



## Linee guida in Ortopedia ai tempi del COVID. *Non tutto il male viene per nuocere?*

Emilio Romanini (foto), Roberto Padua, Gabriele Tucci, Gustavo Zanoli

GLOBE, Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia; Commissione Linee Guida SIOT

Il Gruppo di Lavoro Ortopedia Basata su prove di Efficacia (GLOBE) veniva ufficialmente riconosciuto dalla Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia (SIOT) nel 1998, con il benestare del presidente in carica prof. Francesco Pipino che aveva colto nell'iniziativa del gruppo di neo-specialisti che lo animava una ventata di novità. L'impegno era di promuovere un approccio *evidence-based* nella comunità scientifica ortopedica.

Da alcuni anni, chi scrive aveva seguito un percorso che, partendo dallo studio dell'*Outcome Research*, aveva portato alla "scoperta" della neonata *Evidence-Based Medicine* (EBM) e aveva intravisto la possibilità di una sintesi fra Epidemiologia Clinica e medicina centrata sul paziente nella propria pratica clinica <sup>1</sup>.

Il gruppo era animato da giovani specialisti ortopedici, ansiosi di esercitare la propria attività di chirurghi mediando gli insegnamenti ottenuti nelle aule, nei reparti e nelle sale operatorie con l'analisi critica delle migliori evidenze disponibili ricercate sistematicamente.

Alle soglie degli anni Duemila dunque frequentavamo sia i congressi ortopedici sia i Cochrane Colloquia, desiderosi di intrecciare le informazioni migliori che si assimilavano nei due contesti per sistematizzare la pratica clinica e chirurgica. Nel frattempo, pubblicavamo le prime ricerche originali <sup>2</sup>, formavamo colleghi all'EBM e promuovevamo la ricerca clinica di qualità in Ortopedia: indimenticabile per noi una riunione al Congresso SIOT 1999 con ospiti Alessandro Liberati e Silvio Garattini.

Negli anni successivi presero forma collaborazioni con il mondo dell'Epidemiologia Clinica italiana e internazionale. Il GLOBE era diventato il punto di riferimento ortopedico per ricercatori e istituzioni prestigiose: *Cochrane Collaboration*, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (Agenas) e tanti altri ancora trovavano nel GLOBE un interlocutore che parlava finalmente la stessa lingua.

Come chirurghi, dopo qualche esperienza anche fuori dall'Italia, ci ritrovammo a lavorare fuori dall'Università, chi in ospedale, chi nel privato. Non per tutti fu una scelta, ma forse inconsciamente avevamo trovato il contesto in cui applicare le nostre convinzioni e le abilità apprese senza sottostare ai dogmi della "medicina basata sull'Eminenza", e ben prima che il privato diventasse la prima scelta di colleghi attratti da guadagni più facili o respinti da un Servizio Sanitario Nazionale in crisi. Ma questo non impedì, anzi paradossalmente favorì la possibilità di esplorare la ricerca clinica, non per obbligo ma per passione, e il GLOBE fu impegnato nella costituzione del Registro Italiano Artroprotesi e in una serie di progetti nell'ambito delle Linee Guida. Dapprima proprio nel campo della chirurgia protesica <sup>3</sup>, con l'allora Piano Nazionale Linee Guida (PNLG) diretto da Alfonso Mele, poi per una serie di progetti originali PNLG/Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG), infine, nel 2010, per una serie di linee guida, ancora in collaborazione con SNLG sotto l'egida della SIOT, che sotto la guida illuminata del presidente prof. Pietro Bartolozzi valorizzavano la differenza fra una revisione narrativa autoreferenziale e un documento basato su prove scientifiche <sup>4</sup>.

Ricevuto e accettato: 3 maggio 2020

### Corrispondenza

Emilio Romanini

E-mail: emilio.romanini@gmail.com

### Conflitto di interessi

Gli Autori dichiarano di non avere alcun conflitto di interesse con l'argomento trattato nell'articolo.

**Come citare questo articolo:** Romanini E, Padua R, Tucci G, et al. Linee guida in Ortopedia ai tempi del COVID. *Non tutto il male viene per nuocere?* Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia 2020 Epub 4 giugno; <https://doi.org/10.32050/0390-0134-246>

© Copyright by Pacini Editore Srl



OPEN ACCESS

L'articolo è OPEN ACCESS e divulgato sulla base della licenza CC-BY-NC-ND (Creative Commons Attribuzione – Non commerciale – Non opere derivate 4.0 Internazionale). L'articolo può essere usato indicando la menzione di paternità adeguata e la licenza; solo a scopi non commerciali; solo in originale. Per ulteriori informazioni: <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.it>

Fin qui, una (bella) storia professionale come tante altre, fatta di incontri significativi e di soddisfazioni personali; un percorso di quasi 25 anni che rifaremmo con orgoglio. Questo però non ci impedisce di riconoscere che si è trattato anche di un cammino che, a dispetto degli sforzi, ha visto il mondo chirurgico e quello epidemiologico continuare a procedere parallelamente, senza mai realmente incontrarsi, e allontanando il vero traguardo di una medicina (ortopedia) basata su prove di efficacia su larga scala. Dove abbiamo sbagliato? Tante volte abbiamo provato ad analizzarne le ragioni, ma mai mettendole per iscritto. Lo facciamo qui, sulla rivista ufficiale della nostra Società, grazie al Direttore prof. Paolo Tranquilli Leali e contemporaneamente abbiamo posto il quesito al mondo epidemiologico italiano su una rivista a loro dedicata, con la speranza di ottenere commenti alle nostre ipotesi e suggerimenti per fare meglio negli anni a venire.

## I limiti dell'EBM in Ortopedia

### Il problema

Alla base del successo mancato (o faticoso) dell'EBM in Ortopedia si pone innanzitutto l'implicita discrepanza (idiosincrasia?) fra il mondo dei metodologi e quello degli ortopedici. L'approccio EBM fonda le sue radici nell'Epidemiologia Clinica e nella Biostatistica, discipline per definizione non vivacissime. Le revisioni sistematiche (e, per proprietà transitiva, le metanalisi e le linee guida) sono noiose, così è stato scritto autorevolmente<sup>5</sup>.

Gli ortopedici invece sono creativi e ingenui (anche questo è già stato messo nero su bianco)<sup>6</sup> e non è facile appassionarli a una materia statica, abituati come sono a svolgere un lavoro estremamente concreto, spesso entusiasmante, e oltretutto dispendioso in termini di energie fisiche e mentali.

In realtà l'obiettivo dichiarato dell'EBM è estremamente pratico tanto da essere stata pensata per un'applicazione pratica al letto del malato<sup>7</sup>: fornire risposte scientifiche ai nostri quesiti clinici e adattarle coscienziosamente alle esigenze del paziente in base alle nostre capacità.

Il percorso logico che richiede e le conoscenze che lo rendono possibile sono invece meno intuitive e in contrasto con le priorità e spesso con la diffidenza degli ortopedici. Ma il punto cruciale è un altro: le linee guida *evidence-based* (e più in generale le evidenze alla base delle stesse) disponibili in Ortopedia erano e sono tuttora pochissime, e rispondono di fatto solo a una quantità minima dei quesiti che quotidianamente un ortopedico si pone.

Lo scenario di un ambulatorio ortopedico è costellato da una moltitudine di patologie traumatiche, da sovraccarico funzionale e degenerative, che colpiscono una miriade di distretti anatomici, per le quali semplicemente non esisto-

no linee guida. Di contro, in alcuni rari casi a una singola presentazione clinica specifica finalmente risponde una linea guida, con un testo in genere smisurato (la linea guida del *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) sulle fratture di femore prossimale conta 658 pagine)<sup>8</sup>, sproporzionato anche per un argomento di primaria importanza per l'ortopedia e la popolazione in generale.

Si potrà facilmente obiettare che il destinatario della linea guida non è tenuto a leggere il testo integrale del documento; questo è indubbiamente vero, ed è un problema di facile soluzione: ad esempio, la linea guida SIOT sulla prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica era corredata di una tavola sinottica di una sola pagina con la sintesi delle raccomandazioni<sup>9</sup>.

Sta di fatto che la sproporzione tra l'assenza di qualsivoglia materiale di supporto decisionale nella maggioranza delle situazioni e una dettagliatissima linea guida per una sola di esse è il vero problema e, contestualmente, la migliore scusa per il clinico per sottrarsi a un impegno supplementare.

### Le motivazioni

Perché questo accade?

Prendiamo proprio la Linea Guida SIOT sulla prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica: la produzione del documento secondo le regole (in Italia, il Manuale metodologico del Sistema Nazionale Linee Guida)<sup>10</sup>, ha richiesto una gestazione di circa un anno e la pressoché totale destinazione delle pochissime risorse, umane ed economiche, disponibili. Dato ancora più inquietante, il medesimo documento (pubblicato nel 2018) giace da oltre un anno sulla piattaforma SNLG in attesa di revisione. Se consideriamo che si tratta di un adattamento di Linee Guida internazionali pubblicate l'anno precedente, è implicito che quando (mai) il documento riceverà la "benedizione" SNLG sarà già obsoleto.

In sintesi, se la distanza tra epidemiologo e ortopedico è colmabile – in fondo hanno lo stesso obiettivo, identificare presto e bene la cura migliore per il paziente – più difficile appare avvicinare e armonizzare la metodologia al fine di renderla oggettivamente praticabile.

### Un esempio virtuoso: il documento *Best Practice in Chirurgia Ortopedica*

Scriviamo queste righe, alla vigilia della fase 2 dell'emergenza COVID-19.

Può darsi che una delle (pochissime) cose positive che ricorderemo di questo periodo sarà quella di essere riusciti a condividere queste considerazioni che covavamo da tempo. Al tempo stesso, la pandemia ci ha mostrato la fragilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale, che pure resta un'eccellenza in molti campi, e ci suggerisce nuovi spunti di riflessione che necessitano di una prospettiva di tempo più lunga per poter essere pienamente "digeriti".

Una cosa però è chiara: se vogliamo che i percorsi paralleli dell'Ortopedia e dell'Epidemiologia Clinica si incontrino in un terreno fruttuoso per entrambi, dobbiamo trovare un modo per fare più in fretta.

In situazioni di emergenza come quella che stiamo vivendo a causa della pandemia COVID-19, le risorse sono limitate e il tempo scarseggia, proprio mentre è massimo il bisogno di informazioni, non disponendo di conoscenze adeguate. Il risultato è che si rischia, per quanto in buona fede, di prendere decisioni affrettate, basandosi su informazioni non sufficientemente validate, e di far male o non fare affatto il nostro dovere di medici e di chirurghi ortopedici.

Dopo la confusione iniziale, in Ortopedia e non solo beninteso, un raggio di luce è venuto proprio da un eccellente esempio di approccio EBM semplificato, adattato alle esigenze convulse del momento.

Si tratta di *Best Practices for Surgeons*, una revisione strutturata dell'area di interesse effettuata da un gruppo di specialisti dedicati (*OrthoEvidence*), che a tempo di record ha setacciato tutte le fonti internazionali più autorevoli, per ottenere raccomandazioni di comportamento basate su evidenze.

Il progetto è stato condotto da Mohit Bhandari, *Canada Research Chair in Evidence-Based Orthopaedic Surgery* alla *McMaster University*, che ha affidato al GLOBE la traduzione e l'adattamento contestuale del documento.

Un modello ideale di come il consueto processo di ricerca, selezione, graduazione e sintesi delle evidenze e la successiva elaborazione delle raccomandazioni sia stato effettuato con il dovuto rigore, ma con l'agilità imposta dai tempi stretti. In meno di 3 settimane il documento è stato redatto, in meno di una è stato tradotto e adattato alla realtà italiana dal GLOBE. Per farlo ovviamente ci sono volute risorse e competenze specifiche, ma è stato possibile.

## Conclusioni

Al momento l'accostamento può sembrare indelicato, ma perché dobbiamo aspettare il prossimo disastro per favorire l'adozione di pratiche *evidence-based* anche nella pratica clinica italiana? E non ci sono solo le linee guida: si pensi anche al Registro Italiano ArtroProtesi, già operante ma ancora non attivato in molte regioni italiane. Quanto in fondo finirà nella scala delle priorità uno strumento che le generazioni future ci rimprovereranno di non aver fatto funzionare prima?

Finora l'impulso maggiore da parte dei professionisti alla pubblicazione di nuove linee guida è venuto dall'esigenza di una tutela (anche) medico-legale. Ma chi risponde per la mancata diffusione e implementazione di linee guida già pronte? È probabile che nel prossimo futuro le risorse da dedicare alla produzione di nuovi documenti (e ancor prima, di evidenze primarie di buona qualità, da sempre tallone d'Achille della nostra disciplina) saranno ancora più

esigue, mentre il sistema sarà impegnato a recuperare il tempo perduto erogando tutte le prestazioni rimandate in questi mesi: anche se è possibile e auspicabile che l'emergenza ci abbia insegnato un utilizzo più razionale delle richieste (vedi la ridotta affluenza in Pronto Soccorso<sup>11</sup>, ci sarà comunque molto (altro) da fare.

In conclusione, se ai metodologi abbiamo chiesto se non sia possibile trovare insieme un modo più efficiente di produrre o adattare nuove linee guida, agli ortopedici chiediamo uno sforzo ulteriore: leggete il documento di *Best Practice*<sup>12</sup>. Lo trovate sul sito web della SIOT, a questo indirizzo: <https://siot.it/covid-19-globe/>. Leggetelo per ottenere rapidamente le informazioni migliori sulla gestione della pandemia COVID, ma leggetelo anche per scoprire finalmente quanto utili possano essere le linee guida.

## Bibliografia

- 1 Padua R, Romanini E, Zanolì G. L'analisi dei risultati nella patologia dell'apparato locomotore. Outcome research e questionari di autovalutazione. Milano: Guerini Editore 1998.
- 2 Zanolì G, Romanini E, Padua R, et al. EBM in musculoskeletal diseases: where are we? *Acta Orthop Scand Suppl* 2002;73:4-7.
- 3 PNLG 8. Revisione sistematica sulle protesi d'anca: affidabilità dell'impianto. 2004.
- 4 Bartolozzi P, Piccioli A, Romanini E. Linee guida SIOT basate su evidenze. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2011;37:2-3.
- 5 Greenhalgh T. Outside the box: why are Cochrane reviews so boring? *Br J Gen Pract* 2012;62:371.
- 6 Faulkner A, Kennedy LG, Baxter K, et al. Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assess* 1998;2:1-133.
- 7 Straus S, Eisinga A, Sackett D. What drove the Evidence Cart? Bringing the library to the bedside. *J R Soc Med* 2016;109:241-7.
- 8 National Clinical Guideline Centre. The management of hip fracture in adults. London: National Clinical Guideline Centre 2017.
- 9 Romanini E, Tucci G, Zanolì G. Linea Guida SIOT. Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica. *Giornale Italiano di Ortopedia e Traumatologia* 2018;44:6-29.
- 10 CNEC. Manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica. [https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM\\_v1.3.2\\_apr\\_2019.pdf](https://snlg.iss.it/wp-content/uploads/2019/04/MM_v1.3.2_apr_2019.pdf)
- 11 Pinnarelli L, Colais P, Mataloni F, et al. L'accesso al pronto soccorso ai tempi del COVID-19: una analisi dei primi tre mesi nella regione Lazio. *Epidemiologia & Prevenzione* 2020. In press.
- 12 Romanini E, Tucci G, Micheletta F, et al. Best Practice per chirurghi ortopedici: revisione delle evidenze su Covid-19. Versione Italiana 2.0. <https://siot.it/Covid-19/GLOBE>