Management of Chronic Heart Failure - a National Clinical Guideline Sign 2007

CRITICAL APPRAISAL

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

SIGN 2007 Punteggio Agree (% max attribuibile)	
AREA 1 -Obiettivi	100
AREA 2 -Coinvolgimento delle parti	54
AREA 3 - Rigore della elaborazione	81
AREA 4 -Chiarezza	92
AREA 5 -Applicabilità	33
AREA 6 - Indipendenza editoriale	58

AREA 1

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA (3 ITEM : 1-3)

Il documento, suddiviso in sei sezioni (diagnosi, interventi sugli stili di vita, interventi farmacologici, altri interventi, organizzazione logistica dell'assistenza, cure palliative) dichiara in modo esplicito (pag. 1) che le raccomandazioni sono dedicate ai pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico. Nella stessa pagina viene specificato cosa si intende per scompenso cronico e quali sono le cause della sindrome. Il lettore può identificare le raccomandazioni più importanti attraverso il sistema di grading utilizzato dagli autori.

AREA 2

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

La linea guida elenca i componenti di due commissioni: The Guideline Development Group e The steering group. Nella prima Commissione erano rappresentati esperti di metodo, esperti di contenuto (medici specialisti, medici di medicina generale, personale infermieristico), economisti, rappresentanti dei pazienti. Nella seconda Commissione erano presenti i chairman di cinque linee guida SIGN CHD, altri esperti in contenuto, economisti ed esperti in questioni legali. Lo Steering group aveva il compito di supervisionare lo sviluppo della linea guida curato dalla prima Commissione. Il documento è disponibile on line anche in una versione dedicata ai pazienti.

Gli autori non esplicitano chiaramente l'operatore target della Linea Guida; a pagina 2 é comunque specificato che le raccomandazioni del documento devono essere considerate come strumento decisionale dei professionisti responsabili del management del paziente affetto da scompenso cardiaco cronico.

Non risulta se le raccomandazioni siano state sperimentate in una esperienza pilota preliminare.

AREA 3

RIGORE DELLA ELABORAZIONE (7 ITEM: 8-14)

La ricerca bibliografica è stata condotta in modo sistematico utilizzando una strategia elaborata dal SIGN Information Officer (la versione MedLine della sintassi può essere rintracciata dal lettore sul sito web della SIGN). I database esplorati attraverso ricerca elettronica erano: AMED, MedLine, EmBase, Cinhal, PsychINFO e la Cochrane Library. L'arco temporale coperto è 1996-2005; per la letteratura sulle cure palliative è 1986-2005. Gli autori hanno esteso la ricerca anche a 4 importanti database (Guidelines International Network, National Institute for Health and Clinical Excellence, US National Guidelines Clearinghouse). Altro materiale è stato fornito direttamente dagli esperti del gruppo di progetto. Due esperti SIGN hanno valutato la qualità della letteratura reperita attraverso apposite check-list.

Gli autori non specificano se anche la selezione delle evidenze attraverso i criteri di inclusione sia stata eseguita in doppio al fine di evitare un bias di selezione. Non specificano inoltre se siano stati contattati direttamente gli autori delle singole ricerche per rintracciare dati mai pubblicati né se siano state adottate tecniche per diagnosticare eventuali bias di pubblicazione. Nonostante questi limiti la ricerca bibliografica, dato il grande numero di database esplorati, è stata probabilmente sufficientemente esaustiva.

Le fonti di evidenza utilizzate erano a) altre linee guida b) revisioni sistematiche della letteratura c) RCT d) (quanto appropriati) studi osservazionali. Non sono citate dagli autori limitazioni di linguaggio.

Gli autori non descrivono quale procedura sia stata utilizzata per raggiungere in modo formale il consenso entro il gruppo di lavoro. Tuttavia specificano che le raccomandazioni della linea guida sono state rese pubbliche, a disposizione per eventuali emendamenti, in un National Open meeting (il documento in draft è stato pubblicato per la prima volta in data 16 settembre 2005 e successivamente, per un periodo limitato, è stato disponibile anche al sito SIGN).

Le raccomandazioni esplicitano in modo chiaro i benefici e i rischi associati alle singole opzioni e le eventuali opzioni alternative.

Ciascuna raccomandazione è accompagnata da una descrizione delle evidenze scientifiche a sostegno e da una valutazione quantitativa della validità metodologica di queste evidenze; inoltre la forza di ogni raccomandazione è espressa da un sistema di grading. Nelle pagine introduttive al documento sono illustrati i dettagli del metodo utilizzato per la valutazione qualitativa delle evidenze e per il sistema di grading.

La linea guida nella prima versione è stata successivamente sottoposta al giudizio di un panel di esperti estranei al gruppo di progetto (Specialist Review) composto da esperti in Qualità, in contenuti clinici (medici, farmacisti, personale infermieristico) e in economia sanitaria.

Inoltre è stato organizzato un National Open Meeting al fine di integrare il documento con osservazioni e pareri di altri componenti estranei al gruppo di lavoro iniziale. Infine il documento è stato sottoposto ad una verifica finale di qualità da un SIGN Editorial Group.

La linea guida sarà aggiornata a tre anni dalla pubblicazione (2007); gli autori non descrivono le modalità procedurali dell'aggiornamento

AREA 4

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE (4: ITEM 15-18)

Le raccomandazioni sono state formulate in modo molto chiaro (*per esempio a pag. 15 è raccomandato il trattamento betabloccante ai pazienti scompensati a) in ogni classe NYHA b) affetti da disfunzione sistolica c) in condizioni di compenso clinico*).

I rischi e i benefici connessi ad una determinata scelta sono illustrati in modo inequivocabile (*per esempio a pagina 15 viene specificato che i betabloccanti producono benefici solo a medio e a lungo termine e che il paziente nel breve termine può aspettarsi ipotensione e peggioramento dello stato di compenso*).

Le raccomandazioni più importanti sono qualificate dal grado A di forza. In alcuni casi la linea guida (esempio pag. 7) fornisce algoritmi operativi.

AREA 5

APPLICABILITÀ (3 ITEM: 19-21)

Gli autori (IX) raccomandano opportunamente di adattare i contenuti del documento alle singole realtà locali.

Alcune raccomandazioni (vedere capitolo Models of Care a pagina 25) sono accompagnate a riferimenti al rapporto costo-eficacia delle singole opzioni. Tuttavia l'argomento non è stato mai affrontato in maniera esaustiva (ad esempio in capitoli dedicati).

La linea Guida è provvista di una sezione Implementation and Audit (pag. 31) ma questa parte è priva di contenuti operativi (*gli autori fanno qualche cenno a tecniche di implementazione ma non forniscono indicatori da utilizzare in programmi di audit*).

AREA 6

INDIPENDENZA EDITORIALE (2 ITEM : 22-23)

Il documento non specifica le fonti di finanziamento; ad ogni modo è stato prodotto da un ente governativo.

A pagina 33 viene specificato che tutti i membri del gruppo di progetto hanno depositato dichiarazioni di assenza di conflitto di interesse, disponibili a richiesta presso SIGN executive.

CONCLUSIONE DEI REVISORI

La Linea Guida SIGN 2007 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.