

Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- Formulazione del **quesito clinico**
- Definizione (votazione) degli *outcomes*
 - di beneficio
 - di danno
- Valutazione della **qualità delle evidenze (per singolo outcome)**
- Costruzione della **tabella riassuntiva** (per ogni outcome di beneficio e di danno)
- **Valutazione globale della qualità delle evidenze**
- Definizione del **rapporto** tra effetti desiderati ed effetti indesiderati (**beneficio - danno**)
- Formulazione della **raccomandazione per la pratica clinica**

Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- Formulazione del **quesito clinico**
- Definizione (votazione) degli **outcomes**
 - di beneficio
 - di danno

Ruolo della chirurgia sul t. primitivo in pazienti con MBC di prima osservazione

P. MBC di prima osservazione

I. Chirurgia su T

C. ---

O. *beneficio*: OS, d-PFS (essenziali); I-PFS (importante ma non essenziale)

danno: eventi avversi correlati alla chirurgia (essenziale)

Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- Formulazione del **quesito clinico**
- Definizione (votazione) degli *outcomes*
 - di beneficio
 - di danno
- Valutazione della **qualità delle evidenze (per singolo outcome)**
- Costruzione della **tabella riassuntiva** (per ogni outcome di beneficio e di danno)
- **Valutazione globale della qualità delle evidenze**
- Definizione del **rapporto** tra effetti desiderati ed effetti indesiderati (**beneficio - danno**)
- Formulazione della **raccomandazione per la pratica clinica**

Author(s): GLP & Co

Date: 2014-03-21

Question: Should Surgery of primary tumor be used for MBC?

Settings:

Bibliography: Harris et al, Ann Surg Oncol 2013, Badwe et al, abs SABCS 2013, Soran et al, abs SABCS 2013

No of studies	Design	Risk of bias	Quality assessment				Other considerations	No of patients		Effect		Quality	Importance
			Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Surgery of primary tumor		Control	Relative (95% CI)	Absolute			
Overall Survival (Harris et al, Ann Surg Oncol 2013) (follow-up 36 months; assessed with: OR)													
10 ¹	observational studies	very serious ²	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	4283/15162 (28.2%)	4759/13531 (35.2%)	OR 0.43 (0.38 to 0.48)	16 fewer per 100 (from 15 fewer to 18 fewer)	⊖○○○ VERY LOW	CRITICAL	
Overall Survival (Badwe et al, abs SABCS 2013) (follow-up median 17 months)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	118/173 (68.2%)	117/177 (66.1%)	HR 1.04 (0.8 to 1.34)	1 more per 100 (from 8 fewer to 10 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL	
Overall Survival (Soran et al, abs SABCS 2013) (follow-up median 18 months)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	serious ³	none	38/140 (27.1%)	48/138 (34.8%)	HR 0.76 (0.49 to 1.16)	7 fewer per 100 (from 16 fewer to 4 more)	⊕⊕⊕○ MODERATE	CRITICAL	
distant PFS (Badwe et al, abs SABCS 2013) (follow-up median 17 months)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	116/177 (65.5%)	96/173 (55.5%)	HR 1.42 (1.08 to 1.85)	13 more per 100 (from 3 more to 22 more)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	CRITICAL	
local PFS (Badwe et al, abs SABCS 2013) (follow-up median 17 months)													
1	randomised trials	no serious risk of bias	no serious inconsistency	no serious indirectness	no serious imprecision	none	18/177 (10.2%)	102/173 (59%)	HR 0.16 (0.1 to 0.26)	46 fewer per 100 (from 38 fewer to 50 fewer)	⊕⊕⊕⊕ HIGH	IMPORTANT	
AEs related to surgery													
0	No evidence available					none	-	-	-	-		CRITICAL	
								0%					

¹ meta-analysis of retrospective studies

² case-control

³ wide confidence limits

Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- Formulazione del **quesito clinico**
- Definizione (votazione) degli *outcomes*
 - di beneficio
 - di danno
- Valutazione della **qualità delle evidenze (per singolo outcome)**
- Costruzione della **tabella riassuntiva** (per ogni outcome di beneficio e di danno)
- **Valutazione globale della qualità delle evidenze**
- Definizione del **rapporto** tra effetti desiderati ed effetti indesiderati (**beneficio - danno**)
- Formulazione della **raccomandazione per la pratica clinica**

Qual è il ruolo della chirurgia sul t. primitivo in pazienti con MBC di prima osservazione?

RACCOMANDAZIONE:

Nelle pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico di prima osservazione, il trattamento chirurgico di prima intenzione non dovrebbe essere preso in considerazione

Forza della raccomandazione: **Negativa Debole**

Motivazioni/Commenti al bilancio Beneficio/Danno:

Outcome di beneficio: due recenti studi randomizzati non confermano il favorevole dato di OS ricavabile da una metanalisi di studi retrospettivi; il dato di d-PFS sembra confermare l'assenza di un beneficio (effetto detrimental?) dall'approccio chirurgico di prima intenzione

Outcome di danno: nessuna evidenza disponibile

Votazione forza raccomandazione				Votazione bilancio Beneficio/Danno		
Positiva forte	Positiva debole	Negativa debole	Negativa forte	Favorevole	Incerto	Sfavorevole
0	1	9	0	0	10	0

Qualità delle Evidenze

La qualità globale delle evidenze è stata giudicata **Molto Bassa** (*outcome* di beneficio: Molto Bassa, causa rischio di bias (studi retrospettivi) e imprecisione nella stima della OS; *outcome* di danno: n.d.).