

Linea Guida
Diagnosi e trattamento di demenza e
Mild Cognitive Impairment



Aspetti metodologici

Luca Vignatelli

Co-chair metodologico

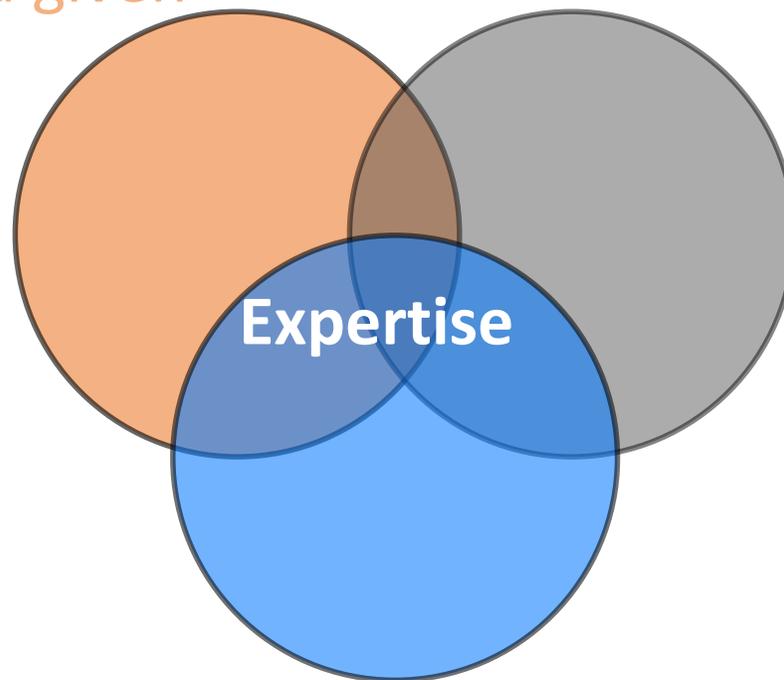
IRCCS

Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna

Evidence based healthcare decisions

**Evidence of baseline risk
and context for a given
population**

Population/societal
values
and preferences



Research evidence

Cosa è una linea guida?

“ ... 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**”

Institute of Medicine, 2011

Gestione della malattia / Percorso clinico

Clinical Questions

CQ
1

CQ
2

CQ
3

CQ
4

CQ
5

CQ
6



Scope

Review Questions

struttura PICO

RQ 1

RQ 2

RQ 3

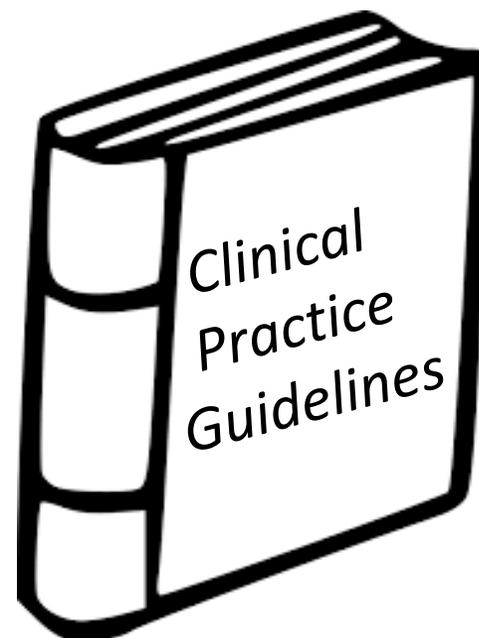


Raccomandazioni

R 1

R 2

R 3



Linea
guida
in nuce

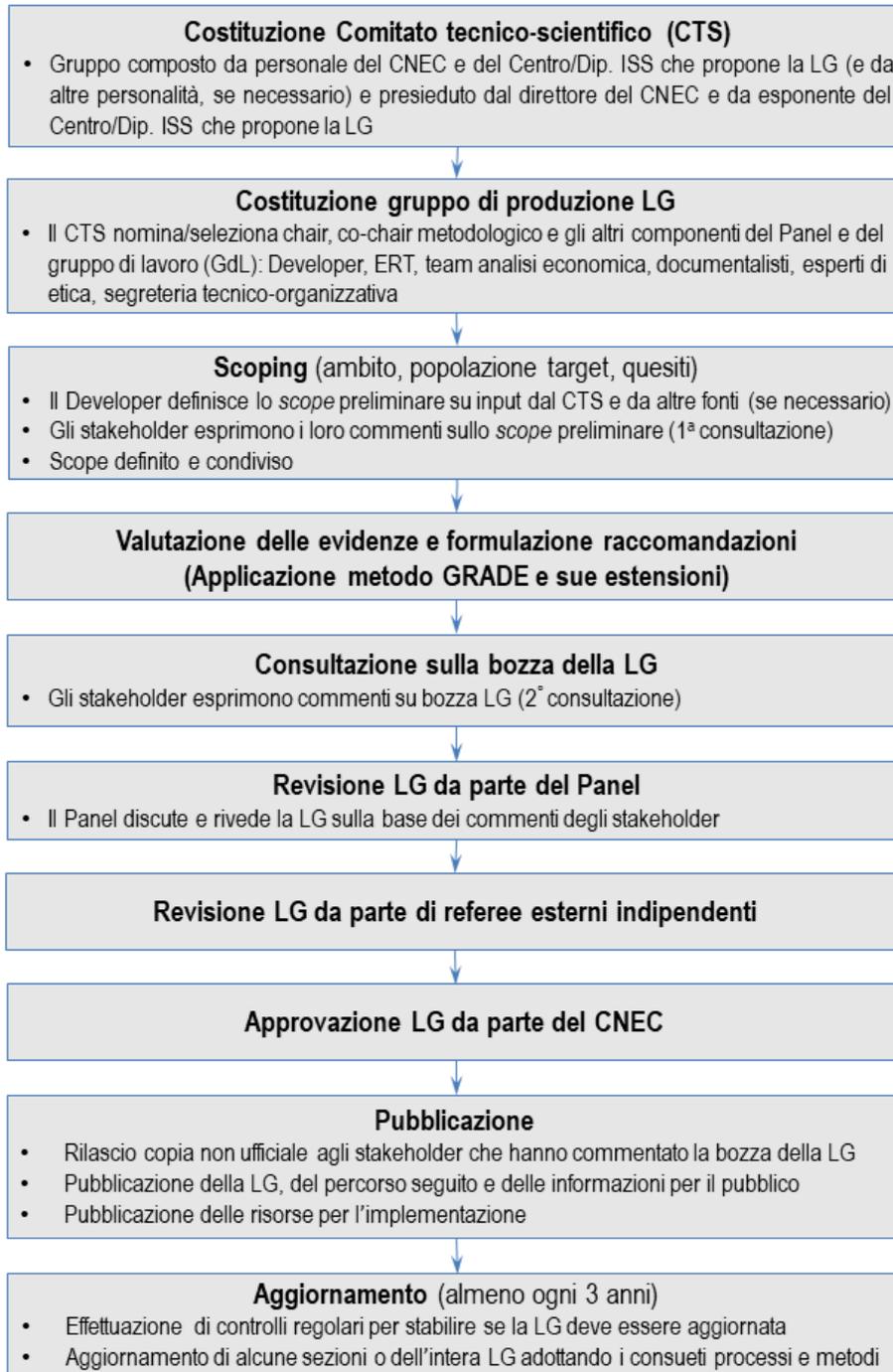
I 3 pilastri della affidabilità (*trustworthiness*)

Trustworthy clinical practice guideline

- ... developed by a **multidisciplinary panel** of experts and representatives from key affected groups [including patients' preferences]
- based on an explicit and transparent process that **minimizes biases and conflicts of interest**
- based on a **systematic review with ratings** of both the quality of evidence and the strength of the recommendations

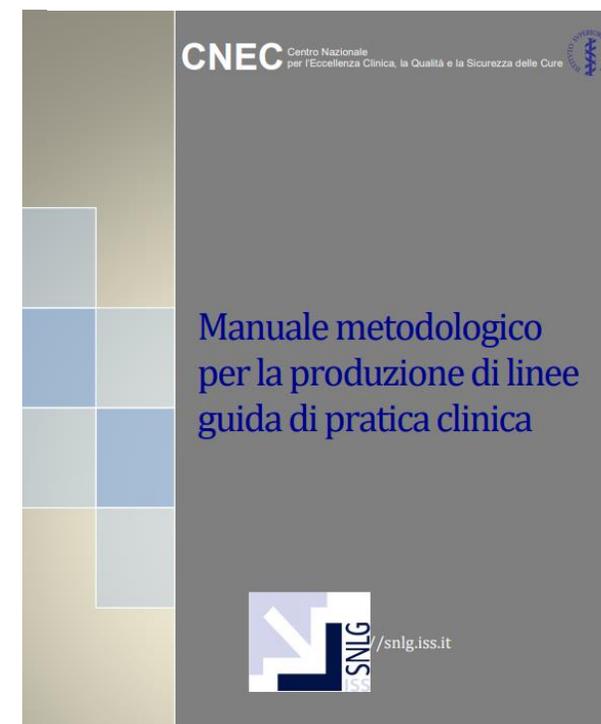
Institute of Medicine 2011 / GIN 2012





Assicurazione di qualità da parte dello staff del CNEC

Metodologia



v. 1.3.3 marzo 2023

Fasi del processo di produzione di una LG ISS

Gruppo di lavoro Comitato tecnico-scientifico

15 Gennaio 2022

COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO (5 persone)

COMPITI

- supervisiona lo svolgimento dell'intera LG
- determina i ruoli, i compiti e le relazioni tra i vari gruppi coinvolti
- contribuisce alla definizione dello scope
- seleziona e recluta [...] i componenti del Panel di esperti, del gruppo di lavoro (*developer*, ERT, *team* per l'analisi economica, esperti di etica e documentalisti) e i *referee* esterni indipendenti
- definisce le modalità di coinvolgimento degli *stakeholder*, pazienti e *caregiver*
- sviluppa un formato standard per la presentazione della LG, con una specifica struttura, titoli e contenuti

Gruppo di lavoro

Gruppo di produzione della Linea Guida

- **Chair (1)**
- **Co-chair metodologico (1)**
- **Panel di esperti (33)**
- **Developer team (6)**
- **Evidence Review Team (24)**
- **Esperti di bioetica (3)**
- **Team per l'analisi economica (3)**
- **Documentalisti (4)**
- **Quality Assurance Team (3)**
- **Segreteria organizzativa (3)**
- **Revisori esterni (2)**

Totale = 88 figure

Selezione pubblica: 8 marzo 2022
Nomina: 22 aprile 2022

2.3 Panel di esperti

È un gruppo consultivo indipendente, multidisciplinare e multiprofessionale, composto da esperti di contenuto, quali medici specialisti e generalisti, altri professionisti sanitari, esperti di bioetica. In ogni Panel devono essere presenti uno o due membri laici, cioè pazienti, familiari o caregiver, cittadini o membri del settore del volontariato con esperienza nella materia oggetto della LG. Laddove i pazienti siano soggetti minori o affetti da condizioni che ostacolano la loro diretta partecipazione al Panel, saranno coinvolti i loro familiari o caregiver.

I membri del Panel (o panellisti) sono selezionati in virtù della loro competenza professionale nel settore oggetto della LG e partecipano ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione di stakeholder (società scientifica, associazione di pazienti, ecc.), ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio.

Il compito principale del PANEL

- I membri del Panel sono chiamati a prendere **decisioni di gruppo** nel corso dello sviluppo delle LG
 - identificazione/validazione dei quesiti
 - conferma/votazione importanza degli esiti
 - interpretazione delle evidenze
 - **formulazione delle raccomandazioni**
 - La **formulazione delle raccomandazioni** è avvenuta con procedure di **consenso/condivisione**
 - **unici con diritto di voto**
-

Gestione interessi

2.7.4 Valutazione e gestione degli interessi concorrenti

Le dichiarazioni dei potenziali membri del Panel o GdL o di altri soggetti coinvolti nel processo a qualunque titolo sono esaminate dal CTS, che valuterà ogni singolo interesse in base alla sua natura e tipologia, rilevanza in termini di specificità rispetto all'argomento della LG e di valore finanziario, periodo e durata.

Nel caso in cui un interesse dichiarato sia ritenuto potenzialmente o palesemente rilevante si prevede l'applicazione di una o più delle seguenti misure per la gestione del CdI:

- a. piena partecipazione ai lavori, con *disclosure* pubblica dell'interesse;
- b. esclusione parziale dai lavori (per esempio esclusione dalla parte di riunione o lavoro attinente l'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale);
- c. esclusione totale (limitazione alla partecipazione a qualsiasi parte della riunione o del processo).

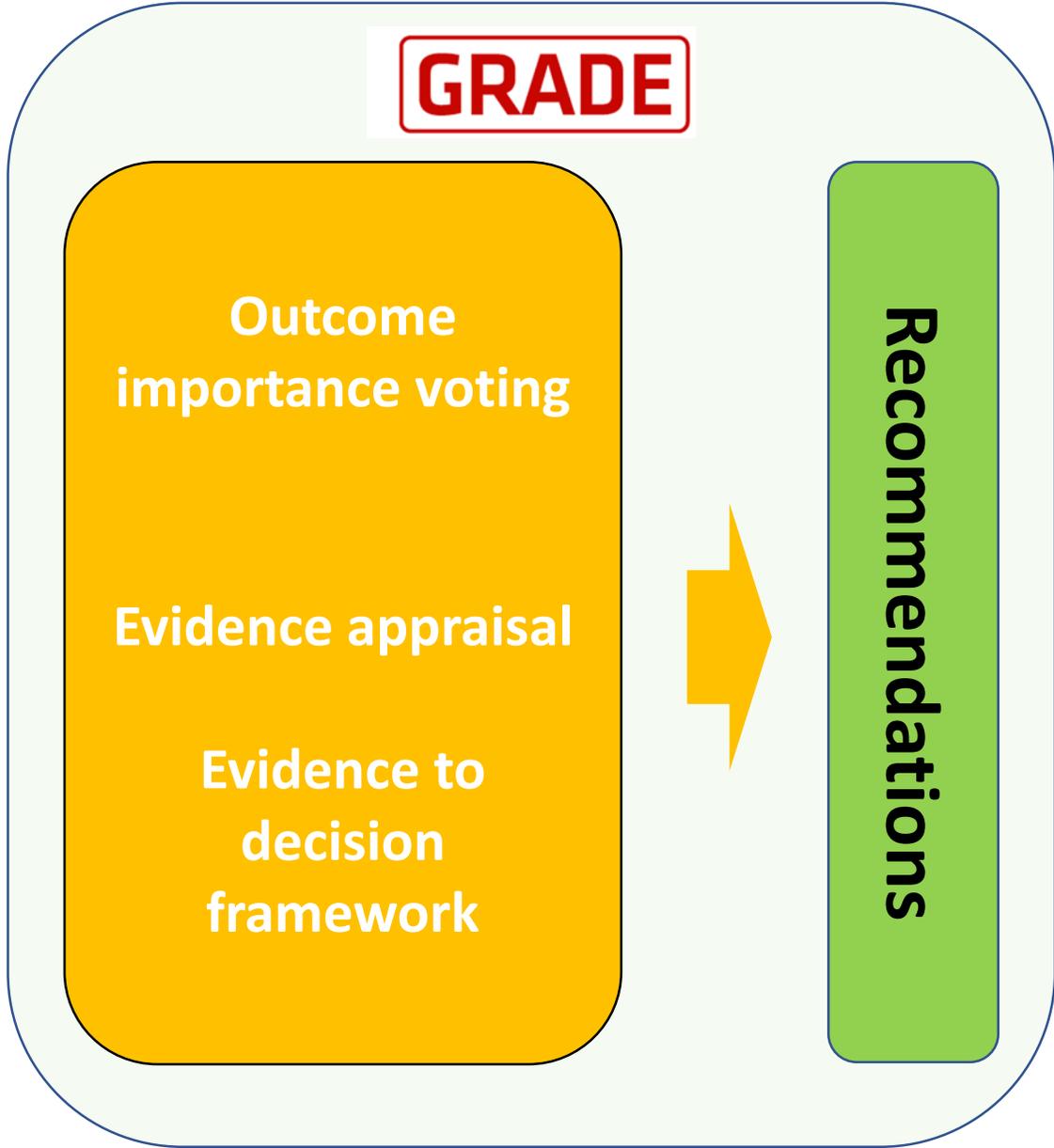
Allegato 3 - Moduli dichiarazione conflitto di interessi del Gruppo di Lavoro della linea guida
<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>

Linea guida: strumenti

Scope
Review Questions

PICO format
P = population
I = intervention
C = comparison
O = outcomes

Inclusion criteria
Research strategy
Evidence

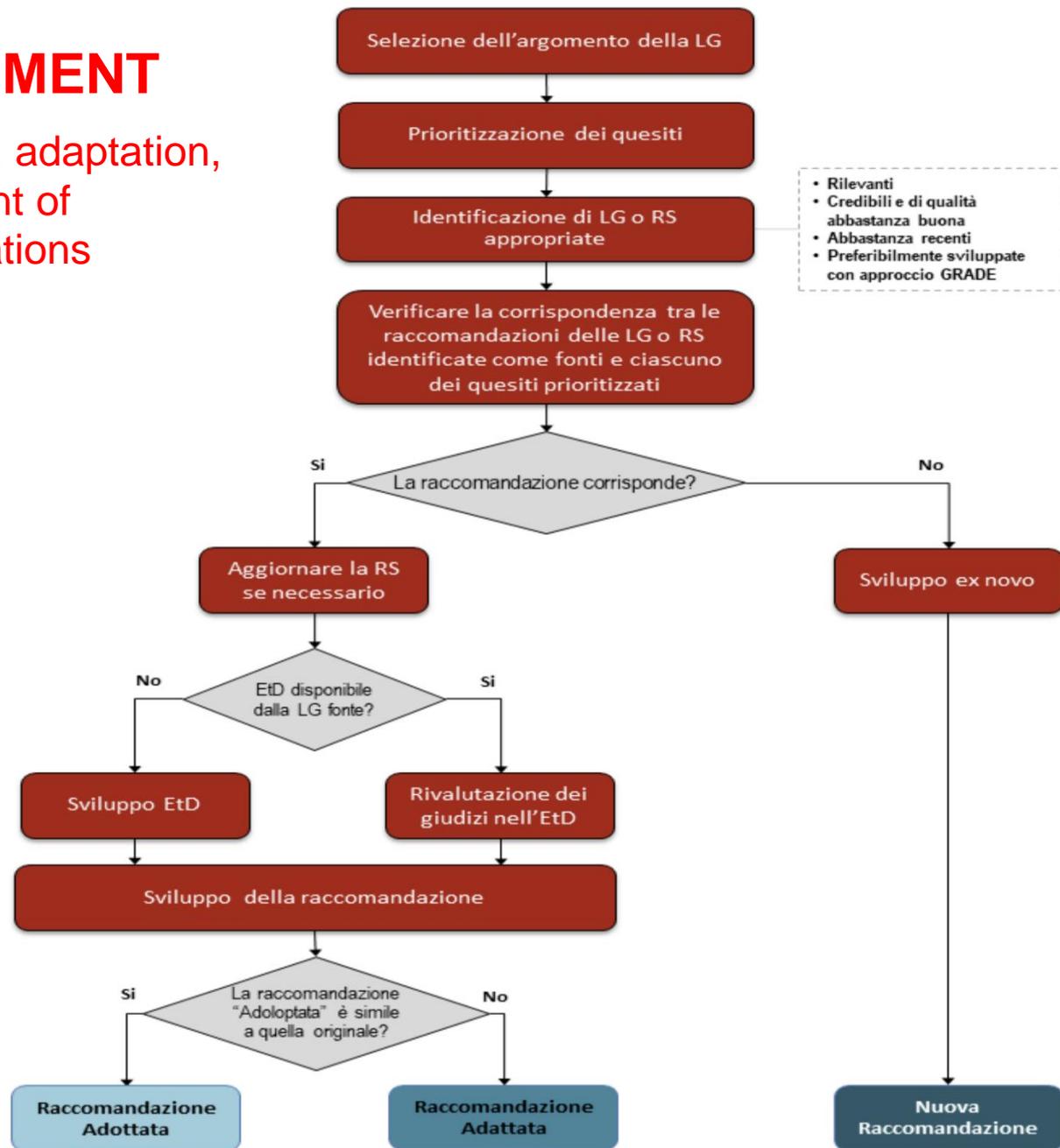


GRADE-ADOLOPMENT

frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations

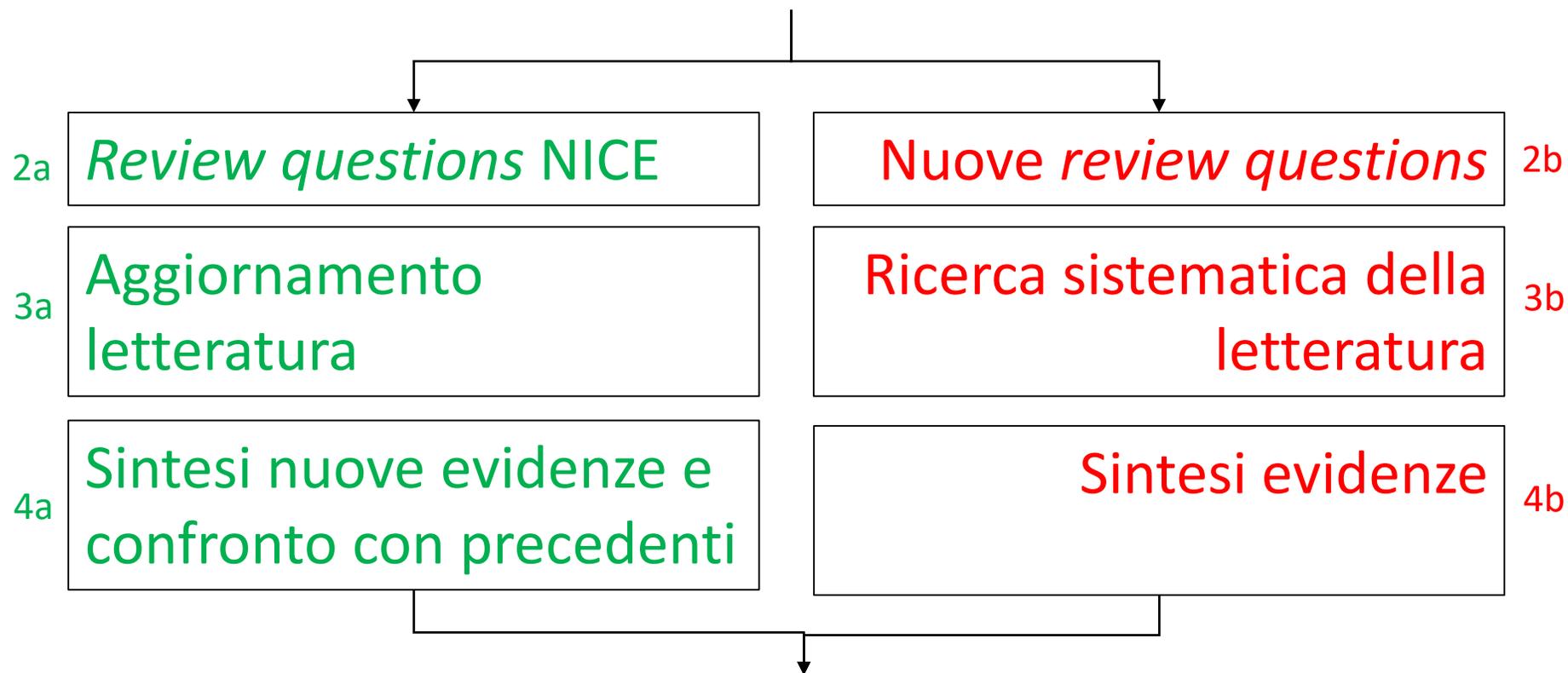
Schunemann et al. 2017

- Al 2022 identificate 28 LG internazionali sul database del Guidelines International Network (GIN)
- 3 LG da enti pubblici con copertura estesa percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (2018-2020)
- 1 LG di alta qualità in lingua inglese: ***“Dementia: assessment, management and support for people living with dementia and their carers” (NG97), National Institute for Health and Care Excellence (NICE), 2018***



Percorso metodologico

1. Scope



5. Formulazione delle raccomandazioni

6. Scrittura e pubblicazione del documento

Sviluppo dello *SCOPE* (Ambito)



3. Sviluppo dello *scope*

Responsabilità: CTS, Developer, QA team

Lo *scope* definisce esattamente quello di cui si occuperà la LG. Nello specifico:

- definisce la popolazione target e il contesto/i di applicazione;
- descrive l'oggetto delle LG;
- identifica gli argomenti chiave ed elenca i quesiti chiave che saranno presi in considerazione;
- descrive le prospettive economiche da adottare.

La versione preliminare dello *scope*, o *draft scope*, è preparato dal Developer, con input da altri soggetti a seconda dell'argomento trattato.

LG diagnosi e trattamento delle demenze

SCOPE (Ambito) - PREMESSE

- Desunto dalla **LG NICE NG97** (2018)
- Integrato di elementi per la contestualizzazione nel SSN
- Allargamento alle persone con ***mild cognitive impairment*** (decisione del CTS)



LG diagnosi e trattamento delle demenze

SCOPE (Ambito) - IN SINTESI

Popolazione target

- Persone di età pari o superiore ai 40 anni **con MCI o sospetto di MCI**
- Persone di età pari o superiore ai 40 anni **con demenza o sospetto di demenza**
- Familiari e caregiver formali o informali di persone di età pari o superiore ai 40 anni con demenza

Setting

- Tutti i setting

A chi è destinata la linea guida

- Persone che usufruiscono dei servizi offerti dal sistema sanitario nazionale (SSN) e dai servizi sociali, le loro famiglie e caregiver e il pubblico.
- Professionisti dei servizi socio sanitario che lavorano in: servizi del SSN, servizi socio sanitari integrati, servizi sociali pubblici, settori del volontariato e indipendenti,
- Commissari, fornitori e agenti regolatori di servizi per la demenza.
- Professionisti dei servizi socio sanitari che hanno un contatto diretto con le persone che vivono con demenza in servizi: ospedalieri, di comunità, domiciliari, residenziali o specialistici
- Associazioni residenziali e organizzazioni private e di volontariato convenzionate con il SSN o i servizi sociali per fornire assistenza alle persone con demenza.

LG diagnosi e trattamento delle demenze

SCOPE (Ambito) - ATTIVITÀ

- Discussione e approvazione dello *scope*
- Discussione, integrazione e approvazione delle *review questions e PICO*
- Conferma/votazione dell'importanza degli esiti

Definizione e consultazione pubblica:

Maggio 2022

Allegati 1 e 2

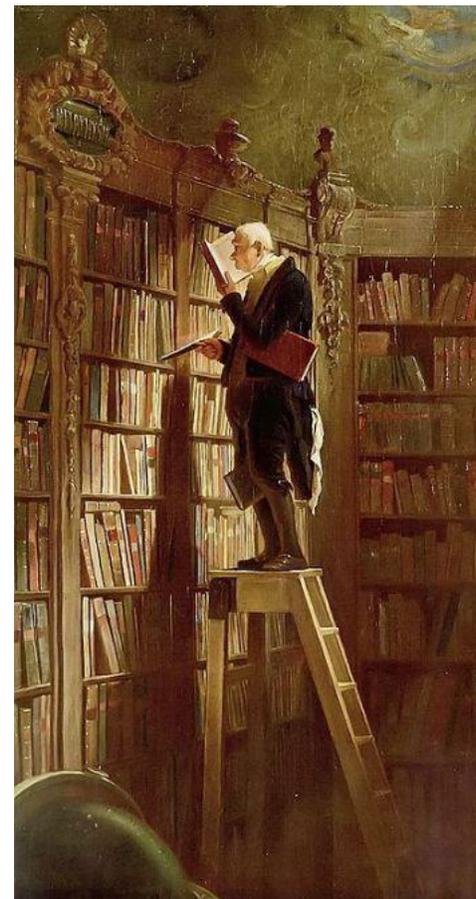
<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>



LG diagnosi e trattamento delle demenze

AGGIORNAMENTO / RICERCA SISTEMATICA LETTERATURA

- PICO adottati (LG NICE)
 - Estrazione degli studi primari LG NICE
 - Aggiornamento della strategia partendo dalla data di ricerca precedente
- Nuovi PICO:
 - Costruzione strategia di ricerca
 - Lancio strategia



Allegato 4

<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>

LG diagnosi e trattamento delle demenze

SINTESI DELLE EVIDENZE

- Estrazione dati studi primari (tutti i PICO)
- Valutazione qualità evidenze (tutti i PICO)
- Sintesi dei risultati
 - PICO adottati: studi LG NICE + nuovi studi
 - Nuovi PICO: nuovi studi
 - **metanalisi se possibile**

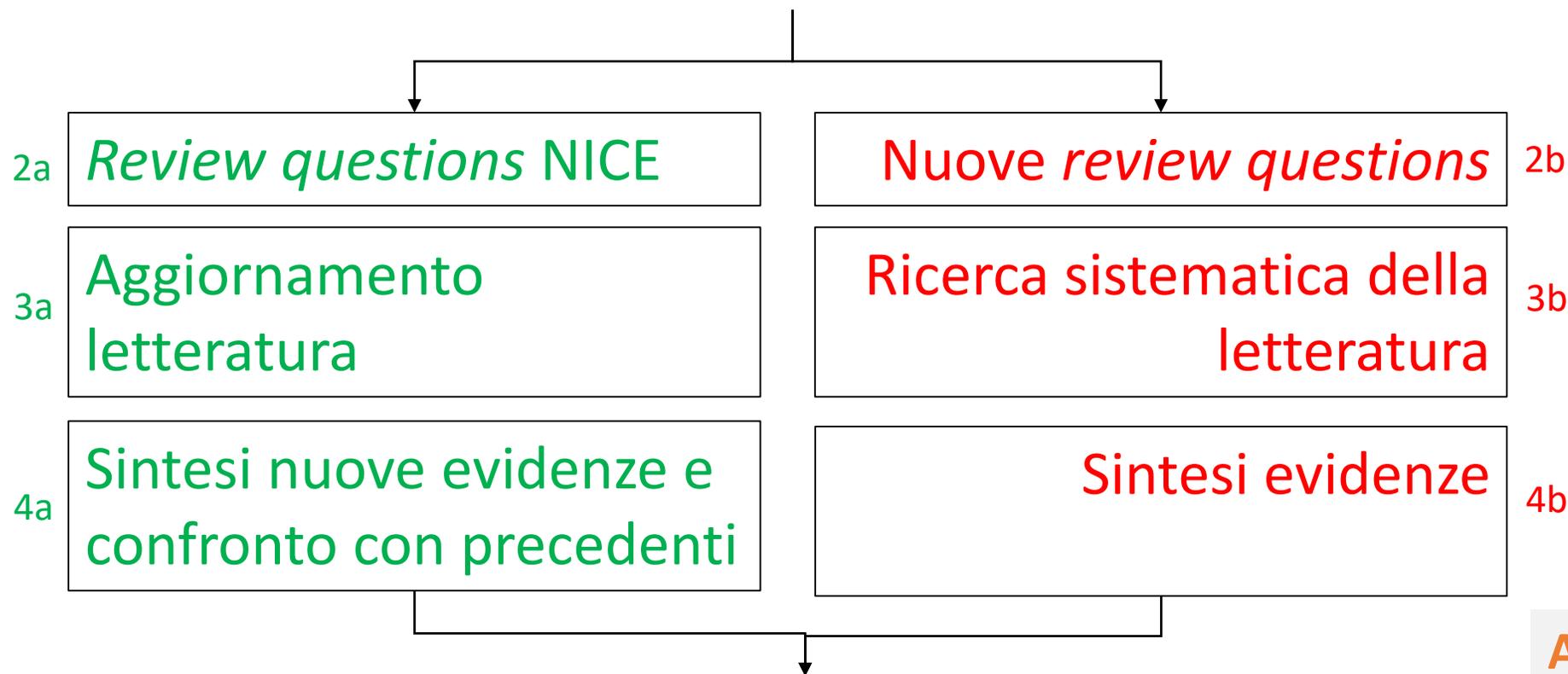


Allegato 6

<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>

Percorso metodologico

1. Scope



5. Formulazione delle raccomandazioni (**GRADE**)

6. Scrittura e pubblicazione del documento

Allegati 5 e 8

<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>

LG diagnosi e trattamento delle demenze



SCRITTURA E PUBBLICAZIONE DEL DOCUMENTO

- Lavori *Developer*, CTS, Panel:
ottobre 2022 – settembre 2023
- **Revisione pubblica da parte degli *Stakeholders***
6 ottobre – 5 novembre 2023
- Revisione *referee* esterni
18 ottobre – 7 novembre 2023
- **Pubblicazione**
7 dicembre 2023

Allegato 9

<https://www.iss.it/-/snlg-diagnosi-e-trattamento-delle-demenze>