

Documenti di buone pratiche Manuale metodologico

Introduzione

Premessa

Secondo le attuali regolamentazioni, l'inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale delle Linee Guida è possibile soltanto se queste, sottoposte al vaglio metodologico del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, ottengono punteggi elevati con la griglia AGREE-II [1]; per raggiungere tale obiettivo, è di fatto necessario che le linee guida vengano elaborate secondo il sistema GRADE [2]. Questa metodologia, molto laboriosa ma anche assai rigorosa, permette di minimizzare la soggettività delle opinioni ed i possibili condizionamenti esterni, ancorando saldamente ciascuna raccomandazione alla forza delle prove ottenute attraverso studi clinici rigorosi. Al tempo stesso, però, risulta difficile con questo metodo formulare posizioni compiute su punti che non siano sufficientemente sostenuti da trial clinici o studi osservazionali di alta qualità.

Per questo motivo, si è avvertita la necessità di affiancare alle linee guida anche dei documenti di Buone Pratiche Cliniche, che riprendano alcuni degli argomenti degli Standard di Cura per il Diabete che non sono adatti ad essere oggetto di specifiche linee guida secondo il sistema GRADE, ma che meritano comunque una posizione condivisa da parte delle nostre Società Scientifiche.

I documenti di Buone Pratiche Cliniche sono per definizione fondati in larga parte sull'opinione di esperti – altrimenti si sarebbe provveduto a formulare delle linee guida sugli stessi argomenti. Al tempo stesso, però, devono rispettare alcuni criteri di obiettività e rigore metodologico. Il presente documento ha lo scopo di guidare gli estensori dei documenti di Buone Pratiche Cliniche nella stesura dei documenti loro affidati, garantendo, nel rispetto della libertà di ciascuno, che le opinioni non diventino arbitrio e che non risultino in contrasto con evidenze esistenti.

Principi generali

Ciascun documento è formulato e condiviso da un gruppo di esperti nominato dalle due Società. Qualora l'argomento oggetto del documento coinvolga figure professionali (soprattutto, ma non esclusivamente, mediche) portatrici di competenze che non sono interamente rappresentate nel mondo diabetologico propriamente detto, è consigliabile che il gruppo di esperti sia multidisciplinare/multiprofessionale.

I componenti del gruppo di esperti devono presentare una dichiarazione di potenziali conflitti di interesse, che deve essere pubblicata congiuntamente al documento finale. Qualora uno o più membri del gruppo dichiarino potenziali conflitti di interessi su singoli quesiti, il gruppo di lavoro può esprimere a maggioranza un giudizio sulla loro rilevanza; nel caso che vengano giudicati rilevanti, i componenti del gruppo che ne sono portatori si astengono dal lavoro su quel singolo quesito.

Il gruppo di esperti formula una bozza del documento, che viene poi sottoposto all'attenzione di tutti i Soci delle due Società ed ai referenti delle principali Associazioni di Pazienti. Questi soggetti avranno la possibilità di formulare critiche e proposte, sulla base delle quali il gruppo di esperti avrà la facoltà di modificare il documento. Tutte le osservazioni ricevute e le risposte degli esperti a ciascuna di esse dovranno essere poi pubblicate in appendice assieme al documento definitivo.

Struttura del documento

Ciascun documento è costituito da una serie di consigli clinici, sotto forma di proposizioni secondo un formato pre-definito (vedi oltre). Questi suggerimenti possono essere rappresentati da inquadramenti nosografici (criteri diagnostici o classificazioni), procedure diagnostiche (di screening o di conferma diagnostica), procedure di

monitoraggio, interventi terapeutici (farmacologici o non farmacologici), o interventi organizzativi. Ciascun suggerimento deve essere seguito da un testo esplicativo, che definisca il percorso che ha portato alla formulazione del suggerimento, con le opportune voci bibliografiche. Il testo esplicativo può essere preparato adattando in modo discorsivo le risposte fornite ai singoli punti degli schemi allegati (differenziati per tipo di quesito).

In appendice, dovranno essere riportati:

- 1) Gli schemi utilizzati per la formulazione del quesito e delle risposte (vedi allegati)
- 2) L'intero processo di verifica delle evidenze disponibili, per ciascun passaggio in cui ciò è richiesto (vedi oltre)
- 3) Le obiezioni ricevute dai Soci delle due Società e dalle principali Associazioni di Pazienti, con le relative risposte degli esperti.

Evidenze di sostegno

Là dove indicato nelle istruzioni nelle pagine seguenti, è necessario verificare le evidenze presenti in letteratura. La procedura con cui viene effettuata questa verifica deve essere resa esplicita e riportata in appendice in maniera tale da poter essere riproducibile. In particolare, dovranno essere specificati:

- 1) Il tipo di studi che si sono ricercati (principali criteri di inclusione e di esclusione: disegno, pazienti, trattamenti/procedure, altri criteri aggiuntivi);
- 2) I database che si sono ricercati;
- 3) La stringa di ricerca.

E' possibile fare ricerche su più database; è necessario in tutti i casi effettuare una ricerca su medline.

Riguardo al tipo di studi, per gli studi di intervento è necessario far riferimento primariamente ai trial randomizzati controllati; solo nel caso in cui non ve ne siano disponibili, si potranno ricercare studi epidemiologici (osservazionali di coorte o caso-controllo, retrospettivi o prospettici). Per le procedure diagnostiche e gli interventi organizzativi, è ammesso anche il ricorso a studi osservazionali. Per la parte farmacoeconomica, sono preferibili studi di costo-utilità o, in subordine, di costo-efficacia; gli studi di budget impact sono accettabili solo in mancanza di studi delle tipologie precedentemente indicate. Per gli studi riguardanti interventi organizzativi, è importante formulare un giudizio sulla loro applicabilità allo specifico contesto italiano.

Qualora su un argomento esistano più studi disponibili, è necessario combinarli in una metanalisi formale, che dovrà essere riportata in appendice. Se la metanalisi porta conclusioni potenzialmente rilevanti per la comunità scientifica, è consigliabile sottoporla per la pubblicazione ad una rivista internazionale peer-reviewed; in questo caso, sarà poi sufficiente riportare la citazione della metanalisi.

Qualora esista una metanalisi o una revisione sistematica recente, pubblicata, che risponde ai criteri desiderati per la ricerca della letteratura, si potrà citarla direttamente, senza ulteriori ricerche. Si raccomanda però di aggiornare la ricerca (con gli stessi criteri indicati dalla revisione sistematica recente/pubblicata), aggiornando anche le analisi nel caso che siano stati pubblicati ulteriori studi sull'argomento.

Qualora, su qualcuno dei quesiti, non esistano evidenze disponibili applicabili alla domanda specifica, si potrà comunque procedere alla formulazione del consiglio clinico o organizzativo, specificando però che questo deriva soltanto dal parere di esperti. In questo caso, nella formulazione del consiglio clinico dovrà comparire la locuzione "secondo gli esperti, ...".

Sviluppo dei consigli di Buone Pratiche



Nello sviluppo dei singoli consigli, gli esperti utilizzeranno i moduli riportati di seguito. Vengono forniti moduli differenziati per definizioni nosografiche, procedure diagnostiche o di screening, interventi terapeutici ed interventi organizzativi.



Definizioni nosografiche (criteri diagnostici e classificazioni)

Modulo

Formulazione del quesito

Formulazione dei criteri diagnostici/classificazione

Confronto con le linee guida esistenti

- 1.1 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con i criteri diagnostici/la classificazione proposta?
☐ Sì ☐ No
 Se No, specificare:

- 1.2 Se le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti non sono in linea con i criteri diagnostici/la classificazione proposta, come si motivano le differenze?

Istruzioni

Formulazione del quesito

Nella formulazione del quesito, deve essere specificato di quale quadro nosografico si intendono stabilire i criteri diagnostici, o, in alternativa, di quale patologia già definita si vuole formulare una classificazione.

Formulazione dei criteri diagnostici/classificazione

La formulazione dei criteri diagnostici e/o della classificazione adottata deve essere chiara ed univoca, specificando sempre la popolazione di riferimento.

Confronto con linee guida esistenti

1.1. *Differenza o meno da linee guida esistenti.* Sarà necessario verificare se le principali linee guida e documenti di consenso internazionali sono in linea con i criteri diagnostici e/o le classificazioni nosografiche proposte. Oltre alle linee guida specificamente diabetologiche, potrebbe essere utile verificare anche eventuali linee guida di altri settori

1.2. *Differenze da linee guida preesistenti.* Eventuali differenze rispetto a linee guida e documenti di consenso internazionali vanno segnalate e, se possibile, motivate (ad esempio, pubblicazione di nuovi studi, differenze di interpretazione di dati esistenti, differenze di contesto assistenziale). Qualora si decida di consigliare nuove classificazioni o nuovi criteri diagnostici, sono comunque necessari studi che ne verifichino la validità sul piano clinico.

Procedure di screening e diagnostiche

Modulo

Formulazione del quesito

Valutazione preliminare

- 1.1 Suggerimento per procedura di screening o di diagnosi?
☐ Screening ☐ Diagnosi
 Se "Diagnosi", vai al punto 2.1
- 1.2 La condizione in esame ha una fase preclinica rilevante?
☐ Sì ☐ No
 Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 1.3 Esistono possibilità terapeutiche in fase preclinica?
☐ Sì ☐ No
 Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Se "Sì", specificare:

- 1.4 Esiste almeno un esame di screening sufficientemente sensibile? ☐ Sì ☐ No
 Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Procedi alla sezione successiva (punto 3.1)

- 2.1 La diagnosi modifica la terapia, la modalità di follow-up o la prognosi? ☐ Sì ☐ No
 Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

- 2.2 Esiste una procedura diagnostica sufficientemente accurata? ☐ Sì ☐ No
 Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione delle procedure alternative

- 3.1 Esistono procedure alternative possibili? ☐ Sì ☐ No
 Se "No", passare al punto 4.1
 Se "Sì", specificare:

- 3.2 Le procedure alternative hanno sensibilità o specificità superiori a quella in esame? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione di impatto della procedura

- 4.1 La procedura proposta è costo-efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 4.2 La procedura proposta è più costo-efficace di eventuali procedure alternative? ☐ Sì ☐ No
(solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 4.3 L'impatto organizzativo della procedura proposta è sostenibile? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

- 5.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sulla procedura?
☐ Sì ☐ No
Se No, termine dell'esame.
Se Sì, specificare:

- 5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?
☐ Sì ☐ No
Se No, specificare:

Considerazioni finali

Istruzioni

Formulazione del quesito

Ciascun consiglio riguardante una procedura di screening o diagnostica deve essere espresso come risposta ad un quesito clinico. Il quesito deve essere formulato specificando:

- 1) La popolazione cui si intende applicare la procedura diagnostica;
- 2) La procedura oggetto del quesito (confrontata con nessuna procedura, oppure confrontata con una o più procedure diagnostiche alternative);
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con l'applicazione della procedura diagnostica (cioè il quadro di cui si intende fare diagnosi).

Valutazione preliminare

Una volta formulato il quesito, si deve seguire il seguente schema logico per lo sviluppo della risposta (e quindi del suggerimento clinico da inserire nel documento):

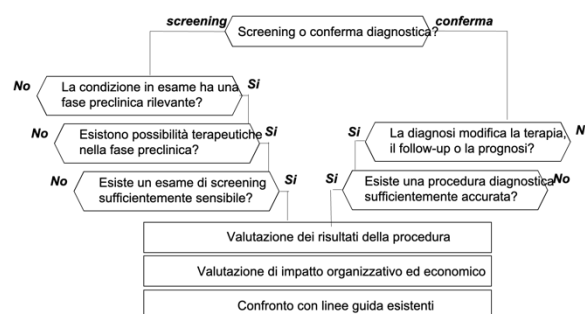


Figura 1. Sviluppo di suggerimenti clinici su procedure diagnostiche

1.1. Screening o diagnosi. Si intendono per esami di screening quelli effettuati in assenza di sintomi o segni clinici di malattia; per procedure diagnostiche quelle che servono a formulare una diagnosi in presenza di sintomi o segni rilevabili ad un esame obiettivo standard.

1.2. Fase preclinica. Come "fase preclinica" si intende una fase della malattia in cui sono assenti sintomi o segni rilevabili con esame obiettivo standard. La rilevanza clinica di questa fase è lasciata al giudizio degli esperti. L'esistenza della fase preclinica, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi epidemiologici; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio degli esperti (vedi pag. 2).

1.3. Possibilità terapeutiche in fase preclinica. Le possibilità terapeutiche capaci di influire sulla prognosi possono essere di tipo farmacologico, comportamentale, educativo, ecc.; possono riguardare la condizione clinica oggetto dello screening, ma anche condizioni patologiche associate su cui influisce la presenza della condizione oggetto dello screening. La natura di queste possibilità terapeutiche deve essere specificata.

1.4. Sensibilità dello screening. Lo screening proposto deve avere, a giudizio degli esperti, una sufficiente sensibilità per l'uso clinico. La sensibilità della procedura nella popolazione bersaglio se possibile, dovrebbe essere documentata da studi epidemiologici; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio degli esperti (vedi pag. 2)

Valutazione di impatto clinico

2.1. Impatto clinico della diagnosi. Il quesito intende verificare l'utilità clinica della formulazione della diagnosi. Formulare una diagnosi è utile: quando esiste una specifica terapia per la condizione diagnosticata; quando la diagnosi influisce sulla gestione di altre condizioni patologiche associate; quando la presenza della diagnosi consente di spiegare sintomi che altrimenti resterebbero inspiegati.

2.2. Accuratezza della procedura diagnostica. La procedura diagnostica consigliata deve avere, a giudizio degli esperti, una sufficiente accuratezza per l'uso clinico. L'accuratezza è funzione di sensibilità e specificità. Sensibilità e specificità della procedura nella

popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbero essere documentate da studi epidemiologici; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio degli esperti (vedi pag. 2).

Valutazione di eventuali procedure alternative

3.1. Presenza di procedure alternative. Gli esperti devono specificare se esistono procedure alternative a quella proposta e, in caso affermativo, quali.

3.2. Confronto con le procedure alternative. Qualora esistano procedure alternative, si devono valutare le differenze di sensibilità e specificità tra la procedura proposta e quelle alternative. Tale confronto, riferito alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentato da studi epidemiologici; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio degli esperti (vedi pag. 2).

Valutazione di impatto organizzativo

4.1. Costo efficacia. La costo-efficacia è una valutazione complessa, che deve tener conto di vari fattori: frequenza della patologia, sensibilità e specificità della procedura diagnostica, costo della procedura, impatto della diagnosi sulla prognosi. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

4.2. Costo efficacia rispetto a procedure alternative. Qualora esistano procedure alternative, si dovrà confrontare la costo-efficacia della procedura in esame con quella delle possibili alternative, tenendo conto delle differenze di costo, sensibilità e specificità. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

4.3. Impatto organizzativo. Gli esperti devono fornire un giudizio motivato sulla sostenibilità della procedura proposta, relativamente al contesto sanitario italiano.

Formulazione del consiglio clinico

Il consiglio clinico deve essere formulato in maniera chiara ed univoca, indicando:

- 1) la popolazione in cui si deve effettuare lo screening proposto e/o i criteri clinici che devono indurre a prescrivere/eseguire la procedura diagnostica;
- 2) la procedura di screening/diagnostica suggerita;
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con la procedura.

La terminologia utilizzata non deve essere tale da generare confusione con le linee guida. Le formulazioni preferibili sono le seguenti:

“E’ consigliabile applicare la procedura XY nei pazienti WZ per lo scopo KJ”.

“E’ preferibile applicare la procedura XY anziché la procedura AB nei pazienti WZ per lo scopo KJ”.

Qualora si intenda rafforzare il suggerimento, si può usare la formula “E’ fortemente consigliabile...” o “E’ molto preferibile....”.

Devono essere sempre evitate le locuzioni “Si raccomanda...” o “Si suggerisce...”, che sono proprie delle linee guida. Devono essere sempre evitate anche definizioni sulla “Forza della raccomandazione” o sul “Grado di evidenza”, anche queste proprie delle linee guida.

Confronto con linee guida esistenti

5.1. Presenza di linee guida. Sarà necessario verificare se le principali linee guida internazionali contengono raccomandazioni sull’argomento. Oltre alle linee guida specificamente diabetologiche, potrebbe essere utile verificare anche eventuali linee guida di altri settori

5.2. Differenze da linee guida preesistenti. Qualora fossero presenti differenze sostanziali rispetto a raccomandazioni di linee guida esistenti, queste vanno segnalate e, se possibile, motivate (ad esempio, pubblicazione di nuovi studi, differenze di interpretazione di dati esistenti, differenze di contesto assistenziale, differenze nel metodo dello sviluppo delle raccomandazioni).

Procedure di monitoraggio

Modulo

Formulazione del quesito

Valutazione di impatto clinico

1.1 Il risultato del monitoraggio del parametro in questione modifica l'approccio diagnostico o terapeutico e/o la prognosi?

☐ Sì ☐ No

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Se "Sì", specificare:

1.2 Su quali basi si fonda la scelta della frequenza di monitoraggio proposta?

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione delle procedure alternative

2.1 Esistono procedure alternative possibili? ☐ Sì ☐ No

Se "No", passare al punto 4.1

Se "Sì", specificare:

2.2 Le procedure alternative sono preferibili a quella in esame? ☐ Sì ☐ No

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione di impatto organizzativo

3.1 La procedura proposta è costo-efficace? ☐ Sì ☐ No

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

3.2 La procedura proposta è più costo-efficace di eventuali procedure alternative? ☐ Sì ☐ No

(solo nel caso che esistano procedure alternative)

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

3.3 L'impatto organizzativo della procedura proposta è sostenibile? ☐ Sì ☐ No

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

4.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sulla procedura?

☐ Sì ☐ No

Se No, termine dell'esame.

Se Sì, specificare:

4.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?

☐ Sì ☐ No

Se No, specificare:

Istruzioni

Per procedure di monitoraggio si intendono le procedure di laboratorio e/o strumentali che si utilizzano per seguire nel tempo l'andamento di un parametro, in particolare per verificare la necessità di un trattamento o l'adeguatezza di una terapia esistente. Sono esclusi gli esami di screening per la diagnosi precoce di condizioni cliniche associate al diabete. Esempi di procedure di monitoraggio sono la periodica misurazione dell'emoglobina glicata o del quadro lipidico.

Formulazione del quesito

Ciascun consiglio riguardante una procedura di monitoraggio deve essere espresso come risposta ad un quesito clinico. Il quesito deve essere formulato specificando:

- 1) La popolazione cui si intende applicare la procedura di monitoraggio;
- 2) La procedura oggetto del quesito (confrontata con nessuna procedura, oppure confrontata con una o più procedure alternative), compresa la sua frequenza di applicazione;
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con l'applicazione della procedura (cioè l'obiettivo clinico per il quale si misura quel parametro).

Valutazione di impatto clinico

1.1. *Effetti sulla gestione clinica.* L'adozione della procedura può essere consigliata solo se, a giudizio degli esperti, determina effetti sulla gestione clinica del paziente (ad esempio, decisione se iniziare una nuova terapia, valutazione di efficacia e appropriatezza di una terapia esistente, formulazione di una prognosi). Gli esperti devono specificare quale è tale effetto e se il loro giudizio si fonda su evidenze.

1.2. *Frequenza del monitoraggio.* La frequenza proposta di monitoraggio deve essere motivata. Le ragioni della scelta devono essere sostenute, se possibile, da evidenze derivanti da trial e/o studi epidemiologici, meglio se sintetizzati in meta-analisi; il giudizio di esperti è accettabile solo in assenza di tali evidenze.

Valutazione di eventuali procedure alternative

2.1. Presenza di procedure alternative. Gli esperti devono specificare se esistono procedure alternative a quella proposta e, in caso affermativo, quali.

2.2. Confronto con le procedure alternative. Qualora esistano procedure alternative, si devono valutare le differenze di efficacia tra le varie procedure per gli obiettivi che si intendono raggiungere. Tale confronto, riferito alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentato da trial clinici o da studi epidemiologici; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio degli esperti (vedi pag. 2).

Valutazione di impatto organizzativo della procedura

4.1. Costo efficacia. La costo-efficacia è una valutazione complessa, che deve tener conto di vari fattori: frequenza della procedura, costo della procedura, impatto della diagnosi sulla gestione clinica. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.2. Costo efficacia rispetto a procedure alternative. Qualora esistano procedure alternative, si dovrà confrontare la costo-efficacia della procedura in esame con quella delle possibili alternative, tenendo conto delle differenze di costo ed efficacia. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.3. Impatto organizzativo. Gli esperti devono fornire un giudizio motivato sulla sostenibilità della procedura proposta, relativamente al contesto sanitario italiano.

Formulazione del consiglio clinico

Il consiglio clinico deve essere formulato in maniera chiara ed univoca, indicando:

- 1) la popolazione in cui si deve effettuare il monitoraggio proposto;
- 2) la procedura di monitoraggio suggerita;
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con la procedura.

La terminologia utilizzata non deve essere tale da generare confusione con le linee guida. Le formulazioni preferibili sono le seguenti:

“E’ consigliabile applicare la procedura XY nei pazienti WZ per lo scopo KJ”.

“E’ preferibile applicare la procedura XY anziché la procedura AB nei pazienti WZ per lo scopo KJ”.

Qualora si intenda rafforzare il suggerimento, si può usare la formula “E’ fortemente consigliabile...” o “E’ molto preferibile....”.

Devono essere sempre evitate le locuzioni “Si raccomanda...” o “Si suggerisce...”, che sono proprie delle linee guida. Devono essere sempre evitate anche definizioni sulla “Forza della raccomandazione” o sul “Grado di evidenza”, anche queste proprie delle linee guida.

Confronto con linee guida esistenti

4.1. Presenza di linee guida. Sarà necessario verificare se le principali linee guida internazionali contengono raccomandazioni sull’argomento. Oltre alle linee guida specificamente diabetologiche, potrebbe essere utile verificare anche eventuali linee guida di altri settori

4.2. Differenze da linee guida preesistenti. Qualora fossero presenti differenze sostanziali rispetto a raccomandazioni di linee guida esistenti, queste vanno segnalate e, se possibile, motivate (ad esempio, pubblicazione di nuovi studi, differenze di interpretazione di dati esistenti, differenze di contesto assistenziale, differenze nel metodo dello sviluppo delle raccomandazioni).

Interventi terapeutici e di prevenzione

Modulo

Formulazione del quesito

Valutazione del profilo clinico

- 1.1 L'intervento terapeutico è efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.2 L'intervento terapeutico è sicuro e ben tollerato?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.3 L'intervento terapeutico presenta benefici aggiuntivi oltre al proprio obiettivo terapeutico principale?
☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Confronto con gli interventi terapeutici alternativi

- 2.1 Esistono interventi terapeutici alternativi possibili?
☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 3.1
Se "Sì", specificare:

- 2.2 L'intervento terapeutico è più efficace degli interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 2.3 L'intervento terapeutico è più sicuro e ben tollerato degli interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 2.4 L'intervento terapeutico presenta benefici aggiuntivi maggiori, oltre al proprio obiettivo terapeutico principale, rispetto agli interventi terapeutici alternativi?
☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Valutazione di impatto dell'intervento terapeutico

- 3.1 L'intervento terapeutico proposto è costo-efficace?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.2 L'intervento terapeutico proposto è più costo-efficace di eventuali interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
(solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.3 L'impatto organizzativo dell'intervento terapeutico proposto è sostenibile? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

- 5.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sull'intervento terapeutico?
☐ Sì ☐ No
Se No, termine dell'esame.
Se Sì, specificare:

5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?

☐ Sì ☐ No

Se No, specificare:

Istruzioni

Gli interventi terapeutici comprendono qualsiasi terapia farmacologica, prescrizioni riguardanti lo stile di vita (dieta, attività fisica, eccetera), interventi educativi.

Formulazione del quesito

Ciascun suggerimento riguardante un intervento terapeutico deve essere espresso come risposta ad un quesito clinico. Il quesito deve essere formulato specificando:

- 1) La popolazione cui si intende applicare l'intervento terapeutico;
- 2) L'intervento terapeutico oggetto del quesito (confrontato con nessun intervento terapeutico, oppure confrontato con una o più interventi terapeutici alternativi);
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con l'applicazione dell'intervento terapeutico (cioè l'obiettivo principale dell'intervento terapeutico).

Valutazione del profilo clinico

1.1. Efficacia. L'efficacia deve essere valutata rispetto all'obiettivo principale del trattamento proposto, fornendo anche una quantificazione della risposta media attesa, se possibile. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

1.2. Sicurezza e tollerabilità. Sicurezza (eventi avversi seri) e tollerabilità (eventi avversi non seri, ma frequenti) devono essere stimate per l'intervento proposto, attraverso un'analisi della letteratura esistente. Ci si dovrà riferire innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

1.3. Benefici aggiuntivi. Si dovranno riportare in questa sezione gli eventuali effetti favorevoli del trattamento su parametri diversi dall'obiettivo principale del trattamento proposto, fornendo anche una quantificazione della risposta media attesa, se possibile. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

Confronto con interventi terapeutici alternativi

2.1. Presenza di interventi terapeutici alternativi. Gli esperti devono specificare se esistono trattamenti alternativi a quello proposto e, in caso affermativo, quali.

2.2. Comparazione di efficacia. L'efficacia del trattamento proposto riguardo al suo obiettivo principale deve essere confrontata con quella dei trattamenti alternativi potenziali. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati

epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

2.3. Comparazione di sicurezza e tollerabilità. Sicurezza e tollerabilità del trattamento proposto devono essere confrontati con quelli delle possibili alternative, attraverso un'analisi della letteratura esistente. Ci si dovrà riferire innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

2.4. Comparazione di benefici aggiuntivi. Si dovranno riportare in questa sezione i confronti tra trattamento proposto e possibili alternative riguardo ad eventuali effetti favorevoli del trattamento su parametri diversi dal suo obiettivo principale. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2).

Valutazione di impatto organizzativo

3.1. Costo efficacia. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.2. Costo efficacia rispetto a trattamenti alternativi. Qualora esistano interventi terapeutici alternativi, si dovrà confrontare la costo-efficacia del trattamento in esame con quella delle possibili alternative, tenendo conto delle differenze di costo, efficacia, sicurezza e tollerabilità. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.3. Impatto organizzativo. Gli esperti devono fornire un giudizio motivato sulla sostenibilità dell'intervento terapeutico proposto, relativamente al contesto sanitario italiano.

Formulazione del consiglio clinico

Il consiglio clinico deve essere formulato in maniera chiara ed univoca, indicando:

- 1) la popolazione in cui si deve applicare l'intervento terapeutico proposto;
- 2) la definizione univoca dell'intervento terapeutico;
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con la terapia.

La terminologia utilizzata non deve essere tale da generare confusione con le linee guida. Le formulazioni preferibili sono le seguenti:

"E' consigliabile applicare la terapia XY nei pazienti WZ per lo scopo KJ".

"E' preferibile applicare la terapia XY anziché la terapia AB nei pazienti WZ per lo scopo KJ".

Qualora si intenda rafforzare il suggerimento, si può usare la formula "E' fortemente consigliabile..." o "E' molto preferibile...". Queste espressioni rafforzate non devono essere mai utilizzate quando le prove di efficacia e sicurezza non sono sostenute da metanalisi di trial randomizzati.

Devono essere sempre evitate le locuzioni "Si raccomanda..." o "Si suggerisce...", che sono proprie delle linee guida. Devono essere sempre evitate anche definizioni sulla "Forza della raccomandazione" o sul "Grado di evidenza", anche queste proprie delle linee guida.

Confronto con linee guida esistenti

5.1. Presenza di linee guida. Sarà necessario verificare se le principali linee guida internazionali contengono raccomandazioni sull'argomento. Oltre alle linee guida specificamente diabetologiche,



potrebbe essere utile verificare anche eventuali linee guida di altri settori

5.2. Differenze da linee guida preesistenti. Qualora fossero presenti differenze sostanziali rispetto a raccomandazioni di linee guida esistenti, queste vanno segnalate e, se possibile, motivate (ad esempio, pubblicazione di nuovi studi, differenze di interpretazione di dati esistenti, differenze di contesto assistenziale, differenze nel metodo dello sviluppo delle raccomandazioni).

Interventi organizzativi

Modulo

Formulazione del quesito

Valutazione dell'impatto clinico dell'intervento organizzativo

- 1.1 L'intervento organizzativo è capace di migliorare la qualità delle cure? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.2 L'intervento organizzativo ha effetti negativi su aspetti specifici della qualità delle cure? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Confronto con modalità organizzative alternative

- 2.1 Esistono modalità organizzative alternative possibili? ☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 3.1
Se "Sì", specificare:
- 2.2 L'intervento organizzativo proposto ha effetti più favorevoli sulla qualità delle cure rispetto alle modalità organizzative alternative? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Valutazione di impatto dell'intervento organizzativo

- 3.1 L'intervento organizzativo proposto è costo-efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.2 L'intervento organizzativo proposto è più costo-efficace di eventuali modalità organizzative alternative?

☐ Sì ☐ No

(solo nel caso che esistano procedure alternative)

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.3 L'intervento organizzativo proposto è sostenibile?

☐ Sì ☐ No

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio organizzativo

Confronto con le linee guida esistenti

- 4.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sull'intervento organizzativo?

☐ Sì ☐ No

Se No, termine dell'esame.

Se Sì, specificare:

- 5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?

☐ Sì ☐ No

Se No, specificare:

Istruzioni

Per interventi organizzativi si intendono l'insieme delle procedure necessarie per l'organizzazione delle cure e dei percorsi diagnostico-terapeutici, sia a livello di singola struttura clinica che a livello di sistema.

Formulazione del quesito

Ciascun suggerimento riguardante un intervento organizzativo deve essere espresso come risposta ad un quesito. Il quesito deve essere formulato specificando:

- 1) La popolazione cui si intende applicare l'intervento organizzativo;
- 2) Il soggetto o i soggetti che dovrebbero essere responsabili dello sviluppo e dell'applicazione dell'intervento organizzativo (ad esempio, Servizio clinico, ospedale, ASL, Regione, eccetera)
- 3) L'intervento organizzativo oggetto del quesito (confrontato con nessun intervento organizzativo, oppure confrontato con una o più organizzazioni alternative delle cure);
- 4) Lo scopo che si intende perseguire con l'applicazione dell'intervento organizzativo (cioè l'obiettivo principale dell'intervento organizzativo), che può essere rappresentato dal miglioramento della qualità delle cure, dal miglioramento dell'accesso alle cure, oppure dalla razionalizzazione dell'impiego di risorse.

Valutazione dell'impatto clinico

1.1. Miglioramento qualità delle cure. L'effetto atteso eventualmente favorevole dell'intervento organizzativo sulla qualità delle cure deve essere indicato e, se possibile, stimato. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2). In ogni caso, le evidenze esistenti devono essere valutate per la loro applicabilità al contesto organizzativo italiano.

1.2. Eventuali effetti negativi sulla qualità delle cure. Eventuali effetti negativi attesi dell'intervento organizzativo su taluni aspetti della qualità delle cure devono essere indicati e, se possibile, stimati. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2). In ogni caso, le evidenze esistenti devono essere valutate per la loro applicabilità al contesto organizzativo italiano.

Confronto con modalità organizzative alternative

2.1. Presenza di modalità organizzative alternative. Gli esperti devono specificare se esistono modalità organizzative alternative a quella proposta e, in caso affermativo, quali.

2.2. Comparazione di effetti sulla qualità delle cure. Gli effetti sulla qualità delle cure dell'intervento organizzativo proposto devono essere confrontati con quella delle modalità alternative disponibili. E' necessario verificare la letteratura esistente, riferendosi innanzitutto a metanalisi di trial randomizzati o, in seconda battuta, a singoli trial randomizzati. Dati epidemiologici (possibilmente sotto forma di metanalisi di studi randomizzati) devono essere presi in considerazione soltanto in assenza di trial randomizzati; in assenza di dati, si può ricorrere al parere di esperti (vedi pag. 2). In ogni caso, le evidenze esistenti devono essere valutate per la loro applicabilità al contesto organizzativo italiano.

Valutazione di impatto organizzativo

3.1. Costo efficacia. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.2. Costo efficacia rispetto a modalità organizzative alternative. Qualora esistano modalità organizzative alternative, si dovrà confrontare la costo-efficacia dell'intervento in esame con quella delle possibili alternative, tenendo conto delle differenze di costo, efficacia, sicurezza e tollerabilità. Tale valutazione, riferita alla popolazione bersaglio, se possibile, dovrebbe essere documentata da studi di costo-efficacia o costo-utilità; in mancanza di questi, è accettabile il giudizio motivato degli esperti (vedi pag. 2).

3.3. Impatto organizzativo. Gli esperti devono fornire un giudizio motivato sulla sostenibilità dell'intervento terapeutico proposto, relativamente al contesto sanitario italiano.

Formulazione del consiglio organizzativo

Il consiglio organizzativo deve essere formulato in maniera chiara ed univoca, indicando:

- 1) la popolazione ed il contesto in cui si deve applicare l'intervento organizzativo proposto;
- 2) la definizione univoca dell'intervento organizzativo;
- 3) Lo scopo che si intende perseguire con l'intervento organizzativo. La terminologia utilizzata non deve essere tale da generare confusione con le linee guida. Le formulazioni preferibili sono le seguenti:

"E' consigliabile applicare l'organizzazione XY nel contesto WZ per lo scopo KJ".

"E' preferibile applicare l'organizzazione XY, anziché l'organizzazione AB, nel contesto WZ per lo scopo KJ".

Qualora si intenda rafforzare il suggerimento, si può usare la formula "E' fortemente consigliabile..." o "E' molto preferibile...".

Devono essere sempre evitate le locuzioni "Si raccomanda..." o "Si suggerisce...", che sono proprie delle linee guida. Devono essere sempre evitate anche definizioni sulla "Forza della raccomandazione" o sul "Grado di evidenza", anche queste proprie delle linee guida.

Confronto con linee guida esistenti

4.1. Presenza di linee guida. Sarà necessario verificare se le principali linee guida internazionali contengono raccomandazioni sull'argomento. Oltre alle linee guida specificamente diabetologiche, potrebbe essere utile verificare anche eventuali linee guida di altri settori

4.2. Differenze da linee guida preesistenti. Qualora fossero presenti differenze sostanziali rispetto a raccomandazioni di linee guida esistenti, queste vanno segnalate e, se possibile, motivate (ad esempio, pubblicazione di nuovi studi, differenze di interpretazione di dati esistenti, differenze di contesto assistenziale, differenze nel metodo dello sviluppo delle raccomandazioni).

Definizioni nosografiche (criteri diagnostici e classificazioni)

Formulazione del quesito

Formulazione dei criteri diagnostici/classificazione

Confronto con le linee guida esistenti

- 1.1 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con i criteri diagnostici/la classificazione proposta?

☐ Sì ☐ No

Se No, specificare:

- 1.2 Se le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti non sono in linea con i criteri diagnostici/la classificazione proposta, come si motivano le differenze?

Procedure di screening e diagnostiche

Formulazione del quesito

Valutazione preliminare

- 1.1 Suggerimento per procedura di screening o di diagnosi?
☐ Screening ☐ Diagnosi
Se "Diagnosi", vai al punto 2.1
- 1.2 La condizione in esame ha una fase preclinica rilevante?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 1.3 Esistono possibilità terapeutiche in fase preclinica?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Se "Sì", specificare:

- 1.4 Esiste almeno un esame di screening sufficientemente sensibile? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Procedi alla sezione successiva (punto 3.1)

Valutazione di impatto clinico

- 2.1 La diagnosi modifica la terapia, la modalità di follow-up o la prognosi? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

- 2.2 Esiste una procedura diagnostica sufficientemente accurata? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione delle procedure alternative

- 3.1 Esistono procedure alternative possibili? ☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 4.1
Se "Sì", specificare:

- 3.2 Le procedure alternative hanno sensibilità o specificità superiori a quella in esame? ☐ Sì ☐ No

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione di impatto organizzativo

- 4.1 La procedura proposta è costo-efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 4.2 La procedura proposta è più costo-efficace di eventuali procedure alternative? ☐ Sì ☐ No
 (solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 4.3 L'impatto organizzativo della procedura proposta è sostenibile? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

- 5.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sulla procedura?
☐ Sì ☐ No
Se No, termine dell'esame.
Se Sì, specificare:

- 5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?
☐ Sì ☐ No
Se No, specificare:

Considerazioni finali

Procedure di monitoraggio

Formulazione del quesito

Valutazione di impatto clinico

- 1.1 Il risultato del monitoraggio del parametro in questione modifica l'approccio diagnostico o terapeutico e/o la prognosi? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Se "Sì", specificare:

- 1.2 Su quali basi si fonda la scelta della frequenza di monitoraggio proposta?

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione delle procedure alternative

- 2.1 Esistono procedure alternative possibili? ☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 3.1
Se "Sì", specificare:

- 2.2 Le procedure alternative sono preferibili a quella in esame? ☐ Sì ☐ No

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

Valutazione di impatto organizzativo

- 3.1 La procedura proposta è costo-efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.2 La procedura proposta è più costo-efficace di eventuali procedure alternative? ☐ Sì ☐ No
(solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 4.3 L'impatto organizzativo della procedura proposta è sostenibile? ☐ Sì ☐ No

Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

- 4.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sulla procedura? ☐ Sì ☐ No
Se No, termine dell'esame.
Se Sì, specificare:

- 4.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato? ☐ Sì ☐ No
Se No, specificare:

Considerazioni finali

Interventi terapeutici e di prevenzione

Formulazione del quesito

Valutazione del profilo clinico

- 1.1 L'intervento terapeutico è efficace? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.2 L'intervento terapeutico è sicuro e ben tollerato?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.3 L'intervento terapeutico presenta benefici aggiuntivi oltre al proprio obiettivo terapeutico principale?
☐ Sì ☐ No
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Confronto con gli interventi terapeutici alternativi

- 2.1 Esistono interventi terapeutici alternativi possibili?
☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 3.1
Se "Sì", specificare:

- 2.2 L'intervento terapeutico è più efficace degli interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 2.3 L'intervento terapeutico è più sicuro e ben tollerato degli interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 2.4 L'intervento terapeutico presenta benefici aggiuntivi maggiori, oltre al proprio obiettivo terapeutico principale, rispetto agli interventi terapeutici alternativi?
☐ Sì ☐ No
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Valutazione di impatto dell'intervento terapeutico

- 3.1 L'intervento terapeutico proposto è costo-efficace?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.2 L'intervento terapeutico proposto è più costo-efficace di eventuali interventi terapeutici alternativi? ☐ Sì ☐ No
 (solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
 Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.3 L'impatto organizzativo dell'intervento terapeutico proposto è sostenibile? ☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio clinico

Confronto con le linee guida esistenti

- 5.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sull'intervento terapeutico?
☐ Sì ☐ No
Se No, termine dell'esame.
Se Sì, specificare:

5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?

☐ Sì ☐ No

Se No, specificare:

Considerazioni finali

Interventi organizzativi

Formulazione del quesito

Valutazione dell'impatto clinico dell'intervento organizzativo

- 1.1 L'intervento organizzativo è capace di migliorare la qualità delle cure? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

- 1.2 L'intervento organizzativo ha effetti negativi su aspetti specifici della qualità delle cure? ☐ Sì ☐ No
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Confronto con modalità organizzative alternative

- 2.1 Esistono modalità organizzative alternative possibili?
☐ Sì ☐ No
Se "No", passare al punto 3.1
Se "Sì", specificare:

- 2.2 L'intervento organizzativo proposto ha effetti più favorevoli sulla qualità delle cure rispetto alle modalità organizzative alternative? ☐ Sì ☐ No

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

- ☐ Metanalisi di trial ☐ Singolo trial
☐ Metanalisi di studi osservazionali
☐ Singolo studio osservazionale
☐ Nessuna (parere di esperti)

Specificare:

Valutazione di impatto dell'intervento organizzativo

- 3.1 L'intervento organizzativo proposto è costo-efficace?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento
Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):
☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.2 L'intervento organizzativo proposto è più costo-efficace di eventuali modalità organizzative alternative?
☐ Sì ☐ No
(solo nel caso che esistano procedure alternative)
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Documentazione esistente (derivante da ricerca sistematica della letteratura):

- ☐ Metanalisi ☐ Singolo studio ☐ Parere esperti

Specificare:

- 3.3 L'intervento organizzativo proposto è sostenibile?
☐ Sì ☐ No
Se "No", sospendere la stesura del suggerimento

Specificare:

Formulazione del consiglio organizzativo

Confronto con le linee guida esistenti

- 4.1 Le principali linee guida internazionali esistenti riportano raccomandazioni sull'intervento organizzativo?
☐ Sì ☐ No
Se No, terminare dell'esame.
Se Sì, specificare:

- 5.2 Le raccomandazioni delle principali linee guida esistenti sono in linea con il consiglio sviluppato?
☐ Sì ☐ No
Se No, specificare:

Considerazioni finali