

LINEE GUIDA SIOT BASATE SU EVIDENZE

L'inarrestabile evoluzione della moderna medicina impone agli operatori della sanità un costante aggiornamento, che si realizza per mezzo di strumenti tradizionali (congressi, riviste, informatori scientifici, colleghi) e, in maniera proporzionale alla sua diffusione, di risorse Internet (portali tematici, siti di società scientifiche e di aziende di settore, database biomedici).

Tuttavia, l'enorme quantità di informazioni disponibili non è pari alla loro qualità e ciò può causare nei professionisti della salute, alla ricerca di strumenti di aggiornamento pratici e funzionali, un senso d'impotenza e di sfiducia, che giustifica, almeno in parte, l'ampia variabilità di comportamenti clinici.

La Medicina delle Prove di Efficacia (*Evidence-based Medicine*, EBM), per definizione "l'uso esplicito, giudizioso e coscienzioso delle migliori prove disponibili per la cura dei propri pazienti" si propone di arginare e indirizzare questo flusso incontrollato di informazioni, stimolandone la valutazione critica attraverso un metodo rigoroso e riproducibile e mira alla realizzazione di sintesi della letteratura scientifica (*revisioni sistematiche*) e raccomandazioni per la pratica clinica (*linee guida*) basate su prove scientifiche.

Le linee guida nascono dunque per rispondere a un obiettivo fondamentale: assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali.

Secondo una definizione autorevole, le linee guida sono *raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.*

La definizione di linee guida sopra riportata segna la differenza tra linee guida e altri strumenti; i cosiddetti protocolli, per esempio, sono schemi di comportamento predefiniti e vincolanti utilizzati nel corso di sperimentazioni. Si dicono invece profili di cura o percorsi diagnostico-terapeutici i risultati degli adattamenti delle linee guida alle situazioni locali, con le loro specifiche caratteristiche organizzative e gestionali. D'altro canto, in letteratura ci si può imbattere anche in documenti presentati come linee guida che altro non sono se non tradizionali libri di testo su un determinato argomento (privi di qualunque riferimento a metodi di produzione e spesso anche di bi-

bliografia) oppure rappresentazioni molto schematiche di processi di diagnosi o cura espressi mediante diagrammi di flusso, senza riferimento alcuno ai risultati della revisione critica delle prove scientifiche che li giustificano. Ciò evidentemente genera ragionevoli dubbi sulla qualità dell'informazione presentata ai clinici e in particolare non garantisce l'assenza di vizi sistematici, formali e sostanziali, nel processo di formulazione delle raccomandazioni finali che scaturiscono da tali documenti.

Le *linee guida basate su evidenze* trovano dunque nella *revisione sistematica* della letteratura il proprio fondamento metodologico. Diversamente dalle tradizionali revisioni cosiddette *narrative*, di solito affidate a esperti che sintetizzano le informazioni desunte da una conoscenza personale della letteratura su un dato argomento, nel caso delle revisioni sistematiche l'intero percorso (strategie di ricerca adottate, parole chiave e banche dati utilizzate, criteri di inclusione degli studi) viene elaborato prima dell'inizio dell'analisi e chiaramente esplicitato in fase di presentazione dei risultati, così da garantire la riproducibilità e la validità della procedura.

Le caratteristiche principali che le linee guida devono rispettare sono le seguenti:

1. devono rappresentare raccomandazioni e non obblighi in senso stretto o vincoli di legge (pubblicate sulla Gazzetta ufficiale, come accaduto in Italia negli ultimi anni sulla spinta di un uso estensivo e confondente del termine linee guida);
2. devono essere il risultato di revisioni sistematiche delle prove scientifiche disponibili e non di revisioni qualitative o narrative tradizionali;
3. devono essere strumenti orientati alle decisioni e ai comportamenti clinici sulla base degli studi disponibili più che ragionamenti sulla base delle conoscenze fisiopatologiche disponibili;
4. devono essere strumenti in grado di assistere sia i medici (o più estensivamente gli operatori sanitari) sia i pazienti, sia gli amministratori;
5. devono emergere da un processo di valutazione delle prove disponibili condiviso da parte di un gruppo multidisciplinare nel quale le diverse parti in causa possano esprimere, nell'ambito di una metodologia condivisa e accettata, i propri punti di vista, talora anche divergenti.

Le istituzioni deputate all'elaborazione di linee guida basate su prove scientifiche (in Italia il Sistema Nazionale Linee Guida, attivo presso l'Istituto Superiore di Sanità) offrono tuttavia una versione estremamente rigorosa della metodologia di produzione delle medesime che, se da un lato garantisce la qualità dell'informazione offerta ai clinici, dall'altro limita il numero di prodotti che è possibile pubblicare in tempi ragionevoli. Ciò è testimoniato anche dalla collaborazione pluriennale tra SNLG, SIOT, e GLOBE, che ha permesso in passato la realizzazione di poche, ancorché metodologicamente ineccepibili, linee guida in Ortopedia e Traumatologia (vedi box di seguito e, per i testi integrali www.snlg.it).

- Scelta del trapianto nella chirurgia primaria del legamento crociato anteriore.
- Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto.
- Prevenzione delle cadute da incidente domestico negli anziani.
- Appropriatezza della diagnosi e del trattamento chirurgico dell'ernia del disco lombare sintomatica.
- Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto.

OBIETTIVI DEL PROGETTO LINEE GUIDA SIOT

L'obiettivo della SIOT nel biennio appena trascorso è stato quello di mettere a punto un modello che realizzasse una mediazione tra il rigore metodologico degli epidemiologi clinici e il pragmatismo degli ortopedici. Per questo motivo è stata istituita una Commissione tecnica *ad hoc* che, unendo le competenze cliniche (SIOT e, di volta in volta, Società Specialistiche di riferimento) e quelle epidemiologiche e biostatistiche (SNLG), coniugate dal GLOBE, ha permesso la realizzazione di linee guida più agili su più argomenti (sei, vedi più avanti).

Lo schema di lavoro può essere così schematizzato:

- selezione di argomenti di interesse da parte della Commissione;
- contatto con le Società Specialistiche per la definizione dei quesiti;
- revisione sistematica della letteratura;
- formulazione di una bozza di documento;
- revisione del documento con i rappresentanti delle Società Specialistiche;
- elaborazione del documento definitivo, da pubblicare sul Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia (2

linee guida per ogni numero) e sull'apposita sezione del sito SIOT.

In questo modo è possibile identificare argomenti di interesse per i quali realizzare linee guida *ex novo* su temi più o meno ampi (*trattamento chirurgico della scoliosi e profilassi antibiotica in chirurgia protesica*).

Un'attenta selezione delle fonti e delle strategie di ricerca permette talvolta di identificare documenti di elevato livello prodotti in altri Paesi e in altre lingue, per i quali è sufficiente un lavoro di traduzione, aggiornamento e adattamento culturale (documento NICE rielaborato in accordo con la Società Italiana di Chirurgia del Piede sulla *chirurgia mini-invasiva dell'alluce valgo*).

In altri casi la disponibilità in letteratura di più linee guida di buon livello sul medesimo tema, a volte parzialmente discordanti, suggerisce invece di fare chiarezza effettuando un confronto tra i documenti esistenti e una sintesi delle raccomandazioni (*profilassi della TVP in chirurgia protesica e mal di schiena*).

Infine, per temi sui quali la letteratura è più scarna e di livello di evidenza più basso, diventa fondamentale il coinvolgimento degli esperti per la produzione di documenti di consenso (*diagnosi e trattamento del condrosarcoma*). Nel corso del 2011 e a partire da questo numero, verranno pertanto pubblicati sul Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia e sul sito della SIOT 6 documenti sui temi riportati, utilizzando di volta in volta l'approccio metodologico più indicato.

In conclusione, la SIOT ha finalmente avviato un progetto di realizzazione di linee guida nel rispetto della migliore metodologia attualmente disponibile e in accordo con l'orientamento delle altre società scientifiche (v. ad esempio l'analoga iniziativa dell'*American Academy of Orthopaedic Surgeons*).

Ai colleghi spetta di verificare la qualità di questo approccio e lo sforzo di orientare la propria pratica clinica sulle basi delle raccomandazioni fornite, adattandole al proprio contesto e alle caratteristiche individuali dei pazienti, in modo da offrire ai pazienti comportamenti aggiornati e da garantire al contempo la maggiore tutela possibile sul proprio operato.

Pietro Bartolozzi, Andrea Piccioli, Emilio Romanini
per il Gruppo di Lavoro Linee Guida SIOT*

* Gruppo di Lavoro Linee Guida SIOT: Roberto Padua, Emilio Romanini, Gabriele Tucci, Gustavo Zanoli.