

Note di metodologia clinica

La qualità delle linee-guida

Al fine di definire quali interventi diagnostico-terapeutici sono appropriati per determinate categorie di pazienti, il processo di elaborazione di linee-guida (LG) dovrebbe essere effettuato con metodologie oggettive e condivise e pertanto facilmente riproducibili. Tuttavia, studi recenti^{1,2} dimostrano che la qualità media delle LG internazionali - in particolare quelle prodotte da società scientifiche² - è ancora ben lontana da standard metodologici accettabili. Infatti, questi studi hanno documentato come nella maggior parte delle LG valutate non vi sia alcuna garanzia che le raccomandazioni siano formulate sulla base di una revisione sistematica delle evidenze disponibili e che la loro interpretazione sia stata condotta in modo trasparente e con criteri di valutazione espliciti.

Secondo Grilli e coll.² esistono tre criteri base che permettono di definire la qualità metodologica delle LG^{7,3}:

● **La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro.** È necessaria per garantire un "sano equilibrio" nell'interpretazione delle evidenze e nella formulazione delle raccomandazioni⁴; infatti è documentato che le LG prodotte da gruppi monodisciplinari di specialisti tendono a

sovrastimare l'efficacia degli interventi terapeutici e ad estendere le indicazioni dei test diagnostici⁵.

In un gruppo di lavoro multidisciplinare dovrebbero essere rappresentati: tutte le specialità cliniche coinvolte nella gestione del problema assistenziale, medici di medicina generale, infermieri, medici di direzione sanitaria, epidemiologi, statistici, esperti nella ricerca di informazioni scientifiche, economisti, rappresentanti dei pazienti.

● **Il processo esplicito di ricerca bibliografica.** Considerato che le LG sono un prodotto di ricerca secondaria, deve essere descritto il processo di identificazione delle evidenze: le banche dati e le strategie di ricerca utilizzate, il range temporale della ricerca bibliografica, eventuali altre fonti.

● **Il grading delle evidenze.** Secondo quanto definito nel numero precedente, le regole formali dell'epidemiologia clinica assegnano a ciascun tipo di studio una specifica posizione nella "gerarchia delle evidenze scientifiche". Attraverso il grading viene "mappata" la qualità della ricerca disponibile che, con la forza delle raccomandazioni, viene esplicitamente legata alle singole raccomandazioni fornite dalla LG⁶ (vedi box).

Livelli di evidenza

- Ia** Informazioni derivate da revisioni sistematiche o meta-analisi di studi clinici randomizzati
- Ib** Informazioni derivate da almeno uno studio clinico randomizzato
- Ila** Informazioni derivate da almeno uno studio clinico controllato non randomizzato di buona qualità
- Ilb** Informazioni derivate da altri tipi di studi controllati di buona qualità
- III** Informazioni derivate da studi non controllati di buona qualità (serie di casi, studi di correlazione, studi descrittivi)
- IV** Informazioni basate unicamente sull'opinione di esperti di altri organismi o su quella dei componenti del gruppo di lavoro multidisciplinare

Forza delle raccomandazioni

- Grado A** Raccomandazioni basate su informazioni scientifiche di livello Ia o Ib
- Grado B** Raccomandazioni basate su informazioni scientifiche di livello Ila, Ilb o III
- Grado C** Raccomandazioni basate unicamente su opinioni di esperti (livello IV)

Da pochi mesi - secondo quanto previsto dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 - è stato presentato il Programma Nazionale per le Linee Guida⁷ (PNLG), coordinato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR) e dall'Istituto Superiore di Sanità. Sul sito dell'ASSR sono disponibili i principali strumenti metodologici. Infatti, il primo "Documento d'Indirizzo alla Valutazione dei Servizi⁸" contiene "La valutazione della qualità metodologica e della applicabilità delle linee guida", basata sullo strumento AGREE⁹ (*Appraisal of*

Guidelines for Research & Evaluation in Europe), un progetto collaborativo europeo finalizzato al miglioramento della qualità metodologica delle LG. Nel documento "Organizzazione, strumenti e metodi del PNLG¹⁰" è disponibile, invece, un riferimento per il grading delle evidenze e la forza delle raccomandazioni (vedi box).

Antonino Cartabellotta
GIMBE® - Gruppo Italiano
per la Medicina Basata sulle Evidenze

BIBLIOGRAFIA

1. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281:1900-5.
2. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, and Liberati A. Quality of practice guidelines developed by specialty societies. The need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103-6.
3. Miller J, Petrie J. Development of practice guidelines. *Lancet* 2000;355:82-3
4. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgement of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992; 4:151-59.
5. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technology Assessment* 1998;2:3.
6. Cartabellotta A, Montalto G, Notarbartolo A, per il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze - GIMBE®. Livelli di evidenza scientifica e forza delle raccomandazioni cliniche: dai trials alle linee-guida. *Rec Prog Med* 1997;88:324-7
7. Disponibile all'indirizzo: <http://www.assr.it/iguide/index.html>
8. Disponibile all'indirizzo: http://www.assr.it/iguide/screenonco_2-5.pdf
9. Disponibile all'indirizzo: <http://www.sghms.ac.uk/phs/hceu/agree.htm>
10. Disponibile all'indirizzo: http://www.assr.it/iguide/organiz_PNLG.pdf