

Il ruolo delle società scientifiche

Linee di guida: volute, temute e talora non comprese

di Giampaolo Mandruzzato

Accade abbastanza spesso che, incontrando Colleghi in occasione di Congressi o Convegni e discutendo amichevolmente dei molti problemi e delle molte difficoltà che si incontrano nel dover operare importanti scelte cliniche, si senta chiedere perché l'Aogoi non elabori e proponga Linee di Guida (LdG) relative ai più importanti aspetti della nostra disciplina. Alla luce dei fatti può sembrare paradossale, ma ciò è in qualche modo emblematico di un problema ricorrente ovvero l'informazione lacunosa o assente che si registra riguardo iniziative e attività, anche importanti, promosse da organizzazioni e associazioni scientifiche come la nostra. Un problema di "visibilità" che non è solo "esterna" ma spesso purtroppo anche "interna" alle stesse associazioni.

Per quanto riguarda in particolare l'aspetto delle Linee di Guida vorrei quindi ricordare che la Aogoi, attraverso l'attività della Fondazione Confalonieri-Ragonese, si è impegnata nell'elaborarle e proporle a tutti i soci, affrontando uno dopo l'altro argomenti di vasto respiro clinico e che sono talora controversi.

Sono state finora prodotte, stampate e distribuite ai Soci, le seguenti Linee di Guida: Gravidanza oltre il termine (2007), Macrosomia (2007), Screening prenatale per la Trisomia 21, Emorragia postpartum: prevenzione, diagnosi e trattamento, Parto Pretermine (2009).

Attualmente sono in fase di elaborazione da parte dei rispettivi gruppi di lavoro LdG per: Trombofilia in ostetricia e ginecologia, Miomatosi uterina, Cardiotocografia in travaglio di parto, Parto cesareo pregresso.

Di tutto ciò è stata data ampia informazione in occasione del recente Congresso nazionale Sigo-Aogoi di Milano, in una sessione ad hoc, che è stata introdotta da una relazione mirata a chiarire alcuni punti fondamentali relativi alle Linee di Guida che seguono i criteri espressi dalla Federazione internazio-

nale di Ostetricia e Ginecologia (Figo). Fatta questa premessa, vorrei affrontare un altro aspetto segnalatoci da un nostro socio in occasione di un recente convegno: "il disaccordo" che "molti colleghi" avrebbero espresso riguardo alcune delle Linee di Guida proposte dalla Aogoi, invitando ad una revisione delle stesse. Deve essere ben chiaro che ogni disaccordo è più che legittimo e che, se opportunamente motivato, può rappresentare un arricchimento per tutti. Per quanto riguarda invece l'invito alla "revisione" esso è quanto meno superfluo, in quanto tutti dovrebbero sapere che ogni LdG deve essere soggetta a periodico aggiornamento in vista delle nuove acquisizioni intervenute dopo la sua pubblicazione.

Questo era stato chiaramente espresso nel volumetto delle LdG del 2007, che oltretutto conteneva, insieme ai principali criteri di elaborazione delle stesse, un preciso invito a sottoporre agli estensori commenti e suggerimenti. Spiace notare che a qualcuno sia

sfuggita la lettura di queste pagine. Forse quindi vale la pena ricordare, per chi non ne avesse già una approfondita conoscenza, i principi generali, come espressi dalla Figo, che regolano le LdG, e in particolare: 1. La de-

finizione; 2. Le finalità e gli obiettivi; 3. La formulazione; 4. I livelli di evidenza; 5. Forza delle raccomandazioni; 6. La struttura e le dimensioni. Vi sono poi alcuni aspetti di criticità delle LdG che verranno esaminati più avanti.

Definizione
Le LdG sono documenti sistematicamente sviluppati per assistere i me-



Attraverso l'attività della Fondazione Confalonieri-Ragonese, l'Aogoi è impegnata ad elaborare e diffondere tra i propri soci linee guida che affrontano argomenti di vasto respiro clinico e talora controversi

dici nell'assumere decisioni relative a cure appropriate per i pazienti in specifiche circostanze.

Già in questa pur sintetica definizione traspare chiaramente il concetto che le LdG servono ad "aiutare i medici" e non a vincolarli a predefiniti comportamenti.

Finalità e obiettivi

Le finalità possono essere diverse.

A. Il medico può considerarle un metodo per migliorare il risultato delle cure.

B. L'amministratore o altre autorità sanitarie possono considerarle come un indicatore per migliorare la distribuzione ed allocazione delle risorse. Inoltre gli obiettivi che le LdG possono porsi sono:

C. Riduzione delle inappropriate variazioni nella pratica clinica.

D. Introduzione nella pratica clinica di nuove strategie basate sulle più recenti evidenze scientifiche.

Vi sono alcuni principi generali che le LdG devono rispettare:

1. Esse indicano l'evidenza disponibile in un determinato momento. È quindi necessario un periodico aggiornamento.

2. Esse devono tener conto delle differenze sociali e culturali.

3. Devono consentire di migliorare le prestazioni ma non devono essere prescrittive.

4. Esse devono offrire suggerimenti e non affermazioni "come si deve trattare".

5. Ciò che è obbligatorio non può essere considerato LdG. Esse offrono raccomandazioni.

Quindi i risultati che le LdG propongono, e che sono necessari a perseguire finalità e obiettivi indicati in premessa, sono rappresentati da "raccomandazioni", la "forza" delle quali può essere diversamente graduata a seconda delle evidenze disponibili per supportarle.

La formulazione

Per una migliore comprensione del pieno significato delle raccomandazioni è opportuno descrivere, sia pure in maniera schematica, il percorso attraverso il quale esse vengono formu-

finizione; 2. Le finalità e gli obiettivi; 3. La formulazione; 4. I livelli di evidenza; 5. Forza delle raccomandazioni; 6. La struttura e le dimensioni.

Vi sono poi alcuni aspetti di criticità delle LdG che verranno esaminati più avanti.

Definizione

Le LdG sono documenti sistematicamente sviluppati per assistere i me-

late e come viene definita la loro forza.

La ricerca bibliografica relativa all'oggetto della LdG è fondamentale e rappresenta la base per la elaborazione delle LdG. In vista della rapida evoluzione e cambiamenti sia nel campo diagnostico che terapeutico è opportuno definire un arco di tempo al quale limitare la ricerca (ultimi 15-20 anni). Questa prima fase è oggi relativamente agevole interrogando i database disponibili (Medline, PubMed, etc).

Peraltro una volta identificati, i testi completi degli studi vanno letti ed esaminati (non solo i riassunti!) da tutti i componenti del gruppo di lavoro.

I livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni

Gli studi considerati vanno quindi catalogati in base ai livelli di evidenza secondo i criteri più sotto riportati, ove non già fatto da parte degli editori di alcune riviste internazionali di grande prestigio.

Nella tabella alla pagina successiva si riportano i criteri proposti dall'American Congress of Obstetricians and Gynecologists (Acog) e quelli seguiti dall'Istituto Superiore di Sanità, indicando anche la conseguente "forza" delle raccomandazioni.

Appare evidente che al fine di offrire raccomandazioni, che siano il più possibile obiettive, tutti gli studi disponibili vanno valutati non limitandosi a considerare e riportare solo o prevalentemente quelli favorevoli ad una specifica posizione. Tale richiamo non è superfluo. Incomprensibili incompletezze nella citazione e valutazione nella citazione degli studi si possono purtroppo osservare anche in documenti prodotti da prestigiose istituzioni.

Ad esempio, comparando le LdG dell'Acog e quelle del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (Rcog) relative alla Distocia di Spalla si può osservare che solamente il 53% degli studi adatti alla valutazione sono riportati in ambedue i documenti (Chauhan SP e Coll. Am J Perinatol 2010; 27:129).

La neutralità e obiettività dei componenti il gruppo di lavoro è un fondamentale requisito per garantire la qualità ed utilità del risultato finale e cioè "le raccomandazioni".

Dalle LdG non ci si può aspettare più di ciò che esse possono offrire. Spesso anche al più accurato esame degli studi disponibili non è possibile ritrovare evidenze di buon livello. Ad

esempio nel 2006 è stato valutato che solo il 29% delle raccomandazioni espresse dall'Acog erano di livello A (Chauhan SP e coll. Am J Obstet Gynecol 2006;194:1564).

Struttura e dimensioni

Oltre a fornire raccomandazioni le LdG rappresentano un utile messaggio culturale offrendo ai medici una elencazione e valutazione critica degli studi relativi al soggetto della LdG stessa.

È stato però osservato che i medici preferiscono LdG brevi e trascurano quelle più lunghe, anche se la qualità delle LdG brevi è spesso scadente (Coomarasamy A e coll. J Obstet Gynecol 2003; 23:479).

Criticità

Le LdG presentano alcuni aspetti critici, eccoli in sintesi:

- è difficile produrre LdG che non siano in contrasto con altre, in quanto esse sono prodotte da gruppi o istituzioni diverse.
- Non devono essere troppo rigide da ostacolare la libertà di

decisione del clinico.

- Il rischio di implicazioni medico legali deve essere tenuto in conto da chi opera in contrasto con le LdG.
- Le LdG dovrebbero essere sempre basate sull'evidenza che per certe situazioni non è sempre disponibile.

Altri aspetti da tenere in considerazione riguardano la precisa distinzione che va fatta tra "evidenze" e "opinioni"; il fatto che singoli operatori, per particolari condizioni, possono non essere a conoscenza di LdG; la necessaria cautela nella formulazione della LdG: se essa è inappropriata ciò può condurre singoli pazienti (o movimenti d'opinione) a pretendere ciò che può essere molto differente da ciò che l'evidenza indica.

Sintetizzando quanto sopra espresso in conclusione si può affermare che:

1. Le Linee di Guida devono esprimere criteri provati di carattere generale. Devono anche tener conto delle possibili diverse realtà.
2. Non devono essere prescrittive. Non tutte le variabili clini-

che possono essere previste.

3. Non sostituiscono il buon giudizio clinico.
4. Aitutano nel migliorare la prestazione.
5. Non devono essere temute! Il rispettarle può evitare o ridurre i rischi di contenzioso.

In effetti è stato rilevato che attraverso una corretta applicazione e osservanza delle LdG si è avuta una riduzione del 50% del contenzioso medico legale e una riduzione di 5 volte dei costi sostenuti per le cause (Kirckpatrick DH e coll. Obstet & Gynecol 2010;116:1022).

Sperando di essere stato esauriente ma non troppo noioso, ricordo che buona parte di quanto ho qui esposto era già stato in maniera esplicita illustrato nel volumetto "Le LdG su Macrosomia e Gravidanza post-termine", inviato a tutti i Soci nel 2007, che peraltro conteneva anche un esplicito invito ad inviare ogni commento o suggerimento agli estensori al fine di implementare la qualità. All'epoca nessun commento è pervenuto. Ora, a distanza di quasi 4 anni, quan-

do nell'agenda della Fondazione già era previsto l'aggiornamento delle due LdG sopra indicate, ecco arrivare l'eco di dissensi (legittimi) ed inviti a revisione. Quest'ultimo invito, voglio ribadirlo, appare quanto meno ultroneo, per le ragioni sovraesposte, mentre per quanto riguarda i dissensi e i commenti essi sono benvenuti e ovviamente considerati un positivo contributo.

Peraltro, per essere validi e pertanto accettabili, essi devono attenersi agli stessi criteri impiegati nella elaborazione delle Linee di Guida.

1. *Basarsi su documentati studi che abbiano evidenza almeno pari a quelli riportati per la elaborazione delle raccomandazioni.*

Poiché nessuno è infallibile, è possibile che qualche errore sia stato commesso nella graduazione della forza delle raccomandazioni. In tal caso invitiamo i colleghi a far pervenire alla Fondazione, con tempestività, indicazioni precise relative ad eventuali errori o manchevolezze nelle citazioni bibliografiche degli studi e graduazione della forza delle raccomandazioni.

È pertanto opportuno ricordare che ad un'attenta lettura non doveva sfuggire che nella lista delle citazioni bibliografiche, accanto ad ogni voce, sono riportati i livelli di evidenza secondo i criteri sopra indicati.

Tutte le citazioni bibliografiche riportate nelle LdG sono state graduate per livello di evidenza sia secondo i criteri dell'Iss che dell'Acog e la forza delle raccomandazioni indicata a seguito di questi criteri.

2. *Non esprimere opinioni personali, sia pur rispettabilissime, ma prive di ogni valore scientifico.*

Va ricordato che le opinioni di riconosciuti esperti o comitati di esperti sono all'ultimo livello di evidenza. La medicina basata sull'evidenza, che oggi è ritenuta guida fondamentale per l'esercizio professionale e alla quale tutti siamo tenuti a riferirci, segue percorsi diversi, più faticosi ma più efficaci.

I livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni

Gli studi considerati vanno quindi catalogati in base ai livelli di evidenza secondo i criteri più sotto riportati, ove non già fatto da parte degli editori di alcune riviste internazionali di grande prestigio.

Nella tabella a fianco si riportano i criteri proposti dall'Acog e quelli seguiti dall'Istituto Superiore di Sanità, indicando anche la conseguente "forza" delle raccomandazioni. Y

I livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni: i criteri proposti da ACOG e ISS

I criteri dell'American Congress of Obstetricians and Gynecologists

Level of evidence

- I. Evidence obtained from at least one properly designed randomized controlled trial.
- II-1. Evidence obtained from well-designed controlled trial without randomization.
- II-2. Evidence obtained from well-designed cohort or case-control analytic studies, preferably from more than one center or research group.
- II-3. Evidence obtained from multiple time series with or without the intervention. Dramatic results in uncontrolled experiments also could be regarded as this type of evidence.
- III. Opinion of respected authorities, based on clinical experience, descriptive studies, or report of expert committees.

Based on the highest level of evidence found in the data, the recommendations are graded according to the following categories:

- A. The recommendation is based on good and consistent scientific evidence.
- B. The recommendation is based on limited or inconsistent scientific evidence.
- C. The recommendation is based primarily on consensus and expert opinion.

I criteri dell'Istituto Superiore di Sanità

Livelli delle prove

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

Forza delle raccomandazioni

- A. L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità anche se non necessariamente di tipo I o II.
- B. 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. Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
- D. L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
- E. Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura.