

Linee guida SINPE per la Nutrizione Artificiale Ospedaliera 2002

Premessa metodologica

Nel febbraio 2002, il Consiglio Direttivo della SINPE ha deciso di intraprendere la revisione delle Linee Guida per la Nutrizione Artificiale ospedaliera, inizialmente elaborate nel 1995 e pubblicate sulla RINPE nel 1995 (Vol. 13, S-2).

Le Linee Guida sono uno strumento oggi ritenuto indispensabile per la corretta applicazione di trattamenti sanitari, e rivestono un ruolo sempre più importante a livello di definizione di comportamenti clinici e di programmazione sanitaria, con non trascurabili effetti anche a livello medico-legale.

Uno dei fattori della validità delle Linee Guida risiede però nel loro essere aggiornate alle evidenze medicoscientifiche più recenti, e – anche considerando la rapida evoluzione delle conoscenze nel settore nutrizionale – è parso opportuno procedere ad una sostanziale revisione di un documento, indubbiamente rivelatosi utilissimo ai fini educazionali, clinici, istituzionali, che però risale a più di sei anni fa.

Cosa si intende per “Linee Guida”

Le “Linee Guida” (LG) possono essere definite come un insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di definire quale siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche. Obiettivo delle LG è di ottenere una sintesi delle evidenze scientifiche della letteratura in un determinato settore, utilizzando come “filtro” le opinioni di un ampio panel di esperti.

Punti cruciali delle LG sono: (a) la correttezza metodologica, (b) la fondatezza delle raccomandazioni, (c) la dichiarazione della “forza” delle raccomandazioni (secondo i livelli di evidenza della “evidence-based medicine”) (vedi Tab. I), (d) il fatto che siano prodotte da società o organismi a carattere medico-scientifico e non da strutture politico-amministrative.

È importante inoltre che le LG siano orientate quanto più possibile a “endpoint” clinici, basandosi sulle migliori evidenze disponibili in letteratura. Occorre la massima attenzione affinché il processo di produzione o revisione delle LG (soprattutto la valutazione delle evi-

dienze e della “forza” delle raccomandazioni) avvenga secondo una metodologia corretta: infatti è proprio l’approccio metodologico corretto a garantire la validità delle LG. Obiettivo finale è ottenere LG che siano valide – fondate – affidabili – riproducibili – applicabili – flessibili – chiare.

Metodologia adottata nella revisione delle linee guida SINPE

Il Consiglio Direttivo ha affidato il processo di revisione delle LG ad una Commissione “ad hoc” con l’incarico di definire, contattare e assistere gli esperti di nutrizione artificiale idonei a collaborare al progetto, accertandosi che tale revisione venga portata a termine applicando una metodologia corretta e appropriata.

Da quanto sopra riportato, si evince infatti come la correttezza metodologica sia uno dei fattori fondamentali per ottenere linee guida qualitativamente valide.

TABELLA I

Livello di evidenza desunto dalla letteratura scientifica

- I - Meta-analisi e/o studi clinici prospettici randomizzati (PRCT) di indubbio valore statistico-metodologico
- II - PRCT di minor valore statistico
- III - Studi clinici prospettici non randomizzati
- IV - Studi clinici descrittivi e/o retrospettivi
- V - “Report” clinici aneddotici, e/o opinioni di esperti del settore
- VI - Studi sperimentali

“Forza” delle raccomandazioni

- A - Raccomandazione “forte” sulla validità o appropriatezza di un determinato comportamento terapeutico, basata su evidenze di tipo I
- B - Raccomandazione “debole”, basata su evidenze di tipo II o III
- C - Non chiare raccomandazioni: comportamento consigliabile sulla base di evidenze di tipo IV-V

N.B.: La presenza di evidenze di tipo IV-V-VI non è sufficiente per raccomandare un determinato comportamento terapeutico

Premessa metodologica

TABELLA II

Commissione SINPE per la revisione delle Linee Guida

Marco Zanello, Presidente SINPE
Loris Pironi, Segretario SINPE
Franco Bobbio Pallavicini
Manila Candusso
Paolo Dionigi
Livia Gallitelli
Mauro Pittiruti

Direzione Scientifica RINPE

Maurizio Muscaritoli

Estensori delle Linee Guida:

Area medica

Lucia Alfonsi, Università di Napoli
Carla Baruffi, Ospedale Ca' Foncello, Treviso
Gianni Biolo, Ospedale di Cattinara, Trieste
Franco Contaldo, Università di Napoli
Anna Maria Camata, Ospedale Ca' Foncello, Treviso
Emilia De Filippo, Università di Napoli
Antonella Defrancesco, Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Anna Demagistris, Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Enrico Fiaccadori, Università di Parma
Livia Gallitelli, Clinica San Carlo, Paderno Dugnano (Mi)
Cecilia Gavazzi, Istituto Tumori, Milano
Attilio Giacosa, Ist. Nazionale per la Ricerca sul Cancro, Genova
Francesco W. Guglielmi, Università di Bari
Giuseppe Malfi, Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Manuela Merli, Università La Sapienza, Roma
Maurizio Muscaritoli, Università La Sapienza, Roma
Agostino Paccagnella, Ospedale Ca' Foncello, Treviso
Augusta Palmo, Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Carmine Panella, Università di Foggia
Fabrizio Pasanisi, Università di Napoli
Loris Pironi, Università di Bologna
Filippo Rossi Fanelli, Università La Sapienza, Roma
Samir Sukkar, Ospedale S. Martino, Genova
Gabriele Toigo, Università di Trieste

Area chirurgica

Rocco Bellantone, Università Cattolica, Roma
Roberto Biffi, Istituto Oncologico Europeo, Milano

Area chirurgica

Maurizio Bossola, Università Cattolica, Roma
Federico Bozzetti, Istituto Tumori, Milano
Marco Braga, Ospedale S. Raffaele, Milano
Luca Cozzaglio, Istituto Clinico Humanitas, Milano
Paolo Dionigi, Università di Pavia
Ferdinando Ficari, Università di Firenze
Luca Gianotti, Ospedale S. Gerardo, Monza
Gerardo Mangiante, Università di Verona
Paolo Orlandoni, INRCA, Ancona
Fabio Pacelli, Università Cattolica, Roma
Mauro Pittiruti, Università Cattolica, Roma
Gabriele Sganga, Università Cattolica, Roma
Italo Vantini, Università di Verona

Area intensivistica

Franco Bobbio Pallavicini, Ospedale S. Martino, Genova
Paolo Cotogni, Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Gaetano Iapichino, Università di Milano
Davide Mazzon, Ospedale di Belluno
Danilo Radrizzani, Ospedale S. Gerardo, Monza
Marco Zanello, Università di Bologna

Area pediatrica

Maria Teresa Calipa, Ospedale S. Polo, Monfalcone
Manila Candusso, Ospedale Civile di Cosenza
Massimo Castro, Ospedale Bambino Gesù, Roma
Dino Faraguna, Ospedale S. Polo, Monfalcone
Manuela Gambarara, Ospedale Bambino Gesù, Roma
Paolo Gandullia, Ospedale Gaslini, Genova
Roberto Miniero, Università di Torino
Paola Roggero, Università di Milano
Cornelio Uderzo, Ospedale S. Gerardo, Monza
Gianfranco Zanon, Policlinico di Padova

Area farmaceutica

Angelo Palozzo, Ospedale Geriatrico, Padova
Michele Lattarulo, Ospedale Policlinico di Bari
Carlo Salis, Istituti Clinici di Perfezionamento, Milano

Area infermieristica

Susan Craig, Baxter s.p.a., Milano
Fabio Mazzufero, Ospedale Umberto I, Ancona
Oreste Sidoli, Azienda USL di Parma

La commissione SINPE per le LG – costituita dal Presidente della SINPE, dal Segretario, e da una “task force” di cinque membri – ha ritenuto di dover adottare i consigli metodologici contenuti nel documento “*Raccomandazioni per la partecipazione delle Società Scientifiche alla produzione, disseminazione e valutazione di linee-guida di comportamento pratico*” (QA, Vol. 7, n. 2, giugno 1996: 77-95), testo stilato dalla Commissione FISM “Linee-guida e indicatori di qualità” e considerato un punto di riferimento metodologico dalle principali Società Scientifiche, da Agenzie per la Sanità Pubblica e da altri Enti ministeriali e universitari.

Lo schema metodologico attuato è stato dunque il seguente:

- 1) In una prima fase, la Commissione ha provveduto a:
 - Valutare criticamente l’impatto avuto dalla prima versione delle LG nella realtà scientifica e sanitaria
 - Rivalutare gli obiettivi che ci si era inizialmente proposti con le LG (scopi – destinatari – outcome)
 - Acquisire LG analoghe comparse nel frattempo, a livello nazionale o internazionale (particolarmente rilevante è stata la ricezione, nel gennaio-febbraio 2002 delle nuove LG ASPEN “Guidelines for the use of parenteral and enteral nutrition in adult and pediatric patients”)

- Rivalutare l'adeguatezza della suddivisione del testo delle LG, così come era presente nella versione originaria: ciò ha comportato una ristrutturazione significativa delle LG, con aggiunta di molti capitoli nuovi
- Identificare un ampio panel di esperti nazionali nel settore (vedi oltre), cui affidare l'elaborazione dei singoli capitoli; ogni capitolo è stato affidato a un numero ristretto di esperti (due-tre), non necessariamente coincidenti con coloro che avevano elaborato i capitoli delle vecchie LG; i criteri di scelta sono stati eminentemente la competenza e la multidisciplinarietà; quando ritenuto appropriato, sono state coinvolte anche figure non appartenenti alla Società o figure non mediche.

2) In una fase successiva, la Commissione ha assunto il compito di guidare gli esperti cui erano stati affidati i singoli capitoli e di informarli riguardo alla metodologia da adottare: a questo proposito, la Commissione aveva preparato una breve checklist esplicativa, che includeva i seguenti suggerimenti metodologici:

- Analisi del singolo capitolo, nella versione presente sulle vecchie LG
- Rassegna dell'evidenza scientifica sull'argomento (pubblicazioni; banche dati; siti internet), con particolare attenzione alle evidenze accumulatisi negli anni più recenti o comunque non disponibili al momento della preparazione delle vecchie LG
- Valutazione critica delle evidenze (quali dati sono attendibili; come possono essere controllati; quale valore assumono globalmente e nella pratica clinica)
- Invito a privilegiare le evidenze che comportano un beneficio diretto in termini di qualità di assistenza e outcome clinico
- Correzione del capitolo delle vecchie LG o preparazione di un capitolo ex novo, e comunque con sostanziale revisione delle referenze bibliografiche
- Conclusione di ogni capitolo con brevi raccomandazioni pratiche: sottolineare la "forza" di ogni esplicita raccomandazione, come scaturisce dalla qualità delle evidenze trovate e dal rigore della metodologia utilizzata; a tal proposito, la Commissione aveva fornito ai collaboratori dei vari capitoli un breve riassunto dei livelli di evidenza (I-V) e dei gradi di raccomandazione (A-C) (vedi Tab. I)
- Trasmissione dell'elaborato alla Commissione entro i tempi previsti

- Disponibilità a discutere l'elaborato con la Commissione, per chiarimenti, precisazioni, correzioni.

3) Nella fase conclusiva, la Commissione ha provveduto a:

- Raccogliere ed eseguire una prima revisione editoriale dei capitoli ricevuti, soprattutto al fine di renderli tra loro omogenei (come forma) e coerenti (come contenuto)
- Identificare un panel di esperti nazionali cui sottoporre le LG prodotte, al fine di ottenere una "peer review"; i criteri di scelta sono stati come sempre la competenza e la multidisciplinarietà
- Valutare globalmente le LG prodotte, includendo le eventuali correzioni proposte dal panel esterno, con particolare attenzione ai seguenti punti:
 - Le LG finali prodotte dovevano essere orientate all'assistenza, e basate sulle migliori evidenze disponibili
 - Dovevano essere attendibili, applicabili, flessibili, e presentate con chiarezza e efficacia.

La versione finale delle LG è stata quindi trasmessa al Consiglio Direttivo, corredata di un breve documento contenente osservazioni riassuntive di tipo metodologico, suggerimenti per la strategia di divulgazione delle LG, suggerimenti sulla programmazione della successiva futura revisione delle LG.

Le presenti LG, pur rimanendo un documento scientifico di cui la SINPE si assume integralmente e completamente la paternità e responsabilità, non potrebbero essere state prodotte senza l'apporto generoso, competente e disinteressato di tutti coloro che hanno partecipato come estensori o revisori dei vari capitoli, e/o come consulenti nella fase di "peer review". A tutti questi colleghi (riportati nella Tab. II) va il sentito ringraziamento della ns. Società.

BIBLIOGRAFIA

1. "Raccomandazioni per la partecipazione delle Società Scientifiche alla produzione, disseminazione e valutazione di linee-guida di comportamento pratico" (QA, vol. 7, n. 2, giugno 1996: 77-95) (testo a cura della Commissione FISM "Linee-guida e indicatori di qualità").
2. A proposito delle linee guida della SINPE (RINPE 1996; 14: 181-5).