

Società scientifiche e preparazione delle linee guida

Riassunto. Le linee guida cliniche sono uno strumento prezioso per i medici: sono il "tipo di documento" più scaricato dai siti web degli editori e il "tipo di articolo" più citato nella letteratura scientifica. Sono anche un importante fattore di spesa per il sistema sanitario. Per evitare conflitti di interesse e superare un approccio troppo specializzato, le linee guida non dovrebbero essere elaborate da società scientifiche professionali coinvolte nell'argomento trattato. Il processo di preparazione delle linee guida dovrebbe essere coordinato da esperti metodologi e dovrebbe includere medici di base, esperti di altre discipline (bioetica, economia sanitaria, ecc.) e rappresentanze dei pazienti.

Scientific professional associations and guidelines' preparation process.

Summary. Clinical guidelines are a valuable tool for doctors: they are the "type of document" most downloaded from publishers' websites and the "type of article" most cited in scientific literature. They are also an important driver of health system expenditure. To avoid conflicts of interest and to overcome an overly specialized approach, guidelines should not be prepared by scientific professional associations involved in the subject addressed. The preparation process of guidelines should be coordinated by expert methodologists and should include primary care physicians, experts from other disciplines (bioethics, health economics, etc.) and patient representatives.

C'è un comparto industriale che tiene testa a quello farmaceutico quanto a redditività: l'editoria medico-scientifica¹. Pubblicando libri ma soprattutto riviste, si riescono a ottenere profitti superiori al 30% e vicini al 40%. Risultati migliori di quanto riescano a ottenere i più avveduti istituti di credito (Industrial & Commercial Bank of China, 29%) o le aziende automobilistiche più popolari (Hyundai Motors, 10%). Uno dei più importanti driver dei guadagni del medical publishing internazionale sono le linee guida: è il tipo di documento più scaricato dai siti editoriali e forse di conseguenza il più citato, anche perché la loro diffusione è molto ampia essendo molto spesso distribuite da industrie farmaceutiche direttamente ai medici prescrittori. Le linee guida sono in grado di orientare la pratica clinica di milioni di professionisti sanitari e di far crescere o ridurre la spesa sanitaria di miliardi di dollari². È giusto che a redigere documenti così rilevanti per la sanità pubblica siano le società scientifiche che operano nell'ambito specialistico sul quale queste stesse linee guida avranno inevitabilmente un impatto?

Certamente sì, se consideriamo che nessuno più di persone estremamente competenti può valutare al meglio le tante questioni cliniche e organizzative che devono essere prese in considerazione nella preparazione di una raccomandazione. Ma se a sollecitare la riflessione è un ricercatore come John Ioannidis³, è difficile fermarsi alla prima e più ovvia risposta. Il condirettore del Meta-Research Innovation Center di Stanford fornisce i dati che illustrano l'intreccio tra produzione di linee guida da parte di associazioni professionali, la loro pubblicazione su riviste curate dalle stesse società scientifiche e citazioni: «L'attività di scrittura di linee guida è particolarmente utile per promuovere la carriera dei medici specialisti, per costruire e sostenere gerarchie di potere riconoscibili, aumentare l'impact factor delle riviste, la visibilità delle società che le patrocinano e i congressi che promuovono l'insieme delle attività delle associazioni».

Per la loro capacità di influenzare le decisioni dei medici e per l'utilità che possono avere per la pratica clinica, disporre di linee guida rigorose è sicuramente utile. Ma, nonostante si discuta da diversi decenni della necessità che una metodologia corretta e indipendente informi il processo di preparazione delle linee guida, ancora oggi non tutte le società scientifiche hanno adottato le contromisure che possono mettere al riparo i documenti da influenze esterne⁴. Conflitti di interesse dei partecipanti al panel, finanziamenti "non condizionanti" di industrie, scarsa multidisciplinarietà dei comitati di esperti e assenza di metodologi e rappresentanti dei malati, inadeguata revisione esterna: ricordando queste mancanze, frequenti e note da tempo⁵, Ioannidis sottolinea come un numero ancora troppo modesto di società scientifiche abbia deciso di adottare la metodologia GRADE come framework di riferimento nel percorso di preparazione delle raccomandazioni⁶ concludendo che la relazione tra evidence-based medicine e società scientifiche è ancora caratterizzata da un reciproco sospetto.

Le linee guida dovrebbero essere redatte da gruppi interdisciplinari coordinati da metodologi ed esperti in critical appraisal, sostiene Ioannidis, tanto più in anni in cui le fonti primarie – sperimentazioni controllate randomizzate e studi osservazionali – sono fortemente a rischio di distorsioni per quello che lui stesso ha definito il «dirottamento della EBM»⁷. In questo modo le linee guida sarebbero più rigorose, centrate sul malato e imparziali. Aspettarsi dalle società scientifiche uno sguardo critico sul proprio ambito di lavoro sarebbe da ingenui. In effetti, qualche dubbio a questo riguardo è venuto da chi ha analizzato gli interventi e le procedure segnalate come inopportune o non più appropriate dalle associazioni che hanno risposto alla campagna Choosing wisely⁸: aspettarsi delle indicazioni sistematiche in termini di disinvestimento da società scientifiche è forse ottimistico ma sarebbe opportuno vigilare sul rischio che

anche le linee guida si trasformino in strumenti che incentivano l'overuse. Può essere utile l'impegno di agenzie istituzionali per una verifica della metodologia di preparazione e di stesura dei documenti. Come anche ottenere che le linee guida rendano espliciti non solo le indicazioni, ma anche le controindicazioni a procedure diagnostiche e al trattamento⁹.

Uno degli aspetti più critici della "medicina industriale" dei nostri anni riguarda il sospetto di un'eccessiva medicalizzazione: qualsiasi sforzo possa contribuire a far recuperare credibilità agli attori del sistema può rivelarsi prezioso.

Bibliografia

1. Larivière V, Haustein S, Mongeon P. The oligopoly of academic publishers in the digital era. *PloS One* 2015; 10: e0127502.
2. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, et al. Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017; 390: 156-68.
3. Ioannidis JP. Professional societies should abstain from authorship of guidelines and disease definition statements. *Circulation: Card Qual Outcomes* 2018; 11: e004889.
4. Nissen SE. Conflicts of interest and professional medical associations: progress and remaining challenges. *JAMA* 2017; 317: 1737-8.
5. Iannone P, Coclite D, Graziano G, Napoletano AM. Italian guidelines in accordance with the new National Guidelines System: critical issues and perspectives. *Recenti Prog Med* 2017; 108: 360-2.
6. Guyatt GH, Oxman AD, Schünemann HJ, Tugwell P, Knottnerus A. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *J Clin Epidemiol* 2011; 64: 380-2.
7. Ioannidis JP. Evidence-based medicine has been hijacked: a report to David Sackett. *J Clin Epidemiol* 2016; 73: 82-6.
8. Morden NE, Colla CH, Sequist TD, Rosenthal MB. Choosing wisely - the politics and economics of labeling low-value services. *N Engl J Med* 2014; 370: 589-92.
9. Morgan DJ, Brownlee S, Leppin AL, et al. Setting a research agenda for medical overuse. *BMJ* 2015; 351: h4534.



SIAMO A CAVALLO.

DALL'OMCEO DI TORINO UN AGGIORNAMENTO DIVERSO

WWW.TORINOMEDICA.ORG