

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
- 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 **rappporto** tra effetti desiderati ed effetti indesiderati (**beneficio - danno**)
- Formulazione della **raccomandazione per la pratica clinica**

P

• Population

Used to first develop the health care question

I

• Intervention

C

• Comparison

Used to determine if the evidence found directly answers the health care question

O

• Outcomes

Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

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

Classificazione degli *outcome* proposta dal metodo GRADE

Importanza	Incluso in
<i>outcome</i> importanti ed essenziali	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ raccomandazione: SÌ
<i>outcome</i> importanti ma non essenziali	tabelle sulla qualità delle prove: SÌ raccomandazione: NO
<i>outcome</i> non importanti	tabelle sulla qualità delle prove: NO raccomandazione: NO

• Valutazione (votazione) degli **outcome**)

• Costruzione di benefici

• Valutazione

• Definizione di **outcome** indesiderati

• Formulazione del **quesito clinico**



Choosing outcomes

Desirable outcomes

- lower mortality
- reduced hospital stay
- reduced duration of disease
- reduced resource expenditure

Undesirable outcomes

- adverse reactions
- the development of resistance
- costs of treatment

**Recommendations must consider
desirable and undesirable outcomes**

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**

Come valutare la Qualità delle Evidenze disponibili in Letteratura

Graduazione della qualità delle prove.

Livello qualità	Significato	Conseguenza
Alta	Alto grado di confidenza nei risultati	È molto improbabile che ulteriori studi possano cambiare la fiducia nella stima di effetto
Moderata	Discreto grado di confidenza nei risultati	È probabile che ulteriori studi possano confermare o cambiare la fiducia nella stima di effetto
Bassa	I risultati sono poco credibili	È necessaria ulteriore ricerca per ottenere stime affidabili sugli effetti positivi e negativi dell'intervento
Molto bassa	I dati esaminati sono totalmente inaffidabili	Non è possibile fare affidamento sulle stime di effetto disponibili

RCTs ⊕⊕⊕⊕ observational studies ⊕⊕○○

The members of the Grade Working Group

BMJ | 26 APRIL 2008 | VOLUME 336 924

Come valutare la Qualità delle Evidenze disponibili in Letteratura

Determinants of quality

5 factors that can **lower** quality

1. limitations of detailed design and execution
(risk of bias criteria)
2. Inconsistency *(or heterogeneity)*
3. Indirectness *(PICO and applicability)*
4. Imprecision *(number of events and confidence intervals)*
5. Publication bias

The members of the Grade Working Group

BMJ | 26 APRIL 2008 | VOLUME 336 **924**

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
- 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**

Grading quality of evidence and strength of recommendations

GRADE Working Group

Overall quality of evidence

Other systems have commonly based judgments of the overall quality of evidence on the quality of evidence for the benefits of interventions.

When the risk of an adverse effect is critical for a judgment, and evidence regarding that risk is weaker than evidence of benefit, ignoring uncertainty about the risk of harm is problematic.

We suggest that the lowest quality of evidence for any of the outcomes that are critical to making a decision should provide the basis for rating overall quality of evidence.

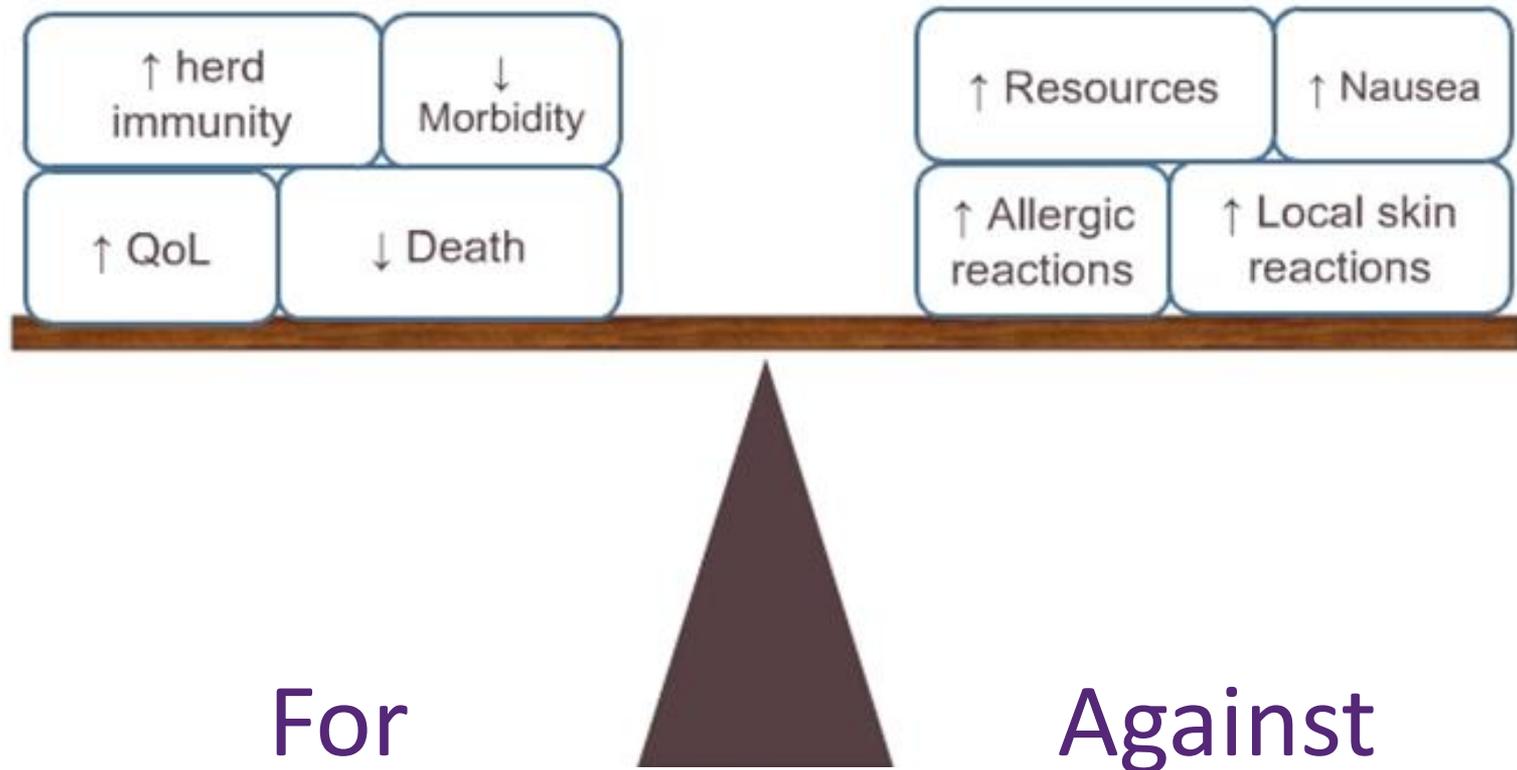
Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- 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**

Rapporto Beneficio / Danno

- **Bilancio tra gli effetti positivi (benefici) e negativi (effetti dannosi) dell'intervento**
- **Definito da:**
 - **importanza degli *outcomes***
 - **precisione della rilevazione degli effetti**
 - **entità degli effetti (rilevanza clinico-epidemiologica)**

Balancing benefits and downsides

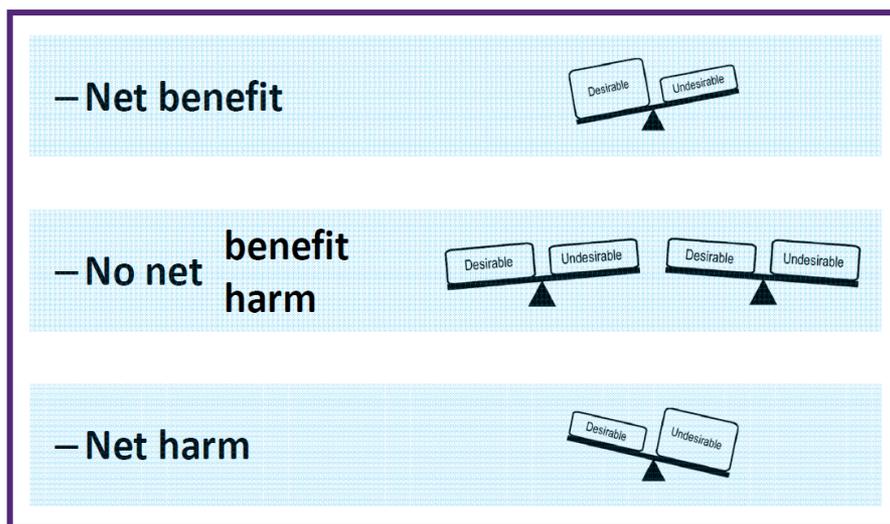


Sviluppo di una Linea Guida: punti-chiave

- 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**

Bilancio tra benefici e danni e **direzione** della raccomandazione

- La direzione a favore o contro l'uso del trattamento si dovrebbe basare sul bilancio tra gli effetti positivi (benefici) e negativi (effetti dannosi) dell'intervento.



Bilancio tra benefici e danni e **direzione** della raccomandazione

- La direzione a favore o contro l'uso del trattamento si dovrebbe basare sul bilancio tra gli effetti positivi (benefici) e negativi (effetti dannosi) dell'intervento.
- In linea di principio:
 - ✓ se gli **effetti positivi** vengono considerati **prevalenti rispetto a quelli negativi**, la **raccomandazione dovrebbe essere a favore** dell'intervento,
 - ✓ viceversa dovrebbe essere contro.

Bilancio tra benefici e danni e **forza** della raccomandazione

- La forza della raccomandazione riflette la **misura in cui si ritiene che gli effetti benefici derivanti dal seguire la raccomandazione superino gli effetti indesiderabili** (o viceversa per raccomandazioni negative).
- **4 categorie mutualmente esclusive:**
 - **FORTE o DEBOLE,**
 - **a FAVORE o CONTRO** uno specifico intervento