

MeB – Pagine Elettroniche

Volume XI

Febbraio 2008

numero 2

OCCHIO ALL'EVIDENZA

Alcune Note a Margine della metodologia adottata dalle Linee Guida SIGN-BTS sull'asma bronchiale

Daniele Radzik

UO di Pediatria Ospedale San Giacomo Castelfranco Veneto (TV)

Indirizzo per corrispondenza: dradzik@tiscali.it

SCOTTISH INTERCOLLEGIATE GUIDELINES NETWORK (SIGN) / BRITISH THORACIC SOCIETY (BTS). UK 2007

Le prime **Linee Guida britanniche sulla gestione dell'asma bronchiale nell'adulto** sono state pubblicate nel 1990 sul BMJ, in seguito a un'iniziativa comune fra la *British Thoracic Society* (BTS), il Royal College of Physicians of London, il King's Fund Centre e l'Asthma UK. Sono state aggiornate al 1993, una prima volta con l'aggiunta della parte relativa all'asma pediatrico e poi periodicamente con edizioni successive fino all'ultima, datata luglio 2007. Il SIGN ha prodotto finora un numero relativamente basso di Linee Guida (circa 100) in oltre 10 anni di attività dedicate a vari argomenti e la numero 50 è completamente dedicata alla metodologia adottata per produrre le sue Linee Guida: il rigore seguito è proverbiale.

In generale per ogni LG viene innanzi tutto creato un **gruppo multidisciplinare** di persone interessate al problema (sono scelte aree di patologie importanti per le quali ci sia incertezza di comportamento e variabilità di comportamento), formato da medici specialisti e di famiglia, ospedalieri e territoriali, infermieri, metodologi e rappresentanti dei pazienti.

Vengono fissate per ciascuna tappa di preparazione dei tempi ben definiti durante i quali viene condotta una analisi sistematica di tutta la letteratura disponibile sui singoli quesiti formulati dal gruppo, attraverso la ricerca in database elettronici, referenze bibliografiche di articoli, letteratura grigia e contatti con i fornitori.

Il tutto viene valutato dal gruppo in un primo meeting nazionale; poi sottoposto a revisione da parte di esperti esterni al gruppo e rivalutato nuovamente.

Dopo circa 2 anni di lavoro la linea guida viene pubblicata e costantemente aggiornata.

La **LG n.63** riguarda la gestione dell'asma bronchiale: <http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/63/index.html>.

Il pannello è stato costituito di 24 persone (tra cui un farmacologo, un rappresentante della professione infermieristica, un rappresentante dei pazienti, e svariate figure mediche, internisti, pneumologi, pediatri, medici di emergenza, ecc). Per ognuno dei 13 capitoli (diagnosi, trattamento, device, ecc) vi è poi un differente gruppo multidisciplinare di revisori (per i device gli esperti sono 6), un gruppo di specialisti esterni incaricati di rivedere il testo e infine un gruppo addetto alla disseminazione della linea guida.

La linea guida è totalmente sostenuta con risorse pubbliche.

Viene ricercata sistematicamente nella letteratura la **migliore evidenza disponibile**, garantendo la miglior copertura degli studi al top della gerarchia (Revisioni Sistematiche, meta-analisi, Studi Clinici Randomizzati), basandosi su una strategia che utilizza dei filtri reperibili in .

<http://www.sign.ac.uk/methodology/filters.html>

Nell'introduzione viene esplicitato come sia stata adottata una **doppia scala di grading** per valutare ognuno degli interventi, riportando sia il livello delle evidenze (basato fondamentalmente sui diversi disegni di studio) che la forza delle raccomandazioni (Tabella 1), enunciati distintamente per le tre classi di età considerate (adulti, bambini da 5 a 12 anni, bambini sotto i 5 anni).

Quest'ultima tuttavia dipende ancora in gran parte dal livello di evidenza: tiene infatti conto del disegno degli studi, della coerenza nei risultati tra diversi studi, e dall'applicabilità alla popolazione target (ma affermata in modo implicito).

Questo resta probabilmente l'unico aspetto non del tutto positivo della **metodologia SIGN**, perché non risulta conforme alle recenti innovazioni proposte dal gruppo internazionale GRADE (BMJ 2004) <http://www.gradeworkinggroup.org/intro.htm>.

Tabella 1. Livelli di evidenza e forza delle raccomandazioni utilizzate

1++	High quality meta analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted meta analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
1 -	Meta analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias

2++	High quality systematic reviews of case-control or cohort studies High quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2 -	Case control or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert opinion
Grades of recommendation	
A	At least one meta analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or A systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or Extrapolated evidence from studies rated as 2++
D	

Evidence level 3 or 4; or Extrapolated evidence from studies rated as 2+

La linea guida britannica ha una **grande chiarezza espositiva**. Infatti per ogni singolo intervento affrontato viene presentata una breve sintesi della letteratura, con i livelli di evidenza in chiaro (da 1++ a 4); subito seguita dalla raccomandazione, corredato con il punteggio assegnato alla sua forza (da A a D). A pagina 18 viene specificato quando incominciare una terapia farmacologica preventiva: L'esatta soglia di **quando iniziare** la terapia con steroidi inalatori non è stata stabilita con sicurezza...dovrebbe essere considerata in presenza di uno qualsiasi dei seguenti situazioni:

Lo **scopo** è quello di mantenere i sintomi sotto controllo relativamente a:

- Sintomi minimi durante il giorno e durante la notte
- Bisogno di farmaci di "sollevio" minimo
- Nessuna riacutizzazione
- Nessuna limitazione dell'attività fisica
- Normale funzionalità polmonare (in termini pratici FEV1 e/o PEF > 80% del valore predetto o di quello migliore).

E' prevista una **terapia graduale a step**:

Step 1. *Mild Intermittent Asthma*

Step 2. Terapia regolare preventiva

Step 3. Terapia aggiuntiva

Step 4. Controllo persistente scarso

Step 5. Uso frequente o continuo di steroidi orali

CONCLUSIONI

Si tratta di una linea guida di grande rigore metodologico e trasparenza. Diventerà perfetta quando adeguerà il metodo di grading alle recenti innovazioni.