

ATTIVITÀ EDITORIALI DELLA DIREZIONE GENERALE

Clinical Evidence: un utile supporto informativo per i medici?

I risultati di uno studio realizzato in dieci regioni italiane

Clinical Evidence, edizione italiana



Clinical Evidence è un volume di 1.112 pagine, edito in Italia alla fine del 2001 dal Ministero della Salute. Si tratta della traduzione e dell'adattamento italiano dell'omonimo volume inglese, pubblicato dal BMJ Publishing Group¹ e curato dal Centro Cochrane Italiano e dall'editore Zadig. Il testo

contiene riassunti, continuamente aggiornati, delle informazioni disponibili riguardo all'efficacia e agli effetti negativi di diversi interventi clinici.

Clinical Evidence rappresenta una novità rilevante nel campo dell'informazione biomedica^{2,3}. Rispetto ai bisogni informativi crescenti legati alla valutazione di efficacia degli interventi sanitari (in particolare delle novità terapeutiche), alla pressione di pazienti sempre più "informati" e, in generale, alle continue necessità di aggiornamento dei professionisti, si è cercato di realizzare uno strumento che potesse essere affidabile e al tempo stesso disponibile a una facile e veloce consultazione: in una parola, che fosse "fruibile" nella pratica quotidiana⁴. In un unico testo (*Clinical Evidence*, appunto) sono state sintetizzate, per ciascuno dei principali problemi clinici, le prove disponibili sull'efficacia degli interventi sanitari disponibili, cercando di coniugare il rigore metodologico, la trasparenza e indipendenza nell'analisi delle fonti con una valutazione concisa di utilità pratica e impatto degli interventi stessi.

Il merito indiscutibile di *Clinical Evidence* è di portare sul tavolo dei suoi lettori una sintesi valida, credibile e aggiornata di informazioni altrimenti disperse in innumerevoli riviste, testi e

siti Internet. Negli ultimi anni si è infatti assistito ad una notevole crescita nel numero delle fonti informative - soprattutto in seguito all'avvento di Internet - fino a configurare una situazione paradossale di eccesso di informazioni disponibili. In questa situazione i professionisti spesso non hanno gli strumenti per valutare la validità delle informazioni proposte e per selezionare quelle maggiormente affidabili⁵. Laddove esistano informazioni basate su una metodologia rigorosa (per es. revisioni sistematiche o linee guida "evidence-based") queste sono in genere limitate a singoli problemi clinici. La *Cochrane Library* (una biblioteca elettronica [database] di revisioni sistematiche nelle principali aree cliniche) rappresenta una lodevole eccezione, ma presenta alcune importanti differenze rispetto a *Clinical Evidence*: parte spesso da argomenti per i quali è maggiore il numero di studi disponibili, e comunque dalle prove più che dai problemi clinici²; non considera le prove derivanti dai singoli studi (quando non è possibile realizzare revisioni sistematiche); ha un formato editoriale più orientato al ricercatore che al medico pratico; infine, è consultabile solo attraverso computer. La *Cochrane Library* è peraltro una delle principali fonti da cui *Clinical Evidence* trae spunti e contenuti e *Clinical Evidence* è, per certi versi, una versione "portatile" della *Cochrane Library*.

Dopo una prima distribuzione di 50.000 copie di *Clinical Evidence* ad un campione di medici, docenti di facoltà di medicina e infermieri in 10 regioni italiane, avvenuta nei primi mesi del 2002, il Ministero della Salute ha deciso di distribuire quest'anno una versione aggiornata e concisa del volume con allegato il CD-rom della versione integrale a tutti i medici italiani. Al Centro Cochrane Italiano (Milano) e al CeVEAS di Modena è stata affidata una prima valutazione sulla rilevanza e sull'utilità pratica di *Clinical Evidence* secondo le opinioni dei riceventi. Di seguito presentiamo i risultati della valutazione relativa ai medici.

Materiali e metodi dell'indagine

All'inizio del 2002, 43.000 copie di *Clinical Evidence* sono state distribuite ad altrettanti medici di 10 regioni italiane. Successivamente, è stato distribuito un questionario da auto-compilare a un campione di 6.619 di questi medici (scelti da liste fornite dalle Direzioni Sanitarie delle aziende coinvolte), prevalentemente per via postale, nonché durante incontri dedicati alla presentazione del volume oppure durante altri incontri aziendali (incontri di formazione, riunioni generali di dipartimento, ecc.).

Obiettivi specifici dell'indagine erano quelli di valutare: a) la frequenza di consultazione del volume (in generale e rispetto a capitoli specifici); b) la comprensibilità delle informazioni e della struttura editoriale; c) la percezione sulla validità dei contenuti; d) la percezione sull'utilità del volume rispetto alla propria pratica professionale e al positivo confronto con altri colleghi (specialisti e non); e) la percezione sulla tipologia di supporto informativo fornito da *Clinical Evidence* rispetto ad altre fonti (linee-guida in particolare).

Abbiamo predisposto un questionario composto di due sezioni: una prima parte per la raccolta dei dati personali, una seconda per la valutazione specifica di *Clinical Evidence*. Una prima versione del questionario è stata inviata ai membri del comitato scientifico italiano di *Clinical Evidence* (30 rappresentanti), sottolineando gli scopi dell'indagine e la prerogativa di mantenere una estrema semplicità del questionario. La versione finale, comprendente 17

domande, è stata sottoposta ad un processo di *face validity* in un gruppo di 8 medici, non successivamente coinvolti nell'indagine nazionale.

Nell'analisi dei dati, differenze tra alcuni sottogruppi (per tipologia professionale, sesso e anzianità di laurea) sono state valutate - rispetto ad alcuni item di interesse - con test del chi-quadro.

Risultati

Caratteristiche del campione

Il 20% dei medici intervistati ha risposto al questionario (tabella I, con i dettagli sulle singole regioni). Il 63% del campione è costituito da medici di famiglia, mentre il 23% da specialisti ospedalieri. Il 75% dei rispondenti è maschio e la maggior parte ha un'anzianità di laurea dai 15 ai 30 anni (tabella II).

Motivi di consultazione

La maggior parte dei rispondenti (84%) ha consultato il volume almeno una volta e molti lo hanno consultato più di una volta nell'ultimo mese (il 49% un paio di volte, il 28% quattro-cinque volte e il 12% almeno due volte alla settimana). Aggiornamento personale e informazione su specifici quesiti sembrano essere i motivi principali di consultazione (tabella III).

Il capitolo sulle malattie cardiovascolari risulta il più letto o consultato; circa un terzo dei rispondenti ha inoltre letto i capitoli su gastroenterologia, malattie infettive, pneumologia e malattie muscolo-scheletriche (tabella IV).

Tabella I – Indagine nazionale: n° schede e tassi di risposta per regione.

| | Questionari compilati | % rispetto al totale | Tassi di risposta |
|----------------|-----------------------|----------------------|-------------------|
| Basilicata | 51 | 3,8 | 13% |
| Calabria | 72 | 5,3 | 15% |
| Campania | 40 | 3,0 | 8% |
| Emilia-Romagna | 737 | 54,6 | 31% |
| Friuli VG | 57 | 4,2 | 19% |
| Lombardia | 99 | 7,3 | 9% |
| Toscana | 71 | 5,3 | 16% |
| Umbria | 151 | 11,2 | 30% |
| Valle d'Aosta | 20 | 1,5 | 20% |
| Veneto | 52 | 3,9 | 15% |
| Totale | 1350 | 100,0 | 20% |

Tabella II – Anzianità di laurea dei rispondenti.

| Anni dalla laurea | N° | % |
|-------------------|------|-------|
| Non specificato | 49 | 3,6 |
| 0-5 | 20 | 1,5 |
| 6-10 | 55 | 4,1 |
| 11-15 | 158 | 11,7 |
| 16-20 | 285 | 21,1 |
| 21-30 | 643 | 47,6 |
| 31-40 | 90 | 6,7 |
| 41-50 | 28 | 2,1 |
| 51-60 | 22 | 1,6 |
| Totale | 1350 | 100,0 |

Tabella III – Motivi di consultazione di *Clinical Evidence* e utilità percepita (% dei rispondenti).

| Motivi di consultazione | Utilità percepita | | | | |
|---|-------------------|---------------|-----------------|-------------------|------------|
| | Molto utile | Abbast. utile | Non molto utile | Del tutto inutile | Non saprei |
| Aggiornamento personale | 38,9 | 54,7 | 4,6 | 1,3 | 0,4 |
| Informazione su quesiti clinici | 34,8 | 57,4 | 6,2 | 1,3 | 0,4 |
| Preparazione conferenze o pubblicazioni | 18,7 | 34,3 | 24,2 | 7,7 | 15,1 |

Tabella IV – Capitoli letti (% dei rispondenti).

| | |
|-------------------------------|------|
| Malattie cardiovascolari | 59,2 |
| Gastroenterologia | 32,3 |
| Malattie infettive | 31,0 |
| Pneumologia | 30,1 |
| Malattie muscolo-scheletriche | 29,4 |
| Endocrinologia | 22,4 |
| Neurologia | 21,3 |
| Dermatologia | 18,6 |
| Salute mentale | 18,4 |
| Pediatria | 15,4 |
| Malattie renali | 14,9 |
| Otorinolaringoiatria | 14,8 |
| Lesioni trofiche gambe | 14,0 |
| Ginecologia | 12,0 |
| Gravidanza e parto | 9,6 |
| Tossicologia | 8,6 |
| Andrologia | 8,3 |
| Oculistica | 7,1 |
| Salute sessuale | 5,8 |
| Odontoiatria | 3,4 |

Comprensibilità e validità dei contenuti

La struttura editoriale e i contenuti di *Clinical Evidence* sono giudicati chiari dalla gran parte dei rispondenti (“molto chiari” per il 26%, “abbastanza chiari” per il 66%) e il livello delle informazioni fornite è “giusto” per il 90% di essi. Per quanto riguarda la validità scientifica dei contenuti, questi sono percepiti come “molto validi” dal 28% dei rispondenti e “abbastanza validi” dal 68%. Le opinioni su comprensibilità e validità dei contenuti non variano in base all’anzianità di laurea, al sesso e alla tipologia professionale dei rispondenti e all’aver partecipato o meno a incontri di presentazione del volume.

Utilità delle informazioni

La gran parte dei rispondenti dichiara che le informazioni trovate in *Clinical Evidence* sono utili

(“molto utili” per il 20%, “abbastanza utili” per il 68%). Il 29% dichiara inoltre di aver modificato almeno una volta la propria pratica clinica in seguito a quanto letto su *Clinical Evidence*. Il 28% dei rispondenti ha “scoperto”, dopo la lettura del volume, che interventi largamente usati non hanno una solida base scientifica, mentre il 10% ha rilevato - al contrario - che interventi poco usati sono efficaci. La maggior parte dei rispondenti (87%) ritiene che *Clinical Evidence* possa favorire un dialogo costruttivo tra colleghi, in particolare (per il 54%) tra medici di medicina generale (MMG) e specialisti. Le opinioni sull’utilità del volume non variano in base all’anzianità di laurea e al sesso e all’aver assistito o meno a incontri di presentazione del volume. È invece da sottolineare come *Clinical Evidence* sia considerato più utile dai MMG che dai medici ospedalieri (“molto utile” dal 23% vs 14%, $p < 0,01$); inoltre i MMG riferiscono più frequentemente dei loro colleghi ospedalieri di aver cambiato la loro pratica dopo aver letto *Clinical Evidence* (33% vs 23%, $p < 0,01$).

Percezione sulla tipologia di informazioni fornite da *Clinical Evidence* (informazioni vs linee guida)

Il 45% dei rispondenti considera *Clinical Evidence* un libro per l’aggiornamento, il 6% un libro di testo e l’11% un “Bignami” della medicina. Il 38% ritiene invece che *Clinical Evidence* sia un libro di linee guida; questi ultimi non differiscono dagli altri per anzianità di laurea, sesso, tipologia professionale, per l’aver assistito a incontri di presentazione del volume e opinioni su comprensibilità, validità e utilità del volume. Il 64% dei rispondenti dichiara infine che non avrebbe preferito ricevere un testo di linee guida, confermando la scarsa simpatia che questo strumento informativo generalmente evoca nei clinici.

Discussione

I risultati di questa indagine suggeriscono come *Clinical Evidence* sia considerato, dai medici che hanno partecipato all'indagine, una fonte scientificamente valida, di facile consultazione e fondamentalmente utile nella pratica professionale. Di particolare rilievo è la possibilità che le informazioni "evidence-based" contenute in *Clinical Evidence* modifichino le conoscenze dei medici sull'efficacia di alcuni interventi ("ingiustamente" sottoutilizzati - per es. aspirina nell'IMA - o sovrautilizzati - per es. calcio antagonisti nell'ipertensione e riposo a letto nella lombalgia) e, soprattutto, che inducano modifiche nella pratica clinica (quasi un terzo dei rispondenti dichiara di essere stato in tal senso influenzato almeno in una specifica decisione clinica dopo la lettura del volume).

Altrettanto importante è la possibilità che *Clinical Evidence* migliori la comunicazione tra medicina di primo e secondo livello e che quindi possa fungere da stimolo al miglioramento della continuità assistenziale. Ciò potrebbe avvenire soprattutto attraverso la definizione di una base conoscitiva comune - fondata su prove scientifiche - nel rispetto di ciò che è certo e ciò che è meno certo. Una delle caratteristiche principali del volume è infatti quella di esplicitare, dato un problema clinico, sia le conoscenze sia i dubbi sull'efficacia degli interventi, sottolineando come l'incertezza nelle scelte cliniche possa dipendere non solo da lacune nel bagaglio culturale del medico ma anche dalle lacune delle conoscenze scientifiche. Questa "operazione trasparenza" dovrebbe comunque aiutare a limitare il ruolo delle "opinioni" e la variabilità nei comportamenti clinici, senza naturalmente incidere sulle valutazioni "di merito" che ciascun medico deve effettuare sulla trasferibilità delle prove scientifiche in ciascuna situazione clinica e rispetto a pazienti specifici. In questo senso, gli autori di *Clinical Evidence* hanno manifestamente scelto di fornire "sintesi di conoscenze" piuttosto che "raccomandazioni di comportamento", riconoscendo l'autonomia del clinico nelle decisioni e considerando la maggiore trasferibilità nella pratica di un approccio "information-based" rispetto a un approccio "guideline-based"². I rispondenti a questa indagine sembrano essere d'accordo con questa scelta editoriale (due terzi di loro non avrebbero gradito un testo di linee guida).

Indagini di questo tipo possono essere caratterizzate da problemi di rappresentatività del campione e da *bias* di selezione (i medici più mo-

tivati e favorevoli a *Clinical Evidence* potrebbero aver partecipato più volentieri all'indagine). Inoltre, il campione è rappresentato per più del 50% da medici provenienti da un'unica regione, l'Emilia-Romagna. La percentuale di risposte è stata, a livello nazionale, relativamente bassa (un quinto dei partecipanti). Bisogna tuttavia sottolineare come i medici emiliano-romagnoli, caratterizzati da un tasso di risposta abbastanza superiore al resto del campione (tabella I), abbiano opinioni del tutto simili a quelle degli altri partecipanti. Questa circostanza potrebbe indicare come, in questo caso, il *bias* di selezione non abbia modificato in modo rilevante i risultati dell'indagine. Questo sondaggio può fornire preziosi spunti di riflessione sull'utilità di *Clinical Evidence* e, più in generale, sull'utilità di un'informazione trasparente, "evidence-based" e indipendente, oltre che sulle modalità di presentazione (struttura editoriale) di questa informazione.

Sviluppi futuri

Dopo aver valutato (prevalentemente in modo quantitativo) le opinioni dei medici su *Clinical Evidence* come strumento informativo, l'obiettivo sarà ora quello di identificare le opportune iniziative locali per facilitare la conoscenza del volume, l'apprezzamento dei medici e degli altri professionisti sanitari (tra questi, sono senz'altro da considerare gli infermieri, anche loro destinatari della prima distribuzione del volume) e, conseguentemente, il suo utilizzo nella pratica quotidiana come supporto informativo. La valutazione (positiva o meno) dei medici potrebbe anche dipendere dalle modalità di presentazione del volume a livello locale. Anche se non è stata riscontrata nei dati la semplice associazione "quantitativa" tra le opinioni dei rispondenti e l'aver assistito a incontri di presentazione di *Clinical Evidence*, la riflessione che particolare importanza debba essere attribuita all'implementazione locale riflette le migliori conoscenze disponibili sull'efficacia degli interventi informativi⁶⁻⁹. L'utilizzo di *Clinical Evidence* in corsi di formazione accreditati potrebbe inoltre costituire un'utile iniziativa per promuovere la conoscenza e l'utilizzo del volume, oltre che per avere a disposizione materiale didattico affidabile e approfondito. A livello centrale, il Ministero della Salute sta già predisponendo un corso online che sarà disponibile nel 2004. 

A cura di Giulio Formoso¹, Lorenzo Moja², Francesco Nonino¹, Pietro Dri³ e Alessandro Liberati^{1,2,4}.

Si desidera ringraziare, per il supporto fornito per la realizzazione dell'indagine nelle singole regioni: S. Baldissera, G. Baraldo, G. Beghi, M. Biocca, M. Callà, M. Font, F. Mammì, G. Miglio, L. Monari, A. Montedori, R. Pizzuti, M.G. Zullo.

1. Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria (CeVEAS), Azienda USL e Azienda Policlinico di Modena
2. Centro Cochrane Italiano, Milano
3. Casa Editrice Zadig, Milano
4. Università di Modena e Reggio Emilia

Bibliografia

1. Clinical Evidence. Issues 1-8. BMJ Publishing Group, London.
2. Godlee F, Smith R, Goldman D. Clinical Evidence. BMJ 1999;318:1570-1.
3. Smith R, Chalmers I. Britain's gift: a "Medline" of synthesised evidence. BMJ 2001;323:1437-8.
4. Smith R. What clinical information do doctors need? BMJ 1996;313:1062-8.
5. Muir Gray JA. Where's the chief knowledge officer? BMJ 1998;317:832-40.
6. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Davis DA, Haynes RB, Freemantle N, Harvey EL. Educational outreach visits: effects on professional practice and health care outcomes Cochrane Review. In: The Cochrane Library.
7. Thomson O'Brien MA, Oxman AD, Haynes RB, Davis DA, Freemantle N, Harvey EL. Local opinion leaders: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library.
8. Beney J, Bero LA, Bond C. Expanding the roles of outpatient pharmacists: effects on health services utilisation, costs, and patient outcomes (Cochrane Review). In: The Cochrane Library.
9. Davis D, Evans M, Jadad A et al. The case for knowledge translation: shortening the journey from evidence to effect. BMJ 2003;327:33-5.

a proposito di...

PFN 2003

A seguito di alcune segnalazioni di mancato recapito del Prontuario Farmaceutico Nazionale 2003, questa Direzione Generale ha provveduto a trasmettere ad ogni ASL n. 150 copie del PFN perché vengano distribuite a medici, farmacisti ed infermieri che ne fanno richiesta. Pertanto, gli operatori sanitari che intendono ricevere una copia del PFN 2003 possono direttamente rivolgersi alla ASL di appartenenza.