

Chiari, P., Daniela, M., Enrico, N. & EBN, C. s., 2011. *Evidenced- based Clinical Practice- la pratica clinico-assistenziale basata su prove di efficacia*. seconda edizione a cura di Milano: McGraw Hill.