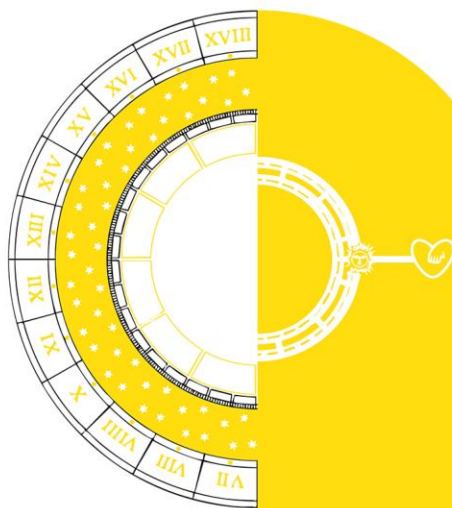




 Italian
Resuscitation
Council

20
25

DALLA RICERCA ALLA CLINICA:

IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA
DELLA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

 Italian
Resuscitation
Council

Simona Sgromo
PhDs Nursing Sciences and Public Health



Dichiarazione di conflitto di interessi

L'autrice dichiara di non avere alcun conflitto di interesse, finanziario o personale, in relazione ai contenuti della presente presentazione.



Italian
Resuscitation
Council

Simona Sgromo
PhDs Nursing Sciences and Public Health



DALLA RICERCA
ALLA CLINICA:
IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA
DELLA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

GRADE E GRADE-ADOLOPMENT

GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*)

- Sistema utilizzato per valutare la certezza dell'evidenza (*high, moderate, low, very low*) e formulare raccomandazioni forti o deboli nel contesto di una Linea Guida o di una Revisione Sistemática.

GRADE-ADOLOPMENT

- Strategia che viene utilizzata per comprendere se è opportuno *adattare* od *adottare* una Linea Guida sviluppata con il metodo GRADE in un nuovo contesto nazionale.
- Applicabile quando si vogliono riutilizzare raccomandazioni già formulate altrove (es. *WHO, EONS...*), adattandole alle specificità del nostro contesto (risorse, organizzazione, popolazione target, priorità locali...).

In caso di Linee Guida o Revisioni Sistematiche già esistenti:

- Pertinenza;
- Buona qualità;
- Recenti;
- Preferibilmente sviluppate con metodo GRADE.

Se i criteri vengono soddisfatti:

- **ADOPT**ion (adozione);
- **ADAPT**ation (adattamento).

Se i criteri non vengono soddisfatti:

- **DEVELOPMENT** (sviluppo).

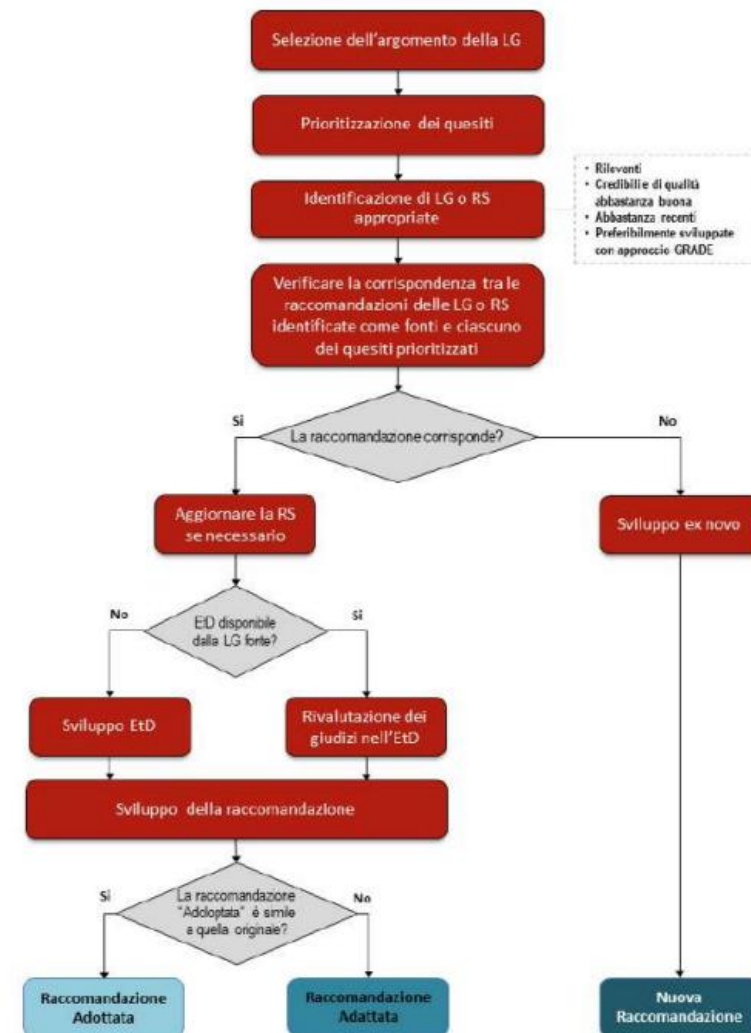


Figura 3. Tradotta da: *Journal of Clinical Epidemiology* 2017 81, 101-110DOI: (10.1016/j.jclinepi.2016.09.009)
Copyright © 2016 The Author(s) Terms and Conditions

From: Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 2.0

GRADE E GRADE-ADOLOPMENT

Permettono di procedere lungo il *continnum* che lega le evidenze alle raccomandazioni in modo coerente, sistematico e trasparente.

Definizione dei quesiti clinici
Prioritizzazione degli Outcome
Ricerca e valutazione delle evidenze scientifiche
Evidence Profile
Evidence to Decision (EtD) Framework
Raccomandazioni



Italian
Resuscitation
Council

Simona Sgromo
PhDs Nursing Sciences and Public Health



DALLA RICERCA
ALLA CLINICA:
IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA
DELLA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

Definizione dei quesiti clinici

P

Popolazione target della Linea Guida

I

Intervento oggetto della raccomandazione

C

Intervento/condizione con cui si vuole confrontare l'intervento della raccomandazione

O

Esiti di interesse rilevanti per l'elaborazione della raccomandazione



Prioritizzazione degli outcome

➤ Tutti gli outcome individuati vengono votati attraverso scale a 9 punti:

Rating	Importanza
7-9	Outcome critici
4-6	Outcome importanti
1-3	Outcome non importanti

Ricerca e valutazione delle evidenze scientifiche

Evidence Profile

Certainty assessment							N° of patients		Effect		Certainty	Importance
N° of studies	Study design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Trattamento non conservativo	Trattamento conservativo	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Outcome 1												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d					⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Outcome 2												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d					⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL
Outcome 3												
1	observational studies	serious	not serious ^a	not serious ^b	serious ^c	serious ^d					⊕○○○ VERY LOW	CRITICAL

high, moderate, low, very low

EtD Framework

From GRADEpro

Problema

Il problema rappresenta una priorità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o No - o Probabilmente no - o Probabilmente sì - o Sì - o Varia - o Non so		

Effetti desiderabili

Quanto sostanziali sono gli effetti desiderabili attesi ?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o Irrilevante - o Piccolo - o Moderato - o Grande - o Variabile - o Non so		

Effetti indesiderabili

Quanto sostanziali sono gli effetti indesiderabili attesi?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o Grande - o Moderata - o Piccola - o Irrilevante - o Varia - o Non so		

Certezza delle prove

Qual è la certezza complessiva delle prove relative agli effetti?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o Molto bassa - o Bassa - o Moderata - o Alta - o Nessuno studio incluso		

Valori

Esiste una importante incertezza o variabilità rispetto al valore attribuito agli esiti principali?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o Importante incertezza o variabilità - o Probabile importante incertezza o variabilità - o Probabilmente nessuna importante incertezza o variabilità - o Nessuna incertezza o variabilità importante		

Bilancio degli effetti

Il bilancio tra effetti desiderabili e indesiderati favorisce l'intervento o il confronto?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- o Favorisce il confronto - o Probabilmente favorisce il confronto - o Non favorisce né l'intervento né il confronto - o Probabilmente favorisce l'intervento - o Favorisce l'intervento - o Varia - o Non so		



Italian
Resuscitation
Council

Simona Sgromo
PhDs Nursing Sciences and Public Health



DALLA RICERCA
ALLA CLINICA:
IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA
DELLA RIANIMAZIONE CARDIOPULMONARE

EtD Framework

From GRADEpro

Risorse necessarie

Quanto sono grandi le risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- Costi elevati - Costi moderati - Costi e risparmi irrilevanti - Risparmi moderati - Risparmi elevati - Varia - Non so		

Certezza delle prove di evidenza relative ai costi richiesti

Qual è la certezza delle prove relative alle risorse necessarie (costi)?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- Molto bassa - Bassa - Moderata - Alta - Nessuno studio incluso		

Costo-efficacia

La costo-efficacia dell'intervento favorisce l'intervento o il controllo?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- Favorisce il confronto - Probabilmente favorisce il confronto - Non favorisce né l'intervento né il confronto - Probabilmente favorisce l'intervento - Favorisce l'intervento - Varia - Nessuno studio incluso		

Equità

Quale potrebbe essere l'impatto sull'equità?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- Ridotto - Probabilmente ridotto - Probabilmente nessun impatto - Probabilmente aumentato/a - Aumentato - Variabile - Non so	<i>Risultati delle revisioni sistematiche</i>	<i>Esperienza dei clinici</i>

Accettabilità

L'intervento è accettabile per i principali stakeholder?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- No - Probabilmente no - Probabilmente sì - Sì - Varia - Non so		

Fattibilità

E' fattibile l'implementazione dell'intervento?

GIUDIZI	RICERCA DELLE PROVE DI EVIDENZA	CONSIDERAZIONI AGGIUNTIVE
- No - Probabilmente no - Probabilmente sì - Sì - Variabile - Non so		



Italian
Resuscitation
Council

Simona Sgromo
PhDs Nursing Sciences and Public Health



DALLA RICERCA
ALLA CLINICA:
IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE LINEE GUIDA
DELLA RIANIMAZIONE CARDIOPOLMONARE

Raccomandazioni

Raccomandazione forte contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata contro l'intervento ○	Raccomandazione condizionata sia per l'intervento che per il confronto ○	Raccomandazione condizionata a favore dell'intervento ○	Raccomandazione forte a favore dell'intervento ○
--	---	---	--	---

From GRADEpro

Raccomandazione forte

- Il gruppo di lavoro è convinto che i benefici superino chiaramente i rischi e gli oneri (o viceversa);
- Ha un valore vincolante.

➤ Raccomandazione condizionata

- I benefici probabilmente superano i rischi, ma l'incertezza è maggiore o l'equilibrio può cambiare a seconda dei valori e delle risorse locali;
- Ha un valore orientativo.

Good Practice Statements (GPS)

Dichiarazioni operative che il Panel di una Linea Guida ritiene importanti per la pratica clinica ma che non si prestano a una valutazione formale della qualità delle prove.

- La dichiarazione operativa è necessaria per la pratica sanitaria;
- La dichiarazione operativa è chiara e perseguibile;
- La dichiarazione operativa presenta un rationale chiaro, esplicito e ben documentato che collega la dichiarazione con le prove indirette;
- Considerando tutti gli esiti rilevanti e i possibili effetti, la sua attuazione porterebbe un grande beneficio netto;
- La raccolta e la sintesi delle prove rappresenterebbe un uso non appropriato del tempo e delle risorse del Panel.

Guyatt GH, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, Djulbegovic B, Nothacker M, Lange S, Murad MH, Akl EA. Guideline panels should seldom make good practice statements: guidance from the GRADE Working Group. *J Clin Epidemiol.* 2016 Dec;80:3-7. doi: 10.1016/j.jclinepi.2016.07.006. Epub 2016 Jul 22. PMID: 27452192.

Italian Resuscitation Council

♥♥♥.ircouncil.it



Italian
Resuscitation
Council



DALLA RICERCA
ALLA CLINICA:
IL PROCESSO DI SVILUPPO DELLE
LINEE GUIDA DELL'ARRESTO CARDIACO