

Centro Studi EBN, Università di Bologna, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, CeVEAS
Master EBP e Metodologia della ricerca clinico-assistenziale

14.10.08

Dal grading al GRADE: metodologia e prospettive

Nicola Magrini

CeVEAS



Gradings of **R**ecommendations **A**ssessment,
Development and **E**valuation (short **GRADE**)

sorto nel 2000 come gruppo collaborativo
informale di persone interessate ad affrontare i
limiti dei sistemi di grading

con lo scopo di sviluppare un comune,
ragionevole approccio alla classificazione della
qualità delle prove e della forza delle
raccomandazioni

www.gradeworkinggroup.org/index.htm

CeVEAS

Cosa è GRADE

GRADE is much more than a rating system

- offers a transparent and structured process for developing and presenting summaries of quality of evidence
- provides guideline developers with a comprehensive and transparent framework for carrying out the steps involved in developing recommendations
- specifies an approach to framing questions, choosing outcomes of interest and rating their importance, evaluating the evidence, and incorporating evidence with considerations of values and preferences of patients and society to arrive at recommendations

CoVEAS

Distinguere fra qualità delle evidenze e forza delle raccomandazioni

- Si tratta di due informazioni **complementari parzialmente o largamente indipendenti**
- La prima valuta la **qualità metodologica** delle prove disponibili
- La seconda (grading) oltre la qualità metodologica valuta
 - la **fattibilità, la trasferibilità**
 - i **benefici e rischi attesi e la loro rilevanza**
 - le **implicazioni organizzative, economiche, sociali e finanziarie** (quindi rispetto al contesto) dell'intervento proposto

CoVEAS

Vecchi sistemi di grading

- La qualità delle evidenze rifletteva sostanzialmente il disegno degli studi e la loro conduzione
- La forza delle raccomandazioni dipendeva nuovamente dal disegno e qualità metodologica degli studi ... quindi ... ridondanze e ripetizioni da un lato ...
- ma anche mancata considerazione della qualità di conduzione e analisi degli studi, della entità dell'effetto, della eterogeneità tra gli studi e della trasferibilità dei risultati ...

CEVEAS
EVIDENCE-BASED MEDICINE

**Che cos'è la qualità delle evidenze
e come "pesarla" o graduarla?**

Valutare la qualità delle evidenze richiede una valutazione del contesto

Quando si fa una raccomandazione

- La qualità delle evidenze riflette quanto siamo sicuri (confident) che la stima di un effetto sia adeguata a supportare una particolare raccomandazione.

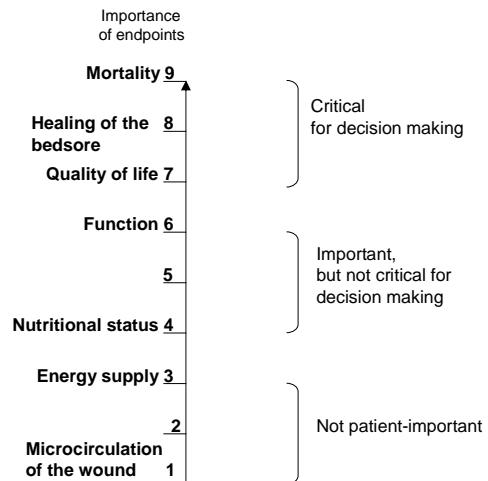
Nel contesto di una revisione sistematica

- La qualità delle evidenze riflette quanto siamo sicuri (confident) che la stima di un effetto sia corretta.

Occorre considerare la qualità delle evidenze per tutti gli esiti importanti

- Sia una revisione sistematica sia una raccomandazione necessitano di un quesito ben formulato
 - Patients or population
 - Intervention
 - Comparison
 - Outcomes
- NB: la qualità delle evidenze può essere diversa tra i diversi outcomes (di beneficio e di rischio/danno) considerati importanti
- Ci si deve esprimere (sia come revisori sia come decisori) sulla importanza relativa degli outcomes

Figure 1: Hierarchy of outcomes according to their patient-importance to assess the effect of enteral supplement nutrition for geriatric patients with bed sores



Sebbene il grado di sicurezza (degree of confidence) sia un *continuum*, I GRADERS hanno suggerito 4 categorie di qualità delle evidenze

- High
- Moderate
- Low
- Very low

Categorie della qualità delle evidenze

- **High:** Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect. ⊕⊕⊕⊕
- **Moderate:** Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate. ⊕⊕⊕○
- **Low:** Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate. ⊕⊕○○
- **Very low:** Any estimate of effect is very uncertain. ⊕○○○

Il disegno degli studi è importante ma ... c'è molto altro

- Early systems of grading the quality of evidence focused almost exclusively on study design
- Randomised trials provide, in general, far stronger evidence than observational studies.
Quindi empiricamente il GRADE ha proposto che
 - **Gli studi randomizzati partano da High QoE**
 - **Gli studi osservazionali partano da Low QoE**
- 2 livelli di differenzain quanto ... altri fattori possono aumentare o ridurre la qualità delle evidenze (QoE)

Fattori che possono ridurre la qualità delle evidenze

- ↓ Study limitations (risk of bias)
- ↓ Inconsistency of results
- ↓ Indirectness of evidence
- ↓ Imprecise results
- ↓ Reporting bias

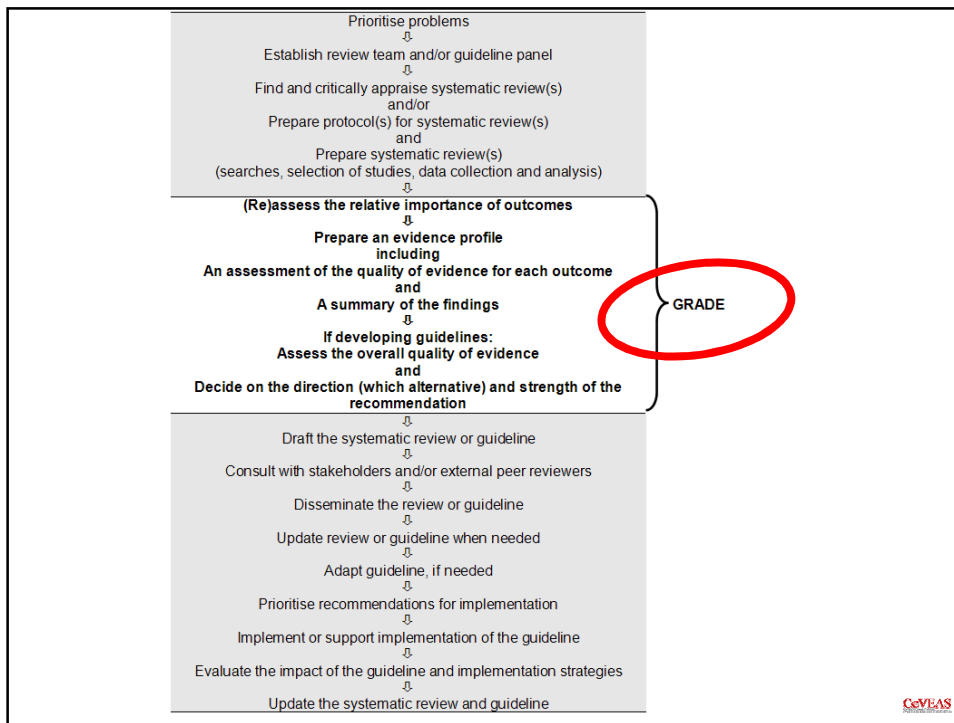
Fattori che possono aumentare la qualità delle evidenze

- ↑ Effetto particolarmente ampio
- ↑ Una relazione dose-risposta forte

Quality assessment criteria

Quality of evidence	Study design	Lower if	Higher if
High	Randomised trial	Study quality: -1 Serious limitations -2 Very serious limitations -1 Important inconsistency Directness: -1 Some uncertainty -2 Major uncertainty -1 Sparse or imprecise data -1 High probability of reporting bias	Strong association: +1 Strong, no plausible confounders +2 Very strong, no major threats to validity +1 Evidence of a Dose response gradient
Moderate			
Low	Observational study		
Very low			

Quindi?
Dove si colloca il GRADE?



Domande?
Commenti?

CoVEAS
Research Unit