

Journal Club of Pediatrics in Benevento

*incontri monotematici
ospedale-territorio
per la elaborazione
di linee guida comuni*



Febbraio
Dicembre
2013
ore 9.00/13.00

Centro Congressi
Ospedale Sacro Cuore di Gesù
Fatebenefratelli
Benevento

La malattia reumatica oggi

Valutazione della letteratura alla luce dell'EBM

16 febbraio 2013

Maria Carmen Verga

Due principi

La condivisione delle conoscenze

L'ottimizzazione delle risorse (scarse)

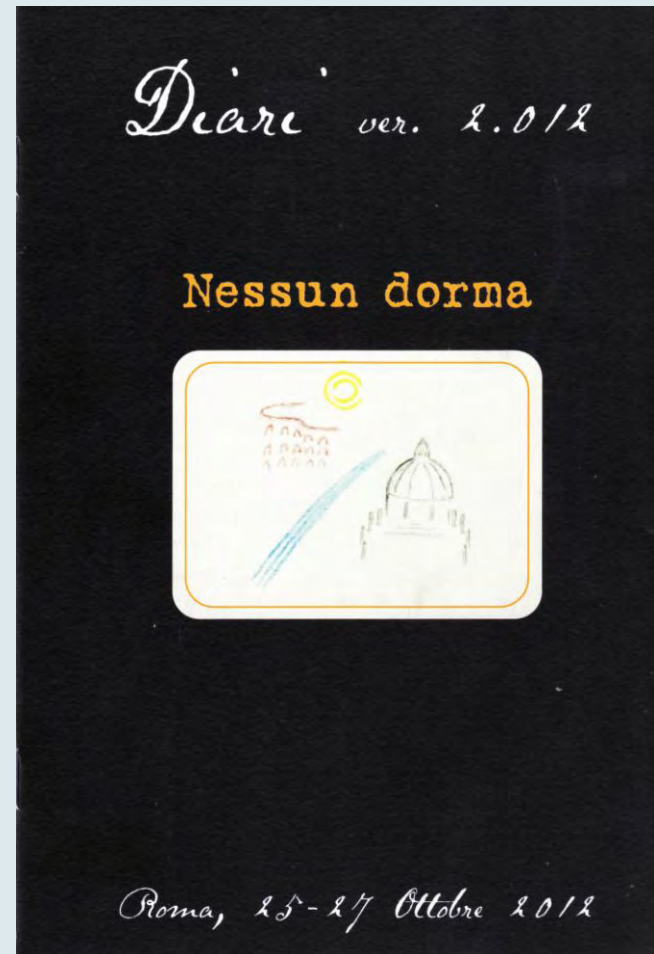
Variazioni sul tema

Twitter sull'EBM

Come si legge una
Linea Guida

Giovanni Simeone

Pediatra di Famiglia –Mesagne –BR



Cosa sono le Linee Guida



«Le linee guida per pratica clinica sono documenti che includono raccomandazioni finalizzate a ottimizzare l'assistenza al paziente fondate su una **revisione sistematica delle prove di efficacia** e su una valutazione di benefici e danni di opzioni assistenziali alternative».

Institute of Medicine 2011

A cosa servono le Linee Guida

1. Strumento di **educazione continua**, di aggiornamento
2. **Ridurre la variabilità delle decisioni cliniche**, legate a carenze di conoscenze o aggiornamento o a soggettività
3. **Punto di riferimento comune** per la verifica, la valutazione delle prestazioni erogate, attraverso una serie di indicatori

Quando adottare una Linea Guida

1. Quando è necessario attuare una **verifica dell'efficacia e dell'appropriatezza** della propria offerta assistenziale
2. **Informare e aggiornare** i propri professionisti
3. **Individuare aree di variabilità** nella qualità assistenziale dove sono disponibili evidenze scientifiche di buon livello in grado di indirizzare i professionisti nella revisione del loro operato

Differenze tra LINEA GUIDA, CONSENSUS CONFERENCE, TECHNOLOGY ASSESSMENT

Tabella. Criteri di massima per la scelta del tipo di approccio alla produzione di raccomandazioni per la pratica clinica [2]

Linee Guida	Consensus Conference	Technology Assessment
Il tema da trattare è vasto e può essere suddiviso in numerosi quesiti principali e secondari che non riguardano solo la dimensione clinica, ma anche quella organizzativa e gestionale.	Il tema da trattare è limitato e può essere suddiviso in pochi quesiti specifici.	Il problema riguarda una tecnologia specifica di cui si devono valutare non solo degli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, gestionali, economici e sociali.
Si dispone di una buona quantità di dati a favore o contro l'uso della tecnologia in oggetto.	La controversia riguarda soprattutto la dimensione scientifica (di qualità delle prove) ed è necessario formulare sia raccomandazioni per la pratica clinica sia indirizzi per lo sviluppo della ricerca.	La tecnologia in oggetto è destinata ad avere un impatto complesso sul sistema sanitario ed è necessario sviluppare modelli in grado di prevederne utilizzo e gestione.
È necessario formulare raccomandazioni di comportamento relative alle diverse dimensioni della assistenza (clinica, organizzativa, interpersonale eccetera).	La questione da affrontare si trova in fase embrionale e si deve insistere fortemente per ottenere investimenti di ricerca ad essa dedicati.	Il problema in oggetto richiede una valutazione da parte di competenze e professionalità differenti.

Criteri minimi di validità interna



Multidisciplinarieta'

**Grading delle
raccomandazioni**



Ricerca evidenze

Medscape® www.medscape.com		
Level of Evidence	Grading Criteria	Grade of Recommendation
1a	Systematic review of RCTs including meta-analysis	A
1b	Individual RCT with narrow confidence interval	A
1c	All and none studies	B
2a	Systematic review of cohort studies	B
2b	Individual cohort study and low quality RCT	B
2c	Outcome research study	C
3a	Systematic review of case-control studies	C
3b	Individual case-control study	C
4	Case-series, poor quality cohort and case-control studies	C
5	Expert opinion	D

Cosa rende una Linea Guida scientificamente credibile

1. **L'Agenzia o l'organismo** che l'ha finanziata o prodotta
 2. La **data** di elaborazione
 3. Si tratta di **LG originale** o di adattamento di LG altrui
 4. **Composizione del panel** ed equilibrio della multidisciplinarietà
1. Presenza di una **classificazione del livello delle prove di efficacia e del grading** delle raccomandazioni
 2. Descrizione della **metodologia utilizzata** per identificare, selezionare, valutare le prove di efficacia disponibili
 3. Se è prevista una **strategia di implementazione** e sono descritti gli **indicatori di esito**
 4. Se è prevista una **data di aggiornamento** della LG



Cosa rende una Linea Guida misurabile?

Le raccomandazioni devono essere chiare e concrete esprimendo in dettaglio

1. L'**intervento** (e le opzioni disponibili)
2. La **popolazione** destinataria dell'interventi
3. Gli **utilizzatori** delle raccomandazioni
4. L'**esito** dell'intervento e l'**obiettivo specifico** delle raccomandazioni

 <<*Chi fa cosa, a chi, dove, quando e per quale scopo*>>

Perché la multidisciplinarietà?

Per considerare il punto di vista di tutti i futuri utilizzatori, facilitando così la successiva implementazione della linea guida.

Perché anche i pazienti?

La loro partecipazione è importante per assicurare che siano considerati i problemi ed i punti di vista degli utilizzatori dei servizi. Inoltre il loro coinvolgimento è molto utile nel momento della implementazione.

Possono essere coinvolti i singoli cittadini, le loro associazioni, i caregivers dei pazienti.

Qualche definizione

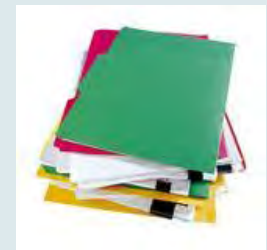
Il livello di prova (LdP)

Si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.



La forza della raccomandazione (FdR)

Si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta



LG Emilia Romagna 2007

Faringotonsillite in età pediatrica

**Faringotonsillite
in età pediatrica**

Linea guida regionale

Il livello di prova (LdP)

Raccomandazione basata su studi di elevata qualità. Le prove di efficacia rispetto alla prevenzione delle complicanze non suppurative derivano indirettamente da studi che utilizzano penicillina IM mentre quelli relativi alla guarigione clinica ed eradicazione batteriologica del piogene derivano direttamente da studi che utilizzano amoxicillina. I risultati di questi studi sono coerenti e applicabili alla popolazione di interesse. Il rapporto rischi/benefici dell'utilizzo di amoxicillina è molto favorevole. La misura è fattibile.

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione basata su studi di bassa qualità (opinione di esperti). L'elevata letalità delle condizioni che possono causare la sintomatologia sopra descritta, oltre che la loro rarità, rendono conto dell'importanza di un immediato invio in ospedale nel caso questi segni e sintomi vengano rilevati. La misura è fattibile.

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione basata su studi di moderata qualità coerenti nei risultati, senza problemi di trasferibilità alla popolazione di interesse. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo dei detergenti antibatterici è sfavorevole. Evitare questa misura è fattibile e vantaggioso per le famiglie.

La forza della raccomandazione (FdR)

Raccomandazione forte	In un bambino con faringotonsillite streptococcica certa o sospetta, si dovrebbe utilizzare amoxicillina. In pazienti con allergia alla penicillina si dovrebbero utilizzare i macrolidi. L'elevata percentuale di resistenze del piogene ai macrolidi registrata in Emilia-Romagna impone un più attento <i>follow up</i> in questi casi.
-----------------------	--

Raccomandazione forte	In caso il mal di gola si associ a stridore, dispnea, trisma, scialorrea, o all'impossibilità a deglutire liquidi, inviare immediatamente il bambino in ospedale.
-----------------------	---

Raccomandazione debole	Si dovrebbe comunicare ai genitori che la pulizia della casa con detergenti antibatterici non riduce la frequenza di faringotonsilliti ripetute.
------------------------	--

Te la do io...la Linea Guida

SITI PRINCIPALI LINEE GUIDA



NICE

www.nice.org.uk

SIGN

www.sign.ac.uk

National Guideline Clearinghouse

www.guideline.gov

CMA Infobase

<http://www.cma.ca/index.php>

NZ Guideline Group

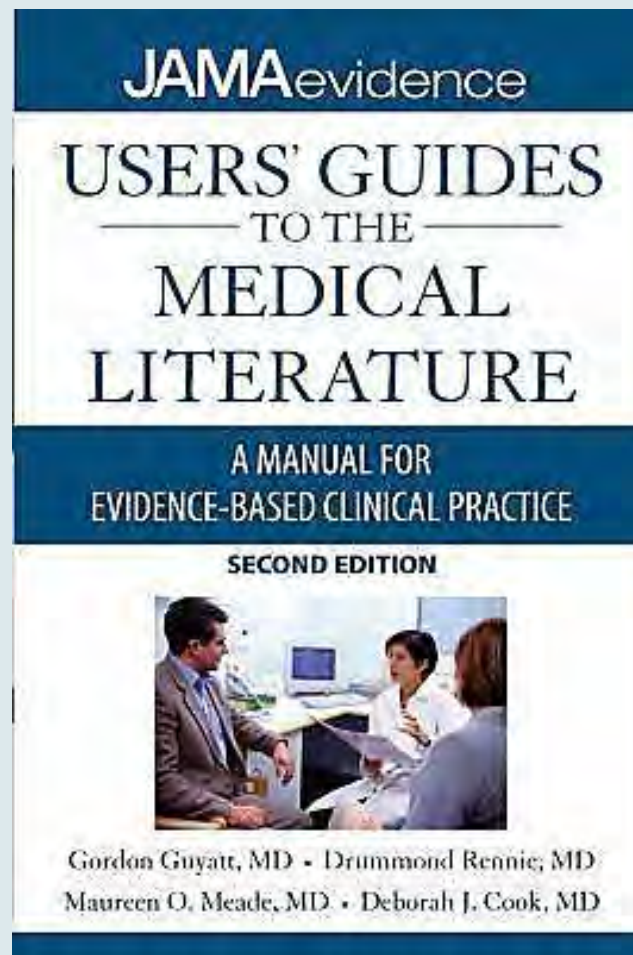
<http://www.nzgg.org.nz>

PNLG

www.iss.it/binary/lgmr2/cont/Manuale_PN_LG.1234439852.pdf

Come si valuta una Linea Guida 1

- Le raccomandazioni sono **valide?**
- Qual è la **rilevanza clinica** e la forza delle raccomandazioni
- Le raccomandazioni della LG possono essere **trasferite ai miei pazienti**



Validità delle raccomandazioni

- ① Sono state prese in considerazione e sono state valutate **tutte le diverse opzioni terapeutiche e tutti gli esiti importanti** di ogni trattamento?
- ② Le prove di efficacia disponibili sono state identificate, selezionate e combinate utilizzando un **procedimento esplicito e razionale?**
- ③ **giudizi di valore e metodo** attraverso il quale si è raggiunto il consenso sono **esplicitati?**
- ④ La linea guida è stata elaborata da un **gruppo multidisciplinare?**
- ⑤ Sono stati considerati **preferenze e valori dei pazienti?**
- ⑥ La linea guida è **aggiornata?** La bibliografia utilizzata per l'elaborazione della linea guida è aggiornata?
- ⑦ Le raccomandazioni espresse nella linea guida sono state sottoposte a **revisione e a verifica?**

Rilevanza clinica e forza delle raccomandazioni

- Le raccomandazioni forniscono **consigli pratici, non ambigui, e clinicamente rilevanti?**
- Esiste un **classificazione delle prove di efficacia** sulle quali le raccomandazioni si fondano? **Quanto sono forti** le raccomandazioni?

Utilità delle raccomandazioni

- Le raccomandazioni possono essere **applicate ai propri assistiti?**

Attenti alle...bufale



a) Alcuni criteri per valutare le linee guida?

- C'è la dichiarazione di conflitto di interesse
- Si capisce chi ha finanziato la linea-guida
- La linea-guida origina da una consensus conference o dalle deliberazioni di un panel senza una rassegna di prove scientifiche?
- C'è un capitolo dei Metodi
- Il capitolo sui Metodi è in realtà irriproducibile
- La composizione del gruppo degli autori è multidisciplinare
- Il punto di vista del paziente è preso in considerazione?
- Le raccomandazioni sono precise?
- Vengono presentate le possibili alternative terapeutiche?

AGREE Instruments

APPRAISAL OF GUIDELINES FOR RESEARCH & EVALUATION II



AGREE II

Checklist per Valutare la Qualità delle Linee Guida

Obiettivo di AGREE

1. valutare la **qualità** delle LG
2. fornire una **strategia metodologica** per sviluppare LG
3. specificare **quali informazioni** e in quale modo dovrebbero essere riportate nelle LG



Chi dovrebbe utilizzare AGREE

- ❑ **professionisti sanitari**, per valutare una LG prima di adottare le sue raccomandazioni nella pratica clinica;
- ❑ **organizzazioni che producono LG**, per pianificare una rigorosa metodologia di sviluppo, per verificare che le proprie LG aderiscano a standard di qualità internazionali, per valutare altre LG di altre organizzazioni
- ❑ **manager**, per identificare quali LG utilizzare nelle decisioni di politica sanitaria;
- ❑ **formatori**, sia per insegnare l'approccio critico alle LG sia per definire le competenze fondamentali per la produzione e il reporting delle LG.

4 problemi per AGREE

1. **Massima possibilità di discriminazione**, minor numero di appraisers (revisori) appraisals (valutazioni)
2. **Facilità di applicazione** (4 revisori indipendenti)
3. **Applicazione ad outcomes rilevanti**, utilità per diversi utilizzatori
4. **Feedback sistematico dagli utilizzatori**

STRUTTURA

SIX Domains

23 items

7- point Likert
Scale

Overall
Assessment

User Guide &
Manual

1. **Scope & purpose** (3)
2. **Stakeholder involvement** (4)
3. **Rigour of development** (8)
4. **Clarity & presentation** (3)
5. **Applicability** (3)
6. **Editorial independence** (2)

AGREE E' FATTO COSI'...

II. Struttura e contenuti di AGREE II

AGREE II è costituito da 23 item raggruppati in 6 dimensioni, oltre a 2 item di valutazione complessiva. Ciascuna dimensione analizza un aspetto specifico della qualità della LG.

Dimensione 1. Obiettivi e ambiti di applicazione. Analizza l'obiettivo generale della LG, i quesiti clinico-assistenziali a cui risponde la LG e la popolazione target (item 1-3).

Dimensione 2. Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (*stakeholders*). Verifica l'entità del coinvolgimento di tutti gli *stakeholders*, oltre che il punto di vista dei potenziali utenti della LG (item 4-6).

Dimensione 3. Rigore metodologico. Analizza metodi e strumenti utilizzati per la ricerca bibliografica, la valutazione critica e la selezione delle evidenze scientifiche, la formulazione delle raccomandazioni cliniche, l'aggiornamento della LG (item 7-14).

Dimensione 4. Chiarezza espositiva. Esamina il linguaggio, la struttura e il formato della LG (item 15-17).

Dimensione 5. Applicabilità. Analizza le possibili barriere e i fattori facilitanti l'implementazione della LG, le possibili strategie per favorirne l'adozione, l'implicazione sulle risorse economiche conseguenti all'applicazione della LG (item 18-21).

Dimensione 6. Indipendenza editoriale. Verifica se eventuali conflitti di interesse abbiano influenzato la formulazione delle raccomandazioni (item 22-23).

I due item di valutazione complessiva permettono di assegnare un punteggio alla qualità della LG e di raccomandarne, o meno, il suo utilizzo.

Diamo i numeri...

i) Scala di valutazione

Tutti gli item di AGREE II prevedono una valutazione in base alla seguente scala a 7 punti:

1	2	3	4	5	6	7
Disaccordo totale						Accordo totale

Per ciascuna delle **6 dimensioni di AGREE II** viene calcolato uno **score di qualità**.

Gli score assegnati alle 6 dimensioni sono indipendenti e non devono essere aggregati in uno score unico.

e calcoliamo lo score...

Esempio

	Item 1	Item 2	Item 3	Totale
Valutatore 1	5	6	6	17
Valutatore 2	6	6	7	19
Valutatore 3	2	4	3	9
Valutatore 4	3	3	2	8
Totale	16	19	18	53

Punteggio massimo possibile = 7 (accordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 84

Punteggio minimo possibile = 1 (disaccordo totale) x 3 (item) x 4 (valutatori) = 12

Il punteggio calcolato della dimensione è:

$$\frac{\text{Punteggio ottenuto} - \text{Punteggio minimo possibile}}{\text{Punteggio massimo possibile} - \text{Punteggio minimo possibile}}$$
$$\frac{53 - 12}{84 - 12} \times 100 = \frac{41}{72} \times 100 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

DIMENSIONE 1

OBIETTIVI ED AMBITI DI APPLICAZIONE

1. Gli **obiettivi generali** della linea guida sono descritti in maniera specifica
2. I **quesiti sanitari** della LG sono descritti in maniera specifica
3. La **popolazione target** a cui applicare la LG è descritta in modo specifico

1. Gli **obiettivi generali** della linea guida sono descritti in maniera specifica

METODI

I destinatari e obiettivi della linea guida.

Queste raccomandazioni possono essere utili nella diagnosi e trattamento a domicilio e in ospedale del bambino con faringotonsillite acuta, intesa come infiammazione dell'orofaringe, con o senza interessamento tonsillare. Lo scopo di questa linea guida è quello di selezionare, alla luce delle migliori prove scientifiche disponibili, gli interventi efficaci e sicuri a disposizione per la gestione della faringotonsillite acuta in età pediatrica. In particolare gli obiettivi principali sono quelli di essere di ausilio per la diagnosi clinica ed eziologica della faringotonsillite acuta, promuovere un uso razionale degli antibiotici e dei farmaci sintomatici, prevenire le complicanze a breve, medio e lungo termine. Sono inoltre incluse raccomandazioni per la gestione delle complicanze locali a breve termine. Sono state specificatamente escluse tematiche inerenti alla gestione delle complicanze a lungo termine e sistemiche, di interesse più propriamente specialistico. Sono inoltre escluse le indicazioni alla tonsillectomia in quanto oggetto di una recente linea guida nazionale (accessibile dal sito web: <http://www.snlg-iss.it>).

Linee Guida Italiane

Gestione della Faringotonsillite in Età Pediatrica

2. I quesiti sanitari della LG sono descritti in maniera specifica

Quesiti clinici

Con l'intento di massimizzare l'utilità pratica, la presente linea guida affronta alcune domande chiave sulla gestione della faringotonsillite acuta in pediatria che sono ritenute, da parte degli estensori, in grado di focalizzare gli aspetti più attuali e controversi sull'argomento:

1. E' possibile distinguere clinicamente una faringotonsillite acuta da Streptococco β -emolitico di gruppo A (SBEA) rispetto a faringotonsilliti da altra causa?
2. Quali sono, quando devono essere applicati e come devono essere interpretati i sistemi a punteggio basati su dati clinici per la diagnosi di faringotonsillite acuta?
3. Come effettuare il test rapido?
4. Quando effettuare il test rapido?
5. Come devono essere interpretati i risultati del test rapido?
6. Come e quando effettuare l'esame culturale e come devono essere interpretati i risultati?
7. E' indicato richiedere l'esame culturale in caso di test rapido negativo?
8. Come deve essere interpretato il risultato di un esame culturale positivo per germi diversi da SBEA?
9. Hanno una utilità gli esami ematologici nella faringotonsillite acuta?
10. Quando è indicato l'impiego di antibiotici ed entro quanto tempo deve essere intrapresa la terapia dall'esordio dei sintomi?
11. Quali antibiotici devono essere impiegati, per quale via di somministrazione e per quanto tempo?
12. Cosa fare in caso di persistenza della sintomatologia?
13. E' indicato il trattamento del dolore nel bambino con faringotonsillite acuta e quali farmaci dovrebbero essere impiegati?
14. Quale è il ruolo della terapia di supporto, con particolare attenzione al rischio di sovradosaggi dei farmaci ed eventi avversi?
15. E' indicato cercare il bambino portatore di SBEA e cosa fare nel caso di un bambino portatore di SBEA?
16. E' necessario il follow-up microbiologico nel bambino con faringotonsillite acuta da SBEA?
17. Quali sono le strategie di gestione delle complicanze suppurative loco-regionali?
18. Quale trattamento nelle complicanze suppurative loco-regionali

3. La **popolazione target** a cui applicare la LG è descritta in modo specifico

Popolazione e il setting di cura a cui è principalmente rivolta la linea guida.

La popolazione di riferimento è rappresentata dai bambini (età ≤ 18 anni) con faringotonsillite acuta. La presente linea guida è principalmente applicabile nell'attività ambulatoriale del pediatra di famiglia, dove solitamente viene gestito il bambino con faringotonsillite acuta. E' possibile, tuttavia, estenderla anche all'ambiente ospedaliero, e in particolare ai dipartimenti di Emergenza-Accettazione, e ad altri tipi di ambulatorio specialistico.

Dimensione 2

Coinvolgimento dei soggetti portatori di interesse (stakeholders)

4. Il gruppo che ha elaborato la linea guida include **tutte le categorie professionali rilevanti**
5. Sono stati presi in considerazione i **punti di vista e le preferenze** della popolazione target (pazienti, cittadini, etc.)
6. La linea guida identifica con chiarezza gli **utenti target**



SOCIETÀ SCIENTIFICHE, FEDERAZIONI ED ASSOCIAZIONI RAPPRESENTATE

Istituto Superiore di Sanità, Società Italiana di Otorinolaringoiatria Pediatrica, Società Italiana di Otorinolaringoiatria, Società Italiana di Infettivologia Pediatrica, Federazione Italiana Medici Pediatri, Società Italiana di Cure Primarie Pediatriche, Società Italiana di Chemioterapia, Società Italiana di Scienze Infermieristiche, Società Italiana di Microbiologia, Società Italiana di Pediatria Preventiva e Sociale, Associazione dei Genitori: “Noi per Voi”.

Dimensione 3

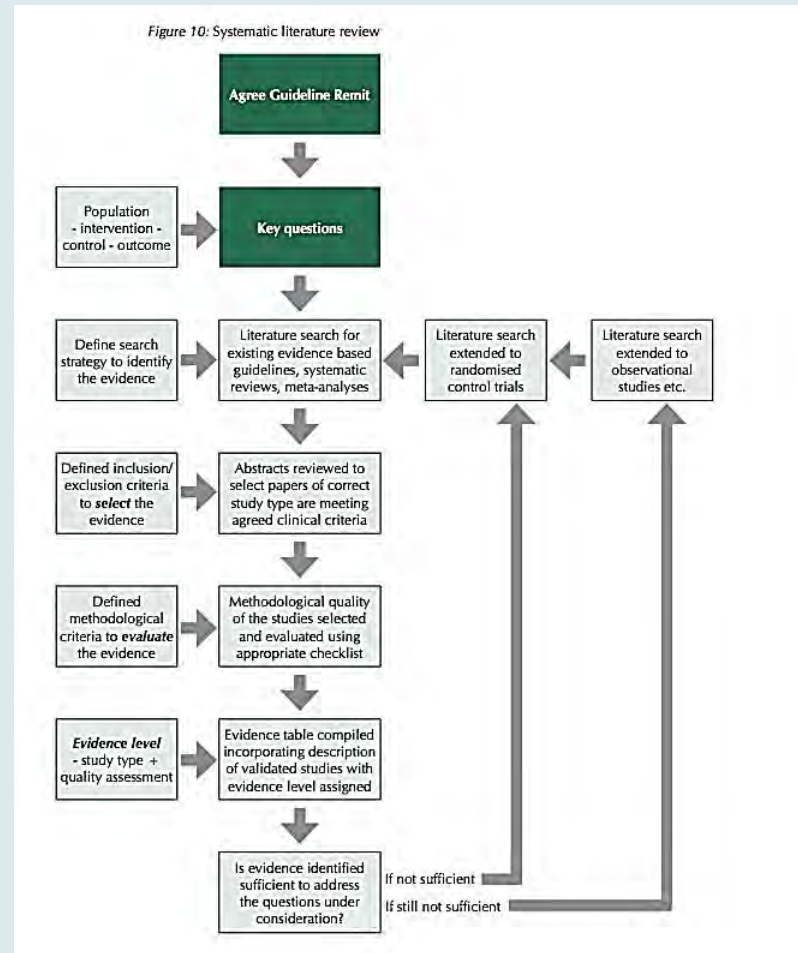
RIGORE METODOLOGICO I

7. Sono stati utilizzati **metodi sistematici** per ricercare le evidenze scientifiche
8. La linea guida descrive con chiarezza **i criteri utilizzati per selezionare** le evidenze scientifiche
9. La linea guida descrive con chiarezza **i punti di forza e i limiti delle evidenze** scientifiche
10. La linea guida descrive con chiarezza **i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni**



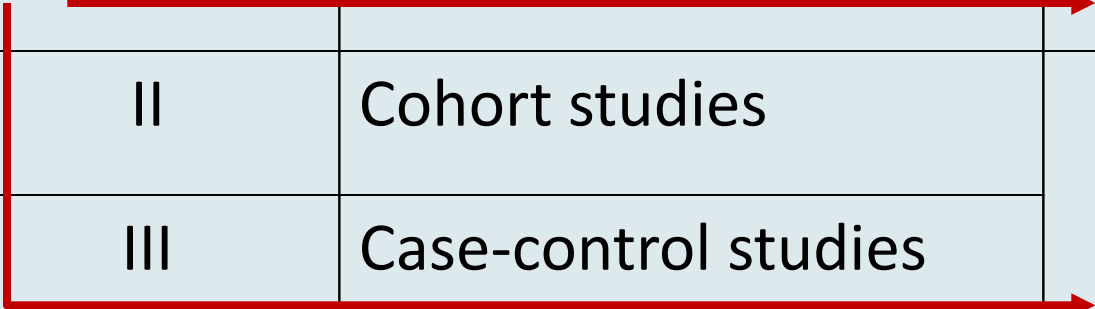
Ricerca sistematica della Letteratura

Dal manuale
metodologico
SIGN



Before GRADE

<i>Level of evidence</i>	<i>Source of evidence</i>	<i>Grades of recomend.</i>
I	SR, RCTs	A
II	Cohort studies	B
III	Case-control studies	
IV	Case series	C
V	Expert opinion	D



Come arrivare ad una raccomandazione



Definizione del quesito (Patients, Intervention, Comparison, Outcomes)

Definizione dell'importanza relativa degli esiti

Ricerca delle prove di efficacia

Valutazione della qualità delle prove per ciascun esito

I fattori che possono **abbassare** la qualità delle prove:

- le limitazioni degli studi
- l'inconsistenza fra i risultati
- la scarsa trasferibilità/applicabilità delle prove
- l'imprecisione della stima degli effetti
- bias di pubblicazione

I fattori che possono **umentare** la qualità delle prove sono:

- la grande dimensione dell'effetto
- l'assenza di fattori di confondimento che plausibilmente potrebbero ridurre un effetto dimostrato;
- la presenza di un gradiente dose-risposta

Riassunto delle prove per ciascun esito critico o importante

Valutazione della qualità globale delle prove

Bilanciamento dei benefici e degli eventi avversi

Bilanciamento fra i benefici e i costi

Definizione della raccomandazione e della sua forza

Fonte: Adattato da Oxman, 2004



GRADE

Grade of recommendation	Implications
1 A: Strong recommendation High-quality evidence	Can apply to most patients without reservations
B: Strong recommendation Moderate-quality evidence	Can apply to most patients without reservations
C: Strong recommendation Low-quality evidence or very low quality	Can apply to most patients without reservations may change when higher quality evidence becomes available
2 A: Weak recommendation High-quality evidence	Best action may differ on circumstance or patients values
B: Weak recommendation Moderate-quality evidence	Best action may differ on circumstance or patients values
C: Weak recommendation Low quality evidence or very -low quality	Other alternatives may be equally reasonable

I motivi per i quali due gruppi - sulla base della medesima revisione sistematica della letteratura - giungono a formulare **raccomandazioni discordanti** possono essere suddivisi in due categorie: ragioni legittime e ragioni non giustificabili.

Le ragioni legittime includono differenze sulla rilevanza degli esiti considerati, il peso attribuito ai rischi di distorsione (bias) presenti negli studi, la trasferibilità dei risultati al contesto di applicazione della raccomandazione e l'importanza relativa dei benefici e dei rischi stimati dell'intervento.

Le ragioni non giustificabili includono la mancata identificazione di rilevanti prove di efficacia o la loro esclusione, l'inadeguatezza a valutare criticamente le prove di efficacia, l'incapacità di considerare esiti che sono importanti per il paziente, la valutazione scorretta degli esiti e, non ultimo, i diversi tipi di conflitto di interessi.[2]

7. Sono stati utilizzati **metodi sistematici** per ricercare le evidenze scientifiche

Strategia di ricerca delle prove di efficacia

La linea guida si basa su una revisione sistematica delle prove di efficacia per fornire risposte ai quesiti clinici individuati dal gruppo di lavoro.

Il processo della ricerca delle prove di efficacia ha seguito una strategia di selezione gerarchica, secondo il principio di saturazione teoretica (Khan, 2004; Lilford, 2001): è partita cioè dall'identificazione di linee guida (studi terziari) pubblicate su questo argomento, selezionate sulla base di criteri di qualità, come indicato dalla metodologia AGREE (Grilli, 2002). La ricerca ha condotto all'identificazione delle seguenti linee guida, basate su prove di efficacia, che sono state utilizzate come riferimento nella stesura di questo documento:

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. *Management of sore throat and indication for tonsillectomy. A National Clinical Guideline*. Edinburgh (Scotland), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). January 1999. SIGN publication n. 34.
- Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI). *Acute pharyngitis. Health care guideline*. May 2005. 6th edition.



8. La linea guida descrive con chiarezza **i criteri utilizzati per selezionare** le evidenze scientifiche

Gli studi primari e secondari sono stati selezionati e inclusi in base al principio di saturazione teoretica, partendo quindi da quelli di livello superiore (revisioni sistematiche) e interrompendo la selezione al livello gerarchico più elevato al quale è stata identificata una prova di efficacia rilevante. In altri termini, sono stati inizialmente consultati la *Cochrane Library* e *Clinical Evidence*. Per gli argomenti ai quali questi strumenti non hanno fornito risposte o nel caso in cui il dato fornito non fosse recente, la ricerca è proseguita in *PubMed - Medline*, (strategia di ricerca della letteratura in Allegato 4) dando priorità agli studi controllati randomizzati (RCT). In assenza di RCT si è proseguito con l'inclusione di studi di livello progressivamente più basso (studi controllati non randomizzati, studi osservazionali, opinione di esperti), fino a trovare una risposta per ognuno dei quesiti identificati dal gruppo di lavoro. In questo modo si è riusciti a fornire le risposte ai quesiti utilizzando il più elevato livello di prova di efficacia disponibile.

9. La linea guida descrive con chiarezza i punti di forza e i limiti delle evidenze scientifiche

Raccomandazione forte	Nel valutare un bambino con sospetta faringotonsillite streptococcica, in caso di score di McIsaac >1, il professionista dovrebbe utilizzare un test rapido per <i>S. pyogenes</i> (RAD), di sensibilità e specificità note, prima di decidere la strategia terapeutica.
------------------------------	--

Raccomandazione basata su studi di validazione di qualità moderata, i cui risultati sono coerenti e trasferibili alla popolazione di interesse. L'utilizzo del RAD, pur aumentando il carico di lavoro del professionista, consente una razionalizzazione della gestione dei casi di mal di gola. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo del RAD è favorevole. Si tratta di un intervento fattibile, facilitato dagli strumenti sviluppati per implementare la linea guida (promozione della fornitura dei RAD ai professionisti, pieghevole tascabile con lo schema dello score di McIsaac e dell'algoritmo diagnostico-terapeutico).

Votazione panel: d'accordo 19/19

10. La linea guida descrive con chiarezza i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni

Box 1. Definizione dei livelli di prova e della forza delle raccomandazioni.

LIVELLI DI PROVA

- I** = Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
- II** = prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
- III** = prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
- IV** = prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
- V** = prove ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo
- VI** = prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o in *Consensus conference*, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di questa linea guida

FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

- A** = l'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata (indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II)
- B** = si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura/intervento debba sempre essere raccomandata/o, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
- C** = esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
- D** = l'esecuzione della procedura non è raccomandata
- E** = si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

Dimensione 3

Rigore metodologico II

11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione **benefici e rischi** conseguenti alla loro applicazione
12. Esiste un **legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche** che le supportano
13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da **esperti esterni**
14. È descritta la **procedura per l'aggiornamento** della linea guida



11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione **benefici e rischi** conseguenti alla loro applicazione

12. Esiste un **legame esplicito tra le raccomandazioni e le evidenze scientifiche** che le supportano

Raccomandazione forte	Nel valutare un bambino con sospetta faringotonsillite streptococcica, in caso di score di McIsaac >1, il professionista dovrebbe utilizzare un test rapido per <i>S. pyogenes</i> (RAD), di sensibilità e specificità note, prima di decidere la strategia terapeutica.
------------------------------	--

Raccomandazione basata su studi di validazione di qualità moderata, i cui risultati sono coerenti e trasferibili alla popolazione di interesse. L'utilizzo del RAD, pur aumentando il carico di lavoro del professionista, consente una razionalizzazione della gestione dei casi di mal di gola. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo del RAD è favorevole. Si tratta di un intervento fattibile, facilitato dagli strumenti sviluppati per implementare la linea guida (promozione della fornitura del RAD ai professionisti), pieghevole tascabile con lo schema dello score di McIsaac e dell'algoritmo diagnostico-terapeutico).

Votazione panel: d'accordo 19/19

13. Prima della pubblicazione la linea guida è stata valutata da **esperti esterni**

Il documento è stato rivisto e condiviso dai seguenti esperti

Maurizio Bonati	epidemiologo clinico, Istituto Mario Negri, Milano
Roberto Buzzetti	epidemiologo pediatra, Bergamo
Vincenzo Calia	pediatra di famiglia, Azienda USL di Roma
Vincenzo Calabrese	otorinolaringoiatra ospedaliero, Azienda USL di Rimini
Marta Luisa Ciofi degli Atti	epidemiologa, Istituto superiore di sanità, Roma
Anna Maria Marata	farmacologo clinico, CeVEAS, Azienda USL di Modena
Federico Marchetti	pediatra ospedaliero, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste
Luciana Nicoli	pediatra di comunità, Azienda USL di Bologna
Annalisa Pantosti	microbiologa, Istituto superiore di sanità, Roma

Si ringraziano Sara Forti (Azienda ospedaliero-universitaria di Bologna) per la collaborazione nella revisione della letteratura e Maria Camerlingo (Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna) per il supporto nella ricerca bibliografica.



14. È descritta la **procedura per l'aggiornamento** della linea guida

Questa linea guida è il risultato del processo sistematico di valutazione delle prove di efficacia descritto, aggiornato a marzo 2007. La linea guida sarà periodicamente aggiornata (prossimo aggiornamento previsto nel 2010). Ogni sostanziale modifica sarà segnalata sul sito <http://asr.regione.emilia-romagna.it/>.

Dimensione 4

CHIAREZZA ESPOSITIVA

15. Le raccomandazioni sono **specifiche** e non ambigue

16. La linea guida descrive con chiarezza le **diverse opzioni** per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria

17. Le raccomandazioni principali sono **facilmente identificabili**

15. Le raccomandazioni sono **specifiche** e non ambigue

Esempio di raccomandazione specifica: gli antibiotici dovrebbero essere prescritti nei bambini età ≥ 2 anni con diagnosi di otite media acuta se il dolore dura da più di tre giorni o se aumenta nonostante adeguata terapia analgesica. In questi pazienti l'amoxicillina dovrebbe essere somministrata per 7 giorni, secondo lo schema di dosaggio allegato.

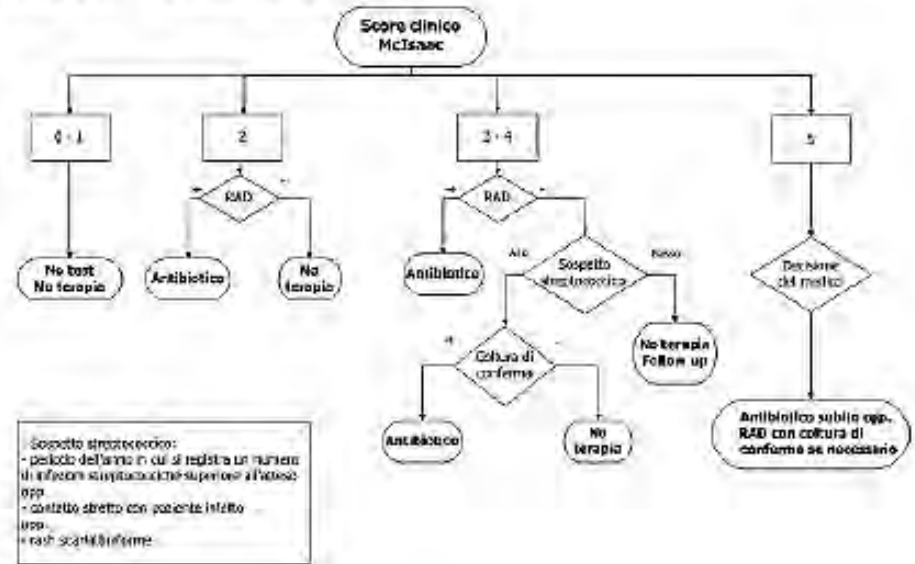
Esempio di raccomandazione ambigua: gli antibiotici sono indicati per i casi con decorso anomalo o complicato. Considerato che le evidenze non sempre sono incontrovertibili, potrebbe esserci incertezza su quali interventi sanitari da raccomandare. In questi casi, le incertezze dovrebbero essere chiaramente evidenziate dalla LG.

16. La linea guida descrive con chiarezza le **diverse opzioni** per gestire la condizione clinica o la problematica sanitaria

Quesito 4.

Quando è necessario l'esame colturale in un bambino con mal di gola?

Figura 2. Algoritmo decisionale



Dossier 153

Raccomandazione forte

In caso di sospetta faringotonsillite streptococcica, l'esame colturale non è sempre necessario.

La diagnosi dovrebbe basarsi su:

- score di McIsaac
- RAD in caso di score >1 (a giudizio del medico se score = 5)
- esame colturale di conferma in caso di RAD negativo quando:
 - lo score è pari a 3-4 se c'è un alto sospetto streptococcico (contatto stretto con un paziente infetto, o rash scarlattiforme, o periodo dell'anno in cui si registra un numero di infezioni streptococciche superiore all'atteso)
 - lo score è pari a 5

17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili



Riassunto delle raccomandazioni

Prevenzione

Raccomandazione debole	Si dovrebbe comunicare ai genitori che la pulizia della casa con detergenti antibatterici non riduce la frequenza di faringotonsilliti ripetute.
-------------------------------	--

Raccomandazione basata su studi di moderata qualità coerenti nei risultati, senza problemi di trasferibilità alla popolazione di interesse. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo dei detergenti antibatterici è sfavorevole. Evitare questa misura è fattibile e vantaggioso per le famiglie.

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione debole	Si dovrebbe raccomandare ai genitori di non esporre i bambini al fumo di sigaretta e agli inquinanti solforici legati alle emissioni delle auto, in quanto questi fattori aumentano il rischio di avere episodi ripetuti di mal di gola.
-------------------------------	--

Raccomandazione basata su uno studio controllato non randomizzato condotto in un paese con clima sub-tropicale (alcuni dubbi sulla trasferibilità alla popolazione di interesse). La riduzione dell'esposizione domestica al fumo di sigaretta dipende direttamente ed esclusivamente dalla famiglia, a differenza della riduzione della esposizione agli inquinanti derivanti dalle auto, rendendo la prima misura sicuramente più fattibile. Ridurre l'esposizione al fumo di sigaretta e agli scarichi delle auto ha un bilancio rischi/benefici favorevole anche in relazione alla prevenzione di altre patologie.

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione debole	Si dovrebbe comunicare ai genitori che somministrare al bambino immunostimolanti non riduce la frequenza di faringotonsilliti ripetute.
-------------------------------	---

Raccomandazione basata su una revisione sistematica di studi di scarsa qualità non coerenti fra loro, senza problemi di trasferibilità alla popolazione di interesse. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo degli immunostimolanti è sfavorevole. Evitare questa misura è fattibile e vantaggioso per le famiglie.

Votazione panel: d'accordo 19/19

Diagnosi

Raccomandazione forte	Nessun singolo segno clinico è in grado di diagnosticare correttamente la faringotonsillite streptococcica. Bisognerebbe promuovere l'utilizzo dello score composto di McIsaac, in grado di guidare un percorso diagnostico-terapeutico razionale ed efficiente.
------------------------------	--

Raccomandazione basata su studi di validazione di moderata qualità, i cui risultati sono coerenti e trasferibili alla popolazione di interesse. L'utilizzo dello score non aumenta in maniera significativa il carico di lavoro del professionista, ma lo razionalizza a costi praticamente nulli. È un intervento fattibile, facilitato dagli strumenti sviluppati per implementare la linea guida (pieghevole tascabile con lo schema dello score di McIsaac).

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione forte	Nel valutare un bambino con sospetta faringotonsillite streptococcica, in caso di score di McIsaac >1, il professionista dovrebbe utilizzare un test rapido per <i>S. pyogenes</i> (RAD), di sensibilità e specificità note, prima di decidere la strategia terapeutica.
------------------------------	--

Raccomandazione basata su studi di validazione di qualità moderata, i cui risultati sono coerenti e trasferibili alla popolazione di interesse. L'utilizzo del RAD, pur aumentando il carico di lavoro del professionista, consente una razionalizzazione della gestione dei casi di mal di gola. Il bilancio rischi/benefici dell'utilizzo del RAD è favorevole. Si tratta di un intervento fattibile, facilitato dagli strumenti sviluppati per implementare la linea guida (promozione della fornitura dei RAD ai professionisti, pieghevole tascabile con lo schema dello score di McIsaac e dell'algoritmo diagnostico-terapeutico).

Votazione panel: d'accordo 19/19

Raccomandazione forte	In caso di sospetta faringotonsillite streptococcica, l'esame culturale non è sempre necessario. La diagnosi dovrebbe basarsi su: <ul style="list-style-type: none"> • score di McIsaac • RAD in caso di score >1 (a giudizio del medico se score = 5) • esame culturale di conferma in caso di RAD negativo quando: <ul style="list-style-type: none"> - lo score è pari a 3-4 se c'è un alto sospetto streptococcico (contatto stretto con un paziente infetto, o rash scarlattiniforme, o periodo dell'anno in cui si registra un numero di infezioni streptococciche superiore all'atteso) - lo score è pari a 5
------------------------------	---

DIMENSIONE 5 APPLICABILITA'

- 18.** La linea guida descrive **i fattori facilitanti e gli ostacoli** per l'applicazione delle raccomandazioni
- 19.** La linea guida fornisce **suggerimenti e/o strumenti** per facilitare l'applicazione delle raccomandazioni
- 20.** Sono state considerate le **potenziali implicazioni sulle risorse** conseguenti all'applicazione delle raccomandazioni
- 21.** La linea guida fornisce gli **indicatori per il suo monitoraggio** (audit)

PROMULGAZIONE, DISSEMINAZIONE E AGGIORNAMENTO

Il testo è stato steso e divulgato nella sua versione preliminare il 28 aprile 2011. E' stato modificato e approvato da tutti gli autori nella sua versione definitiva il 16 Settembre 2011. Sarà presentato e discusso nel dettaglio durante Congressi Nazionali e Internazionali. In particolare è prevista la presentazione in occasione del:

L'impatto di questo testo nella pratica pediatrica sarà analizzato con studi *ad hoc* volti a confrontare l'approccio diagnostico-terapeutico alla faringotonsillite acuta del bambino prima e dopo la sua pubblicazione. Il testo sarà aggiornato ogni due anni, a meno che la base di Prova non muti prima in maniera tale da rendere le raccomandazioni o il loro *grading* obsoleti.

Indicatori per l' Audit Clinico sulla faringotonsillite

- n. di RAD/pediatra/anno utilizzati,
- distribuzione dei RAD utilizzati per periodo dell'anno e score clinico,
- prescrizione e tipo di antibiotico in relazione al risultato del RAD,
- tasso di prescrizioni di antibiotici nella fascia di età 0-14 anni (dato regionale e dato per ogni singola Azienda),
- tasso di trattamenti antibiotici nella fascia di età 0-14 anni (dato regionale e dato per ogni singola Azienda),
- distribuzione percentuale di prescrizioni di antibiotici nella fascia di età 0-14 anni



DIMENSIONE 6

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. I contenuti della linea guida non sono stati influenzati dagli eventuali **sponsor istituzionali o commerciali**

23. Gli eventuali **conflitti di interesse** dei componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida sono stati esplicitamente dichiarati e adeguatamente governati



Sponsor istituzionali o commerciali/conflitti d'interesse

Faringotonsillite in età pediatrica. Linea guida regionale
Alegati

Dichiarazione

Esistono le condizioni per cui Lei possa avere un conflitto d'interessi reale o apparente rispetto all'oggetto dell'evento considerato?

sì no

Se sì, per favore compili la scheda seguente.

Tipo d'interesse	Nome dell'entità commerciale	Interesse in atto? Se cessato, scrivere quando	Dettagli
1. Interesse di proprietà (brevetto) sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
2. Interesse economico (condivisione di titoli/azioni) sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
3. Relazione di lavoro/consulenza (ultimi 4 anni) sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
4. Lavoro o ricerca commissionata (ultimi 4 anni) sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			
5. Pagamento o supporto (ultimi 4 anni) sì <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>			

C'è altro che potrebbe alterare la sua partecipazione obiettiva all'evento in corso?

Dichiaro che quanto scritto è corretto e mi impegno ad informare prontamente di ogni nuova condizione che dovesse mutare nel corso dell'espletamento dell'evento.

Firma

Data

Nome

Istituzione

L'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia Romagna attribuisce particolare rilievo al tema del conflitto di interessi nell'ambito delle attività svolte dalla stessa. La ringraziamo per l'attenzione e la collaborazione.

ISSN 1592-2314
DOSSIER
153-2007



Faringotonsillite in età pediatrica

Linea guida regionale

IL GIUDIZIO FINALE

VALUTAZIONE COMPLESSIVA DELLA LINEA GUIDA

Per ogni domanda scegliere la risposta che meglio caratterizza la linea guida valutata

1. Qualità complessiva della linea guida

1 Qualità più bassa possibile	2	3	4	5	6	7 Qualità più elevata possibile
-------------------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------------------

2. Raccomanderei l'utilizzo di questa linea guida

Sì	
Sì, con modifiche	
No	

NOTE

Descrizione

La valutazione complessiva richiede all'utente di AGREE II di esprimere un giudizio sulla qualità della LG, tenendo in considerazione i 23 item esaminati nel processo di valutazione.

Usare AGREE vi sembra una Mission Impossible?

