

# EWMA 2023

May 3-5 in Milan, Italy

## Strumenti per la decisione clinica: linee guida e buone pratiche

**Giovanni Pomponio**

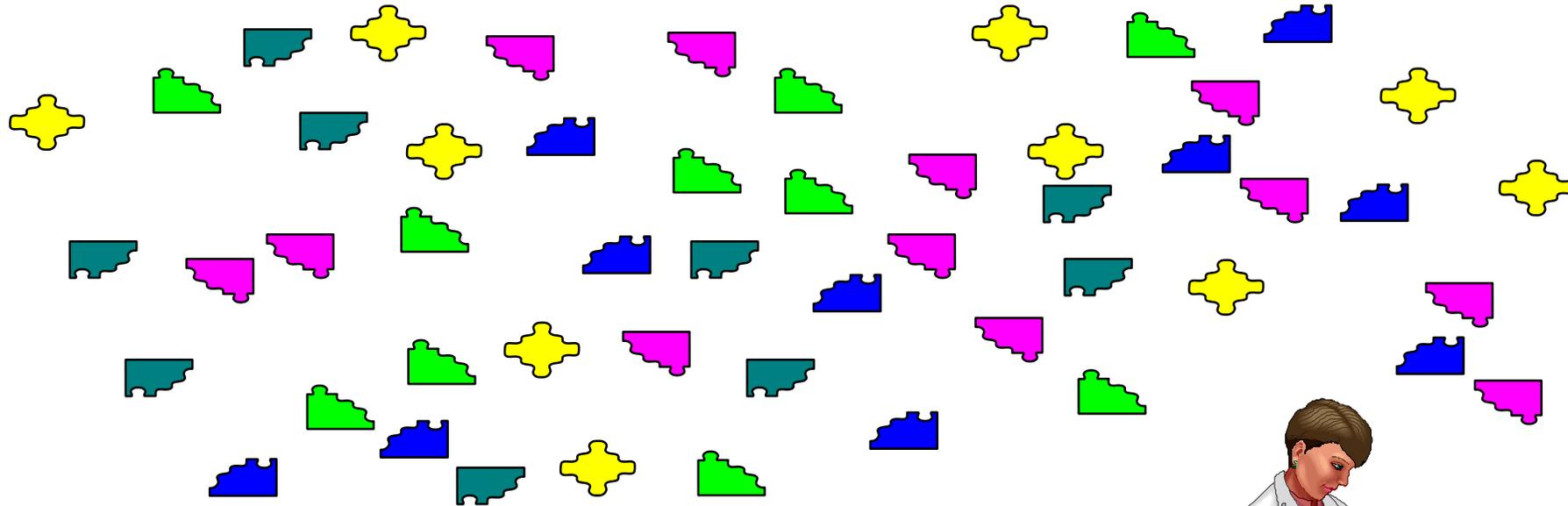
Clinica Medica – Ospedali Riuniti di Ancona



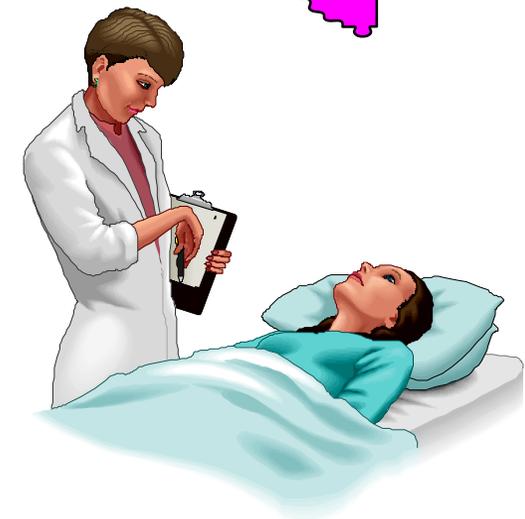
OTHER COLLABORATORS



# Medicine is a knowledge-based business



In una giornata di lavoro un Professionista utilizza 2 Megabyte di informazione per trattare i suoi pazienti



# (Alcuni) ostacoli al trasferimento delle informazioni dai trial alla pratica clinica

Il numero degli studi pubblicati è 'ingestibile'

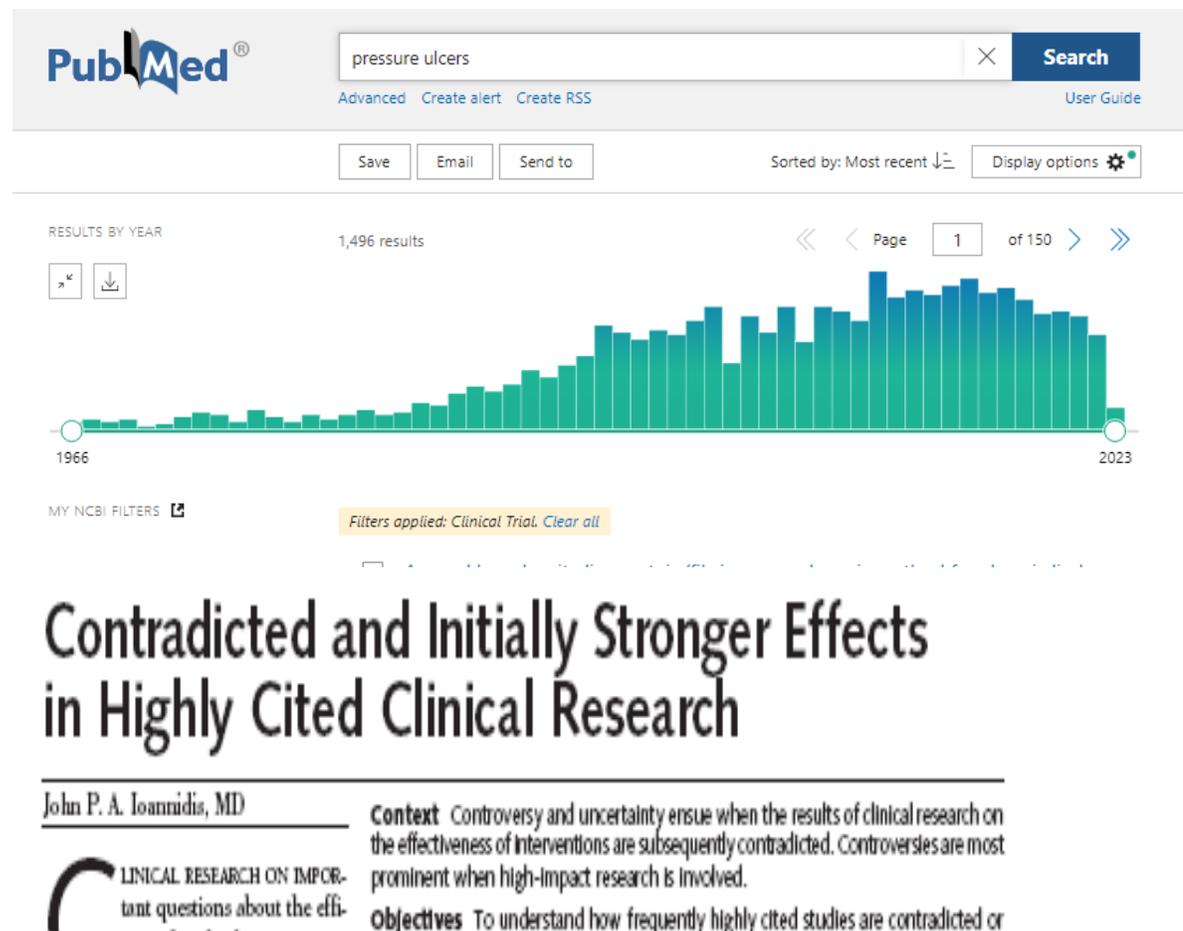
Solo il 29,3% dei paper è reperibile in full-text

La qualità degli studi clinici è disomogenea

La lettura dei trial richiede abilità di valutazione critica

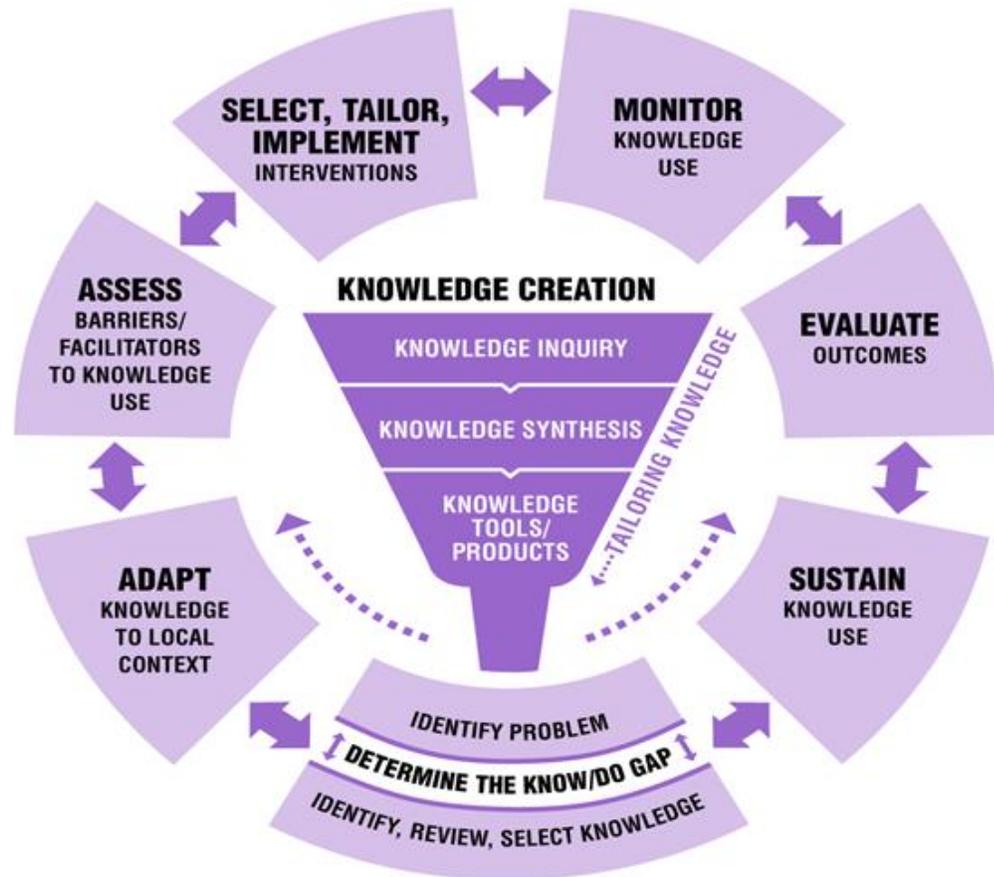
La trasferibilità dei risultati è ostacolata da problemi di rappresentatività della popolazione e di riproducibilità degli interventi

Molti aspetti (effetti avversi, PROs, impatto economico/organizzativo, *Physicians-related issues*, diagnosi, interventi non farmacologici, ecc) sono poco o mal studiati nei trial

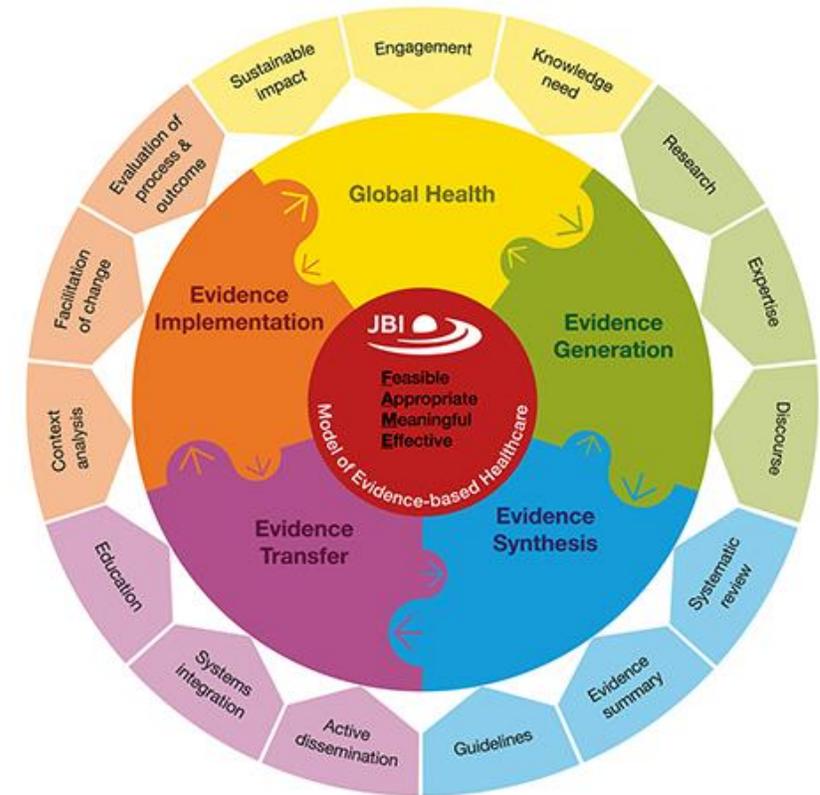


**Un terzo di 45** interventi dichiarati efficaci in studi clinici pubblicati tra il 2001 ed il 2003 su NEJM, JAMA o Lancet e citati più di **1000** volte nella letteratura internazionale sono stati successivamente abbandonati perché **inefficaci o addirittura dannosi**

# Sintetizzare le informazioni migliori prodotte dalla ricerca clinica è una fase irrinunciabile di qualunque processo voglia tendere ad una pratica professionale di qualità



## THE JBI MODEL OF EVIDENCE-BASED HEALTHCARE

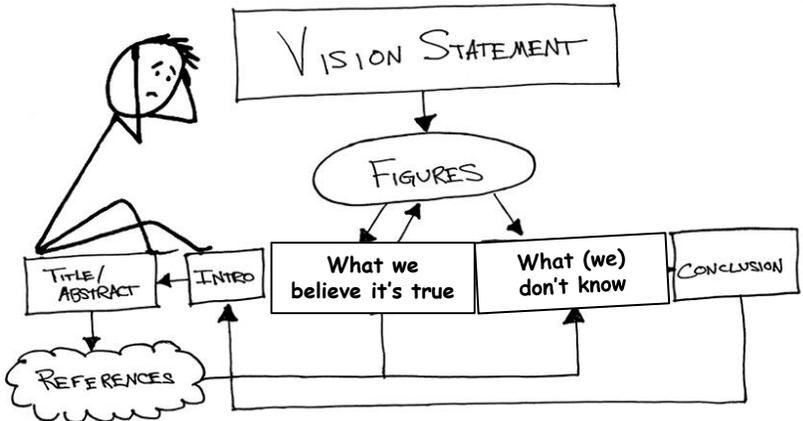


### Overarching principles

Culture - Capacity - Communication - Collaboration

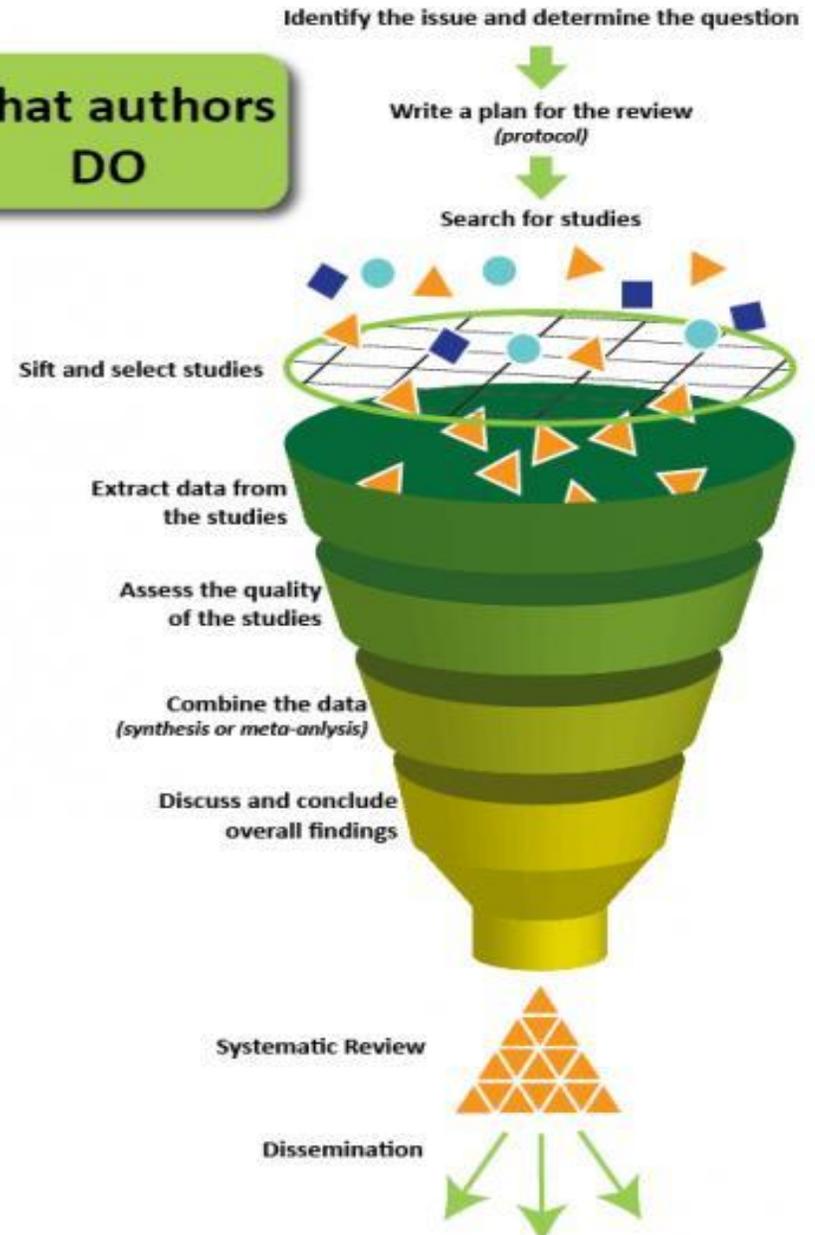
# Documenti integrativi **narrativi** (Expert-based)

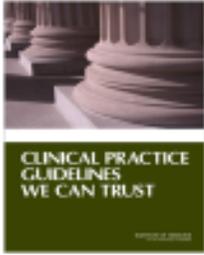
**What authors  
DO**



# Documenti integrativi **sistematici** (Evidence-based)

**What authors  
DO**





## Clinical Practice Guidelines We Can Trust.

▼ [Show details](#)

Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors.  
Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](#); 2011.

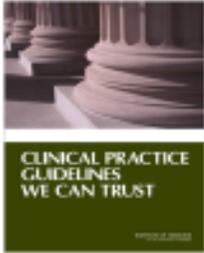
[Contents](#)

[Hardcopy Version at National Academies Press](#)

### CLINICAL PRACTICE GUIDELINES: A NEW DEFINITION

Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.

Le linee guida per la pratica clinica sono **pronunciamenti** che includono **raccomandazioni** intese a ottimizzare l'assistenza ai pazienti; esse sono generate da una **revisione sistematica** delle prove e da una **valutazione dei benefici e dei rischi** connessi alle diverse opzioni di cura



## Clinical Practice Guidelines We Can Trust.

▼ [Show details](#)

Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors.  
Washington (DC): [National Academies Press \(US\)](#); 2011.

[Contents](#)

[Hardcopy Version at National Academies Press](#)

### To be *trustworthy*, guidelines should

- be based on a systematic review of the existing evidence;
- be developed by a knowledgeable, multidisciplinary panel of experts and representatives from key affected groups;
- consider important patient subgroups and patient preferences, as appropriate;
- be based on an explicit and transparent process that minimizes distortions, biases, and conflicts of interest;
- provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide ratings of both the quality of evidence and the strength of the recommendations; and
- be reconsidered and revised as appropriate when important new evidence warrants modifications of recommendations.

### Per essere *affidabili*, le linee guida dovrebbero

- Essere basate sulla revisione sistematica delle prove disponibili;
- Essere sviluppate da un pannello multidisciplinare di esperti riconosciuti e rappresentativi;
- Tenere in considerazione le preferenze dei pazienti e le caratteristiche dei sottogruppi più importanti;
- Essere basate su un processo di costruzione esplicito e trasparente in grado di minimizzare bias, distorsioni e conflitti di interesse;
- Specificare in modo chiaro la relazione tra i diversi interventi e gli outcome di salute e fornire il rating sia della qualità delle prove che della forza delle raccomandazioni
- Prevedere un piano di aggiornamento e di adeguamento alle nuove evidenze che dovessero essere pubblicate

# Le linee guida cliniche di buona qualità:

## PROMOTER

Richiedono tempo, risorse e competenze per essere sviluppate

## CLINICO

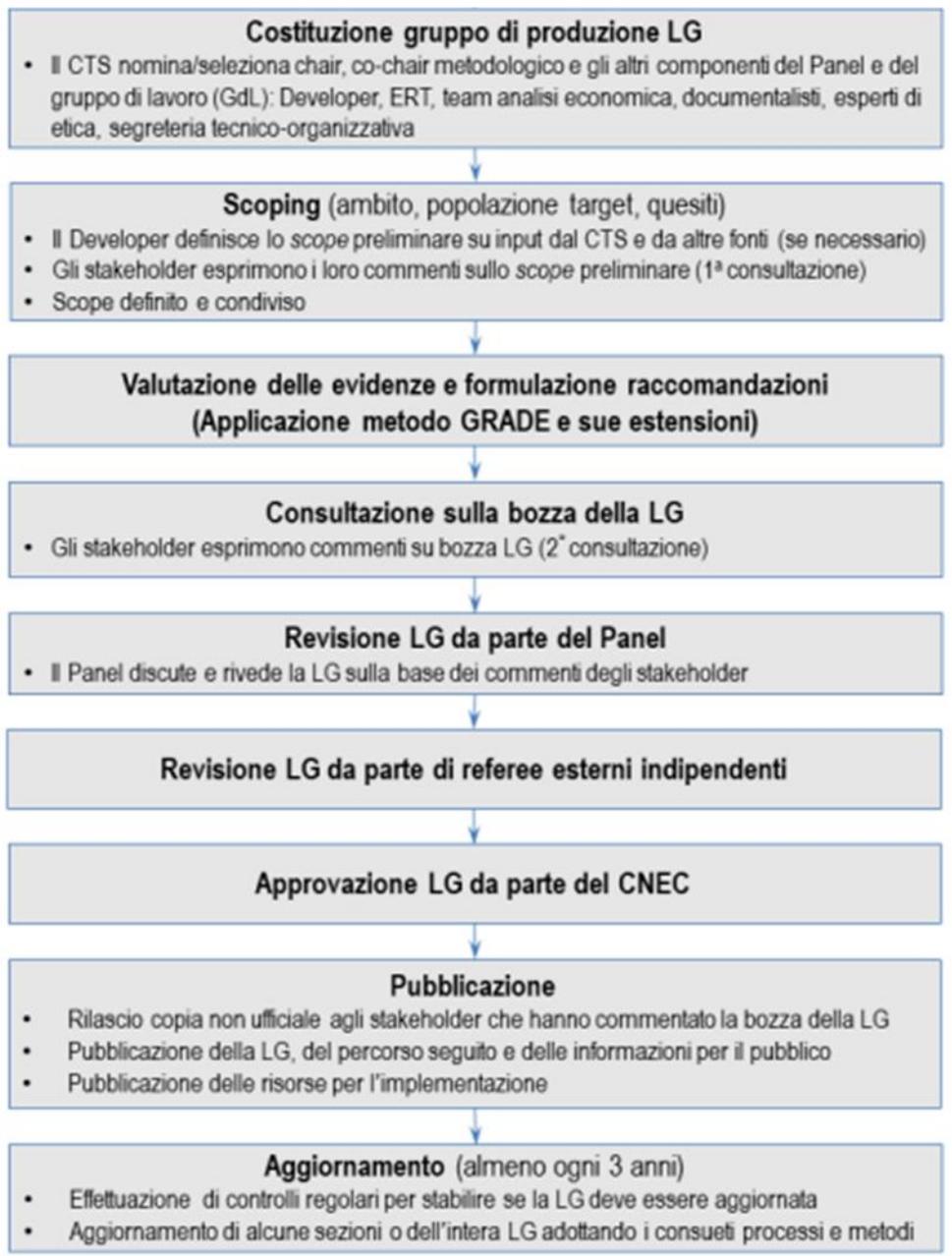
Richiedono tempo, risorse e competenze per una corretta selezione, interpretazione e trasferimento nella pratica clinica

## MANAGER

Richiedono tempo, risorse e competenze per l'implementazione

Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

Centri



Assicurazione di qualità da parte dello staff del CNEC

**Step per la produzione di documenti da sottoporre alla valutazione del CNEC per l'inserimento nel piano nazionale linee guida**

**Il GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) working group, è un framework nato nel 2000 per valutare la qualità delle evidenze nelle revisioni sistematiche e assegnare la forza delle raccomandazioni nelle LG in maniera trasparente.**

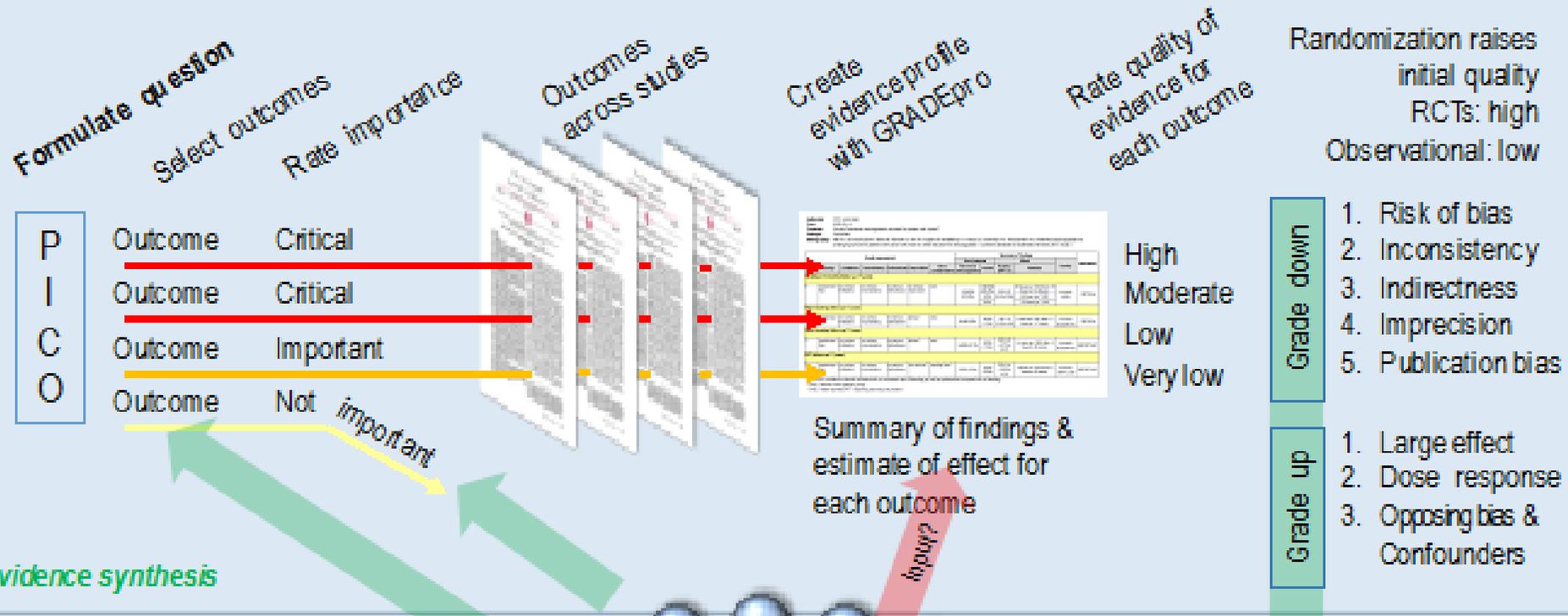
**Ha sviluppato quello che è il metodo di riferimento per la valutazione dell'affidabilità delle prove scientifiche e per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze: ad oggi più di 100 organizzazioni in 19 paesi in tutto il mondo utilizzano questo metodo.**

From evidence to recommendations – transparent and sensible

<http://www.gradeworkinggroup.org/>

What is GRADE?

# GRADE



**Maggiori dettagli sui passaggi fondamentali nella produzione di una linea guida secondo il GRADE Handbook (ultimo update 2013)**

Evidence synthesis

Recommendation

**Grade recommendations (Evidence to Recommendation)**

- For or against (direction) ↓↑
- Strong or conditional/weak (strength)

By considering balance of consequences (evidence to recommendations):

- ☐ Quality of evidence
- ☐ Balance benefits/harms
- ☐ Values and preferences
- ☐ Feasibility, equity and acceptability
- ☐ Resource use (if applicable)



# Obiettivi delle linee guida cliniche

Assistere il processo decisionale clinico, al fine di aumentare la probabilità di prendere decisioni che conferiscano più benefici che rischi e migliorare lo stato di salute della popolazione target

Rendere più omogeneo e prevedibile il comportamento dei professionisti, al fine di facilitare l'allocazione delle risorse e l'organizzazione dei servizi sanitari

Rendere più facile e trasparente la comunicazione interprofessionale e tra i professionisti, i pazienti e i manager

Fondare le eventuali controversie medico-legali su basi oggettive (evidence-based litigation)

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: selezione

## Quale documento è il più adatto alla mia realtà locale?

E' possibile che più di un provider produca linee guida sullo stesso argomento

**Linee guida diverse** possono **contenere raccomandazioni diverse** (differenze nel metodo, nelle popolazioni target, negli interventi considerati, negli outcome, nei value)

Gli **utenti** dovrebbero **essere in grado di valutare** quale linea guida ha la **migliore qualità** metodologica ed è la più utile al **contesto in cui verrà applicata**

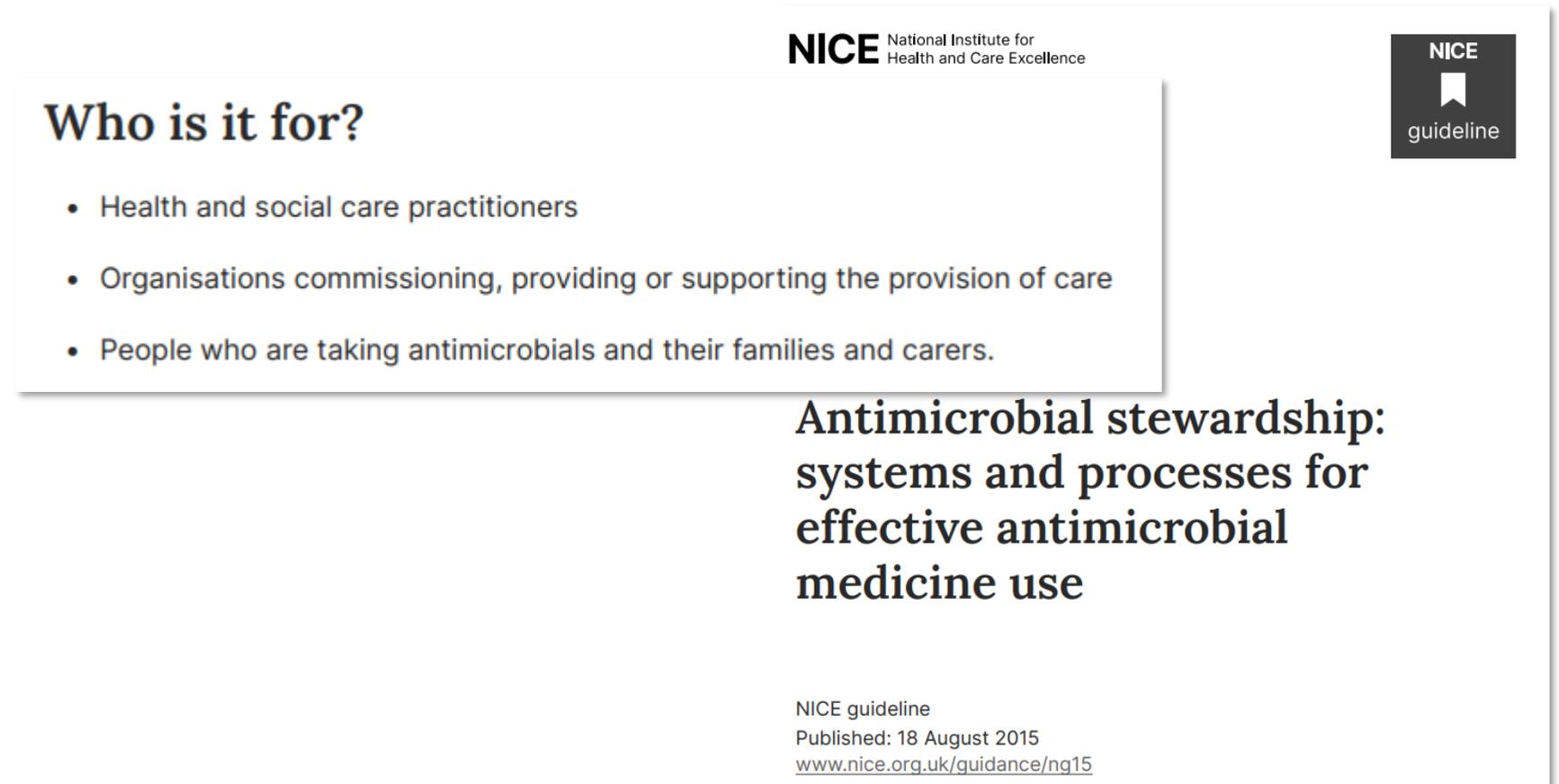
L'applicazione delle raccomandazioni richiede comunque un **processo di adattamento alla realtà locale**

Esistono **strumenti validati** per facilitare il processo di valutazione di qualità e di applicabilità (esempio **AGREE 2**)

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: applicabilità

Il documento è applicabile nella mia realtà professionale?

Intended users ?



The image shows a screenshot of a NICE guideline page. At the top right, the NICE logo is displayed with the text 'National Institute for Health and Care Excellence'. Below the logo, there is a dark grey box with a white bookmark icon and the text 'NICE guideline'. The main content area has a white background with a light grey border. The title 'Who is it for?' is in a large, bold, dark blue font. Below the title, there is a list of three bullet points: 'Health and social care practitioners', 'Organisations commissioning, providing or supporting the provision of care', and 'People who are taking antimicrobials and their families and carers.'. To the right of the list, the title 'Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use' is written in a bold, black font. At the bottom right, there is a small text block containing 'NICE guideline', 'Published: 18 August 2015', and the URL 'www.nice.org.uk/guidance/ng15'.

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

**Who is it for?**

- Health and social care practitioners
- Organisations commissioning, providing or supporting the provision of care
- People who are taking antimicrobials and their families and carers.

**Antimicrobial stewardship: systems and processes for effective antimicrobial medicine use**

NICE guideline  
Published: 18 August 2015  
[www.nice.org.uk/guidance/ng15](http://www.nice.org.uk/guidance/ng15)

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: applicabilità

Il documento è applicabile nella mia realtà professionale?

Target Populations ?

The screenshot shows a clinical guideline page for 'Pressure ulcers: prevention and management'. The page is titled 'Clinical guideline [CG179] Published: 23 April 2014'. It features a navigation menu with 'Guidance', 'Tools and resources', 'Information for the public', 'Evidence', and 'History'. The 'Guidance' section is active, showing a 'Quality standard - Pressure ulcers' with a 'Next' button. The main content area contains the text: 'This guideline covers risk assessment, prevention and treatment in children, young people and adults at risk of, or who have, a pressure ulcer (also known as a bedsore or pressure sore). It aims to reduce the number of pressure ulcers in people admitted to secondary or tertiary care or receiving NHS care in other settings, such as primary and community care and emergency departments.'

## Pressure ulcers: prevention and management

Clinical guideline [CG179] Published: 23 April 2014

Guidance Tools and resources Information for the public Evidence History

Overview

- Introduction
- Key priorities for implementation
- 1 Recommendations
- 2 Research recommendations
- Finding more information and committee details
- Update information

### Guidance

[Download guidance \(PDF\)](#)

Quality standard - Pressure ulcers

Next >

This guideline covers risk assessment, prevention and treatment in children, young people and adults at risk of, or who have, a pressure ulcer (also known as a bedsore or pressure sore). It aims to reduce the number of pressure ulcers in people admitted to secondary or tertiary care or receiving NHS care in other settings, such as primary and community care and emergency departments.

## Evidence

Review and download supporting evidence. Includes the full guideline if available.

### Supporting evidence

Surveillance report

[2018 surveillance of pressure ulcers: prevention and management \(NICE guideline CG179\)](#)

[Appendix A: Summary of evidence from surveillance](#).PDF 877 KB

30 November 2018

[Appendix B: Stakeholder consultation comments table](#).PDF 730 KB

30 November 2018

Full guidance

[Full guideline: prevention](#).PDF 6.3 MB

22 April 2014

[Full guideline: management](#).PDF 10.91 MB

22 April 2014

[Appendix A](#).PDF 592 KB

22 April 2014

### 4.1 Population

#### 4.1.1 Groups that will be covered

- a) People of all ages.
- b) Subgroups that are identified as needing specific consideration will be considered during development but may include:
  - people who are immobile
  - people with neurological disease or injury (including people with multiple sclerosis)
  - people who are malnourished
  - people who are morbidly obese
  - older people

#### 4.1.2 Groups that will not be covered

- a) None.

### 4.2 Healthcare setting

- a) Primary care settings, such as general practices, health centres and polyclinics.
- b) Community care settings (including the persons' home) where NHS healthcare is provided or commissioned.
- c) Secondary-care settings where NHS healthcare is provided or commissioned.
- d) This guideline is commissioned for the NHS, but people providing healthcare in other settings, such as private settings, may find the

Target Populations ?

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: applicabilità

**Il documento è applicabile nella mia realtà professionale?**

Valutare la rappresentatività del pannello degli esperti

Valutare il peso attribuito ai diversi outcome

**Values ?**

Leggere e valutare le note allegate alle raccomandazioni, specie quelle controverse, che riportano il processo di 'negoziazione' tra evidenze, value e consenso nella formulazione delle raccomandazioni

**Esempio di  
negoziazione  
trasparente  
tra evidenze e  
value**

Recommendations	<b>44.Do not offer gauze dressings to treat pressure ulcers in adults.</b>
Relative values of different outcomes	<p>The GDG identified that the proportion of people with pressure ulcers completely healed, time to complete healing, reduction in size and volume and rate of reduction in size and volume of pressure ulcers were the most critical outcomes to inform decision making.</p> <p>It was acknowledged that pain at dressing change was important from a patient perspective and that the frequency of dressing change should be considered.</p>
Trade off between clinical benefits and harms	Evidence showed there was a clinical benefit for hydrocolloid dressing compared to gauze dressing for the proportion of people with pressure ulcers completely healed, and improved. There was heterogeneity in the results so the results were analysed in their pre-defined subgroups, which showed a more profound benefit for those with

National Clinical Guideline Centre 2014.

660

Pressure ulcer management  
Dressings

	<p>spinal cord injury than the general population, although most results showing hydrocolloid to be more beneficial. There was no difference for the proportion of pressure ulcers which worsened for the general population but hydrocolloid dressing was more clinically beneficial than gauze dressing for reducing pressure ulcers worsened. There was a clinical benefit for gauze dressing for the reduction in size and volume of pressure ulcers. There was a clinical harm for gauze dressing for skin irritation, pain at dressing removal and discomfort. There was also a clinical benefit of hydrocolloid dressing compared to impregnated gauze dressing for proportion of completely healed, but there was no difference for people improved.</p>
--	--

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: cosa dicono le raccomandazioni

	Quesito	Esempio
Who	Operatore	Medico
to Whom	Popolazione	Paziente con ulcera venosa che non risponde alla compressione o non la tollera
What	Intervento	Pentossifillina orale 600 mg due volte al dì fino a guarigione
When	Fase della gestione clinica e organizzativa	Trattamento di una lesione attiva
Where	Setting	Pazienti ambulatoriali
Why	Outcome ricercato	Accelerazione della guarigione

Recommendation: In **neonates and pediatric patients with non-infected, stage III and IV Heel Pressure Injuries and residual defect**, a **dermal regeneration template (DRT)** should be used in order to **promote a faster healing**.

Notes: **DRT needs to be left in place for three weeks. DRT could be faster secured to deep tissues by the help of NPWT (continuous modality low intensity and pressure should not exceed 80 mmHg). Skilled plastic surgeons are needed.**

## Tabella XV

Esempio della struttura di una raccomandazione "pratica"

# Elementi fondamentali da considerare nella lettura critica di una linea guida: grading

## Pressure ulcers: prevention and management

Clinical guideline [CG179] Published: 23 April 2014

[Guidance](#)

[Tools and resources](#)

[Information for the public](#)

[Evidence](#)

[History](#)

37. Do not offer systemic antibiotics to adults based only on positive wound cultures without clinical evidence of infection.
38. Consider systemic antibiotics for neonates, infants, children and young people with pressure ulcers with clinical evidence of local or systemic infection.

# Livello delle evidenze, Grado (forza) delle raccomandazioni

**RECOMMENDATION 25:** *In adult patients presenting with HPIs stages II and III without vascular impairment, the NPWT canister-free delivering a negative pressure of -80 mmHg should be applied to reduce the healing time. Grade: Weakly recommended.*

18.7: Use a specialty support surface in the immediate post-operative period.  
(Strength of Evidence = B1; Strength of Recommendation = ↑)

Recommendations	Class <sup>a</sup>	Level <sup>b</sup>
In patients with DM at high/very high risk, <sup>c</sup> aspirin (75 - 100 mg/day) may be considered in primary prevention in the absence of clear contraindications. <sup>d 231</sup>	IIb	A
In patients with DM at moderate CV risk, <sup>c</sup> aspirin for primary prevention is not recommended.	III	B
<b>Gastric protection</b>		
When low-dose aspirin is used, proton pump inhibitors should be considered to prevent gastrointestinal bleeding. <sup>232,235</sup>	IIa	A

# Livello delle evidenze, Grado (forza) delle raccomandazioni

## Livello delle evidenze:

misura quanto possiamo essere sicuri che **i risultati degli studi clinici considerati** per la formulazione delle raccomandazioni **siano immuni da bias**

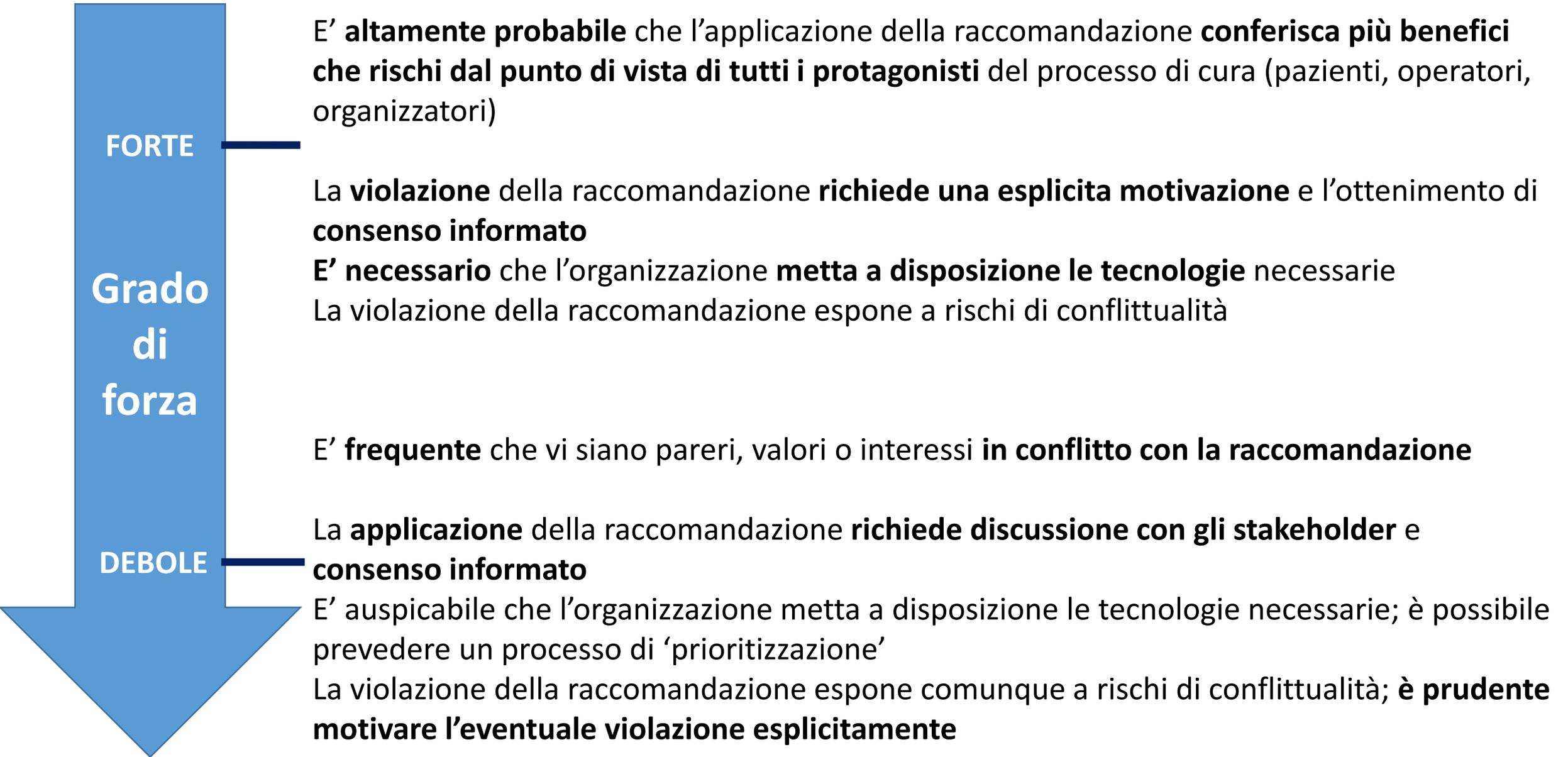
## Grado (forza) della raccomandazione:

riflette la misura in cui possiamo essere fiduciosi che **nel gruppo di pazienti** cui è destinata la raccomandazione stessa, gli **effetti desiderabili** di un intervento **superino** gli **effetti indesiderati**

# Fattori che influenzano il grado delle raccomandazioni

<b>Fattore</b>	<b>Forte</b>	<b>Debole</b>
<b>Qualità delle prove</b>	RCT per l'uso degli steroidi inalatori nell'asma bronchiale	Serie di casi per l'utilità della pleurodesi nel pneumotorace
<b>Bilancio benefici/danni</b>	ASA nell'IMA riduce la mortalità con minimi tossicità e costi	Minimi benefici nei pz fibrillanti a basso rischio rispetto ai rischi di sanguinamento
<b>Applicabilità dei risultati (valori e preferenze)</b>	Giovani affetti da linfoma attribuiscono più valore a piccoli vantaggi di sopravvivenza rispetto alla tossicità	Anziani affetti da linfoma attribuiscono meno valore a piccoli vantaggi di sopravvivenza rispetto alla tossicità
<b>Rischio di base</b>	Paz. fibrillanti ad alto di rischio stroke (da 8% anno passa a 4%) Warfarin rispetto a ASA	Paz. fibrillanti a basso rischio stroke (da 2% anno passa a 1%) Warfarin rispetto a ASA
<b>Costi/risorse</b>	Basso costo dell'ASA nella profilassi dello stroke per i pz. con accesso ischemico transitorio a basso rischio	Alto costo del clopidogrel e del dipiridamolo/ASA nella profilassi dello stroke per i pz. con accesso ischemico transitorio ad alto rischio

# Ricadute del grado della raccomandazione sulla decisione



# Linee guida per la pratica clinica: limiti (1)

- La lettura critica, il processo di selezione, l'estrazione delle raccomandazioni e la trasformazione in strumenti applicativi (ad esempio protocolli, procedure) richiedono competenze specifiche
- L'applicazione delle linee guida possono richiedere un processo attivo, lungo e costoso di adattamento delle raccomandazioni alla realtà locale e l'adeguamento delle abilità e competenze dei professionisti, dell'organizzazione e delle risorse
- Le linee guida necessitano di un processo attivo di implementazione, che richiede competenze e risorse dedicate
- Le linee guida sono esposte al rischio di un uso strumentale da parte del management per implementare strategie finalizzate al taglio dei costi, con conseguenti ricadute negative per la pratica professionale ed i pazienti

> [Cancer](#). 2020 Aug 15;126(16):3742-3749. doi: 10.1002/cncr.32997. Epub 2020 Jun 4.

## Financial conflicts of interest among National Comprehensive Cancer Network clinical practice guideline panelists in 2019

Aakash P Desai<sup>1</sup>, Madhuri Chengappa<sup>2</sup>, Ronald S Go<sup>3</sup>, Thejaswi K Poonacha<sup>4</sup>

**Conclusions:** FCOIs are very prevalent among NCCN CPG panelists. In nearly one-half of the CPGs, the majority of the panelists had at least 1 FCOI. Greater than one-half of the CPG chairs and/or vice chairs reported multiple FCOIs. Further research studies are necessary to determine the impact of these FCOIs

> [Medicine \(Baltimore\)](#). 2021 Mar 26;100(12):e24816. doi: 10.1097/MD.00000000000024816.

## Pharmaceutical company payments to authors of the Japanese guidelines for the management of hypertension

Yuki Senoo<sup>1</sup>, Hiroaki Saito<sup>2</sup>, Akihiko Ozaki<sup>1,3</sup>, Toyooki Sawano<sup>4</sup>, Yuki Shimada<sup>5</sup>, Kana Yamamoto<sup>1</sup>, Yosuke Suzuki<sup>1,6</sup>, Tetsuya Tanimoto<sup>1</sup>

**Financial relationships between pharmaceutical companies and authors or Japanese medical societies are raising significant concerns about the credibility of clinical guidelines and the potentially biases and undue influences that they may cause, especially with respect to adverse prescription patterns**

Comparative Study > [BMJ](#). 2020 May 27;369:m1505. doi: 10.1136/bmj.m1505.

## Financial ties between leaders of influential US professional medical associations and industry: cross sectional study

Ray Moynihan<sup>1</sup>, Loai Albarqouni<sup>2</sup>, Conrad Nangla<sup>2</sup>, Adam G Dunn<sup>3</sup>, Joel Lexchin<sup>4</sup>, Lisa Bero<sup>5</sup>

**Conclusions:** Financial relationships between the leaders of influential US professional medical associations and industry are extensive, although with variation among the associations. The quantum of payments raises questions about independence and integrity, adding weight to calls for policy reform.

> [BMJ Open](#). 2018 Jun 30;8(6):e020912. doi: 10.1136/bmjopen-2017-020912.

## Conflict of interest among Italian medical oncologists: a national survey

Andrea DeCensi<sup>1,2</sup>, Gianmauro Numico<sup>3</sup>, Enzo Ballatori<sup>4</sup>, Fabrizio Artioli<sup>5</sup>, Mario Clerico<sup>6,7</sup>, Luisa Fioretto<sup>8</sup>, Virginia Livellara<sup>1</sup>, Benedetta Ruggeri<sup>9</sup>, Maurizio Tomirotti<sup>7</sup>, Claudio Verusio<sup>10</sup>, Fausto Roila<sup>11</sup>, Italian College of Chief Medical Oncologists (CIPOMO)

**Conclusions:** Among Italian oncologists COI is perceived as an important issue influencing costs, education, care and science. A more rigorous policy on COI should be implemented

Tra il 46% e oltre l'80% dei componenti dei pannelli delle linee guida in tutto il mondo percepiscono finanziamenti da soggetti potenzialmente coinvolti in conflitti di interesse

# Linee guida per la pratica clinica: stimare il rischio di conflitti di interesse

- Assoluta trasparenza nelle fonti di finanziamento
- Assenza dello sponsor nelle fasi critiche dello sviluppo del documento
- Lo sponsor è cieco rispetto ai voti espressi dai pannellisti
- Proprietà dei risultati della società scientifica
- Pannellisti non retribuiti
- Metodologi esterni al tema trattato dal documento
- Sponsor multipli
- Revisione esterna
- Pubblicazione su rivista peer-reviewed

**Basso rischio**

- Fonti di finanziamento non dichiarate
- Eventuali grant percepiti dai pannellisti non dichiarati
- Lo sponsor gestisce le riunioni e/o vi partecipa
- Lo sponsor è a conoscenza dei verbali delle riunioni e/o dei voti espressi dai pannellisti
- La proprietà dei risultati è dello sponsor
- I Pannellisti ricevono un compenso per la partecipazione al progetto
- I metodologi sono esperti del tema trattato dal documento
- Sponsor unico
- Revisione interna
- Pubblicazione su rivista non peer-reviewed o pubblicazione solo sul sito della società scientifica

**Alto rischio**

# Linee guida per la pratica clinica: limiti (3)

La necessità di tempo e risorse per l'aggiornamento delle linee guida le espone al rischio di invecchiamento

Gli alti costi (e la disponibilità di ricerca clinica di qualità) richiesti dalla costruzione di questi documenti condiziona la selezione degli argomenti, con il paradosso che disponiamo di molte linee guida per pochi problemi clinici

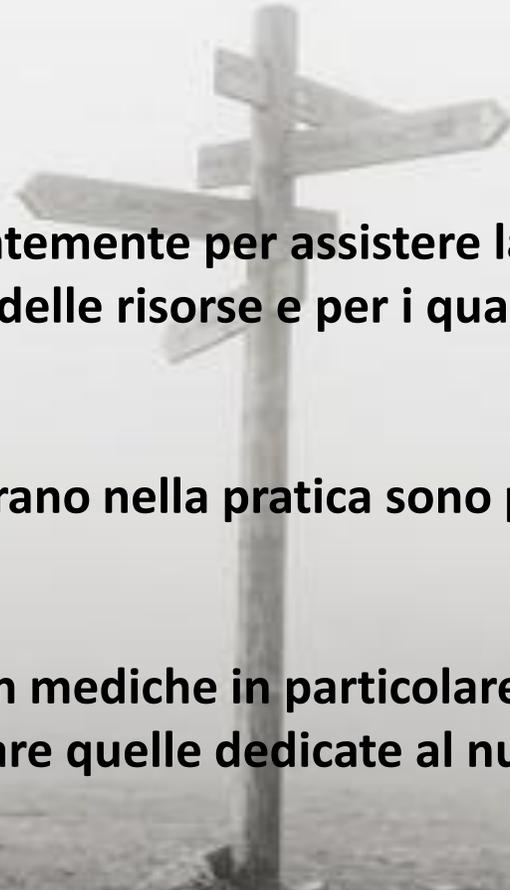
# Linee guida per la pratica clinica: grey zones

**Le linee guida evidence-based vengono prodotte prevalentemente per assistere la decisione relativa ai problemi che hanno più alta prevalenza, gravità e utilizzo delle risorse e per i quali sia disponibile molta ricerca clinica di qualità**

**Molti dei problemi e delle situazioni cliniche che si incontrano nella pratica sono poco e/o male studiati dalla ricerca clinica**

**Il wound care in generale e le attività delle professioni non mediche in particolare soffrono di maggiore carenza di ricerca clinica di qualità accettabile. In particolare quelle dedicate al nursing sono solo l'1,6% circa di tutte le linee guida!**

**Le linee guida affidabili in questo ambito sono poche, con raccomandazioni in genere condizionate o con basso grado di forza**



# Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline

The International Guide  
2019



**18.7: Use a specialty support surface in the immediate post-operative period.**  
(Strength of Evidence = B1; Strength of Recommendation = ↑)

## **Selection of Individuals for Pressure Injury Surgery**

**18.1: Obtain a surgical consultation for an individual with a pressure injury that:**

- Has advancing cellulitis or is a suspected source of sepsis
- Has undermining, tunneling, sinus tracts and/or extensive necrotic tissue not easily removed by conservative debridement
- Is Category/Stage III or IV and not closing with conservative treatment.

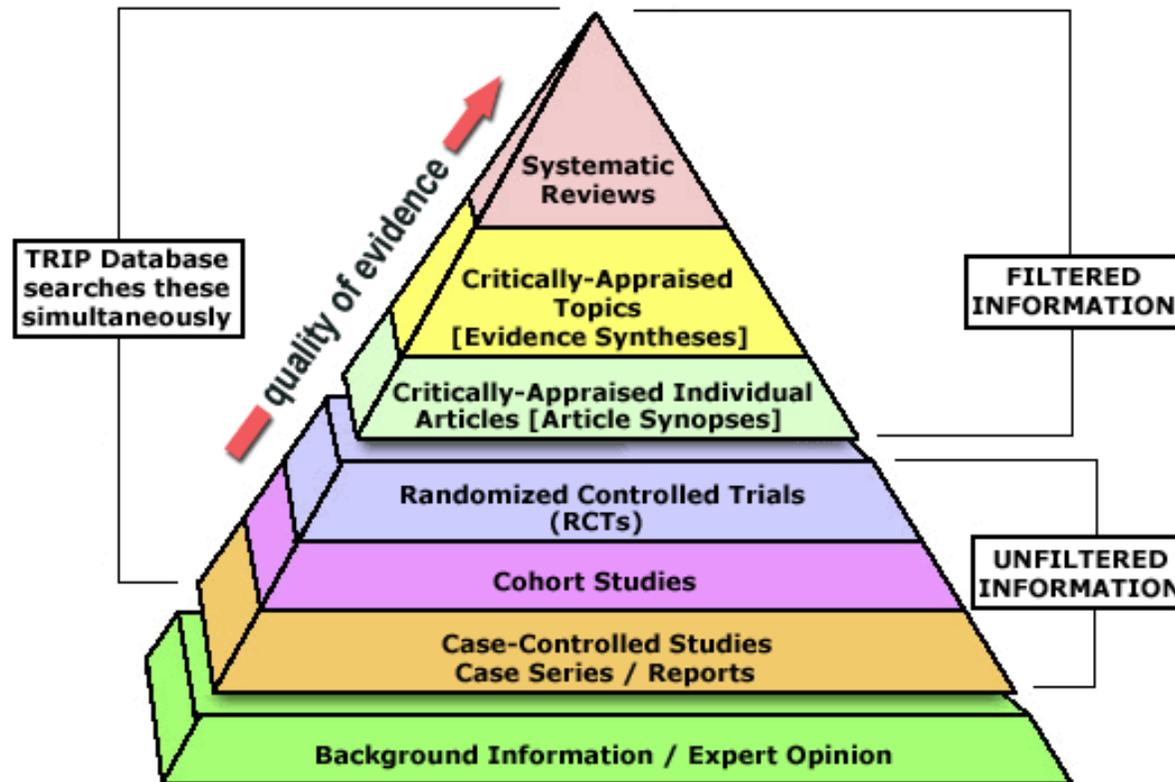
(Good Practice Statement)

**R**

**GCP**

# Guidare la pratica clinica nelle aree *low-evidence*

## 1. La base della piramide



EBM Pyramid and EBM Page Generator, © 2006 Trustees of Dartmouth College and Yale University.  
All Rights Reserved. Produced by Jan Glover, David Izzo, Karen Odato and Lei Wang.

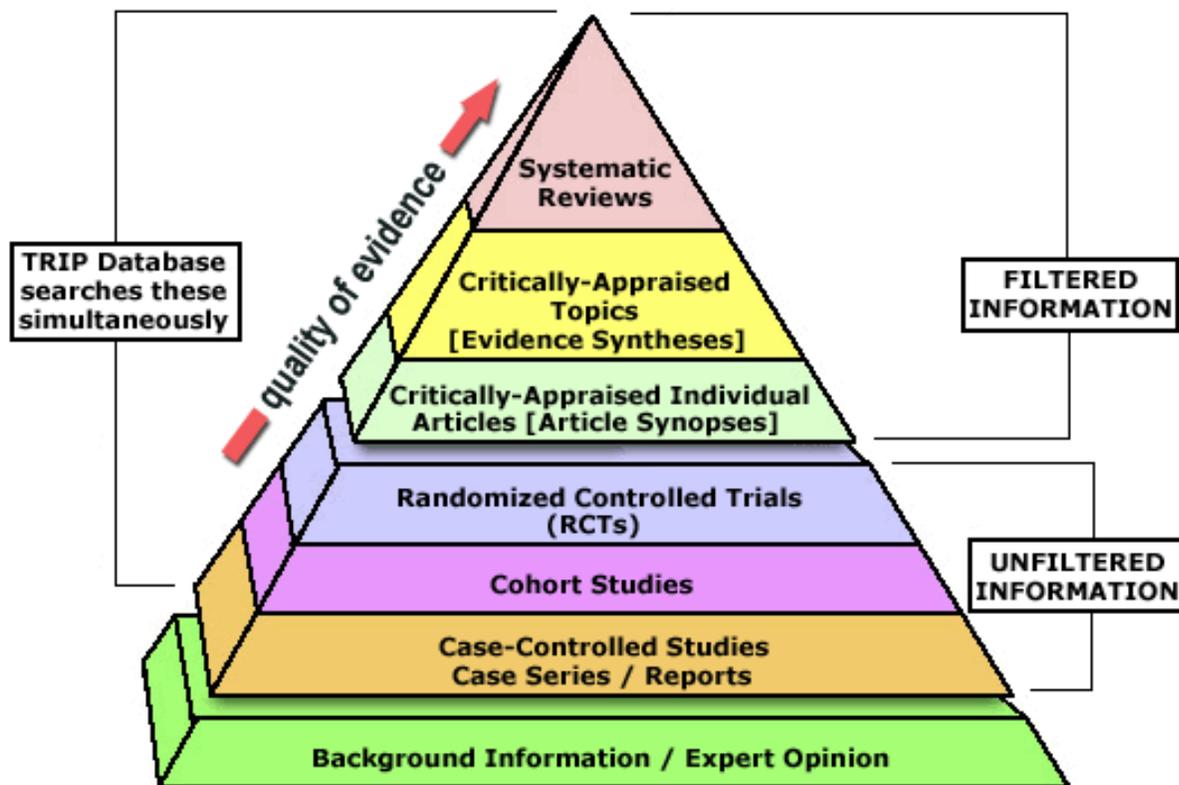
Solitamente riportati solo i successi terapeutici

Tendenza ad una rilevante sovrastima dell'efficacia dell'intervento

Utili soprattutto per la descrizione delle modalità di impiego, casi rari, eventi avversi

# Guidare la pratica clinica nelle aree *low-evidence*

## 1. La base della piramide



EBM Pyramid and EBM Page Generator, © 2006 Trustees of Dartmouth College and Yale University.  
All Rights Reserved. Produced by Jan Glover, David Izzo, Karen Odato and Lei Wang.

Un numero elevato di revisioni narrative expert-based sono disponibili

Alcune 'linee guida' e 'documenti di posizionamento', basati sul parere degli esperti, si pongono l'obiettivo di individuare quella che possa essere indicata come 'buona pratica clinica'

Nella grandissima maggioranza dei casi sono documenti non sistematici, nei quali il parere degli esperti è raccolto in maniera informale

# Ricerca informale del consenso: principali limiti



- **Eminence bias**

→ prevale il parere di chi è riconosciuto avere l'esperienza maggiore o il curriculum scientifico migliore



- **Vehemence bias**

→ prevale il parere di chi è il più aggressivo e deciso nella discussione



- **Political bias**

→ Nella discussione entrano considerazioni di politica accademica, professionale, istituzionale, ecc

**e vi è spesso assenza di confronto sistematico con la letteratura e possibile predominio del Provider (o dello sponsor)**

# Metodi 'formali' per lo sviluppo del consenso

Hanno l'obiettivo di **verificare** le aree dove vi è **sufficiente consenso** tra gli esperti attraverso un processo nel quale si cerca di **rendere espliciti incomprensioni** e conflitti di (e di interessi) e di attuare un **confronto sistematico con i risultati della ricerca**

## a. vantaggi

- Evitano i principali bias delle consensus conference informali
- Permettono la misura del consenso
- Identificano con sicurezza le aree grigie per evidenza e consenso
- Permettono una esplicitazione e chiarificazione (univoca interpretazione) dei termini utilizzati nelle raccomandazioni

## b. limiti

- La Scienza non è democratica (possibile penalizzazione delle visioni di minoranza)
- Richiedono risorse ingenti e tempi lunghi
- Le raccomandazioni possono nascere già vecchie o invecchiare rapidamente
- Possono rallentare l'innovazione nel campo di applicazione

# Consensus development methods e buone pratiche cliniche: la visione del CNEC



Istituto Superiore di Sanità

Seguici su     

[Chi siamo](#) ▾ [Temi](#) ▾ [Attività](#) ▾ [Servizi](#) ▾ [Pubblicazioni](#) ▾ [Sala stampa](#) ▾ [Eventi](#) ▾ [ISSalute](#) [Amministrazione trasparente](#) [Bandi di gara](#) [Protezione dei dati](#)

[Chi siamo](#) | [Centri nazionali e Centri di riferimento](#) | [Eccellenza clinica, qualità e sicurezza delle cure](#)

Buone pratiche clinico-assistenziali

 Pubblicato 21/03/2020 - Modificato 05/04/2023

In questa sezione sono riportate le buone pratiche identificate dal CNEC attraverso un processo di ricognizione della letteratura biomedica e delle best practices riconosciute con meccanismi di consenso fra esperti, a livello nazionale e internazionale.

I **criteri adottati per la selezione** delle buone pratiche sono i seguenti:

- rilevanza dell'argomento
- data di pubblicazione < 3 anni
- composizione multidisciplinare e multiprofessionale del panel di esperti
- descrizione chiara e dettagliata della metodologia adottata

Con la pubblicazione delle buone pratiche intendiamo offrire un supporto scientifico ai professionisti sanitari su argomenti e questioni non coperte dalle LG presenti nell'SNLG, come previsto dalla Legge 24/2017.

**NB:** Non è previsto un iter di sottomissione delle buone pratiche da parte dei soggetti ex art. 5 comma 1 L. 24/2017.

**Disclaimer.** I documenti sulle buone pratiche, provenendo da fonti di alto valore scientifico ma non sempre nazionali, possono contenere raccomandazioni e consigli clinici non direttamente applicabili al contesto sanitario italiano e/o non compatibili con le disposizioni di legge, i regolamenti degli ordini professionali o i provvedimenti delle agenzie regolatorie italiane. I lettori sono pertanto invitati a considerare attentamente questa eventualità e a controllare, appunto, l'applicabilità al contesto nazionale dei contenuti riportati.

Per ricercare uno specifico documento di Buone Pratiche Cliniche, cliccare il pulsante sottostante.

Cerca Buone Pratiche Cliniche



Categorie selezionate:

[Buone pratiche](#)

Visualizza  elementi

Filtra per:

## Risultati

[COVID-19 \(Corona Virus Disease\)](#)



[Choosing Wisely edizione italiana](#)



[Raccomandazioni per la valutazione e gestione del paziente affetto da lesioni da pressione del tallone](#)

1 Allegati



[Conferenza nazionale di consenso delle associazioni che rappresentano i familiari di persone in coma, stato vegetativo, minima coscienza e Gravi Cerebrolesioni Acquisite \(GCA\)](#)

1 Allegati



[Documenti AIFA evidence based](#)

2 Allegati



# Linee guida e buone pratiche: Take Home Messages

**Le linee guida cliniche possono essere uno strumento decisivo per una pratica professionale efficace, efficiente e sicura in Medicina, purché:**

1. Siano sviluppate nel rispetto di una solida metodologia, vengano periodicamente aggiornate, siano protette da conflitti di interesse
2. Siano utilizzate da professionisti in possesso delle abilità e delle competenze necessarie per una lettura critica e per un trasferimento appropriato nella realtà locale
3. Non vengano utilizzate come strategie *cost-cutting*, evitando la penalizzazione delle situazioni poco studiate, atipiche, rare
4. Siano accompagnate da strategie attive di implementazione e di formazione specifica, adeguatamente finanziate

# Linee guida e buone pratiche: Take Home Messages

**Nelle numerose aree grigie, non coperte da forti raccomandazioni provenienti da linee guida *evidence based*, è giustificato e desiderabile sviluppare documenti basati sul parere degli esperti che stabiliscano quella che può essere definita una buona pratica clinica, purché:**

1. Siano sviluppati nel rispetto di una metodologia sistematica, vengano periodicamente aggiornati, siano protetti da conflitti di interesse
2. Siano utilizzati da professionisti in possesso delle abilità e delle competenze necessarie per una lettura critica e per un trasferimento appropriato nella realtà locale
3. Siano scritti in modo da separare con chiarezza le raccomandazioni fondate su evidenze scientifiche e quelle basate sull'esperienza e
4. Offrano una chiara e trasparente discussione dei valori su cui si basano le affermazioni prodotte

2023

Italy

# Strumenti per la decisione clinica: linee guida e buone pratiche

Giovanni Pomponio  
Clinica Medica – Ospedali Riuniti  
di Ancona

