



Collegio Italiano dei Chirurghi

VERBALE DEL CONSIGLIO NAZIONALE

Collegio Italiano dei Chirurghi

Lunedì 19 giugno 2017 - ore 11.00 – 16.00

Aula Biocca - Università la Sapienza

Viale del Policlinico, 155 – 00197 - Roma

ORDINE DEL GIORNO

- Legge Gelli
- Linee guida - PNE e GRADE
- Prospettive e sviluppo del CIC
- Modalità elettorali e rinnovo Consiglio direttivo Collegio Italiano dei Chirurghi
- Monitoraggio e prevenzione delle infezioni chirurgiche
- Varie e Eventuali

Sono presenti per il Consiglio Direttivo del Collegio:

- Luigi Presenti, Presidente
- Nicola Surico, PastPresident
- Filippo La Torre, VicePresidente
- Pierluigi Lelli Chiesa, Consigliere Segretario
- Vittorio Creazzo, Consigliere Tesoriere
- Maurizio Brausi, Consigliere
- Domenico Prezioso, Consigliere
- Carmelo Massimo Misiti – Consigliere rappresentante cluster di Ortopedia
- Marco Piemonte – Consigliere rappresentante cluster di Chirurgia Testa e Collo
- Giovanna Salerno – Consigliere rappresentante cluster di Ginecologia
- Guglielmo Monaco – Revisore dei Conti



Collegio Italiano dei Chirurghi

Sono presenti in rappresentanza delle Società Afferenti al Collegio:

1. ACOI Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani – **Pierluigi Marini**
2. ACS - American College of Surgeons Italy Chapter - **Giuseppe Nigri**
3. AGITE - Associazione Ginecologi Territoriali – **Nicola Surico**
4. AIBC - Associazione Italiana di Bioetica in Chirurgia– **Marcello Migliore**
5. AOOI Associazione Otorinolaringoiatri Ospedalieri Italiani – **Laura della Vecchia**
6. AUORL Associazione Universitaria Otorinolaringologi – **Gaetano Paludetti**
7. CIO - Club Italiano dell'Osteosintesi – **Dario Perugia**
8. CLU Associazione Urologica per la Calcolosi – Club della Litiasi Urinaria – **Tullio Lotti**
9. OTODI - Ortopedici Traumatologi Ospedalieri d'Italia – **Sebastiano Cudoni**
10. SIA - Società Italiana di Artroscopia – **Alessandro Palmieri**
11. SICADS Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e Day Surgery – **Piergaspare Palumbo**
12. SICADS Società Italiana di Chirurgia Ambulatoriale e Day Surgery – **Alessandro Conte**
13. SICCH Società Italiana di Chirurgia Cardiaca - **Vittorio Creazzo**
14. SICCR Società Italiana di Chirurgia Colo-Rettale – **Filippo La Torre**
15. SICE Società Italiana di Chirurgia Endoscopica e Nuove Tecnologie – **Gianfranco Silecchia**
16. SICG - Società Italiana di Chirurgia Geriatrica – **Piegaspere Palumbo**
17. SICMF - Società Italiana Chirurgia Maxillo-facciale – **Giorgio Iannetti**
18. SICO - Società Italiana di Chirurgia Oncologica – **Franco Roviello**
19. SICOB - Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle... - **Luigi Piazza**
20. SICOP - Società Italiana di Chirurgia nell'Ospedalità Privata - **Piero Narilli**
21. SICP Società Italiana della Caviglia e del Piede – **Umberto Alfieri Montrasio**
22. SICPediatría - Società Italiana di Chirurgia Pediatrica – **Alessandro Inserra**
23. SICT Società Italiana di Chirurgia Toracica - **Guglielmo Monaco**
24. SICV&GIS - Società Italiana di Chirurgia Vertebrale - G.I.S. – **Costanzo Giuseppe**
25. SIGASCOT - Società Italiana Ginocchio Artroscopia Sport – **Mario Ronga**
26. SIOeChCF Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia – **Marco Piemonte**
27. SIOG Società Italiana di Oncologia Ginecologica - **Salerno Giovanna**
28. SIOT Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia – **Massimo Misiti**
29. SIPAD Società Italiana di Patologia Apparato Digerente – **Ferdinando Cafiero**
30. SIRC Società italiana di Ricerche in Chirurgia - **Vito D'Andrea**
31. SIU - Società Italiana Urologia – **Brausi Maurizio**
32. SIUP Società Italiana di Urologia Pediatrica – **Simona Nappo Gerocarni**
33. SIVI Società Italiana di Videochirurgia Infantile – **Simona Nappo Gerocarni**
34. SPIGC Società Italiana Polispecialistica Giovani Chirurghi – **Pasqualino Sirignano**



Collegio Italiano dei Chirurghi

Sono altresì presenti La Dott.ssa Marina D'avoli, l'Avvocato Domenico Pittella e la segretaria del Collegio Eliana Rispoli

Alle 11.00, il Presidente, constatata la valida costituzione dell'Assemblea, dichiara aperta la riunione.

RELAZIONE INTRODUTTIVA - Luigi Presenti – Presidente

Il Presidente Luigi Presenti saluta gli ospiti e ringrazia tutte le Società partecipanti.

Luigi Presenti introduce l'Assemblea annunciando l'iscrizione di nuove Società, questo è un importante segno di vitalità per il Collegio. Il CIC è un patrimonio che può dare grandi possibilità e opportunità a tutta la categoria.

LEGGE GELLI

Prende la parola il prof. La Torre che ricorda all'assemblea di quanto le piccole modifiche attuate all'interno della legge Gelli abbiano reso "critica" la legge stessa. Per monitorare l'applicazione della legge e soprattutto la pubblicazione dei Decreti attuativi è stato creato un osservatorio permanente ORSAF di cui il CIC è stato uno dei protagonisti. All'interno dell'ORSAF sono presenti figure importanti come l'avvocato Prof. Alpa, presidente dell'omonima Commissione che ha contribuito alla stesura della Legge. Il problema del rischio clinico riguarda soprattutto i chirurghi e quindi il Collegio non poteva restare indifferente. La Torre presenta l'avvocato Domenico Pittella, segretario di ORSAF, Docente al Corso in Programmazione, prevenzione e management Sanitario e Dottore di ricerca in diritto privato europeo all'Università la Sapienza di Roma.

L'avvocato Pittella ritiene che "La recente riforma in materia diritto alle cure si caratterizza per molteplici aspetti. Sarebbe infatti riduttivo esaurirla alla materia della responsabilità sanitaria: essa si occupa anche di prevenzione e gestione del rischio, assicurazione, trasparenza...

Con riferimento alla responsabilità il giudizio deve essere differente a seconda che si tratti di responsabilità civile o penale. Per la prima in maniera inequivocabile il regime che ne esce è di maggiore favore per l'operatore sanitario che non conclude un contratto con il paziente ma opera nell'ambito di una struttura sanitaria: cambiano riparto dell'onere probatorio e prescrizione.

Per quella penale invece una prima pronuncia della Corte ritiene la nuova disciplina peggiorativa rispetto alla precedente (legge di conversione del decreto Balduzzi) dunque sul punto, considerando l'intenzione del legislatore di creare un'area di rispetto per gli operatori sanitari, potrebbe sollecitarsi un intervento emendativo"



Collegio Italiano dei Chirurghi

Presenti conclude che nell'attesa della definizione dei contorni precisi di questa legge il CIC si debba impegnare nella gestione del rischio clinico promuovendo la messa in atto di tutte le procedure di sicurezza e qualità delle cure che sono l'unica prevenzione seria del contenzioso.

MONITORAGGIO E PREVENZIONI DELLE INFEZIONI DEL SITO CHIRURGICO

Tra le grandi iniziative del Collegio c'è quella delle infezioni del sito chirurgico. Sono state esaminate e valutate le linee guida dell'OMS recentemente pubblicate.

Il CIC ha attivato una rete di collaborazione con il coordinamento dei risk manager nella persona di Riccardo Tartaglia di Firenze per introdurre le linee guida nei sistemi sanitari regionali, a tal fine la prima azione sarà la traduzione in italiano delle linee guida e successivamente la proposta agli assessori regionali di deliberare l'adesione alle stesse, il problema maggiore è quello della raccolta dati per un monitoraggio accurato delle infezioni del sito chirurgico che risulta attivo solo in alcune regioni.

La proposta è quella di elaborare una scheda di raccolta dati che possa garantire una rigorosa rilevazione degli eventi anche diagnosticati in ambito ambulatoriale.

Il CIC chiede pertanto alle Società di indicare un referente al fine di costituire un comitato scientifico inter societario che possa gestire il monitoraggio nei vari ambiti specialistici.

COMMISSIONE LEA

Da circa sei mesi il Presidente è stato nominato in Commissione per i Livelli Essenziali di Assistenza LEA. L'attività della commissione ha un'enorme rilevanza in relazione alla definizione dell'offerta sanitaria pubblica e privata a livello nazionale. Tra i vari temi all'esame della commissione c'è la revisione della lista dei DRG ad alto rischio di inappropriatezza in regime ordinario, il Presidente invita le società rappresentate a fornire informazioni e pareri sulla possibilità di inserimento di nuovi DRG in tale lista ricordando peraltro che la gestione di queste prestazioni dovrebbe trovare dei setting assistenziali adeguati, in questo senso viene presentata la lista dei DRG attualmente inseriti nel DPCM sui LEA e le nuove proposte emerse dai lavori della commissione. Il Presidente chiede alle società di esprimere valutazioni sulle proposte fornendone adeguata documentazione scritta.

In tale ottica si è già svolto un incontro tra la commissione e i rappresentanti di alcune delle Società scientifiche afferenti al CIC, l'attenzione riservata alle società scientifiche dagli organi istituzionali è una grande opportunità da non disperdere.



Collegio Italiano dei Chirurghi

La commissione si sta anche occupando anche dell'aggiornamento del nomenclatore delle prestazioni specialistiche ed anche in questo settore il Presidente chiede la massima collaborazione delle società.

Il presidente invierà le tabelle dei DRG alle Società e l'elenco delle prestazioni ambulatoriali per il delisting.

La SICP - Società Italiana di Chirurgia Pediatrica - si è espressa con la acuta necessità di percorsi per i pazienti pediatrici, fatto questo ben conosciuto a livello ministeriale, ma che ad oggi non ha trovato riscontro. L'occasione di poter affrontare nuovamente questo argomento in generale, renderebbe necessaria una attenta valutazione delle mancanze e differenze esistenti tra Lea per adulti e Lea pediatrici visto l'impegno che questi costano alle strutture eroganti.

QUOTE ASSOCIATIVE

Creazzo propone il raddoppio della quota, molti membri non sono d'accordo. Si rimanda la discussione alla prossima assemblea. Il Tesoriere chiede anche che ciascuna società possa farsi carico delle spese sostenute dal proprio Presidente se in Consiglio direttivo del Collegio.

PNE E GRADE E LINEE GUIDA*

Prende la parola la dott.ssa Marina Davoli, Direttrice del Dipartimento di Epidemiologia della Regione Lazio, Responsabile scientifico del PNE e referente nazionale del Network Chocrane il tema affrontato è quello delle linee guida che non possono essere elaborate dalle società scientifiche senza un supporto metodologico rigoroso, che attualmente a livello internazionale è riconosciuto nel metodo GRADE.

La Davoli, referente dell'unico centro accreditato GRADE sul territorio Nazionale offre alle società afferenti al CIC la collaborazione del Dipartimento per l'elaborazione di linee guida rigorose e accreditabili.

La Davoli illustra all'assemblea i futuri sviluppi del PNE e chiede alle società scientifiche la massima collaborazione per identificare le aree cliniche di maggiore rilevanza.

**Allegate slide*

Alle 16.00 il Presidente scioglie la seduta



Collegio Italiano dei Chirurghi

Il segretario

Pierluigi Lelli Chiesa

Il Presidente

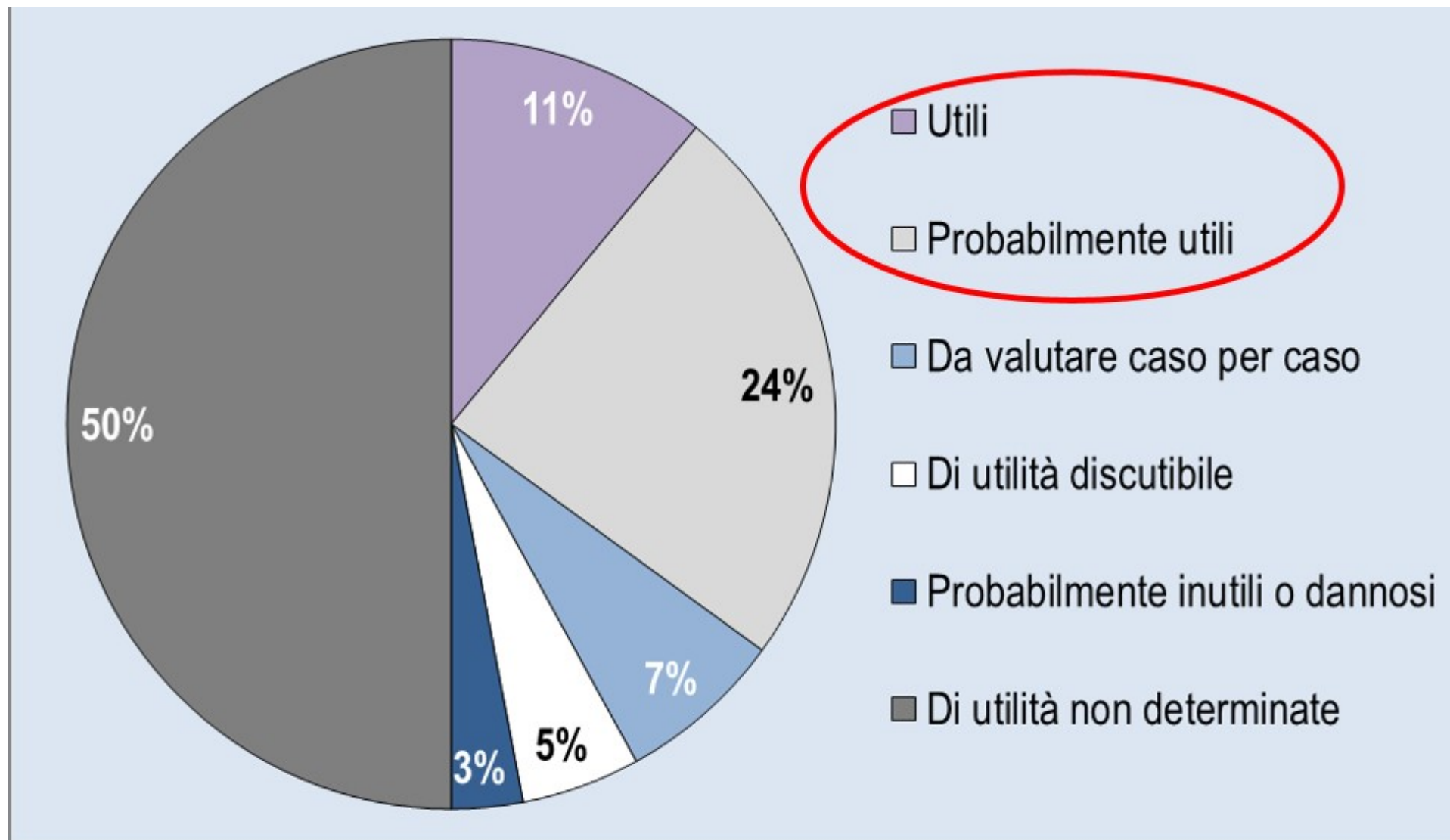
Luigi Presenti

Uso del sistema GRADE per la valutazione dell'evidenza scientifica

Roma 19, Giugno 2017

Because professionals sometimes do more harm than good when they intervene in the lives of other people, their policies and practices should be informed by rigorous, transparent, up-to-date evaluations.

Chalmers AAPPS 2003



Efficacia di 3000 trattamenti, risultati da studi controllati randomizzati selezionati da Clinical Evidence. 2015

I clinici formulano generalmente da 10 a 15 quesiti di ricerca al giorno (Covell, 1985; Ely, 1999; Ebell, 2003)



LINEE GUIDA

“raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”

LINEE GUIDA

Tre requisiti fondamentali

- *Multidisciplinarietà*
- *Revisione sistematica delle prove disponibili*
- *Esplicitazione della forza delle raccomandazioni*

Why evidence based GL: Problem

- **WHO guidelines are insufficiently transparent and not evidence based**
 - Lack of use of systematic reviews
 - Lack of transparency about judgements
 - Too much dependence on expert opinion
 - Lack of emphasis on adapting global guidelines to end users' needs
 - Tension between time taken and when advice needed
 - Lack of resources

Oxman, Lavis & Fretheim, Lancet. 2007;369(9576):1883-9.

Which grading system to use?

- many available
 - Australian National and MRC
 - Oxford Center for Evidence-based Medicine
 - Scottish Intercollegiate Guidelines (SIGN)
 - US Preventative Services Task Force
 - American professional organizations
 - AHA/ACC, ACCP, AAP, Endocrine society, etc....

- cause of confusion, dismay

Necessità di standardizzare e rendere **trasparente il processo con cui vengono valutate la qualità delle prove disponibili e, per le LG, la forza delle raccomandazioni.**

Summarizing recommendations

- clinicians need succinct summaries
- should include
 - quality of evidence
 - summaries of best estimates of effect
 - all patient-important outcomes
 - strength of recommendations
- **GRADE working group**
 - **BMJ 2004 and 2008**

GRADE (*Grades of recommendation, assessment, development and evaluation*)

RATING QUALITY OF EVIDENCE AND STRENGTH OF RECOMMENDATIONS

GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations

Guidelines are inconsistent in how they rate the quality of evidence and the strength of recommendations. This article explores the advantages of the GRADE system, which is increasingly being adopted by organisations worldwide

Guideline developers around the world are inconsistent in how they rate quality of evidence and grade strength of recommendations. As a result, guideline users face challenges in understanding the messages that grading systems try to communicate. Since 2006 the *BMJ* has requested in its “Instructions to Authors” on *bmj.com* that authors should preferably use the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system for grading evidence when submitting a clinical guidelines article.

Gordon H Guyatt professor,
Department of Clinical
Epidemiology and Biostatistics,
McMaster University, Hamilton,
ON, Canada L8N 3Z5

Andrew D Oxman researcher,
Norwegian Knowledge Centre for
the Health Services, PO Box 7004,
St Olavs Plass, 0130 Oslo, Norway

Gunn E Vist researcher,
Norwegian Knowledge Centre for
the Health Services, PO Box 7004

advantages and disadvantages but also by their confidence in these estimates. The cartoon depicting the weather forecaster’s uncertainty captures the difference between an assessment of the likelihood of an outcome and the confidence in that assessment (figure). The usefulness of an estimate of the magnitude of intervention effects depends on our confidence in that estimate.

Expert clinicians and organisations offering recommendations to the clinical community have often erred as a result of not taking sufficient account of the quality

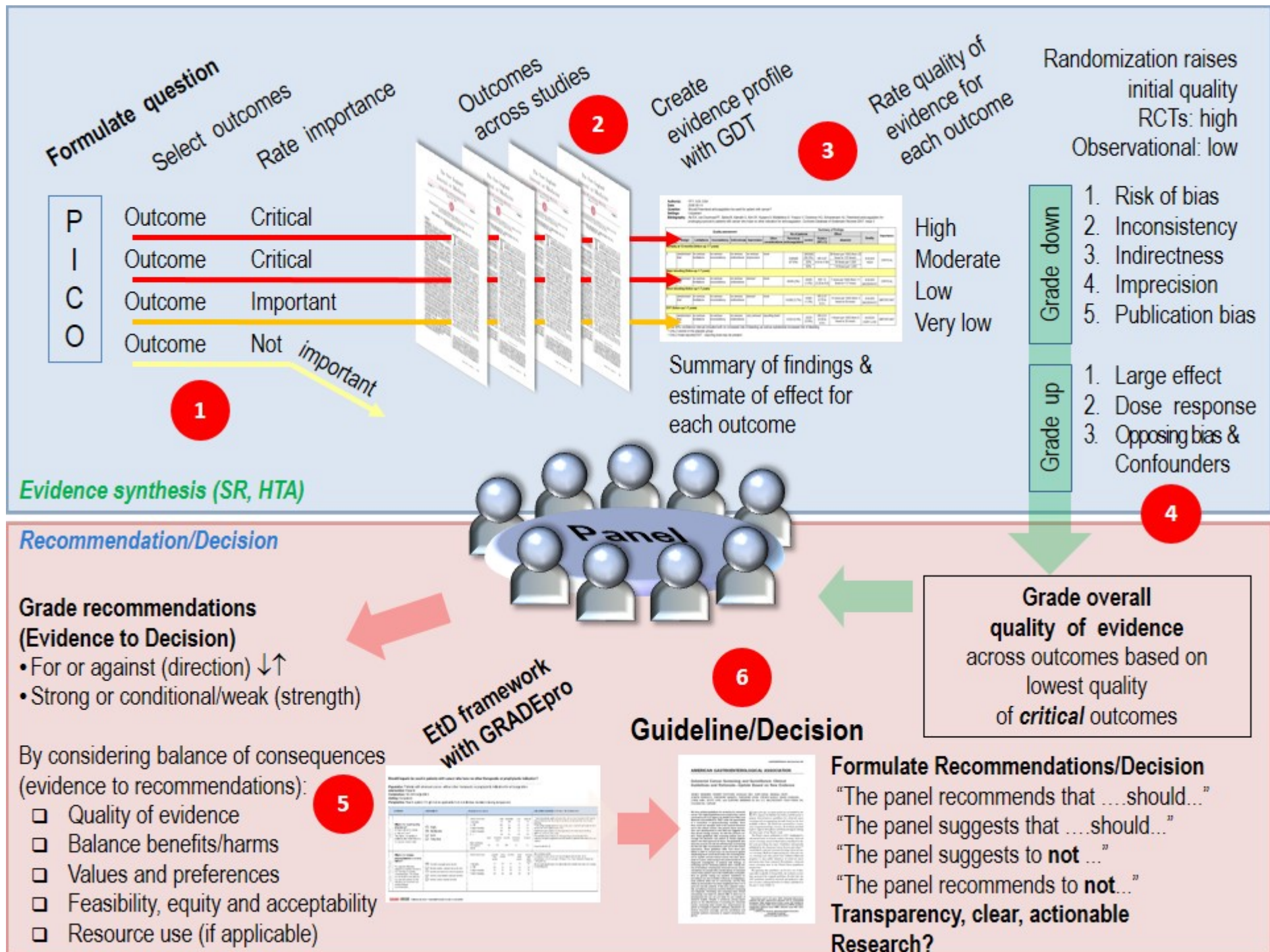
GRADE Uptake

Agencia sanitaria regionale, Bologna, Italia
Agency for Health Care Research and Quality (AHRQ)
Allergic Rhinitis and Group - Independent Expert Panel
American College of Cardiology Foundation
American College of Chest Physicians
American College of Emergency Physicians
American College of Physicians
American Endocrine Society
American Society of Gastrointestinal Endoscopy
American society of Interventional Pain Physicians
American Thoracic Society (ATS)
BMJ Clinical Evidence
British Medical Journal
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
Centers for Disease Control
Cochrane Collaboration
EBM Guidelines Finland
Emergency Medical Services for Children National Resource Center
European Association for the Study of the Liver
European Respiratory Society
European Society of Thoracic Surgeons
Evidence-based Nursing Sudtiro, Alta Adiga, Italy
Finnish Office of Health Technology Assessment
German Agency for Quality in Medicine

Infectious Disease Society of America
Japanese Society of Oral and Maxillofacial Radiology
Joslin Diabetes Center
Journal of Infection in Developing Countries
Kidney Disease International Guidelines Organization
National and Gulf Centre for Evidence-based Medicine
National Institute for Clinical Excellence (NICE)
National Kidney Foundation
Norwegian Knowledge Centre for the Health Services
Ontario MOH Medical Advisory Secretariat
Panama and Costa Rica National Clinical Guidelines Program
Polish Institute for EBM
Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)
Society of Critical Care Medicine
Society of Pediatric Endocrinology
Society of Vascular Surgery
Spanish Society of Family Practice (SEMFYC)
Stop TB Diagnostic Working Group
Surviving sepsis campaign
Swedish Council on Technology Assessment in Health Care
Swedish National Board of Health and Welfare
University of Pennsylvania Health System for EB Practice
UpToDate
World Health Organization (WHO)

What are we grading?

- two components
- **quality of body of evidence**
 - Grado di “confidenza” con cui si giudica la causalità di una associazione
 - high, moderate, low, very low
- strength of recommendation
 - strong and weak



GRADE valuta in modo **trasparente la qualità delle prove relative alle singole misure di esito considerate e quindi non si basa solo sulla qualità dei singoli studi che considerano quell'esito.**

La qualità valutata non si riferisce solo a quella «interna» cioè legata ai rischi di distorsione dei singoli studi ma è relativa a tutto il corpo delle prove «body of evidence» disponibili per quella misura di esito

Determinants of quality/confidence in effect estimates

- **RCTs** ⊕⊕⊕⊕ | **high**
- **observational studies** ⊕⊕○○ | **low**
- **5 factors that can lower quality**
 1. **limitations in detailed study design and execution**
(*risk of bias criteria: concealment, intention to treat, blinding, completeness of follow-up, selective outcome reporting bias*)
 2. **Inconsistency** (*variation in size effect, overlap in confidence interval, statistical significance of heterogeneity*)
 3. **Indirectness** (*difference in patients, interventions, comparisons, outcomes*)
 4. **Imprecision** (small sample size, wide confidence intervals)
 5. **Publication bias**



Determinants of quality/confidence in effect estimates

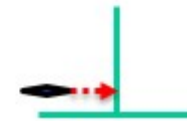
- **3 factors can increase quality**



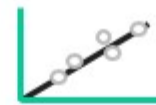
1. large magnitude of effect



2. opposing plausible residual bias or confounding



3. dose-response gradient



The GRADE System

1.
Establish initial
level of confidence

Study design	Initial confidence in an estimate of effect
Randomized trials →	High confidence
Observational studies →	Low confidence

2.
Consider lowering or raising
level of confidence

Reasons for considering lowering or raising confidence	
↓ Lower if	↑ Higher if*
Risk of Bias	Large effect
Inconsistency	Dose response
Indirectness	All plausible confounding & bias
Imprecision	• would reduce a demonstrated effect or
Publication bias	• would suggest a spurious effect if no effect was observed

3.
Final level of
confidence rating

Confidence in an estimate of effect across those considerations
High ⊕⊕⊕⊕
Moderate ⊕⊕⊕○
Low ⊕⊕○○
Very low ⊕○○○

*upgrading criteria are usually applicable to observational studies only.

Qualità delle prove

Alta

Ulteriori ricerche difficilmente possono cambiare i risultati sulla stima dell'effetto

Moderata

Ulteriori ricerche potrebbero modificare i risultati sulla stima dell'effetto

Bassa

Ulteriori ricerche sono necessarie e potrebbero modificare sostanzialmente i risultati sulla stima dell'effetto

Molto Bassa

La stima dell'effetto è molto incerta

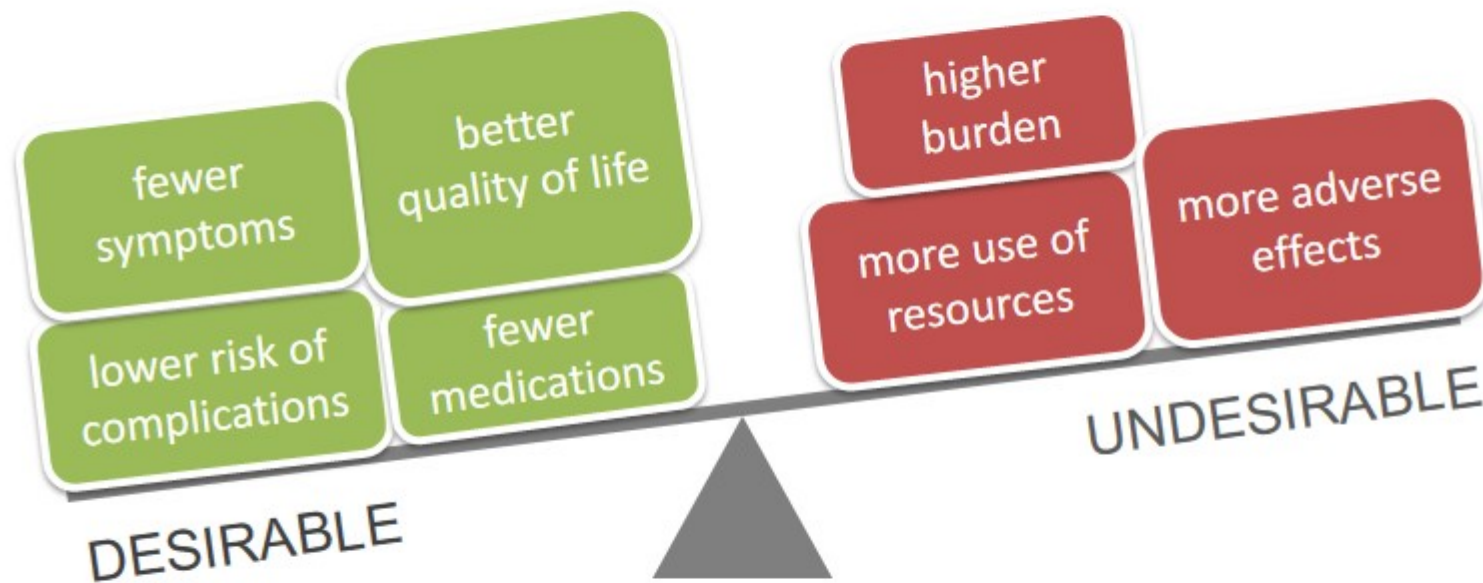
What are we grading?

- two components
- quality of body of evidence
 - Grado di “confidenza” con cui si giudica la causalità di una associazione
 - high, moderate, low, very low
- **strength of recommendation**
 - strong and weak

I determinanti della direzione e della forza della raccomandazione

Factors
Balance between desirable and undesirable effects
Certainty (quality) of the evidence
Relative importance of the outcomes (“values and preferences”)
Costs (“resource use”)

Bilancio rischio/beneficio



Forza delle raccomandazione

Raccomandazione FORTE

I benefici sono chiaramente maggiori dei rischi (positiva) o viceversa (negativa)

Raccomandazione DEBOLE

I benefici e i rischi si bilanciano o sono incerti

Strength of recommendation

The degree of confidence that the desirable effects of adherence to a recommendation outweigh the undesirable effects.



Desirable effects

- *health benefits*
- *less burden*
- *savings*

Undesirable effects

- *Harms*
- *more burden*
- *costs*

Cosa comporta una forte raccomandazione?

Clinici: la maggior parte dei pazienti deve ricevere l'intervento raccomandato

Pazienti: la quasi totalità dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato e solo una piccola parte sceglie diversamente

Amministratori: la raccomandazione può essere adottata per l'utilizzo delle risorse

Cosa comporta una raccomandazione debole?

Clinici: devono considerare in modo completo e attento valori e preferenze dei pazienti *che possono influenzare la scelta*

Pazienti: una buona parte dei pazienti correttamente informati si comporta secondo quanto raccomandato ma una buona percentuale sceglie diversamente

Amministratori: è necessario sviluppare discussione e coinvolgimento degli stakeholders