



**Bologna | Sabato 12 ottobre - ore 10.00/18.00**

*Auditorium Enzo Biagi - Biblioteca Sala Borsa - Piazza del Nettuno, 3 - Bologna*

## **VERSO LA SECONDA CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO**

*delle associazioni che rappresentano i familiari di persone in stato vegetativo,  
minima coscienza e GCA*

# La Conferenza di Consenso: Aspetti Metodologici

*Luca Vignatelli*

*Azienda Usl Bologna*

*IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna*

*Bologna, 12 Ottobre 2018*



# Scopo della presentazione

- Definizione della Conferenza di Consenso
- Fasi e Ruoli
- Esempi e suggerimenti

# Definizione di Conferenza di Consenso

*Le conferenze di consenso rappresentano uno degli strumenti disponibili per raggiungere, attraverso un **processo formale**, un accordo tra **diverse figure** rispetto a questioni sanitarie **particolarmente controverse e complesse**, favorendo la **scelta di orientamenti** il più possibile uniformi nella pratica clinica nell'ottica di fornire ai pazienti la **migliore qualità di cura** in rapporto alle risorse disponibili.*

# Quando ricorrere alla *Conferenza di Consenso*?

- Metodo attraverso il quale una **comunità** giunge ad un accordo rispetto ad argomenti **controversi o incerti**, in maniera **trasparente** (Lesurtel 2014)
- Utile quando necessarie indicazioni in ambiti sanitari di **interesse pubblico**, con **scarsità di prove scientifiche e opinioni divergenti** (Nair 2011)
- Metodologia sviluppata nell'ambito del programma *Consensus Development Conference* (CDC) del NIH (1977)
- Manuale metodologico italiano prodotto dal SNLG dell'ISS (2009)

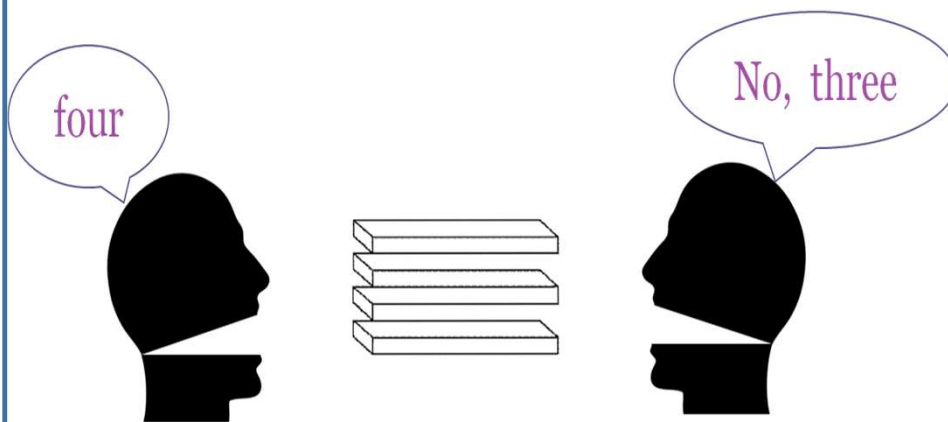
# Formulazione di raccomandazioni in ambito di salute pubblica: principi minimi

- **Trasparenza** → piano metodologico predefinito
- **Multidisciplinarietà/multiprofessionalità** → rappresentanza di tutti i portatori di interesse
- **Riproducibilità** → uso di strumenti metodologici riproducibili/validati
- **Evidenze** → non sempre disponibili / qualità variabile

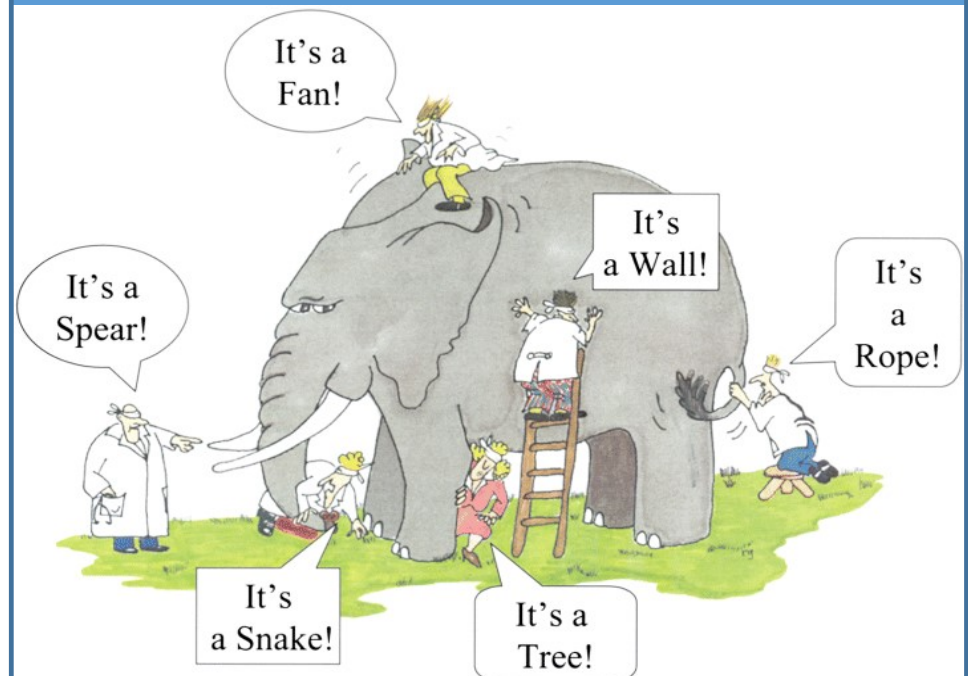
# Conferenza di Consenso

## 2 possibili SCENARI di premessa

**Contrasto di opinioni su singolo oggetto da parte di una comunità**



**Visione differente di un oggetto da parte di comunità non comunicanti**

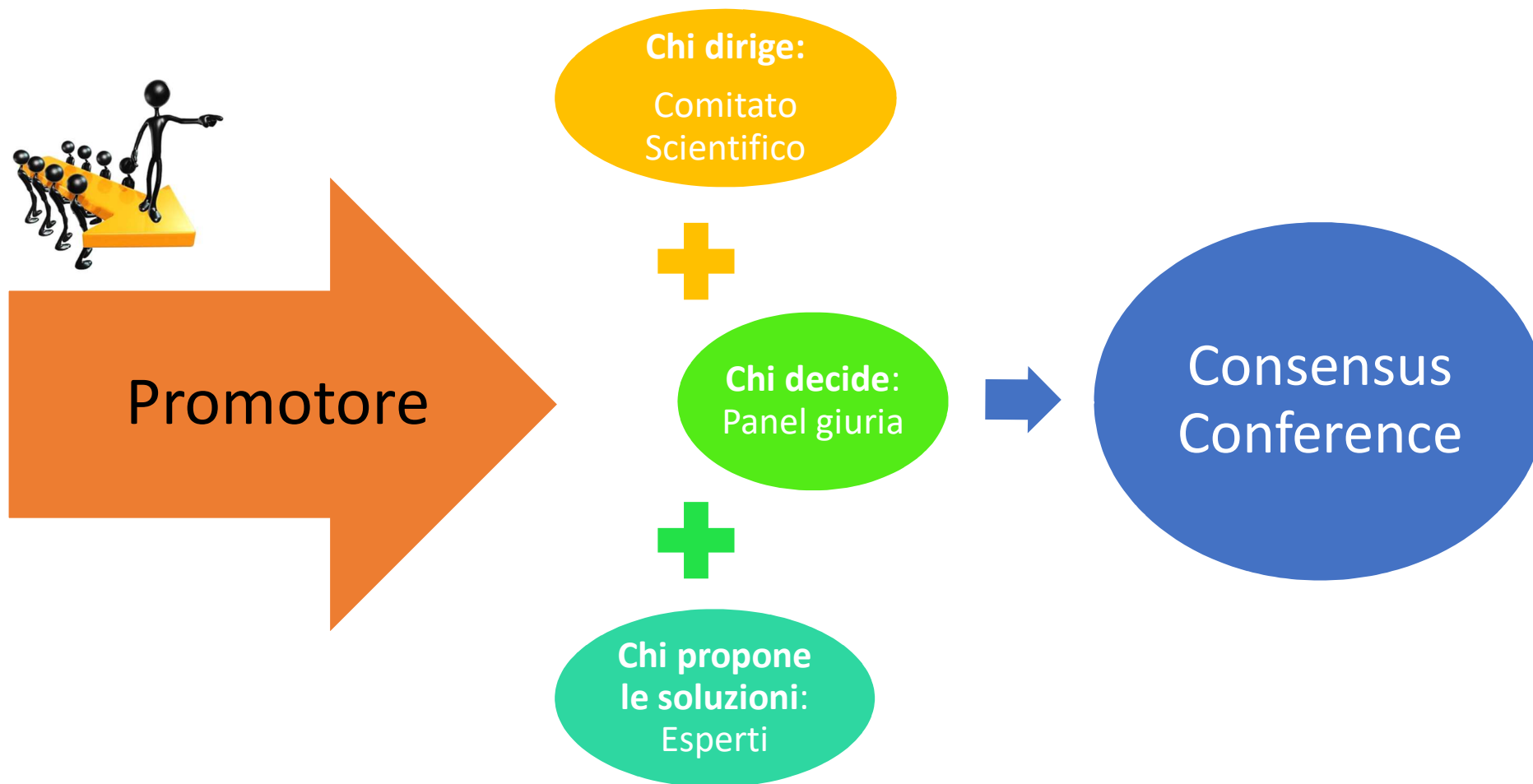


## Esito principale della *Conferenza di Consenso*

### **Dichiarazioni o Raccomandazioni**

- *Chiare*
- *Specifiche*
- *Rilevanti*

# Conferenza di Consenso: i ruoli





# Conferenza di Consenso: Fasi

1

- **Nomine**

2

- **Ambito e argomenti (*scoping*)**

3

- **Valutazione della documentazione**

4

- **Celebrazione della *Conferenza di Consenso***

# Ambito e argomenti (*scoping*)



A cura del **Comitato tecnico-scientifico**

- Definizione dell'ambito e degli argomenti
- Strutturazione delle domande
- Definizione gruppi di lavoro e scelta esperti

# Un punto delicato: la **costruzione delle domande**

## **Sarebbe bene**

*... strutturare le domande secondo schema in modo da ottenere risposta breve*

In ambito biomedico/sanitaria si utilizza il modello PICO

- **P** = popolazione/pazienti
- **I** = intervento
- **C** = comparatore
- **O** = outcome = esito

*... prevedere non troppe domande (4/8)*

# Esempi di domande: quesito «stretto»

## Esempio da CC Stridor MSA (Bologna 2017)

La CPAP è indicata e quando per il trattamento di pazienti con MSA e stridor?

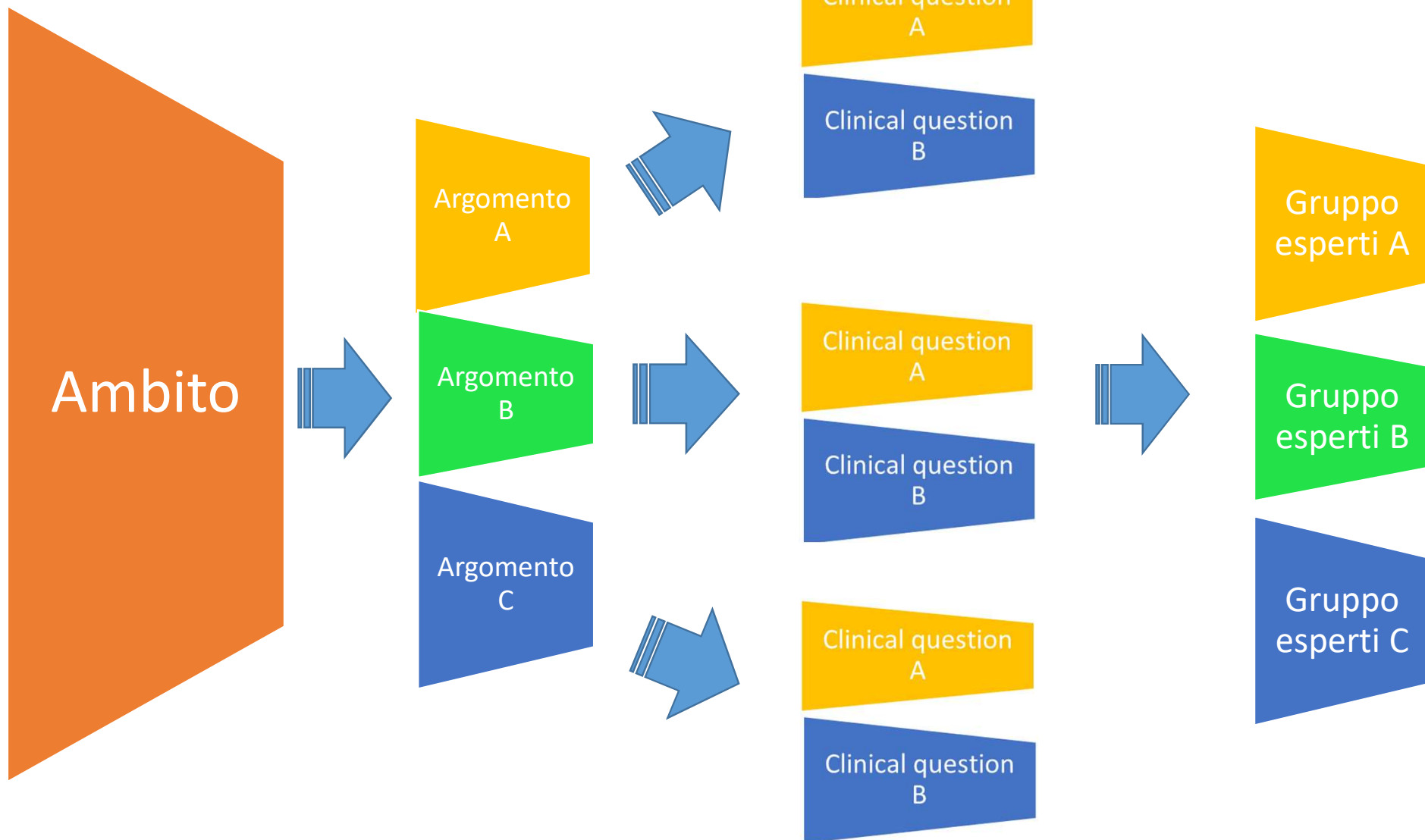
Risposte:

- Ventilation during sleep (CPAP) can be useful in the symptomatic control of stridor.
- Consider ventilation during sleep (CPAP) as a first-line symptomatic therapy.
- Whether CPAP improves survival in patients with MSA with stridor is uncertain

## Esempi di domande: quesito «ampio»

Esempio da CC MNGIE (Bologna 2019)

Quali sono i trattamenti efficaci che ripristinano la funzione biochimica della timidina in maniera permanente nei pazienti con MNGIE?



# Gli argomenti della Seconda Conferenza di Consenso - 1

| QUESITI                                                                                                                                          | Obiettivo e documenti di riferimento                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Standard di qualità nelle strutture di accoglienza: nella fase postacuta riabilitativa e nella fase di cronicità</i>                          | Standard di qualità → linee guida / protocolli di riferimento                             |
| <i>Possibili standard di qualità nel rientro a domicilio e programmi per la vita indipendente</i>                                                | Standard di qualità → linee guida / protocolli di riferimento                             |
| <i>Percorsi di formazione, comunicazione e di narrazione per l'affiancamento alla famiglia</i>                                                   | Efficacia interventi formativi → linee guida / revisioni sistematiche                     |
| <i>Il ritorno al lavoro dopo cerebrolesione acquisita: definizione di un modello di vocational rehabilitation, olistico e multidisciplinare.</i> | Efficacia interventi sociali → linee guida / revisioni sistematiche / letteratura sociale |

## Gli ambiti della seconda conferenza di consenso - 2

| QUESITI                                                                                     | Obiettivo e documenti di riferimento                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <i>I diritti delle persone con disabilità – tutela giuridica e normativa</i>                | Rassegna giuridica e suggerimenti applicativi                                  |
| <i>Il ruolo delle associazioni che rappresentano i familiari, e il ruolo dei caregivers</i> | Documento di indirizzo                                                         |
| <i>Le reti e il modello come to community</i>                                               | Documento di indirizzo                                                         |
| <i>Diritto alla ricerca e sviluppo della ricerca</i>                                        | <b>Può derivare dai precedenti quesiti oppure derivare da evidence mapping</b> |



# Valutazione della documentazione

1. **Comitato tecnico-scientifico**  
→ RICERCA, SINTESI QUANTITATIVA LETTERATURA
2. **Gruppi di lavoro (esperti)**  
→ ANALISI E SINTESI QUALITATIVA LETTERATURA  
→ RISPOSTA ALLE DOMANDE



Documento di domande e risposte

## Ricerca delle evidenze: sistematica o non sistematica?

### Punti qualificanti

1. Schema predefinito della ricerca della letteratura  
→ utili **schemi gerarchici** di consultazione della letteratura
2. Valutazione della qualità delle evidenze con strumenti consolidati di *grading*



# I Gruppi di Lavoro (Esperti)

- Esperti riconosciuti dell'argomento
- Multidisciplinarietà rispetto all'argomento oggetto delle domande

I gruppi di lavoro degli esperti

- **propongono le risposte alle domande, in forma di dichiarazioni**
- **propongono gli argomenti per la ricerca futura**

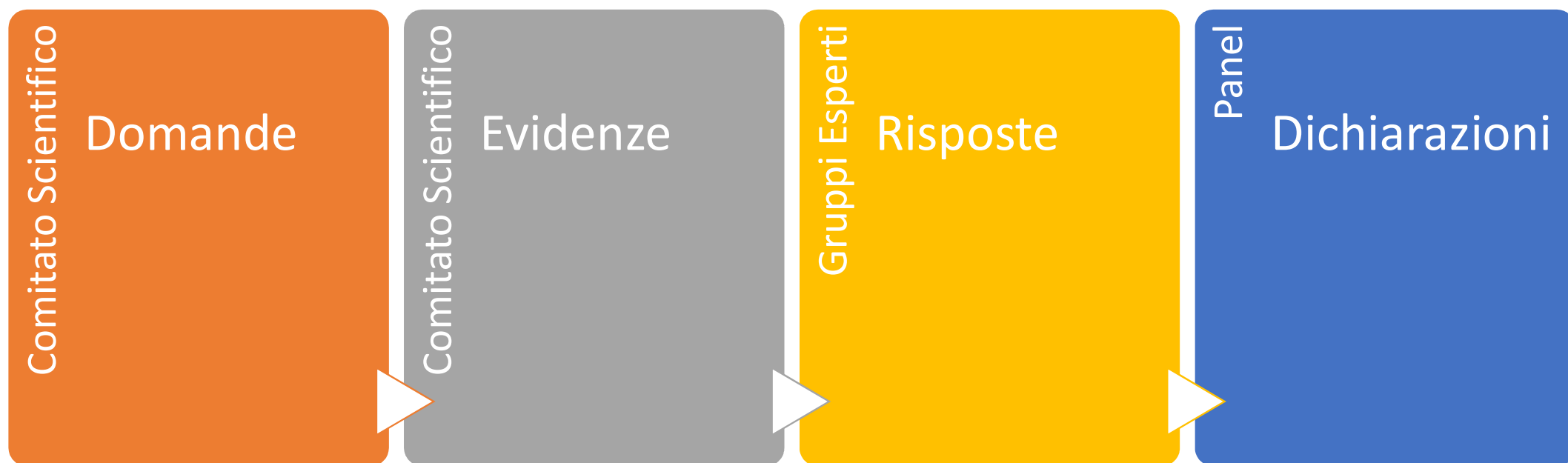


# Il Panel Giuria

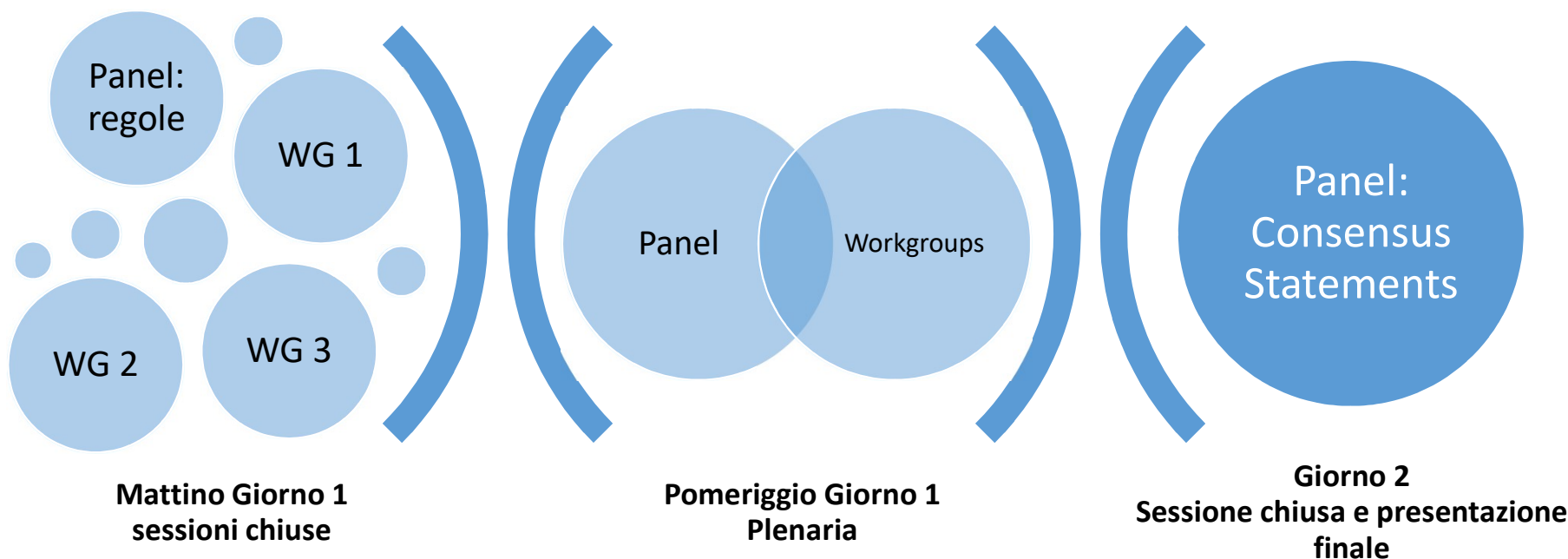
- **Formula le dichiarazioni finali dopo discussione con gli esperti**
- **Multidisciplinarietà e multiprofessionalità**
  - Operatori sanitari e ricercatori di differenti discipline
  - Metodologi
  - Aree amministrativa, sociale, etica, legale ed economica
  - Associazioni di pazienti, cittadini e consumatori
  - Esperti di comunicazione
- **Presidente della Giuria**
  - persona non specificamente esperta del settore ma con esperienza di questioni di ambito sanitario in generale
  - capacità di gestire una discussione di gruppo
  - posizione professionale/culturale autorevole



# I 4 oggetti della *Conferenza di Consenso*



# I 2 giorni della *Conferenza di Consenso*





Il prodotto della *Conferenza di Consenso*:  
le Dichiarazioni/Raccomandazioni e documenti seguenti

## Treatment for symptomatic control of stridor

Statements are based on core literature consisting of Class III/IV level studies and expert opinion.

- *Tracheostomy bypasses upper airway obstruction at laryngeal level and relieves distressing stridor. Tracheostomy is effective in the symptomatic control of stridor.*
- *Persistent and severe stridor may require tracheostomy.*

### AGNOSIS, PROGNOSIS AND TREATMENT

## reduction

Multiple system atrophy (MSA) is a progressive neurodegenerative disorder characterized by a variable combination of autonomic failure, cerebellar ataxia and parkinsonian features, typically highly responsive to levodopa. The aims of the conference were to: (1) determine criteria for the diagnosis of stridor and consequently define stridor in MSA, (2) define the prognostic value of stridor on MSA survival, (3) suggest therapeutic options for stridor, and (4) provide statements for future research after systematically reviewing evidence and identifying unmet needs for clinical practice and research grey zones.

## Methods

method was inspired by the US National Institutes of Health Consensus Development Program (1995; <http://consensus.nih.gov>) and adapted from the Methodological Handbook of the Italian Guideline System (Candiani 2009).

tements on the diagnosis of stridor

tical features suggesting the presence of stridor

14: Iranzo 2004; Koo 2016) and expert opinion.

- Stridor is suspected when a high-pitched breathing sound is emitted by the patient during sleep or while awake, or when reported by caregivers.
- Stridor is probably under-recognized since patients and caregivers may be unaware of its presence, especially when it occurs at night.
  - Recognition could be possible by the patient or caregiver after imitation of stridor by the physician (see supplementary sound track file).

the physician (see supplementary sound track file)

### Stridor in multiple system atrophy

### Consensus statement on diagnosis, prognosis, and treatment

Pietro Corbelli, MD, PhD,\* Giovanna Calandra-Buonaura, MD, PhD,\* Eduardo E. Benamer, MD, Giulio Gianni, MD, Alex Arino, MD, Philipp A. Low, MD, Paolo Martelli, MD, Federico Protti, MD, Niall Quinn, MD, Eduardo Tolosa, MD, PhD, Gregor K. Werning, MD, Giovanni Abbuzzese, MD, Pamela Bower, Enrico Azzoni, MD, Inad Ghayoury, MD, PhD, Tetsuaki Otsuka, MD, PhD, Claudio Paschetti, MD, Nicolo' Gabriele Pizzi, MD, Claudio Vicini, MD, Angelo Antonini, MD, PhD, Karol P. Shalita, MD, Jacopo Bonavita, MD, Horacio Kaufmann, MD, Maria Teresa Pellicchio, MD, PhD, Nicole Pizzoni, MSc, Antonio Schindler, MD, François Tison, MD, PhD, Luca Vignatelli, MD, PhD, and Waela G. Metwiler, MD, PhD

Correspondence  
Prof. Cortelli  
pietro.cortelli@unibo.it

*Neurology*® 2019;93:630-639. doi:10.1212/WNL.0000000000006206

## Abstract

Multiple system atrophy (MSA) is a neurodegenerative disorder characterized by a combination of autonomic failure, cerebellar ataxia, and parkinsonism. Laryngeal disorder is an additional feature for MSA diagnosis, showing a high diagnostic positive predictive value, and its early occurrence might contribute to shorten survival. A consensus definition of stridor in MSA in larynx and airway management papers about its diagnosis, prognosis, and treatment. An International Consensus Conference among experts with methodological support was convened in Bologna in 2012 to define stridor in MSA and to reach consensus statements for the diagnosis, prognosis, and treatment. Consensus definitions of stridor in MSA were: stridor is a high-pitched sound in the respiratory tract, occurring only during sleep or during both sleep and wakefulness, and caused by laryngeal dysfunction leading to narrowing of the rima glottidis. According to the consensus, stridor may be recognized clinically by the physician if present at the time of examination, with the help of a witness, or by listening to an audio recording. Laryngoscopy is suggested to exclude mechanical lesions or functional vocal cord abnormalities related to different neurologic conditions. If the suspicion of stridor leads to the consideration of drug-induced sleep endoscopy or polysomnography may be useful. The impact of stridor on the quality of life remains unclear. Consensus definitions of stridor in MSA and the use of tracheostomy or surgical treatment of stridor, but whether they improve survival is uncertain. Several research papers covering laryngeal diagnosis, prognosis, and treatment. Unmet needs for research were identified.

\*These authors contribute equally to the manuscript.

[illegible]

Go to <http://www.sagepub.com> for 14 databases. Funding information and disclosures deemed relevant by the author, if any, are provided at the end of the article.

## Dichiarazioni al termine della CC

**Documento sintetico  
sul sito del Promotore**

## Pubblicazione su rivista

# Conferenza di Consenso: tempi





## Esempi locali di *Conferenza di Consenso*

| Argomento                                   | Promotore                                                         | Contesto generale                                                      | Contesto locale                                        |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <i>Epilessia frontale notturna</i><br>2014  | IRCCS ISNB con comitato scientifico internazionale                | Controversia sulla definizione e confini della condizione              | Gruppo locale leader di alcuni aspetti della patologia |
| <i>Stridor e disfagia nella MSA</i><br>2017 | IRCCS ISNB con comitato scientifico internazionale                | Controversia sulla diagnosi e gestione di stridor e disfagia nella MSA | Gruppo locale leader di alcuni aspetti della patologia |
| <i>Diagnosi e terapia MNGIE</i><br>2019     | AOSP Bologna e IRCCS ISNB con comitato scientifico internazionale | Controversia sulla diagnosi e gestione di MNGIE                        | Gruppo locale promotore di terapia innovativa          |

## Esempi locali di *Conferenza di Consenso*: debolezze e punti di forza

| Debolezze/rischi                                                                                                                                                                                                                                                               | Punti di forza                                                                                                                                                                                                                                        | Esiti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Argomenti di nicchia</li><li>• Commistione promotore e panel</li><li>• Panel con ricercatori fortemente coinvolti nell'argomento (Col intellettuale)</li><li>• Commistione ruoli nelle fasi di scrittura delle dichiarazioni</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Scarsità di conflitti di interesse economici</li><li>• Ricerca sistematica della letteratura</li><li>• Coinvolgimento figure laiche (ad es. pazienti)</li><li>• Coinvolgimento figure metodologiche</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• nuova denominazione</li><li>• nuovi criteri</li><li>• nuovo percorso diagnostico terapeutico</li><li>• pubblicazioni ad alto impatto</li><li>• contributo strutturato all'agenda di ricerca</li><li>• riconoscimento e condivisione a livello nazionale e internazionale</li></ul> |

# *Conferenza di Consenso: conclusioni*

- ***Buona riuscita di una Conferenza di Consenso:***

- Dichiarazioni/Raccomandazioni chiare, specifiche e rilevanti

- ***Premesse ad una buona riuscita della Conferenza di Consenso:***

- Chiarezza del contesto e del motivo della Conferenza di Consenso
- Chiarezza dell'ambito (*scoping*) e degli obiettivi da ottenere
- Chiarezza e sinteticità delle domande a cui rispondere

## *Conferenza di Consenso: conclusioni*

- ***Aspetti tecnici da considerare in fase di progettazione:***

- Necessità di promotore preferibilmente istituzionale
- Coordinamento centrale
  - varie fasi articolate
  - istruzioni chiare e frequenti alle figure coinvolte
- Importanza di figure indipendenti di valore riconosciuto in punti chiave
- Utilità di professionalità specifiche (metodologo, documentalista)

# Conferenza di Consenso: conclusioni

- ***“Credibilità” si fonda su ...***
  - Chiara distinzione tra i vari ruoli
  - Valore della revisione sistematica indipendente
  - Trasparenza del processo → clima di fiducia che facilita il raggiungimento del risultato
- ***Impatto***
  - Relativamente immediato nell’ambito della ricerca
  - In ambito clinico e mondo reale: necessarie attività di implementazione

