



Roma, 25 novembre 2015

Spett.Le
SaluteInternazionale.info

Alla cortese attenzione del Board Editoriale

Oggetto: “Articolo – Responsabilità professionale. Chi decide le Linee Guida? Lettera aperta all’Onorevole Gelli”

Gentile Direttore,

le scriviamo in merito all’articolo “Responsabilità professionale. Chi decide le linee guida? Lettera aperta all’Onorevole Gelli”, da voi recentemente pubblicato.

In tale scritto si rinvengono affermazioni, da parte degli autori, tanto suggestive quanto opinabili, tendenti ad accreditare in modo surrettizio la tesi secondo cui l’operato delle società scientifiche, in termini di redazione di linee guida, sia soggetto a mancata terzietà e risulti non imparziale.

Un solo esempio, tra i tanti: si afferma - assolutamente - che “le società scientifiche di specialisti delle varie discipline enfatizzano le proprie prestazioni tipiche, ben più di quanto facciano i medici di sanità pubblica, metodologi ed esperti indipendenti in HTA”, come se i medici che operano negli ospedali, nelle Asl, nei policlinici universitari, i numerosi esperti di economia e politica sanitaria, gli epidemiologi e via dicendo, che rappresentano il corpo associativo delle società scientifiche, in Italia e nel mondo, siano tanti alieni. Tale affermazione ci pare, inoltre, tanto più curiosa, espressa da stimati colleghi come gli estensori dell’articolo - alcuni membri stessi di società scientifiche! -, visto che sia loro sia noi siamo soggetti agli stessi vincoli etici, allo stesso giuramento di Ippocrate, allo stesso impegno a esercitare secondo “libertà e indipendenza di giudizio e di comportamento rifuggendo da ogni indebito condizionamento”.

Ciò detto, vogliamo entrare nel merito di quanto, come Presidenti delle società scientifiche di diabetologia - AMD e SID - ci viene imputato direttamente nell’articolo, in riferimento agli “Standard italiani per la cura del diabete”.

In primo luogo, si estrapolano alcuni punti del documento isolando le raccomandazioni, quando gli Standard italiani esprimono raccomandazioni differenziate e precise, per esempio sugli obiettivi di glicata e sui vantaggi ottenibili in termini di complicanze micro e macrovascolari citati nell’articolo, per diverse categorie di pazienti. Basta leggerle con maggiore attenzione. Inoltre, sempre in riferimento agli obiettivi di glicata e ai vantaggi ottenibili, nel documento si conduce un’estesa disamina critica del problema e sono anche riportati gli obiettivi delle linee guida statunitensi stilate dal Department of Veterans Affairs (VA) e dal Department of Defense (DoD).

Gli Standard italiani sono allineati alle raccomandazioni internazionali; possono e potranno variare nel tempo per nuovi dati e nuove riflessioni. Da sempre distinguono livelli di prova da forza della raccomandazione, con un’inequivocabile trasparenza intellettuale per chi sa apprezzarla.

Non esiste alcuna conflittualità tra i target proposti dagli Standard italiani e quelli suggeriti dall'algoritmo AIFA e questi target sono sempre in accordo con quando proposto dalle linee guida Internazionali. Non crediamo si possa affermare che l'algoritmo AIFA sia "più prudente" nell'intensificare la terapia, poiché, correttamente esaminato, propone sia la triplice terapia sia la terapia insulinica, in pieno accordo con gli Standard italiani.

Avanzare dubbi sull'efficacia del trattamento insulinico intensivo nella prevenzione delle complicanze microvascolari non pare giustificabile. Non solo ciò è certificato dai sempreverdi studi UKPDS E DCCT (che non ci pare proprio siano elencabili tra quelli sostenuti da sponsor commerciali), ma anche i più recenti ACCORD, ADVANCE E VADT sostengono un effetto favorevole del trattamento intensivo sulle complicanze microvascolari.

Useremmo maggiore prudenza nel negare un effetto del trattamento intensivo della glicemia sulle complicanze macrovascolari; l'effetto si può osservare: a) se il trattamento è iniziato presto nella storia naturale della malattia, come documentato dagli studi UKPDS ed EDIC; b) se il trattamento è iniziato in pazienti che non presentano lunga storia di malattia o complicanze cardiovascolari pregresse, infatti nel già citato studio ACCORD, se si prendono in esame soggetti con breve durata di malattia o con assenza di complicanze cardiovascolari, l'effetto sulla mortalità diviene favorevole al trattamento intensivo; c) se si effettua un trattamento multifattoriale, come documenta lo studio STENO.

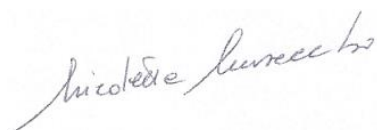
Gli Standard italiani pubblicano in modo esplicito i conflitti di interesse di tutti gli editor. Inoltre, l'indipendenza editoriale del documento è garantita dalla tracciabilità di tutti i commenti pervenuti in fase di revisione. Non solo: la qualità metodologica degli Standard italiani è stata valutata secondo lo strumento AGREE II. Dall'analisi emerge che, confrontata anche con altre linee guida internazionali, la qualità è nel complesso alta e i punteggi più elevati sono stati ottenuti nelle aree "obiettivo e ambiti di applicazione" e "indipendenza editoriale". Questo, al di là delle opinioni.

Per quanto riguarda l'accento agli algoritmi AMD, risulta chiaro che essi non siano una linea guida EBM e quindi non devono essere letti come se lo fossero. Comunque la differenziazione degli obiettivi glicemici e la loro personalizzazione sono il punto qualificante degli algoritmi.

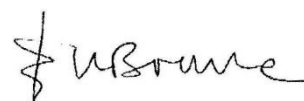
Infine, ci preme ricordare che nessun estensore di linee guida è esente da conflitti di interesse, nemmeno nella scelta delle revisioni sistematiche che cita. E anche questo dibattito, in corso da decenni a livello internazionale, è forse parte del confronto continuo che costituisce l'essenza del progredire della scienza medica nel tempo.

Cordialmente

Nicoletta Musacchio
Presidente AMD



Enzo Bonora
Presidente SID



Bibliografia

<http://portale.fnomceo.it/fnomceo/showArticolo.2puntOT?id=116367>

<http://www.standarditaliani.it/>

ADA Standards of Medical Care in Diabetes; Diabetes Care January 2015; 38 (Supplement 1)

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/modello-algoritmo-terapia-diabete>

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998;352:837-853

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34). Lancet 1998;352:854-865

The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of Diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993;329:977-986

The Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:2545-2559

The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:2560-2572

Duckworth W, Abraira C, Moritz T, et al.; the VADT Investigators. Glucose control and vascular complications in veterans with type 2 diabetes. N Engl J Med 2009;360 (10.1056/NEJMoa0808431)

Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA:10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;359:1577-1589
Nathan DM, Cleary PA, Backlund JY, et al.; Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Study Research Group. Intensive Diabetes treatment and cardiovascular disease in patients with type 1 diabetes. N Engl J Med 2005;353:2643-2653

Gaede P, Vedel P, Larsen N, et al. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med 2003;348:383-393
Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, et al. Effect of a multifactorial intervention on mortality in type 2 diabetes. N Engl J Med 2008;358:580-591

Regione Emilia Romagna Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale: Automonitoraggio della glicemia e terapia insulinica iniettiva nel diabete mellito Sintesi comparative delle linee guida internazionali. DOSSIER 247-2014. <http://assr.regione.emilia-romagna.it/it/servizi/pubblicazioni/dossier/doss247>

http://www.aemmedi.it/algoritmi_it_2014/algoritmi.php

Bennett WL, Odelola OA, Wilson LM, Bolen S, Selvaraj S, Robinson KA, Bass EB, Puhan MA.

Evaluation of guideline recommendations on oral medications for type 2 diabetes mellitus: a systematic review.

Ann Intern Med. 2012;156: 27-36.

Aakre KM, Watine J, Bunting PS, Sandberg S and Oosterhuis WP

Self-monitoring of blood glucose in patients with diabetes who do not use insulin—are guidelines evidence-based?

Diabet. Med. 29, 1226–1236 (2012)