

7 • PUBBLICAZIONI SECONDARIE: LINEE-GUIDA DI PRATICA CLINICA

Le linee-guida di pratica clinica sono “documenti sviluppati sistematicamente per aiutare i medici ed i pazienti a scegliere la più appropriata assistenza sanitaria in specifiche circostanze cliniche”.¹ Questa definizione fu adottata dall’U.S. Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Practice Guidelines (Comitato dell’Istituto di Medicina degli Stati Uniti di consulto al Servizio Sanitario Pubblico per le Linee-Guida di Pratica Clinica). Le linee-guida sono sviluppate da associazioni, fondazioni o altri gruppi clinici, e possono essere distribuite ai membri dell’associazione, adottate da dipartimenti governativi o pubblicate sulle riviste mediche. Le linee-guida possono variare di dimensioni da una piccola “mappa di assistenza” sviluppata dal personale di un reparto di terapia intensiva per fornire una guida e garantire una continuità assistenziale per i pazienti ricoverati per ictus durante la prima settimana di ricovero, fino ad ampie linee-guida su argomenti vasti quali l’incontinenza urinaria e le ulcere da decubito. Esistono diverse stime del numero di linee-guida esistenti. Negli Stati Uniti, le stime nazionali variano da un minimo di 1600² ad un massimo di più di 26.000³ linee-guida a disposizione degli operatori sanitari.

ESEMPIO CLINICO

L’esempio clinico per questo capitolo è stato sviluppato da una commissione della Canadian Task Force on the Periodic Health Examination,⁴ presieduta dalla dottoressa Elaine Wang. Alla commissione fu affidata la responsabilità di sviluppare linee-guida nazionali canadesi per aiutare gli operatori professionali ad incoraggiare e promuovere l’allattamento al seno. La commissione era formata da 13 membri e comprendeva esperti di medicina familiare, pediatri, psichiatri ed epidemiologi. Questi esperti si sono incon-

trati due o tre volte l'anno per diversi anni ed hanno utilizzato per le loro raccomandazioni fonti provenienti da ricerche su MEDLINE, bibliografie di studi clinici di rilievo e la loro personale esperienza. Le linee-guida sviluppate da questa commissione contengono due forti raccomandazioni: consigliare ed incoraggiare le donne ad allattare al seno i propri figli, e sviluppare programmi per la promozione dell'allattamento al seno. Dopo essere state sviluppate, queste linee-guida sono state diffuse per una revisione fra pari, rivalutate, messe a confronto con altre linee-guida sull'allattamento al seno sia nazionali che internazionali ed infine pubblicate e diffuse.

Le linee-guida vengono correntemente promosse come mezzo di miglioramento della qualità dell'assistenza, come mezzo per ottimizzare l'esito degli interventi sui pazienti, per scoraggiare l'uso di interventi inefficaci o pericolosi, per migliorare e garantire l'adeguatezza delle cure, per identificare zone della pratica clinica in cui vi è insufficiente evidenza e per aiutare a bilanciare costi e risultati. Organizzazioni mediche, ricercatori dei servizi sanitari, sponsor di piani di assistenza e pubblici ufficiali hanno tutti espresso interesse nello sviluppo delle linee-guida. Insieme con l'aumento dell'interesse sono nate anche le preoccupazioni. Le opinioni sull'argomento, sia pro che contro, sono piuttosto forti. Per esempio, è stata condotta una ricerca sulla conoscenza, opinione ed uso delle linee-guida da parte dei medici canadesi.⁵ Uno dei commenti, da parte di un medico piuttosto preoccupato, è stato il seguente: "Le linee-guida vengono fatte con l'unico scopo di ridurre i costi. Dovrebbero essere bandite in eterno e coloro che le promuovono dovrebbero essere spediti nel più profondo degli inferi". Non tutti hanno sentimenti così forti, ma tutti hanno qualcosa da dire sull'argomento.

Con l'intento di rispondere ad alcune di queste preoccupazioni, sono stati posti alcuni problemi sulla standardizzazione dei metodi specifici usati per sviluppare le linee-guida, sulla loro attendibilità metodologica e clinica, sulla loro validità, sulla loro interpretazione ed applicazione uniforme da parte dei medici in circostanze cliniche simili e ci si è chiesto se l'applicazione appropriata delle linee-guida possa effettivamente produrre i risultati previsti. Per rispondere a queste domande, diversi gruppi sono attualmente impegnati a dare ordine e qualità allo sviluppo delle linee-guida ed a valutare il loro impatto. La Canadian Task Force on the Periodic Health Examination e la U.S. Preventive Services Task Force sono organizzazioni nazionali di operatori sanitari che hanno sviluppato ampie raccolte di linee-guida ben strutturate e basate sull'evidenza clinica per i rispettivi paesi. Ciascuna delle pubblicazioni di questi due organismi^{6,7} contiene quasi 100 linee-guida. I volumi forniscono una assistenza completa ai medici di base e ad altri operatori impegnati nella pratica clinica quotidiana. Le organizzazioni hanno lavorato insieme e condiviso esperienze e risorse basate sull'evidenza; le linee-guida che ne

sono risultate, per quanto simili, riflettono le differenze nazionali e regionali. Inoltre, il Congresso degli Stati Uniti ha assegnato all'Agency on Health Care Policy and Research (AHCPR) la responsabilità di determinare le definizioni e gli attributi delle linee-guida di pratica clinica e la loro valutazione.⁸

CENTRI PER LA PRATICA DELLA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE

L'AHCPR ha designato 12 centri per la pratica della medicina basata sulle evidenze al fine di mettere insieme le evidenze necessarie per la produzione supervisionata di linee-guida di pratica clinica.⁹ Una volta stabiliti i contatti, ogni centro lavora con organizzazioni che hanno richiesto all'AHCPR di produrre un tipo specifico di linee-guida. Per esempio, la McMaster University ha lavorato con l'American Academy of Pediatricians e con l'American Psychiatric Association per produrre un riassunto delle evidenze necessarie alla formulazione di linee-guida per il trattamento della sindrome da iperattività e disturbo dell'attenzione nei bambini e negli adulti. Ogni centro ha avuto il primo compito assegnato alla fine del 1997, ed a metà del 1998 è stato completato un rapporto completo su ogni argomento.

Tappe nella produzione delle linee-guida di pratica clinica

Le buone linee-guida di pratica clinica vengono prodotte attraverso un processo a sei tappe:

1. Definizione dell'argomento o del processo, compresi la condizione del destinatario, gli interventi, le popolazioni di pazienti, gli ambiti clinici da includere, il tipo di evidenza scientifica da considerare e la misurazione dei risultati per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza.
2. Valutazione dei benefici clinici e degli svantaggi, compresa la rassegna dell'evidenza scientifica (ricerca della letteratura esistente, valutazione degli studi individuali, compresa una valutazione di merito della qualità dell'evidenza e del modo in cui vengono riassunti i risultati, e sintesi dell'evidenza disponibile) e la valutazione del parere di esperti.
3. Considerazioni in merito a problemi di fattibilità e di risorse.
4. Sviluppo di raccomandazioni, che comprendano anche la forza delle raccomandazioni e fino a che punto esse sono sostenute dall'evidenza scientifica.
5. Scrittura delle linee-guida.

6. Revisione esterna dell'evidenza delle raccomandazioni e considerazione delle implicazioni cliniche; adozione delle linee-guida da parte della comunità sanitaria interessata.

Le linee-guida basate sull'evidenza clinica si fondano su diversi livelli di evidenza: più forte l'evidenza, maggiore fiducia può essere riposta dal lettore nelle raccomandazioni contenute nelle linee-guida. Le raccomandazioni sono il "cuore" di ogni linea-guida. Queste devono essere delle affermazioni precise su specifiche azioni da fare, o non fare, in specifiche circostanze, e riflettere la forza dell'evidenza utilizzata per ogni specifica affermazione (per esempio, l'aspirina non è raccomandata per la prevenzione della pre-eclampsia nelle donne in gravidanza. Studi clinici randomizzati controllati non hanno mostrato alcun beneficio in termini di mortalità o morbilità per la madre o il neonato). Heffner¹⁰ ha ulteriormente sviluppato il tema di come la MBE possa aiutare nella stesura delle linee-guida di pratica clinica. Ogni gruppo di individui che sviluppano linee-guida definisce propri livelli di forza dell'evidenza. La Canadian Hypertension Society Consensus Development Conference ha definito i livelli di evidenza descritti di seguito.¹¹ La maggior parte di coloro i quali sviluppano delle linee-guida usano una classificazione dei livelli di evidenza simile ma non identica.

Livelli di evidenza per la classificazione degli studi di terapia, prevenzione e miglioramento della qualità

- I. Studio randomizzato controllato (SRC) che dimostra una differenza statisticamente significativa in almeno un esito importante: per esempio, la sopravvivenza o una patologia maggiore; *oppure*, se la differenza non è statisticamente significativa, uno SRC condotto su un campione adeguato tale da escludere una differenza del 25% del rischio relativo con una potenza dell'80%, dati i risultati osservati.
- II. Uno SRC che non soddisfa i criteri del livello I.
- III. Uno studio non randomizzato con controlli contemporanei selezionati con un metodo sistematico (cioè non selezionati in base alla valutazione dell'adeguatezza di una delle opzioni terapeutiche per il singolo paziente); *oppure* analisi di sottogruppi nell'ambito di uno SRC.
- IV. Uno studio di tipo "prima e dopo" o una serie di casi (di almeno 10 pazienti) con controlli storici o controlli ricavati da altri studi.
- V. Serie di casi (almeno 10 pazienti) senza controlli.
- VI. Singoli casi riportati (meno di 10 pazienti).

Livelli di evidenza per la classificazione degli studi di diagnosi

- I. (a) Interpretazione indipendente della procedura del test (senza conoscere i risultati dei test diagnostici standard).
- (b) Interpretazione indipendente dei test diagnostici standard (senza conoscere la procedura del test).
- (c) Selezione dei pazienti che si sospetta (ma non si ha prova) che abbiano la patologia in studio.
- (d) Descrizione riproducibile sia del test in studio che dei test diagnostici standard.
- (e) Almeno 50 pazienti affetti e 50 non affetti dalla patologia in studio.
- II. Quattro dei criteri elencati al punto I.
- III. Tre dei criteri elencati al punto I.
- IV. Due dei criteri elencati al punto I.
- V. Uno dei criteri elencati al punto I.
- VI. Nessuno dei criteri elencati al punto I.

Livelli di evidenza per la classificazione degli studi di prognosi

- I. (a) Coorte incidente.
- (b) Criteri di inclusione e di esclusione riproducibili.
- (c) Follow-up di almeno l'80% dei soggetti.
- (d) Correzione statistica dei fattori prognostici estranei (fattori confondenti).
- (e) Descrizione riproducibile della misurazione dei risultati.
- II. Coorte incidente, ma solo tre degli altri criteri.
- III. Coorte incidente, ma solo due degli altri criteri.
- IV. Coorte incidente, ma solo uno degli altri criteri.
- V. Coorte incidente, ma nessuno degli altri criteri.
- VI. Nessuno degli altri criteri.

Livelli di evidenza per la classificazione delle rassegne

- I. (a) Ampia ricerca delle evidenze.
- (b) Esclusione degli errori metodologici nella selezione degli articoli.
- (c) Valutazione della validità di ogni articolo.
- (d) Conclusioni avvalorate dai dati e dalle analisi presentate.
- II. Tre dei criteri elencati al punto I.
- IV. Due dei criteri elencati al punto I.

- V. Uno dei criteri elencati al punto I.
- VI. Nessuno dei criteri elencati al punto I.

Sistema di classificazione per livelli di forza delle raccomandazioni

Ad ogni raccomandazione viene anche assegnato un “grado” o livello di forza, aggiuntivo rispetto al livello di qualità dell’evidenza. Anche in questo caso, i livelli di forza o gradi possono variare da gruppo a gruppo. I livelli della Canadian Hypertension sono i seguenti:

- A. La raccomandazione si basa su uno o più studi a livello I.
- B. La migliore evidenza è a livello II.
- C. La migliore evidenza è a livello III.
- D. La migliore evidenza è a livello più basso del III e comprende l’opinione di esperti.

Un’altra classificazione della forza delle raccomandazioni è quella impiegata dalla Canadian Task Force on the Periodic Health Examination e dall’U.S. Preventive Services Task Force nelle rispettive raccomandazioni:

- A. Esiste una forte evidenza a supporto della raccomandazione.
- B. Esiste una debole evidenza a supporto della raccomandazione.
- C. Non esiste nessuna evidenza a supporto o a sfavore della raccomandazione.
- D. Esiste una debole evidenza a sfavore della raccomandazione.
- E. Esiste una forte evidenza contro la raccomandazione.

Quelli che seguono sono due esempi di raccomandazioni della Canadian Task Force per illustrare questi livelli di classificazione:¹²

- “Esiste una buona evidenza a supporto dell’inclusione della colonscopia nella valutazione sanitaria periodica di pazienti con congiunti affetti da sindrome neoplastica familiare (III, B)”;
- “Non esiste sufficiente evidenza per includere o escludere lo screening multifasico nella valutazione sanitaria periodica di pazienti con > 40 anni se non hanno storia familiare di neoplasie del colon-retto (I, C)”.

NOMI ALTERNATIVI

I seguenti 110 sono alcuni dei nomi (ma non tutti) che sono stati utilizzati per indicare le linee-guida di pratica clinica. Sono stati ricavati da una strate-

gia di ricerca su MEDLINE prodotta dal British Columbia Office of Health Technology Assessment Centre for Health Services and Policy Research^{13 14} e possono essere usati come termini di ricerca in tutti i sistemi di ricerca.

clinical protocols
clinical or medical guidelines
clinical or medical standards
clinical or medical protocol
clinical or medical recommend:*\nclinical or medical statement:
clinical or medical criteri:
clinical or medical polic:
clinical or medical option:
clinical or medical intervention:
practice or practise or care guideline:
practice or practise or care standard:
practice or practise or care protocol:
practice or practise or care recommend:
practice or practise or care statement:
practice or practise or care criteri:
practice or practise or care parameter:
practice or practise or care polic:
practice or practise or care option:
practice or practise or care intervention:
position paper or statement
health guideline
health planning guideline
flowchart:
consensus development conference:
physician's practice patterns or physicians' practice patterns
practice or practise pattern
medical or clinical necessity:
medical or clinical indicator:
reference standard
treatment guideline, standard, or protocol
treatment parameter or polic:
treatment option: or intervention:
prefer: practice or practise or treat:
planning guideline: or standard: or protocol:
planning recommend: or statement: or criteri:
performance guideline or standard: or protocol:

performance recommend: or statement: or criteri:
planning or performance parameter:
appropriate evaluat: or care
guideline: or standard: or protocol: and criteri:
medical or clinical review and criteri:
practice or practise review and criteri:
medical or clinical review:
practice or practise review:
management or care or performance review and criteri:
performance measure:
clinical or critical pathway
care map:
algorithm:
consensus develop conference:
practice guideline:

* I due punti (“:”) indicano una parola troncata e servono a ritrovare tutte le desinenze di un termine di ricerca. Per esempio, *map*: darà luogo ai seguenti termini: *map*, *maps*, *mapping*, *mapped*, ma anche *maple* (acero).

ABSTRACT STRUTTURATI PER LE LINEE-GUIDA DI PRATICA CLINICA

Facendo seguito di poco alla scelta della comunità medico-scientifica di introdurre abstract di studi clinici maggiormente informativi (o abstract strutturati, N.d.T.), è stata sviluppata e messa in atto una proposta di struttura per gli abstract delle linee-guida.¹⁵ I titoli delle sezioni sono i seguenti:

- Obiettivi
- Opzioni
- Esiti o risultati
- Evidenze
- Valori
- Benefici, danni e costi
- Raccomandazioni
- Validazione
- Sponsor

Di seguito viene fornito un riassunto delle informazioni per ogni sezione, insieme con l’abstract delle linee-guida sull’allattamento al seno che abbiamo utilizzato come esempio clinico all’inizio del capitolo.⁴

Obiettivi

Lo scopo di questa sezione è di fornire al lettore informazioni essenziali per decidere se le linee-guida sono rilevanti. La sezione Obiettivi identifica il problema (malattia o condizione) contenuto nelle linee-guida, le strategie di assistenza sanitaria rivolte alla risoluzione del problema, a quali pazienti le linee-guida vanno applicate e che tipo di operatori sanitari ci si aspetta che usino le linee-guida.

“Valutare i benefici dell’allattamento al seno e trarre raccomandazioni per incoraggiare le donne canadesi ad allattare al seno i propri bambini. Queste raccomandazioni si riferiscono in modo specifico all’assistenza sanitaria fornita durante l’esame medico periodico nelle strutture della medicina di base e si intendono destinate all’uso da parte degli operatori e dei manager sanitari”.

Opzioni

Lo scopo è identificare le principali opzioni di cura o assistenza sanitaria, così che il lettore possa determinare se le linee-guida sono rilevanti. Questa sezione identifica le opzioni di cura o assistenza sanitaria che verranno esaminate nelle linee-guida. Spesso le opzioni sono solo elencate, e verranno prese in esame dopo, nella sezione Benefici, danni e costi.

“Gli interventi per incoraggiare l’allattamento al seno comprendono gruppi di formazione per l’allattamento al seno, la presa in carico del neonato da parte della madre immediatamente dopo il parto (contatto precoce), evitare i supplementi di latte artificiale ed evitare la fornitura di campioni di latte artificiale alla nascita”.

Esiti o risultati

Lo scopo è identificare i principali esiti o risultati considerati nelle linee-guida. La sezione Esiti o risultati comprende gli esiti di tipo sanitario, spesso in ordine di importanza (mortalità, segni e sintomi, uso dell’assistenza sanitaria, comportamenti legati alla salute e qualità della vita) insieme con i principali esiti di tipo economico e gli esiti correlati alle procedure o agli esami diagnostici.

“Le infezioni gastrointestinali e respiratorie, l’otite media, l’atopia, il diabete mellito, il peso del neonato, i legami con la madre e la durata dell’allattamento al seno”.

Evidenze

Lo scopo di questa sezione è fornire informazioni sul processo di sviluppo delle linee-guida in modo che il lettore possa decidere se a suo giudizio i metodi di raccolta e sintesi abbiano portato all'inclusione di studi di rilevanza cruciale. La sezione Evidenze comprende i metodi per la raccolta degli studi (metodi di ricerca), i risultati della ricerca, i metodi per combinare ed analizzare le evidenze sperimentali, i metodi per valutare la forza dell'evidenza e la programmazione degli aggiornamenti o delle revisioni.

“È stata effettuata una ricerca su MEDLINE fino a dicembre 1993 utilizzando i termini breast feeding, counseling, infections, allergy, nutrition e infant development. Sono state anche esaminate le voci bibliografiche degli studi più rilevanti. Sono stati selezionati studi con esiti di tipo clinico che valutavano madri e neonati di nazioni sviluppate. I risultati degli studi sono stati sintetizzati solo in formato di tabelle o di grafici. Alla qualità dell'evidenza è stato assegnato un punteggio sulla base di 5 livelli mentre le raccomandazioni sono state suddivise in 5 categorie”.

Valori

Questa sezione fornisce un'idea della prospettiva assunta durante lo sviluppo delle linee-guida e comprende una lista delle maggiori organizzazioni coinvolte, dei membri del comitato di esperti, dei metodi per sintetizzare le opinioni o i conflitti di opinione dei membri del comitato ed il punto di vista e le preferenze del comitato.

“Il gruppo di intervento costituito da 15 membri esperti nei campi della medicina familiare, geriatria, pediatria, psichiatria ed epidemiologia ha impiegato un metodo di lavoro basato sull'evidenza per valutare l'efficacia degli interventi sanitari preventivi. Le raccomandazioni non sono state basate sulla valutazione costo-efficacia delle opzioni. Non sono state discusse le opinioni dei pazienti.

Tra i membri sono state diffusi preliminarmente documenti contenenti una valutazione critica delle evidenze disponibili e bozze di raccomandazioni, preparati dall'autore del capitolo. Il livello di evidenza relativo a questo argomento è stato presentato e quindi si è proceduto alla stesura definitiva delle raccomandazioni nel corso di riunioni della durata di 1 o 2 giorni tenute 2 o 3 volte l'anno da giugno 1993 a gennaio 1994. È stato raggiunto un consenso sulle raccomandazioni finali”.

Benefici, danni e costi

Questa sezione presenta l'evidenza disponibile sugli effetti delle varie opzioni sugli esiti specifici. Essa comprende i potenziali benefici delle opzioni e la grandezza dei benefici, i potenziali danni delle opzioni e la grandezza dei danni, ed ogni tipo di analisi economica. Questa è spesso una delle sezioni più grandi dell'abstract delle linee-guida originali.

“Una rassegna sistematica condotta a partire dal 1986 non ha trovato differenze in termini di infezioni nei partecipanti provenienti da paesi sviluppati per nessuno degli esiti misurati per i neonati allattati al seno. Successivamente, uno studio inglese di coorte ha evidenziato un minor numero di infezioni gastrointestinali e respiratorie. Uno studio danese non ha rilevato differenze, ed un terzo studio di coorte ha evidenziato che i neonati nutriti esclusivamente al seno per 4 mesi o più erano protetti contro l'otite acuta (odds ratio [OR] 0.72) e l'otite media ricorrente (OR 0.54).

Diversi studi di coorte ed uno studio randomizzato controllato non hanno evidenziato un aumento del tempo di comparsa di atopia nei neonati pretermine sebbene uno studio abbia evidenziato che i neonati a rischio di atopia (storia familiare positiva o positività del sangue del cordone ombelicale per IgE) erano protetti dall'allattamento al seno. Anche restrizioni dietetiche nelle madri possono proteggere dall'atopia i neonati allattati al seno (1 coorte e 2 studi clinici).

Studi caso-controllo hanno mostrato che l'allattamento al seno protegge contro lo sviluppo del diabete mellito, particolarmente negli individui che hanno un substrato generico favorente la comparsa di diabete mellito. La crescita e lo sviluppo non sono condizionati dall'allattamento al seno sebbene alcuni studi abbiano evidenziato peso più basso ed intelligenza maggiore nei neonati allattati al seno. Una metanalisi (2 studi randomizzati controllati) sull'educazione all'allattamento al seno ha mostrato percentuali più elevate di allattamento al seno dopo educazione. Uno studio randomizzato controllato ha trovato che un insegnamento individuale era più efficace dell'insegnamento di gruppo nell'aumentare le percentuali di allattamento al seno. Il supporto post-natale riduce l'OR per l'interruzione dell'allattamento al seno dello 0.75 (IC 95% 0.62-0.91). Uno studio randomizzato controllato sul contatto precoce ha evidenziato che l'allattamento al seno è più lungo di una mediana di 77 giorni quando vi è stato contatto precoce. Un piccolo studio canadese ha evidenziato che il contatto precoce aumentava la percentuale di prosecuzione dell'allattamento al seno alla fine dello studio (60% vs 20%, $P < 0.001$). Due altri studi hanno fornito risultati alterni sebbene una metanalisi abbia mostrato che complessivamente vi è un aumento

dell'allattamento al seno con il contatto precoce. Gli studi con i supplementi di latte artificiale sono stati difficili da interpretare. Due studi randomizzati controllati hanno mostrato che i campioni gratuiti distribuiti durante la degenza in clinica riducono la percentuale di allattamento al seno a 2 o 3 mesi”.

Raccomandazioni

Questa sezione presenta le raccomandazioni fatte dai membri del comitato per lo sviluppo delle linee-guida. Nella sezione sono elencate le raccomandazioni insieme con i livelli di evidenza e la forza assegnati ad ogni singola raccomandazione. Delle “buone” linee-guida dovrebbero comprendere anche delle frasi esplicative collegate ad ogni singola raccomandazione.

“Dopo ogni singola raccomandazione sono indicati i livelli dell'evidenza (I, II-1, II-2, II-3, III) e la forza della raccomandazione (A, B, C, D, E). Nel testo delle linee-guida sono anche presenti frasi esplicative a supporto delle singole raccomandazioni.

- 1. Esiste una buona evidenza sperimentale per consigliare alle donne di allattare al seno i propri bambini (II-2, A).*
- 2. Esiste una buona evidenza sperimentale a sostegno della messa in atto di interventi per il periodo del peri-parto (precoci, frequenti contatti madre-neonato, tenere il neonato nella culla accanto al letto della madre e divieto di distribuzione di campioni gratuiti di latte artificiale) che possano promuovere l'allattamento al seno (I, A)”.*

Validazione

Questa sezione fornisce informazioni sul coinvolgimento di agenzie o individui esterni al comitato e sul loro contributo rispetto ai valori delle linee-guida, alla messa a punto ed al processo di sviluppo di queste. Comprende una descrizione della revisione esterna e dei “sondaggi” informali che hanno preceduto la pubblicazione e della concordanza o discordanza delle raccomandazioni rispetto a quelle di altre linee-guida sullo stesso argomento.

“Le raccomandazioni ed i documenti preliminari sono stati inviati per una revisione esterna fra pari. L'American Academy of Pediatrics e la Canadian Pediatrics Society raccomandano l'allattamento al seno come metodo preferito per la nutrizione dei lattanti ed inoltre incoraggiano programmi di pub-

blica educazione, la promozione dell'allattamento al seno durante le visite prenatali e la degenza in clinica, e la fornitura di strumenti e spazi per permettere l'allattamento al seno sul luogo di lavoro e nei centri di assistenza diurna. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e l'UNICEF incoraggiano l'allattamento al seno e sostengono i programmi suddetti".

Sponsor

Lo scopo di questa sezione è di identificare le agenzie che hanno fornito sostegno finanziario e sponsorizzato lo sviluppo delle linee-guida; in tal modo è possibile avere informazioni su potenziali errori metodologici o interessi particolari di coloro che hanno sviluppato le linee-guida.

"La Canadian Task Force on the Periodic Health Examination ha sviluppato queste linee-guida con il supporto finanziario di Health Canada".

Riassunto

Le linee-guida sono complementi importanti della letteratura medica e costituiscono un valido supporto al processo decisionale nella cura dei pazienti. Anche se suscitano sentimenti di condanna o sostegno, esse probabilmente sono destinate a durare nel tempo. L'Evidence-Based Medicine Working Group, nella propria guida per gli utenti¹⁶ suggerisce come importanti i seguenti aspetti delle linee-guida: l'inclusione di opzioni e risultati importanti e chiaramente definiti; una metodologia chiara e controllabile per identificare, selezionare e combinare le varie evidenze sperimentali e per valutare il valore relativo dei vari risultati presi in esame; il tener conto di importanti recenti sviluppi; l'essere sottoposte a processo di revisione e sondaggio.

RICERCA

Le citazioni di linee-guida pubblicate su riviste mediche possono essere ricercate su MEDLINE e su altri database sia generali che specializzati. Recentemente questo processo di ricerca su MEDLINE e database collegati (come HealthStar) è stato reso più semplice dall'inclusione nel *publication type* del termine *guideline* per le linee-guida di tipo amministrativo o procedurale e del termine *practice guideline* per le linee-guida specifiche correla-

te all'assistenza sanitaria. Inoltre, il database HealthSTAR della National Library of Medicine contiene linee-guida di pratica clinica nonché letteratura sui servizi sanitari e sulla qualità e miglioramento dell'assistenza sanitaria basate su MEDLINE, e articoli di valutazione di tecnologia sanitaria che non sono indicizzati su MEDLINE o altri database. CINAHL è un database molto ricco di questo materiale e contiene il testo completo di molte linee-guida di pratica clinica. Anche su Internet sono presenti dei buoni elenchi di linee-guida di pratica clinica. Uno eccellente è pubblicato dalla Canadian Medical Association all'indirizzo <http://www.cma.ca/cpgs/index.htm>. Questa pagina comprende più di 500 linee-guida di pratica clinica, ed è stato fatto di tutto per mantenere la lista aggiornata. Anche l'AHCP, insieme con l'American Medical Association e l'American Association of Health Plans ha pubblicato una grossa lista di linee-guida di pratica clinica all'indirizzo <http://www.guidelines.gov/>.

MEDLINE

MeSH, subheadings, publication types e textwords
per le linee-guida di pratica clinica

MeSH

Guidelines

Practice guidelines

Consensus development conferences

Consensus development conferences, NIH

Publication Types

Guideline (pt)

Practice guideline (pt)

Consensus development conference (pt)

Consensus development conference, NIH (pt)

Subheadings

Standards

Textwords

Guideline:

Recommend:

Consensus

Standard:

Parameter
Position paper

Potete anche usare alcuni o tutti gli altri termini elencati precedentemente nel capitolo

**DATABASE CINAHL DI SCIENZE INFERMIERISTICHE
E LETTERATURA PARAMEDICA**

Index terms e documentation types per le linee-guida di pratica clinica

CINAHL Index Terms
Practice guidelines

CINAHL Subheadings
Standards

CINAHL Document types
Practice guidelines
Nursing interventions

Textwords
Utilizzate la lista di MEDLINE

Tutti i termini sono ricavati da CINAHL® Thesaurus Copyright © 1999, Cinahl Information Systems; riproduzione autorizzata

PsycINFO

Index terms per le linee-guida di pratica clinica

Index Terms
Professional standards
Professional ethics
Quality of services

Textwords
Utilizzate la lista di MEDLINE

MEDLINE Record for Example 7-1

Unique Identifier 94258632

Authors Solomon MJ, McLeod RS.

Institution Department of Surgery, University of Toronto, Ont.

Title Periodic health examination, 1994 update: 2. Screening strategies for colorectal cancer. **Canadian Task Force on the Periodic Health Examination** [see comments].

Source CMAJ. 150(12):1961-70, 1994 Jun 15.

MeSH Subject Headings

Adult	*Mass Screening/mt [Methods]
Aged	Middle Age
Aged, 80 and over	Occult Blood
Canada/ep [Epidemiology]	*Physical Examination/mt [Methods]
Colonoscopy	Predictive Value of Tests
Colorectal Neoplasms/di [Diagnosis]	Public Health
Colorectal Neoplasms/ep [Epidemiology]	Risk Factors
*Colorectal Neoplasms/pc [Prevention & Control]	Sensitivity and Specificity
Human	Sigmoidoscopy
Incidence	Support, Non-U.S. Gov't

Abstract

OBJECTIVE: To make recommendations on the effectiveness of screening for colorectal cancer in asymptomatic patients over 40 years of age. OPTIONS: Multiphase screening that begins with test for fecal occult blood, uniphase screening with sigmoidoscopy and uniphase screening with colonoscopy. Options included screening repeated at different intervals and different procedures for patients with selected risk factors. OUTCOMES: Rates of death, death from cancer and cancer detection; compliance, feasibility and accuracy of each manoeuvre. EVIDENCE: A MEDLINE search for articles published between January 1966 and June 1993 with the use of MeSH terms "screening" and "colorectal neoplasia," a check with the reference sections of review articles published before June 1993 and a survey of content experts. Articles were weighted according to the **Canadian Task Force on the Periodic Health Examination** levels of evidence. VALUES: The highest value was assigned to manoeuvres that lowered the rate of death from cancer and had a low rate of false-positive results and acceptable cost and compliance. Recommendations were determined by consensus of the authors, members of the task force and colorectal cancer experts. BENEFITS, HARMS AND COSTS: There is evidence that annual fecal occult blood testing with the use of the rehydrated Hemocult test has a small but significant benefit in lowering the rate of death from cancer after more than 10 years of screening; however, the high rate of false-positive results (9.8%) and the poor sensitivity of annual (49%) and biennial (38%) screening make this a poor method for detecting colorectal cancer. There is fair evidence that screening with sigmoidoscopy may improve survival rates; however, this may be due to volunteer bias. The high cost of and poor compliance with colonoscopic screening make this an unfeasible strategy.

Publication Type Journal Article

Esempio 7-2

Kesaniemi YA. Guidelines for methods to determine efficacy and safety of drugs acting on the gastrointestinal tract. The International Union of Pharmacology (IUPHAR). Am J Cardiol 1998; 81(8A): 27F-28F.

Queste non sono raccomandazioni basate su evidenze sperimentali, né sono state prodotte da alcuna organizzazione o gruppo di esperti, sebbene il dottor Kesaniemi sia considerato un esperto in questo campo. L'autore fa affermazioni e raccomandazioni senza praticamente alcuna base di evidenza sperimentale. Non è presente una sezione di metodi che descriva come le linee-guida sono state sviluppate o su cosa si sono basate le raccomandazioni e la bibliografia è ridotta.

Per la ricerca potete utilizzare ciascuno dei seguenti termini:

MeSH indexing	Guideline (publication type)
Textwords	Guidelines (title) ** notate l'assenza di abstract

Esempio 7-3

Moutquin JM, Garner PR, Burrows RF, et al. Report of the Canadian Hypertension Society Consensus Conference: 2. Nonpharmacologic management and prevention of hypertensive disorders in pregnancy. CMAJ 1997; 157: 907-19.

Queste sono linee-guida recenti, e sia i termini di indicizzazione che le *textword* sono esemplari. Le linee-guida sono importanti, per la rilevanza clinica che l'ipertensione gestazionale riveste sia per la madre che per il neonato. Inoltre sono fortemente basate su evidenze sperimentali.

Per la ricerca potete utilizzare ciascuno dei seguenti termini:

MeSH indexing	Consensus development conference (publication type) Guideline (publication type) Practice guideline (publication type)
Textwords	Consensus conference (title) Guidelines (abstract) Cochrane database of systematic reviews (abstract)

MEDLINE Record for Example 7-2

Unique Identifier 98265937

Authors Kesaniemi YA.

Institution Department of Internal Medicine and Biocenter Oulu, University of Oulu, Finland.

Title Guidelines for methods to determine efficacy and safety of drugs acting on the gastrointestinal tract. The international union of pharmacology (IUPHAR). [Review] [6 refs]

Source American Journal of Cardiology. 81(8A):27F-28F, 1998 Apr 23.

MeSH Subject Headings

Antilipemic Agents/ae [Adverse Effects]

*Antilipemic Agents/pd [Pharmacology]

Cardiovascular Diseases/pc [Prevention & Control]

Diet

*Drug Evaluation/mt [Methods]

Drugs, Investigational/ae [Adverse Effects]

*Drugs, Investigational/pd [Pharmacology]

Female

*Gastrointestinal System/de [Drug Effects]

Gastrointestinal System/me [Metabolism]

Human

Hyperlipidemia/dt [Drug Therapy]

Intestinal Absorption/de [Drug Effects]

Lipids/me [Metabolism]

Male

Patient Selection

Safety

Publication Type Guideline. Journal Article. Review. Review, Tutorial.

MEDLINE Record for Example 7-3

Unique Identifier 97468735

Authors Moutquin JM. Garner PR. Burrows RF. Rey E. Helewa ME. Lange IR. Rabkin SW.

Institution Department of Obstetrics and Gynecology, Laval University, Sainte-Foy, Que.

Title Report of the Canadian Hypertension Society **Consensus Conference: 2.** Nonpharmacologic management and prevention of hypertensive disorders in pregnancy. [Review] [105 refs]

Source CMAJ. 157(7):907-19, 1997 Oct 1.

MeSH Subject Headings

Female

Human

*Hypertension/th [Therapy]

Pregnancy

*Pregnancy Complications,

Cardiovascular/th [Therapy]

Support, Non-U.S. Gov't

Abstract

OBJECTIVE: To provide Canadian physicians with comprehensive, evidence-based **guidelines** for the nonpharmacologic management and prevention of gestational hypertension and pre-existing hypertension during pregnancy. **OPTIONS:** Lifestyle modifications, dietary or nutrient interventions, plasma volume expansion and use of prostaglandin precursors or inhibitors. **OUTCOMES:** In gestational hypertension, prevention of complications and death related to either its occurrence (primary or secondary prevention) or its severity (tertiary prevention). In pre-existing hypertension, prevention of superimposed gestational hypertension and intrauterine growth retardation. **EVIDENCE:** Articles retrieved from the pregnancy and childbirth module of the **Cochrane Database of Systematic Reviews**; pertinent articles published from 1966 to 1996, retrieved through a **MEDLINE** search; and review of original randomized trials from 1942 to 1996. If evidence was unavailable, consensus was reached by the members of the consensus panel set up by the Canadian Hypertension Society. **VALUES:** High priority was given to prevention of adverse maternal and neonatal outcomes in pregnancies with established hypertension and in those at high risk of gestational hypertension through the provision of effective nonpharmacologic management. **BENEFITS, HARMS AND COSTS:** Reduction in rate of long-term hospital admissions among women with gestational hypertension, with establishment of safe home-care blood pressure monitoring and appropriate rest. Targeting prophylactic interventions in selected high-risk groups may avoid ineffective use in the general population. Cost was not considered. **RECOMMENDATION:** Nonpharmacologic management should be considered for pregnant women with a systolic blood pressure of 140-150 mm Hg or a diastolic pressure of 90-99 mm Hg, or both, measured in a clinical setting. A short-term hospital stay may be required for diagnosis and for ruling out severe gestational hypertension (preeclampsia). In the latter case, the only effective treatment is delivery. Palliative management, dependent on blood pressure, gestational age and presence of associated maternal and fetal risk factors, includes close supervision, limitation of activities and some bed rest. A normal diet without salt restriction is advised. Promising preventive interventions that may reduce the incidence of gestational hypertension, especially with proteinuria, include calcium supplementation (2 g/d), fish oil supplementation and low-dose acetylsalicylic acid therapy, particularly in women at high risk for early-onset gestational hypertension. Pre-existing hypertension should be managed the same way as before pregnancy. However, additional concerns are the effects on fetal well-being and the worsening of hypertension during the second half of pregnancy. There is, as yet, no treatment that will prevent exacerbation of the condition. **VALIDATION:** The guidelines share the principles in consensus reports from the US and Australia on the nonpharmacologic management of hypertension in pregnancy. [References: 105]

Publication Type Consensus Development Conference. Guideline. Journal Article. Practice Guideline. Review.

MEDLINE (abstract)
Randomized trials (abstract)
Consensus (abstract)
All structured abstract headings

Esempio 7-4

a. Guidelines for counseling postmenopausal women about preventive hormone therapy. American College of Physicians. *Ann Intern Med* 1992; 117: 1038-41.

b. Grady D, Rubin SM, Petitti DB, et al. Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women. *Ann Intern Med* 1992; 117: 1016-37.

Questi due articoli contenuti nello stesso numero di *Annals of Internal Medicine* forniscono sia le evidenze sperimentali che le linee-guida stesse per l'uso da parte di medici e pazienti. Notate che la numerazione delle linee-guida non si riferisce all'evidenza o alla forza delle raccomandazioni, ma alle sezioni della revisione sistematica. I dati provenienti da queste due pubblicazioni sono stati utilizzati estesamente in molte situazioni nelle quali andava deciso se intraprendere una terapia ormonale sostitutiva durante o dopo la menopausa.

Per la ricerca potete utilizzare ciascuno dei seguenti termini:

MeSH indexing	Guideline (publication type) Practice guideline (publication type)
Textwords	Guidelines (title) ** notate l'assenza di abstract

ESERCITAZIONI

Cercate sui database MEDLINE e HealthStar, o su qualunque altra fonte desiderate.

1. Esistono molte linee-guida nazionali ed internazionali per il controllo del colesterolo e la terapia dell'ipercolesterolemia. Voi quante ne sapete trovare?

MEDLINE Record for Example 7-4a

Unique Identifier 93073344

Authors Anonymous.

Title Guidelines for counseling postmenopausal women about preventive hormone therapy. American College of Physicians [comment] [see comments].

Source Annals of Internal Medicine. 117(12):1038-41, 1992 Dec 15.

MeSH Subject Headings

Counseling

Estrogen Replacement Therapy/ae [Adverse Effects]

*Estrogen Replacement Therapy

Female

Human

Middle Age

Progestational Hormones/ad [Administration & Dosage]

Risk Factors

Publication Type Comment. Guideline. Journal Article. Practice Guideline.

MEDLINE Record for Example 7-4b

Unique Identifier 93073343

Authors Grady D. Rubin SM. Petitti DB. Fox CS. Black D. Ettinger B. Ernster VL. Cummings SR.

Institution University of California, Prevention Sciences Group, San Francisco 94105.

Title Hormone therapy to prevent disease and prolong life in postmenopausal women [see comments]. [Review] [265 refs]

Source Annals of Internal Medicine. 117(12):1016-37, 1992 Dec 15.

MeSH Subject Headings

Breast Neoplasms/ep [Epidemiology]
 Cerebrovascular Disorders/ep [Epidemiology]
 Coronary Disease/ep [Epidemiology]
 Endometrial Neoplasms/ci [Chemically Induced]
 Estrogen Replacement Therapy/ae [Adverse Effects]
 *Estrogen Replacement Therapy
 Female
 Hip Fractures/pc [Prevention & Control]
 Human
 Middle Age
 Progestational Hormones/ad [Administration & Dosage]
 Risk Factors
 Support, Non-U.S. Gov't

Abstract

PURPOSE: To critically review the risks and benefits of hormone therapy for asymptomatic postmenopausal women who are considering long-term hormone therapy to prevent disease or to prolong life. **DATA SOURCES:** Review of the English-language literature since 1970 on the effect of estrogen therapy and estrogen plus progestin therapy on endometrial cancer, breast cancer, coronary heart disease, osteoporosis, and stroke. We used standard meta-analytic statistical methods to pool estimates from studies to determine summary relative risks for these diseases in hormone users and modified lifetable methods to estimate changes in lifetime probability and life expectancy due to use of hormone regimens. **RESULTS:** There is evidence that estrogen therapy decreases risk for coronary heart disease and for hip fracture, but long-term estrogen therapy increases risk for endometrial cancer and may be associated with a small increase in risk for breast cancer. The increase in endometrial cancer risk can probably be avoided by adding a progestin to the estrogen regimen for women who have a uterus, but the effects of combination hormones on risk for other diseases has not been adequately studied. We present estimates for changes in lifetime probabilities of disease and life expectancy due to hormone therapy in women who have had a hysterectomy; with coronary heart disease; and at increased risk for coronary heart disease, hip fracture, and breast cancer. **CONCLUSIONS:** Hormone therapy should probably be recommended for women who have had a hysterectomy and for those with coronary heart disease or at high risk for coronary heart disease. For other women, the best course of action is unclear. [References: 265]

Publication Type Journal Article. Review. Review, Academic.

BIBLIOGRAFIA

1. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
2. American Medical Association. Directory of practice parameters: titles, sources and updates. Chicago: American Medical Association; 1996.
3. ECRI. Health Care Standards, 1997. Plymouth Meeting, PA: ECRI; 1997.
4. Wang EL. Breast feeding. In: Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada; 1994; 232-42.
5. Hayward RS, Guyatt GH, Moore KA, et al. Canadian physicians' attitudes about and preferences regarding clinical practice guidelines. CMAJ 1997; 156: 1715-23.
6. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. Canadian Guide to Clinical Preventive Health Care. Ottawa: Health Canada; 1994.
7. U.S. Preventive Services Task Force. Guide to Clinical Preventive Services. 2nd ed. Baltimore: Williams & Wilkins; 1996.
8. Atkins S, Karmarow D, Eisenberg JM. Evidence-based medicine at the Agency for Health Care Policy and Research. ACP J Club 1998; (Mar/Apr) 128: A14-6.
9. Woolf SH. Can clinical practice guidelines define good medical care? The need for good science and the disclosure of uncertainty when defining "best practices". Chest 1998; 13: 1663-71S.
10. Heffner JE. Does evidence-based medicine help the development of clinical practice guidelines? Chest 1998; 113: 172S-8S.
11. Carruthers SG, Larochelle P, Haynes RB, et al. Report of the Canadian Hypertension Consensus Conference: I Introduction. CMAJ 1993; 149: 289-93.
12. Solomon MJ, McLeod RS. Periodic health examination, 1994 update: 2. Screening strategies for colorectal cancer. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. CMAJ 1994; 152: 154-8.
13. Audet A, Greenfield S, Field M. Medical practice guidelines: current activities and future directions. Ann Intern Med 1990; 113: 709-14.
14. B.C. Office of Health Technology Assessment Centre for Health Services and Policy Research. Bone mineral density testing: does the evidence support its selective use in well women? Vancouver, British Columbia: University of British Columbia; 1997; 130-1.
15. Hayward RSW, Wilson MC, Tunis SR, et al. More informative abstracts of articles describing clinical practice guidelines. Ann Intern Med 1993; 118: 731-7.
16. Richardson WS, Detsky AS for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. VII. How to use a clinical decision analysis. A. Are the results of the study valid? JAMA 1995; 273: 1292-5.