

## DIMENSIONE 3

### RIGORE METODOLOGICO

7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche
8. La linea guida descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche
9. La linea guida descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche
10. La linea guida descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni
11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione
12. Esiste un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche che le supportano
13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da esperti esterni
14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

## RIGORE METODOLOGICO

### 7. Sono stati utilizzati metodi sistematici per ricercare le evidenze scientifiche

<b>1</b> Disaccordo totale	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b> Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

#### Commenti

### Descrizione

La strategia utilizzata per ricercare le evidenze scientifiche dovrebbe essere riportata nei dettagli: fonti consultate, termini utilizzati, range temporale considerato. Le fonti possono includere banche dati primarie (ad es. MEDLINE, EMBASE, CINHAHL, etc.), banche dati di revisioni sistematiche (ad es. Cochrane Library, DARE, etc.), banche dati di LG (ad es. US National Guideline Clearinghouse, German Guideline Clearinghouse, etc.), consultazione manuale delle riviste, revisioni di atti dei congressi, etc. La ricerca delle evidenze scientifiche dovrebbe essere sistematica, priva di potenziali bias e sufficientemente dettagliata da poter essere replicata.

### Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), strategie di ricerca bibliografica (*search strategies*). Talora le strategie di ricerca sono riportate in una appendice della LG o in documenti separati.

### Come assegnare il punteggio

#### Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Banche dati utilizzate per la ricerca bibliografica (ad es. MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINHAHL, etc.)
- Range temporale (ad es. dal 1 gennaio 2004 al 31 marzo 2008)
- Termini utilizzati per la ricerca bibliografica: (ad es. termini MeSH, *subheadings*, testo libero, etc.)
- Report di tutte le strategie di ricerca utilizzate, possibilmente in appendice

#### Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- La ricerca bibliografica è sistematica e appropriata per rispondere ai quesiti sanitari della LG? Sono state consultate tutte le banche dati rilevanti e utilizzati i termini di ricerca appropriati?
- I dettagli forniti sono sufficienti per poter replicare la ricerca bibliografica?

## RIGORE METODOLOGICO

### 8. La linea guida descrive con chiarezza i criteri utilizzati per selezionare le evidenze scientifiche

<b>1</b> Disaccordo totale	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b> Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

#### Commenti

### Descrizione

La LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita i criteri di inclusione/esclusione delle evidenze scientifiche identificate dalla ricerca bibliografica. Ad esempio, gli autori della LG possono decidere di includere solo le evidenze derivanti da trial controllati e randomizzati e di escludere articoli pubblicati in lingue diverse dall'inglese.

### Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), ricerca bibliografica (*literature search*), criteri di inclusione/esclusione (*inclusion/exclusion criteria*). Talora i criteri di selezione delle evidenze sono riportati in una appendice della LG o in documenti separati.

### Come assegnare il punteggio

#### Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione dei criteri di inclusione:
  - caratteristiche della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.)
  - disegno dello studio
  - confronti (se rilevante)
  - outcome
  - lingua di pubblicazione (se rilevante)
  - contesto assistenziale (se rilevante)
- Descrizione dei criteri di esclusione, se rilevanti (ad es. *solo in francese* elencato nei criteri di inclusione può escludere logicamente *non in lingua francese* nei criteri di esclusione)

#### Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- È descritto il razionale dei criteri utilizzati per l'inclusione/esclusione delle evidenze?
- I criteri di inclusione/esclusione delle evidenze sono coerenti con i quesiti sanitari della LG?
- È possibile che evidenze rilevanti non siano state prese in considerazione?

## RIGORE METODOLOGICO

### 9. La linea guida descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche

<b>1</b> Disaccordo totale	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b> Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

#### Commenti

### Descrizione

La LG dovrebbe riportare punti di forza e limiti delle evidenze scientifiche attraverso descrizioni esplicite – con metodi/strumenti informali o formali – sul rischio di bias di ogni studio e/o per specifici outcome e/o commentando esplicitamente tutte le evidenze sintetizzate. La presentazione di punti di forza e limiti delle evidenze può essere effettuata con tabelle che commentano le varie dimensioni della qualità dei singoli studi, con l'applicazione di specifici strumenti (ad es. score di Jadad, metodo GRADE), oppure attraverso modalità descrittive.

### Dove cercare

Per le informazioni sulla qualità metodologica degli studi (ad es. il rischio di bias) esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG. Per riassumere le caratteristiche qualitative spesso vengono utilizzate le tabelle delle evidenze (*evidence tables*). In alcune LG, ad esempio, esiste una netta distinzione fra descrizione e interpretazione delle evidenze, rispettivamente nella sezione di risultati (*results section*) e nella sezione di discussione (*discussion section*).

### Come assegnare il punteggio

#### Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione degli strumenti di valutazione critica delle evidenze e delle modalità di interpretazione da parte dei componenti del gruppo che ha elaborato la LG
- I principali aspetti di valutazione critica e di interpretazione sono:
  - disegno degli studi inclusi
  - limiti metodologici dello studio: campionamento, cecità, occultamento della lista di assegnazione, metodi di analisi dei dati
  - rilevanza degli outcome primari e secondari
  - consistenza e direzione dei risultati tra i diversi studi
  - entità dei benefici rispetto ai rischi
  - applicabilità al contesto assistenziale reale

#### Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Le descrizioni sono complete, appropriate, neutrali e prive di bias?

## RIGORE METODOLOGICO

### 10. La linea guida descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni

<b>1</b> Disaccordo totale	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b> Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

#### Commenti

### Descrizione

Dovrebbero essere descritti sia i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni, sia le modalità con cui si è giunti alle decisioni finali: votazione, consenso informale, tecniche di consenso formale (ad es. metodo Delphi, tecniche di Glaser, metodo RAND, etc.). Dovrebbero inoltre essere specificate sia le aree di disaccordo, sia i metodi utilizzati per raggiungere il consenso.

### Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*) e processo di sviluppo della LG (*guideline development process*). Talora i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni sono descritti in un'appendice o in documenti separati.

### Come assegnare il punteggio

#### Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Descrizione del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (ad es. gli step del metodo Delphi modificato, le procedure di voto considerate, etc.)
- Outcome del processo utilizzato per sviluppare le raccomandazioni (ad es. il grado di consenso raggiunto utilizzando il metodo Delphi modificato, i risultati delle procedure di voto, etc.)
- Descrizione di come il processo ha influenzato le raccomandazioni (ad es. influenza dei risultati del metodo Delphi sulle raccomandazioni finali, allineamento tra le votazioni finali e le raccomandazioni, etc.)

#### Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- È stato utilizzato un processo di consenso formale per produrre le raccomandazioni?
- I metodi utilizzati erano appropriati?