La scelta di una Linea guida in Medicina generale

Data 18 agosto 2010
Categoria scienze_varie

La qualità di una linea guida può essere esplorata con un filtro rapido di scrematura (Battaggia 2005) ed in seguito da una valutazione più completa e complessa attraverso la Check List AGREE.

Il termine linea guida utilizzato in questa sede coincide con la definizione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (PNLG 2002) ed esprime il concetto di percorso assistenziale complesso. Una linea guida in altri termini non è destinata a sviluppare un singolo aspetto dell'assistenza (come può essere ad esempio un trattamento farmacologico) ma piuttosto le numerose e complesse dimensioni cliniche e operative di un percorso assistenziale completo: (prevenzione, diagnosi, terapia, follow-up, interazione degli operatori coinvolti , aspetti di audit e feedback, ecc..
Una linea guida non è solo un documento assemblato in una serie di raccomandazioni ricavate dalla letteratura scientifica perché - allo stesso tempo - deve rappresentare un supporto metodologico atto a contestualizzare operativamente le raccomandazioni stesse entro l'ambito del setting a cui verranno destinate. Una linea guida deve tener conto insomma di tutta una serie di fattori logistici e di supporto potenzialmente in grado di condizionare l'applicabilità delle raccomandazioni stesse nella realtà professionale in cui dovrebbero essere adottate .

La qualità delle linee guida esistenti

Le Società Scientifiche continuano a produrre Linee Guida da decenni, ma la definizione dei criteri minimi di qualità che deve caratterizzare questi documenti rappresenta un'esperienza metodologica relativamente recente.
Studi di valutazione critica delle linee guida pubblicate (Grilli, Magrini et al. 2000) (Shaneyfelt, 1999) hanno documentato per esempio che nella maggior parte dei casi non esiste garanzia che le raccomandazioni che ne costituiscono l'ossatura siano state formulate sulla base di revisioni sistematiche ed obiettive della letteratura e che la loro sintesi sia stata eseguita attraverso metodiche esplicite e quindi riproducibili.

A quale linea guida affidarsi?

La tecnologia necessaria per la produzione ex novo di linee guida è complessa e richiede un ingente impiego di tempo e di risorse; solo grandi organizzazioni internazionali sono in grado di mettere in atto un processo del genere. Per stabilire quale linea guida sia più adatta al management di un aspetto assistenziale nella propria realtà locale è pertanto consigliabile considerare in primo luogo le linee guida sullo stesso argomento esistenti in letteratura . Sarà poi scelta tra queste la linea guida che corrisponde maggiormente a criteri rigorosi di qualità. Il passo successivo consisterà nell'adattare le raccomandazioni della linea guida selezionata al contesto operativo locale (PNLG 2002; Cartabellotta and Potena 2001).
Occorre evitare di selezionare e assemblare raccomandazioni di linee guida diverse: la linea guida di riferimento deve essere sempre e solo una : quella caratterizzata dalla qualità migliore (Cartabellotta and Potena 2001).

Dove trovare la linea guida standard

La letteratura internazionale mette a disposizione Linee Guida con relativa facilità in quanto, con le dovute eccezioni, tali documenti sono di solito disponibili 'on line' e in 'full text'. Il sito Gimbe all'indirizzo http://www.gimbe.org/ebp/searching_cpg.asp raccoglie e mantiene costantemente aggiornati la gran parte dei principali database dove è possibile reperire nuove linee guida. L' esplorazione di questi database è semplice e non impone particolari abilità nella ricerca bibliografica. Nella tabella 1 sono riportati gli indirizzi web dei principali siti che pubblicano linee guida, con un breve giudizio qualitativo su ciascuna di queste banche dati.

Come giudicare la qualità delle linee guida

I requisiti indispensabili per la creazione di una linea guida Evidence-Based e per il suo impatto assistenziale sono identificati dalla tabella 2 (PNLG 2002).
Lo strumento **AGREE** consultabile al sito www.agreecollaboration.org rappresenta una risorsa importantissima per valutare la qualità metodologica di una Linea Guida. Questa check list è composta di 23 item di qualità raggruppati in sei aree (AGREE, 2001): oltre ad essere adottato largamente dalla comunità scientifica internazionale la check-list è molto utile per il confronto tra varie linee guida. Grilli & coll. identificano in 3 item essenziali (specificazione delle figure coinvolte, identificazione delle fonti bibliografiche, adozione di tecniche di grading) gli elementi indispensabili per considerare 'accettabile' la qualità di una linea guida . Dalla loro analisi di un campione randomizzato di 431 linee guida selezionato dalla letteratura internazionale degli ultimi dieci anni risultava che solo il 5% dei documenti pubblicati dalle Società Scientifiche rispettava questi tre requisiti minimi di qualità (Grilli, Magrini et al. 2000). Il CeVEAS (Centro per la valutazione della efficacia della Assistenza Sanitaria) propone 2 check list, una per la valutazione della metodologia della produzione; l'altra per il giudizio delle singole raccomandazioni cliniche (PNLG 2002).
Dopo questa breve rassegna è opportuno soffermarci su due punti.
La check-list AGREE rappresenta senz'altro lo strumento più utilizzato e più riconosciuto a livello internazionale per

formulare un giudizio di qualità di una linea guida. Il suo utilizzo è però piuttosto complesso e implica la necessità di investire una notevole quantità di tempo. In primis la valutazione qualitativa di una linea guida attraverso l'AGREE impone la disponibilità di 4 revisori, anche se la metodica tollera l'utilizzo (meno rigoroso) di soli due revisori. I 23 item di qualità sono raggruppati in sei areee, e per ciascuna area viene calcolato un punteggio complessivo standardizzato. Non è previsto un global score. In base all'esperienza di chi scrive l'analisi dettagliata di una linea guida attraverso la check list Agree deve prevedere circa dodici ore di lavoro per ogni revisore. Al sito www.progettoasco.it della SIMG esiste una sezione dedicata alla valutazione critica di linee guida d'interesse per la medicina generale attraverso lo strumento AGREE, e il lettore interessato a qualche esempio viene rimandato a questo indirizzo.

A scopi pratici per una rapida valutazione delle caratteristiche essenziali di una linea guida (bastano dieci minuti per ogni documento) chi scrive propone pertanto l'utilizzo di una **breve check list (Battaggia 2005)** in grado di attribuire al documento uno score da 0 a 9 +++ a seconda del grado di rispetto della linea guida dei tre requisiti essenziali di qualità identificati da Grilli, Magrini et al (Grilli 2000). Questo filtro rapido non rappresenta assolutamente uno strumento esaustivo, ma deve servire esclusivamente ad una preselezione dei documenti più importanti (caratterizzati cioè da uno score più altro) che potranno poi essere sottoposti a valutazione più approfondita attraverso lo strumento AGREE (Tabella5).

Alcuni aspetti qualitativi di particolare importanza

Il documento Agree (AGREE 2001) riassume pressoché tutti gli elementi che caratterizzano la qualità di una Linea Guida. Si evidenzieranno nei prossimi paragrafi solo i più significativi ed essenziali.

a) La multidisciplinarietà dei gruppi di progetto

Il concetto di multidisciplinarietà è più vasto del concetto di multiprofessionalità in quanto ammette la presenza nelle Commissioni anche di figure "laiche" come ad esempio i rappresentanti dei pazienti. La multidisciplinarietà è necessaria per garantire una miglior valutazione dei benefici e dei rischi che ci si aspetta dall'uso delle raccomandazioni da parte di professionalità diverse e di punti di osservazione e valutazione diversi (PNLG 2002). Inoltre la multidisciplinarietà favorisce l'integrazione delle dimensioni organizzativa-gestionale, etica ed economica a quella dell'efficacia clinica. Studi empirici hanno dimostrato che gruppi multidisciplinari tendono ad essere più cauti rispetto a gruppi monodisciplinari nel proporre gli interventi sanitari (Scott and Black 1991; Leape, Park et al. 1992) . La condivisione delle raccomandazioni tra medici operanti in diversi setting (ad esempio: territorio ed ospedale) potrebbe probabilmente migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni indotte dagli specialisti sulla medicina di base. Uno studio nazionale ha infatti recentemente dimostrato scarsa attenzione da parte degli specialisti sull'appropriatezza delle proprie prescrizioni (Del Zotti, Mezzalira, Battaggia et al. 2001)

b) Il grading delle raccomandazioni

Ciascuna raccomandazione deve essere classificata secondo due dimensioni valutative (PNLG 2002). Esse sono: I) il livello di evidenza scientifica su cui è costruita la raccomandazione II) il livello di forza con cui viene proposta la sua adozione.
Un recentissimo tentativo in tal senso è stato condotto dal gruppo GRADE , che comprende metodologie di riconosciuta rilevanza a livello internazionale http://www.gradeworkinggroup.org/ . Una trattazione estesa dell'approccio GRADE esula dagli scopi di questo articolo; le tabelle 4 a 4b 4c e 4d ne riassumono gli indirizzi essenziali.

I) Il livello di evidenza

Esistono vari metodi per valutare la qualità delle evidenze scientifiche, sostanzialmente basati sulla validità interna dei disegni degli studi da cui le evidenze sono state estratte. Il metodo proposto dal Centro per la valutazione della efficacia della Assistenza Sanitaria di Modena è stato adottato dal Programma Nazionale per le Linee guida (PNLG 2002).
Con il metodo GRADE la qualità dell'evidenza definisce la misura in cui una stima di efficacia può essere utilizzata a supporto di una determinata raccomandazione. Il metodo imposta una prima classificazione della qualità dell'evidenza sulle caratteristiche del disegno della ricerca , con successive correzioni del livello qualitativo condizionate da un insieme di altri fattori (tabelle 4a 4b 4c)

II) Il livello di forza delle raccomandazioni

Alcuni autori correlano rigidamente la forza delle raccomandazioni con il livello delle evidenze scientifiche utilizzate per la messa a punto delle stesse raccomandazioni (Canadian Task Force, 1979) ma un estremo rigore in tal senso ha degli aspetti negativi. In questo modo infatti viene valorizzato appieno solo il ruolo degli studi sperimentali e non si tiene conto di situazioni in cui – nonostante la rilevanza del problema - per i motivi più svariati possono essere considerati solo studi osservazionali. Uno studio randomizzato e controllato sugli effetti negativi del fumo per esempio non potrebbe mai essere accettato da un comitato etico (PNLG 2002). Per altri autori la definizione di forza è soggetta a criteri interpretativi più liberi (Gibbons, Chatterjee et al. 1999). Anche un eccesso di soggettività nell'attribuzione del giudizio di forza potrebbe però essere fonte di problemi perché la metodica potrebbe risultare scarsamente riproducibile. E' stata tentata anche l'adozione di metodi sofisticati e complessi (Guyatt, Sackett et al. 1995) dove sono considerate a matrice parecchie variabili ma anche questi possono essere di ostacolo ai potenziali utenti in quanto il loro utilizzo è assai poco intuitivo. Il metodo proposto dal Centro per la valutazione della efficacia della Assistenza Sanitaria di Modena, adottato dal Programma Nazionale per le Linee guida (PNLG 2002), rappresenta un compromesso accettabile tra le istanze sopra descritte. Il livello di forza del PNLG si riferisce in modo particolare alla probabilità che l'applicazione di una

raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione verso cui è rivolta. Il link tra livello di evidenza e livello di forza esiste ma la forza dipende anche da altre variabili, quali il peso relativo assistenziale della raccomandazione, i costi attesi, l'accettabilità per gli operatori e per i pazienti, la praticabilità (PNLG 2002). In modo analogo o redattori di linee guida che seguono il metodo GRADE non devono giudicare solo la qualità tecnica dell'informazione ma anche la misura in cui un'evidenza scientifica può essere contestualizzata nel setting a cui la linea guida sarà destinata; i determinanti della forza di una raccomandazione (Tabella 4d) sono infatti costituiti : da una valutazione del rapporto rischio/efficacia dell' intervento, dalla qualità dell' evidenza, dai valori e dalle preferenze degli interessati, dalla valutazione dei costi.

Come adattare alla realtà locale le raccomandazioni di una linea guida

E' evidente che un documento prodotto altrove, anche se di alta qualità metodologica, dovrà essere adattato alle necessità operative e logistiche specifiche del setting dove le raccomandazioni verranno applicate. In questa fase di 'adapting ' (adattamento locale delle raccomandazioni di una linea guida esterna adottata come 'standard') si dovrà comunque procedere in base a precisi criteri metodologici (PNLG 2002).

In modo specifico le procedure di adapting di una raccomandazione originale al contesto locale dovranno comprendere:

 Il rispetto del principio della multidisciplinarietà (l'adattamento dovrà essere frutto di più punti di vista).
 Il rispetto dell'osservanza dei criteri generali utilizzati per il grading delle raccomandazioni.
 L'argomentazione dei motivi che hanno indotto a modificare la raccomandazione originale.
 L'esplicitazione della metodologia utilizzata per la modifica della raccomandazione originale.

Conclusioni

Negli ultimi trent'anni le Linee Guida in campo sanitario hanno subito una progressiva evoluzione: da semplice mezzo di diffusione di conoscenze da parte di istituzioni di ricerca (FON in oncologia, metà anni 80) si sono progressivamente trasformate in strumenti professionali di auto-valutazione (VRQ, fine anni 80, inizio 90) per poi essere considerate a pieno titolo strumenti aziendali per l'efficienza operativa (DRG, inizio anni 90) (Penna, 2001). Negli ultimi anni queste <norme strutturate di buon comportamento clinico > sono state sempre più citate nella legislazione nazionale (vedi ad esempio la legge 229 'riforma ter' del SSN) e nei piani sanitari nazionali e regionali come 'strumento del SSN per promuovere la qualità . Esistono d'altra parte evidenze sul fatto che l'adozione di linee guida di buona qualità può determinare un miglioramento dei processi assistenziali e degli esiti clinici (Penna ,2001). L' accesso alle informazioni e soprattutto la possibilità di pubblicare documenti sul web è oggi alla portata di chiunque e ciò introduce notevoli problemi sulla qualità e sul reperimento delle informazioni biomediche (Santoro, 2001). La qualità della maggior parte delle linee guida rintracciabili sul web è infatti scadente , nonostante esista ormai consenso sui principali requisiti di validità di questi strumenti (Grilli, 2000). In questo senso è assolutamente indispensabile che la classe medica acquisisca gli strumenti atti a selezionare linee guida che soddisfino a pieno titolo i requisiti indispensabili di una Linea Guida Evidence- Based (Grilli, 2000). In questa sede viene proposta per la valutazione della qualità di una linea guida l' adozione di un primo filtro rapido di scrematura (Battaggia 2005) seguita da una valutazione più completa e complessa attraverso la Check List AGREE.

AlessandroBattaggia

BIBLIOGRAFIA

- AGREE Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation - AGREE instrument EU BIOMED 2 Programme –Sept. 2001
- Battaggia, A et al (gruppo EQM) Capitolo <Linee Guida per la prevenzione cardiovascolare> nel libro <Prevenzione Cardiovascolare in Medicina Generale> Hippocrates - Milano- 2005 ISBN 88-89297-14-X
- Canadian Task Force (1979) "The periodic health examination. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination." Can Med Assoc J 121(9): 1193-254.
- Cartabellotta, A. and M. Fratini (2000). "EBM e assistenza : via i gap." Sole 24 Ore Sanità Management 29(Novembre): 29-34.
- Cartabellotta, A. and A. Potena (2001). "Le guideline entra in azienda." Il Sole 24 Ore - Sanità Management 35(Aprile): 35-41.
- Cavallo, M. C. (1999). I percorsi aziendali di cura ed assistenza: uno strumento di reponsabilizzazione nella logica del Disease Management. ASL, distretto, medico di base - Logiche e strumenti manageriali. EGEA. Milano, CERGAS Bocconi:165-182.
- Del Zotti, F., L. Mezzalira, Battaggia A. et al. (2001). "Comportamento prescrittivo degli specialisti di due province: Analisi delle prescrizioni di farmaci con nota CUF giunte all' osservazione di 121 medici di Medicina Generale (MMG)." QA 12(4): 247-255
- Giampaoli S et al "Atlante Italiano delle Malattie Cardiovascolari. I Edizione"
Italian Heart J 2003; 4 (Suppl.4): S1-S121
- Gibbons, R. J., K. Chatterjee, et al. (1999). "ACC/AHA/ACP-ASIM guidelines for the management of patients with chronic stable angina: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Management of Patients With Chronic Stable Angina)." J Am Coll Cardiol 33(7): 2092-197.
- Grilli, R., N. Magrini, et al. (2000). "Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal." Lancet 355(9198): 103-6.

- Guyatt, G. H., D. L. Sackett, et al. (1995). “Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group.” Jama 274(22): 1800-4.
- Leape, L. L., R. E. Park, et al. (1992). “Group judgments of appropriateness: the effect of panel composition.” Qual Assur Health Care 4(2): 151-9.
- Marwick, J., R. Grol, et al. (1992). Verifica e revisione di qualità (VRQ) per medici di medicina generale - Rapporto del gruppo di lavoro sulla verifica e revisione di qualità in medicina generale della Organizzazione Mondiale dei Medici di Famiglia (WONCA). Jolimont, Australia.
- New Zeland Guidelines Group (2003) Best Practice Evidence-Based Guideline :
The Assessment and Management of Cardiovascular Risk
ISBN 0-476-00091-2. www.nzgg.org.nz
- Penna, A (2001)
La qualità metodologica delle Linee Guida
http://130.192.70.9/files/research/epidemiology/epid_model/2004/ebm/Penna_Qualita_lineeguida.pdf
- PNLG (2002). Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica - Manuale Metodologico. Milano, Arti Gafiche Passoni SRL
- Santoro, E (2001)
La qualità delle informazioni mediche su Internet
Laboratorio di Informatica medica, istituto Farmacologico Mario Negri (MI) http://www.oncocare.it/santoro_qualita.htm
- Scott, E. A. and N. Black (1991). “When does consensus exist in expert panels?” J Public Health Med 13(1): 35-9.
- Shaneyfelt ,TM Mayo-Smith, Michael Rothwangl, J (1999)” Are guidelines following guidelines? The methodological Quality of clinical practice Guidelines in the peer-review medical literature” JAMA 281(20):1900-1905
- Wilson PW et al "Pediction of Coronary Hearth Disease using risk factor categories"
Circulation 1998 97:1837-1847

Tabelle