

Traduzione a cura di:  
Infermiera MARIA CRISTINA ROBB  
Centri studi EBN - Direzione Servizio Infermieristico e Tecnico  
Azienda Ospedaliera di Bologna - Policlinico S.Orsola-Malpighi  
Via Massarenti, 9  
40138 Bologna, Italia

## VALUTAZIONE DELLE REVISIONI SISTEMATICHE SUI TRATTAMENTI E SUGLI INTERVENTI DI PREVENZIONE

In un precedente articolo di questa serie, abbiamo spiegato come la valutazione critica della ricerca è un passo essenziale per l'assistenza sanitaria evidence-based, in quanto la maggior parte delle ricerche pubblicate sono qualitativamente troppo scarse per essere applicate alla pratica clinica. L'approccio critico è fatto in modo semplice, attraverso l'uso di checklist di qualità che possono aiutarvi a valutare gli studi di ricerca in maniera sistematica ed efficiente. Le tre domande di valutazione di base sono le stesse se il quesito clinico riguarda un trattamento, una diagnosi e una prognosi o una causa.

- I risultati dello studio sono validi?
- Quali sono i risultati?
- I risultati mi aiuteranno nell'assistenza ai miei pazienti?

I primi due articoli della serie della guida per l'utilizzatore si sono focalizzati sull'approccio critico agli studi primari sul trattamento o sulla prevenzione. Questa guida pianificherà la valutazione critica delle revisioni sistematiche, iniziando con uno scenario clinico e applicando le domande di valutazione alla revisione di Glazener ed Evans sull'efficacia degli interventi di risveglio per l'enuresi notturna nei bambini.

### SCENARIO CLINICO

Lavorate in una clinica pediatrica per pazienti esterni e spesso vedete dei bambini i cui parenti sono frustrati e preoccupati per il fatto che il loro bambino bagna il letto di notte (enuresi notturna). Essi chiedono se potreste raccomandargli l'uso di sistemi di risvegli notturni di cui hanno sentito fare pubblicità. Dovreste raccomandare l'uso di questi risvegli per i loro bambini con un'enuresi notturna non organica?

### LA RICERCA

Una strategia efficiente di ricerca della letteratura inizia con il cercare studi importanti, che abbiano già incontrato i criteri di qualità e siano già stati riassunti. Le riviste evidence-based pubblicano esattamente questo tipo di materiale e voi andate a cercare nel sito web di Evidence-Based Nursing

([www.evidencebasednursing.com](http://www.evidencebasednursing.com)), usando il termine "enuresis". Siete fortunati! Trovate un abstract e un commento di una revisione sistematica di Glazner ed Evans. L'abstract, intitolato "revisione: interventi di risveglio riducono l'enuresi notturna nei bambini", riferisce che i risvegli riducono l'enuresi in confronto all'assenza di o ad altri interventi. (p. 110 vol. 4 n. 4). Ad un primo esame risulta promettente e decidete di procurarvi il testo della revisione completa della Cochrane, cercando nella Cochrane Library, usando come parola di testo "enuresis". Avete quindi bisogno di dare un giudizio sulla qualità della revisione, potete usare con sicurezza questa revisione per aggiornare la pratica?

*Come valutare criticamente gli articoli di revisione.*

#### I risultati di questa revisione sistematica sono validi?

- È una revisione sistematica di sperimentazioni randomizzate?
- La revisione sistematica include una descrizione delle strategie usate per valutare la validità dei singoli studi?
- I risultati erano coerenti da studio a studio?
- I dati dei pazienti singoli o gli aggregati di dati erano usati nell'analisi?

#### Quali erano i risultati?

- Quanto era grande l'effetto del trattamento?
- Quanto era precisa la stima dell'effetto del trattamento?

#### I risultati mi aiuteranno nell'assistenza ai miei pazienti?

- I miei pazienti sono così diversi da quelli dello studio che i risultati non sono applicabili?
- Il trattamento è applicabile nel nostro contesto?
- Sono stati considerati tutti gli esiti importanti (sia i danni che i benefici)?
- Quali sono i valori e le preferenze dei miei pazienti, sia per gli esiti che stiamo provando a prevenire, che per gli effetti collaterali che possono insorgere?

### CHE COS'È UNA REVISIONE SISTEMATICA

Basando le decisioni cliniche solo su un singolo

studio di ricerca si possono fare degli errori per numerose ragioni. I singoli studi possono avere un campione di dimensioni inadeguate, per evidenziare differenze clinicamente importanti tra i trattamenti (portando a risultati falsi negativi), i risultati di studi apparentemente simili possono variare a causa del caso e ci sono spesso sottili differenze nel disegno degli studi e nei partecipanti che possono condurre a risultati differenti e anche discrepanti. Una revisione sistematica (spesso chiamata una rassegna) è un riassunto rigoroso di tutte le evidenze nella ricerca, relative ad un quesito specifico; il quesito può essere sulla causa, sulla diagnosi o sulla prognosi, ma più frequentemente riguarda l'efficacia di un intervento. Le revisioni sistematiche differiscono da quelle non sistematiche in quanto cercano di scoprire possibili bias ad ogni livello, seguendo una metodologia rigorosa di ricerca, di scelta delle ricerche, di valutazione del materiale trovato per la rilevanza e la validità (qualità), l'estrazione dei dati, la sintesi dei dati e l'interpretazione. Un modo per ridurre i bias è quello di usare un esplicito criterio di pre-selezione, per selezionare gli studi da includere, sulla base della rilevanza e della validità. Un secondo metodo è di avere almeno 2 o più persone che indipendentemente decidono la selezione degli studi, confrontano i risultati e discutono sulle discrepanze, prima di procedere indipendentemente all'estrazione dei dati dagli studi. I dettagli espliciti sui metodi usati ad ogni passaggio sono riportati. Molte revisioni sistematiche, ma non tutte, incorporano delle meta-analisi (la combinazione quantitativa del risultato di studi simili). Le meta-analisi producono un riassunto statistico generale che rappresenta l'effetto dell'intervento attraverso studi differenti. Visto che le meta-analisi, in realtà, combinano i campioni di ogni studio per creare uno studio più ampio, il riassunto statistico generale che ne deriva è molto più preciso rispetto alle dimensioni dell'effetto in ogni studio.

Le revisioni sistematiche hanno il potenziale di superare numerose barriere all'utilizzo della ricerca nella clinica. Le infermiere hanno difficoltà ad usare la ricerca, in quanto vi sono difficoltà di accesso e di tempo per reperire i numerosi report di ricerca e una mancanza di abilità per valutare e sintetizzare gli articoli, una volta trovati. Le revisioni sistematiche offrono agli infermieri una soluzione, riassumendo le conoscenze, su un argomento, basate sulla ricerca, tenendo conto della validità della ricerca primaria. Ciononostante non tutte le revisioni sistematiche sono di qualità elevata e il passaggio della valutazione critica rimane essenziale.

## **I RISULTATI DELLA REVISIONE SISTEMATICA SONO VALIDI?**

### ***Questa è una revisione sistematica di sperimentazioni randomizzate?***

Le revisioni sistematiche di buona qualità definiscono alla partenza di includere quegli studi che usano i disegni più appropriati per rispondere al

quesito clinico. I quesiti, sull'efficacia dei trattamenti o sulla prevenzione, trovano migliore risposta dagli RCT, mentre i quesiti sui danni o sulla prognosi, trovano migliore risposta dagli studi di coorte. La revisione di Glazener ed Evans include 22 sperimentazioni randomizzate; 5 confrontano i risvegli con l'assenza di interventi e 17 confrontano differenti risvegli, risvegli farmacologici o interventi sul comportamento o interventi combinati.

### ***La revisione sistematica include una descrizione delle strategie usate per trovare tutte le sperimentazioni rilevanti?***

Generalmente è necessario cercare in diversi database bibliografici elettronici ed usare diverse strategie, come la ricerca manuale sulle riviste e la consultazione di esperti per assicurarsi che sia identificato ogni studio primario. Una ricerca limitata solo a Medline e al database CINAHL risulterà pregiudicata da bias nei riguardi degli studi pubblicati in inglese, e di quelli che hanno trovato differenze significative tra gli interventi (se un revisore trova solo due studi che evidenziano una differenza e non trova quei dieci che non la trovano, potrebbe probabilmente giungere a conclusioni sbagliate). Quindi, una strategia di ricerca è considerata esauriente se include diversi database, se sono state esaminate le liste di consultazione degli studi rilevanti, se le riviste chiave sono state esaminate a mano e se le persone esperte più importanti sono state contattate. Nella revisione di Glazener, sono stati consultati undici database elettronici diversi. Un altro gradino per assicurare che tutti gli studi possibili fossero stati inclusi e per minimizzare i bias di pubblicazione, è stato quello di contattare le organizzazioni, le fabbriche, i ricercatori e i professionisti sanitari che si occupano di enuresi, per identificare gli studi non pubblicati. Anche i riferimenti a studi addizionali sono stati controllati. La ricerca manuale delle riviste chiave non viene riportata in questa revisione. Il contributo della ricerca manuale alla completezza del materiale ritrovato, riguarda le riviste che indicizzano gli articoli, per database come Medline, usando parole chiave inappropriate o dimenticando articoli e anche interi numeri di riviste. Si potrebbe considerare che questa particolare revisione abbia usato una strategia di ricerca estensiva e completa, con l'eccezione della mancanza della ricerca manuale.

Ogni revisione sistematica dovrebbe formarsi da un quesito focalizzato, che la guidi allo sviluppo di criteri di inclusione e ad una strategia di ricerca sensibile e specifica. Una volta trovati gli articoli, è necessario essere pedanti sull'applicazione dei criteri di inclusione ed esclusione. La revisione di Glazener ed Evans identifica chiaramente, il quesito focalizzato: gli interventi di risveglio riducono l'enuresi notturna? Gli interventi di sveglia sono più efficaci degli altri interventi? I criteri di inclusione erano che i bambini dovevano essere randomizzati al trattamento di risveglio o alla condizione di

controllo, che poteva essere l'assenza di interventi o altri metodi comportamentali o farmaci per l'enuresi notturna. Sono state escluse le sperimentazioni con cause organiche che giustificavano l'enuresi, così come le sperimentazioni sui bambini che bagnavano il letto durante il giorno.

***La revisione sistematica include una descrizione di come la validità degli studi individuali è stata valutata?***

Una revisione non sistematica di resoconto, spesso riporta i risultati degli studi senza considerare la forza metodologica degli stessi. Le differenze sulla qualità degli studi potrebbe spiegare le differenze tra i risultati, in quanto gli studi di scarsa qualità tendono a sovrastimare l'efficacia degli interventi. Scale di valutazione di qualità sono usate, a volte, nell'analisi per confrontare i risultati mediante la forza dello studio. Se ci sono molti studi da considerare, gli autori possono decidere di applicare un limite nella valutazione della qualità, per l'inclusione degli studi nella revisione, o di dare molto peso agli studi più forti.

Una checklist di qualità, specificata all'inizio, aiuta ad assicurare che i revisori valutino ogni studio in modo coerente e completo, un altro modo per minimizzare i bias. Avendo 2 o più revisori, con la descrizione dei meccanismi che guidano nelle divergenze di opinioni, aiuta a ridurre entrambi gli errori e i bias e aumenta la sicurezza del lettore sulla revisione sistematica. Lo strumento di valutazione della qualità solitamente include dei criteri, come quelli presentati nelle precedenti guide per l'utilizzatore di questa serie.

La revisione di Glazner ed Evans applica espliciti, criteri di validità prespecificati, incluso i livelli di occultamento della assegnazione randomizzata, la confrontabilità dei gruppi alla base, e la durata del follow up. I revisori hanno reso espliciti i criteri di qualità usati in questa revisione.

***I risultati sono coerenti da studio a studio?***

Sebbene non ci aspetteremmo di trovare la stessa dimensione dell'effetto in tutti gli studi, sarebbe più sicuro usare i risultati di una revisione se i risultati dei singoli studi sono qualitativamente simili, cioè tutti mostrano un effetto positivo o nessuno mostra un effetto. Ma, che cosa differenzia gli effetti del trattamento attraverso gli studi? Molte revisioni sistematiche identificano gli studi con differenze importanti tra loro, rispetto al tipo di paziente incluso; il tempo, la durata e l'intensità degli interventi; o le misure di esito. I revisori prendono decisioni sul fatto che le meta-analisi siano appropriate, usando una combinazione di giudizio e un test statistico di eterogeneità, un test sulla misura in cui le differenze tra i risultati dei singoli studi sono più grandi di quelli che ci si aspetterebbe se tutti gli studi avessero misurato lo stesso effetto e le differenze osservate fossero dovute solamente al caso. Più è significativo il test di eterogeneità, minore

è la probabilità che le differenze osservate siano dovute solamente al caso, indicando che altri fattori (per esempio il disegno dello studio, i pazienti, l'intervento o l'esito) sia responsabile delle differenze, negli effetti del trattamento, tra gli studi.

Il valore del giudizio nel decidere se la sintesi statistica è appropriata, non può essere enfatizzato in modo eccessivo, in quanto il test di eterogeneità ha un potere basso e può fallire nell'identificare le differenze importanti nei risultati degli studi. I lettori di revisioni devono giudicare, usando la loro esperienza clinica, se le meta-analisi hanno un senso clinico e metodologico. Nella revisione di Glazner ed Evans, gli autori hanno scelto di combinare statisticamente 3 RCT, che confrontavano i risvegli con l'assenza di interventi, per il seguente esito: "il numero di bambini che non raggiungono 14 notti consecutive senza bagnare il letto o senza il presentarsi di una recidiva" (questo esito sarà indicato ora come "trattamento fallito o ricaduta"). Tutte e tre le sperimentazioni hanno popolazioni, interventi e misure di esito simili, e i risultati sono simili come direzione e dimensione delle differenze tra il gruppo in trattamento e il gruppo di controllo. Il test di eterogeneità non era significativo.

Differenti approcci statistici possono essere usati nelle meta-analisi. I modelli degli effetti fissati sono i più comuni, usati quando non esiste un'eterogeneità significativa tra gli studi; questo modello afferma che il vero effetto del trattamento è lo stesso in ogni studio, con delle differenze nei risultati, sorte a causa del caso. Un modello di effetti random afferma che i risultati dello studio variano intorno ad un effetto medio generale, ed i calcoli del riassunto statistico, incorporano una stima della variazione tra gli studi. La revisione di Glazner usa un modello di effetti fissati.

***I dati dei pazienti singoli o i dati aggregati sono stati usati nell'analisi?***

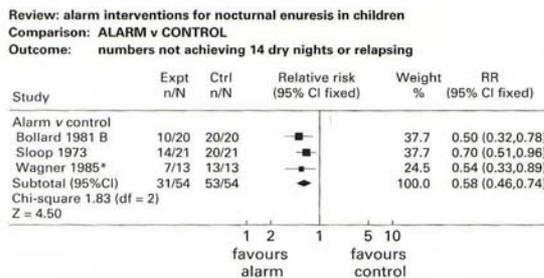
Gli autori possono richiedere, meno frequentemente, dati di pazienti singoli agli investigatori degli studi individuali. In questo caso, piuttosto che usare i risultati di uno studio (per esempio, il rischio relativo o odds ratio), i dati dei pazienti singoli possono essere confrontati tra gli studi, per permettere il confronto degli esiti dei sottogruppi, definendo, per esempio, l'età o la severità della malattia. La revisione di Glazner ed Evans non include, nei loro risultati, dati provenienti da pazienti singoli.

**QUALI SONO I RISULTATI?**

***Quanto è grande l'effetto del trattamento?***

Mettendo a confronto un semplice conteggio del numero degli studi che hanno trovato un effetto positivo in un intervento, con il numero che non ha trovato effetti o ha trovato un effetto dannoso, dovrebbe essere ingannevole. Questo direbbe che tutti gli studi hanno uguale validità, potere, durata, dosaggio ecc. hanno potenzialmente lo stesso effetto.

Quando le meta-analisi sono condotte in modo appropriato, possono assegnare un peso diverso a studi individuali, così che questi, con maggior precisione o più elevata qualità, daranno un contributo maggiore alla stima riassunta. Glazener ed Evans usano la meta-analisi per determinare il rischio relativo (RR) del fallimento del trattamento o della ricaduta, del gruppo dell'intervento verso un gruppo di controllo, e usano uno schema grafico, comune alle revisioni della Cochrane, per riassumere i loro risultati. È utile imparare come interpretare queste immagini in quanto possono rendere visibili molte informazioni con un rapido colpo d'occhio.



Graphical display of results of meta-analysis. Reprinted from Glazener CMA, Evans JHC. Alarm interventions for nocturnal enuresis in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(1):CD002911.

Per prima cosa bisogna focalizzarsi sulla colonna più a sinistra. Dando uno sguardo vedrete una riga per ciascuno dei tre studi, inclusi in questa comparazione, identificato dal nome del primo autore e dall'anno in cui è stato pubblicato. La lista inizia con lo studio di Bollard (1981 B) e finisce con lo studio di Wagner (1985). Guardando oltre ciascuno studio (sulla riga), troviamo un quadratino nel mezzo della figura con una linea orizzontale che lo attraversa. È possibile interpretare se un intervento è più o meno efficace, rispetto ad uno con cui viene confrontato, senza leggere i numeri reali. Il quadratino indica il risultato di quel particolare studio, in questo caso un RR, e la linea orizzontale indica l'intervallo di confidenza (CI) del 95% intorno a quel RR. Un RR di 1 dovrebbe significare che non ci sono differenze nella percentuale dell'evento (fallimento del trattamento o ricaduta) tra il trattamento e il gruppo di controllo; i rischi sono gli stessi. Un RR sul lato destro della linea verticale che rappresenta 1 (cioè un  $RR > 1$ ) dovrebbe favorire la condizione di controllo (più bambini con cui il trattamento fallisce o che hanno una ricaduta nel gruppo del risveglio), e un R sul lato sinistro della linea dovrebbe favorire il trattamento (più bambini con cui il trattamento fallisce o che hanno una ricaduta nel gruppo di controllo).

Il lettore può farsi un'idea dell'eterogeneità del risultato dello studio semplicemente guardando come sono divise le linee. In questo caso, i risultati di ciascuno dei tre studi sono sul lato sinistro dell'1, cioè, tutte le stime di RR sono  $> 1$  e gli intervalli di confidenza sono considerevolmente sovrapponibili.

Se i quadratini per differenti studi sono su entrambi i lati di 1 e non hanno intervalli di confidenza sovrapponibili, dovrete avere minor fiducia nell'usare i risultati di questa revisione nelle decisioni cliniche. Applicando questa informazione, lo studio sulla prima riga di Bollard (1981 B) ha un RR associato sul lato sinistro di 1, che indica che meno bambini nel gruppo del risveglio hanno fallito il trattamento o sono ricaduti rispetto ai bambini nel gruppo di controllo. Visto che l'intervallo di confidenza non incrocia la linea verticale (cioè non include 1), questa differenza è statisticamente significativa. Dando uno sguardo alla lista, tutte e tre gli studi riportano una riduzione statisticamente significativa nei fallimenti del trattamento nel gruppo dove sono usati i risvegli.

Il risultato della combinazione dei tre studi si trova nel fondo della figura. Il riassunto statistico totale, in questo caso gli RR confrontati, è dipinto come un diamante che comprende anche l'intervallo di confidenza del 95%. Le estremità del diamante non attraversano o toccano 1, indicando una differenza statisticamente significativa a favore dei risvegli. Quando gli esiti sono dicotomici (per esempio, morto o vivo, asciutto o bagnato), le meta-analisi generalmente usano gli RR o gli odds ratio per riportare il riassunto statistico; quando gli esiti sono continui (per esempio la pressione sanguigna, il livello ematico del glucosio o il peso), il calcolo è dato dalle dimensioni medie dell'effetto o dalla differenza media: ognuna di queste statistiche può avere un peso o non averlo. Quando sono riportate le dimensioni medie dell'effetto o la differenza media, la linea verticale dell'assenza di differenza è sullo 0 piuttosto che sull'1.

Sebbene il riassunto statistico è la "linea di fondo" più importante, si può apprendere di più dalla figura. La seconda colonna da sinistra (Expt n/N) fornisce il numero, nel gruppo del trattamento, dei bambini che hanno sperimentato l'esito di interesse (fallimento del trattamento o ricaduta) (n), rispetto al numero totale nel gruppo del trattamento (risveglio). La terza colonna (Ctrl n/N) fornisce la stessa informazione nel gruppo di controllo, in ciascuno studio. La quinta colonna di numeri (WEIGHT%) ci dice quanto un particolare studio contribuisca al riassunto statistico generale, con maggior peso dato agli studi di grande precisione. La colonna all'estrema destra [RR (intervallo di confidenza del 95% fissato)] fornisce gli RR e gli intervalli di confidenza del 95% per ciascun studio, corrispondenti al quadratino e alla linea orizzontale per quello studio.

Piuttosto che riportare gli RR, Evidence-Based Nursing generalmente riporta la riduzione relativa del rischio (RRR) e il numero necessario da trattare (NNT), ognuno accompagnato con l'intervallo di confidenza del 95%. I precedenti editoriali di EBN spiegavano, in dettaglio, queste misure di effetto.

Dalla tabella nell'abstract di Glazener e Evans, la RRR è del 42%. In altre parole gli interventi di risveglio riducono il rischio di fallimento del

trattamento o di ricaduta (un esito negativo) del 42% nel gruppo di intervento, confrontato con il gruppo di controllo. Potete calcolarlo dalla figura, sottraendo RR da 1 ( $1 - 0,58 = 0,42$  o 42%). L'intervallo di confidenza del 95%, intorno all'RRR del 42%, è da 26% a 54%, ed indica che il vero valore di RRR può essere solo il 26% o non può essere maggiore del 54%. Potete calcolarlo dalla figura, sottraendo da 1 ogni fine dell'intervallo di confidenza ( $1 - 0,46 = 0,54$  o 54% e  $1 - 0,74 = 0,26$  o 26%). L'NNT per prevenire un fallimento del trattamento addizionale o una ricaduta dei risvegli contro l'assistenza abituale, è 3 (intervallo di confidenza del 95% da 2 a 4). In altre parole, per prevenire 1 fallimento addizionale del trattamento o una ricaduta (non trovare per 14 notti consecutive il letto asciutto o una ricaduta dopo aver completato il trattamento), avreste bisogno di trattare tre bambini con il metodo dei risvegli ed essere certi, al 95%, che il vero NNT può essere solo 2 o arrivare fino a 4 bambini. Una delle limitazioni nell'uso degli NNT derivanti dalle meta-analisi, è che i pazienti entrati negli studi singoli possono variare in modo considerevole, per quello che riguarda quanto sono suscettibili all'esito di interesse. In molte revisioni, la lunghezza del follow up varia a seconda dello studio primario, rendendo l'NNT difficile da interpretare. In futuro, una decisione, che riguarda l'utilizzo o meno dei risvegli per l'enuresi, dovrebbe anche tener conto dei rischi, dei costi, delle preferenze del paziente e dell'accettabilità.

### ***Quanto è precisa la stima dell'effetto del trattamento?***

Come descritto nella precedente guida per l'utilizzatore, gli intervalli di confidenza intorno al RR e al RRR indicano la precisione attorno alla stima del vero effetto del trattamento, che può non essere conosciuta realmente. Intervalli di confidenza ampi indicano scarsa precisione nella stima. La convenzione è utilizzare l'intervallo di confidenza del 95%, che rappresenta il range entro il quale siamo certi, al 95%, che si trovi il vero valore. La precisione aumenta con l'allargamento delle dimensioni del campione, sebbene questo sia difficile da vedere nell'esempio della revisione di Glazner ed Evans, perché i tre studi hanno campioni di dimensioni simili. L'intervallo di confidenza del RR di riassunto finale è abbastanza stretto (da 0,46 a 0,74). L'intervallo di confidenza è utile per prendere delle decisioni in quanto possiamo guardare ai limiti più vicini a 1 (nessun effetto) e chiederci "se gli effetti sono così piccoli, sarebbero da considerare?" In questa revisione il rischio o la probabilità del fallimento del trattamento e delle ricadute nel gruppo del risveglio è del 58%, rispetto allo stesso rischio nel gruppo di controllo. L'intervallo di confidenza del 95% indica che il reale rischio di fallimento del trattamento o di ricaduta, nel gruppo del risveglio,

può essere solo del 46% rispetto al rischio nel gruppo di controllo o può essere così alto da essere il 74%. Per determinare la vostra fiducia nell'adottare l'intervento, dovrete considerare i limiti dell'intervallo di confidenza più vicino. Se il rischio di fallimento del trattamento si avvicina veramente al 75% del rischio nella condizione di controllo, prendendo il costo, gli inconvenienti e gli effetti collaterali dell'intervento, vorreste ancora implementare l'intervento?

### **I RISULTATI MI AIUTERANNO AD ASSISTERE I MIEI PAZIENTI?**

#### ***I miei pazienti sono così diversi da quelli dello studio che i risultati non sono applicabili?***

Come nella guida per l'utilizzatore per valutare un trattamento, dovete considerare le caratteristiche dei pazienti all'interno dei singoli studi, inclusi in una revisione, e quanto sono simili ai vostri. Vi sono ragioni per cui i risultati non sarebbero applicabili ai vostri pazienti? I dati della revisione di Glazner ed Evans mostrano che i partecipanti, sono più probabilmente maschi e con un'età media di circa 9 anni, e quindi sono simili ad alcuni dei pazienti che avete visto nella vostra clinica. La revisione bisogna che fornisca anche sufficienti informazioni sull'intervento per permettere l'implementazione.

#### ***Il trattamento è applicabile nel mio ambiente?***

Usare i risvegli notturni sembra un intervento clinico fattibile, in termini della capacità dei professionisti di raccomandare il sistema dei risvegli. La fattibilità per questo scenario, comunque, dovrebbe essere in relazioni all'abilità dei genitori di comprare il sistema di risvegli o di procurarseli.

#### ***Sono stati considerati esiti clinicamente importanti (danni così come benefici)?***

I ricercatori provano a guardare tutti gli esiti, sia positivi che negativi, che sono un risultato del trattamento e sono importanti per il paziente e per il sistema sanitario. Questo potrebbe includere la mortalità, la morbilità, la qualità di vita, il costo beneficio e la soddisfazione del paziente. Gli aspetti dei danni possono non essere sistematicamente raccolti e completamente riportati negli studi primari e poche revisioni sistematiche sui trattamenti, intraprende delle ricerche per i dati sui danni rilevanti, che si trovano più probabilmente negli studi di coorte. Glazner ed Evans descrivono semplicemente esiti diversi, riportati in pochi studi primari, come malfunzionamento della sveglia, falsi risvegli, spavento, fallimento nel risveglio del bambino e risveglio di altri. I costi non sono riportati. Questa revisione non incorporava una valutazione economica, e tale informazione avrebbe contribuito alla presa di decisione.

## QUALI SONO I VALORI E LE PREFERENZE DEI MIEI PAZIENTI PER ENTRAMBE GLI ESITI CHE STIAMO PROVANDO A PREVENIRE E GLI EFFETTI COLLATERALI CHE POSSONO SORGERE?

Ogni famiglia dovrà decidere se i benefici potenziali delle notti all'asciutto (per esempio sensazioni positive del bambino su se stesso e la riduzione dei cambiamenti del letto e della lavanderia) sono peggiori del costo della sveglia e degli effetti potenziali della perdita di sonno sul bambino e del riposo sulla famiglia. I clinici possono raccomandare l'uso di sveglie come un beneficio potenziale, ma considerazioni informali di costo beneficio dovranno essere fatte dai familiari che devono prendere una decisione.

## RISOLUZIONE DELLO SCENARIO

Prima di rispondere al quesito dello scenario, dobbiamo chiederci "è una buona revisione?" Possiamo rispondere "si" basandoci sui criteri riassunti nella tabella. La revisione di Glazner e Evans risponde a quesiti chiari e focalizzati; ha fatto una ricerca abbastanza estesa; include sperimentazioni randomizzate; applica criteri di inclusione, esclusione e validità pre definiti e fa una meta-analisi con gli RR e gli odds ratio per la maggior parte degli esiti principali. È una revisione di elevata qualità che ha scoperto che i risvegli riducono l'enuresi notturna nei bambini. Come clinico potrete sentirvi abbastanza sicuri nel far sapere alle famiglie che i risvegli potrebbero aiutare a ridurre l'enuresi, ed informarli dei potenziali esiti negativi (costi, fallimento dei risvegli, interruzione del sonno) con meno certezza. Questa guida ha applicato i criteri di Sackett e al. ad un esempio di una revisione esistente su un problema clinico reale. L'applicazione di criteri può fornire un'analisi utile per decidere se i risultati di una revisione sistematica possono essere usati con sicurezza nella pratica.

### LIBRI

McKibbon a, Eady A, Marks S. *PDQ evidence-based principles and practice*. Hamilton: BC Decker, 1999.  
Guyatt G, Rennie D, editors *Users'guides to the medical literature. A manual for evidence based clinical practice*. Chicago: AMA Press 2001

### Articoli

Greenlagh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ* 1997;315:672-5  
Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users'guides to the medical literature. VI How to use an overview. *JAMA* 1994;272:1367-71.

### RISORSE ONLINE

Users'guides: on  
[www.cche.net/principles/content\\_all.asp](http://www.cche.net/principles/content_all.asp)  
BMJ serie:  
[www.bmj.com/cgi/content/full/315/7109/672](http://www.bmj.com/cgi/content/full/315/7109/672)

*Risorse utili per imparare qualcosa sull'approccio critico alle revisioni sistematiche*

Bibliografia: vedi articolo originale

DONNA CILISKA, RN, PhD  
*School of Nursing  
Faculty of Health Sciences  
McMaster University  
Hamilton; Ontario Canada.*

NICKY CULLUM, Rn PhD  
*Centre for Evidence Based Nursing,  
Department of Health Studies  
University of York,  
York, UK.*

SUSAN MARKS, BA, Bed  
*Health Information Research Unit  
McMaster University  
Hamilton, Ontario, Canada*



Novembre 2002