



Il Programma Nazionale per le Linee-guida

**Elvira Bianco
Istituto Superiore di Sanità**

Programma per i Percorsi Diagnostico-Terapeutici

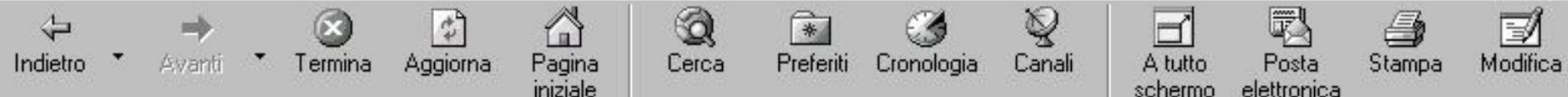
- **ISS** : coordinamento, produzione LG, formazione e sperimentazione di implementazione
- **CEVEAS** : banca su LG già rilevanti (a partire da quelle del Piano Sanitario 1998-2000)
- **ZADIG** : diffusione ed informazione per operatori ed utenti

Obiettivi generali:

- **elaborazione di linee-guida;**
- **valutazione del loro impatto sulla attività dei servizi;**
- **preparazione e diffusione di materiale informativo ed educativo rivolto a operatori e utenti;**
- **formazione degli operatori sanitari relativamente alla implementazione di linee-guida nei diversi contesti organizzativi.**

Elementi metodologici essenziali per elaborare raccomandazioni fondate sulle prove di efficacia per la pratica clinica :

- valutazione sistematica delle prove scientifiche disponibili quale base per le raccomandazioni formulate;**
- multidisciplinarietà del gruppo responsabile della produzione della linea guida;**
- classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove scientifiche che le sostengono.**



Livelli di prova

Livelli di prova

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

**Forza delle raccomandazioni**

A	Sta a indicare una forte raccomandazione a favore dell'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Quando si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Quando esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
D <input type="checkbox"/>	Quando l'esecuzione della procedura non è raccomandata.
E	Quando si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.

**Le fasi principali per realizzare
una linea guida “evidence based” sono le seguenti:**

- 1. individuazione dei destinatari della LG**
- 2. definizione degli obiettivi**
- 3. definizione delle modalità di lavoro**
- 4. formalizzazione e organizzazione del gruppo di lavoro**
- 5. ricerca, nelle banche dati, delle linee guida esistenti basate sulle prove di efficacia**

Le fasi principali per realizzare una linea guida “evidence based” (2)

- 6. definizione e condivisione delle metodologie da seguire (ricerca delle fonti primarie e secondarie, criteri per le revisioni sistematiche, condivisione dello schema di grading scelto), se necessario anche attraverso un breve processo di formazione per i membri del gruppo**
- 7. analisi delle prove disponibili sull'argomento**
- 8. confezione di una prima bozza**
- 9. invio della bozza a *referee* esterni e alle società scientifiche**
- 10. confezione del documento finale**

**Approccio metodologico
operativo nella produzione
della linee guida su:**

Antibiotico profilassi in chirurgia

Il gruppo multidisciplinare è costituito da:

7 Chirurghi generali

1 Cardiochirurgo

1 Ortopedico

1 Chirurgo ORL

1 Infettivologo

1 Microbiologo

1 Epidemiologo

1 Metodologo

2 Membri dell'ISS

La ricerca sulle banche di LG e sui siti delle principali Agenzie ci ha permesso di individuare:

7 Linee Guida

1 Consensus Conference

Autori:

in 4 casi: Società scientifiche

in 3 casi Agenzie Sanitarie

in 1 caso il CDC

Sui principali argomenti di diagnosi o di terapia esistono numerose LG

le raccomandazioni che contengono sono spesso in contraddizione o comunque non esattamente sovrapponibili

Sulla antibiotico profilassi perioperatoria

esiste una LG da adottare ?

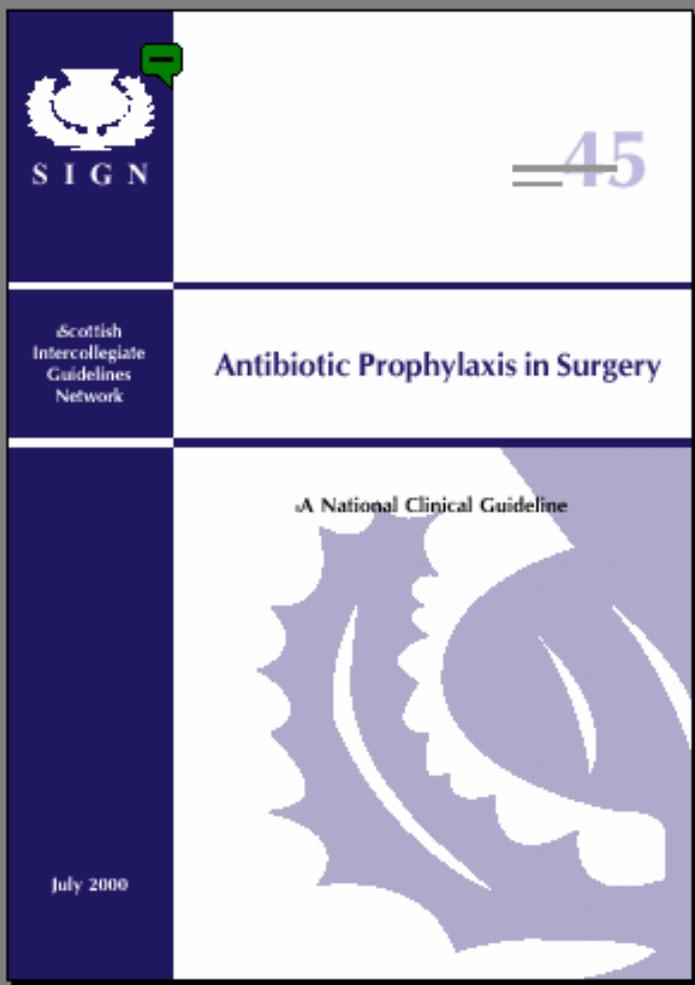
o

è necessario costruirne una nuova ?

Linee guida di profilassi antibiotica perioperatoria

Sinossi delle raccomandazioni

Titolo	Quality standard for antimicrobial prophylaxis in surgical procedures E. Patchen Dellinger in nome e per conto di: Clinical Affairs Committee of the Infectious Diseases Society of America CID 1994; 18:422-7	Antimicrobial prophylaxis in surgery Committee on Antimicrobial Agents, Canadian Infectious Disease Society Canadian Medical Association Journal 1994; 151:925-931	Antibiotic prophylaxis in surgery: summary of a Swedish-Norwegian Consensus Conference Scandinavian J Infect Dis 1998; 30: 547-557	American Society of Hospital Pharmacy (ASHP) Guidelines on Antimicrobial prophylaxis in Surgery Am J health Syst Pharm 1999 sept. 15; 56 (18) 1839-88	Société Française d'Anesthésie et de Réanimation. Recommandations pour la pratique de l'antibio-prophylaxie en chirurgie Actualisation des recommandations issues de la Conférence de Consensus de Dec. 1992 Méd Mal Infect 1999; 29:435-45	Linee guida per la prevenzione delle infezioni del sito chirurgico. Traduzione Italiana pubblicata sul Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere 1999; 6:4 157-195 da: CDC Guideline for prevention of surgical site infection 1999 Infect contr Hosp Epidemiol 1999; 20:250-78	Recommandations pour l'utilisation prophylactique des antibiotiques en chirurgie a cura del Consiglio Superiore di Igiene del Belgio 1999?	Scottish Intercollegiate Guidelines network Antibiotic prophylaxis in surgery July 2000
Popolazione target	Non specificato	Non specificato	Tutti i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico (senza precisare)	Pazienti di tutte le età sottoposti ad intervento chirurgico tranne: neonati (pretermine o termine), paz. geriatrici, paz. con insuff. epatica o renale	Tutti i pazienti sottoposti ad intervento chirurgico	Tutti i pazienti adulti sottoposti ad intervento chirurgico tranne: paz. trapiantati, ustionati, traumatizzati,	Non specificato	Paz. adulti sottoposti ad intervento chirurgico tranne paz. trapiantati
 Obiettivo della LG	Facilitare la somministrazione di una profilassi antibiotica in pazienti sottoposti ad interventi chir. in cui tale pratica è stata giudicata efficace Favorire le realtà locali che intendono implementare una linea guida di tale tipo.	Fornire una LG di antibiotici/profilassi sulla base del tipo di intervento	La Consensus Conference si è proposta di definire i principi generali per la prevenzione delle infezioni in chirurgia	Profilassi primaria delle infezioni del sito chirurgico attraverso: la somministrazione di antibiotici NON vengono considerati: profilassi secondaria eradicazione di paz. colonizzati	Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico attraverso: la profilassi antibiotica NON vengono considerati i comportamenti di tipo non farmacologico	Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico attraverso: la profilassi antibiotica La LG non si occupa di: <ul style="list-style-type: none"> ■ Rischio di trasmissione di infez. da operatore a paziente ■ manovre condotte al di fuori della SO ■ manovre invasive quali cateterismo cardiaco o radiologia invasiva ■ chirurgia ad invasività minima (es chir. laparoscopica) ■ uso di anestetici per la preparazione del paziente o per la disinfezione degli operatori. 	Non specificato	Prevenzione delle infezioni del sito chirurgico attraverso la profilassi antibiotica (non vengono considerati i comportamenti di tipo non farmacologico) La LG non si occupa di: <ul style="list-style-type: none"> ■ prevenzione di infez. urinarie e respiratorie ■ prevenz. di endocardite, ■ prevenz. di infez. nei portatori di protesi sottoposti a manovre/interventi causa di batteriemia, ■ uso di antisettici e/o antib. topici, ■ decontaminazione intestinale, ■ profilassi con antib. topici nella chirurgia del colon ■ terapia antib. nella chirurgia contaminata o sporca eseguita in urgenza



SINOSI METODOLOGICA

Titolo	
Organismo e anno di produzione	SIGN 2000
Disponibilità del full-text on line	Sì
Gruppo multidisciplinare	Sì
Conflitto di interessi	NO
Schema di grading	Sì
Bibliografia Ricerca delle fonti Metodi di revisione	REVISIONE SISTEMATICA
Analisi economica	Sì
Previsione di revisione	2002
Strategia di implementazione	Sì
Indicatori di monitoraggio e valutazione	DI PROCESSO DI ESITO
Documenti accompagnatori	Sì
Giudizio finale <input checked="" type="checkbox"/> metodologia <input checked="" type="checkbox"/> leggibilità	POSITIVO POSITIVO

Strategia di ricerca (Medline)

- 1 Antibiotic prophylaxis/
- 2 Antibiotic prophyl\$.tw.
- 3 Antimicrobial prophyl\$.mp.
- 4 (Prophylactic adj3 antibiotic\$.mp.
- 5 (Prophylactic adj3 microbial\$.mp.
- 6 Or/1-5
- 7 Explode Antiinfective agents/
- 8 Explode bacterial infections/pc
- 9 7 or 8
- 10 (prophylaxis or prophylactic).mp.
- 11 9 and 10
- 12 6 or 11
- 13 Postoperative complications/
- 14 Postoperative infection\$.mp.
- 15 Exp wound infection/
- 16 Deep wound.mp.
- 17 Infected wound.mp.
- 18 Or/13-17
- 19 12 and 18

Il gruppo ha deciso di scegliere ed analizzare in modo approfondito:

**gli studi clinici randomizzati o quasi randomizzati,
gli studi di coorte,**

**le revisioni sistematiche che si riferiscono
agli argomenti trattati nella LG SIGN**

+

tutti gli articoli di inquadramento generale

ogni studio scelto è stato esaminato

in modo indipendente da

almeno due membri del gruppo di coordinamento

CHIRURGIA ADDOMINALE

n.	AUTORE e ANNO	DISEGNO DI STUDIO	CONFRONTO FRA:	n. paz.	CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE	End point	NOTE (commenti) risultati
56	M.A. Yerdel et al 2001	Studio randomizzato in doppio cieco Randomizzazione con computer	Ampicillina/sulbactam 1,5 g ev prima dell'incisione Vs Placebo	334 previsti sospeso dopo 269 per differenza elevata a favore di profilassi	Paz operati per ernia inguinale monolaterale primaria con uso di protesi	<ul style="list-style-type: none"> - ernie recidive - irriducibili - non inguinali - pat sistemica o severa - ASA > 2 - Paz in terapia con steroidi - allergia ad antib in studio - assunti antib nella settimana prec l'intervento - < 18 aa - in gravidanza/allattamento 	<ul style="list-style-type: none"> - SSI (superficial e e profonda) criteri CDC. follow up (chirurgo sempre lo stesso e non a conoscenza della randomizzazione) - degenza 7-9 gg - 4-6 sett - 6 mesi - 1 anno da dimissione 	<p>la differenza fra i 2 gruppi è favorevole al trattamento * per quanto riguarda SSS (superficiali + profonde)</p> <p>lo studio è ben condotto la discussione è molto ben fatta e utile è da inserire nella LG</p>

<i>Intervento</i>	<i>Forza</i>	<i>Raccomandazione</i>	<i>Odds Ratio</i>	<i>NNT</i>	<i>Esito</i>	<i>Livello evidenza</i>
CHIRURGIA GENERALE						
Chirurgia coloretale	A	La profilassi antibiotica è altamente raccomandata	0,37 0,38	5 17	Infezione Mortalità	I ⁶¹ I
Appendicectomia	A	La profilassi antibiotica è raccomandata*	0,63	13	Infezione della ferita	I ⁶²⁻⁶⁴
Chirurgia biliare - aperta	A	La profilassi antibiotica è raccomandata*	0,30			I ⁶⁵
Chirurgia mammaria	C	La profilassi antibiotica è raccomandata*	Un meta-analisi ha mostrato un effetto del trattamento antibiotico non significativo. La successiva inclusione nello studio di pazienti non randomizzati allo studio originale ha aumentato l'effetto del trattamento			IV ⁶⁶
Procedure pulito-contaminate <i>Dove non sono disponibili evidenze dirette</i>	C	La profilassi antibiotica è raccomandata*	L'efficacia viene dedotta da evidenze riguardanti altre procedure pulito-contaminate			IV ¹⁵
Gastrostomia endoscopica	A	La profilassi antibiotica è raccomandata*	0,13	2	Infezione peristomale o altra infezione	I ⁶⁷
Chirurgia gastroduodenale	A	La profilassi antibiotica è raccomandata*	0,04	4	Infezione della ferita	I ⁶⁸⁻⁷⁰
Chirurgia esofagea	C	La profilassi antibiotica è raccomandata*	L'efficacia viene dedotta da evidenze riguardanti altre procedure pulito-contaminate			IV ⁷¹
Chirurgia dell'intestino tenue	C	La profilassi antibiotica è raccomandata*	L'efficacia viene dedotta da evidenze riguardanti altre procedure pulito-contaminate			IV ⁷²
Riparazione laparoscopica e non laparoscopica di ernia con una rete	C	La profilassi antibiotica è raccomandata*	L'efficacia viene dedotta da evidenze riguardanti altre procedure con inserimento di materiale protesico			IV ⁷⁹
Riparazione laparoscopica e non laparoscopica di ernia senza utilizzare materiale proteico	A	La profilassi antibiotica non è raccomandata	L'analisi di un pool di dati da 2 RCT non mostra alcun effetto clinicamente significativo			I ⁷⁸
Colecistectomia laparoscopica	C	La profilassi antibiotica non è raccomandata	Non c'è prova di efficacia da RCTs			II ⁷³⁻⁷⁷

* i responsabili locali della politica antibiotica potrebbero identificare eccezioni

Prodotti del progetto

- **Gestione intraospedaliera del personale HBsAg o anti-HCV positivo**
- **Trattamento e gestione della sindrome influenzale**
- **Prevenzione dell'HAV**
- **Uso delle carte di rischio coronarico**
- **Manuale metodologico**
- **Registro/banca dati**
- **Newsletter**
- **Corsi di formazione**

PROGRAMMA NAZIONALE LINEE GUIDA

ISS

ASSR

Benvenuti

In poche parole

Documenti

Formazione

News

Glossario

Link

Enti

News

- **Il futuro del Programma nazionale linee guida (PNLG). Il calendario delle prossime iniziative**
- **La prevenzione basata sulle prove. In italiano l'ultima edizione della Guida ai servizi di prevenzione della Task Force statunitense**
- **La "Banca" delle linee guida: per orientarsi nella Evidence Based Medicine**

Banca linee guida

Introduzione
 Mal di schiena
 Angina pectoris
 Ipertensione
 Colesterolemia
 Asma
 Ulcera peptica
 Chirurgia ambulatoriale
 Esami preoperatori

Linee guida

Manuale metodologico

Oncologia

Cuore e vasi

E B M

Guida ai servizi
 di prevenzione
 US Task Force

Cerca nel sito

powered by FreeFind

Prodotti in corso di allestimento od adozione

- **LG Antibiotico profilassi in chirurgia**
- **LG ipertransaminasemia non virus non alcol correlate**
- **LG Tonsillectomia in età pediatrica**
- **7 Linee guida/documenti di indirizzo**
- **3 rapporti di Technology Assessment**