

ASSISI (PG)

15/17

GIUGNO 2023

Grand Hotel Assisi



2023

**Congresso
Nazionale
PIEDE DIABETICO
GDS SID-AMD**

La **S**indrome
del **piede diabetico**:
competenze
in azione
con uno sguardo
al futuro

Le linee guida italiane

Il metodo

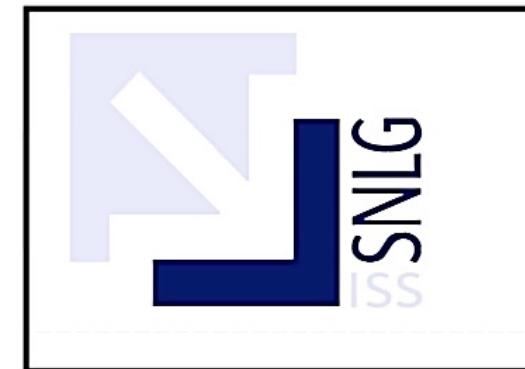
Matteo Monami

AOU – Careggi

Firenze

Conflitti di interessi

Negli ultimi due anni, M. Monami ha ricevuto:
compensi per relazioni a corsi/convegni da **Sanofi e Zuccato srl**
compensi da agenzie in simposi sponsorizzati da **Boehringer Ingelheim, Eli Lilly, Mundipharma, Novo Nordisk, Sanofi e Takeda**



Legge n. 24/2017

Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse elaborati dai soggetti di cui al comma 1 sono integrati nel Sistema nazionale per le linee guida (SNLG), il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto del Ministro della salute, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con la procedura di cui all'articolo 1, comma 28, secondo periodo, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, e successive modificazioni, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. ***L'Istituto superiore di sanità pubblica nel proprio sito internet pubblica le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto, nonché' della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.***



Perché fare delle nuove LG e quali criteri devono rispettare?

Protezione medico legale di tutti gli operatori impegnati nella cura del piede diabetico.

- 1. Devono essere proposte da una o più società scientifica accreditate;*
- 2. Devono poter dimostrare di aver seguito il metodo GRADE.*



Perché fare delle nuove LG e quali criteri devono rispettare?

Protezione medico legale di tutti gli operatori impegnati nella cura del piede diabetico.

- 1. Devono essere proposte da una o più società scientifica accreditate;***
- 2. Devono poter dimostrare di aver seguito il metodo GRADE.*

Development of the Italian clinical practice guidelines for the treatment of diabetic foot syndrome: design and methodological aspects.

Matteo Monami¹, Alessia Scatena², Cesare Miranda³; Luca Monge⁴, Alessandro De Cassai⁵, Antonio Volpe⁶, Rodolfo Tramonta⁷, Gerardo Medea⁸, Corrado Bordieri⁹, Marco Falcone¹⁰, Laura Stefanon¹¹, Andrea Bernetti¹², Cristina Cappella¹³; Mauro Gargiulo¹⁴; Valentina Lorenzoni¹⁵; Germano Scevola¹⁶; Eugenio Stabile¹⁷; Benedetta Ragghianti¹; Giovanni Antonio Silverii¹; Roberto da Ros¹⁸; Marco Meloni¹⁹; Laura Giurato¹⁹; Giuseppe Murdolo²⁰; Eleonora Bianchini²⁰; Francesco Gaggia²⁰; Carlotta Gauna²¹; Francesco Romeo²²; Matteo Apicella²; Michele Mantuano²; Luigi Uccioli¹⁹, Cristiana Vermigli²⁰, *for the Panel of the Italian Guidelines for the treatment of Diabetic Foot Syndrome and on behalf of SID and AMD.*



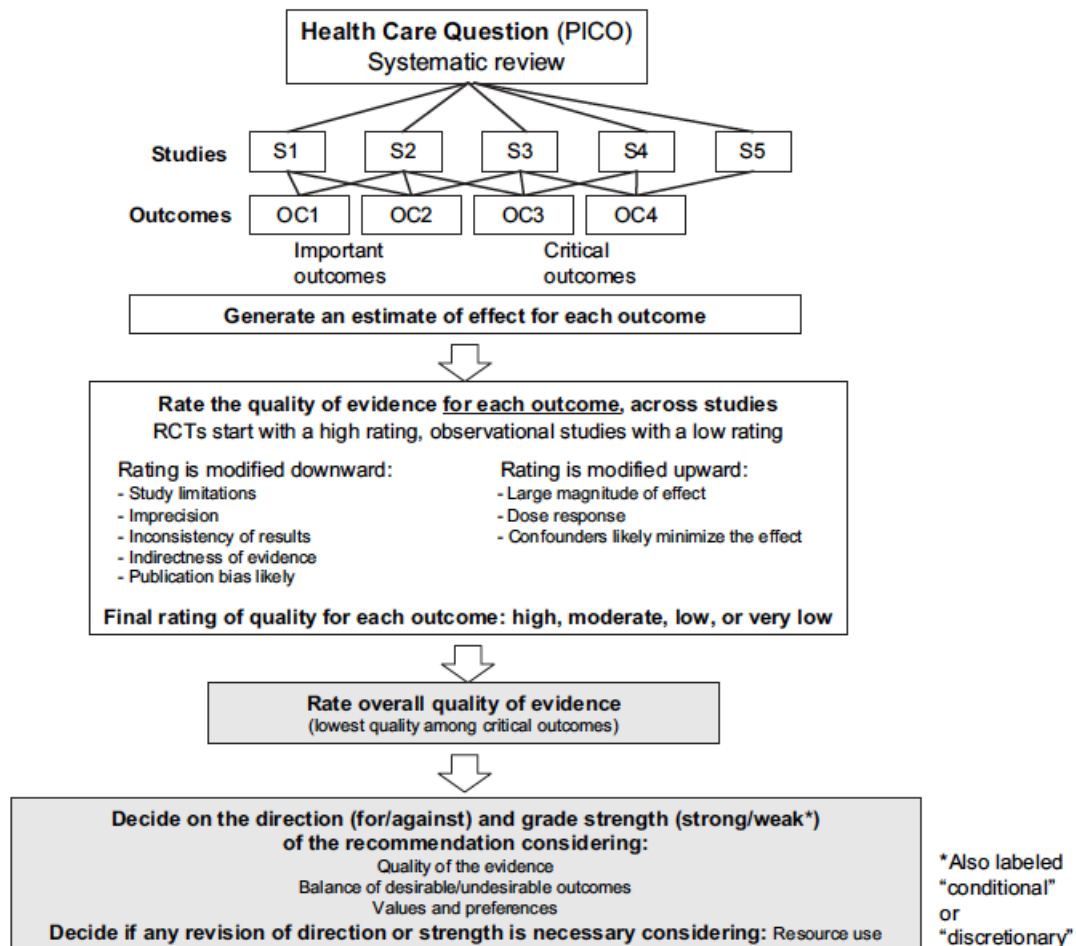
Perché fare delle nuove LG e quali criteri devono rispettare?

Protezione medico legale di tutti gli operatori impegnati nella cura del piede diabetico.

- 1. Devono essere proposte da una o più società scientifica accreditate;*
- 2. Devono poter dimostrare di aver seguito il metodo GRADE.***

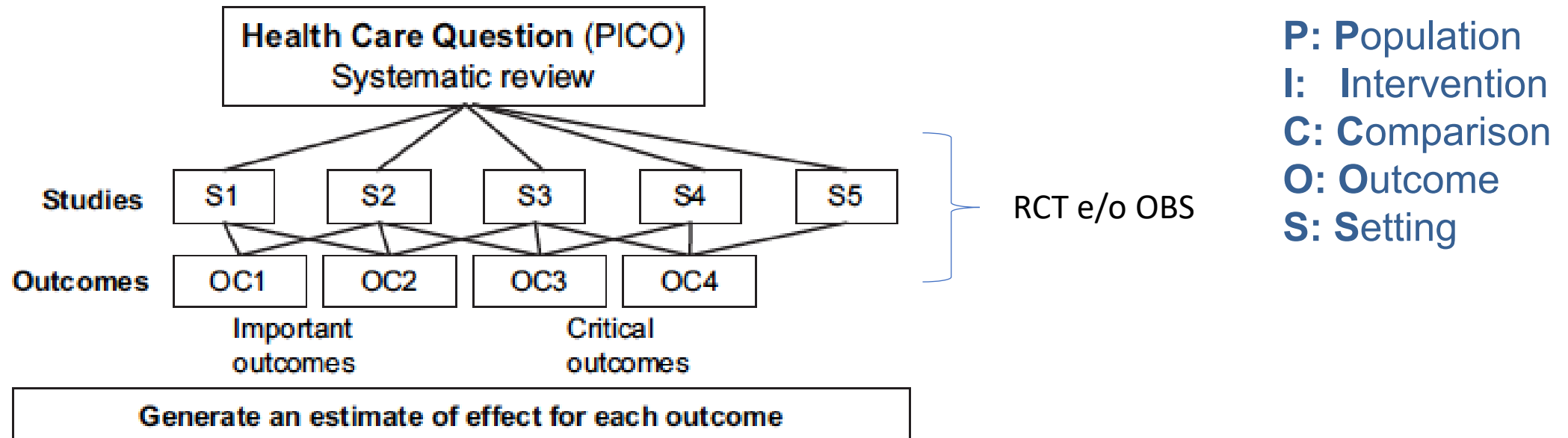
GRADE

(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)



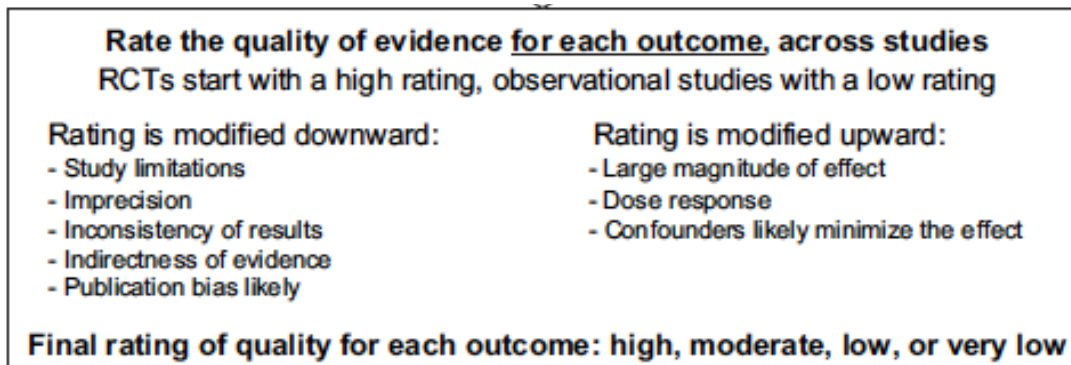
GRADE

(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)

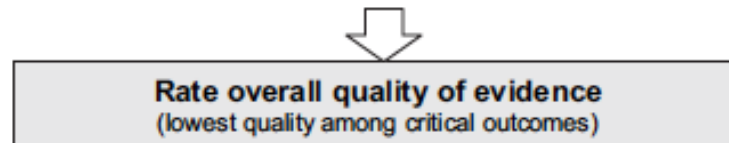


GRADE

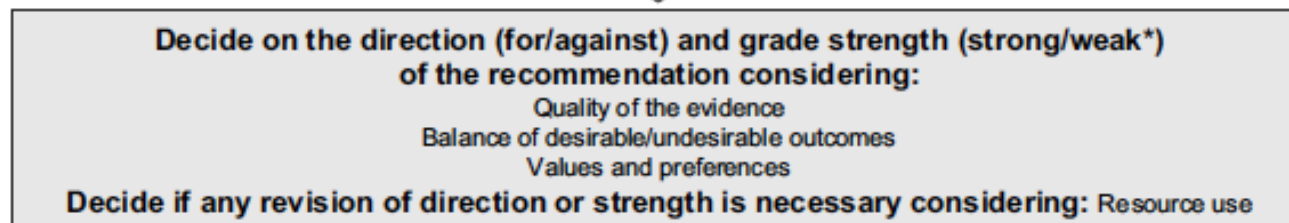
(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation)



Strong or Weak recommendation



High, Moderate, Low, Very low quality



*Also labeled
"conditional"
or
"discretionary"

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) - II

DOMAIN 1: SCOPE AND PURPOSE

DOMAIN 2: STAKEHOLDER INVOLVEMENT

DOMAIN 3: RIGOUR OF DEVELOPMENT

DOMAIN 4: CLARITY OF PRESENTATION

DOMAIN 5: APPLICABILITY

DOMAIN 6: EDITORIAL INDEPENDENCE

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) - II

DOMAIN 2: STAKEHOLDER INVOLVEMENT

4. The guideline development group includes individuals from **all relevant professional groups** and **patients**.
5. The views and preferences of the target population (patients, public, etc.) have been sought.
6. The target users of the guideline are clearly defined.

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) - II

DOMAIN 3: RIGOUR OF DEVELOPMENT

7. **Systematic methods** were used to search for evidence.
8. The **criteria for selecting the evidence** are clearly described.
9. The strengths and limitations of the body of evidence are clearly described.
10. The **methods** for formulating the recommendations are clearly described.
11. The **health benefits, side effects**, and risks have been considered in formulating the recommendations.
12. **There is an explicit link between the recommendations and the supporting evidence.**
13. The guideline has been externally reviewed by experts prior to its publication.
14. A procedure for **updating** the guideline is provided.

Esempio di PICO

PICO 1: Approccio multidisciplinare in team

Nei pazienti con ulcere diabetiche al piede, l’approccio multidisciplinare in team è preferibile rispetto ad altre tipologie di organizzazione per ridurre il rischio di eventi avversi?

Tabella – Outcome critici e non critici

Critici				
Outcome (efficacia)				
1.1	Guarigione dell'ulcera	8.8		✓
1.2	Tempi di guarigione dell'ulcera	7.9		✓
1.3	Mortalità da tutte le cause	7.8		✓
1.4	Amputazioni minori	7.3		✓
1.5	Amputazioni maggiori	8.3		✓
1.6	Qualità della vita	8.1		✓
1.7	Ripristino del cammino	7.9		✓
1.8	Accessi in pronto soccorso	7.5		✓
Outcomes (sicurezza)				
1.9	Tempo per fornire l'intervento	7.6		✓

PICO

Popolazione	Persone con diabete di tipo 2 e ulcere diabetiche al piede.
Intervento	Approccio in team multidisciplinare
Confronto	Altre tipologie di organizzazione
Outcome critici	Vedi Tabella “Outcome critici e non critici”

Esempio di PICO

Table S3 – Main characteristics of studies for being included in meta-analyses for each approved (≥ 7 points) outcome.

PICO	Outcome	Type of study	Main inclusion criteria
1.1-3.1	Ulcer healing	Obs. studies/RCT	Patients aged 18+ years, with diabetes (or subgroups with diabetes); studies performed on patients with foot ulcers and duration ≥ 26 weeks; ulcer healing is defined as intact skin, and absence of infection, of the complete foot after healing of any ulcer ¹ at endpoint.
1.2-3.2	Time-to-healing	Obs. studies/RCT	Patients aged 18+ years, with diabetes (or subgroups with diabetes); studies performed on patients with foot ulcers and duration ≥ 26 weeks; time-to-healing is defined as the time needed for obtaining intact skin, and absence of infection, of the complete foot after healing of any ulcer ¹ from baseline.
1.3-3.3	All-cause mortality	Obs. studies/RCT	Patients aged 18+ years, with diabetes (or subgroups with diabetes); studies performed on patients with foot ulcers and duration ≥ 26 weeks; mortality assessed at endpoint.
1.4-3.4	Minor amputation	Obs. studies/RCT	Patients aged 18+ years, with diabetes (or subgroups with diabetes); studies performed on patients with foot ulcers and duration ≥ 26 weeks; minor amputation is defined as any resection through or distal to the ankle ¹ assessed at endpoint.
1.5-3.5	Major amputation	Obs. studies/RCT	Patients aged 18+ years, with diabetes (or subgroups with diabetes); studies performed on patients with foot ulcers and duration ≥ 26 weeks; major amputation is defined as any resection proximal to the ankle ¹ assessed at endpoint.

Esempio di PICO

EVIDENZE A SUPPORTO PER LE PICO 1-3

Principali criteri di ricerca

Pazienti di età maggiore a 18 anni, affetti da diabete e ulcere al piede; studi randomizzati o osservazionali (caso-controllo e/o pre-post).

Stringa di ricerca (fino al 1/06/2023)

Pubmed: # 856:

Search: diabetes ulcer foot multidisciplinary

("diabete"[All Fields] OR "diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields] OR "diabetic"[All Fields] OR "diabetics"[All Fields] OR "diabets"[All Fields]) AND ("foot ulcer"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "foot ulcer"[All Fields] OR ("ulcer"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "ulcer foot"[All Fields]) AND ("interdisciplinary studies"[MeSH Terms] OR ("interdisciplinary"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "interdisciplinary studies"[All Fields] OR "multidisciplinary"[All Fields])

Translations

diabetes: "diabete"[All Fields] OR "diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields] OR "diabetic"[All Fields] OR "diabetics"[All Fields] OR "diabets"[All Fields]

ulcer foot: "foot ulcer"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "foot ulcer"[All Fields] OR ("ulcer"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "ulcer foot"[All Fields]

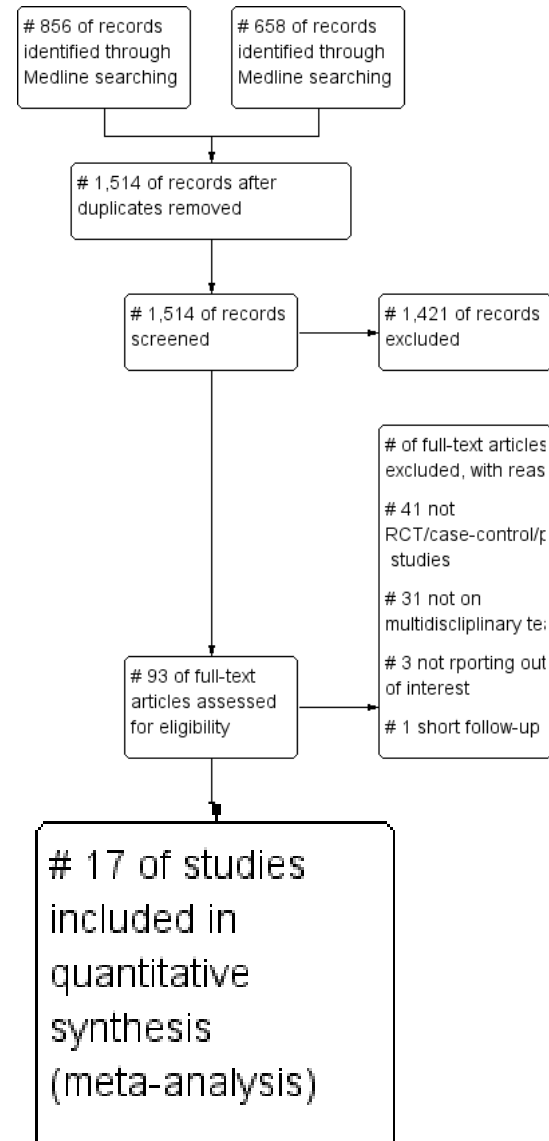
multidisciplinary: "interdisciplinary studies"[MeSH Terms] OR ("interdisciplinary"[All Fields] AND "studies"[All Fields]) OR "interdisciplinary studies"[All Fields] OR "multidisciplinary"[All Fields]

EMBASE: # 658:

('diabetes'/exp OR diabetes) AND ('ulcer'/exp OR ulcer) AND ('foot'/exp OR foot) AND multidisciplinary AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim)

Data not published

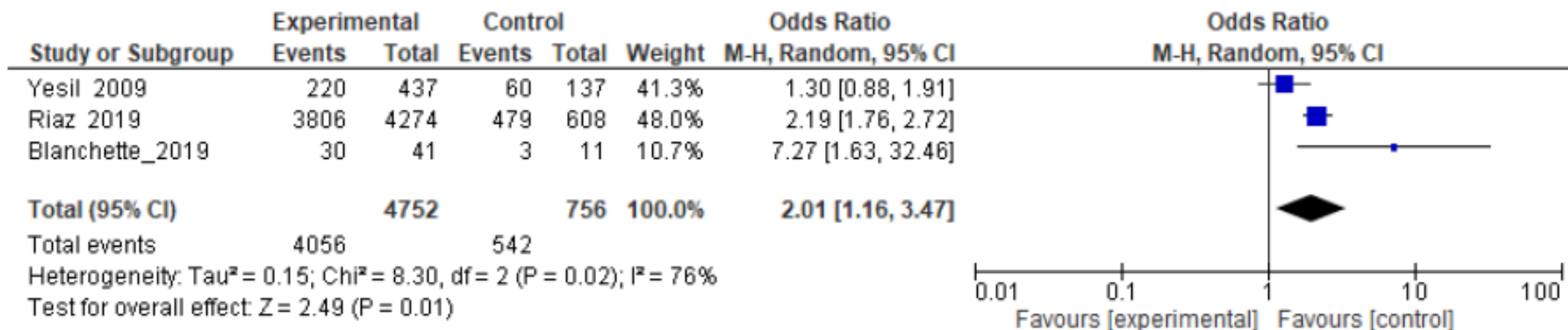
Esempio di PICO



Esempio di PICO

Figura 1 – Effetti dell’approccio multidisciplinare in team sulla guarigione delle ulcere diabetiche al piede rispetto ad altre tipologie di organizzazione. Pannello A: studi caso-controllo. Pannello B: studi pre-post.

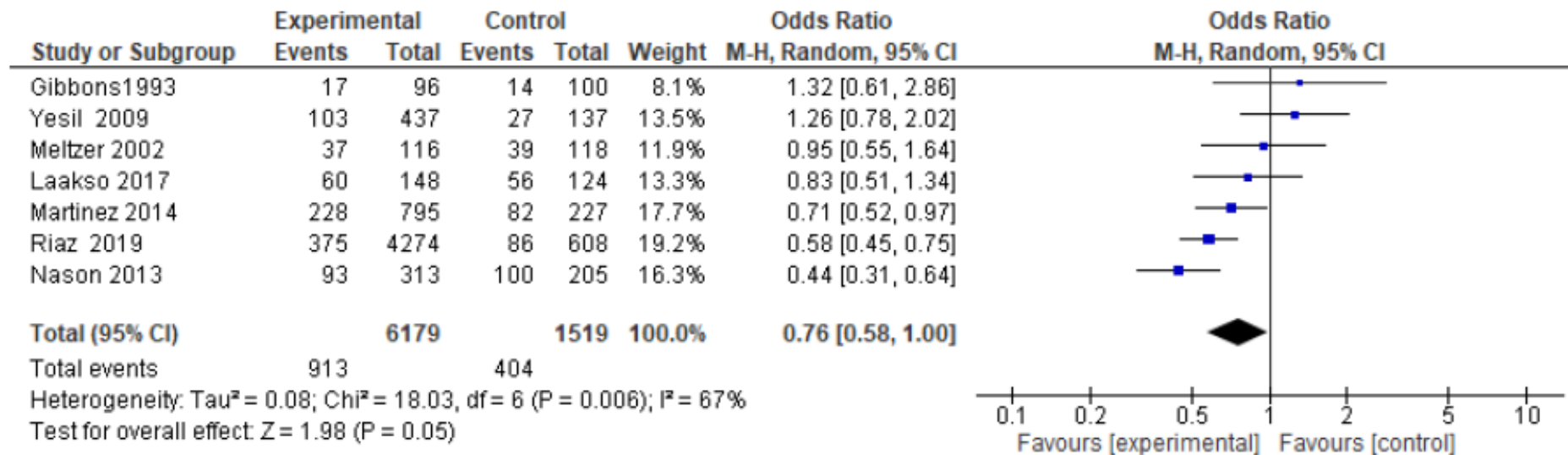
B



Esempio di PICO

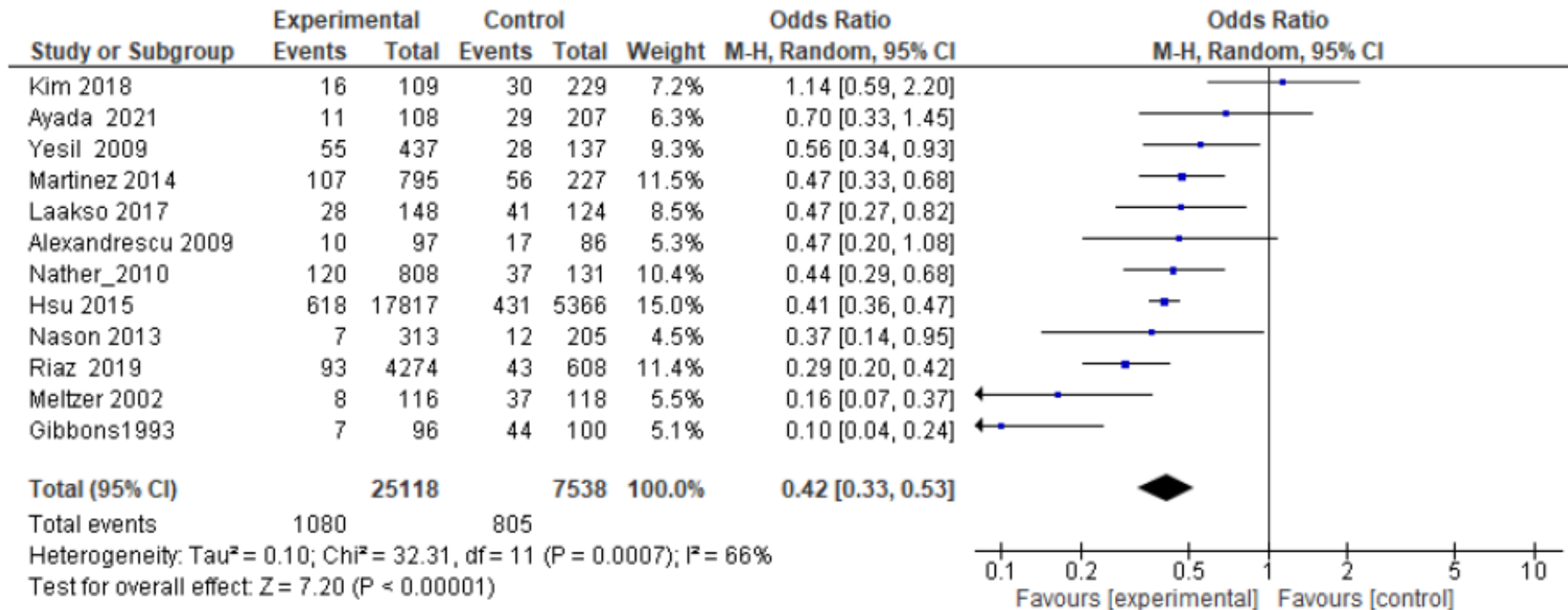
Figura 4 – Effetti dell’approccio multidisciplinare in team sul rischio di amputazioni minori rispetto ad altre tipologie di organizzazione. Pannello A: studi caso-controllo. Pannello B: studi pre-post.

B



Esempio di PICO

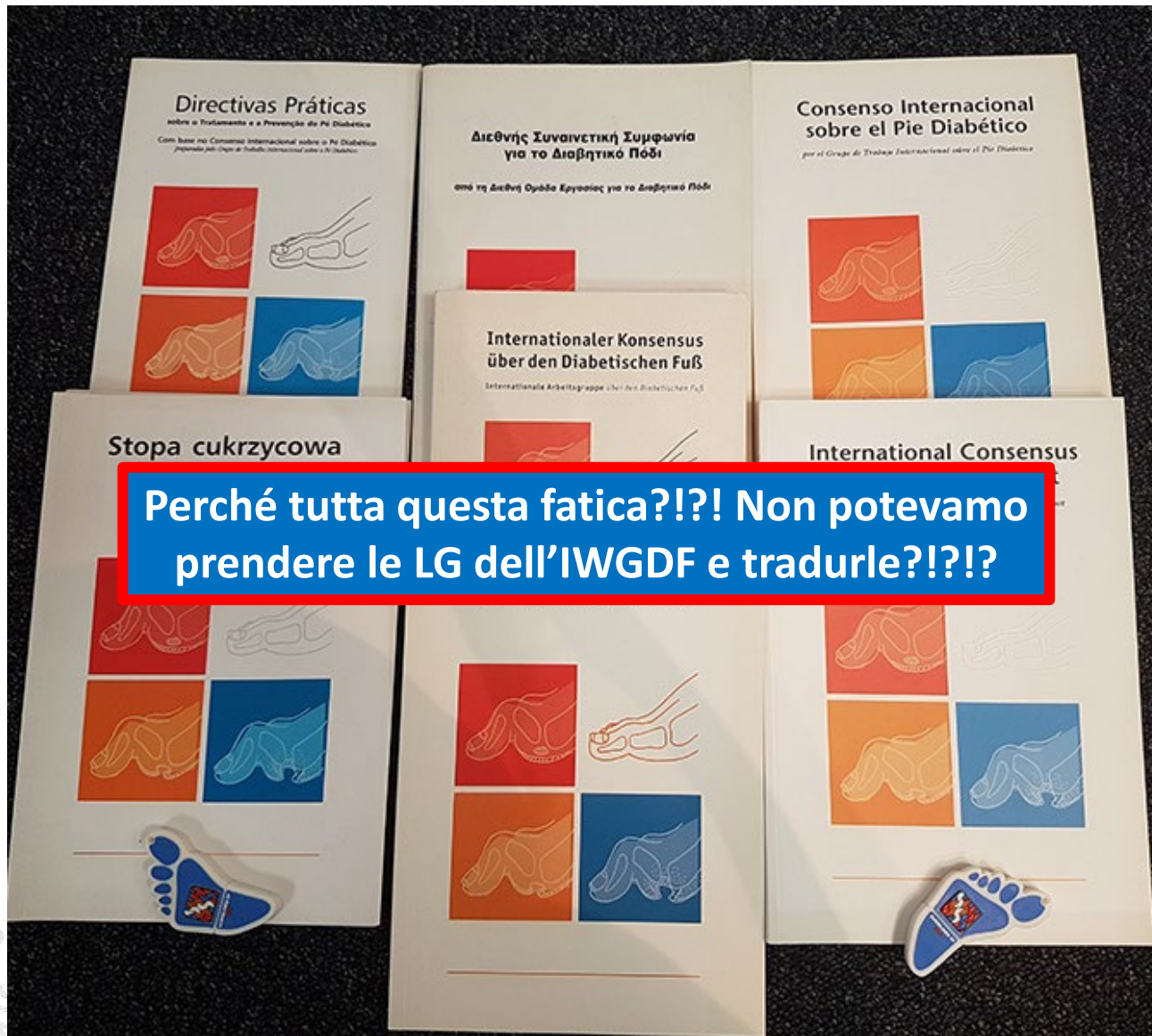
Figura 5 – Effetti dell’approccio multidisciplinare in team sul rischio di amputazione maggiore rispetto ad altre tipologie di organizzazione in studi che hanno arruolato pazienti con lesioni ulcerative in atto. Pannello A: studi caso-controllo. Pannello B: studi pre-post.



Esempio di PICO

PICO 1

Certainty assessment							Sintesi dei risultati				
Partecipanti (studi) Follow up	Rischio di distorsione	Mancanza di riproducibilità dei risultati	Mancanza di generalizzabilità	Imprecisione	Distorsioni relative alla pubblicazione	Qualità complessiva delle prove di evidenza	Frequenza di eventi nello studio (%)		Effetto relativo (95% CI)	Effetto assoluto anticipato	
							Con placebo	Intervento		Rischio con placebo	Differenza tra rischi con
Guarigione ulcere											
5508 (3 studi osservazionali)	non importanti	non importante	non importante	molto serio ^a	forte associazione	⊕○○○ Molto bassa	542/756 (71.7%)	4056/4752 (85.4%)	RR 1.15 (1.01 a 1.32)	717 per 1.000	108 più per 1.000 (da 7 più a 229 più)
Amputazioni minori											
7698 (7 studi osservazionali)	non importanti	serio ^b	non importante	non importanti	forte associazione	⊕⊕○○ Bassa	404/1519 (26.6%)	913/6179 (14.8%)	RR 0.82 (0.68 a 0.99)	266 per 1.000	48 meno per 1.000 (da 85 meno a 3 meno)
Amputazioni maggiori											
32656 (12 studi osservazionali)	non importanti	serio ^b	non importante	non importanti	bias di pubblicazione e fortemente sospetto associazione molto forte ^d	⊕⊕○○ Bassa	805/7538 (10.7%)	1080/25118 (4.3%)	RR 0.47 (0.39 a 0.58)	107 per 1.000	57 meno per 1.000 (da 65 meno a 45 meno)



Perché fare delle nuove LG?

1. *Devono essere proposte da una o più società scientifica accreditate;*
2. **Devono poter dimostrare di aver seguito il metodo GRADE.**
3. *Protezione medico legale di tutti gli operatori impegnati nella cura del piede diabetico.*
4. *Perché noi siamo più meglio assai di tutti gli altri...*

IWGDF

RECOMMENDATIONS

I. IDENTIFYING THE AT-RISK FOOT

Clinical questions:

- In people with diabetes what structure and frequency of screening for risk factors of foot ulceration is indicated?

Recommendation 1: Screen a person with diabetes at very low risk of foot ulceration (IWGDF risk 0) annually for signs or symptoms of peripheral neuropathy and peripheral artery disease, to determine if the person is at increased risk for foot ulceration, using the IWGDF risk stratification system. (GRADE recommendation: Strong; Certainty of evidence: High).

Rationale: Targeting people with diabetes for foot ulcer prevention treatment, first requires identification of those at-risk. We found no evidence in the literature on the direct effect of screening for preventing a diabetes-related foot ulceration However, we recommend an annual foot screening for all adult persons with diabetes with no additional risk factors (IWGDF risk 0). Foot screening identifies those at risk and

IWGDF

- ***Pro***

Imprescindibile riferimento culturale per gli addetti ai lavori.

Molteplicità dei temi trattati.

- ***Contro***

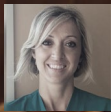
Scarso valore medico-legale in Italia dopo la L24/2017, perché non inserite nel SNLG.

Alcuni problemi metodologici che ne impediscono il recepimento da parte del SNLG (es.: non è esplicitato in nessuna pubblicazione la scelta degli outcome critici con il relativo peso dato dai componenti del Panel, mancato coinvolgimento delle associazioni dei pazienti, ecc.).

Utilizzo di studi non controllati per alcuni temi



The Eminent Based Medicine



The Evidence Based Medicine