

# La logica del living.

## Per il progresso della conoscenza

La pandemia ha messo a dura prova le linee guida come strumento per indirizzare le scelte cliniche in uno stato di emergenza. La Cochrane Canada, con il Who collaborating centre for infectious diseases, research methods and recommendations e un consorzio internazionale di ricercatori di sei continenti, aveva sviluppato un modello di "living map" con le ultime raccomandazioni basate sulle prove per la prevenzione e la cura di covid-19. Questa stessa logica del "living" è applicabile ai processi di valutazione delle nuove tecnologie sanitarie?

La living map è figlia di un lavoro per lo sviluppo di un database di raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale per la sanità per la prevenzione e la cura della tubercolosi. Il nostro obiettivo era quello di mettere a disposizione ai decisori, operatori sanitari, ricercatori e cittadini, in qualsiasi parte del mondo, un catalogo open access, completo e aggiornato in tempo reale, di prove valutate criticamente per fornire informazioni utili. Questo approccio è applicabile nelle revisioni sistematiche come nelle linee guida e nell'health technology assessment (hta). In diversi Paesi le linee guida per la pratica clinica si basano in parte sui report dell'hta; e quindi per una living guideline anche l'hta deve essere "living".

Il living è un sottotipo di update, che può cambiare o confermare le conclusioni sull'ef-

ficacia e sicurezza dell'intervento, modificare le raccomandazioni cliniche e, quando applicato all'hta, rivalutare regolarmente il valore e la sicurezza di una tecnologia sanitaria. Porto come esempio il primo antibiotico per la tubercolosi, sviluppato in trenta anni, che l'Organizzazione mondiale della sanità ha valutato nel 2013: le prime evidenze provenivano da un solo trial clinico e un approccio "living" era essenziale per aggiornare il catalogo di dati e prove di efficacia e sicurezza. Dunque il living non è un concetto nuovo: uno dei fondamenti della stessa Cochrane è l'aggiornamento delle revisioni sistematiche degli studi clinici e della letteratura scientifica quale strumento per il progresso delle conoscenze.

technology assessment agency stiamo discutendo quali criteri accomunano i processi per la produzione delle linee guida e per la valutazione del valore delle tecnologie sanitarie. Gli stessi criteri identificati per le living guideline sono trasferibili alle valutazioni delle tecnologie sanitarie che adottano la logica dell'aggiornamento continuo: variazioni nella certezza delle prove, il cambio di direzione nella raccomandazione o nuove informazioni su esiti precedentemente non disponibili sono tra i più importanti.

**Il problema delle risorse è un elemento critico.** Queste attività richiedono competenze, tempo e forza lavoro. Negli ultimi quattro anni, specialmente durante la pandemia, abbiamo avviato diverse living guidelines e living systematic reviews. Tuttavia, ci siamo resi conto che è difficile mantenere integro il team di lavoro; e in parte per questo motivo abbiamo abbandonato i diversi progetti "living". Lo sviluppo e validazione di nuovi strumenti di intelligenza artificiale per l'automazione del recupero delle prove, della raccolta e analisi dei dati semplificheranno parte del lavoro e ridurranno l'onere economico. Tuttavia, sarà sempre comunque necessario un maggior investimento in risorse umane per rendere più efficiente l'intero processo. ▣



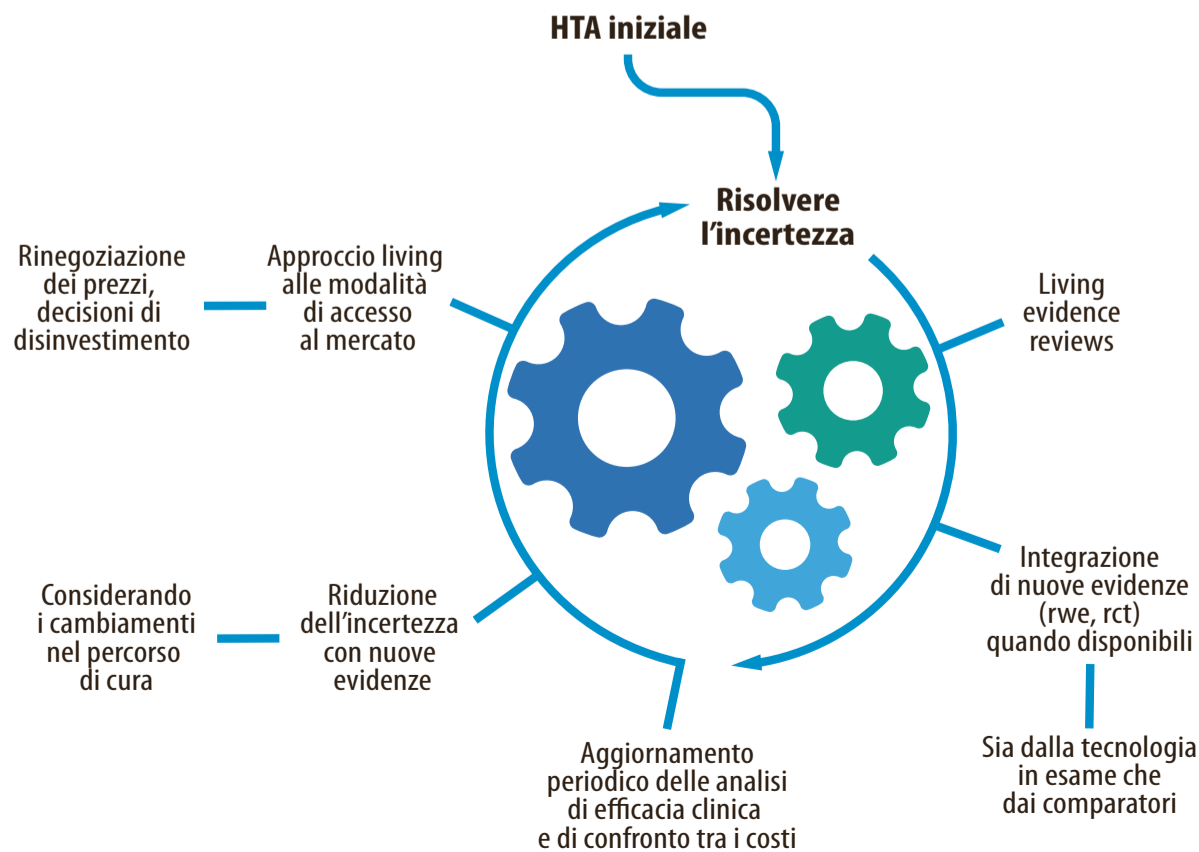
**Holger Schünemann**

Humanitas university  
e McMaster university  
Co-chair e  
co-founder Grade  
working group  
Chair Guidelines  
international network  
board  
of trustees

**La parte dinamica di un sistema living** è l'aggiornamento continuo, quasi in tempo reale, delle evidenze scientifiche su una determinata malattia o su un programma sanitario a partire dagli studi clinici che vengono via via pubblicati. Mentre l'elaborazione delle conclusioni richiede un ulteriore passaggio di analisi e sintesi, e quindi tempi più lunghi.

**È importante definire i criteri** che devono essere soddisfatti per cambiare le conclusioni sia di una linea guida che di un report hta. All'interno del Guidelines international network e dell'International network of health

### HTA living, un approccio dinamico e in tempo reale



L'hta living utilizza metodi espliciti per determinare il valore di una tecnologia sanitaria in diversi punti del suo ciclo di vita, dal momento dell'immissione sul mercato fino al continuo sviluppo di evidenze. Questo approccio permette di risolvere alcune incertezze comuni e lacune nelle prove rilevate nelle valutazioni iniziali di hta relative alla popolazione target, alla patologia, ai costi o alle caratteristiche della nuova tecnologia sanitaria.

Fonte: Sarri G, et al. BMJ Evidence-Based Medicine 2023;28:369-71.