



**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa



Ruolo della metodologia della ricerca a supporto dei Gruppi Tecnici di Lavoro

Silvia Pregno

Cochrane Methodology Review Group



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia Gruppi di Lavoro

- Molta eterogeneità di approcci alle Consensus Conference
- Vivace dibattito anche internazionale sul ruolo dei metodologi (nel reperire e valutare le prove scientifiche) rispetto alla importanza delle conoscenze e esperienza pratica dei clinici
- Consigliato sempre almeno un "supporto metodologico"



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia Gruppi di Lavoro

Dalla letteratura si evince che :

- la **qualità delle informazioni scientifiche** e le **modalità di presentazione dei risultati** sono elementi importanti per la **formazione e l'aggiornamento** continuo degli operatori sanitari
- **l'esplicita valutazione** delle prove ha un riflesso positivo sulla **trasferibilità delle informazioni**

Per questa Consensus Conference si è scelto di :

- adottare una metodologia di ricerca della letteratura **pertinente , riproducibile , centralizzata e comune** a tutti i Gruppi di Lavoro
- effettuare la lettura critica della letteratura primaria e secondaria attraverso l'uso di **strumenti metodologici strutturati, validati, finalizzati all'espressione di giudizi espliciti e trasparenti sulla qualità delle prove**



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Punti chiave del lavoro

Questa CC è stata predisposta in modo strutturato attraverso l'adozione di una metodologia rigorosa e scientificamente provata, finalizzata a:

- 1) esplicitare la valutazione della qualità delle prove con un riflesso positivo sulla trasparenza dell'informazione e sulla trasferibilità delle stesse;
- 2) facilitare la formulazione omogenea ed esaustiva dei documenti di sintesi dei vari Gruppi di Lavoro;
- 3) agevolare la Giuria nel suo compito di lavoro e discussione trasparente delle prove prodotte e di successiva produzione delle raccomandazioni;
- 4) promuovere una cultura scientifica basata sulla trasparenza nella ricerca delle informazioni e sulla trasferibilità delle stesse nella pratica clinica.



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



I riferimenti utilizzati per l'organizzazione e la conduzione della CC

- Sistema Nazionale Linee Guida <http://www.pnlg.it>





**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010





I riferimenti utilizzati per l'organizzazione e la conduzione della CC

U.S. Department of Health & Human Services • National Institutes of Health

NIH Consensus Development Program

[Home](#) | [About Us](#) | [Previous Conference Statements](#) | [FAQs](#)

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Upcoming Conferences |  Recent Conferences |
| 2010 | 2009 |
| NIH State-of-the-Science Conference: Enhancing Use and Quality of Colorectal Cancer Screening February 2-4, 2010 Online Registration | NIH State-of-the-Science Conference: Diagnosis and Management of Ductal Carcinoma In Situ (DCIS) September 22-24, 2009 View Draft Statement PDF |
| NIH Consensus Development Conference: Lactose Intolerance and Health February 22-24, 2010 Online Registration | NIH State-of-the-Science Conference: Family History and Improving Health August 24-26, 2009 |

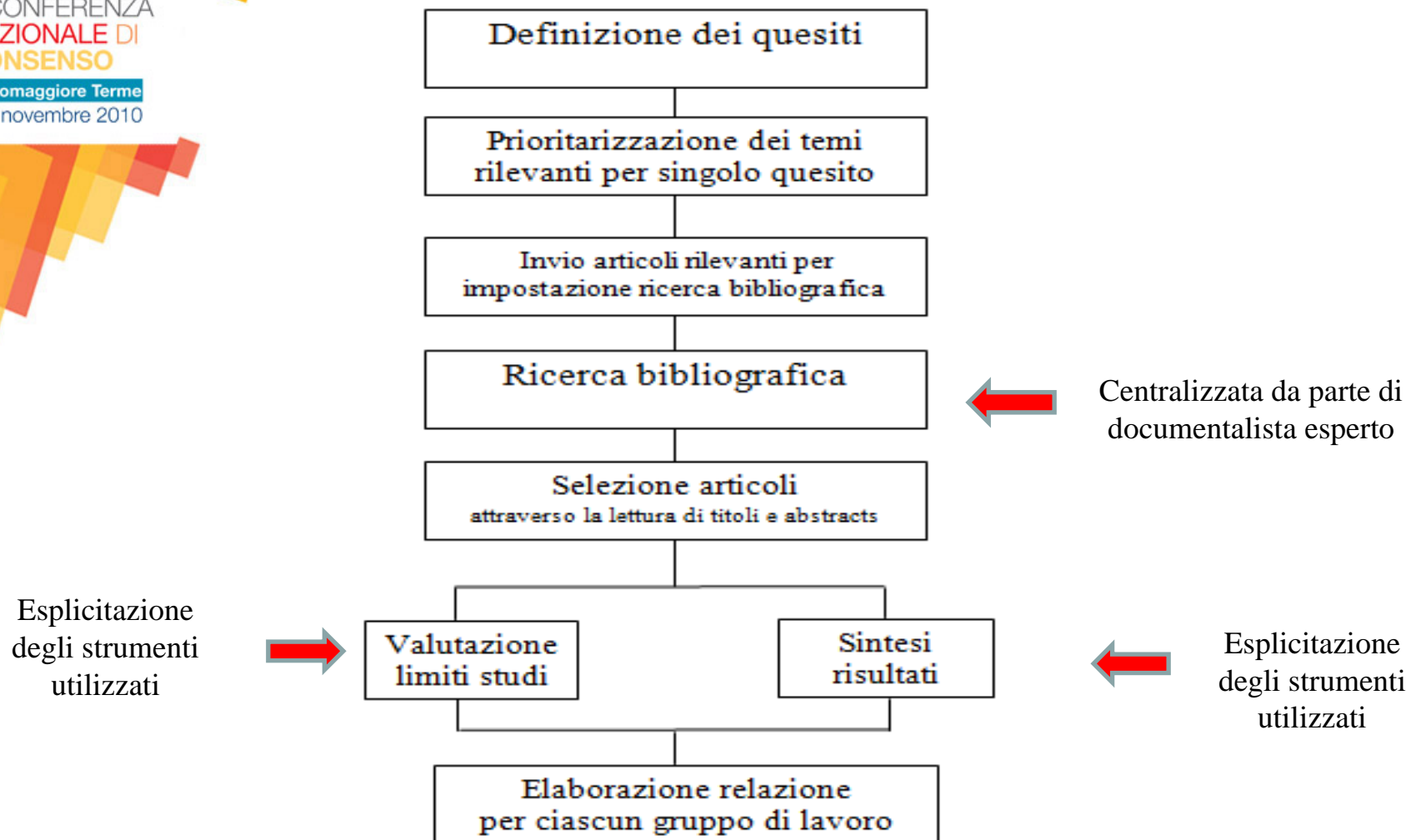
| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>National Institute for Health and Clinical Excellence</p> <p>The guidelines manual</p> <p>January 2009</p> | <h3>Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions</h3>  <p>THE COCHRANE COLLABORATION®</p> <p>Version 5.0.2 [updated September 2009]</p> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia Gruppi di Lavoro

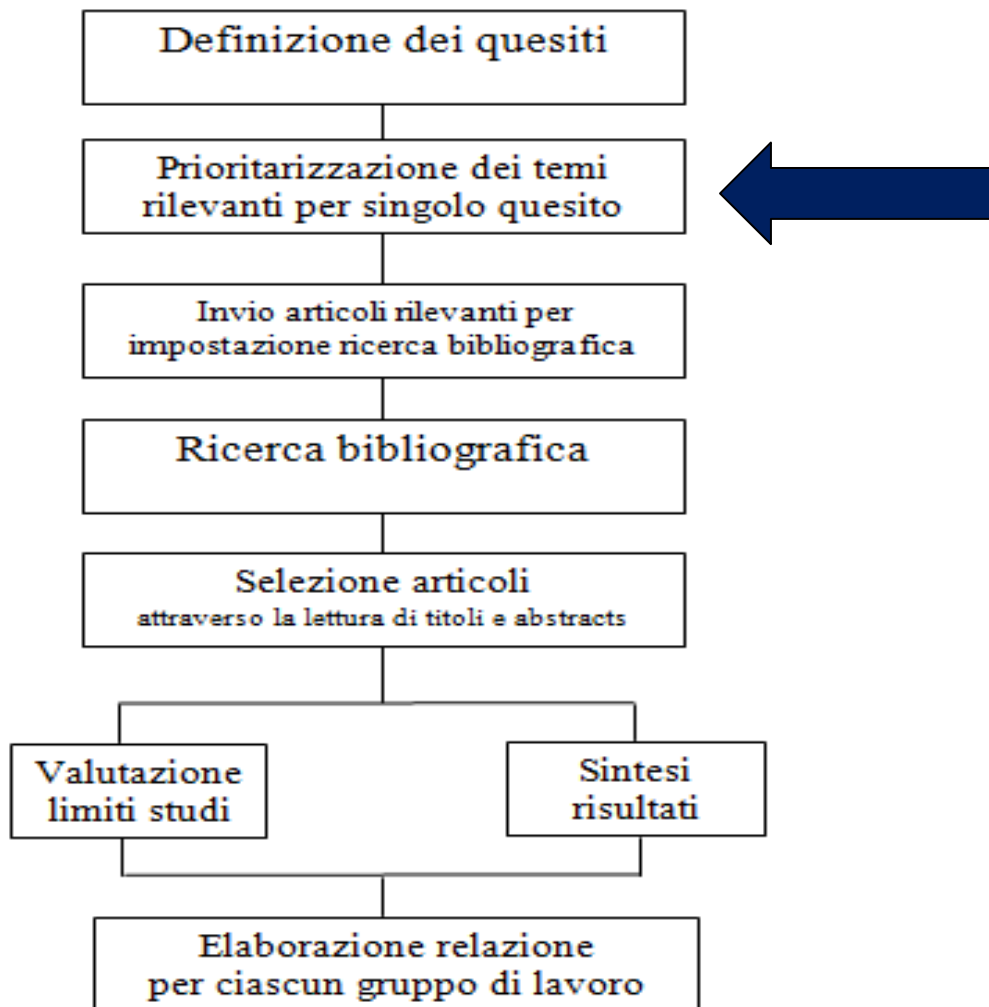




**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia gruppi di lavoro





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Prioritarizzazione

Incontri ad *hoc* per ciascun Gruppo di Lavoro durante il quale tutti i partecipanti hanno :

- ➡ ricondiviso il quesito d'interesse definito dal Comitato Promotore della propria area, esplicitandone gli elementi controversi attraverso una discussione collegiale
- ➡ esplicitato tutte le tematiche passibili di interesse per la propria area di lavoro, riducendone il numero a non più di 4 per ogni area
- ➡ il processo è basato sull'identificazione di tematiche **controverse** nella pratica clinica e con un **impatto sugli esiti di salute importanti per i pazienti**



Prioritarizzazione

3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010

- **Riduzione delle tematiche da affrontare attraverso un processo esplicito e condiviso di prioritarizzazione**

NIH Consensus Development Program; <http://consensus.nih.gov> (access 15/05/2009)

Format per la prioritarizzazione delle problematiche

| Problematiche area delle funzioni vitali di base | Area di incertezza | | Se SI, indicare il livello di priorità: | | |
|-----------------------------------------------------|--------------------|----|-----------------------------------------|------------|-------|
| | SI | NO | Alta | Intermedia | Bassa |
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Prioritarizzazione e costruzione del quesito di ricerca bibliografica

- Durante gli incontri di cui sopra, per ciascun Gruppo di Lavoro, sono stati **elaborati i quesiti per la strategia di ricerca bibliografica** con identificazione di **parole chiave per le aree prioritarizzate** e degli **esiti importanti per i pazienti e/o i caregiver**.
- I format utilizzati sono stati adattati dal National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009 (The guideline manual)



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Prioritarizzazione e costruzione del quesito di ricerca bibliografica

Gruppo di Lavoro: condizioni di ridotta responsività
Formulazione e strutturazione del quesito bibliografico per interventi:

Interventi: quali sono i farmaci, i presidi, o le strategie terapeutiche che dovrebbero essere utilizzati?

Terapie di neuro modulazione farmacologiche : amantadina (dopaminergici sono quelli con più evidenze), donepezil, metilfenidato, antipsicotici atipici, SSRI, zolpidem

Valutazione dei fattori interferenti: stato nutrizionale, stati settici, farmaci interferenti (clonidina, aloperidolo, farmaci per crisi neurovegetative), idrocefalo, breccia cranica , cranioplastica, craniotomia, shunt e allargamento ventricolare

Impianto pompa al baclofene

Stimolazioni sensoriali

Deep brain stimulation, stimolazione elettrica del mediano

Ossigenoterapia iperbarica

.....



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa



Prioritarizzazione e costruzione del quesito di ricerca bibliografica

Gruppo di Lavoro: condizioni di ridotta responsività

Formulazione e strutturazione del quesito bibliografico per **interventi**:

Esiti:

a) quali sono realmente importanti per i pazienti? Qual è il punto di vista dei pazienti/care-givers su ciò che costituisce un esito desiderabile, appropriato o accettabile?

- Disabilità
- Capacità funzionale
- Capacità d'interazione con ambiente
- Qualità della vita del nucleo familiare e del care-giver
- Partecipazione e *burden* dei familiari

N.B. Misure di *consciousness* sono esiti surrogati ai fini pratici

b) quali esiti dovrebbero essere considerati ?

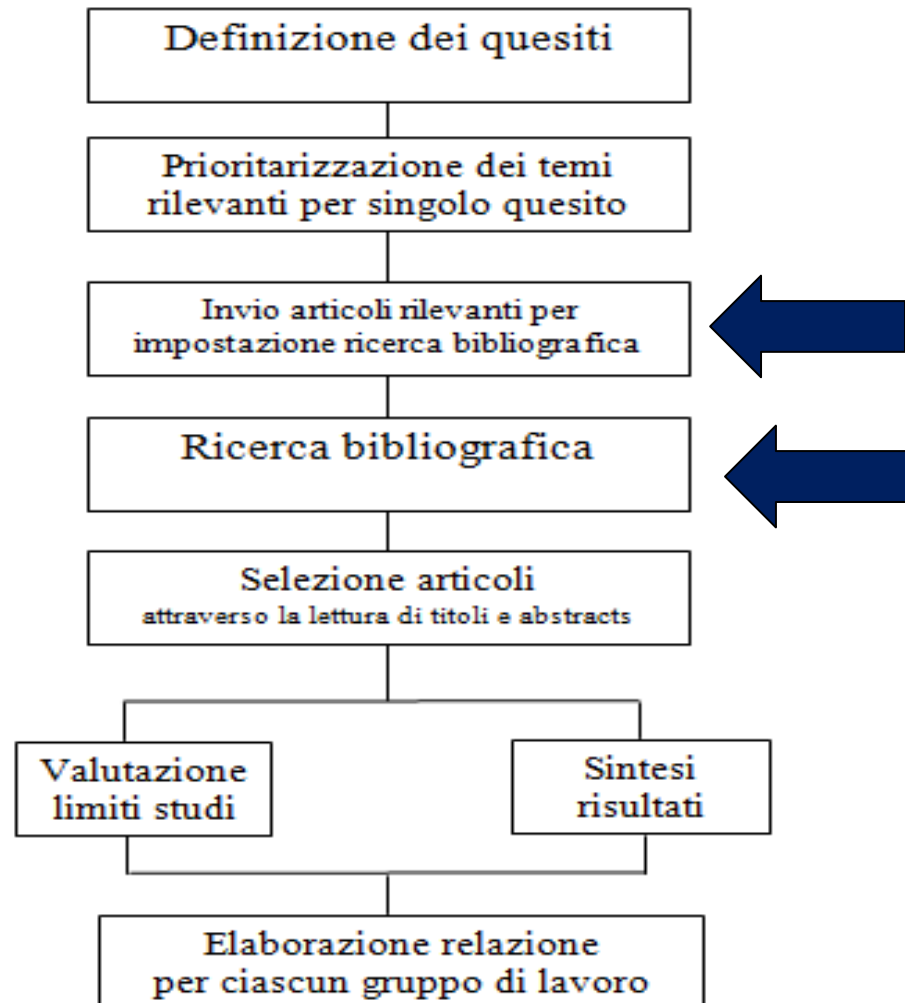
- Mortalità
- Morbilità,
- Qualità della vita,
- Effetti avversi
- Funzionamento fisico e sociale
- Uso di risorse



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia Gruppi di Lavoro





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Ricerca bibliografica

- La ricerca bibliografica è stata quindi realizzata sulla base delle **parole chiave** individuate attraverso il **format di strutturazione dei quesiti di ricerca** e degli **articoli rilevanti** inviati da parte dei membri di ciascun gruppo di lavoro.
- La ricerca bibliografica è stata condotta **centralmente** da un **documentalista esperto** attraverso la formulazione di **strategie di ricerca con caratteristiche specifiche** per ciascuna delle banche dati da consultare (primarie, secondarie , di linee guida e società scientifiche; MEDLINE, EMBASE, CINAHL, Cochrane Library, AMED,C2-RIPE, SPECTR, PsycINFO, PEDro e letteratura grigia)



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Ricerca bibliografica

Per **favorire il lavoro degli esperti e garantire l'uniformità nella presentazione delle prove scientifiche** sui diversi quesiti, abbiamo realizzato una revisione della letteratura conciliando **l'ampiezza dei quesiti** (management del paziente, inteso come diagnosi, prognosi e cura), **il rigore metodologico della ricerca** e la **disponibilità di risorse informative** tali da consentire una **revisione sistematica per ciascuna delle aree tematiche** oggetto della conferenza di consenso.

Alcune di queste problematiche sono state sperimentate anche in altre esperienze (es. CC trombofilia SNLG) e ad **oggi costituiscono un vivace dibattito fra specialisti e metodologi** anche a livello internazionale.



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Integrazione ricerca bibliografica con letteratura proposta dagli esperti clinici

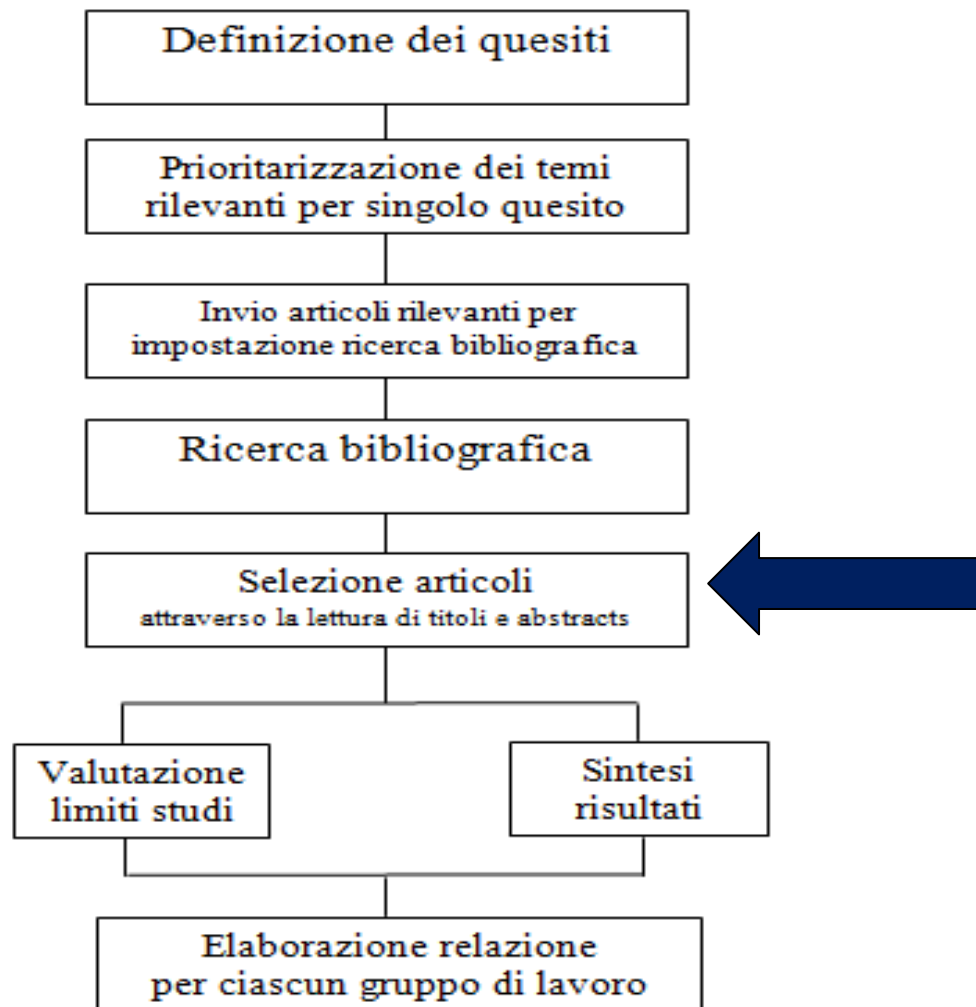
- La ricerca bibliografica è stata integrata con studi proposti dagli esperti.
- Anche questi studi devono essere sottoposti agli stessi criteri di selezione e valutazione applicati agli studi derivati dalla ricerca bibliografica



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia gruppi di lavoro





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Processo di selezione degli articoli

- Per evitare errori sistematici nella selezione degli studi, tutto il processo di selezione è stato svolto da almeno **due revisori** in modo indipendente (Edwards, 2002).
- La selezione degli studi rilevanti e la successiva valutazione è stata condotta da un sottogruppo di partecipanti (range 8-12) per ciascuno dei Gruppi di Lavoro (ristretto), identificato sulla base del criterio della volontarietà e della conoscenza della lingua inglese



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Processo di selezione degli articoli

- E' stata condotta una " scrematura " degli studi attraverso l'analisi dei titoli e l'esclusione di quelli chiaramente inappropriati al quesito.
- Poi attraverso la lettura degli abstracts rimanenti è avvenuta l'eliminazione di quelli inappropriati per i criteri di inclusioni definiti dalla popolazione generale della CC e dal setting di interesse.
- Degli abstracts rimanenti passibili di inclusione sono stati recuperati i full text ed esaminati per il rispetto dei criteri di inclusione.
- Ogni controversia è stata risolta per **discussione**
- Quelli che superano il vaglio sono stati inclusi e sottoposti alla valutazione della qualità



Processo di selezione degli articoli

3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010

Per favorire il confronto fra le coppie di lettori e la riproducibilità è stato fatto uso di una scheda di registrazione per l'inclusione/esclusione degli studi



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO "BUONA PRATICA CLINICA NELLA RIABILITAZIONE
OSPEDALIERA DELLE PERSONE CON GRAVI CEREBROLESIONI ACQUISITE"

Scheda selezione studi

Gruppo N° _____ Domanda CC _____

Nome revisore _____ N° scheda _____

| N° studio (a file) | Referenza biblio (primo autore e anno) | Status inclusione SI - NO Non Chiaro (NC) | Motivazione (se lo status di inclusione è No o Non Chiaro) | Tipo di quesito cui lo studio risponde (Diagnosi, Prognosi Trattamento) | Tipo di disegno di studio (es. rev. sistem. RS, RCT, coorte, ecc) |
|-----------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

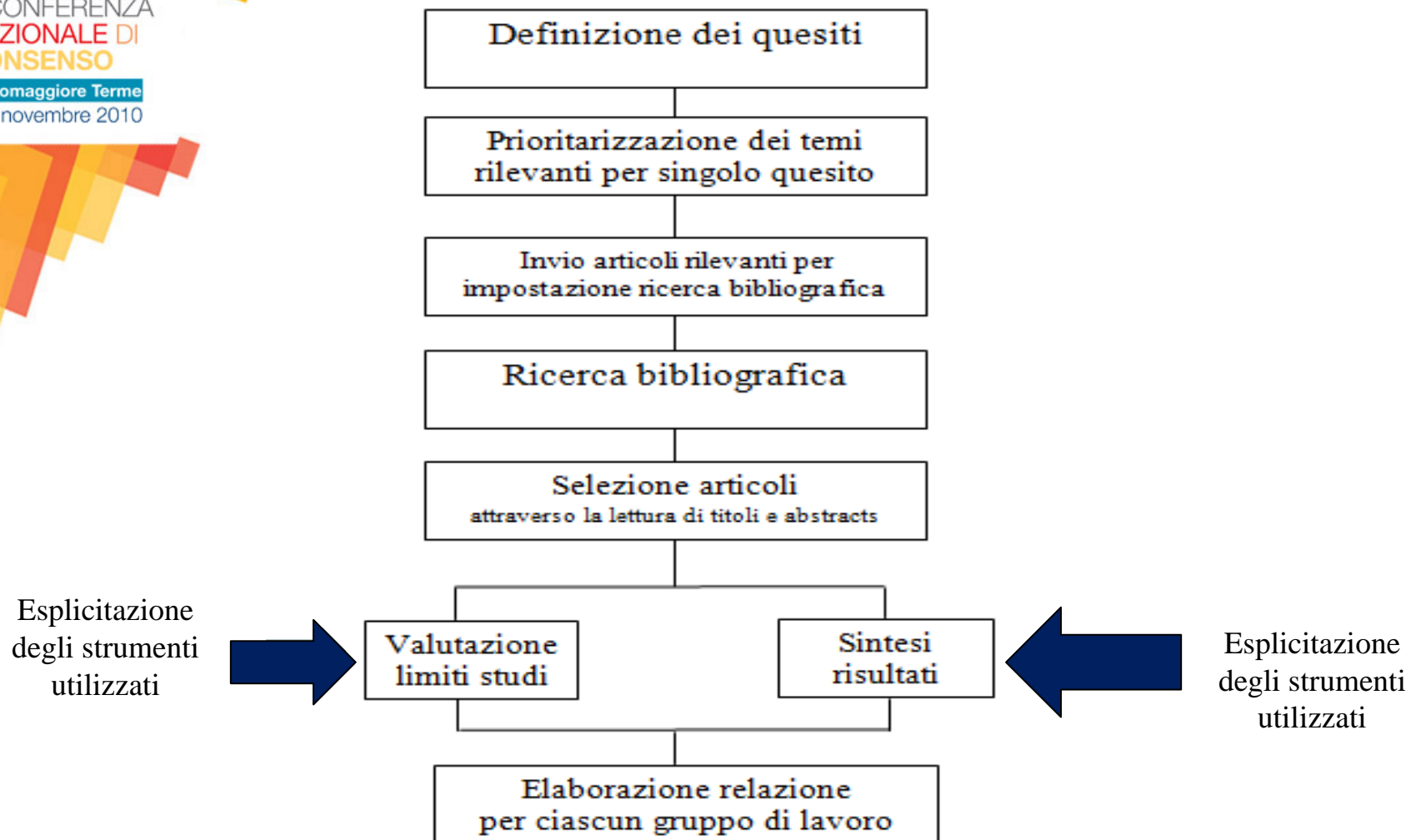
Gli abstracts degli studi inclusi sono a disposizione di tutti i partecipanti ai Gruppi di Lavoro, su una piattaforma informatica predisposta per la CC



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia Gruppi di Lavoro





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi e sintesi dei risultati

Per la valutazione metodologica della letteratura si è fatto riferimento principalmente a quanto previsto dal National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009 (The guideline manual), dal Cochrane Handbook della Cochrane Collaboration (versione Settembre 2009) e dalle User's guide to the medical literature (User's guide 2008)

Le checklists specifiche sono state adattate dai format proposti dal National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009 (The guideline manual)

Per la raccolta e la sintesi dei dati sono state utilizzate specifiche tabelle sinottiche per ciascun disegno di studio sia primario che secondario (revisioni sistematiche, studi randomizzati e controllati, studi di coorte e caso controllo, studi di accuratezza diagnostica, studi qualitativi, linee guida)

Per le tavole sinottiche si è fatto principalmente riferimento principalmente al Manuale Metodologico SNLG, 2009 e National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009 (The guideline manual)



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

- Tutto il processo di valutazione della validità interna ed esterna si è svolto in doppio, come per la selezione degli studi.
- E' stata svolta un'attività di formazione per l'uso degli strumenti di valutazione degli studi adottati. Tale attività si è svolta attraverso più riunioni *ad hoc* con ciascuno dei Gruppi di Lavoro ristretti
- Nell'utilizzo degli strumenti i componenti dei Gruppi di Lavoro ristretti hanno ricevuto supporto metodologico via e-mail, telefono e/o con apposite riunioni con membri di ciascun Gruppo.



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

- E' stato quindi dapprima definito il disegno di studio attraverso checklist ad hoc (Higgins JPT,2008)

Tavola identificazione studi primari Fonte <http://www.cochrane-handbook.org>

| | |
|----------------------------------------------------------------------|--|
| Il confronto dello studio è | |
| Era presente un confronto fra due o più gruppi | |
| Se sì, il confronto era fra due o più gruppi di partecipanti | |
| Se sì, era all'interno dello stesso gruppo di partecipanti nel tempo | |
| Come i gruppi sono stati formati? | |
| Randomizzazione | |
| Quasi randomizzazione | |
| Altre azioni dei ricercatori | |
| Differenze temporali | |
| Differenze di luoghi | |
| Preferenze dei pazienti | |
| Sulla base degli esiti | |
| Quali parti dello studio erano prospettiche | |
| Identificazione dei partecipanti | |
| Valutazione del <u>baseline</u> e l'allocazione dell'intervento | |
| Valutazione degli esiti | |
| Generazione di ipotesi | |
| Quali variabili sono state usate per confrontare i gruppi | |
| Potenziati confondenti | |
| Valutazione al tempo 0 delle variabili di esito | |



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

3° CONF NAZION CONSE Salsomaggi 5-6 noven Table 13.2.a: List of study design features (studies with allocation to interventions at the individual level)

| | RCT | Q-RCT | NRCT | CBA | PCS | RCS | HCT | NCC | CC | XS | BA | CR/CS |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----|-------|------|-----|-----|-----|-----|-----|----|----|----|-------|
| <i>Was there a comparison:</i> | | | | | | | | | | | | |
| Between two or more groups of participants receiving different interventions? | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | N | N |
| Within the same group of participants over time? | P | P | N | Y | N | N | N | N | N | N | Y | N |
| <i>Were participants allocated to groups by:</i> | | | | | | | | | | | | |
| Concealed randomization? | Y | N | N | N | N | N | N | N | N | N | na | na |
| Quasi-randomization? | N | Y | N | N | N | N | N | N | N | N | na | na |
| By other action of researchers? | N | N | Y | P | N | N | N | N | N | N | na | na |
| Time differences? | N | N | N | N | N | N | Y | N | N | N | na | na |
| Location differences? | N | N | P | P | P | P | P | na | na | na | na | na |
| Treatment decisions? | N | N | N | P | P | P | N | N | N | P | na | na |
| Participants' preferences? | N | N | N | P | P | P | N | N | N | P | na | na |
| On the basis of outcome? | N | N | N | N | N | N | N | Y | Y | P | na | na |
| Some other process? (specify) | | | | | | | | | | | | |
| <i>Which parts of the study were prospective:</i> | | | | | | | | | | | | |
| Identification of participants? | Y | Y | Y | P | Y | N | P* | Y | N | N | P | P |
| Assessment of baseline and allocation to intervention? | Y | Y | Y | P | Y | N | P* | Y | N | N | na | na |
| Assessment of outcomes? | Y | Y | Y | P | Y | P | P | Y | N | N | P | P |
| Generation of hypotheses? | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | Y | P | P | P | na |
| <i>On what variables was comparability between groups assessed:</i> | | | | | | | | | | | | |
| Potential confounders? | P | P | P | P | P | P | P | P | P | P | N | na |
| Baseline assessment of outcome variables? | P | P | P | Y | P | P | P | N | N | N | N | na |

Y=Yes; P=Possibly; P*=Possible for one group only; N=No; na=not applicable. NB: Note that 'possibly' is used in the table to indicate cells where either 'Y' or 'N' might be the case. It should not be used as a response option when applying the checklist; if uncertain, the response should be 'can't tell' (see Box 13.4.a).

RCT=Randomized controlled trial; Q-RCT=Quasi-randomized controlled trial; NRCT=Non-randomized controlled trial; CBA=Controlled before-and-after study; PCS=Prospective cohort study; RCS=Retrospective cohort study; HCT=Historically controlled trial; NCC=Nested case-control study; CC=Case-control study; XS=Cross-sectional study; BA=Before-and-after comparison; CR/CS=Case report/Case series.



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

- E' stata valutata la validità interna dello studio attraverso checklists specifiche per Revisioni Sistematiche e Metanalisi (AMSTAR, A Measurement Systematic Tool Assessment Review), RCTs, Studi di coorte e Studi caso controllo
- Per gli studi di accuratezza diagnostica di un test è stata utilizzata la checklist metodologica QUADAS (Quality Assessment of Studies of Diagnostic Accuracy included in Systematic Reviews)
- Per la valutazione della qualità metodologica di linee guida viene utilizzato lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)
- Una checklist di valutazione degli studi qualitativi tratta da dal National Institute for Health and Clinical Excellence, 2009 (The guideline manual)



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

3° CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO Salsomaggi 5-6 novembre

VALUTAZIONE QUALITÀ REVISIONI SISTEMATICHE AMSTAR

Domanda consensus: quali sono i trattamenti farmacologici più efficaci e le modalità riabilitative più appropriate per favorire il recupero dell'interazione con l'ambiente e prevenire le complicanze (nei pz in condizioni di ridotta responsività)?

Studio (referenza completa): Lombardi FFL, Taricco M. Sensory stimulation for brain-injured individuals in coma or vegetative state. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2002, Issue 2. Art. No.: CD0001427. DOI: 10.1002/14651858.CD0001427

Nome revisore: Silvia Pregnò

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Was an 'a-priori' design provided? | <input checked="" type="checkbox"/> Yes |
| The research question and inclusion criteria should be established before the conduct of the review. | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable |
| 2. Was there duplicate study selection and data extraction? | <input checked="" type="checkbox"/> Yes |
| There should be at least two independent data extractors and a consensus procedure for disagreements should be in place. | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Can't answer <input type="checkbox"/> Not applicable |
| 3. Was a comprehensive literature search performed? | <input checked="" type="checkbox"/> Yes |
| At least two electronic sources should be searched. The report must include | <input type="checkbox"/> No |



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi- Tavola sinottica per RS

| Studio Anno Argomento | Scopo | N studi inclusi (N) | Outcomes | Durata degli studi (range) | Interventi/ controlli | Misura di associazione (95% IC) | Commenti: AMSTAR Rilevanza clinica Trasferibilità |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Roberts I, 2005 T | Definire l'efficacia dei barbiturici nel ridurre l'aumento della pressione intracranica, mortalità e morbidità in soggetti affetti da TBI acuto e quantificare effetti avversi | 8 (132) | Mortalità Morbidity (GOS) Pressione intracranica Ipotensione Temperatura corporea | Non descritta | Barbiturici vs controlli (stessi barbiturici a dosi differenti, altri farmaci anticonvulsivi, timannitolo, thioipental) | Confronti Barbiturici vs Controlli: Mortalità RR 1.09 (0.81,1.47) Morte o stato vegetativo permanente RR 1.15 (0.81,1.64) | Valutazione AMSTAR : 9/10 item positivi Rilevanza clinica: incerta Trasferibilità: scarsa per presenza di pazienti estranei al nostro setting di interesse |

Commenti:

1. AMSTAR: sintesi risultati checklist qualità AMSTAR
2. Rilevanza clinica: discussione di eventuali discrepanze tra significatività statistica dei risultati e rilevanza clinica
3. Trasferibilità: dei risultati nella realtà indagata (setting, popolazione, intervento, ecc)



Valutazione della validità interna degli studi RCT

3° CON
 NAZIO
 CONS
 Salsomag
 5-6 nove

| 1. SELECTION BIAS (differenze sistematiche fra le caratteristiche di base dei gruppi confrontati) | Descrizione e pag. | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|
| 1.1 E' stato usato un metodo di randomizzazione adeguato per allocare i partecipanti al gruppo di trattamento (sequence generation)? | SI NO Non Chiaro | |
| 1.2 E' stato adottato un mascheramento della sequenza di allocazione al trattamento adeguato (concealment of allocation or allocation concealment)? | SI NO Non Chiaro | |
| 1.3 I gruppi era confrontabili al <i>baseline</i> , inclusi tutti i principali fattori prognostici e di confondimento (free of other sources of bias)? | SI NO Non Chiaro | |
| Sulla base di quanto sopra indicato, secondo te esiste un bias di selezione? | Basso rischio | Non chiaro/ non noto |
| | | Alto rischio |

| 3. ATTRITION BIAS (differenze sistematiche fra i gruppi in relazione alla perdita dei partecipanti dallo studio nel <i>follow-up</i> ; <i>incomplete outcome data</i>) | Descrizione e pag. | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|
| 3.1 Tutti i gruppi sono stati seguiti per un periodo di tempo uguale (o l'analisi è stata corretta per tener conto delle differenze nella durata dello studio) | SI NO Non Chiaro | |
| 3.2.1 Quanti partecipanti non hanno completato lo studio in ogni gruppo? | | |
| 3.2.2 I gruppi sono confrontabili rispetto al completamento del trattamento assegnato? | SI NO Non Chiaro | |
| 3.3.1 Per quanti pazienti in ogni gruppo non sono disponibili dei dati sugli esiti? | | |
| 3.3.2 I gruppi erano confrontabili rispetto alla disponibilità dei dati sugli esiti? | SI NO Non Chiaro | |
| Sulla base di quanto sopra indicato, secondo te esiste un bias di attrition? | Basso rischio | Non chiaro/ non noto |
| | | Alto rischio |

| 2. PERFORMANCE BIAS (differenze sistematiche fra i gruppi nell'assistenza fornita, tranne che per l'intervento esaminato) | Descrizione e pagine di riferimento | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| 2.1 I gruppi a confronto hanno ricevuto lo stesso intervento tranne che per quello in studio? (Free of other sources of bias) | SI NO Non Chiaro | |
| 2.2 I partecipanti allo studio sono stati tenuti in cieco rispetto al trattamento ? (blinding of participants) | SI NO Non Chiaro | |
| 2.3 Chi somministrava gli interventi era in cieco rispetto al trattamento ? (blinding of personnel) | SI NO Non Chiaro | |
| Sulla base di quanto sopra indicato, secondo te esiste un bias di performance? | Basso rischio | Non chiaro/ non noto |
| | | Alto rischio |
| 4. DETECTION BIAS (errore sistematico nel metodo di valutazione e misurazione degli esiti) | Descrizione e pag. | |
| 1. Lo studio ha una durata appropriata? | SI NO Non Chiaro | |
| 2. Lo studio usa una definizione di esito chiara? | SI NO Non Chiaro | |
| 3. E' stato usato un metodo valido e affidabile per determinare gli esiti? | SI NO Non Chiaro | |
| 4. I ricercatori responsabili della misurazione dell'esito sono stati tenuti in cieco rispetto alla esposizione dei partecipanti (blinding of assessors)? | SI NO Non Chiaro | |
| 5. I ricercatori responsabili della misurazione dell'esito sono stati tenuti in cieco rispetto ad altri importanti fattori di confondimento e prognostici (blinding of assessors) | SI NO Non Chiaro | |
| Sulla base di quanto sopra indicato, secondo te esiste un detection bias? | Basso rischio | Non chiaro/ non noto |
| | | Alto rischio |



Valutazione della validità interna degli studi RCT

3° CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010

Domanda consensus: quali sono le modalità più appropriate per la valutazione ed il trattamento delle menomazioni e disabilità senso-motorie e la gestione delle complicanze muscolo-scheletriche?

Studio (referenza completa): Moseley AM, Hassett LM, Clare JS. Serial-casting versus positioning for the treatment of elbow contracture in adults with traumatic brain injury: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 20;22:406-41708

Nome revisore Silvia Pregnò

| ¶ | Descrizione e pagine di riferimento | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. SELECTION BIAS (differenze sistematiche fra le caratteristiche di base dei gruppi confrontati) | | |
| 1.1. E' stato usato un metodo di randomizzazione adeguato per allocare i partecipanti al gruppo di trattamento (sequence generation)? (che dovrebbe aver bilanciato tutti i fattori di confondimento in modo uguale fra i gruppi) | ¶ --SI--NO--Non Chiaro-- | "Subjects were randomly assigned... allocation was concealed using consecutively, numbered, sealed envelopes... envelopes were generated by the first author... who was not involved in the recruitment or allocation of subjects..) pg408 |
| 1.2. E' stato adottato un mascheramento della sequenza di allocazione al trattamento adeguato (concealment of allocation or allocation concealment)? in modo | ¶ --SI--NO--Non Chiaro-- | "...allocation was concealed using consecutively, numbered, sealed envelopes" (pg408) |



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi-Tavola sinottica per RCT

3° CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
 Salsomaggiore Terme
 5-6 novembre 2010

| Studio Anno | Pazienti inclusi | Intervento/ Controllo (N) | Outcomes e risultati | Commenti <i>Limiti studio</i> <i>Rilevanza clinica</i> <i>Trasferibilità</i> <i>Altro</i> |
|--------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kunning 2003 | Pz affetti da TBI grado severo età 18-75 aa (N=24) | Trattamento training sit to stand e step up (13) vs standard care (11) | Numero totale di sit to stands in 3 minuti 62% miglioramento in performance motoria per intervento vs 18% controlli (p<0,05) | No limitazioni (non era in cieco ma questo non limita) Clinicamente rilevante Trasferibile Altri commenti ed osservazioni rilevanti |
| | | | | |

Commenti

- Limiti studio:** dalla griglia di valutazione della qualità devono essere riportati i limiti principali
- Rilevanza clinica:** discussione di eventuali discrepanze tra significatività statistica dei risultati e rilevanza clinica
- Trasferibilità:** dei risultati nella realtà indagata (setting, popolazione, intervento, ecc)



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION
(AGREE)

CHECKLIST PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DI LINEE GUIDA PER LA PRATICA CLINICA

AGREE Collaboration

Settembre 2001

Versione italiana

Tradotta a cura di
Area di programma Governo clinico
Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna
Viale Aldo Moro, 38
40127 Bologna

<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasr/>



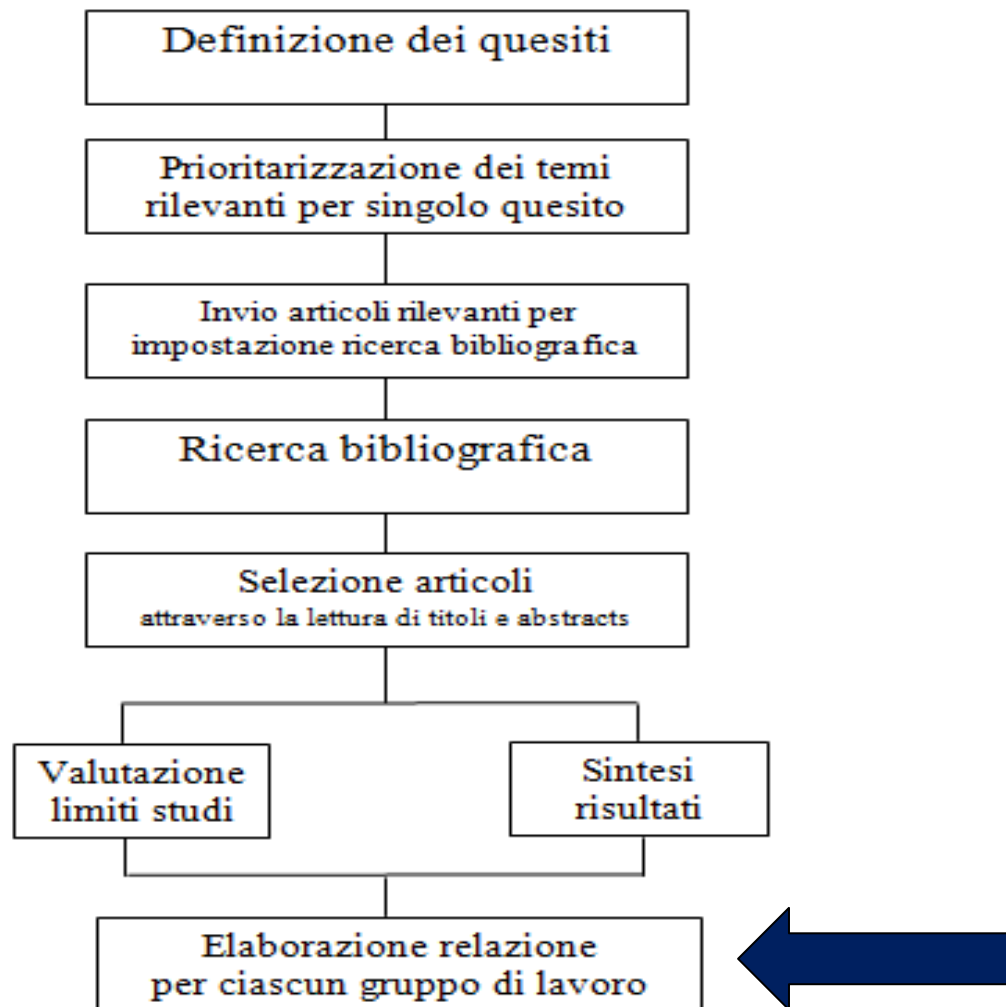
Agenzia Sanitaria Regionale



**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Metodologia gruppi di lavoro





Struttura relazione finale per la Giuria

3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010

- ◆ Introduzione
- ◆ Descrizione degli studi disponibili attraverso tabelle sinottiche e/o descrizioni " narrative"
- ◆ Discussione dei risultati degli studi disponibili alla luce dei limiti degli stessi in relazione a validità interna, rilevanza clinica, coerenza dei risultati (di studi diversi) e trasferibilità dei risultati nella realtà italiana
- ◆ Report dei risultati della survey condotta da ciascun Gruppo di Lavoro
- ◆ Conclusioni



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010

What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews?

Replicating non-pharmacological treatments in practice depends on how well they have been described in research studies, say **Paul Glasziou** and **colleagues**

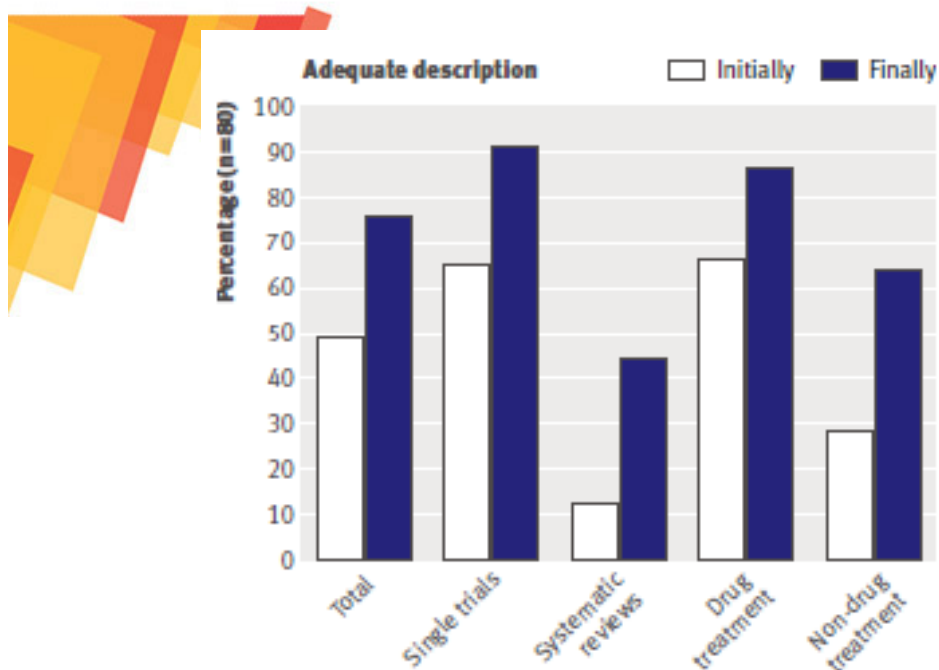


Fig 2 | Percentage of studies with sufficient description of treatment initially (based only on the published paper) and after supplementary information was obtained

SUMMARY POINTS

To use treatments tested in trials, clinicians need sufficient details of the “how to”

Many current trials and reviews often omit crucial details of treatments

Providing some additional treatment details could improve the uptake of trial results in clinical practice



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa
S. I. M. F. E. R.




SantoStefano
RIABILITAZIONE

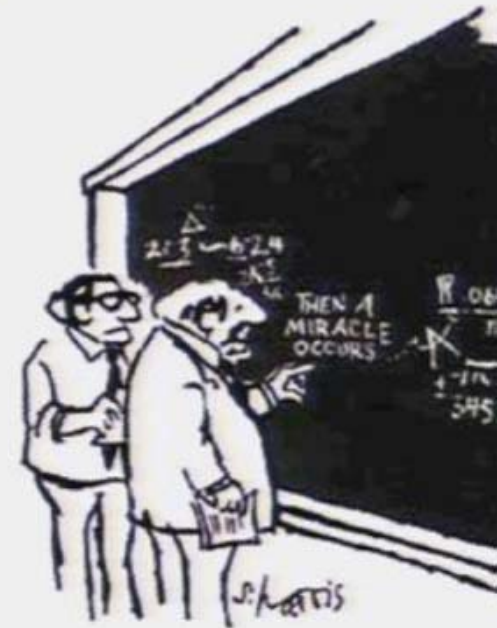
Overview: the problem of treatments

Treatments in trials

- Often lack adequate descriptions

Systematic reviews

- "Heterogeneity" is usual
- Lack of methods for going from review to treatment



GRAZIE



**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa

S. I. M. F. E. R.



Grazie e buon lavoro



**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa
S. I. M. F. E. R.





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Estrazione delle parole chiave e dei termini MeSH dagli articoli rilevanti

- Intensive Care Med. 2003 May;29(5):845-8. Epub 2003 Mar 13.
- Weaning from tracheotomy in long-term mechanically ventilated patients: feasibility of a decisional flowchart and clinical outcome.

[Ceriana P](#), [Carlucci A](#), [Navalesi P](#), [Rampulla C](#), [Delmastro M](#), [Piaggi G](#), [De Mattia E](#), [Nava S](#).

- APACHE
- Aged
- Decision Support Techniques
- Feasibility Studies
- Female
- Humans
- Intensive Care Units
- Male
- Respiration, Artificial
- Respiratory Distress Syndrome, Adult*/classification
- Respiratory Distress Syndrome, Adult*/physiopathology
- Respiratory Distress Syndrome, Adult*/therapy*
- Tracheotomy*



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



- **"Seizures"[Mesh] OR "Seizures, Febrile"[Mesh] OR "Status Epilepticus"[Mesh] OR "Epilepsy, Post-Traumatic"[Mesh] OR seizure disorder* OR paroxysmal autonomic instability with dystonia OR paroxysmal sympathetic storm* "Fever"[Mesh] fever of central origin OR diencephalic seizure* OR acute midbrain syndrome OR hypothalamic midbrain dysregulation syndrome "Malignant Hyperthermia"[Mesh] OR (hyperpyrexia AND muscle contraction*) hyperpyrexia OR autonomic stor* OR sympathetic storm* OR "Ischemic Attack, Transient"[Mesh] OR "Primary Dysautonomias"[Mesh] OR "Seizures"[Mesh] OR "Epilepsy, Post-Traumatic"[Mesh] OR seizure disorder* OR paroxysmal autonomic instability with dystonia OR paroxysmal sympathetic storm* OR "Fever"[Mesh] OR fever of central origin OR diencephalic seizure* OR acute midbrain syndrome OR hypothalamic midbrain dysregulation syndrome**
- **"Autoimmune Diseases of the Nervous System"[Mesh] OR "Autonomic Nervous System Diseases"[Mesh] OR "Central Nervous System Diseases"[Mesh] OR "High Pressure Neurological Syndrome"[Mesh] OR "Cranial Nerve Diseases"[Mesh] OR "Demyelinating Diseases"[Mesh] OR "Neurodegenerative Diseases"[Mesh] OR "Neurologic Manifestations"[Mesh] OR "Neuromuscular Diseases"[Mesh] OR "Neurotoxicity Syndromes"[Mesh] OR "Sleep Disorders"[Mesh] OR "Trauma, Nervous System"[Mesh]**



3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

BMC Medical Research Methodology



Research article

Open Access

Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews

Beverley J Shea^{*1,5}, Jeremy M Grimshaw^{†2}, George A Wells³, Maarten Boers^{†4}, Neil Andersson⁵, Candyce Hamel^{†5}, Ashley C Porter⁵, Peter Tugwell², David Moher⁶ and Lex M Bouter^{†1}

Address: ¹EMGO Institute, VU University Medical Center, Amsterdam, the Netherlands, ²Institute of Population Health, Ottawa, Ontario, Canada ³Department of Epidemiology and Community Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada, ⁴Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, VU University Medical Center, Amsterdam, the Netherlands, ⁵Community Information and Epidemiological Technologies (CIETcanada), Ottawa, Ontario, Canada and ⁶University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada

Email: Beverley J Shea* - bshea@ciet.org; Jeremy M Grimshaw - jgrimshaw@ohri.ca; George A Wells - gawells@ottawaheart.ca; Maarten Boers - mboers@vumc.nl; Neil Andersson - neil@ciet.org; Candyce Hamel - chamel@uottawa.ca; Ashley C Porter - ashleyclaireporter@hotmail.com; Peter Tugwell - ptugwell@uottawa.ca; David Moher - dmoher@uottawa.ca; Lex M Bouter - lm.bouter@dienst.vu.nl



Valutazione della validità interna ed esterna degli studi inclusi

Tavola sinottica RS

3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CON
Salsom
5-6 no

Domanda CC _____
Nome revisore _____

| Studio Anno Argomento ^o | Scopo | N studi inclusi | Outcomes | Durata degli studi (range) | Interventi/ controlli * | Misura di associazione (95% IC) | Commenti: AMSTAR Rilevanza clinica Trasferibilità Altro |
|------------------------------------------|-------|--------------------|----------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

^o E= epidemiologico (associazioni di prevalenza o incidenza); D= Diagnosi; T= terapia
* Negli studi di diagnosi il gruppo di controllo può non essere presente

Commenti:

1. AMSTAR: sintesi risultati checklist qualità AMSTAR
2. Rilevanza clinica: discussione di eventuali discrepanze tra significatività statistica dei risultati e rilevanza clinica
3. Trasferibilità: dei risultati nella realtà indagata (setting, popolazione, intervento, ecc)



**3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO**
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Società
Italiana di
Medicina
Fisica e
Riabilitativa
S. I. M. F. E. R.





3° CONFERENZA
NAZIONALE DI
CONSENSO
Salsomaggiore Terme
5-6 novembre 2010



Struttura relazione finale Linee Guida

1. Introduzione
2. Descrizione delle linee guida disponibili
 - ◆ Considerazioni di carattere metodologico (valutazione secondo i criteri essenziali di validità)
 - ◆ Considerazioni relative al contenuto (discussione del livello di concordanza e di eventuali discrepanze tra raccomandazioni sullo stesso argomento, contestualizzazione rispetto alle evidenze dalle quali sono state ricavate)
 - ◆ Trasferibilità delle raccomandazioni alla realtà italiana (considerando setting, popolazioni, tipi di intervento, etc.)
3. Conclusioni