

Chronic Heart Failure - National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care NICE 2003

CRITICAL APPRAISAL

revisori: **Alessandro Battaglia e Saffi Ettore Giustini**

NICE 2003 Punteggio Agree (% max attribuibile)	
AREA 1 -Obiettivo	100
AREA 2 -Coinvolgimento delle parti	67
AREA 3 - Rigore della elaborazione	71
AREA 4 -Chiarezza	100
AREA 5 -Applicabilità	78
AREA 6 - Indipendenza editoriale	50

AREA 1

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA (item 1-3)

La linea guida è dedicata all' assistenza dei pazienti adulti (> 18 anni) affetti da scompenso cardiaco cronico; i criteri necessari a definire questa condizione vengono identificati con chiarezza (pag 3).

Il documento si propone di fornire raccomandazioni

- finalizzate a ottimizzare gli interventi del personale sanitario nei confronti dei più frequenti problemi clinici associati allo scompenso cronico
- finalizzate a ottimizzare gli interventi delle Istituzioni nel fornire servizi complessi ai pazienti affetti da questa malattia.

Le dimensioni epidemiologiche del problema vengono identificate con esaustività (pag 3-4)

Le singole raccomandazioni sono corredate da istruzioni chiare e inequivocabili; ad esempio (pag 39) vengono tabulate tutte le situazioni che possono comportare modifiche nella posologia degli ACEi.

AREA 2

COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA (item: 4-7)

La linea guida è dedicata sia ai professionisti della salute che ai provider sanitari coinvolti nel management dello scompenso cardiaco (pag 4).

Il documento è stato prodotto da due Commissioni multidisciplinari (pag 9); la prima (CDG) aveva il compito di redigere il documento in draft; la seconda (CRG) aveva la duplice funzione di aiutare la definizione dei problemi clinici all' inizio di tutto processo e di revisionare in un secondo tempo il documento prodotto in draft dalla prima Commissione; sono descritti i nomi di tutti i componenti di queste due Commissioni e le singole competenze ma non la natura dei contributi individuali nella elaborazione della linea guida.

Sono stati coinvolti nella elaborazione del documento anche rappresentanti dei pazienti (pag 9); ai problemi dei pazienti è stata attribuita dagli autori una particolare cura sia in quanto oltre a outcome clinici sono stati considerati anche outcome umanistici (*QoL: vedi le considerazioni di carattere farmacoeconomico e le considerazioni sull'impatto delle singole molecole in termini di QoL*); sia in quanto una intera sezione del documento (appendice H, pag. 139) è stata dedicata ai punti di vista e alle aspettative dei pazienti.

Gli autori non specificano se le raccomandazioni della linea guida siano state testate sul campo in una esperienza pilota.

AREA 3

RIGORE DELLA ELABORAZIONE (item: 8-14)

Gli autori hanno eseguito una ricerca sistematica delle evidenze. Il processo viene descritto con sufficienti dettagli ma senza specificare la sintassi delle query di volta in volta utilizzate .

In particolare: a) le fonti delle evidenze (numerose) vengono elencate in una apposita appendice (pag. 92) b) sono state ricercate esperienze di ricerca pubblicate prima del mese di settembre 2002; l'arco di pubblicazione delle singole referenze è stato esplicitato nei dettagli per ciascun database esplorato c) la ricerca di dati non pubblicati dai canali ufficiali è stata effettuata consultando fonti di letteratura grigia (pag. 10).

Non risulta che siano stati ricercati anche dati non pubblicati attraverso "personal communications" nè che gli autori abbiano utilizzato metodiche atte a diagnosticare la presenza di publication bias.

Gli autori forniscono chiare indicazioni sui criteri di inclusione e di esclusione degli articoli inclusi nella revisione (pag. 145). Non vengono descritte limitazioni di linguaggio.

Gli autori (pag. 9) dichiarano di aver utilizzato tecniche formali per estrarre il consenso all'interno del pool di esperti; a pagina 13 dichiarano che si tratta di una tecnica derivata dal RAND Nominal Group Process; a questo proposito forniscono la voce bibliografica e dichiarano che la metodologia sarà descritta in future pubblicazioni ma non forniscono dettagli operativi sulla metodica adottata.

Gli autori esplicitano con chiarezza nelle raccomandazioni le condizioni in cui deve essere scelta una singola opzione al posto di un'altra e quando deve essere esclusa: i benefici e i rischi attesi sono commentati per ogni opzione in modo chiaro ed esaustivo (*vedere come esempio la sezione di farmacoterapia*). Il documento dedica alla convenienza economica delle singole opzioni un intero paragrafo (appendix D, pag. 99) e le principali raccomandazioni sono accompagnate da considerazioni sul rapporto costo-efficacia.

Ogni raccomandazione è stata sottoposta a grading attraverso una procedura esplicita. Ad ognuna è associata una sintesi esaustiva delle evidenze che la supportano; la qualità delle stesse evidenze viene quantificata in modo formale.

La linea guida, prodotta inizialmente in draft dal CRG, è stata sottoposta in un secondo tempo a revisione dal secondo gruppo di progetto (CDG) (pag. 10) all'interno del quale il consenso è stato raggiunto attraverso discussione. Il CDG non ha però esercitato il proprio contributo in modo indipendente dal CRG in quanto ha contribuito ad elaborare le clinical questions prodotte dal CRG prima dell'inizio della ricerca bibliografica (pag. 9). Per questo motivo è ragionevole affermare che il documento una volta completato non è stato sottoposto all'attenzione di un expert panel estraneo al gruppo di progetto.

Gli autori dichiarano la data prevista per la revisione della linea guida ma non forniscono dettagli sulla procedura di aggiornamento (pag. 7)

AREA 4

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE (item 15-18)

La linea guida affronta diversi aspetti della malattia: occasioni in cui è necessario un consulto specialistico, aspetti terapeutici; aspetti diagnostici; terapie non farmacologiche; procedure invasive, monitoraggio clinico ecc. (vedi indice).

Le singole raccomandazioni sono descritte in modo chiaro ed inequivocabile (per esempio trattando la terapia farmacologica gli autori riassumono in appositi box tutte le situazioni in grado di modificare la gestione operativa).

Il lettore è facilitato da numerosi algoritmi che riassumono in formato efficace le principali raccomandazioni chiave.

La linea guida è disponibile per gli operatori sanitari in due formati (in full text e anche in formato ridotto) e anche in una versione costruita appositamente per i pazienti <http://www.nice.org.uk/guidance/index.jsp?action=byID&r=true&o=10924>.

AREA 5

APPLICABILITÀ (item: 19-21)

Gli autori (pag. IX) raccomandano di adattare i contenuti del documento alle singole realtà locali. La linea guida (pag. 81) fornisce istruzioni dettagliate per i programmi di audit.

AREA 6

INDIPENDENZA EDITORIALE (item : 22-23)

Lo sponsor (National Institut of Clinical Excellence) è una organizzazione pubblica collegata al National Health Service britannico; gli autori non dichiarano altre fonti di sponsorizzazione ma a pagina 143 forniscono un elenco di tutte le istituzioni private consultate nel corso del processo.

Gli autori (pag. 9) dichiarano infine che i componenti del gruppo di progetto hanno depositato all'inizio dei lavori ogni dichiarazione di conflitto di interesse e che la persistenza di quanto dichiarato è stata successivamente monitorata nel tempo, non vengono però riportati dettagli.

CONCLUSIONE DEI REVISORI

La Linea Guida NICE 2003 sullo scompenso cardiaco cronico è stata elaborata con rigore e descrive con chiarezza e in modo completo i singoli dettagli operativi ; la sua adozione è raccomandabile.