



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA
POLO UNIVERSITARIO SAVONESE
FACOLTA' DI MEDICINA E CHIRURGIA

MASTER IN RIABILITAZIONE DEI DISTURBI MUSCOLOSCHELETRICI

ANNO ACCADEMICO 2003 – 2004

**EVIDENCE BASED CLINICAL
PRACTICE:
DALLA TEORIA ALLA PRATICA**

CANDIDATO: ALDO CIURO

E.B.C.P.: DALLA TEORIA ALLA PRATICA.

SOMMARIO

CAPITOLO 1

DEFINIZIONE E STORIA DELLA E.B.M.

- Definizione di E.B.M.;
- Storia della E.B.M.

CAPITOLO 2

GLI STRUMENTI DELLA E.B.M.

- Strumenti e competenze necessarie per praticare l'E.B.M.;
- Le fonti delle evidenze;
- gerarchia, grado delle raccomandazioni e livelli delle evidenze.

CAPITOLO 3

PRATICARE LA E.B.M.

- Il quesito clinico;
- La valutazione delle evidenze;
- I limiti della E.B.M.

CAPITOLO 4

- E.B.C.P. : un esempio pratico
 - > Il taping è' utile nel trattamento dei pazienti con Sindrome Dolorosa Femoro-Rotulea (SDFR)?

BIBLIOGRAFIA

CAPITOLO 1

DEFINIZIONE E STORIA DELLA E.B.M.

1.1 DEFINIZIONE DI E.B.M.

La Evidence Based Medicine, è un movimento culturale, diffuso a livello internazionale che si prefigge lo scopo di modificare l'approccio dei professionisti sanitari nei confronti dei pazienti.

La E.B.M. nasce da due considerazioni fondamentali:

- 1 Nessun operatore sanitario, per quanto esperto e competente, può conoscere tutti i progressi della ricerca clinica del proprio settore di interesse a meno che non abbia la possibilità di leggere 19 articoli scientifici al giorno;
- 2 Numerosi interventi diagnostici e terapeutici vengono adottati prima di essere sottoposti a una sperimentazione clinica adeguata.

La E.B.M. è un nuovo approccio all'Assistenza Sanitaria dove le decisioni cliniche scaturiscono dall'integrazione tra l'utilizzo delle **migliori evidenze disponibili** (relativamente all'accuratezza dei tests diagnostici, della potenza dei fattori prognostici, all'efficacia/sicurezza dei trattamenti preventivi, terapeutici e riabilitativi), **l'esperienza dell'operatore sanitario** e le **richieste/aspettative del paziente** .

L'operatore sanitario che agisce secondo i criteri della E.B.M. deve:

- a) Convertire il bisogno di informazione in un quesito clinico definito e comprensibile;
- b) Ricercare con la massima efficienza, le migliori evidenze disponibili;
- c) Valutare criticamente la validità e l'applicabilità clinica delle evidenze trovate;
- d) Integrare le evidenze "valide" nelle decisioni cliniche;
- e) Rivalutare continuamente le proprie capacità professionali.

Oltre al buon senso, alcuni fattori hanno contribuito alla diffusione di questo modo di praticare la medicina.

- In primo luogo la crescita esponenziale del volume dell'informazione biomedica che rende sempre più difficile l'aggiornamento professionale tradizionale.
- Il fatto che l'assistenza fornita ai pazienti non sempre rappresenta la migliore assistenza possibile (cioè quella avallata dai risultati delle ricerche).

- Il continuo aumento della spesa sanitaria con conseguente crisi finanziaria dei Sistemi Sanitari che ha imposto una distribuzione/razionalizzazione delle risorse dettata dalla documentata efficacia degli interventi sanitari (vedi L.E.A. in Italia).
- L'enorme sviluppo delle tecnologie informatiche nel settore biomedico catalizzato dalla nascita ed espansione di internet.

1.2 STORIA DELLA E.B.M.

Il precursore "ufficiale" della E.B.M. è stato il francese Pierre Charles Alexandre Louis che nel **1830** propose il metodo della *Mèdecine d'Observation*. In pratica fu il primo a capire che, nel prendere le decisioni cliniche, bisognava abbandonare l'abitudine di affidarsi alla sola esperienza personale e operare in relazione ad ampie serie sperimentali che davano, in termini numerici, i reali effetti di un trattamento.

Nel **1972** **Archibald Cochrane**, un epidemiologo inglese, partendo dalla constatazione che i risultati della ricerca non trovavano applicazione nella pratica clinica e consapevole della limitatezza delle risorse economiche, scrisse un libro che costituisce una pietra miliare della storia della E.B.M. : ***Effectiveness and efficiency. Random reflections on health service***. Nel suo libro Cochrane scriveva: *"è causa di grande preoccupazione constatare come la professione medica non abbia saputo organizzare un sistema in grado di rendere disponibili, e costantemente aggiornate, le revisioni critiche sugli effetti dell'assistenza sanitaria"*. In pratica suggeriva di rendere disponibili ai pazienti solo gli interventi sanitari di provata efficacia.

Nel **1981** dai ricercatori della canadese Mc Master Medical School (David L. **Sackett** in particolare), nasce ***"How to read clinical journals"***, una serie di articoli, tradotta in sette lingue, che descrive le strategie di approccio critico alla letteratura scientifica biomedica.

Successivamente (**1986**) con la serie di articoli ***"How to pick up with the medical literature"*** l'attenzione dei ricercatori si focalizza su come utilizzare i dati forniti dalla letteratura per prendere decisioni cliniche.

Nel **1991** la definizione ***"Evidence-Based Medicine"*** compare per la prima volta in letteratura come titolo di un editoriale del *ACP Journal Club* a firma di Gordon Guyatt.

Nel mese di novembre **1992** viene presentato "ufficialmente" sul **JAMA** il movimento culturale E.B.M.

Nel **1993**, dal nome del celebre epidemiologo inglese, nasce la ***"Cochrane Collaboration"*** una rete internazionale che ha lo scopo di preparare, aggiornare e

diffondere le **Revisioni Sistematiche** degli **Studi Clinici Controllati** sugli effetti dell'assistenza sanitaria e laddove non siano disponibili Studi Clinici Controllati, R. S. delle migliori evidenze esistenti.

Da questo momento il numero di articoli sulla E.B.M. è cresciuto in maniera esponenziale passando dall'unico articolo del 1991 agli oltre mille del 1998 oltre alla nascita di **sei riviste specializzate** tradotte in altrettante lingue con una tiratura di superiore a **175000 copie**.

CAPITOLO 2

GLI STRUMENTI DELLA E.B.M.

2.1 STRUMENTI E COMPETENZE

La E.B.M. può essere praticata da tutti gli operatori sanitari indipendentemente dal proprio ambito specialistico e in qualunque momento della vita professionale (non è mai troppo tardi). Tuttavia richiede strumenti e competenze che, in particolare in Italia, non sempre fanno parte del background culturale degli operatori sanitari.

Gli strumenti di minima sono rappresentati da un personal computer e dalle componenti hardware e software necessarie per collegarsi a internet e accedere alle banche dati biomediche disponibili in rete. Di conseguenza saper utilizzare un PC e i programmi necessari per “navigare la rete”, costituisce la *conditio si ne qua non* per praticare la E.B.M. . Inoltre considerato che le maggiori banche dati biomediche sono in lingua inglese e che la lingua ufficiale della letteratura scientifica è l'inglese, è fondamentale una buona conoscenza di questa lingua. Altra competenza necessaria è la capacità di saper ricercare, identificare e archiviare le evidenze clinicamente rilevanti.

Una volta trovate, le evidenze devono essere sottoposte a giudizio critico per capire se sono rilevanti o meno e se sono applicabili al nostro paziente. Quindi bisogna conoscere elementi di epidemiologia clinica, fondamenti di biostatistica ed essere in grado di integrare i risultati della ricerca nella pratica clinica quotidiana affinché diventi una **“Evidence Based Clinical Practice”**.

2.2 FONTI DELLE EVIDENZE

Quando si parla di fonti evidenze ci si riferisce agli strumenti utilizzabili dagli operatori sanitari per reperire le giuste informazioni relative al processo diagnostico/terapeutico.

Possono essere raggruppate in tre categorie:

- fonti tradizionali;
- banche dati biomediche;
- strumenti editoriali evidence based.

Prima della diffusione della E.B.M. bisognava accontentarsi di fonti di informazione poco o per nulla *evidence based*. Si tratta in pratica di fonti di aggiornamento in senso lato che gli operatori sanitari recepiscono senza preoccuparsi troppo della loro qualità, cioè senza sapere se sono realmente le migliori informazioni disponibili in quel momento. Per definire questi strumenti, chiaramente poco validi, oggi si parla di “**fonti tradizionali di aggiornamento**”. Tra questa ritroviamo:

- il collega esperto;
- i trattati;
- le riviste;
- le revisioni tradizionali.

Il **collega esperto** ha rappresentato e rappresenta tuttora la fonte di “aggiornamento” più fruibile per gli operatori sanitari. Infatti pare che il 70% dei medici trascorre 1-5 ore la settimana in discussioni informali con colleghi e alcuni propongono l’istituzione di *hot-lines* telefoniche composte da comitati di esperti. Tuttavia, nessun collega per quanto esperto può garantire attualità, obiettività e completezza delle informazioni fornite, perché i dati derivati dall’esperienza non possono essere generalizzati; infatti il loro confronto con standard *evidence-based*, suggerisce che questo strumento non è adeguato per trasferire i risultati della ricerca alla pratica clinica. Inoltre, è fondamentale distinguere il collega autoritario, che può fornire solo il contributo dell’opinione personale, dalla vera autorità clinica che, consapevole dei limiti dell’esperienza individuale e del valore della ricerca clinica, motiva qualunque risposta con precisi riferimenti alla letteratura originale.

I **trattati** sintetizzano le conoscenze disponibili relative ad uno o più settori della medicina e costituiscono la fonte di aggiornamento più utilizzata dagli operatori sanitari, ma contribuiscono a ritardare l’introduzione di interventi efficaci ed al mancato abbandono di procedure inefficaci e/o dannose.

Esistono numerosi limiti che rendono i trattati poco affidabili per la pratica clinica;

- La selezione delle evidenze scientifiche non è mai sistematica ne segue criteri espliciti, per cui i trattati costituiscono un mix inestricabile tra l’opinione/esperienza degli autori e gli studi clinici originali, abitualmente riportati in numero insufficiente;
- Sono già datati al momento della pubblicazione: infatti occorrono in media due anni per la stampa, gli autori si riferiscono a lavori ancora precedenti e bisogna considerare anche i tempi necessari per l’eventuale traduzione in lingua italiana;

- Sono poco utili per la formulazione di ipotesi diagnostiche, perché ordinati per malattie e non per presentazioni cliniche; inoltre le informazioni riportate spesso mancano di dati quantitativi.

In definitiva, anche se il loro ruolo educativo rimane indiscusso, i trattati hanno un ruolo limitato come strumento di riferimento per la pratica clinica, perché non forniscono sufficienti garanzie di completezza e di aggiornamento riguardo alle innovazioni diagnostico-terapeutiche e contribuiscono a ritardare l'introduzione di interventi efficaci ed al mancato abbandono di procedure inefficaci o dannose.

Tra le fonti tradizionali le **riviste** rappresentano, in teoria, il migliore strumento di aggiornamento evidence based.

Gli operatori sanitari dichiarano di dedicare alla lettura delle riviste 1-3 ore alla settimana, ma spesso ricorrono ai periodici distribuiti gratuitamente: queste pubblicazioni, definite con una colorita espressione "riviste pattumiera" , risentono spesso di interessi promozionali, raramente comprendono lavori originali, non prevedono revisioni critiche e gli indici analitici sono insufficienti o addirittura non esistono. I migliori prodotti dalla ricerca clinica sono contenuti nelle riviste dotate di formale processo di revisione tra pari - **peer-review** - (per es. **Clinical Evidence**) che pubblicano articoli selezionati da esperti, valutabili criticamente, con ampia bibliografia e periodicamente indicizzati nelle banche dati. Esistono tuttavia alcuni problemi che ostacolano l'utilizzo efficiente delle riviste:

- il numero estremamente elevato;
- la frammentazione degli argomenti;
- la rarità di studi definitivi da trasferire alla pratica clinica.

Le **revisioni tradizionali** sintetizzando in poche pagine i progressi relativi ad un determinato settore, rappresentano un tentativo di mediare i problemi posti dalla ricerca/interpretazione critica degli studi originali. Tuttavia, anche se pubblicate da prestigiose riviste, le revisioni narrative hanno le stesse carenze metodologiche dei trattati relativamente alla selezione/interpretazione delle evidenze scientifiche: infatti, tale processo viene distorto da numerosi fattori, come la facile reperibilità, l'accessibilità linguistica, l'autocitazione e la sintonia con l'opinione dell'autore. Questi limiti hanno contribuito allo sviluppo delle revisioni sistematiche, un nuovo strumento editoriale che ha aperto una nuova era nella scienza della sintesi delle conoscenze.

Dal connubio E.B.M. - internet sono nate le **banche dati biomediche** che raccolgono gli articoli scientifici pubblicati dalle riviste indicizzate. Si dividono in banche dati generiche e specifiche. La più grande e diffusa banca dati generica è **MEDLINE** che indicizza circa 4000 riviste con più di 11.000.000 di riferimenti bibliografici. Il vantaggio maggiore di MEDLINE è la gratuità della maggioranza dei servizi offerti. L'enorme quantità dei dati contenuti e la vastità di argomenti trattati (dalla eziologia alla prognosi), rappresenta invece un punto debole per chi ricerca argomenti molto specifici.

Per questo motivo esistono le banche dati specialistiche che raccolgono gli articoli relativi a una particolare branca sanitaria. Per quanto riguarda l'ambito della fisioterapia esiste **PEDro** (Physiotherapy Evidence Database) il database delle evidenze scientifiche in fisioterapia sviluppato e gestito dal Centro per l'Evidence-Based Physiotherapy dell'Università di Sydney. PEDro è il primo database scientifico che contiene trials controllati randomizzati (RCT's), revisioni sistematiche e recentemente anche linee guida, reperiti nelle pubblicazioni scientifiche internazionali riguardanti la fisioterapia.

E' stato creato per dare un accesso rapido a dati bibliografici e ai riassunti di Studi Randomizzati Controllati e Revisioni Sistematiche in fisioterapia. La maggior parte degli studi clinici del database hanno un punteggio che rappresenta la valutazione della loro qualità per aiutarvi a discriminare velocemente fra studi che hanno maggiori probabilità di essere validi ed interpretabili, da quelli che non lo sono. Le attività di reperimento e "rating" degli articoli è svolto da un gruppo internazionale di fisioterapisti denominato "Friends of PEDro".

Altra tipologia di banca dati è quella della **Cochrane Collaboration**: un network internazionale nato nell'ottobre del 1992 con l'obiettivo di "preparare, aggiornare e disseminare revisioni sistematiche degli studi clinici controllati sugli effetti dell'assistenza sanitaria e, laddove non sono disponibili studi clinici controllati, revisioni sistematiche delle evidenze comunque esistenti.

Gli **strumenti editoriali evidence based** sono rappresentati da:

- pubblicazioni secondarie;
- le linee guida;
- le revisioni sistematiche.

Le **pubblicazioni secondarie** si definiscono così perché non contengono articoli originali ma pubblicano articoli sottoposti a valutazione critica secondo i criteri evidence based.

Ogni articolo viene riscritto sottoforma di abstract e corredato di commento critico. Rientra tra le pubblicazioni secondarie *Clinical Evidence*.

Da diversi anni, la crescente limitazione delle risorse economiche ha stimolato, sia negli USA che in diversi paesi europei, l'interesse per le **linee-guida** (LG), rese necessarie dall'esigenza comune di ridistribuire le risorse in maniera adeguata senza rinunciare alla qualità dell'assistenza.

In Italia l'introduzione dei **DRG** (Diagnosis Related Grups), ha stimolato un certo interesse per le linee-guida: il nuovo sistema di rimborso a prestazione non consente infatti l'uso inappropriato di procedure diagnostico-terapeutiche ed impone agli operatori sanitari, nell'assicurare al paziente una assistenza efficace, di garantire un'efficienza aziendale nell'ambito del management della sanità pubblica .

Le linee guida sono definite come *“raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo/beneficio degli interventi sanitari, per assistere sia gli operatori sanitari che i pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche”*.

Le caratteristiche fondamentali che contraddistinguono le LG sono:

- il rispetto un certo rigore metodologico che non deve essere compromesso dalla fretta di voler disporre in breve tempo del prodotto finito;
- la ricerca delle evidenze scientifiche deve avvenire in maniera sistematica e riproducibile, esplicitando i metodi utilizzati; è possibile infatti che ricerche bibliografiche relative allo stesso argomento possono produrre raccomandazioni cliniche differenti;
- le raccomandazioni cliniche che scaturiscono dall'analisi critica delle evidenze scientifiche devono riflettere il tipo/qualità degli studi clinici originali.

Su Internet e' possibile consultare gratuitamente numerose banche dati di linee guida:

- [Piano Nazionale Linee Guida;](#)
- [National Guideline Clearinghouse;](#)
- [CMA Infobase;](#)
- [NHMRC ;](#)
- [NeLH Guidelines Finder;](#)
- [SIGN;](#)
- [New Zeland Guidelines Group.](#)

Negli ultimi anni, è stato precisato il ruolo delle **revisioni sistematiche** che, attraverso la ricerca esaustiva degli studi clinici relativi ad un problema clinico, la analisi qualitativa e la

cumulazione dei risultati con tecniche di metanalisi, possono stimare gli effetti reali di una procedura diagnostico-terapeutica. Inoltre, grazie alla delimitazione delle aree dove l'efficacia di un intervento non è ben definita, la cosiddetta “*zona grigia*“, le revisioni sistematiche forniscono indicazioni utili per pianificare i futuri progetti di ricerca.

2.3 GERARCHIA, GRADO DELLE RACCOMANDAZIONI E LIVELLI DELLE EVIDENZE

I vari tipi di studi primari sono contrassegnati da un sistema consolidato di *pesi* relativi, che ne stimano il valore nell'ambito del processo decisionale clinico. Questa “**gerarchia delle evidenze**” è qui elencata:

1. Revisioni sistematiche (RS) e metanalisi;

2. Studi clinici controllati randomizzati (R.C.Ts), che abbiano fornito risultati definitivi (ossia risultati dotati di intervalli di confidenza che non includano il limite inferiore degli effetti clinicamente significativi);

3. Studi clinici controllati randomizzati, i cui risultati non siano definitivi (ossia risultati che suggeriscono l'esistenza di effetti clinicamente significativi, ma i cui intervalli di confidenza includono il limite inferiore di tali effetti);

4. Studi di coorte;

5. Studi caso-controllo;

6. Studi osservazionali trasversali;

7. Casi clinici-parere di esperti.

Il culmine della gerarchia è assegnato, come è giusto che sia, agli studi secondari (RS e metanalisi), in cui tutti gli studi primari su un determinato argomento vengono rivisitati e valutati criticamente secondo criteri rigorosi. Attenzione, però: le RS e le metanalisi non sono sempre infallibili ed esenti da errori. Sarebbe un grave errore considerare più valida una metanalisi progettata male, o uno studio clinico controllato randomizzato con gravi problemi metodologici, di uno studio di coorte ampio e ben progettato. Quindi, la valutazione del possibile contributo di un determinato studio alla scienza medica richiede molto più sforzo di quanto non basti a controllare la posizione della sua metodologia nello schema della gerarchia delle evidenze.

Per questo motivo, oltre che della gerarchia, bisogna tener conto del “**grado delle raccomandazioni e livelli delle evidenze**”, perifrasi che definisce il tasso di credibilità

scientifico (la forza o prova) dell'efficacia di un intervento. La definizione dei livelli e dei gradi si è sempre più affinata nel corso degli anni fino ad arrivare ad articolarsi su 5 livelli di evidenza e 3 gradi di raccomandazioni (**tabella 2.1**).

GRADO A	
Livello 1a	Evidenze provenienti da ampi studi clinici randomizzati o revisioni sistematiche (comprese le metanalisi) di più studi clinici randomizzati che complessivamente hanno una quantità di dati almeno pari a quella di un solo studio di ampie dimensioni.
Livello 1b	Evidenze provenienti da almeno uno studio di coorte di alta qualità del tipo “tutto o nulla”, in cui <i>tutti</i> i pazienti sono deceduti o hanno avuto un andamento sfavorevole con la terapia convenzionale e alcuni sono sopravvissuti o hanno avuto un andamento favorevole con la nuova terapia; o in cui molti pazienti sono deceduti o hanno avuto esito sfavorevole con la terapia convenzionale e <i>nessuno</i> è morto o ha avuto un andamento sfavorevole con la nuova terapia.
Livello 1c	Evidenze provenienti da almeno uno studio clinico randomizzato di medie dimensioni o da una metanalisi di studi di piccole dimensioni che complessivamente riguarda un numero medio di pazienti.
Livello 1d	Evidenze provenienti da almeno uno studio clinico randomizzato.
GRADO B	
Livello 2	Evidenze da almeno uno studio clinico di alta qualità su coorti non randomizzate che hanno o non hanno ricevuto la nuova terapia.
Livello 3	Evidenze da almeno uno studio caso-controllo di alta qualità.
Livello 4	Evidenze da almeno una casistica clinica di alta qualità.
GRADO C	
Livello 5	Opinioni di esperti senza riferimenti bibliografici o accesso ad alcuno dei punti precedenti (per esempio, considerazioni derivanti dalla fisiologia, da ricerche di laboratorio o da principi generali).

TABELLA 2.1: Grado delle raccomandazioni e livelli delle evidenze. (Yusuf S, Cairns JA, Camm AJ, et al. Evidence-Based Cardiology. Grado delle raccomandazioni e livelli delle evidenze. Ed. it. Infomedica, 2000-1.)

CAPITOLO 3

PRATICARE LA E.B.M.

Praticare l'E.B.M. nella nostra pratica clinica quotidiana significa seguire quattro passaggi:

1. convertire la necessità di informazioni in una domanda “comprensibile” (quesito clinico);
2. trovare la migliore evidenza disponibile per rispondere alla domanda;
3. valutare criticamente l'evidenza;
4. integrare l'evidenza con l'esperienza clinica personale e con le richieste del paziente.

3.1 IL QUESITO CLINICO

Convertire la necessità di informazioni in una domanda (quesito clinico) “comprensibile” significa analizzare la situazione clinica del paziente, identificare le informazioni importanti e porci una domanda che ci dia la possibilità di trovare le notizie mancanti nel modo più efficace possibile.

Esistono due tipologie di domande:

- domande di **background**;
- domande di **foreground**.

Le domande di background o “di fondo” riguardano la conoscenza di base delle patologie (eziologia e prognosi) e, per essere “comprensibili”, devono integrare due componenti essenziali:

1. una domanda (chi, che cosa, dove, quando, come, perché ...) con un verbo;
2. una patologia, o un aspetto di una patologia.

Per esempio: Quali sono (1) le cause della lombalgia (2)?;

Quali possono essere (1) le disabilità conseguenti a ictus cerebrale (2)?

Le domande di foreground o “specifiche” riguardano la conoscenza specifica relativa al trattamento di una patologia e per essere comprensibili devono integrare tre componenti essenziali:

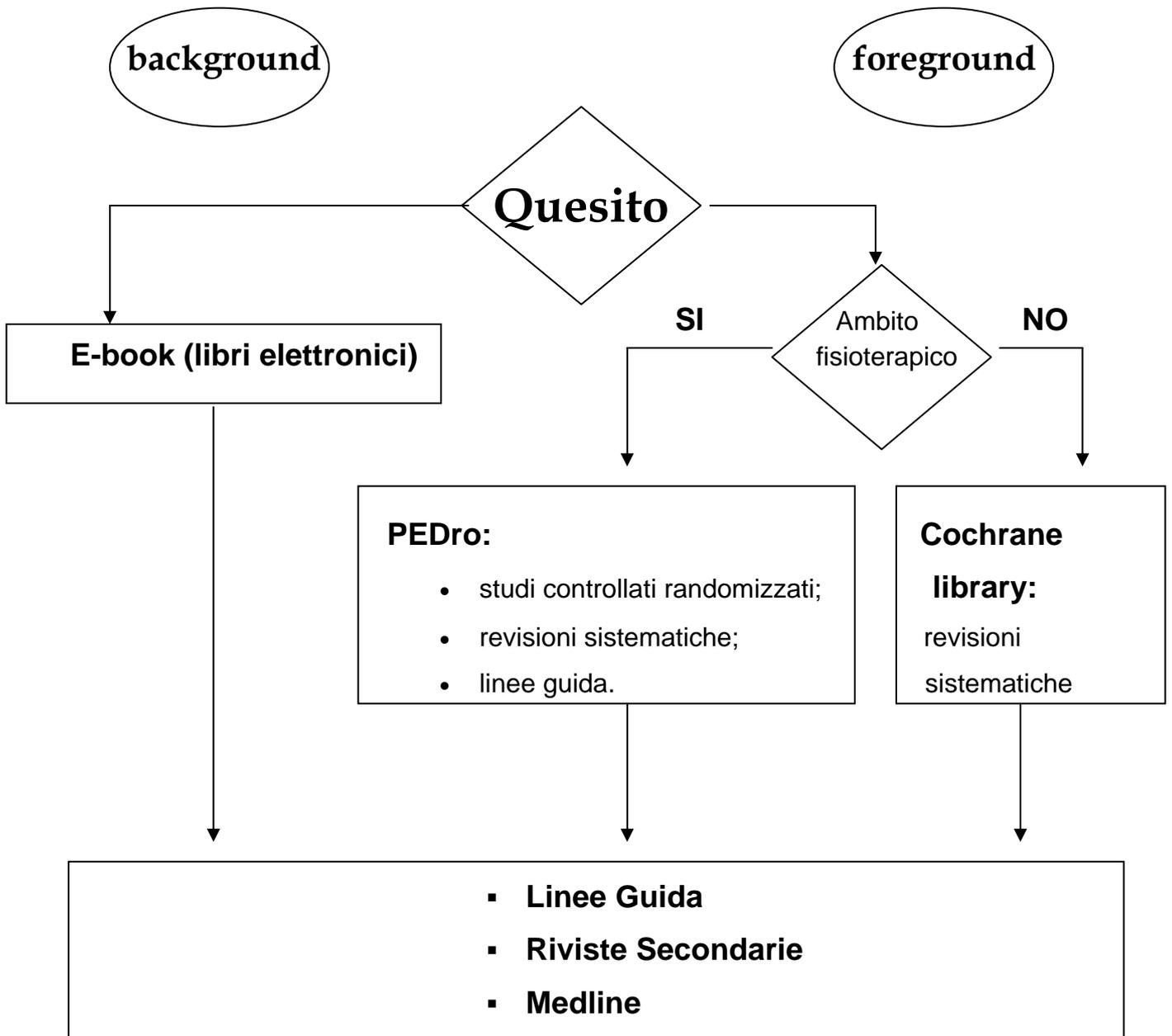
1. inquadramento delle caratteristiche cliniche del paziente;
2. il tipo di trattamento che si vorrebbe utilizzare;
3. il confronto del trattamento con altri possibili ed esiti clinici.

Per esempio: In un paziente adulto con lombalgia cronica (1) è utile il massaggio tradizionale (2) per ridurre il dolore (3)?

Ogni operatore sanitario possiede, nel suo bagaglio culturale, sia una conoscenza di fondo che specifica. Si è visto che dall'inizio alla fine della carriera la necessità di informazioni (di fondo e specifiche) cambia seguendo sempre allo stesso modo per tutti gli operatori sanitari. In pratica man mano che aumenta l'esperienza si passa da una necessità di avere informazioni riguardo agli aspetti generali di una patologia (domande di fondo) alla necessità di informazioni riguardanti il trattamento specifico della patologia (domande specifiche).

Una volta formulata la domanda comprensibile bisogna rispondere al quesito cercando le informazioni necessarie per proseguire il trattamento del paziente. Lo **schema 1** sintetizza la strategia da utilizzare per trovare nel modo più efficiente le informazioni utili. Il principio fondamentale è quello di cercare sempre la fonte di evidenza gerarchicamente più importante e appropriata all'ambito specialistico che interessa.

Metodologia di ricerca EBM



3.2 LA VALUTAZIONE DELLE EVIDENZE

Una volta trovata la migliore evidenza disponibile non bisogna fidarsi ciecamente di ciò che dice ma è necessario sottoporla a giudizio critico. In altre parole bisogna valutare l'evidenza per capire se le conclusioni a cui giunge sono valide o se sono state inficiate da errori di vario tipo (*bias*).

In base alla gerarchia delle evidenze precedentemente illustrata, sappiamo che le revisioni sistematiche (RS) rappresentano la fonte di informazioni più "sicura" ma anche queste vanno valutate attentamente perché potrebbero contenere degli errori di progettazione.

Inizialmente, dobbiamo stabilire se la review sistematica associa trial randomizzati o non-randomizzati. Le SR, associando tutti i trial randomizzati importanti, riducono i bias, e, pertanto, forniscono il livello più elevato di evidenza. All'opposto, le review sistematiche di trial non randomizzati possono mostrare i problemi di trial mal condotti individualmente e dar luogo ad un'evidenza di scarsa qualità. Per questa ragione, se la SR che troviamo comprende trial randomizzati e non randomizzati, dobbiamo evitarla a meno che non distingua, nella sua analisi, questi tipi di trial. Dobbiamo esaminare con cura il paragrafo sui metodi della SR per stabilire se essa descrive in che modo i ricercatori hanno trovato tutti i trial importanti. Una SR più rigorosa dovrebbe comprendere la ricerca manuale di riviste (il punto di inizio per una Cochrane Review), atti di conferenze, tesi, database di industrie farmaceutiche e contatto diretto con gli autori degli articoli pubblicati. È meno probabile che i trial negativi siano presentati e selezionati per la pubblicazione quindi utilizzando solo RCT pubblicati si potrebbe avere un risultato falso-positivo.

La sezione "metodi" del report dovrebbe includere anche una descrizione del modo in cui i ricercatori stabiliscono la validità dei singoli studi. Noi confidiamo nella review sistematica in cui sono effettuate, con risultati concordanti, molteplici review indipendenti da singoli studi.

Soddisfatti dei metodi, passiamo a valutare i risultati delle SR. La validità di una RS è maggiore quando i risultati di ogni suo trial mostrano un effetto del trattamento che va per lo meno nella stessa direzione (risultati "qualitativamente" simili). È importante quindi vedere se i ricercatori hanno analizzato la presenza di eterogeneità dei risultati tra i RCT e se hanno spiegato in maniera soddisfacente perché era presente.

Riassumendo, una RS progettata e condotta in modo corretto deve rispondere ai seguenti requisiti:

1. deve essere un RS di studi clinici randomizzati;
2. deve contenere il paragrafo “materiali e metodi” dove vengono esplicitati:
 - ricerca ed inclusione dei RCTs più importanti;
 - in che modo è stata valutata la validità dei singoli RCT.
3. i risultati degli studi analizzati devono essere concordi tra loro.

Se la nostra ricerca ci conduce a trovare RS che non trattano l'argomento di interesse, o RS di bassa qualità, dobbiamo cercare le nostre informazioni tra i RCTs.

Ovviamente anche i RCTs devono essere sottoposti a giudizio critico in quanto essendo singoli studi è più probabile che un bias ne alteri i risultati. La valutazione di un RCT prevede l'analisi della sua **validità interna ed esterna**.

La validità interna o attendibilità si riferisce alla qualità metodologica dello studio ed è valutata attraverso l'uso di scale di valutazione specifiche. Nel caso specifico della fisioterapia, la già citata banca dati PEDro, ci dà una grossa mano sia nella ricerca delle evidenze che nella loro valutazione in quanto per ogni RCT viene indicato anche il punteggio relativo alla sua validità interna attraverso la “**PEDro scale**”. Questa scala di valutazione è costituita da 11 parametri che analizzano il rigore metodologico seguito nella progettazione e realizzazione dello studio (**tabella 3.1**).

In pratica ad ogni studio viene assegnato un punteggio, da 1 a 11, che ci dice se sono stati rispettati i parametri necessari affinché un RCT sia considerato credibile.

Quando facciamo una ricerca tramite il data base PEDro, i risultati vengono ordinati in base al punteggio ottenuto (dal più alto al più basso) ed inoltre è possibile inserire, tra i criteri di ricerca, l'opzione di non visualizzare gli studi che hanno ottenuto punteggi molto bassi in modo da analizzare solo gli studi più importanti.

A questo punto conosciamo il livello di validità interna dello studio e per quali aspetti non ha rispettato i parametri della PEDro scale. Quello che non sappiamo ancora è se i risultati dello studio siano “rilevanti” dal punto di vista clinico. La validità esterna, o rilevanza clinica, si riferisce alla “ampiezza dell'effetto terapeutico” del trattamento sperimentale analizzato dallo studio e si valuta attraverso l'uso di formule matematiche specifiche.

Frequenza dell'evento controllo (CER): è la frequenza con la quale si verifica l'evento negativo (per es. dolore) nel gruppo di controllo (gruppo di pazienti sottoposto al trattamento tradizionale o al placebo);

Frequenza dell'evento sperimentale (EER): è la frequenza con la quale si verifica l'evento negativo nel gruppo sperimentale (gruppo di pazienti sottoposto al trattamento sperimentato dallo studio);

Riduzione del rischio relativo (RRR): rappresenta la riduzione percentuale degli eventi negativi nel gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo e si ottiene dalla proporzione $CER - EER / CER$;

Riduzione del rischio assoluto (ARR): è la differenza aritmetica assoluta tra la frequenza dell'evento negativo del gruppo di controllo e del gruppo sperimentale, cioè $CER - EER$;

Numero necessario di pazienti da trattare (NNT): è il numero di pazienti da trattare con il protocollo sperimentale per ottenere un risultato favorevole (per es. riduzione del dolore) aggiuntivo che non dipenda dal caso. E' l'inverso del "ARR" cioè $1/ARR$. In pratica se il NNT ottenuto dal trattamento sperimentale fosse 2, sarebbe necessario "passare" almeno 2 pazienti dal trattamento "di controllo" a quello sperimentale affinché un paziente ottenga un beneficio attribuibile al trattamento sperimentale e non al caso.

Tutti gli operatori sanitari dovrebbero essere in grado di trovare e valutare le migliori evidenze disponibili ma , fino ad ora, la formazione di base è molto carente in questo senso e tutto viene demandato alla iniziativa del singolo.

L'integrazione del processo di ricerca – valutazione delle evidenze con l'esperienza clinica e con le richieste del paziente rappresenta il punto nodale per il raggiungimento di una ***"Pratica Clinica Basata sulle Prove di Efficacia"***.

1	<p>I criteri di elegibilità dei pazienti da includere nello studio sono stati specificati?</p> <p>Questo criterio risulta soddisfatto se l'autore specifica la tipologia dei soggetti presi in esame ed una lista di criteri atti a stabilire chi poteva partecipare allo studio e chi no.</p>
2	<p>I pazienti sono stati assegnati ai gruppi in modo casuale (randomizzato)?</p> <p>Il report dovrebbe dichiarare chiaramente che la distribuzione ai gruppi è avvenuta in maniera random. Non è necessario specificare la metodica di randomizzazione. Le procedure di "pseudo-randomizzazione" quali alternanza, data di nascita, giorno di ricovero, ecc. non soddisfano questo criterio.</p>
3	<p>L'assegnazione dei pazienti è stata effettuata in "cieco"?</p> <p>Il ricercatore che stabilisce se un soggetto è idoneo, resta all'oscuro rispetto al gruppo a cui il soggetto stesso verrà assegnato. Il report dovrebbe dichiarare chiaramente la distribuzione nascosta, ovvero determinate procedure atte allo scopo.</p>
4	<p>I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici?</p> <p>Questo criterio risulta soddisfatto se vengono presentati i dati di partenza, con particolare riguardo alle variabili che verranno misurate nello studio, le quali debbono presentare, nei gruppi esaminandi, una certa similitudine alla partenza dello studio stesso.</p>
5	<p>I pazienti hanno ricevuto il trattamento in "cieco"?</p> <p>Negli studi in "cieco" i soggetti studiati debbono essere ignari riguardo al gruppo a cui sono stati assegnati. Spesso questo criterio risulta impossibile da soddisfare negli studi che riguardano la fisioterapia.</p>
6	<p>I terapisti hanno erogato il trattamento in "cieco"?</p> <p>Come sopra, per quanto riguarda i terapisti che somministrano la terapia, procedura, test, ecc.</p>
7	<p>Chi ha misurato gli outcomes era in "cieco"?</p> <p>Come sopra, per quanto riguarda coloro che analizzano i risultati.</p>

8	<p>I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti su almeno l'85% dei pazienti inizialmente allocati ai gruppi?</p> <p>Il report deve dichiarare esplicitamente il numero dei soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi ed il numero di quelli di cui si sono ottenute le misure dei risultati dell'intervento. Nei trials in cui vengano misurate più variabili, almeno per una di esse devono essere riportati i risultati di più dell'85% dei soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi.</p>
9	<p>Tutti i pazienti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo) cui erano stati assegnati?</p> <p>Il report deve dichiarare che è stata eseguita l'analisi "intention to treat" oppure che tutti i soggetti inizialmente distribuiti ai gruppi abbiano ricevuto il trattamento (o, comunque, l'intervento riabilitativo in analisi) oppure la condizione di "controllo".</p>
10	<p>I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi chiave?</p> <p>I risultati devono riportare una comparazione statistica (per esempio: "p" value o "intervallo di confidenza")</p>
11	<p>Lo studio fornisce indici di variabilità per almeno uno dei risultati chiave?</p> <p>Il report deve riportare misure numeriche di punteggio così come misure di variabilità (es: deviazione standard, errore standard, ecc.)</p>

Tabella 3.1 : PEDro Scale (da www.cchs.usyd.edu.au/pedro)

3.3 I LIMITI DELLA E.B.M.

Purtroppo, in particolare nell'ambito riabilitativo, la E.B.M. non è uno strumento perfetto e capita di dover fare i conti con i suoi limiti che sono rappresentati essenzialmente dalla **“zona grigia”** e dalla **“generalizzabilità dei risultati della ricerca”**.

In molti settori della medicina non esiste ricerca di buona qualità, ma numerose ed ampie zone grigie dove esiste incertezza sull'efficacia di un intervento diagnostico-terapeutico. Tuttavia questo non può determinare la paralisi decisionale, perché la EBM richiede di fondare le decisioni cliniche sulle *"migliori evidenze disponibili"* e non sulle "migliori evidenze possibili" che in alcune aree della medicina, per motivi etici, economici o metodologici, potrebbero non essere mai disponibili. In ogni caso, è necessario rispettare obiettivamente i limiti della zona grigia, perché è facile, oltre che comodo, fare coincidere le evidenze con l'opinione personale e confondere l'ignoranza con una pura incertezza scientifica. Inoltre bisogna evitare che il "bianco" o il "nero" risultante dalle evidenze, diventi "grigio" nel processo di trasferimento alla pratica clinica perché distorto da considerazioni personali o da interferenze di altra natura.

Infine, la delimitazione delle aree grigie deve costituire un riferimento oggettivo per la pianificazione dei futuri progetti di ricerca.

Le RS di RCTs rappresentano il livello più alto di evidenza circa l'efficacia di un intervento terapeutico, ma, oltre alle aree grigie, esistono numerosi problemi per adattare i loro risultati al paziente individuale .

- Gli RCTs generalmente vengono condotti su popolazioni selezionate ed omogenee, escludendo i pazienti "complessi" come quelli con comorbidità o gli anziani che possono alterare la validità interna dello studio;
- Le condizioni organizzativo - assistenziali, la competenza e la motivazione di chi partecipa ad un RCT sono ideali rispetto alla realtà media. La pratica clinica quotidiana è fatta invece di "pazienti reali, assistiti da medici reali che operano in strutture sanitarie reali", per cui spesso è difficile riconoscere tra la popolazione selezionata di un RCT la variabile e complessa individualità del singolo paziente;
- I "risultati medi" di un RCTs non possono prevedere la risposta nel paziente individuale;
- Esistono alcune "distorsioni percettive" legate sia agli outcomes misurati dagli RCTs sia ai metodi utilizzati per riportare i risultati che quasi sempre hanno la capacità di enfatizzare l'efficacia dei trattamenti.

Appare evidente che i “difetti” della E.B.M. sono legati essenzialmente all’attuale limite degli strumenti della ricerca scientifica e al **“fattore umano”**.

I limiti degli strumenti della ricerca sono sia qualitativi che quantitativi. Un limite qualitativo è rappresentato dalla inadeguatezza dei RCTs di valutare oggettivamente l’efficacia terapeutica in alcuni ambiti della medicina. Il limite quantitativo è legato essenzialmente a fattori economici e si manifesta come scarsità di produzione scientifica di buona qualità.

Il fattore umano è un limite che definirei trasversale in quanto condiziona in modi diversi sia la qualità (per es. interessi personali o aziendali) che la quantità degli studi (per es. politica economica).

Nell’ambito riabilitativo questi limiti si sentono in modo particolare perché:

- i RCTs non rappresentano lo strumento migliore per valutare l’efficacia dei programmi riabilitativi in quanto è pressoché impossibile che i pazienti ricevano il trattamento in cieco e/o che i terapisti possano erogare il trattamento in cieco (punti 5 e 6 della PEDro scale). Inoltre i RCTs, essendo nati essenzialmente per la valutazione dell’efficacia dei farmaci, non riescono a valutare il grado di interazione (fattore umano) che si crea tra terapeuta e paziente e l’influenza positiva o negativa che questa ha sul risultato del trattamento;
- nonostante l’enorme importanza socioeconomica delle attività riabilitative, la ricerca in riabilitazione non ha fondi sufficienti per condurre studi di qualità. Per questo motivo è raro trovare RCTs che analizzano una popolazione di pazienti sufficientemente numerosi (almeno 100 per gruppo) per poter dire che i risultati ottenuti siano generalizzabili.

Tutto ciò si traduce nella umiliante differenza di sviluppo che la riabilitazione ha avuto rispetto alle altre branche della medicina. È per questo motivo che mentre stanno scoprendo tutti i segreti del genoma umano noi siamo ancora alle prese con un bagaglio culturale obsoleto che non riusciamo a rinnovare.

La speranza è che in un futuro non troppo lontano la ricerca in riabilitazione trovi gli strumenti adeguati (economici e tecnici) per colmare il gap attualmente esistente rispetto agli altri ambiti della medicina e uscire dall’ insopportabile ruolo di “cenerentola”.

CAPITOLO 4

E.B.C.P. : un esempio pratico

In questo capitolo vedremo come utilizzare nella pratica i principi della E.B.C.P.

Partiremo dalla formulazione del quesito clinico per poi passare alla ricerca delle evidenze, alla loro analisi e infine giungeremo ad una conclusione che ci permetterà di prendere una decisione in modo obiettivo.

Prendiamo come esempio un paziente con **Sindrome Dolorosa Femoro-Rotulea** che trattiamo da 2-3 giorni e che, a causa di un elevato livello di dolore, non riesce a eseguire correttamente gli esercizi che gli proponiamo. Per ovviare a questo problema pensiamo di utilizzare il taping di rotula proposto da Jenny McConnell, ma prima di farlo vorremmo sapere se ci sono evidenze che dimostrano la sua efficacia nel trattamento di pazienti come il nostro. Quindi il nostro quesito clinico è:

Quale è l'utilità del taping di rotula secondo McConnell nel trattamento dei pazienti con **Sindrome Dolorosa Femoro-Rotulea (SDFR)?**

Per rispondere a questa domanda dovremo:

- Analizzare il rationale e la tecnica di esecuzione del taping di rotula proposto da McConnell (per chi non conosce esattamente la metodica);
- Analizzare le evidenze scientifiche esistenti sull'argomento;
- Definire le indicazioni e i limiti del taping di rotula.

1. Razionale e tecnica di esecuzione

Per quanto riguarda il rationale alla base di questa metodica, McConnell sostiene che nei soggetti con SDFR il taping è in grado di:

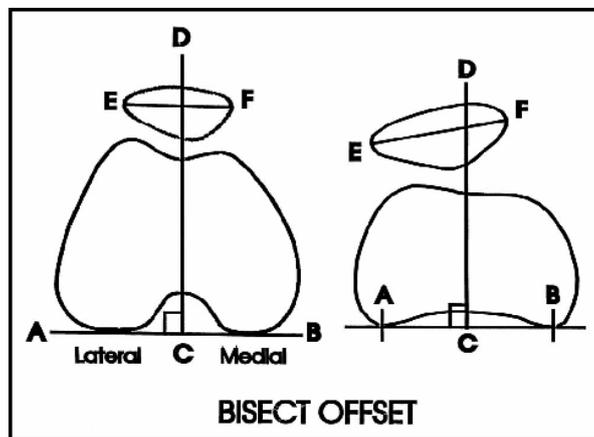
1. Correggere le alterazioni dell'allineamento rotuleo;
2. Ridurre il dolore;
3. Aumentare la forza del quadricipite;
4. Normalizzare il timing e la intensità di attivazione del VMO e VL.

McConnell descrive quattro possibili componenti presenti nel mal-allineamento rotuleo e propone quattro corrispondenti tipi di taping:

1. Glide laterale;
2. Tilt laterale;

3. Rotazione;
4. Tilt posteriore.

Il glide laterale consiste in una eccessiva lateralizzazione della rotula rispetto ai condili femorali;



per la valutazione clinica del glide laterale McConnell propone il “critical test”:

si posiziona manualmente la rotula in glide mediale e si chiede al paziente una contrazione isometrica a vari gradi di flessione del ginocchio. Il test è positivo se determina una riduzione del dolore.

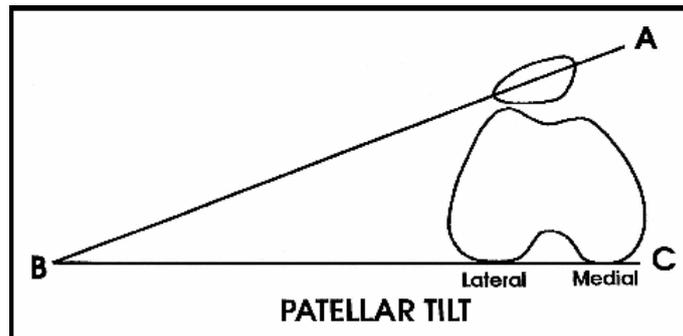
La misurazione clinica della entità del glide laterale si effettua sottraendo alla distanza tra il centro della rotula (C.R.) e il condilo mediale (C.L.) la distanza tra il centro della rotula e il condilo laterale (C.L.). il risultato ,quando è positivo, indica lo spostamento laterale della rotula.

Per la correzione del glide laterale:

- Si applica il tape sul margine esterno della rotula;
- Si imprime una spinta in senso mediale;
- Si fissa il tape sul margine interno del condilo mediale.



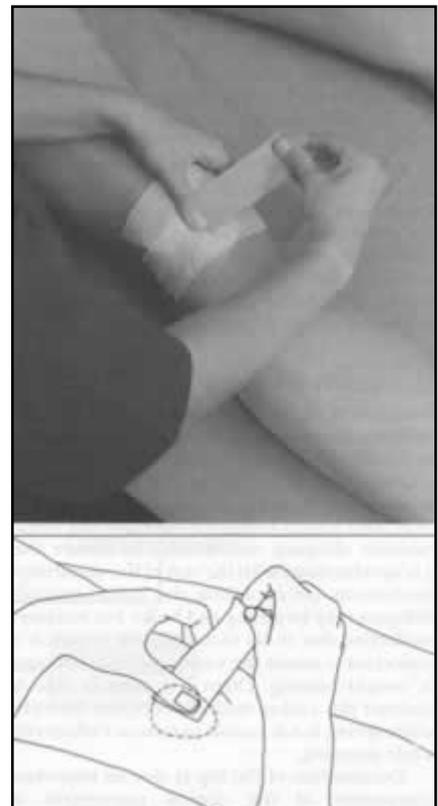
Il **tilt laterale** si ha quando il bordo laterale della rotula è orientato in senso posteriore rispetto a quello mediale.



Per la valutazione si posizionano pollice e indice rispettivamente sul margine mediale e laterale della rotula a ginocchio esteso e rilassato. Il test è positivo quando il margine laterale della rotula è più posteriore rispetto al mediale.

Per la correzione del tilt laterale:

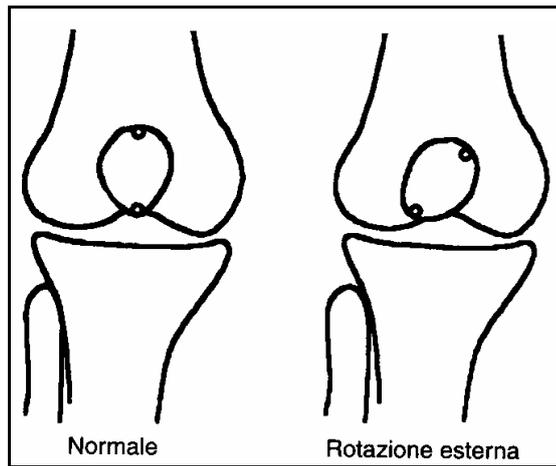
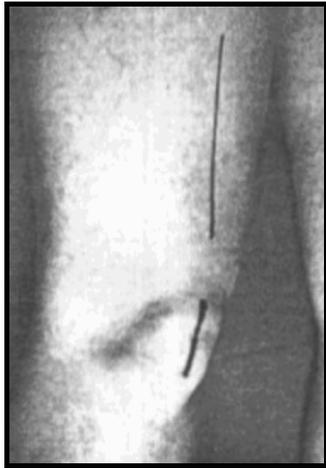
- Si applica il tape a metà della rotula;
- Si imprime una spinta in senso mediale;
- Si fissa il tape sul margine interno del condilo mediale.



Si parla di **rotazione** quando l'asse longitudinale della rotula non è allineato all'asse longitudinale del femore, può essere esterna o interna;

Rotazione esterna: il polo inferiore della rotula è in posizione esterna rispetto all'asse femorale;

Rotazione interna: il polo inferiore della rotula è in posizione interna rispetto all'asse femorale.



Per la correzione della rotazione esterna:

- Si applica il tape a metà del polo inferiore della rotula;
- Si ruota il polo inferiore in direzione mediale;
- Si fissa il tape sul margine interno del condilo mediale in direzione craniale.



Per la correzione della rotazione interna si procede in modo speculare.

Il tilt posteriore si ha quando il polo inferiore della rotula è in posizione posteriore rispetto al polo superiore; Si valuta palpando tra pollice e indice il polo inferiore della rotula; Il test è positivo se il polo inferiore non è palpabile.

Per la correzione del tilt posteriore:

- Si applica il tape lungo il polo superiore della rotula;
- Si imprime una pressione tale da sollevare il polo inferiore;
- Si fissa il tape sul margine interno del condilo mediale.



2. Ricerca ed analisi delle evidenze

Dopo aver illustrato il razionale e la tecnica di esecuzione passiamo **all'analisi delle migliori evidenze** scientifiche disponibili riguardo a:

1. Affidabilità (ripetibilità) e validità (capacità di misurare con esattezza) dei test;
2. Capacità del taping di correggere le alterazioni dell'allineamento rotuleo;
3. Capacità del taping di ridurre il dolore;
4. Capacità del taping di migliorare la performance del quadricipite;
5. Capacità del taping di normalizzare l'attivazione del VMO e del VL;
6. Utilità del taping nel trattamento della SDFR.

La **affidabilità** dei test proposti da McConnell è stata analizzata in 3 studi:

8. Fitzgerald, McClure 1995;
9. Tomsich et al. 1996;
10. Watson et al. 1999.

I ricercatori hanno utilizzato pazienti con SDFR con anamnesi negativa per interventi chirurgici (1,3) e soggetti sani (2); la valutazione stata affidata a Fisioterapisti esperti e a conoscenza della metodica; ogni terapeuta aveva uno schema di istruzioni per effettuare la valutazione; la valutazione, avvenuta in cieco (1,2,3), è stata ripetuta a distanza di 3-7 giorni (2,3); per l'analisi dei dati è stato utilizzato il coefficiente Kappa.

I risultati ci dicono che l'**affidabilità intra-operatore** (ripetibilità dei risultati da parte dello stesso operatore in momenti successivi) ha ottenuto dei valori compresi tra – **0.06 e 0.57** e l'affidabilità **inter-operatore** (ripetibilità dei risultati tra operatori diversi) ha ottenuto valori compresi tra – **0.03 e 0.36**. Si tratta di valori molto bassi considerato che, affinché l'affidabilità di un test non dipenda dal caso, il coefficiente Kappa deve essere **superiore a 0.61**.

La validità è stata analizzata in un solo studio condotto da Powers (1999) e solo per la misurazione del glide laterale. Per questo studio sono stati utilizzati 10 soggetti con SDFR e 4 sani; dei fisioterapisti esperti hanno eseguito la misurazione del glide come proposto da McConnell; rivalutazione del glide con RMN nella stessa posizione.

I risultati ci dicono che la misurazione clinica proposta da McConnell sovrastima del doppio il grado di glide laterale della rotula rispetto alla valutazione con RMN.

La capacità del taping di **correggere le alterazioni dell'allineamento** rotuleo è stata analizzata in 6 studi:

1. Roberts JM (RX) 1989;
2. Bockrath K et al. (RX) 1993;
3. Larsen B et al. (RX) 1995;
4. Somes S et al.(RX) 1997;
5. Worrell T et al.(RMN) 1998;
6. Gigante A et al.(TC) 2001.

I ricercatori hanno utilizzato pazienti con SDFR e soggetti sani e hanno eseguito una misurazione radiologica (RX, TC, RMN) dei vari parametri di allineamento rotuleo pre e post tape, con e senza carico.

In tutti gli studi le misurazioni radiologiche, pre e post taping, con e senza carico, **non hanno dimostrato differenze rilevanti** nell'allineamento rotuleo tanto nei soggetti con SDFR quanto nei sani.

La capacità del taping di **ridurre il dolore** è stato sicuramente l'aspetto più studiato dai ricercatori:

1. Bockrath et al. 1993;
2. Worrell et al. 1994;
3. Cerny 1995;
4. Herrington & Payton 1997;
5. Powers et al. 1997;
6. Somes et al. 1997;

7. Handfield & Kramer 2000;
8. Wilson et al. 2003;
9. **RS** Crossley et al (2001);
10. **RS** D'hondt et al (2002).

In soggetti con SDFR è stata eseguita una valutazione soggettiva del dolore, tramite Scala Visuo Analogica, in varie attività, (squatting, step-up, step-down, contrazioni isometriche) pre e post taping; Il taping è stato eseguito in direzione mediale, laterale e neutro (placebo).

È stata riscontrata una **significativa riduzione del dolore, indipendente dalla tecnica utilizzata**, il cui **meccanismo di azione rimane sconosciuto**.

La capacità del taping di **migliorare la performance del quadricipite** è stata analizzata in 4 studi;

1. Ernst et al. 1999;
2. Handfield & Kramer 2000;
3. Salsich et al. 2002;
4. Werner et al. 2003. In soggetti con SDFR è stata eseguita la valutazione della forza (momento di forza e potenza) del quadricipite con dinamometro isocinetico e confrontato i dati ottenuti con tape, senza tape e placebo tape.

Sono stati riscontrati un **aumento del momento di forza e della potenza del quadricipite** correlato alla tecnica di taping utilizzata, non correlato alla riduzione del dolore il cui meccanismo di azione è sconosciuto.

La capacità del taping di normalizzare l'attivazione del VMO e del VL è stata analizzata in 6 studi:

1. Cerny 1995;
2. Herryngton & Payton 1997;
3. Gilleard et al. 1998;
4. Salsich et al 2002;
5. Cowan et al 2002;
6. Cheng et al. 2002.

In soggetti con SDFR e sani è stata effettuata la registrazione elettromiografica dell'ampiezza dell'attivazione del VL e VMO (1,2,6) o del solo VL (4) con tape, placebo e senza tape e la misurazione elettromiografica del timing dell'attivazione del VMO e VL (3,5) con tape, placebo e senza tape.

Per quanto riguarda l'**intensità di attivazione**, in 3 studi (1,2,4), non è stata riscontrata **nessuna variazione significativa** nell'attivazione dei muscoli vasti; in uno studio (6) è stata riscontrata **una riduzione della attivazione del VMO rispetto al VL**.

Per quanto riguarda il **timing di attivazione** gli studi hanno riscontrato una **anticipazione del timing** del VMO rispetto a quella del VL correlata alla tecnica di taping utilizzata; nei soggetti sani non si verifica nessuna variazione.

Le migliori evidenze sulla **utilità del taping nel trattamento della SDFR** sono rappresentate da 3 Revisioni Sistematiche:

1. Crossley et al : trattamento conservativo della SDFR (2001);
2. D'hondt et al: efficacia delle ortesi , taping compreso, associate all'esercizio terapeutico, nel trattamento riabilitativo della SDFR (2002) (Cochrane Review);
3. Bizzini et al.: qualità dei RCTs sul trattamento conservativo della SDFR (2003) .

Solo pochi studi hanno dimostrato una buona qualità metodologica; Fino a 4 settimane, il programma riabilitativo comprensivo del taping, induce una maggiore riduzione del dolore e una migliore funzionalità rispetto al solo esercizio terapeutico; Dopo 4 settimane non è apprezzabile nessuna differenza significativa; A 4 settimane un programma riabilitativo comprensivo di tutore è più efficace del non trattamento nel ridurre il dolore, migliorare la funzionalità e nel modificare l'angolo di congruenza femoro-rotulea.

Conclusioni

In base alle evidenze scientifiche finora disponibili si può affermare che:

- A causa della bassa qualità metodologica degli studi sull'argomento taping e SDFR (zona grigia), i risultati ottenuti non sono abbastanza "generalizzabili" alla pratica clinica quotidiana (applicabili con la possibilità di ottenere gli stessi risultati ottenuti dai ricercatori);
- Il taping è uno strumento utile per il controllo del dolore e per il miglioramento della forza del quadricipite nelle prime 4 settimane del trattamento conservativo dei pazienti affetti da SDFR;
- La scelta della tecnica di taping da utilizzare deve essere fatta in base alla riduzione del dolore e non in base alla valutazione clinica a causa della scarsa validità e affidabilità dei test;
- I meccanismi di azione del taping non sono ancora chiari.

Tornando al nostro paziente, possiamo concludere che ci sono evidenze che giustificano l'utilizzo del taping per il controllo del dolore e che deve essere utilizzata la tecnica di bendaggio che determina la maggiore riduzione dei sintomi.

Bibliografia

1. Sackett DL, Haynes RB, Greenhalgh T. Evidence-based medicine: Presupposti, concetti generali e terminologia della medicina basata sulle evidenze. Infomedica 2001;
2. Cartabellotta A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIMBE). “La formulazione del quesito clinico”. Da www.gimbe.it;
3. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A. “Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche. Dai trials alle linee-guida”. Da WWW.praticaclinica.it
4. Carlo Vecchio. Qualche riflessione sull’uso dei dati della “evidence-based medicine”. Ital Heart J Suppl Vol 2 Luglio 2001;
5. Andrea A. Conti, Claudio Galanti*, Gian Franco Gensini. “La Medicina Basata sulle Evidenze è davvero una moda? Sicuramente è di moda criticarla. Un commento metodologico del Centro Italiano per la Medicina Basata sulle Prove”. Ital Heart J Suppl Vol 1 settembre 2000;
6. Giovanni Federspil, Roberto Vettor. La “evidence-based medicine”: una riflessione critica sul concetto di evidenza in medicina. Ital Heart J Suppl Vol 2 giugno 2001;
7. Powers CM. “The Influence of Vastus Muscle Activity in Subjects With and Without Patellofemoral Pain”. Physical Therapy . Volume 80 . Number 10 . October 2000;
8. Crossley K, Cowan SM, Bennell KL, McConnell J. Patellar taping: is clinical success supported by scientific evidence? Man Ther. 2000 Aug;5(3):142-50;
9. Rana S Hinman, Kay M Crossley, Jenny McConnell, Kim L Bennell. “Efficacy of knee tape in the management of osteoarthritis of the knee: blinded randomised controlled trial”. BMJ VOLUME 327 19 JULY 2003;
10. Michael J. Callaghan; James Selfe; Pam J. Bagley; Jacqueline A. Oldham. “The Effects of Patellar Taping on Knee Joint Proprioception”. *Journal of Athletic Training* 2002;37(1):19–24;
11. Crossley K, Bennell K, Green S, McConnell J. A systematic review of physical interventions for patellofemoral pain syndrome. Clin J Sport Med. 2001 Apr;11(2):103-10.
12. Gretchen B. Salsich et Al. „Lower extremity kinetics during stair ambulation in patients with and without patellofemoral pain“. Clinical Biomechanics 2001 Dec, 906-912,

13. Karlsson J. et Al. « Eleven year follow up of Patellofemoral Pain Syndrome”. Clin. J Sport Med. 1996 6: 22-26;
14. Fredericson M. Et Al. “Practical management of Patellofemoral Pain”. Clin. J Sport Med. 2002 Vol 12, No. 1, 36-38.