

III° CONGRESSO CONGIUNTO DI ORTOPEDIA TECNICA



Bologna 17/18/19 aprile 2018

**Le linee guida nelle Tecniche Ortopediche: come
si scrivono e come si consolidano nell'attività
quotidiana**

T.O. Lorenzo Michelotti

DEFINIZIONE

INSTITUTE OF MEDICINE (IOM)

«documenti che contengono raccomandazioni finalizzate a migliorare l'assistenza ai pazienti, basate su una revisione sistematica delle evidenze e sulla valutazione dei benefici e rischi di opzioni alternative».

INTRODUZIONE

Considerato che le LG rappresentano la **sintesi delle conoscenze scientifiche** per definire **standard assistenziali** con cui **valutare le performance** di professionisti e organizzazioni sanitarie che possono avere un ruolo nel **contenzioso medico-legale**, e che i loro potenziali benefici sono proporzionali alla qualità,

È INDISPENSABILE DISPORRE DI STRUMENTI DI VALUTAZIONE STANDARDIZZATI.

INTRODUZIONE

STRUMENTI DI VALUTAZIONE STANDARDIZZATI

Il Guidelines International Network (**G-I-N**) (rete costituita da 108 paesi che producono LG) ha proposto un **set di requisiti fondamentali** per guidare le società scientifiche a produrre **LG di elevata qualità metodologica, governando adeguatamente i conflitti di interesse**, come richiesto dall'art. 5 della Legge sulla responsabilità professionale.

INTRODUZIONE

STRUMENTI DI VALUTAZIONE STANDARDIZZATI

Lo strumento **AGREE II** (2010) (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) è il riferimento internazionale per valutare la qualità delle LG, destinato agli utilizzatori, in quanto non definisce gli standard per la produzione.

Mentre

AGREE Reporting Checklist, strumento finalizzato a migliorare il reporting delle linee guida e a definirne gli standard.

Gli autori di linee guida possono utilizzare l'AGREE Reporting Checklist nelle fasi di stesura e verifica finale

REQUISITI FONDAMENTALI

LG DI ELEVATA QUALITA'

Requisito	Descrizione
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholder rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare obiettivi e ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze scientifiche	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative a benefici, rischi e, se possibile, costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni cliniche.
9. Peer review e consultazione degli stakeholder	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholder esterni.
10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

1. COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO (GDS)

Il GDS delle LG dovrebbe includere diversi stakeholder rilevanti: professionisti sanitari, metodologici, esperti sull'argomento e pazienti.

RESPONSABILE:

- della revisione delle evidenze
- della integrazione nelle raccomandazioni cliniche (basate sulle migliori evidenze scientifiche disponibili)
- della stesura della LG.

Il coordinatore, efficiente e neutrale, dovrebbe guidare il GDS per garantire contributi equilibrati da parte di tutti i membri.

2. PROCESSO DECISIONALE

Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.

LA PRODUZIONE DI LG EVIDENCE-BASED È UN PROCESSO CHE RICHIEDE IL CONSENSO DEL GDS PER:

- selezionare ed interpretare le evidenze
- integrarle nelle raccomandazioni cliniche
- gestire le aree grigie.

La LG dovrebbe definire chiaramente un quorum e documentare il processo di consenso.

3. CONFLITTO DI INTERESSI (COI)

Una LG dovrebbe riportare la rivelazione dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDS, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.

«Circostanze che espongono al rischio che il giudizio professionale o le azioni riguardanti un interesse primario vengano indebitamente influenzate da un interesse secondario».

Sono due le categorie di COI:
economici diretti ed economici indiretti.

3. CONFLITTO DI INTERESSI (COI)

Tipologia	Dominio ^a	Esempi
Economico diretto	Pagamento diretto per un servizio Stock option (diritto di opzione)	Compensi per la partecipazione a uno studio che valuta l'efficacia di un intervento sanitario oggetto delle raccomandazioni cliniche Consulenza per un'industria che produce una tecnologia sanitaria rilevante ^b . Compensi per letture e partecipazioni a meeting che promuovono uno specifico intervento sanitario Gettoni per partecipazioni a consigli di amministrazione, domande di brevetto, assegni di ricerca, onorari e concessioni Onorari e regalie
Economico indiretto ^c	Avanzamento di carriera Incremento dell'attività professionale Prestigio sociale Interesse scientifico	Pubblicazioni su un argomento che riporta opinioni sull'efficacia di un intervento sanitario o partecipazione a ricerca su una tematica che potrebbe essere influenzata da raccomandazioni cliniche della linea guida ^d Expertise riconosciuta per un determinato intervento sanitario Incremento dell'attività professionale grazie all'implementazione della raccomandazione clinica Coordinamento o partecipazione a board e comitati Coinvolgimento in una lobby che possa ottenere un guadagno dalle linee guida Scrivere o fare consulenza per un provider ECM o una casa editrice Convinzioni o posizioni personali ^e

4. AMBITO DELLA LG

Una LG dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione

LA LG DOVREBBE INDICARE CHIARAMENTE GLI OBIETTIVI E I PRINCIPALI QUESITI AFFRONTATI INCLUDENDO:

- i criteri diagnostici
- i benefici e gli effetti avversi delle varie opzioni di trattamento
- i principali esiti valutati
- la popolazione target ed i potenziali utenti della LG.

5. METODOLOGIA

Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione

LE LG PREVEDONO:

- un documento separato e citato
- una chiara descrizione del processo di elaborazione
- il processo di selezione dei componenti del GDS e del coordinatore
- i metodi di revisione delle evidenze
- il processo decisionale utilizzato dal GDS per valutare le evidenze e formulare le raccomandazioni
- la diffusione e l'implementazione della LG
- processi di revisione o di approvazione.

6. REVISIONE DELLE EVIDENZE

I professionisti coinvolti nella produzione della LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche

LE LG AFFIDABILI SI BASANO:

- su revisioni sistematiche (di alta qualità)
- sul definire i criteri di inclusione ed esclusione degli studi
- sulla classificazione della qualità delle evidenze.

Il G-I-N ha sviluppato specifici moduli per sintetizzare gli studi.

7. RACCOMANDAZIONI DELLE LG

Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi.

LE RACCOMANDAZIONI DEVONO:

- essere affermazioni chiare ed EB per fornire indicazioni precise all'utilizzatore
- essere supportate dalla scrupolosa valutazione delle EB, dall'entità dei benefici, rischi e costi
- avere aspetti relativi a risorse e fattibilità, considerazioni sull'implementazione, preferenze ed aspettative dei pazienti
- avere aspetti etici e legali
- non utilizzare un linguaggio ambiguo.

8. RATING DELLE EVIDENZE E DELLE RACCOMANDAZIONI

Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze sia la forza delle raccomandazioni.

I PRODUTTORI DI LG DOVREBBERO UTILIZZARE UN APPROCCIO STANDARDIZZATO PER:

- il grading e la sintesi dell'evidenza
- la forza delle raccomandazioni
- la qualità delle evidenze
- l'entità dei benefici e dei rischi
- la consistenza e rilevanza clinica,
- la generalizzabilità ed applicabilità
- le preferenze del paziente.

Una chiara identificazione della qualità delle evidenze e della forza delle raccomandazioni aumenta l'affidabilità della LG.

9. PEER REVIEW E CONSULTAZIONE DEGLI STAKEHOLDER

Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta ad un processo di revisione da parte di stakeholder esterni

TALE REVISIONE, OLTRE AI CONTENUTI, DEVE:

- prevedere una revisione metodologica sia del EB report sia della LG
- riportare una sintesi del processo di revisione esterna.

10. VALIDITA' ED AGGIORNAMENTO DELLA LG

Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDS prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.

CONSIDERATO CHE L'OBSOLESCENZA DELLA LG È RAPIDA IN RELAZIONE ALLA DISPONIBILITÀ DI NUOVE EVIDENZE È IMPORTANTE FISSARNE:

- il termine di validità
- la strategia di aggiornamento, se pianificata
- stabilire le tempistiche di aggiornamento oppure un limite temporale

In assenza di aggiornamenti, la LG non dovrebbe essere più considerata valida.

CONCLUSIONI

IN ITALIA: insolita prospettiva, utilizzo delle LG come strumento di «tutela giudiziaria» costringendo i medici ad aderire alle LG e riducendo la loro autonomia professionale (DdL «Disposizione in materia di responsabilità professionale del personale sanitario») .

NEL MONDO: l'impegno della comunità scientifica internazionale è per massimizzare qualità e trasparenza delle LG. con un rigore metodologico del processo di elaborazione e con un'adeguata governance dei conflitti di interesse che influenzano in modo rilevante la formulazione delle raccomandazioni.

Il testo dell'art. 5 ignorava così oltre 30 anni di ricerca metodologica che ha dimostrato che le LG sono di alta qualità quando si utilizza un processo come indicato dal G-I-N.

CONCLUSIONI

INFATTI: l'originale art. 5 del DdL «linee guida elaborate dalle società scientifiche iscritte in un apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministero della Salute» (nessun riferimento ai metodi di produzione delle LG né ai requisiti di trasparenza delle società scientifiche).

OGGI: dopo varie modifiche è stato modificato nella giusta direzione l'art. 5 definisce «Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida»

ISTITUTO SUPERIORE DELLA SANITA':

-GARANTE DELLA PRODUZIONE DELLE LG

-REGOLAMENTAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DELLE SOCIETA' SCIENTIFICHE

-DEFINIZIONE DEL LIMITE TEMPORALE (2 ANNI) PER IL LORO AGGIORNAMENTO

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

T.O. LORENZO MICHELOTTI