

**Le linee guida  
"evidence based"**

# Linee guida: definizione

**Raccomandazioni** di comportamento clinico, prodotte attraverso un **processo sistematico**, allo scopo di **assistere** medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali **più appropriate** in situazione cliniche **specifiche**

Institute of Medicine (1992). *Guidelines for clinical practice: from development to use.*

# Perché le LG?

- **Variabilità** (non spiegata) nella pratica clinica
- **Livelli di qualità** non accettabili
- **Scostamenti** sistematici tra evidenze e pratica clinica
- **Risorse** limitate
- **Aggiornamento** difficoltoso

# Composizione del gruppo che sviluppa le LG

- I gruppi monospecialistici tendono a dare valutazioni distorte per le procedure che eseguono, con:
  - **Allargamento delle indicazioni**
  - **Sovrastima dei benefici**
- Es. Indicazioni per endoarteriectomia carotidea da parte di due panel:
  - A) solo chirurghi vascolari **70%**
  - B) gruppo multidisciplinare **38%**

Leape (1992), *Quality Assur Health Care*

**Livelli di evidenza e grado delle raccomandazioni:  
es. AHCPR, 1992**

<b>LIVELLO DI EVIDENZA</b>	<b>Le informazioni sono...</b>	<b>GRADO DELLA RACCOMANDAZIONE</b>
<b>Ia</b>	.. derivate da revisioni sistematiche o meta-analisi di TCR	<b>A</b>
<b>Ib</b>	.. derivate da almeno un TCR ben condotto	
<b>IIa</b>	.. derivate da almeno uno studio clinico prospettico di buona qualità	<b>B</b>
<b>IIb</b>	.. derivate da altri tipi di studi prospettici di minor qualità	
<b>III</b>	.. derivate da studi retrospettivi di buona qualità	
<b>IV</b>	.. basate unicamente su opinione di esperti	<b>C</b>

# Metodi di produzione di LG Eb: l'esperienza del SIGN

- Lo **Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)** è un ente che ha elaborato oltre 75 LG Eb ([www.sign.ac.uk](http://www.sign.ac.uk))
- Ha inoltre contribuito notevolmente all'evoluzione dei metodi (cfr. SIGN n° 50 del 2001, aggiornato nel 2004: "**A guideline developers' handbook**")
- L'elaborazione di una LG richiede mediamente **24-30 mesi** di lavoro da parte di un gruppo di circa **20 persone** ed un costo organizzativo di circa **40000 sterline** (~ € 65.000)

# Livelli di evidenza (SIGN, 2001)

Livello	Tipo di studio
1++	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>elevata qualità</b> ▶ E' <u>molto improbabile</u> che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
1+	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>buona qualità</b> ▶ E' <u>improbabile</u> che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
1-	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>scarsa qualità</b> ▶ E' <u>probabile o molto probabile</u> che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni
2++	Revisioni sistematiche o singoli studi caso-controllo o di coorte di <b>elevata qualità</b> ▶ E' <u>molto improbabile</u> che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
2+	Studi caso-controllo o studi di coorte di <b>buona qualità</b> ▶ E' <u>improbabile</u> che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
2-	Studi caso-controllo o studi di coorte di <b>scarsa qualità</b> ▶ E' <u>probabile o molto probabile</u> che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni
3	Case reports, serie di casi
4	Opinione di esperti

# Grado delle raccomandazioni (SIGN, 2001)

<b>GRADO</b>	<b>LIVELLO DI EVIDENZA</b>
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Almeno una metanalisi, revisione sistematica o RCT classificato come 1++ ed applicabile alla popolazione target</li><li>✓ Una revisione sistematica di RCT o un corpo di evidenza consistente principalmente in studi classificati come 1+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li></ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2++, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 1++ o 1+</li></ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 2++</li></ul>
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Livello di evidenza 3 o 4</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 2+</li></ul>

## Classificazione dei livelli di evidenza nel Programma Nazionale Linee Guida, 2002

<b>Livello</b>	<b>Tipo di evidenza</b>
<b>I</b>	Revisioni sistematiche o diversi RCTs
<b>II</b>	Singolo RCT
<b>III</b>	Studi di coorte o con controlli non randomizzati
<b>IV</b>	Studi caso-controllo
<b>V</b>	Studi senza gruppo di controllo
<b>VI</b>	Opinioni di esperti, consensus conferences

## Classificazione del grado delle raccomandazioni nel Programma Nazionale Linee Guida, 2002

<b>Grado</b>	<b>Procedura o intervento:</b>
<b>A</b>	Fortemente raccomandato
<b>B</b>	Da valutare attentamente caso per caso
<b>C</b>	Di dubbio rapporto tra benefici e rischi
<b>D</b>	Non raccomandato
<b>E</b>	Fortemente sconsigliato

**Trasparenza sui conflitti di  
interesse**

# Relationships Between Authors of Clinical Practice Guidelines and the Pharmaceutical Industry

---

Niteesh K. Choudhry, MD, FRCPC

Henry Thomas Stelfox, MD, FRCPC

Allan S. Detsky, MD, PhD, FRCPC

---

**I**NTERACTIONS BETWEEN PHYSICIANS and the pharmaceutical industry have received increasing amounts of attention over the last several years. Several authors have described significant contact between the pharmaceutical industry and aca-

**Context** Increasing contact has been reported between physicians and the pharmaceutical industry, although no data exist in the literature regarding potential financial conflicts of interest for authors of clinical practice guidelines (CPGs). These interactions may be particularly relevant since CPGs are designed to influence the practice of a large number of physicians.

**Objective** To quantify the extent and nature of interactions between authors of CPGs and the pharmaceutical industry.

**Design, Setting, and Participants** Cross-sectional survey of 192 authors of 44 CPGs endorsed by North American and European societies on common adult diseases published between 1991 and July 1999. One hundred authors (52%) provided usable responses representing 37 of 44 different CPGs that we identified.

## Trasparenza sul conflitto di interessi

*Relationship between authors of CPG and the pharmaceutical industry  
(Choudhry NK et al JAMA, 2002; 287:612-617)*

- Soggetti: **192 autori di 44 LG**
- Periodo: **1991-1999**
- Rispondenza: **52%**
- Rapporti con industrie: **87% (media=10.5 ind.)**
- Rapporti con industrie interessate dalla LG: **59%**
- Mancata valutazione dei rapporti con ind.: **55%**
- Mancata dichiarazione dei rapporti nella LG: **98%**
- ➔ Influenza del rapporto sul **proprio giudizio**: **7%**
- ➔ Influenza del rapporto sul **giudizio dei colleghi**: **19%**