

Revisione sistematica e sintesi/confronto di linee guida sulla gestione della BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA

Metodologia

Autori: Luca Vignatelli, Chiara Bassi, Isabella Bonacini, Elisabetta Patorno, Oreste Capelli, Francesco Nonino

Obiettivo specifico di questa sezione è quello di presentare la metodologia di ricerca sistematica e di selezione delle linee guida riguardanti la gestione dei pazienti con broncopneumopatia cronica ostruttiva, adottata dal CeVEAS per la Banca Dati Linee Guida del SNLG.

Metodo della ricerca sistematica e selezione delle linee guida

Ricerca delle linee guida

La ricerca bibliografica delle linee guida è stata condotta elaborando una strategia specifica per le principali banche dati biomediche e di linee guida. Inoltre, poiché le linee guida spesso vengono pubblicate al di fuori del circuito delle riviste indicizzate nelle banche dati biomediche, è stata effettuata una ricerca sui siti di agenzie sanitarie nazionali e governative e delle principali società scientifiche (italiane ed estere) coinvolte nella gestione delle persone con broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Strategia di ricerca

La ricerca bibliografica è stata condotta considerando l'arco temporale di pubblicazione gennaio 2003 - maggio 2008, considerando esclusivamente i documenti in lingua italiana o inglese.

Fonti consultate:

- (1) banche dati di linee guida (NGC - National Guidelines Clearinghouse, NLH - National Library of Health, GIN - Guidelines International Network, CMA Infobase);
- (2) banche dati bibliografiche (MEDLINE, Embase);
- (3) siti di agenzie governative (Australian Government – National Health and Medical Research Council, NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence, NZGG - New Zealand Guidelines Group, SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network, GAC - Guidelines Advisory Committee, TOP - Toward Optimized Practice, Guidelines and Protocols

Advisory Committee, Istituto Superiore di Sanità, HAS - Haute Autorité de Santé, GuiaSalud, IQWiG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care, WHO - World Health Organization, The Finnish Current Care guidelines)

(4) siti società scientifiche specialistiche (African Thoracic Society, American Academy of Nursing, American Association of Cardiovascular & Pulmonary Rehabilitation (AACPR), American Association of Critical Care Nurses, American Association of Respiratory Care (AARC), American College of Chest Physicians (ACCP), American Lung Association (ALA), Asian Pacific Society of Respirology, Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT), Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie, British Thoracic Society, Canadian Thoracic Society (CTS), European Lung Foundation, European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine, Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases, International Primary Care Respiratory Group, Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie / Société Suisse de Pneumologie, SEPAR Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Société de Pneumologie de langue française, South African Thoracic Society, The American Thoracic Society, The Thoracic Society of Australia & New Zealand.);

(5) motori di ricerca generici: Google

Le strategie di ricerca sono state disegnate specificamente per ognuna delle fonti interrogate (vedi appendice 1).

Criteri di inclusione dei documenti

A - Elegibilità

Sono state considerate elegibili per la inclusione tutte le linee guida, redatte in lingua italiana o inglese, riguardanti la gestione delle persone con broncopneumopatia cronica ostruttiva, definendo come **“linea guida”** qualsiasi documento contenente raccomandazioni chiaramente esplicitate e riconoscibili nel testo.

B - Selezione dei documenti elegibili

Una selezione basata sul criterio di **pertinenza** ha portato a escludere i documenti il cui titolo o il cui abstract riguardava argomenti chiaramente diversi dalla gestione delle persone con broncopneumopatia cronica ostruttiva.

Una selezione basata sul criterio di **rappresentatività** ha portato a escludere documenti che, pur contenendo raccomandazioni per la pratica clinica, apparivano ricavati non da revisioni sistematiche della letteratura, ma da sintesi di altre linee guida maggiormente rappresentative (prodotte da società scientifiche o istituzioni/agenzie sanitarie), e rappresentavano quindi un tentativo di adattamento locale di queste ultime.

Una selezione basata sul criterio di **generalizzabilità e applicabilità** delle raccomandazioni alla popolazione italiana ha portato a escludere linee guida focalizzate su popolazioni con caratteristiche nettamente diverse da essa (ad es. esquimesi, aborigeni australiani, ecc.).

Una selezione basata sul criterio di **validità interna** ha portato a escludere le linee guida che non soddisfacevano almeno uno dei seguenti aspetti:

- (1) Il *panel* responsabile della stesura della linea guida deve essere *multidisciplinare* (cioè composto dalle diverse figure coinvolte nella gestione della broncopneumopatia cronica ostruttiva (medici, infermieri, tecnici, amministratori, rappresentanti dei cittadini, ecc.) o quanto meno *multispecialistico*, nel caso che i componenti siano tutti clinici. Qualora non sia chiara la multidisciplinarietà, come intesa in precedenza, (ad es. il titolo dei componenti non viene riportato) la linea guida viene esclusa.
- (2) La *ricerca* delle prove da cui sono ricavate le raccomandazioni deve essere *sistematica*, ovvero specificando le banche dati biomediche consultate e la data di aggiornamento della ricerca.
- (3) Le *raccomandazioni* devono essere accompagnate da un *grading*, ovvero da un sistema formale (lettere, numeri, ecc.) di espressione della qualità delle prove e/o della forza della raccomandazione.

Procedure

Tutte le voci bibliografiche sono state esaminate indipendentemente da due operatori per valutarne la potenziale elegibilità in base alla tipologia di documento ed argomento. Nei casi in cui la valutazione non era possibile dal titolo o dall'abstract, si è proceduto alla valutazione del testo integrale. I risultati delle due selezioni indipendenti sono stati poi confrontati ed il disaccordo risolto attraverso discussione.

Sui documenti elegibili è stata successivamente operata una selezione da parte di tre valutatori, sulla base dei criteri sopra descritti, risolvendo eventuali disaccordi attraverso discussione.

Le linee guida selezionate sono state quindi sottoposte ad una **valutazione della qualità metodologica** ed ad una **estrazione dei dati** riguardanti le caratteristiche metodologiche ed il contenuto delle raccomandazioni.

(1) La *valutazione della qualità metodologica* delle linee guida è stata effettuata da parte di tre operatori in maniera indipendente applicando la versione italiana dello strumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) [\[http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss060/link/doss60.pdf\]](http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss060/link/doss60.pdf), check-list composta da 23 criteri (*item*), suddivisi in sei *aree*, ognuna delle quali considera uno specifico aspetto della qualità di una linea-guida: Obiettivo e motivazione (item 1-3), Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7), Rigore della elaborazione (item 8-14), Chiarezza e presentazione (item 15-18), Applicabilità (item 19-21), Indipendenza editoriale (item 22-23). Ogni item é valutato su una scala a 4 punti, che va dal valore 4 “Completo Accordo” al valore 1 “Completo Disaccordo”, con due valori intermedi: 3 “Accordo” e 2 “Disaccordo”. Per ogni singola area sono stati calcolati i punteggi medi standardizzati assegnati dai 3 operatori, disponibili dalle rispettive sinossi metodologiche.

(2) L'*estrazione dei dati* riguardanti le caratteristiche metodologiche ed il contenuto delle raccomandazioni è stato effettuato da un operatore. Per ciascuno dei due aspetti e per ogni linea guida sono state costruite una tabella sinottica metodologica, e una tabella sinottica delle raccomandazioni. Nella prima sono sintetizzate le principali caratteristiche metodologiche della linea guida, individuate mediante una check-list elaborata dal CeVEAS. Nella seconda i contenuti delle principali raccomandazioni della linea guida sono organizzate all'interno delle aree tematiche rilevanti riguardanti la gestione della broncopneumopatia cronica ostruttiva. La struttura delle sinossi consente non solo una sintesi, ma anche un confronto tra i documenti, relativamente ad aspetti di metodo e di contenuto. Le raccomandazioni di linee guida in lingua inglese sono state tradotte in italiano.

Risultati della ricerca sistematica e selezione delle linee guida

La ricerca bibliografica ha prodotto 1399 voci bibliografiche (vedi flow chart).

L'elenco completo di tutti i documenti reperiti ed esclusi è disponibile a richiesta presso la biblioteca del CeVEAS: c.bassi@ausl.mo.it

Una prima selezione sulla base della tipologia e dell'argomento ha portato a escludere 1303 documenti, mentre altri 78 sono stati successivamente esclusi in quanto non considerabili come linee guida. Delle 18 linee guida rimanenti, una è stata esclusa in quanto non possedeva alcuno dei 3 criteri essenziali di validità interna (vedi elenco in appendice 2).

Delle 17 linee guida valide risultanti, 8 contenevano raccomandazioni focalizzate esclusivamente su un aspetto specifico della malattia (gestione autogestione, terapia non farmacologica, prevenzione e gestione delle complicanze complicate, ecc.). Questi documenti non sono stati oggetto di sintesi-confronto nelle tabelle sinottiche, ma sono elencate in appendice 3.

Inoltre la linea guida della Finnish Medical Society Duodecim (Chronic obstructive pulmonary disease (COPD). In: EBM Guidelines. Evidence-Based Medicine. Helsinki, Finland: Wiley Interscience. John Wiley & Sons; 2007), pur essendo di argomento generale ed avendo i criteri minimi di qualità, non è stata inclusa nel confronto in quanto non è stato possibile reperire il documento completo.

Le seguenti **8 linee guida** sono state selezionate in quanto affrontano la gestione complessiva del broncopneumopatia cronica ostruttiva e soddisfano tutti i criteri pre-specificati di validità:

- **ACP 2007** - Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Sherif K, Wilt TJ, Weinberger S, Owens DK, for the Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Diagnosis and Management of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2007;147:633-638.
- **ATS/ERS 2004** - ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD. *Eur Respir J* 2004; 23: 932–946.
- **AUS/NZ 2007** - McKenzie DK, Abramson M, Crockett AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C, Wood-Baker R, Frith PA. The COPD-X Plan: Australian and New Zealand Guidelines for the management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2007.
- **CTS 2003–2008** - DE O'Donnell, S Aaron, J Bourbeau, Hernandez P, Marciniuk D, Balter M, Ford G, Gervais A, Goldstein R, Hodder R, Maltais F, Road J. State of the Art Compendium: Canadian Thoracic Society recommendations for the management of chronic obstructive pulmonary disease. *Can Respir J* 2004; 11(Suppl B):7B-59B.
- **GOLD 2007** - Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Updated 2007).
- **ICSI 2007** - Health Care Guideline: Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Institute For Clinical Systems Improvement (ICSI) 2007.
- **NICE 2004** - The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004;59(Suppl I):1-232.
- **MOH 2006** - Clinical Practice Guidelines - Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Ministry of Health, Singapore 2006.

La necessità di offrire agli utenti della Banca Dati Comparativa un confronto agevolmente leggibile delle caratteristiche metodologiche e delle raccomandazioni contenute in ogni linea guida ha indotto a una ulteriore selezione dei documenti sopra elencati in base a due ulteriori criteri di selezione.

In primo luogo si è deciso di includere le 3 linee guida che presentassero le migliori caratteristiche di validità interna sulla base della valutazione con lo strumento AGREE. In particolare sono state selezionate le 3 linee guida che registravano i migliori punteggi considerando la somma delle tre aree AGREE riguardanti gli aspetti metodologici (area 2 Coinvolgimento delle parti in causa, area 3 Rigore della elaborazione, area 6 Indipendenza editoriale). Nella tabella sono riportati i risultati di tale valutazione.

Tabella. Valutazione della validità interna delle linee guida mediante strumento AGREE. Le linee guida sono state ordinate secondo un rango decrescente di validità interna, dato dalla somma algebrica del punteggio delle aree 2, 3 e 6 dello strumento AGREE.

Linea guida	Area 2	Area 3	Area 6	Somma punteggi	Rango
	Coinvolgimento delle parti in causa	Rigore della elaborazione	Indipendenza editoriale	Validità interna	Validità interna
NICE	75	83	50	208	1
ACP	31	54	61	146	2
AUS/NZ	75	60	11	146	2
GOLD	31	70	44	145	4
ICSI	47	40	50	137	5
CTS	42	46	28	115	6
MOH	50	32	11	93	7
ATS/ERS	44	22	11	78	8

In secondo luogo, secondo un principio di rappresentatività, sono state incluse al confronto anche altre 2 linee guida (GOLD 2007 e ATS/ERS 2004) le quali rappresentano l'opinione delle principali società scientifiche sull'argomento, sono largamente conosciute e utilizzate nell'ambito del mondo clinico del nostro Paese, e costituiscono un riferimento culturale per le specialità mediche coinvolte nella gestione del paziente con broncopneumopatia cronica ostruttiva. Dal punto di vista metodologico la LG GOLD presenta un punteggio paragonabile a quello delle LG incluse mentre la LG ATS/ERS presenta una validità scadente, pertanto questa ultima è segnalata

graficamente con un simbolo di allerta (!) nelle sinossi di contenuto, ad indicarne la bassa qualità metodologica.

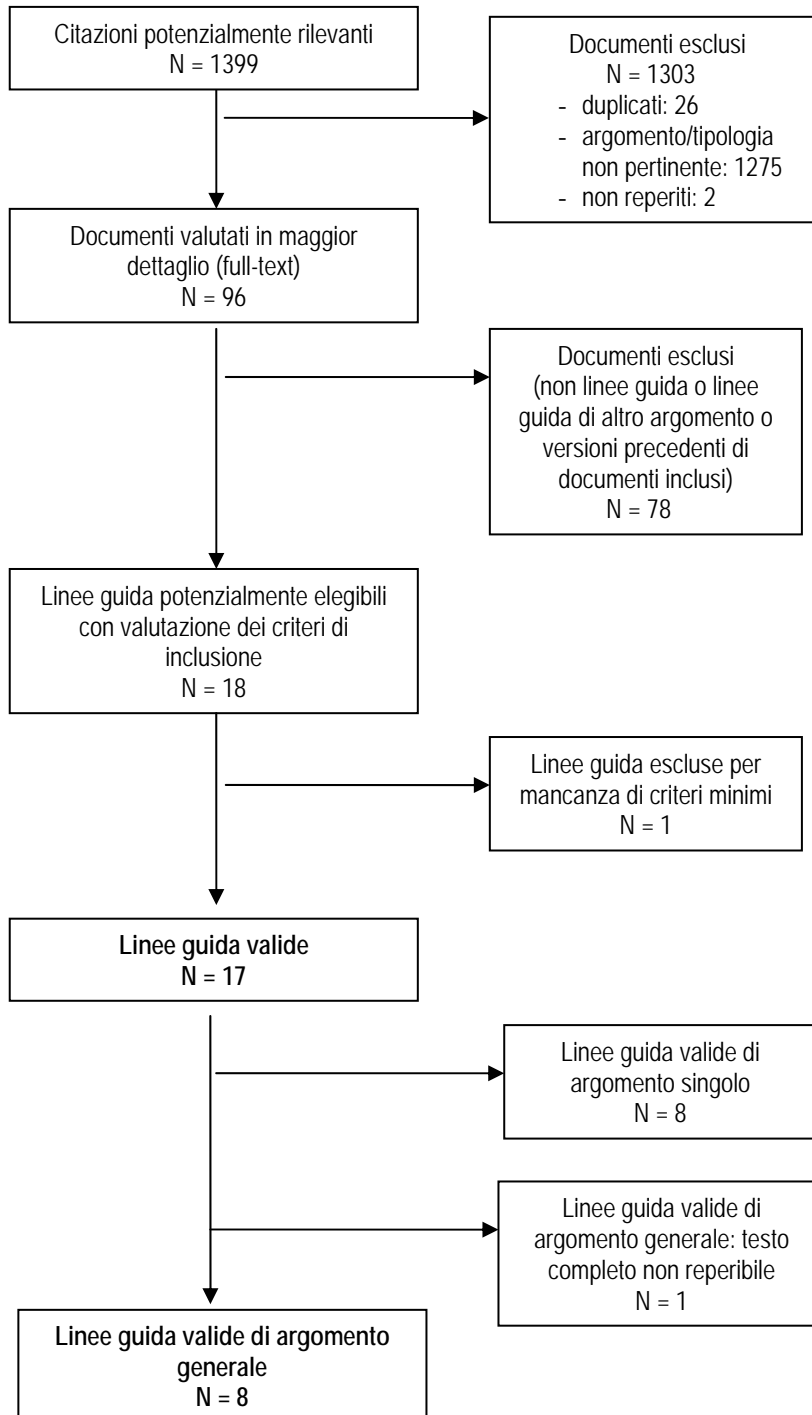
Le **sinossi** di confronto sono state prodotte per le seguenti 5 linee guida:

- **ACP 2007** - Qaseem A, Snow V, Shekelle P, Sherif K, Wilt TJ, Weinberger S, Owens DK, for the Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians. Diagnosis and Management of Stable Chronic Obstructive Pulmonary Disease: A Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians. *Ann Intern Med.* 2007;147:633-638.
- **(!) ATS/ERS 2004** - ATS/ERS Task Force. Standards for the diagnosis and treatment of patients with COPD. *Eur Respir J* 2004; 23: 932–946.
- **AUS/NZ 2007** - McKenzie DK, Abramson M, Crockett AJ, Glasgow N, Jenkins S, McDonald C, Wood-Baker R, Frith PA. The COPD-X Plan: Australian and New Zealand Guidelines for the management of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2007.
- **GOLD 2007** - Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (Updated 2007).
- **NICE 2004** - The National Collaborating Centre for Chronic Conditions. National clinical guideline on management of chronic obstructive pulmonary disease in adults in primary and secondary care. *Thorax* 2004;59(Suppl I):1-232.

Aggiornamento

L'aggiornamento della ricerca bibliografica è previsto entro il **2010**.

FLOW CHART - REPERIMENTO E SELEZIONE DI LINEE GUIDA SUL MANAGEMENT DEL BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA



Appendice 1

Ricerca su banche dati di linee guida

- a) NGC - National Guidelines Clearinghouse <http://www.guideline.gov/>
 - 1. Ricerca con funzione “browse”: Disease/Condition Results Pulmonary Disease, Chronic Obstructive /
 - 2. Ricerca con funzione search con termini liberi filtrati per argomento specifico: “condition” COPD OR chronic obstructive pulmonary disease/2003-
 - 3. Ricerca con funzione search: termini liberi: COPD OR chronic obstructive pulmonary disease 2003-
- b) NLH - National Library of Health <http://www.library.nhs.uk/Default.aspx>
 - 1. Ricerca con funzione “browse”: specialist libraries/ Respiratory/publications/Chronic Obstructive Pulmonary Disease
 - 2. Ricerca con funzione “search”: NLH Home>Specialist Libraries>National Library of Guidelines>Search Results: Termini liberi: Chronic Obstructive Pulmonary Disease OR COPD
- c) GIN - Guidelines International Network <http://www.g-i-n.net/>
 - 1. Ricerca con funzione “browse”: Pulmonary Disease, Chronic Obstructive
- d) CMA Infobase - Clinical Practice Guidelines <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp>
Keywords : Chronic Obstructive Pulmonary Disease OR COPD Publication date : 2003 -

Ricerca su banche bibliografiche

- e) MEDLINE
 - 1. ("Pulmonary Disease, Chronic Obstructive"[Mesh] OR COPD OR chronic bronchitis OR pulmonary emphysema) AND (guidance [ti] OR guideline* [ti] OR practice guideline [pt] OR guideline [pt]) limit: eng /ita 2003
- f) Embase
 - (‘chronic obstructive lung disease’/exp/mj OR ‘lung emphysema’/exp/mj OR copd OR ‘chronic bronchitis’ OR ‘pulmonary emphysema’) AND practice guideline [de] limit: eng /ita 2003

Ricerca su siti di agenzie governative

Ricerca con funzione “browse” nei seguenti siti:

- a) Australian Government – National Health and Medical Research Council:
<http://www.nhmrc.gov.au/publications/subjects/clinical.htm>
- b) GuiaSalud: <http://www.guiasalud.es/>
- c) GAG - Guidelines Advisory Committee: <http://gacguidelines.ca/>
- d) Guidelines and Protocols Advisory Committee: <http://www.healthservices.gov.bc.ca/>
- e) HAS - Haute Autorité de Santé: http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=j_5
- f) IQWiG - Institute for Quality and Efficiency in Health Care: <http://www.iqwig.de/>
- g) ISS - Istituto Superiore di Sanità: IGEA <http://www.epicentro.iss.it/igea/>
- h) NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence:
<http://www.nice.org.uk/guidance/>
- i) NZGG - New Zealand Guidelines Group: <http://www.nzgg.org.nz/index.cfm?>
- j) SIGN - Scottish Intercollegiate Guidelines Network:
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/published/index.html>
- k) TOP - Toward Optimized Practice: <http://www.topalbertadoctors.org/TOP>
- l) WHO - World Health Organization: <http://www.who.int/en/>
- m) 12. The Finnish Current Care guidelines -
www.kaypahoito.fi/kotisivut/sivut.nayta?p_navi=3038&p_sivu=3237

Ricerca su siti di società scientifiche specialistiche

Ricerca con funzione “browse” nei seguenti siti:

Ricerca su GOOGLE

- strategia di ricerca dei siti in inglese: allintitle: (lung OR pulmonary OR respiratory OR thoracic)
AND (society OR association OR college)

- strategia di ricerca dei siti in italiano: allintitle: (polmonari OR respiratorie OR toracica OR
pneumologica) associazione

allintitle: (polmonari OR respiratorie OR toracica OR pneumologica) società

Ricerca con funzione “browse”: attraverso consultazione elenco siti fornita da specialista pneumologo: African Thoracic Society, American Academy of Nursing, American Association of Cardiovascular & Pulmonary Rehabilitation (AACPR), American Association of Critical Care Nurses, American Association of Respiratory Care (AARC), American College of Chest Physicians (ACCP), American Lung Association (ALA), Asian Pacific Society of Respiriology, Asociación Latinoamericana del Tórax (ALAT), Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri, Associazione Scientifica Interdisciplinare per lo Studio delle Malattie Respiratorie, British Thoracic Society, Canadian Thoracic Society (CTS), European Lung Foundation, European Respiratory Society (ERS), European Society of Intensive Care Medicine, Global Alliance against Chronic Respiratory Diseases, International Primary Care Respiratory Group, Schweizerische Gesellschaft für Pneumologie / Société Suisse de Pneumologie, SEPAR Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Société de Pneumologie de langue française, South African Thoracic Society, The American Thoracic Society, The Thoracic Society of Australia & New Zealand.

Ricerca su motori di ricerca

Ricerca con funzione search su

- Google - strategia:
 - o allintitle: COPD OR chronic obstructive pulmonary disease guideline
 - o allintitle: linee guida BPCO OR "broncopneumopatia cronica ostruttiva"

Google scholar – strategia:

- o allintitle: COPD OR chronic obstructive pulmonary disease guideline
- o allintitle: linee guida BPCO OR "broncopneumopatia OR cronica OR ostruttiva"

Appendice 2

Elenco delle linee guida sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva (n.1) escluse per la mancanza di tutti e tre i criteri essenziali di validità interna.

Organismo produttore. Titolo (anno)	Referenza / Link alla versione on-line
British Thoracic Society. BTS statement on criteria for specialist referral, admission, discharge and follow-up for adults with respiratory disease (2008)	Thorax 2008; 63 Suppl 1:i1-i16.

Appendice 3

Elenco delle linee guida valide sulla broncopneumopatia cronica ostruttiva (n. 8) contenenti raccomandazioni focalizzate esclusivamente su un aspetto specifico della condizione.

Organismo produttore, titolo (anno)	Argomento	Referenza / Link alla versione on-line
GESTIONE/AUTOGESTIONE		
American Medical Directors Association (AMDA). COPD management in the long-term care setting. Columbia (MD): American Medical Directors Association (AMDA) (2003)	Gestione a lungo termine del paziente con BPCO	non disponibile
Anker SD, John M, Pedersen PU, Raguso C, Ciccoira M, Dardai E et al. ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Cardiology and pulmonology. (2006)	Consigli nutrizionali nel paziente con BPCO	Clin Nutr 2006; 311-318
British Thoracic Society Guideline Development Group. Intermediate care--Hospital-at-Home in chronic obstructive pulmonary disease: British Thoracic Society guideline (2007)	Gestione domiciliare del paziente con BPCO	Thorax 2007; 62;200-210
TERAPIA NON FARMACOLOGICA		
ATS/ERS Pulmonary Rehabilitation Writing Committee. American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement on Pulmonary Rehabilitation (2006)	Riabilitazione polmonare nel paziente con BPCO	Am J Respir Crit Care Med 2006; 173:1390–1413
Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler DA et al. Pulmonary Rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (2007)	Riabilitazione polmonare nel paziente con BPCO	Chest 2007; 131:4S–42S
TERAPIA FARMACOLOGICA		
Dolovich MB, Ahrens RC, Hess DR, Anderson P, Dhand R, Rau JL et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: Evidence-based guidelines: American College of Chest Physicians/American College of Asthma, Allergy, and Immunology (2005)	Valutazione dei presidi di erogazione dei farmaci per via inalatoria	Chest 2005; 127:335–371
GESTIONE DI ALTRI FATTORI DI RISCHIO / PREVENZIONE E GESTIONE DELLE COMPLICANZE		
Balter MS, La FJ, Low DE, Mandell L, Grossman RF. Canadian guidelines for the management of acute exacerbations of chronic bronchitis (2003)	Gestione delle riacutizzazioni (bronchiti acute)	Can Respir J 2003; 10 (Suppl. B): 3B-32B
Braman SS. Chronic cough due to chronic bronchitis: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2006)	Gestione della tosse nelle bronchiti croniche	Chest 2006; 129:104S–115S