

## COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO LINEE GUIDA

### PERCORSO METODOLOGICO PER LA PRODUZIONE DI LINEE GUIDA EVIDENCE-BASED

Il lavoro quotidiano del medico d'urgenza comporta la necessità pressochè continua di prendere decisioni che siano supportate da prove di efficacia, secondo i principi dell'EBM (*Evidence-Based Medicine*). La scarsità di tempo a disposizione, la ridondanza nel panorama della letteratura scientifica di studi privi di impatto pratico assistenziale e la multidisciplinarietà del lavoro del professionista dell'urgenza, rendono difficoltoso l'aggiornamento continuo delle conoscenze. Alla luce di tali considerazioni, le linee guida cliniche internazionali, rappresentano un mezzo fondamentale di raccordo fra l'evolversi delle conoscenze e l'applicazione pratica delle stesse; diventa pertanto cruciale poterne valutare la qualità metodologica per assegnare la corretta rilevanza alle raccomandazioni fornite.

Il Comitato Tecnico-Scientifico Linee Guida (CTSLG) della S.I.M.E.U. ha la finalità di promuovere in ambito associativo la capacità della valutazione critica, adattamento ed implementazione di linee guida di buona qualità metodologica. A tal fine si propone come elemento di riferimento centrale per l'omogeneizzazione del percorso di redazione/adattamento delle linee guida cliniche all'interno della Società Scientifica e si rende disponibile a svolgere anche funzioni consultive tecniche al servizio degli Autori che si propongano di delineare percorsi diagnostico-terapeutici a valenza nazionale, nell'ambito della Medicina d'Emergenza-Urgenza. Il Comitato si propone poi di reperire, valutare e diffondere linee guida internazionali di buona qualità, di identificare argomenti prioritari sui quali promuovere la produzione di linee guida e *policy statements* internamente alla Società o in collaborazione con altre società scientifiche, di promuovere e verificare l'impatto dell'applicazione pratica delle linee guida prodotte in ambito societario. Il percorso di redazione delle linee guida per la pratica clinica proposto dal CTSLG si articola nelle seguenti fasi:

#### **A. Identificazione delle priorità, sulla base:**

- a. dell'incidenza-prevalenza della patologia

- b. della severità della stessa in termini di morbilità-mortalità
- c. della variabilità di opinioni e comportamento nella pratica corrente
- d. della rilevanza economica
- e. dell'impatto della patologia sui professionisti
- f. della multidisciplinarietà del problema
- g. della buona disponibilità di evidenze

In sintesi: un percorso di elaborazione di raccomandazioni cliniche non può non tenere conto del fabbisogno espresso in termini di rilevanza clinica, organizzativa e scientifica.

#### **B. Definizione di obiettivi, risultati attesi e definizione di un set di indicatori**

In un'ottica di *clinical governance*, le linee guida devono essere finalizzate al conseguimento di obiettivi e risultati

#### **C. Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare (GLAM)**

La visione di insieme da parte delle figure professionali coinvolte nella gestione del problema assistenziale è anche garanzia di una effettiva condivisione

#### **D. Ricerca sistematica delle linee guida nella letteratura scientifica internazionale**

La ricerca delle linee guida in letteratura rappresenta un passaggio chiave, in quanto richiede conoscenze specifiche nella ricerca su banche dati in rete. La strategia di ricerca deve essere formalizzata in quanto elemento verificabile

#### **E. Valutazione critica delle linee guida reperite**

Le linee guida identificate devono essere sottoposte a valutazione da parte dei componenti del gruppo di lavoro multidisciplinare, mediante lo strumento AGREE (*checklist* per la valutazione metodologica delle linee guida)

#### **F. Identificazione della linea guida di riferimento**

L'applicazione dello strumento AGREE alle linee guida reperite nelle banche dati permette di identificare quella sulla quale convergono il numero maggiore di consensi sul rigore metodologico dell'elaborazione.

## COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO LINEE GUIDA

### **G. Integrazione delle raccomandazioni**

Consiste in una ricerca bibliografica avente la finalità di integrare la linea guida identificata su aspetti non presi in considerazione e/o per aggiornarla con evidenze più recenti non considerate

### **H. Adattamento delle raccomandazioni**

Consiste nella contestualizzazione delle raccomandazioni nel *setting* organizzativo, strutturale, tecnologico e legislativo, specifico.

### **I. Redazione della linea guida**

Nella valutazione critica metodologica delle linee guida, il CTSLG S.I.M.E.U. aderisce ai principi inclusi nel protocollo AGREE (*Appraisal of Guidelines for REsearch and Evaluation*)<sup>1</sup>, a loro volta utilizzati anche dal PNLG (Programma Nazionale Linee Guida)<sup>6</sup>. Pertanto, le linee guida sottoposte all'attenzione del Comitato dovranno riportare le seguenti informazioni:

- a. Descrivere chiaramente scopo e campo di applicazione della linea guida, con esplicita definizione del tema, della popolazione a cui le raccomandazioni sono applicabili, dei quesiti a cui le raccomandazioni intendono rispondere
- b. Riportare legenda dei termini, definizioni ed abbreviazioni utilizzati nel documento
- c. Specificare con chiarezza il contesto di riferimento (es. dipartimento di emergenza-urgenza)
- d. Specificare le priorità, gli obiettivi, i risultati attesi e gli indicatori inerenti
- e. Fornire la composizione del GLAM (che dovrebbe annoverare tutte le componenti professionali coinvolte nella gestione della problematica in oggetto ed idealmente, anche rappresentanti dei pazienti)
- f. Descrivere la strategia di ricerca utilizzata, con specifica delle banche dati consultate, dell'arco di tempo considerato, delle parole chiave, dei criteri di esclusione/inclusione degli studi scientifici, dei risultati, dell'eventuale AGREE ed ogni informazione ritenuta rilevante riguardante il dibattito all'interno del Gruppo di Lavoro

- g. Enunciare la motivazione delle integrazioni alle evidenze e descrivere le modalità di produzione delle stesse, secondo quanto indicato al punto (f)
- h. Fornire una dichiarazione formale circa l'assenza di conflitti d'interesse dei membri del GLAM
- i. Enunciare le considerazioni circa i benefici, gli effetti collaterali e gli eventuali rischi derivanti dalla applicazione delle raccomandazioni
- j. Identificare chiaramente gli utilizzatori finali della linea guida (es. medici d'urgenza, radiologi, pediatri, etc.)
- k. Fornire una classificazione del livello di evidenza e della forza delle raccomandazioni, nonché enunciare i criteri e le modalità di correlazione tra evidenze scientifiche e raccomandazioni. Il CTSLG aderisce al riguardo alla classificazione proposta dal Centro per la Valutazione dell'Efficacia dell'Assistenza Sanitaria – CeVEAS di Modena<sup>2</sup>, tuttavia sono accettabili altri sistemi di classificazione, purchè supportati da prove (es. SIGN, Mc Master, Oxford, etc)<sup>3, 4, 5</sup>
- l. Descrivere, quando possibile, le implicazioni economiche derivanti dalla applicazione delle raccomandazioni
- m. Acquisire, prima dell'implementazione, il parere di un *panel* composto da esperti esterni al gruppo di lavoro che ha prodotto la linea guida. Il *panel* sarà costituito, per le linee guida del nostro ambito societario, dal CTSLG della Società, con coinvolgimento ulteriore, di volta in volta, di membri provenienti da altre discipline
- n. Descrivere le modalità di aggiornamento previste
- o. Descrivere il percorso di adattamento, indicando la metodologia di lavoro, eventuali raccomandazioni delle linee guida originali considerate inapplicabili e le motivazioni inerenti
- p. Riportare la descrizione delle strategie previste per l'implementazione

## COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO LINEE GUIDA

- q. Descrivere le strategie previste per la disseminazione
- r. Suggestire strategie per l'audit clinico (identificazione di indicatori di esito e di processo)
- s. Presentare le raccomandazioni in modo che quelle principali siano facilmente identificabili (possono essere riassunte in un riquadro, essere scritte in grassetto, sottolineate oppure presentate come diagrammi di flusso od algoritmi)
- t. Allegare al documento una guida per la consultazione rapida (*quick reference guide*) che la renda di facile consultazione al letto del malato e rappresenti uno strumento per agevolare la disseminazione ed implementazione della linea guida
- u. Sintetizzare le raccomandazioni della linea guida in un algoritmo che rappresenti una sintesi del percorso diagnostico-terapeutico

### Bibliografia

1. The AGREE Collaboration. *Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE)*. Checklist per la valutazione della qualità di linee guida per la pratica clinica. Settembre 2001. Versione italiana tradotta a cura di Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. Su: [www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/)
2. CeVEAS (a cura di). Linee guida per il trattamento del tumore della mammella in provincia di Modena. Gruppo GLICO Azienda Ospedaliera e Azienda USL. Modena, 2000
3. Guyatt GH et al. User's Guides to the Medical Literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA*1995; 274:1800-04.
4. Centre for Evidence Based Medicine, Oxford – NHS. Grading system. <http://163.1.212.5/docs/levels.html>
5. SIGN 50: a guidelines developers' handbook. <http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html>
6. Programma Nazionale Linee Guida. Manuale Metodologico. Maggio 2002

### Modalità per l'invio di manoscritti all'attenzione del CTSLG

Gli elaborati dovranno essere inviati al coordinatore del CTSLG, Dott. Luciano Strizzolo, sia in copia cartacea che in formato elettronico (c/o Struttura Complessa di Pronto Soccorso e Medicina d'Urgenza, Ospedale di Palmanova - UD, e-mail: [strizzolo@ass5.sanita.fvg.it](mailto:strizzolo@ass5.sanita.fvg.it)). Il CTSLG invierà la propria valutazione, corredata delle eventuali proposte di emendamento al manoscritto, entro un termine di 60 giorni dalla data di ricezione. Le linee guida giudicate rilevanti per l'inserimento fra le linee guida nazionali S.I.M.E.U. saranno successivamente pubblicate sul sito *internet* della Società e diverranno pertanto disponibili a tutti.

### Documento del CTSLG, ottobre 2006:

Enrico Barboni (Udine)  
Mario Calci (Palmanova - UD)  
Ivo Casagrande (Alessandria)  
Stefano De Pietri (Reggio Emilia)  
Luca Filippozzi (Verona)  
Clemente Giuffrida (Catania)  
Mario Pagliei (Roma)  
Claudio Pistorelli (Verona)  
Vito Procacci (Bari)  
Rodolfo Sbrojavacca (Udine)  
Luigi Zulli (Roma)  
Luciano Strizzolo (Palmanova - UD, *Coordinatore*)