

VI convegno

PREVENIRE LE COMPLICANZE DEL DIABETE: DALLA RICERCA DI BASE ALL'ASSISTENZA

Istituto Superiore di Sanità

Roma, 5-6 marzo 2012

Il Metodo GRADE

per la formulazione di raccomandazioni

**L'esperienza nel management
del diabete**

Francesco Nonino

Conflitti di interesse

Sono dipendente di struttura pubblica, tra i cui obiettivi prioritari vi è un uso appropriato dei farmaci e delle risorse sanitarie

Sono membro di gruppi di produzione di linee guida per l'uso appropriato dei farmaci

GESTIONE INTEGRATA

del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Documento di indirizzo



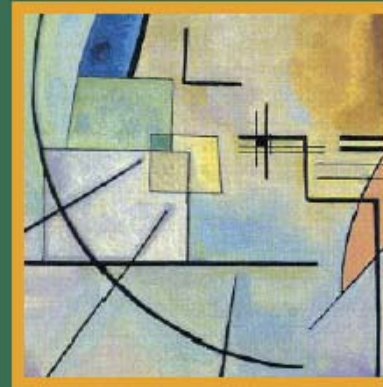
Aggiornamento 2012

GESTIONE INTEGRATA

del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Documento di indirizzo

Aggiornamento 2012 - Sintesi



GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO TIPO 2 NELL'ADULTO



Linee Guida Institute of Medicine (2011)

Le linee guida cliniche includono raccomandazioni mirate a ottimizzare la cura dei pazienti documentate da una revisione sistematica delle evidenze e da una valutazione dei benefici e dei rischi di opzioni alternative di cura.

IOM (Institute of Medicine) 2011. *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. Washington, DC: The National Academies Press.



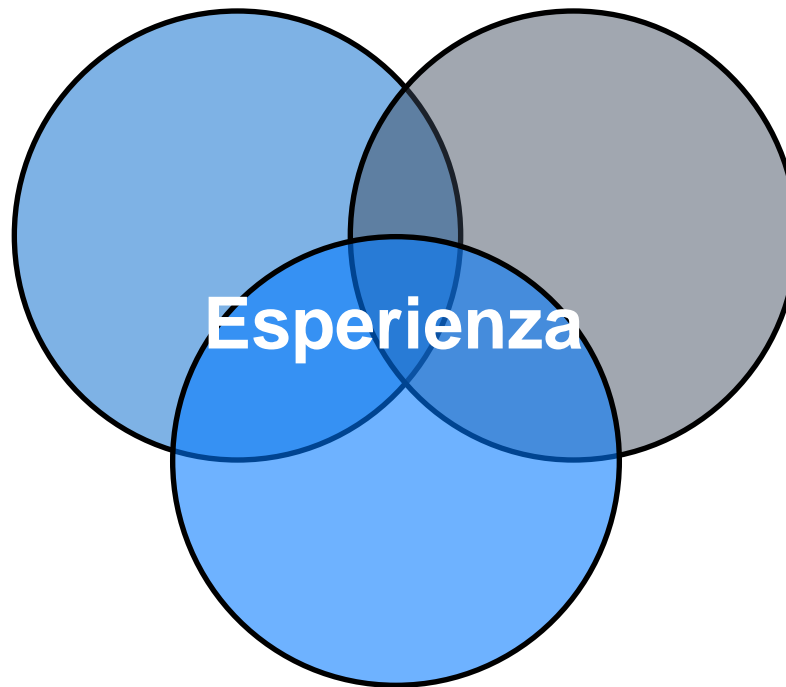
Requisiti essenziali per una linea guida valida/affidabile

- Revisione sistematica delle prove scientifiche
- Gruppo multidisciplinare
- Considerazione di sottogruppi di pazienti e delle loro preferenze
- Processo trasparente
- Spiegazioni chiare delle relazioni tra opzioni alternative di cura e tra diversi outcome
- Grading della qualità delle prove e della forza delle raccomandazioni
- Aggiornamento quando appropriato

Decisioni sanitarie basate sulle prove

Aspetti clinici e circostanze specifiche

Valori e preferenze della società e dei pazienti

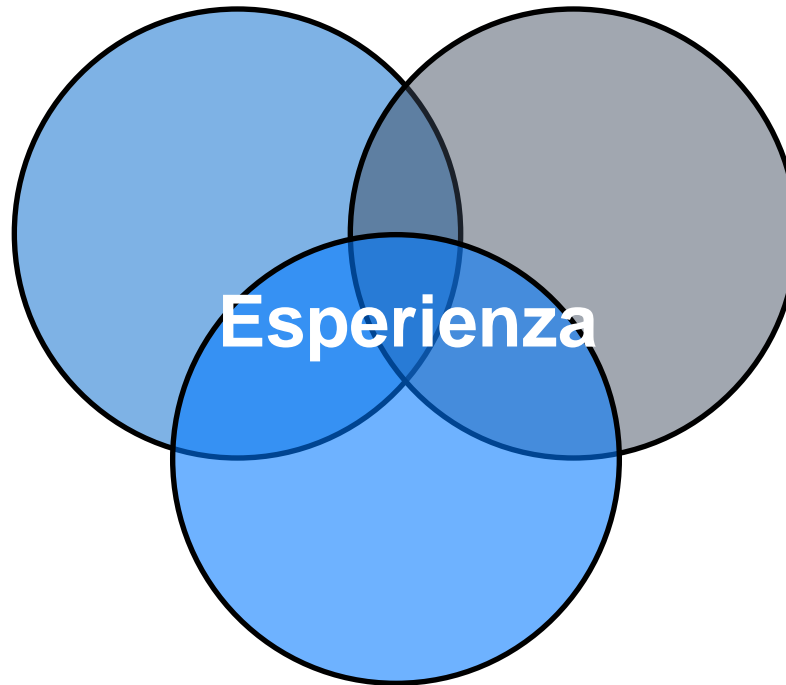


Evidenze scientifiche

Decisioni sanitarie basate sulle prove

Evidenze sul rischio
di base e nel contesto
di specifiche
popolazioni

Evidenze su valori e
preferenze della
società e
dei pazienti



Evidenze sugli effetti degli interventi

Formulare una raccomandazione
significa necessariamente prendere
una decisione (“le evidenze non
prendono decisioni”)

E' necessario che il percorso valutativo
e decisionale sia:

- basato sulle evidenze
- trasparente
- esplicito

Metodo GRADE

Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation

Ha lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari

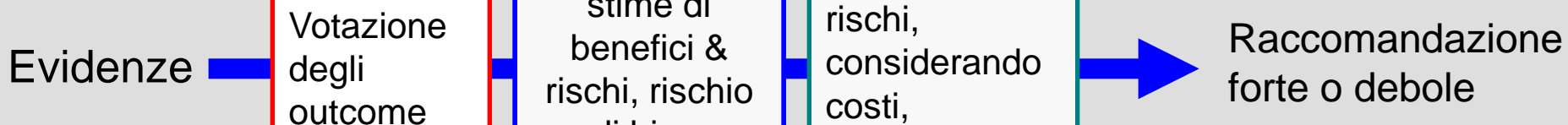
Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande)
2. Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni

Altri metodi



GRADE



GESTIONE INTEGRATA **del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto**

GRUPPO DI LAVORO- II Edizione

Marina Maggini (*Responsabile Progetto IGEA*),
Roberto Raschetti, Angela Giusti, Flavia Pricci

Istituto Superiore di Sanità

Nicola Magrini, Francesco Nonino, Vittorio Basevi,
Chiara Bassi

CeVEAS

Luca Monge

Associazione Medici Diabetologi

Giovanna Cecchetto

Associazione Nazionale Dietisti

Massimo Uguccioni

Associazione Nazionale Medici Cardiologi

Ospedalieri

Rosario Mete

Confederazione Associazioni Regionali di Distretto

Claudio Marengo

Federazione Associazioni Dirigenti Ospedalieri

Internisti

Albino Bottazzo

Federazione Associazione Nazionale Diabetici

Maria Luigia Mottes

Diabeteforum - Giovani e adulti uniti per il diabete

Andrea Pizzini

Federazione Italiana Medici di Medicina Generale

Rosetta Nocciolini

Operatori Sanitari di Diabetologia Italiani

Edoardo Midenà

Società Italiana della Retina

Graziella Bruno

Società Italiana di Diabetologia

Gerardo Medea

Società Italiana di Medicina Generale

Domenico Cucinotta

Società Italiana di Medicina Interna

Marco Comaschi

Esperto in Management e

Organizzazione Sanitaria

Giuseppe Noto

Esperto in Management e

Organizzazione Sanitaria

Paola Pisanti, Roberto D'Elia

Ministero della Salute

**Supporto per la produzione delle
tabelle GRADE**

Simona Di Mario, Silvia Riccomi

CeVEAS

Supporto organizzativo ed editoriale

Monica Pirri, Paola Ruggeri, Enrica Tavella

Istituto Superiore di Sanità

Documento 2012: 9 raccomandazioni

1 del 2008 aggiornata

5 non aggiornate....

Il **trattamento intensivo** mirato ad ottimizzare i valori di HbA1c è raccomandato negli adulti con diabete mellito tipo 2, tenendo come target di HbA1c il valore di 7%.

La riduzione della **colesterolemia** è raccomandata negli adulti con diabete tipo 2.

La riduzione della **pressione arteriosa** è raccomandata negli adulti con diabete mellito tipo 2

La **valutazione periodica del piede** per la stratificazione del grado di rischio e l'educazione del paziente sono raccomandate negli adulti con diabete mellito tipo 2

L'esame del **fondo oculare** è raccomandato negli adulti con diabete mellito tipo 2

Negli adulti con diabete mellito tipo 2 è raccomandato modificare gli **stili di vita**, in particolare adottando una corretta alimentazione associata ad un regolare esercizio fisico.

IGEA

GESTIONE INTEGRATA

del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Documento di indirizzo

Aggiornamento 2012 - Sintesi



Il Pensiero Scientifico Editore

.....+ 3 raccomandazioni ex-novo

Le prove scientifiche attualmente disponibili non consentono di stabilire se la **diagnosi precoce** del diabete tipo 2 negli adulti migliora gli esiti della malattia.

Nelle persone adulte con **alterazioni della glicemia (IFG e IGT)** è raccomandato il raggiungimento e il mantenimento di un livello di attività fisica adeguato e l'adozione di una alimentazione equilibrata e salutare.

Un **processo educativo** continuo e strutturato, per promuovere competenza e capacità nella gestione della malattia e della qualità di vita, è raccomandato per le persone con diabete tipo 2 e per il contesto socio-familiare.



Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande)
2. Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni

Domande formulate in modo
esplicito seguendo il metodo

P.I.C.O.:

Patients, Intervention,

Comparison, Outcome

Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande)
2. **Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome**
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni

GRADE: scelta degli outcomes

Giudizi espliciti su quali outcomes sono **critici**, quali sono **importanti** e quali **poco importanti** e possono essere ignorati

Gli outcomes sono discussi e valutati indipendentemente dal fatto che siano o meno considerati negli studi/evidenze disponibili

Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande)
2. Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni

Il disegno dello studio: importante ma non basta

- I primi sistemi di grading della qualità delle evidenze si concentravano quasi esclusivamente sul disegno/tipo di studi
- Gli studi randomizzati forniscono in generale (in particolare per l'efficacia) una qualità delle evidenze più alta degli studi osservazionali, quindi:
 - Gli RCT partono da una qualità alta
 - Gli studi osservazionali partono da una qualità bassa
- Si devono considerare anche **altri fattori** relativi sia alla **validità interna** sia alla **applicabilità/generalizzabilità** dei loro risultati che possono aumentare o abbassare la qualità delle evidenze

Il grading della qualità delle evidenze

ALTA

Sicuramente l'effetto reale è vicino a quello espresso dalla stima dell'effetto

MODERATA

La stima dell'effetto è abbastanza affidabile: l'effetto reale sembra vicino a quello della stima, ma potrebbe anche esserne sostanzialmente diverso

BASSA

L'affidabilità della stima dell'effetto è scarsa: l'effetto reale potrebbe essere sostanzialmente diverso dalla stima

MOLTO BASSA

La stima dell'effetto è inaffidabile: è verosimile che l'effetto reale sia sostanzialmente diverso dalla stima

Criteria per l'aumento (upgrading) o la diminuzione (downgrading) del giudizio di qualità (alta, moderata, bassa, molto bassa) delle prove

Qualità delle prove	Disegno di studio	Diminuire la categoria di attribuzione se:	Aumentare la categoria di attribuzione se:
ALTA	Studio randomizzato	<p>Qualità dello studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Limiti gravi - 2 Limiti molto gravi 	<p>Associazione intervento-outcome:</p> <ul style="list-style-type: none"> + 1 Associazione forte (se RR* >2 o RRR* 50% sulla base di prove concordanti da due o più studi osservazionali, senza alcun fattore di confondimento plausibile) + 2 Associazione molto forte (RRR* 80% o RR* 5-10) + 1 Evidenza di gradiente dose-risposta + 1 Tutti i possibili fattori di confondimento e bias avrebbero ridotto l'effetto osservato (o avrebbero suggerito un effetto spurio se non si fosse osservato alcun effetto)
MODERATA		<p>Coerenza (Consistency):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito - 2 Grave incoerenza dei risultati di studi diversi sullo stesso quesito 	
BASSA	Studio osservazionale	<p>Trasferibilità diretta dei risultati (directness):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Alcune incertezze - 2 Importanti incertezze 	
MOLTO BASSA		<p>Imprecisione o dati insufficienti (sparse data)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Grave imprecisione - 2 Molto grave imprecisione <p>Pubblicazione selettiva dei dati (Publication and reporting bias):</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 Fortemente sospettabile - 2 Molto fortemente sospettabile 	

* RR = Risk ratio; RRR = Riduzione del rischio relativo

Metodo GRADE

1. Definizione del problema (domande)
2. Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
3. Ricerca sistematica delle evidenze
4. Valutazione della qualità delle evidenze e sintesi in tavole sinottiche
5. Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e trasferibilità)
6. Definizione della forza delle raccomandazioni

Forza della raccomandazione

Quanto siamo sicuri che gli effetti positivi derivanti dal seguire la raccomandazione superano i potenziali rischi?



Effetti positivi

- Benefici sulla salute
- Minor impegno assistenziale
- *(Risparmio di costi assistenziali)*

Effetti negativi

- Rischi sulla salute
- Maggiore impegno assistenziale
- *(Maggiori costi assistenziali)*

Forza di una raccomandazione

- Il bilancio effetti positivi / rischi di un intervento è un continuum
- GRADE propone di usare due categorie: **direzione** (positiva e negativa) e **forza** (forte e debole)

Forza di una raccomandazione

- **Raccomandazione forte (positiva o negativa)**

il gruppo ritiene che gli effetti desiderabili della aderenza a una raccomandazione siano nettamente superiori agli effetti indesiderabili

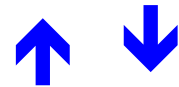
Si raccomanda



- **Raccomandazione debole (positiva o negativa)**

il gruppo conclude che gli effetti desiderabili della aderenza a una raccomandazione probabilmente sono superiori a quelli indesiderabili, ma non ne è sicuro.

Si suggerisce



Conclusioni

Nel gruppo di lavoro IGEA il metodo GRADE ha consentito di:

- Definire a priori quali sono gli esiti (outcome) clinicamente più rilevanti per ciascuno dei problemi esaminati
- Valutare criticamente la qualità delle evidenze scientifiche disponibili (cioè definire quanto ci sentiamo sicuri riguardo a una stima su benefici e rischi)
- Soppesare benefici e rischi per diverse opzioni di intervento