

# **8**

## **Sintesi del metodo adottato dal PNLG per la produzione di linee guida**

Il Programma nazionale per le linee guida (PNLG) ha adottato la metodologia che è qui riassunta. Gli esempi sono tratti dalla *Linea guida sul trattamento della sindrome influenzale*.

**Scelta degli argomenti.** Il metodo epidemiologico (rilevanza in termini di incidenza, mortalità eccetera), quello della disponibilità delle prove (analizzando su banche dati la disponibilità di ultimi dati di efficacia di interventi sui problemi sanitari individuati) e pareri di operatori vengono combinati in modo semi-strutturato. Seguendo questo metodo misto si è individuata la sindrome influenzale come tema sanitario ricorrente, di grande impatto per il paese e per il quale vi è una base di prova strutturata crescente.

**Scelta dei gruppi di lavoro.** La scelta si basa sulle competenze specifiche degli esperti, sul loro curriculum e sulla rappresentatività in relazione all'argomento. Per il trattamento della sindrome influenzale sono stati scelti epidemiologi, pneumologi, infettivologi, farmacoepidemiologi e clinici pediatrici, rappresentanti di società scientifiche di medici e pediatri di famiglia, farmacisti e igienisti.

**Definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro.** I quesiti scientifici a cui dare risposta vengono definiti in sede di gruppo di lavoro durante la prima riunione del *panel* di esperti, nella quale vengono anche definiti i principali quesiti per la gestione del problema clinico. Il primo nodo decisionale nella gestione della sindrome influenzale ha riguardato l'esame della possibilità di diagnosticare con certezza ragionevole l'agente infettivo in questione. Fa parte di questa fase l'esame della banca dati CeVEAS alla ricerca di analoghe LG e dei più importanti quesiti clinici. La definizione dei quesiti scientifici viene discussa con i rappresentanti delle società scientifiche. Il primo quesito clinico individuato per la gestione della sindrome influenzale ha riguardato la possibilità per il medico di famiglia di fare diagnosi differenziale dell'agente infettivo in tempo reale tramite *kit* diagnostici rapidi.

**Raccolta delle prove.** Il PNLG ha adottato una struttura gerarchica di ricerca e valutazione delle evidenze. Le prove di efficacia e sicurezza vengono ricercate innanzitutto nella Cochrane Library (Clib)<sup>1</sup>, e più precisamente nella banca dati di revisioni sistematiche (CDSR) prodotte dai Gruppi Cochrane o da altri (DARE). Qualora questo tentativo si riveli infruttuoso viene di nuovo consultata la Clib e altre banche dati bibliografiche per identificare singoli *trial* e/o studi comparativi non randomizzati.

**Redazione ed evoluzione della bozza di LG.** Una volta raccolte e valutate le prove (che vengono sintetizzate su apposite schede), il comitato di redazione procede a una prima stesura della LG e delle raccomandazioni. Questa bozza viene fatta circolare tra tutti coloro che contribuiscono al progetto (*panel*, rappresentanti società scientifiche e comitato di redazione del PNLG) per eventuali commenti. La bozza viene rivista e cambiata sulla base dei commenti ricevuti; pro-

blemi e opinioni ulteriori vengono esaminati durante la seconda e ultima riunione plenaria del gruppo di lavoro e con i rappresentanti delle società scientifiche.

**Assegnazione *grading*.** Nelle linee guida, le raccomandazioni vengono qualificate con un certo grado di Livello di prova (LDP) e di Forza della raccomandazione (FDR), espressi rispettivamente in numeri romani (da I a VI) e in lettere (da A a E). Il livello di prova si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. La FDR si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione obiettivo cui la raccomandazione è rivolta. Esistono diversi sistemi di gradazione per le prove di efficacia e per la forza delle raccomandazioni riportati in letteratura. Il sistema adottato dal PNLG si basa sulla rielaborazione messa a punto dal Centro per la valutazione della efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS). Questo sistema ha come principale caratteristica il fatto che la forza delle raccomandazioni non si basa soltanto sul tipo di disegno di studio ma tiene conto anche di altri fattori quali la fattibilità, l'accettabilità e l'economicità dell'intervento.

**Presentazione editoriale della LG.** L'autorevolezza e la chiarezza delle raccomandazioni, l'uso di un linguaggio non ambiguo e di termini ben definiti (anche attraverso un glossario) sono condizioni necessarie ad assicurare il successo di uno strumento che si propone di assistere e indirizzare le decisioni cliniche.

Occorre anche che le raccomandazioni siano presentate in una forma che ne renda facile e rapida la consultazione, come pure l'apprendimento e la memorizzazione. E' dunque opportuno definire la struttura generale dei documenti e le caratteristiche di forma e stile (dal punto di vista dei testi e della grafica) che dovranno sempre essere rispettate, pur con le variazioni che potranno essere suggerite dalla specificità dei temi trattati. A questo proposito si propone la seguente struttura.

Il corpo del documento deve essere preceduto da alcune informazioni essenziali:

1. L'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione.
2. L'indicazione di eventuali finanziamenti.
3. Un'avvertenza («Note per gli utilizzatori», da ripetere sempre uguale) dove si riassume il significato delle linee guida nazionali. Nell'avvertenza si ricorda che le decisioni cliniche sul singolo paziente richiedono l'applicazione delle raccomandazioni, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza clinica e di tutte le circostanze di contesto.
4. La data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti.
5. Introduzione al documento nella quale si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel titolo, l'argomento e l'ambito delle linee guida. Inoltre si definiscono gli scopi e i destinatari.

6. Corpo del documento. L'esposizione deve iniziare con una esplicita identificazione delle decisioni chiave che si pongono nella pratica clinica a proposito della categoria di pazienti e degli interventi in esame. A ogni snodo decisionale rilevante si associano le raccomandazioni che gli autori delle linee guida hanno formulato sulla base di una valutazione critica delle migliori prove empiriche disponibili. Ogni raccomandazione è accompagnata da *grading* e, per quanto possibile, da una esplicita formulazione del vantaggio atteso, in termini di miglioramento della prognosi o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi e dagli indicatori di monitoraggio.
7. In appendice verranno riportate le sintesi delle principali prove, corredate dal metodo seguito.
8. La bibliografia chiude la pubblicazione.

#### LIVELLI DI PROVA

##### Prove di tipo

<b>I</b>	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
<b>II</b>	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
<b>III</b>	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
<b>IV</b>	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
<b>V</b>	Prove ottenute da studi di casistica («serie di casi») senza gruppo di controllo.
<b>VI</b>	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.

#### FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

<b>A</b>	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
<b>B</b>	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
<b>C</b>	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
<b>D</b>	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
<b>E</b>	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

**Promulgazione e disseminazione della LG.** La LG viene promulgata in data prestabilita tramite il sito [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it), riviste delle società scientifiche e altri media cartacei e corsi di formazione per operatori sanitari. La valutazione dell’impatto e rilevanza della LG viene fatto tramite feed-back di utenti sul sito [www.pnlg.it](http://www.pnlg.it) e in futuro con studi *ad hoc*.

**Aggiornamento della LG.** Le linee guida del Programma nazionale linee guida vengono aggiornate ogni due anni, eccetto nei casi in cui vi siano stati errori, omissioni importanti ovvero quando la base di evidenza sia mutata in maniera tale da rendere le raccomandazioni o il loro *grading* obsoleti.

## 8.1 Note

1. Consultabile al sito internet [www.cochranelibrary.com](http://www.cochranelibrary.com)

