Perché non dobbiamo fidarci sempre delle linee guida delle società scientifiche

Data 06 febbraio 2022
Categoria clinical_queries

Una recente ricerca pubblicata sul British Medical Journal ha esaminato importanti linee guida di due grandi società scientifiche: l'American College of cardiology+ American Heart Association(ACC/AHA) e la American Society of Clinical Oncology(ASCO).(1)
Come noto queste due società sono tra le più prestigiose al mondo,le loro linee guida influenzano le società scientifiche di moltissime nazioni ed hanno importante ricadute sullo stato di salute dei cittadini, in particolare nel mondo occidentale, dato che le malattie cardiovascolari e le neoplasie sono le principali cause di morte.
Come è ben noto la larga maggioranza delle linee guida di tutte le società scientifiche sono basate (o dovrebbero esserlo!) su studi randomizzati e controllati i quali garantiscono di solito la affidabilità delle prove che sono quindi presentate come “evidence-based”(ad esempio quelle ricavate da studi doppio-ceco, randomizzati, controllati, effettuati su casistiche numerose e rappresentative) mentre solo una minoranza di linee guida dovrebbero basarsi su parere di esperti o di gruppi di esperti; queste ultime linee guida o raccomandazioni dovrebbero essere chiaramente distinte dalle precedenti e presentate come “consensus-based”.
La ricerca pubblicata sul British Medical Journal ha voluto verificare la solidità delle prove delle linee guida proposte dalle società scientifiche sopra citate.
I risultati sono sorprendenti e preoccupanti al tempo stesso. Sono state esaminate 12 linee guida con 1434 raccomandazioni della ACC/AHA: 504 raccomandazioni erano basate su prove di bassa qualità e 304 di queste, pari al 60% del totale sono state presentate come “evidence-based” ovvero basate su prove di buona o di ottima qualità, malgrado non lo fossero.
Per la ASCO sono state esaminate 69 linee guida articolate in 1094 raccomandazioni, 404 delle quali basate su prove di bassa qualità: tra queste 112, pari al 28%, erano presentate come “evidence-based” malgrado non lo fossero.
Gli autori dello studio concludono che queste importanti società scientifiche accanto a linee guida di indiscussa qualità propongono spesso indicazioni basate su opinioni di esperti e quindi soggette a tutti i potenziali errori, vizi di ragionamento,conflitti di interessi che queste ultime procedure comportano. Purtroppo per gli utenti le società scientifiche, in una percentuale significativa di occasioni, mettendo sullo stesso piano indicazioni tratte da studi rigorosi e di ottima qualità con altre tratte dai pareri degli esperti, valorizzano queste ultime ed I loro estensori ma danneggiano chi ancora effettua ricerche serie rigorose, dispendiose, faticose!

Conclusioni
L'articolo presentato ha un grande interesse per la medicina pratica: due importanti società scientifiche americane in ambito oncologico e cardiologico, punto di riferimento internazionale di altre società scientifiche, hanno utilizzato semplici opinioni di esperti, che per parere unanime sono considerate di qualità inferiore alle prove fornite dalle ricerche randomizzate e controllate , inserendole in linee guida e raccomandazioni “evidence-based” ovvero al massimo livello di qualità ed affidabilità. Ben il 60% delle raccomandazioni basate sugli esperti della ACC/AHA state “promosse” a raccomandazione di alta qualità. Più prudenti gli oncologi che hanno ritenuto di promuovere al livello superiore solo il 28% delle raccomandazioni degli esperti.
Gli autori dell'articolo non nascondono sorpresa e preoccupazione per queste modalità molto disinvolte di procedere, ma si astengono dal formulare giudizi.
Noi tuttavia non possiamo scordare revisioni di letteratura di grande risonanza quale quella pubblicata nel 2013 dal BMJ, che evidenziava come pesanti conflitti di interesse avessero influenzato la formulazione di alcune discutibili linee guida…(2)
Per nostra fortuna una parte consistente della classe medica internazionale continua ad ispirarsi ai riferimenti etici e deontologici della nostra nobile professione ed è ancora in grado di elaborare e produrre indicazioni che ci aiutano a distinguere le indicazioni affidabili da quelle discutibili. Eccone una delle migliori.(3)

[b] Quando possiamo fidarci degli “esperti” ?

Gli 8 requisiti essenziali secondo l'Istitute of Medicine di Washington

1. Trasparenza nel processo di sviluppo e definizione della linea guida
2. Esplicita dichiarazione dei conflitti di interesse:[/b] tutti i membri del gruppo di lavoro debbono dichiarare conflitti di interesse ma anche semplici rapporti economici che possano condizionarne il giudizio. Il coordinatore ed i vice coordinatore non debbono avere alcun conflitto di interesse anche potenziale. Eccezionalmente possono essere accettati conflitti di lieve entità in una minoranza dei componenti.
3. [b]Equilibrata composizione del gruppo di lavoro:[/b] debbono essere presenti statistici epidemiologi e clinici oltre ai rappresentanti dei malati e dei principali organismi interessati alle linee guida
4. [b]Debbono essere previste revisioni sistematiche e periodiche che rispettino i criteri dell’ Institute of Medicine[/b]
5. [b]Vanno evidenziate con chiarezza la qualità e quantità delle prove a supporto delle linee guida[/b] nonché la forza di ciascuna raccomandazione che le linee guida esprimono

6. [b]Descrivere chiaramente ciascuna raccomandazione[/b] articolandola in specifiche azioni che ne facilitino la adesione
7. [b]Prevedere la acquisizione del parere di revisori esterni prima della definitiva pubblicazione delle linee guida:[/b] motivare la accettazione od il rifiuto dei pareri dei revisori
8. [b]Prevedere il sistematico aggiornamento delle linee guida[/b] indicando sempre le date di revisione cui potrà far seguito se necessario l'aggiornamento o la modifica.

Riccardo De Gobbi e Giampaolo Collecchia

Bibliografia

1) Liang Yao Muhammad Muneeb Ahmed et Al.: Discordant and inappropriate discordant recommendations in consensus and evidence based guidelines: empirical analysis BMJ 2021;375:e066045 http://dx.doi.org/10.1136/bmj-2021-066045
2) Lenzer J Why we can't trust clinical guidelines BMJ 2013;346:f3830 doi: 10.1136
3)) Ransohoff DF, Pignone M, Sox HC. How to decide whether a clinical practice guideline is trustworthy. JAMA 2013;309:139-40.