

MODULO

Gli elementi fondamentali nella scrittura delle linee guida e la ricerca delle evidenze

20-21 Marzo 2020

2 Modulo

Validità interna ed esterna degli studi clinici; interpretazione dei risultati di uno studio clinico 8-9 Maggio 2020

3

Dalle evidenze alle raccomandazioni e trasferimento della linea guida nella pratica clinica

18-19 Settembre 2020



## **Faculty**

Alessia Angeletti, Ancona Alessia Ferrarini, Pesaro-Urbino Diletta Olivari, Ancona Giovanni Pomponio, Ancona Giulia Rossetti, Ancona Laura Stefanon, Pordenone

## Razionale

Lo sviluppo della medicina basata sulle evidenze condiziona l'attività clinica quotidiana con importanti ripercussioni sul piano organizzativo che si riflettono sull'attività professionale.

Possedere le abilità necessarie a confrontarsi con i risultati di migliore qualità prodotti e pubblicati nella letteratura internazionale appare critico non solo per chi voglia svolgere al meglio la propria Professione, ma anche e forse soprattutto per coloro che ambiscano ad un ruolo dirigenziale o nella costruzione di processi di miglioramento della qualità clinica ed assistenziale nel proprio setting lavorativo.

La legge sulla responsabilità professionale ha inoltre posto l'attenzione sullo sviluppo delle Linee Guida come strumento di supporto alla pratica clinica e come standard di riferimento in caso di controversie medico-legali e ha individuato nelle Società Scientifiche Italiane il soggetto incaricato della produzione di tali documenti e/o della identificazione, traduzione e adattamento delle linee guida internazionali alla realtà operativa del nostro Paese.

Tuttavia, come emerge dallo studio "Linee guida per la pratica clinica in Italia: qualità metodologica e gestione dei conflitti di interesse", condotto dal GIMBE nel 2016 (disponibile al sito: www.gimbe.org/studio-linee-guida), le società scientifiche italiane non sembrano possedere quel nucleo minimo di abilità e competenze tecniche nell'ambito della EBM che li renda in grado di svolgere al meglio questo compito e le linee guida finora prodotte appaiono di scarsa qualità oltre che limitate a poche aree clinico-assistenziali.

AISLeC, che da diversi anni ha dedicato particolare attenzione alla medicina basata sulle evidenze, ha pertanto pensato di sviluppare un corso base, a cui seguiranno corsi avanzati, dedicato ai professionisti di tutte le Professioni sanitarie interessati a acquisire competenze forti in questo ambito, che siano inseriti o no in Società Scientifiche accreditate per lo sviluppo di linee guida

Giovanni Pomponio, Diletta Olivari, Laura Stefanon



## Obiettivi generali

- Fornire le skills necessarie a scrivere linee guida evidence-based, con l'obiettivo di produrre documenti da inserire nella piattaforma nazionale del Sistema Nazionale Linee Guida
- Formare le abilità necessarie al processo di valutazione critica, selezione e adattamento alla realtà nazionale/locale di linee guida internazionali.
- Sviluppare le abilità di lettura critica degli studi clinici e di scrittura di protocolli di ricerca clinica

### Presentazione

Questo corso nazionale è suddiviso in tre moduli didattici articolati da una giornata e mezza.

Le lezioni frontali verranno limitate al 30% delle ore, mentre il 70% del corso verrà svolto mediante esercitazioni pratiche o lavori in piccoli gruppi su scenari simulati.

Alla fine di ogni modulo è prevista una valutazione dell'apprendimento mediante questionario e prova pratica.

#### Principali fonti di riferimento saranno:

- 1. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica
- 2. Handbook SIGN 50 (Scottish Intercollegiate Guideline Network)
- 3. Progetto GRADE
- 4. La Users' Guide for the Medical Literature





Gli elementi fondamentali nella scrittura delle linee guida e la ricerca delle evidenze

20-21 Marzo 2020

Venerdì 20 Marzo

### Venerdì 20 Marzo

08.30 - 08.45 Registrazione dei partecipanti 08.45 - 09.00 Presentazione del Corso

G. Pomponio, L. Stefanon

### I SESSIONE: I OUESITI

09.00 - 10.15 Aspetti generali nella stesura delle linee guida

G. Pomponio

- Gli attori in gioco nella scrittura di una linea guida e la scelta ragionata del problema
- Composizione ed individuazione del pannello degli esperti
- Gestione dei conflitti di interesse

Le misure di rischio

G. Pomponio

- La grandezza dell'effetto
- Significatività clinica e statistica
- Rischio assoluto e rischio relativo
- Il rischio basale

10.15 - 11.30 La costruzione dei quesiti

G. Pomponio

- Gli elementi fondamentali (ambito, setting, popolazione, interventi, outcome)
- Il Metodo GRADE nella selezione e prioritizzazione degli outcome
- Come scegliere la popolazione target

11.30 - 13.00 Esercitazione pratica a piccoli gruppi: valutazione critica di popolazione,

intervento e outcome

A. Ferrarini, G. Pomponio, G. Rossetti

13.00 -14.00 Lunch



14.00 - 15.30 La ricerca delle evidenze: dai quesiti alle strategie di ricerca

A. Ferrarini

- Dai quesiti alle query
- Le banche dati bibliografiche e non bibliografiche
- La ricerca nelle banche dati bibliografiche primarie: strategie sensibili nella ricerca su Pubmed

15.30 - 16.30 Dalla ricerca nelle diverse banche dati ai publication bias

G. Rossetti

- Altre banche dati bibliografiche primarie (EMBASE, CINHAL, altre)
- Banche dati di trial
- Banche dati di linee guida e revisioni sistematiche
- La ricerca degli studi non pubblicati (banche dati di abstract di congressi, registri di trial)
- La valutazione del rischio di publication bias

16.30 - 18.30 Esercitazione pratica a piccoli gruppi: la ricerca delle evidenze e

dei documenti utili alla creazione ed implementazione delle linee guida A. Ferrarini, G. Pomponio, G. Rossetti

. Ferranni, G. Pomponio, G. Rosse



Gli elementi fondamentali nella scrittura delle linee guida e la ricerca delle evidenze

20-21 Marzo 2020



## Sabato 21 Marzo

III SESSIONI	E: VALIDITÀ INTERNA ED ESTERNA DEGLI STUDI CLINICI	
09.00 - 10.00	<ul> <li>I disegni sperimentali: generalità</li> <li>Disegni osservazionali e sperimentali</li> <li>Fattori confondenti, errori e bias</li> <li>Il processo di valutazione critica degli studi clinici</li> </ul>	G. Rossetti
10.00 - 11.00	<ul> <li>Il Metodo GRADE nella attribuzione del livello delle evidenze</li> <li>La piramide delle evidenze</li> <li>Attribuzione del livello delle evidenze secondo il Metodo GRADE</li> </ul>	A. Ferrarini
11.00 - 13.00	Disegni osservazionali  Punti di forza Limiti Principali bias	G. Pomponio
13.00 -14.00	Lunch	
14.00 - 16.00	Esercitazione pratica a piccoli gruppi: valutazione critica di studi clinici e attribuzione livello delle evidenze	A. Ferrarini, G. Pomponio, G. Rossetti
16.00 - 16.30	Chiusura del Modulo 1	G. Pomponio

••••••	•••••
•••••	
•••••••••••••••••••••••••••••••••	••••
•••••	
•••••	
••••••••••••••••••••••••••••••	,
••••	

CENTRO DI FORMAZIONE SIMULAZIONE **CeFA<sup>e</sup>S** 

Validità interna ed esterna degli studi clinici; interpretazione dei risultati di uno studio clinico

8-9 Maggio 2020

Venerdì 8 Maggio

Venerdì 8 Maggio

08.30 - 08.45 Registrazione dei partecipanti 08.45 - 09.00 Presentazione del corso

G. Pomponio, L. Stefanon

### I SESSIONE: TRIAL RANDOMIZZATI CONTROLLATI

09.00 - 11.30 La valutazione critica dei trial randomizzati controllati G. Pomponio, D. Olivari

- Criteri maggiori di validità
- Criteri minori di validità
- Disegni di superiorità, non inferiorità, equivalenza
- Analisi per sottogruppi: limiti
- Interruzione prematura dello studio
- Gestione dei missing data
- Rilevanza della dimensione del campione
- Disegni explanatory vs pragmatic
- Analisi degli effetti avversi

11.30 -13.00 Esercitazione pratica a piccoli gruppi: ricerca e valutazione di trial randomizzati controllati A. Ferrarini, D. Olivari

13.00 - 14.00 Lunch

### II SESSIONE: STUDI DIAGNOSTICI

14.00 - 16.30 Gli studi diagnostici

• Fasi degli studi di diagnosi

• La misurazione dell'accuratezza diagnostica

Principali bias

16.30 - 18.00 Esercitazione pratica a piccoli gruppi: valutazione di studi diagnostici D. Olivari, A. Ferrarini

G. Pomponio, A. Ferrarini





Validità interna ed esterna degli studi clinici; Maggi interpretazione dei risultati 2020 di uno studio clinico

8-9 Maggio Note

Sabato 9 Maggio

III SESSIONE: REVISIONE SISTEMATICA			
09.00 - 11.00	Come si valuta e come si legge una revisione sistematica	D. Olivari	
	Revisioni sistematiche e narrative  Citari di malti di manari i manari manari manari i manari i m		
	Criteri di qualità di una revisione sistematica		
11.00 - 13.00	Come si valuta e come si legge una tabella di metanalisi	G. Pomponio	
	Come si legge una tabella di metanalisi		
	Limiti delle revisioni sistematiche e delle metanalisi		
13.00 - 14.00	Lunch		
14.00 - 16.00	Esercitazione pratica a piccoli gruppi: lettura e valutazione di una revisione sistematica	D. Olivari, G. Pomponio	
16.00 - 16.30	Conclusioni del modulo 2	G. Pomponio	

•••••	•••••	•••••	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••
••••	•••••	•••••	••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••	•••••
•••••	•••••	••••	•••••		• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••	
						• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	
							4
		•••••					
		•••••					
•••••	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	•••••	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	••••••	7



Dalle evidenze alle raccomandazioni e trasferimento della linea guida nella pratica clinica 18-19 **Settembre** 2020

Venerdì 18 Settembre

### Venerdì 18 Settembre

08.30 - 08.45 Registrazione dei partecipanti 08.45 - 09.00 Presentazione del Corso

G. Pomponio, L. Stefanon

### I SESSIONE: LE RACCOMANDAZIONI

G. Pomponio, D. Olivari 09.00 - 11.30 Le raccomandazioni

• Struttura delle raccomandazioni

• Come scrivere raccomandazioni di buona qualità

• Come ottenere e misurare il consenso sulle raccomandazioni

• Come selezionare ed adattare alla realtà nazionale/locale

• Raccomandazioni provenienti da linee guida internazionali

11.30 - 13.00 Esercitazione pratica a piccoli gruppi: selezione e adattamento

delle raccomandazioni al contesto locale

13.00 - 14.00 Lunch A. Angeletti, D. Olivari

### II SESSIONE: L'ATTRIBUZIONE DEL LIVELLO DI EVIDENZE E DELLA FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI SECONDO IL SISTEMA GRADE

14.00 - 16.30 Il metodo GRADE nell'applicazione del grado di forza alle raccomandazioni e gli strumenti per la valutazione delle linee guida

A. Angeletti

• Livelli di evidenza e score di qualità

Applicare il grado di forza alle raccomandazioni

• Strumenti per la valutazione critica delle linee guida (progetto AGREE II e SIGN checklist)

• Guideline for reporting (RIGHT STATEMENT)

Esercitazione pratica a piccoli gruppi: 16.30 - 18.30 valutazione critica delle Linee Guida

A. Angeletti, D. Olivari, G. Pomponio

CENTRO DI **FORMAZIONE** AVANZATA E SIMULAZIONE **CeFA<sup>e</sup>S** 

Dalle evidenze alle raccomandazioni e trasferimento della linea guida nella pratica clinica 18-19 **Settembre** 2020

Sabato 19 Settembre

Responsabili scientifici

III SESSIONE: MISURE DI IMPLEMENTAZIONE ED AUDIT CLINICO			
09.00 - 10.15	Revisione interna ed esterna e misure di implementazione	G. Pomponio	
	<ul><li>Revisione interna ed esterna</li><li>Misure di implementazione</li></ul>		
10.15 - 11.45	Audit clinico: valutazione del cambiamento della pratica clinica	D. Olivari	
11.45 - 13.00	Esercitazione pratica a piccoli gruppi: progettazione di un audit clinico e misure di implementazione: parte l	A. Angeletti, D. Olivari, G. Pomponio	
13.00 - 14.00	Lunch		
14.00 - 16.00	Esercitazione pratica a piccoli gruppi: progettazione di un audit clinico e misure di implementazione: parte II Limiti e rischi delle linee guida	A. Angeletti, D. Olivari, G. Pomponio G. Pomponio	
16.00 - 17.00	Questionario di valutazione ECM		
17.00	Chiusura del Corso	G. Pomponio, L. Stefanon	

#### Giovanni Pomponio

Internista presso la Clinica Medica dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, insegna Metodologia Clinica presso le Scuole di Specializzazione di Medicina interna ed Immunologia dell'Università Politecnica delle Marche. Da oltre venti anni lavora nel campo della EBM, impegnato in particolare come metodologo in studi clinici primari, revisioni sistematiche, linee guida ed iniziative di consenso. Ha svolto attività formativa per Università e Società Scientifiche nell'ambito di Master e Corsi di Perfezionamento. Ha pubblicato oltre 40 lavori indicizzati in Medline e alcuni libri sul tema della Medicina Basata sulle Evidenze.

#### Diletta Olivari

Specializzanda in Medicina Interna presso l'Università Politecnica delle Marche, si occupa di ricerca nell'ambito della medicina basata sulle evidenze. In particolare ha svolto il ruolo di metodologo in consensus conference formali. Ha partecipato, inoltre, in qualità di discente e tutor a corsi di formazione ed aggiornamento su EBM e metodologia clinica.

#### Laura Stefanon

Infermiera, Laurea magistrale in Infermieristica, in sociologia e Master in economia e management della sanità. Pluriennale esperienza e incarichi professionali in area organizzativa, formativa e in progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza in AAS 5 Friuli Occidentale (PN). Referente da oltre 20 anni del progetto "Controllo e sorveglianza delle lesioni da pressione" in regione FVG; impegnata nell'ambito del Wound Care in particolare per l'area di metodologia clinica, dei processi documentali, di sorveglianza e monitoraggio. Presidente AISLeC da gennaio 2019

#### SEDE DEL CONGRESSO

Centro di Formazione Avanzata e Simulazione (CeFAeS) Via Antonio da Recanate, 2 - 6º piano 20124 Milano

#### **QUOTA DI ISCRIZIONE**

Medico e Farmacista: € 1.750 + IVA (totale € 2.135)

Biologo, Fisioterapista, Infermiere, Podologo: € 1.350 + IVA (totale € 1.647)

**ISCRIZIONI APERTE SUL SITO:** www.aislec.it

#### **EVENTO ACCREDITATO ECM**

Figura Professionale: Medico chirurgo

Discipline accreditate: tutte Figura Professionale: Farmacista

Discipline accreditate: Farmacista Ospedaliero

Figure Professionali: Biologo, Fisioterapista, Infermiere, Podologo

Codice ID: 281209

Numero partecipanti: 30

Crediti assegnati: 50

Obiettivo formativo 2: linee guida, protocolli,

procedure

Ai fini dell'attestazione dei crediti formativi ECM è necessaria la presenza dei partecipanti effettiva del 90% rispetto alla durata complessiva dell'evento formativo

#### PROVIDER ECM 4921 e SEGRETERIA ORGANIZZATIVA



Un modo nuovo di comunicare in Sanità

Via A. da Recanate, 2 - 20124 Milano 



