

Linee guida: un prodotto da migliorare

Kung J, Miller RR, Mackowiak PA

Failure of clinical practice guidelines to meet Institute of Medicine standards: two more decades of little, if any, progress

Arch Intern Med 2012; 172: 1628-1633

L'Institute of Medicine (IOM) ha recentemente aggiornato i suoi criteri metodologici per lo sviluppo di una linea guida¹, aderendo ai quali si dovrebbero produrre documenti sui quali poter fare affidamento. Sfortunatamente le linee guida non sono sempre frutto di un processo volto a preservarne l'integrità, l'affidabilità e la credibilità.

Terrence Shaneyfelt ha valutato criticamente alcune linee guida pubblicate, scoprendo che meno della metà erano in possesso dei requisiti di metodo necessari per garantirne l'affidabilità². Una delle motivazioni (l'articolo è del 1999) era che lo sviluppo delle linee guida era ai suoi albori e dunque sarebbe stato necessario del tempo affinché tutti i ricercatori si adeguassero ai criteri richiesti. Come dimostrano Kung e i suoi colleghi nell'articolo pubblicato negli *Archives of Internal Medicine*, tale processo di miglioramento non è ancora avvenuto. Kung nel suo studio ha analizzato 114 linee guida pubblicate nella National Guidelines Clearinghouse, valutandone l'aderenza a 18 dei criteri sviluppati di recente dall'IOM¹.

A prescindere da alcuni limiti metodologici riscontrati, è emerso come in media soltanto 8 dei 18 criteri (44,4%) venisse soddisfatto dalle linee guida, una percentuale purtroppo molto simile a quella riscontrata da Shaneyfelt nel 1999 (43,1%)².

Gli autori hanno constatato le stesse problematiche di allora, che continuano ad impedire un miglioramento nello sviluppo delle linee guida. In particolare le linee guida presentano una metodologia troppo spesso variabile e vengono sviluppate da un gruppo di lavoro ristretto, il più delle volte composto da professionalità conflittuali tra loro. Inoltre, emerge in molti casi l'assenza di un'effettiva revisione esterna da parte degli stakeholder in tutte le fasi dello sviluppo della linea guida stessa. È comprensibile,

dunque, come la loro affidabilità non si possa dare per scontata.

I partecipanti al gruppo di lavoro sulle linee guida costituiscono il principale determinante della loro attendibilità. Molti gruppi, infatti, sono costituiti da medici specialisti nella stessa disciplina, i quali condividono non solo gli stessi valori, ma possono facilmente cadere anche negli stessi pregiudizi.

La conversione di dati analitici in raccomandazioni cliniche è basata sul giudizio individuale, che deve necessariamente poi passare al vaglio del gruppo di lavoro. Partendo da dati e argomenti comuni, gruppi di lavoro diversi potrebbero, quindi, produrre raccomandazioni le più disparate possibili, poiché ognuno di essi tenderebbe a valorizzare aspetti differenti di una problematica clinica³.

Sfortunatamente, sono pochi i gruppi di lavoro che dichiarano apertamente la loro presa di posizione, lasciando clinici e pazienti incerti sulla linea guida da seguire².

Una questione ancor più problematica per i cosiddetti 'consumatori' di linee guida è rappresentata dal ruolo che hanno i conflitti di interesse nello sviluppo di una linea guida. In ambito scientifico i conflitti di interesse sono frequenti e possono influenzare tutte le fasi del processo di sviluppo di una linea guida. Kung e i suoi colleghi hanno riscontrato come meno della metà delle linee guida analizzate riportassero informazioni sul conflitto di interesse dei membri del gruppo di lavoro; in particolare, le società scientifiche si sono rivelate le meno propense a fornire informazioni circa i propri conflitti di interesse. Inoltre, emerge come il 71,4% dei presidenti e il 90,5% dei vicepresidenti dei gruppi di lavoro presentino reali conflitti di interesse, a dispetto della raccomandazione dell'IOM, secondo cui soltanto una minoranza dei membri dovrebbe essere portatrice di un conflitto di interesse, mentre il presidente non dovrebbe necessariamente averne¹.

Ad oggi è scarsa l'evidenza riguardo l'impatto di politiche che proibiscono relazioni con l'industria farmaceutica sulla qualità di una linea guida e sulle raccomandazioni che ne derivano; attuando queste regole, infatti, verrebbe garantita maggiore trasparenza a scapito di una potenziale perdita di competenza sulla materia da parte dei partecipanti ai gruppi di lavoro.

La semplice dichiarazione dei propri conflitti di interesse da sola non è sufficiente; sarebbe da incoraggiare un approccio come quello seguito dall'American College of Chest Physicians Antithrombotic Guidelines: i membri del gruppo di lavoro con importanti conflitti di interesse non partecipano alla discussione o non votano sulle raccomandazioni, ma possono comunque offrire il loro contributo, garantendo il mantenimento di una competenza clinica e scientifica all'interno del gruppo⁴.

Un altro fattore in grado di limitare l'attendibilità di una linea guida è la presenza nel gruppo di lavoro di professionisti appartenenti ad un'unica disciplina, più propensi quindi a raccomandare interventi o procedure maggiormente attinenti alla propria pratica clinica.

Basta semplicemente guardare alle linee guida sullo screening per il cancro della prostata per avere conferma di come l'assenza di multidisciplinarietà possa portare allo sviluppo di raccomandazioni non propriamente *evidence-based*⁵.

Alla base dello sviluppo di una linea guida vi è un processo complesso, che necessita non solo di competenze cliniche, sia generiche sia specialistiche, ma anche del contributo di altri ambiti scientifici, come ad esempio l'economia sanitaria. Inoltre, sarebbe auspicabile anche un coinvolgimento di associazioni di pazienti nello sviluppo di una linea guida, le quali potrebbero offrire un punto di vista differente, ma allo stesso tempo considerevole, rispetto a quello puramente clinico o scientifico. Purtroppo ad oggi sono pochissime le linee guida che hanno visto un'attiva partecipazione di queste associazioni.

In ultimo un miglioramento della loro attendibilità potrebbe conseguire da un reale ed effettivo processo di revisione esterna da parte degli stakeholder; tuttavia soltanto un terzo delle linee guida riporta informazioni sul processo di revisione al quale sono state sottoposte².

Gli stessi *editorial board* delle riviste sono com-



plici nel mantenere non trasparente tale processo. Non si è infatti assistito ad alcun miglioramento della qualità delle linee guida negli ultimi due decenni, nonostante i criteri richiesti non rappresentino più una novità. Finché gli editori non ne richiederanno la presenza, pena la non pubblicazione della linea guida, quello che continuerà ad essere prodotto saranno raccomandazioni

non obiettive, inaffidabili o utilizzabili nella pratica clinica soltanto in parte.

Cosa dunque possiamo aspettarci nei prossimi anni dal mercato delle linee guida? Non c'è molto da essere ottimisti purtroppo. Nessuno infatti sembra interessato a porre dei limiti alla produzione di linee guida di fattura 'industriale'. In attesa che l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHQR) pretenda l'aderenza ai requisiti richiesti, ovvero una sorta di certificazione di qualità per ogni linea guida prima che venga pubblicata nella National Guidelines Clearinghouse, riporre in esse una fiducia incondizionata appare decisamente sconsigliabile.

Elia Ferroni

*Acute Respiratory Infections Group
Cochrane Collaboration, Roma*

BIBLIOGRAFIA

1. IOM (Institute of Medicine): Clinical practice guidelines we can trust. Washington, DC: National Academies Press, 2011.
2. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281 (20): 1900-1905.
3. Matthys J, De Meyere M, van Driel ML, De Sutter A: Differences among international pharyngitis guidelines: not just academic. *Ann Fam Med* 2007; 5 (5): 436-443.
4. Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, et al: The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. *Ann Intern Med* 2010; 152 (11): 738-741.
5. Fretheim A, Schünemann HJ, Oxman AD: Improving the use of research evidence in guideline development, 5: group processes. *Health Res Policy Syst* 2006; 4: 17.