

ANALISI CRITICA DELLE LINEE GUIDA SULL'USO DEI DISTANZIATORI NELL'ASMA BRONCHIALE INFANTILE

Radzik D. U.O di Pediatria Ospedale di Castelfranco Veneto (TV) giugno 2007

Numerose Linee Guida sull'asma bronchiale sono state prodotte nel corso degli anni sia a livello nazionale, che internazionale, ma solo 2 sono esclusivamente dedicate all'uso dei device.

- **National Institute for Clinical Excellence (NICE), UK 2000**
- **The National Coordinating Centre for Health and Technology Assessment (NCCHTA)/ Università di Southampton. UK 2002**

National Institute for Clinical Excellence (NICE), Gran Bretagna 2000

Il National Institute for Clinical Excellence (NICE) è stato costituito nell'aprile del 1999 e nel 2005 si è unito al Health Development Agency, formando il National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Persegue lo scopo di sviluppare LG cliniche, valutazioni su tecnologie e procedure di interventi ai fini di promuovere il benessere della salute.

Le LG vengono prodotte attraverso la formazione di un gruppo multidisciplinare (in genere 10-12 persone) formato da specialisti dell'area, medici generalisti della Gran Bretagna e rappresentanti di pazienti e tecnici. Possono venir cooptati in aggiunta rappresentanti delle case farmaceutiche ed esperti esterni.

Nello specifico sono state prodotte:

- ***Inhaler devices for routine treatment of chronic asthma in older children (0-15 anni): LG n.38***
- ***Guidance on the use of inhaler systems (devices) in children under the age of 5 years with chronic asthma: LG n.10***

GRUPPO DI PRODUZIONE DEL REPORT

Non è stato costituito da un vero e proprio gruppo multidisciplinare, ma da due gruppi di esperti di asma:

- Il comitato di valutazione, composto da 25 membri di vari centri della Gran Bretagna, per la maggior parte Professori Universitari, (internisti, farmacologi clinici, medici di sanità pubblica, chirurghi), medici generici, lettori in economia ed esperti di finanza, esperti di statistica, rappresentanti di una importante industria farmaceutica del settore, la direttrice della scuola infermieri, un rappresentante dei pazienti.
- Un pannello di esperti "esterno", costituito da 6 membri tra cui due pediatri pneumologi, ricercatori nel campo dell'asma e esperti specifici nel campo tecnologico.

Non sembra di cogliere la presenza nel gruppo di elaborazione della componente fisioterapica.

INDIPENDENZA.

Il Nice è un'organizzazione indipendente con sede a Londra, che si occupa di fornire Linee Guida nazionali (nell'ambito della sanità pubblica, delle tecnologie sanitarie e di pratica clinica) di promozione della sanità e di prevenzione. I membri del comitato di valutazione e gli esperti esterni devono dichiarare ad ogni riunione gli eventuali conflitti di interesse possibili, segnalando:

1. Personal specific interest (aver lavorato per un'industria che si occupa della materia in oggetto e averne ricevuto un onorario per questo impiego).
2. Personal non-specific interest (avere un interesse attuale con un'industria farmaceutica che non si occupi della materia in oggetto; essere a conoscenza che l'organizzazione per la quale si lavora ha operato nel settore in oggetto anche se il membro stesso non ha ricevuto alcun compenso per tale lavoro; far parte di un'organizzazione, che ha attualmente un rapporto contrattuale, relativamente al prodotto in oggetto, con la NICE).

METODI PER L'ANALISI DELLE EVIDENZE DISPONIBILI.

Molto brevemente descritti. Al gruppo di produzione del Report sono state fornite le seguenti documentazioni da cui ricavare le evidenze:

- 1) Una Revisione Sistemática sull' "Efficacia clinica e i costi dei distanziatori nei bambini con asma cronico" preparata dalla School of Health Related Research (SchARR), dell'Università di Sheffield, agosto 2001, su commissione del NICE.
- 2) Consigli e suggerimenti da parte di 9 industrie/sponsor del settore
- 3) Consigli e suggerimenti da parte di gruppi professionali e associazioni di pazienti (British Lung Foundation, Royal College of Paediatrics and Child Health, British Thoracic Society, National Asthma Campaign).

Come è stata preparata la Revisione Sistemática dalla *School of Health Related Research (SchARR)*:

Aggiornata all'agosto 2000 è stata preparata da 6 professionisti (medici specialisti in pneumologia, epidemiologia, medicina pubblica). Si fanno riferimento alle LG inglesi per la classificazione degli step di gravità e per la scelta del device in base all'età (0-2 anni inclusi prima scelta spray + distanziatore + maschera, 3-5 anni inclusi spray + distanziatore).

Si è proceduto alla raccolta dei lavori pubblicati fino al marzo del 2000, cercando IN PUBMED, EMBASE, SCIENCE CITATION INDEX, COCHRANE LIBRARY, utilizzando delle parole chiave e nelle principali riviste di pneumologia, tra gli abstract di conferenze e in database elettronici. Sono stati inclusi gli studi randomizzati che valutassero gli esiti clinici derivati dall'uso di un singolo farmaco con differenti device (somministrazione di CSI e di beta 2 confronto pMDI + spacer vs DPI). E' stata affrontata l'analisi dei costi efficacia, ma vi si dice che gli studi sono scarsi e poco confrontabili. Un'aggiornamento era previsto per il 2005, ma è stato rimandato per mancanza di sostanziali novità

L'intero comitato si è riunito per valutare la RS e apportare modifiche a proposito della gestione e della prevenzione dell'asma, e raggiunge il consenso su tali modifiche.

In caso di non raggiungimento del consenso si passava a votazione.

Si è proceduto poi alla preparazione del report finale attraverso alcuni meeting (giorni).

Le LG riassumono i risultati della RS in modo narrativo, tutti gli studi presi in considerazione sono randomizzati, ma manca una graduazione delle raccomandazioni.

Dalla descrizione dei metodi, si ricavano le seguenti impressioni:

- 1) Le LG si rifanno a quelle britanniche
- 2) Anche se sono LG basate sull'evidenza, questa viene proposta in modo narrativo, elencando gli studi randomizzati a disposizione
- 3) Non esiste una graduazione delle raccomandazioni
- 4) Non ci sono particolari di come il gruppo abbia raggiunto il consenso (tipo di riunioni, scadenze)
- 5) Le proposte di implementazione e di valutazione dell'avvenuta messa in pratica delle LG sono elencate brevemente, ma appaiono piuttosto generiche
- 6) Sono limitate all'uso nell'asma cronico
- 7) Non prendono in considerazione le modalità di utilizzo della metodica e la sua manutenzione
- 8) Risultano un poco datate

The National Coordinating Centre for Health and Technology Assessment (NCCHTA)/ Università di Southampton. UK 2002.

La valutazione dell'efficacia e dei costi dei device è stata commissionata dal National Institute for Clinical Excellence (NICE). Un gruppo di valutazione rappresentato da esperti universitari della Gran Bretagna, ha preparato una Revisione Sistemática della letteratura che ha poi sottoposto al NICE per essere pubblicata nella monografia dell'Health Technology Assessment.

Il Centro di Coordinamento Nazionale per la Health and Technology Assessment ha sede presso l'Università di Southampton ed è costituito da un Consiglio di professori universitari di varie città del Regno Unito, è formato da un gruppo multidisciplinare di esperti in statistica, psicologi, medici generalisti e specialisti, da un pannello di esperti in tecnologie diagnostiche, da un pannello di esperti in farmacologia e da rappresentanti delle scuole infermieri.

La valutazione della letteratura si è basata sui principali motori di ricerca ricercando gli Studi Clinici Randomizzati, le Revisioni Sistematiche e le Linee Guida (SIGN) disponibili sull'argomento. Si tratta di una Revisione Sistemática, nella quale vengono riportati gli Studi Clinici Randomizzati e gli studi Osservazionali (di coorte), ma manca una vera graduazione delle evidenze e una forza delle raccomandazioni. E' divisa in capitoli (Background, Effectiveness, Analisi economica).

Conclusioni:

- 1) si tratta di una Revisione Sistemática sull'uso dei distanziatori e dei dispositivi a polvere secca.
- 2) Manca una graduazione delle raccomandazioni
- 3) Non ci sono particolari di come il gruppo abbia raggiunto il consenso (tipo di riunioni, scadenze)
- 4) Le proposte di implementazione e di valutazione dell'avvenuta messa in pratica delle LG sono elencate brevemente, ma appaiono piuttosto generiche

- 5) Mancano gli aspetti relativi all'utilizzo pratico della metodica
- 6) Sono le LG con più pagine dedicate all'utilizzo dei device.

Punti deboli:

- 1) Non vengono forniti particolari sulla modalità di esecuzione della tecnica (step by step)
- 2) Viene raccomandato di rafforzare la tecnica ad ogni visita, ma non ne viene specificato come.

Caratteristiche delle principali Linee Guida sull'asma bronchiale che riguardano i distanziatori

	National Institute for Clinical Excellence	Centre for Health Technology Assessment
Organismo produttore	Agenzia di Sanità indipendente	Centro coordinato e supportato dall'Università di Southampton
Anno di elaborazione	2002	2002
Aggiornamento bibliografia	2000	2001
Elaborazione multidisciplinare	SI	SI
Numero autori nominati	25	6
Peer Review	interna	?
Classificazione raccomandazioni	NO	NO
Ricerca sistematica delle prove di efficacia	SI	SI
Indicazioni sulla tecnica di utilizzo spacer step by step	NO	NO
Indicazioni sulla manutenzione dei device	NO	NO
Numero di citazioni bibliografiche	-	301
Numero delle pagine	19	174

dedicate		
Descrizione delle strategie di implementazione	Solo elencati alcuni strumenti	No
Indicatori di processo e di risultato	Da valutare in un processo di audit	NO
Conflitto di interesse	-	-
Indirizzo web per il download	www.nice.org	www.ncchta.org

Commento

Solo 2 LG si occupano specificatamente dei device (Nice e Health e Technology Assessment); esse hanno le caratteristiche più di revisione narrativa che di Linee Guida basate sull'evidenza e non forniscono delle raccomandazioni graduate. Mancano quasi del tutto di suggerimenti sull'uso corretto della metodica. Pur tuttavia offrono un'occasione importante di approfondimento sull'uso dei distanziatori.