

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

11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

Nella formulazione delle raccomandazioni dovrebbero essere considerati benefici e rischi conseguenti alla loro applicazione. Ad esempio, una LG sulla gestione del carcinoma mammario può descrivere gli effetti complessivi sui vari outcome (sopravvivenza, qualità di vita, effetti collaterali, sintomi, età), oppure confrontare le diverse opzioni terapeutiche. Dalla lettura della LG deve risultare esplicitamente che questi aspetti sono stati presi in considerazione.

Dove cercare

Per una descrizione delle evidenze, della loro interpretazione e della loro traduzione in raccomandazioni cliniche, esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), interpretazione (*interpretation*), discussione (*discussion*), raccomandazioni (*recommendations*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Analisi dei benefici, con relativi dati a supporto
- Analisi dei rischi/effetti avversi/danni, con relativi dati a supporto
- Bilancio (*trade-off*) tra benefici e rischi/effetti avversi/danni
- Le raccomandazioni riflettono tutte le considerazioni effettuate sui benefici e sui rischi/effetti avversi/danni

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- La discussione è parte integrale del processo di sviluppo della LG? (ad es. risulta che è stata effettuata durante la formulazione delle raccomandazioni, piuttosto che come riflessione successiva)
- Il gruppo che ha elaborato la LG ha valutato benefici e rischi con le stesse modalità?

RIGORE METODOLOGICO

12. Esiste un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche che le supportano

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

Dalla lettura della LG dovrebbe emergere un legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche; in particolare, l'utente della LG dovrebbe essere in grado di identificare le evidenze che supportano ciascuna raccomandazione clinica.

Dove cercare

Nelle sezioni che riportano le raccomandazioni cliniche (*recommendations*) e le principali evidenze (*evidence*) analizzare le raccomandazioni e il testo, solitamente precedente, che descrive le evidenze a supporto.

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- È descritta la metodologia con cui il gruppo che ha elaborato la LG ha collegato e utilizzato le evidenze per formulare le raccomandazioni
- Ciascuna raccomandazione clinica è riferita a un paragrafo descrittivo e/o a una lista di voci bibliografiche relative alle principali evidenze che la supportano
- Nella sezione dei risultati della LG le raccomandazioni sono collegate alle tabelle delle evidenze (*evidence tables*)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- Esiste congruenza tra evidenze scientifiche e raccomandazioni cliniche?
- Il link tra raccomandazioni ed evidenze di supporto è facilmente reperibile nella LG?
- Quando mancano le evidenze o una raccomandazione clinica è basata prevalentemente sulle opinioni del gruppo che ha elaborato la LG, piuttosto che sulle evidenze, è dichiarato e descritto con chiarezza?

RIGORE METODOLOGICO

13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da esperti esterni

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

Prima della pubblicazione una LG dovrebbe essere valutata da un gruppo di esperti esterni (*external reviewers*) che, per definizione, non devono appartenere al gruppo che ha elaborato la LG. Tali revisori dovrebbero includere: esperti dell'area clinico-assistenziale trattata, esperti di metodologia e rappresentanti della popolazione target (pazienti, cittadini). Dovrebbe essere descritta la metodologia utilizzata per condurre la revisione esterna e riportato l'elenco dei revisori e la loro affiliazione.

Dove cercare

Esaminare le sezioni che descrivono il processo di sviluppo della LG: metodi (*methods*), risultati (*results*), interpretazione (*interpretation*). In alcuni casi, tali informazioni si trovano nella sezione dei ringraziamenti (*acknowledgements*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Finalità della revisione esterna (ad es. migliorare la qualità della LG, raccogliere feedback sulle raccomandazioni in versione preliminare, valutare applicabilità e fattibilità, disseminare le evidenze, etc.)
- Metodi adottati per la revisione esterna (ad es. scala a punteggio, domande a risposta libera, etc.)
- Descrizione dei revisori esterni (ad es. numero, tipologia, affiliazioni, etc.)
- Informazioni ottenute dalla revisione esterna (ad es. sintesi dei risultati principali)
- Descrizione delle modalità con cui tali informazioni sono state utilizzate per il processo di sviluppo della LG e/o per la formulazione delle raccomandazioni (ad es. i risultati sono stati utilizzati, o meno, per formulare le raccomandazioni finali)

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- I revisori esterni sono qualificati e idonei rispetto agli obiettivi della LG? È descritto il rationale per la scelta dei revisori?
- Con quali modalità il gruppo che ha elaborato la LG ha utilizzato le informazioni fornite dai revisori esterni?

RIGORE METODOLOGICO

14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

1 Disaccordo totale	2	3	4	5	6	7 Accordo totale
-------------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------------------------

Commenti

Descrizione

Considerato che una LG costituisce un “distillato” delle evidenze scientifiche più recenti, la procedura di aggiornamento dovrebbe essere dichiarata esplicitamente. Ad esempio, può essere definito un intervallo temporale entro cui aggiornare la LG, oppure essere previsto un gruppo di lavoro permanente che aggiorna la LG in relazione alle evidenze scientifiche che emergono dalla letteratura.

Dove cercare

Esaminare l'introduzione (*introduction*), i paragrafi che descrivono il processo di sviluppo della LG (*methods, guideline development process*) e quelli relativi all'aggiornamento della LG (*guideline update*) o alla sua “scadenza” (*date of guideline*).

Come assegnare il punteggio

Il contenuto dell'item comprende i seguenti CRITERI

- Dichiarazione esplicita che la LG sarà aggiornata
- Intervalli di tempo o criteri espliciti per decidere quando aggiornare la LG
- Descrizione di metodi e strumenti utilizzati per aggiornamento della LG

Ulteriori CONSIDERAZIONI

- L'item è ben formulato? Le descrizioni sono chiare e sintetiche?
- Il contenuto dell'item è facilmente reperibile nella LG?
- Sono fornite sufficienti informazioni sulla data e/o sui criteri di aggiornamento?