

Gestione dell'infezione da CMV nei pazienti trapiantati – Presentazione del progetto e della metodologia consensuale

Giovanni Barosi

Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo,
Pavia

XLVI Congresso Nazionale AMCLI
11 - 14 Novembre 2017
Palacongressi di Rimini

Evidence-Based Medicine

A New Approach to Teaching the Practice of Medicine

Evidence-Based Medicine Working Group

JAMA, November 4, 1992—Vol 268, No. 17

Evidence-based medicine

ricerca, valutazione ed uso
sistematico dei risultati della ricerca
contemporanea come base per le
decisioni cliniche

EBM- Il paradigma

Step 1: Convertire la necessità di informazioni in domande comprensibili

Step 2: Riconoscere la migliore evidenza per rispondere a tale domanda

Step 3: Valutare criticamente tale evidenza in relazione alla sua validità, all'impatto ed alla applicabilità

Step 4: Integrare la valutazione critica con la nostra esperienza clinica e con la particolare biologia dei pazienti, i loro valori e le circostanze

Step 5: Valutare la nostra efficacia ed efficienza nell'esecuzione dei primi 4 passaggi e cercare il modo di migliorare successivamente

L'EBM si proponeva di de-enfatizzare:

- ☐ Le osservazioni cliniche non sistematiche
- ☐ L'inferenza fisiopatologica
- ☐ L'autorità

La decisione clinica (sul singolo paziente)

- ❑ **Oggetti:** Preferenze, valori
- ❑ **Principi:** Benessere del paziente, autonomia del paziente
- ❑ **Strumenti:** Comunicazione, Decisione condivisa

Linee-guida

- ❑ Le linee-guida sono raccomandazioni
- ❑ Relative all'appropriatezza (efficacia, sicurezza, equità, razionalità allocativa) delle decisioni in specifiche situazioni cliniche
- ❑ Prodotte con metodo sistematico



A global independent network of researchers, professionals, patients, carers and people interested to work together to produce credible, accessible health information



GRADE

Working Group

**Grades of Recommendation Assessment
Development and Evaluation**

- Aim: to develop a common, transparent and accessible system to assess the quality of evidence and the strength of recommendations (systems)
- International group of guideline developers, methodologists from around the world (>200 contributors) – since 2000
- International group: WHO, ACCP, AHRQ, Australian NMR, Clinical Evidence, CC, CDC, McMaster, NICE, Oxford, CER

La decisione normativa (sulle specifiche situazioni cliniche)

- ❑ **Oggetti:** Pazienti, Interventi, Confronti, Esiti
- ❑ **Principi:** Centralità dell'evidenza
- ❑ **Strumenti:** Argomentazione, Trasparenza

Conferenze di Consenso

- ☐ Le conferenze di consenso producono raccomandazioni
- ☐ Relative all'appropriatezza (efficacia, sicurezza, equità, razionalità allocativa) delle decisioni in specifiche situazioni cliniche
- ☐ Prodotte da una giuria di esperti
- ☐ Basate sulla metodologia consensuale

Teoremi del giudizio (Judgment's theorems)

1. Le opinioni di un gruppo hanno maggiore validità ed affidabilità che quelle di un individuo
2. I metodi strutturati (sistematici ed espliciti) per sviluppare il giudizio sono più validi (accurati e comunicabili) che i metodi informali

Metodologia Consensuale

Metodologia per elicitare le opinioni, per confrontarle e per conciliare ragionevolmente le differenze

- ☐ Metodo dei questionari (Delphi)
- ☐ Metodo della consensus conference (Nominal Group Technique)
- ☐ Metodo degli scenari (RAND)

Progetto: Gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati

- ☐ Formazione **steering committee** (C. Girmenia, G. Barosi)
- ☐ Definizione del **dominio (Obiettivo del progetto)**
- ☐ Definizione dei ruoli (**sponsor e funder**)
- ☐ Evidence-based o consensus-based?
- ☐ Definizione del **panel degli esperti**
- ☐ Definizione del core set di **key questions**
- ☐ Questionari con feed-back (**Delphi**)
- ☐ Consensus conference (**Nominal group technique**)
- ☐ Scrittura del manoscritto

Objective of the project

The objective of this project is to produce recommendations on the appropriateness of the clinical decisions concerning the management of CMV infections in transplant patients

Progetto: Gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati

- ☐ Formazione **steering committee** (C. Girmenia, G. Barosi)
- ☐ Definizione del **dominio (Obiettivo del progetto)**
- ☐ Definizione dei ruoli (**sponsor e funder**)
- ☐ Evidence-based o consensus-based?
- ☐ Definizione del **panel degli esperti**
- ☐ Definizione del core set di **key questions**
- ☐ Questionari con feed-back (**Delphi**)
- ☐ Consensus conference (**Nominal group technique**)
- ☐ Scrittura del manoscritto

Outline of the project

Sponsorship

Sponsor

GITMO, SITO, AMCLI

Responsability/benefit

- ✓ Initiation of the project
- ✓ Management of the project
- ✓ Selection of the expert panel
- ✓ Compliance with methodology
- ✓ Quality assurance
- ✓ Study reports

Funder(s)



Con il supporto non condizionante
di MSD ITALIA S.R.L.

- ✓ Initiation of the project
- ✓ Budgeting the project
- ✓ Acknowledgment in the publication

Progetto: Gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati

- ☐ Formazione **steering committee** (C. Girmenia, G. Barosi)
- ☐ Definizione del **dominio (Obiettivo del progetto)**
- ☐ Definizione dei ruoli (**sponsor e funder**)
- ☐ Evidence-based o consensus-based?
- ☐ Definizione del **panel degli esperti**
- ☐ Definizione del core set di **key questions**
- ☐ Questionari con feed-back (**Delphi**)
- ☐ Consensus conference (**Nominal group technique**)
- ☐ Scrittura del manoscritto

Outline of the project

Sponsor: GITMO, SITO, AMCLI

Funder: MSD

Scientific coordination: C. Girmenia

Methodological coordination: G. Barosi

Expert Panel

- **Franco Aversa** (Parma)
- **Fausto Baldanti** (Pavia)
- **Francesca Bonifazi** (Bologna)
- **Rosanna Cavallo** (Torino)
- **Fabio Ciceri** (Milano)
- **Umberto Cillo** (Padova)
- **Franco Citterio** (Roma)
- **Emanuele Cozzi** (Padova)
- **Corrado Girmenia** (Roma)
- **Paolo Grossi** (Varese)
- **Giuseppe Irrera** (Reggio Calabria)
- **Tiziana Lazzarotto** (Bologna)
- **Francesca Patriarca** (Udine)

Progetto: Gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati

- ☐ Formazione **steering committee** (C. Girmenia, G. Barosi)
- ☐ Definizione del **dominio (Obiettivo del progetto)**
- ☐ Definizione dei ruoli (**sponsor e funder**)
- ☐ Evidence-based o consensus-based?
- ☐ Definizione del **panel degli esperti**
- ☐ Definizione del core set di **key questions**
- ☐ Questionari con feed-back (**Delphi**)
- ☐ Consensus conference (**Nominal group technique**)
- ☐ Scrittura del manoscritto

Questions

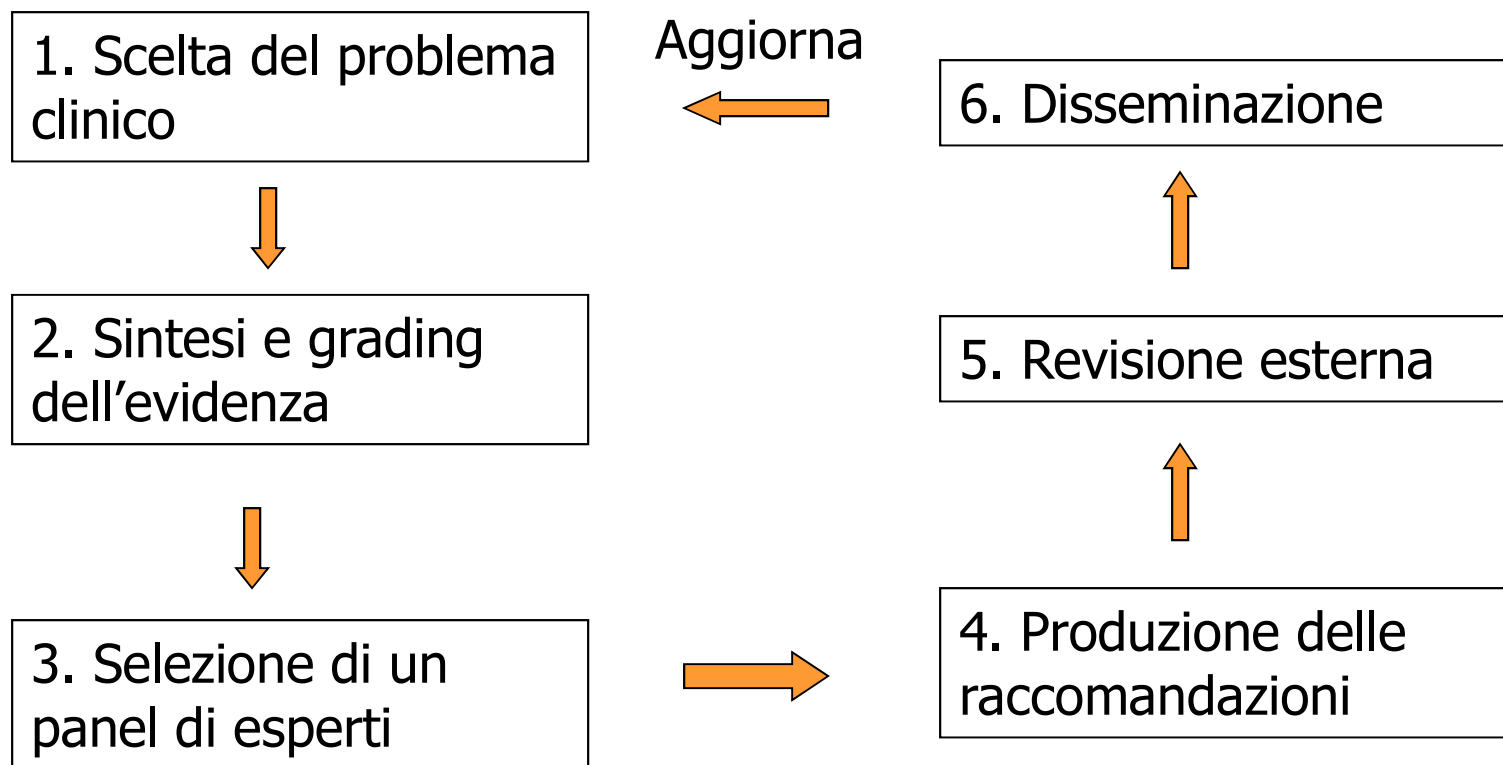
1. Pre-transplant testing for CMV
2. Diagnosis of CMV infections
3. Prevention of CMV infection in HSCT and SOT
4. Preemptive approach to CMV infections in HSCT and SOT
5. Therapy of tissue-invasive CMV diseases in HSCT and SOT
6. Monitoring of immunological response to CMV in HSCT and SOT

Progetto: Gestione dell'infezione da Citomegalovirus nei pazienti trapiantati

- ☐ Formazione **steering committee** (C. Girmenia, G. Barosi)
- ☐ Definizione del **dominio (Obiettivo del progetto)**
- ☐ Definizione dei ruoli (**sponsor e funder**)
- ☐ Evidence-based o consensus-based?
- ☐ Definizione del **panel degli esperti**
- ☐ Definizione del core set di **key questions**
- ☐ Questionari con feed-back (**Delphi**)
- ☐ Consensus conference (**Nominal group technique**)
- ☐ Scrittura del manoscritto

GRAZIE!!!

Ciclo di sviluppo delle linee-guida



Gestione dell'infezione da CMV nei pazienti trapiantati – Presentazione del progetto e della metodologia consensuale

Giovanni Barosi

Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo,
Pavia

*XLVI Congresso AMCLI . Rimini
11-14 novembre 2017*

Exploitation of EBM



A global independent network of researchers, professionals, patients, carers and people interested to work together to produce credible, accessible health information that is free from commercial sponsorship and other conflict of interest



GRADE
Working Group
Grades of Recommendation Assessment

To develop a common, transparent and sensible system for grading the quality of evidence and the strength of recommendations

- International group: WHO, ACCP, A Clinical Evidence, CC, CDC, McMaster

Outline of the project

The methodological foundations

- ❑ We will follow the methodology of group discussion (questionnaires and nominal group technique) for a project that is consensus-based.
- ❑ This means that we intend to produce recommendations that are not primarily evidence-based (i.e. they do not derive from a systematic review and grading of the evidence). This decision derives from the awareness that there are insufficient number of randomized trials addressing the many issues of management of cHL with anti-PD1-antibodies
- ❑ Consensus-based recommendations assume that the experts have an implicit and comprehensive mastery of scientific and practical information that would yield the most appropriate decisions

The methodological foundations

- ❑ We will follow the methodology of group discussion (questionnaires and nominal group technique) for a project that is consensus-based.
- ❑ This means that we intend to produce recommendations that are not primarily evidence-based (i.e. they do not derive from a systematic review and grading of the evidence). This decision derives from the awareness that there are insufficient number of randomized trials addressing the many issues of management of CMV infection after transplant
- ❑ Consensus-based recommendations assume that the experts have an implicit and comprehensive mastery of scientific and practical information that would yield the most appropriate decisions