



**Linea guida pubblicata nel Sistema Nazionale Linee Guida
Roma, 5 agosto 2021**

TITOLO LG

Le linee guida per la pratica clinica della Società Italiana di Reumatologia sulla diagnosi e sul trattamento delle vasculiti dei grossi vasi.

COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA

Comitato Tecnico Scientifico

*Luigi Sinigaglia, Dipartimento di Reumatologia e Scienze Mediche del Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini-CTO, Milano.

§Roberto Gerli, S.C. Interaziendale di Reumatologia, Azienda Integrata Universitario-Ospedaliera S. Maria della Misericordia, Università degli Studi di Perugia, Perugia.

Antonella Maria Vittoria Afeltra, UOC Reumatologia, Policlinico Universitario Campus Biomedico di Roma, Roma.

Gianluigi Bajocchi, Struttura Semplice di Reumatologia, AUSL Ospedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia.

Mario Bentivegna, ASP 7 Ragusa, Ragusa.

Roberto Caporali, Divisione di Reumatologia Clinica, ASST Pini-CTO, Milano, Italia; Dipartimento di Scienze Cliniche e di Comunità, Centro di Ricerca per le patologie reumatologiche dell'adulto e dell'infanzia, Centro di Ricerca di salute ambientale, Università degli Studi di Milano, Milano.

D'Angelo Salvatore, UOC di Reumatologia, AOR San Carlo di Potenza, Potenza.

Andrea Doria, UOC di Reumatologia. Dipartimento di Medicina (DIMED), Azienda Ospedaliera Universitaria di Padova, Università di Padova, Padova.

Marco Gabini, UOC Reumatologia, Ospedale Civile Spirito Santo, Pescara.

Serena Guiducci, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, SOD Reumatologia, Università degli Studi di Firenze, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze.

Florenzo Iannone, UOC Reumatologia Universitaria, DETO - Sezione di Sezione di Reumatologia.
Università degli Studi di Bari, Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari.

Gian Domenico Sebastiani, UOSD Reumatologia. Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini,
Roma.

Monica Todoerti, SSD Reumatologia. Azienda Ospedaliera SS Antonio e Biagio e Arrigo.
Alessandria.

Guido Valesini, Università di Roma "La Sapienza", Roma.

**Presidente 2018-2020 della Società Italiana di Reumatologia e del Consiglio Direttivo*

§Presidente eletto 2018-2020 e Presidente della Società Italiana di Reumatologia 2020-2022.

Panel di esperti

*Marco Amedeo Cimmino, Laboratorio di Ricerca e Divisione Accademica di Reumatologia Clinica,
Dipartimento di Medicina Interna, Università di Genova, Genova.

Roberto Caporali, Divisione di Reumatologia Clinica, ASST Pini-CTO, Milano, Italia; Dipartimento
di Scienze Cliniche e di Comunità, Centro di Ricerca per le patologie reumatologiche dell'adulto e
dell'infanzia, Centro di Ricerca di salute ambientale, Università degli Studi di Milano, Milano.

Salvatore De Vita, Clinica di Reumatologia, Dipartimento di Medicina, Università di Udine, ASUFC,
Udine.

Carlo Salvarani, Unità di Reumatologia, Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia,
Reggio Emilia.

Sara Monti, Dipartimento di Reumatologia, IRCCS Policlinico S. Matteo Fondazione, University of
Pavia, Pavia.

Dario Camellino, Divisione di Reumatologia, Ospedale "La Colletta", Azienda Sanitaria Locale 3,
Arenzano.

Francesco Muratore, Unità di Reumatologia, Azienda Unità Sanitaria Locale-IRCCS di Reggio Emilia, Reggio Emilia.

Giacomo Emmi, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Ospedale Universitario di Careggi, Firenze.

Luca Quartuccio, Clinica di Reumatologia, Dipartimento di Medicina, Università di Udine, ASUFC, Udine.

Silvia Daniela Morbelli, IRCCS Ospedale Policlinico San Martino, Genova.

Khadija El Aoufy, Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Divisione di Reumatologia, Università di Firenze, Firenze; Forum Italiano dei Professionisti Sanitari in Reumatologia (ForRheuma), Milano.

Silvia Tonolo, Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR).

**Chair del Panel di esperti*

Gruppo di Lavoro metodologico

*Nicola Ughi, Struttura Complessa di Reumatologia, Dipartimento Medico Polispecialistico, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano; Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Roberto Padoan, Unità di Reumatologia, Dipartimento of Medicina DIMED, Università di Padova, Padova.

Chiara Crotti, Divisione di Reumatologia Clinica, ASST Pini-CTO, Milano.

Savino Sciascia, Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Centro di Ricerca di Immunopatologia e Malattie Rare e SECD Nefrologia e Dialisi, Università di Torino, Torino.

Greta Carrara, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

Anna Zanetti, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano; Dipartimento Di Statistica e Metodi Quantitativi, Divisione di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Università di Milano-Bicocca, Milano.

Davide Rozza, Unità Epidemiologica, SIR, Società Italiana di Reumatologia, Milano.

**Developer e Coordinatore*

Revisori esterni indipendenti

Carlo Alberto Scirè, Dipartimento di Medicina e Chirurgia, Settore Reumatologia, Università di Milano-Bicocca, Milano.

Claudio Rossetti, Dipartimento Funzionale Alta Formazione, Ricerca e Sviluppo, Dipartimento Funzionale Interaziendale di Medicina Nucleare, ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano.

Ciro Manzo, Dipartimento di Medicina Interna e Geriatria, ambulatorio di Medicina Interna ad indirizzo reumatologico, Distretto Sanitario 59, Azienda Sanitaria Locale, Napoli 3 Sud

ELENCO DELLE RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE	QUALITA' DELL'EVIDENZA	PICO
1.a Nei pazienti con sospetto clinico di LVV con interessamento cranico, è fortemente raccomandata l'esecuzione precoce di un esame di diagnostica per immagini e/o bioptico di conferma.	1.a Bassa	PICO 1, 2, 3, 4
1.b L'uso dell'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale o la risonanza magnetica ad alta risoluzione delle arterie temporali o di altre	1.b Bassa	

<p>arterie craniche è fortemente raccomandato per confermare la diagnosi di ACG ad interessamento cranico.</p>		
<p>2.a Nei pazienti con sospetto clinico di LVV con coinvolgimento aortico e/o delle arterie extracraniche è fortemente raccomandata l'esecuzione precoce di un esame di diagnostica per immagini di conferma.</p> <p>2.b L'uso della PET, dell'angio-RM, dell'angio-TC o dell'ecografia con color Doppler è fortemente raccomandato per confermare il coinvolgimento dell'aorta e/o di altre arterie extracraniche.</p>	<p>2.a Bassa</p> <p>2.b Bassa</p>	<p>PICO 5, 6</p>
<p>3.a Nei pazienti con diagnosi di ACG e sospetto di recidiva di malattia, i reperti clinici e VES e/o PCR sono raccomandati in modo forte per la valutazione dell'attività di malattia.</p> <p>3.b Non è raccomandato, con le riserve del caso, l'utilizzo della diagnostica per immagini (PET) nei casi in cui il sospetto di recidiva sia assente.</p> <p>3.c La diagnostica per immagini può essere presa in considerazione a conferma o esclusione del sospetto basato sui riscontri clinici e VES e/o PCR.</p>	<p>3.a Bassa</p> <p>3.b Bassa</p> <p>3.c Bassa</p>	<p>PICO 7</p>
<p>4.a Nei pazienti con diagnosi di ACG, l'uso della diagnostica per immagini (angio-RM, angio-TC e/o ecografia con color Doppler) è fortemente raccomandato per la valutazione del danno strutturale, quale la stenosi, l'occlusione, la dilatazione vascolare o la formazione di aneurismi, come parte integrante del monitoraggio clinico.</p>	<p>4.a Molto Bassa</p>	<p>PICO 8</p>

<p>4.b Si raccomanda con riserva che la scelta della metodica di diagnostica per immagini e la tempistica per la valutazione siano programmate sulla base delle caratteristiche individuali del paziente.</p>	<p>4.b Molto Bassa</p>	
<p>5.a Nei pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu e sospetto di recidiva di malattia, i reperti clinici e VES e/o PCR sono fortemente raccomandati per la valutazione dell'attività di malattia.</p> <p>5.b É fortemente raccomandato l'uso della diagnostica per immagini (angio-RM, angio-TC, PET e/o ecografia con color Doppler) per la valutazione dell'attività di malattia e/o del danno strutturale, quale la stenosi, l'occlusione, la dilatazione vascolare o la formazione di aneurismi, come parte integrante del monitoraggio clinico.</p> <p>5.c Si raccomanda con riserva che la scelta della metodica di diagnostica per immagini e la tempistica per la valutazione siano programmate sulla base delle caratteristiche individuali del paziente.</p>	<p>5.a Bassa</p> <p>5.b Molto Bassa</p> <p>5.c Molto Bassa</p>	<p>PICO 9, 10</p>
<p>6. Nelle forme attive di ACG[§] o arterite di Takayasu[†], l'inizio tempestivo di glucocorticoidi ad alto dosaggio per via orale (40-60 mg al dì di prednisone equivalente) è fortemente raccomandato per indurre la remissione clinica.</p>	<p>6 §Moderata / †Molto bassa</p>	<p>PICO 11, 12</p>
<p>7. Nei pazienti con sospetta ACG con interessamento cranico, l'approccio fast-track, basato sulla rapida valutazione clinica ed ecografica, è raccomandato con le riserve del caso al fine di ridurre il rischio di perdita</p>	<p>7 Moderata</p>	<p>PICO 13</p>

permanente della vista. L'applicazione dell'approccio fast-track non deve ritardare l'inizio del trattamento.		
8. Nei pazienti con diagnosi di ACG [§] o arterite di Takayasu [†] che manifestano una recidiva di malattia, la reintroduzione o l'aumento della posologia della terapia con glucocorticoidi sono fortemente raccomandati.	8 §Moderata / †Molto bassa	PICO 14, 15
9. Nei pazienti con diagnosi di ACG e malattia refrattaria o recidivante o a rischio di sviluppare reazioni avverse da glucocorticoidi, è fortemente raccomandato l'inizio di terapie DMARDs aggiuntive (tocilizumab o metotrexate).	9 Moderata	PICO 16, 17, 18
10. In tutti i pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu, si raccomanda con le riserve del caso l'utilizzo di terapie aggiuntive, come i DMARDs convenzionali sintetici o biologici, in combinazione con i glucocorticoidi.	10 Molto Bassa	PICO 19
11 Nei pazienti con diagnosi di ACG, non è raccomandato, con le riserve del caso, l'utilizzo sistematico di antiaggreganti o di agenti ipocolesterolemizzanti, come le statine, a meno che non sia richiesto dopo valutazione del rischio cardiovascolare.	11 Molto Bassa	PICO 20, 21, 22
12 Nei pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu, si raccomanda con le riserve del caso che le procedure di rivascolarizzazione (tramite chirurgia tradizionale o approccio endovascolare) siano riservate ai pazienti in fase di remissione stabile	12 Molto Bassa	PICO 23, 24, 25

INDICE

1. Introduzione e rationale	10
1.1 La necessità di nuove linee guida italiane	11
2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG.....	11
2.1 Obiettivo.....	11
2.2 Popolazione target	11
2.3 Aree coperte.....	11
2.4 Aree non coperte.....	11
2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici.....	12
3. Metodologia.....	12
3.1 Composizione del gruppo di lavoro.....	12
3.2 Coinvolgimento degli stakeholder.....	13
3.3 Destinatari delle raccomandazioni.....	13
3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica.....	13
3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza.....	15
3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni	17
3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli Stakeholders	17
4. Raccomandazioni	17
4.1 Raccomandazioni sulla diagnosi	18
4.2 Raccomandazioni sul monitoraggio	19
4.3 Raccomandazioni sul trattamento.....	22
4.4 Considerazioni speciali sulla prognosi	24
4.5 Considerazioni conclusive.....	25
5. Revisione esterna.....	28
6. Applicabilità	28
7. Aggiornamento della LG.....	29
8. Indipendenza editoriale	29
9. Appendici	30
Appendice 1. Quesiti clinici non strutturati.....	30
Appendice 2. Valutazione degli outcome.....	31
Appendice 3. Quesiti PICO delle linee guida originali e stringhe di ricerca.....	35
Appendice 4. Valutazione della qualità delle LG di riferimento.....	45
Appendice 5. PICO e Tabelle Sinottiche dell'Evidenza.....	47
PICO 1	47
PICO 2.....	49

PICO 3	51
PICO 4	53
PICO 5	55
PICO 6	55
PICO 7	58
PICO 8	60
PICO 9	60
PICO 10	69
PICO 11	69
PICO 12	72
PICO 13	72
PICO 14	73
PICO 15	74
PICO 16	74
PICO 17	78
PICO 18	79
PICO 19	81
PICO 20	83
PICO 21	84
PICO 22	85
PICO 23	86
PICO 24	87
PICO 25	88
Evidenza sulla prognosi	91
Appendice 6. Valutazione delle LG sviluppate	151
Appendice 7. Tabelle Sinottiche Evidence-to-Decision (EtD)	155
Appendice 8. Bibliografia	176
Appendice 9. Esito della revisione esterna	190
Appendice 10. Sintesi illustrata dei percorsi diagnostico-terapeutici delle LVV	193
Appendice 11. Sinossi delle manifestazioni cliniche suggestive per malattia attiva all'esordio e recidiva	195
Appendice 12. Applicabilità	197
Appendice 13. Scheda per il monitoraggio della LG	199
Appendice 14. Dichiarazioni dei Conflitti d'interesse.	201

1. Introduzione e razionale

Le vasculiti dei grossi vasi (LVV) sono patologie infiammatorie sistemiche che coinvolgono prevalentemente l'aorta e i suoi rami principali. Nell'ambito delle LVV, le due principali varianti sono rappresentate dall'arterite a cellule giganti o gigantocellulare (ACG) e dall'arterite di Takayasu [Fries JF 1990, Jennette JC 2013]. Le due malattie differiscono principalmente per l'età d'esordio: l'arterite di Takayasu si manifesta soprattutto nei soggetti entro i 50 anni, mentre l'ACG insorge tipicamente dopo i 50 anni. Dal punto di vista istopatologico sono caratterizzate da un'inflammatione cronica granulomatosa della parete arteriosa, che può condurre alla formazione di stenosi o aneurismi [Kermani TA 2013].

L'incidenza annuale stimata dell'ACG in Europa, in soggetti di età superiore ai 50 anni, varia tra 14.6 e 43.6 per 100.000 abitanti, rendendola di fatto la vasculite sistemica primitiva più comune nell'età adulta [Mohammad AJ 2015, Petri H 2015]. In Italia, l'incidenza complessiva aggiustata per età e sesso è stata stimata in 5.8 per 100.000 soggetti di età ≥ 50 anni [Catanoso M 2017]. Al contrario, l'arterite di Takayasu è meno comune, con valori di incidenza annuali pari a 1-2 casi per 1 milione di persone in Giappone [Koide K 1992] e 0.4-1 per milione in Europa [Mohammad AJ 2015], con un picco nei pazienti di età compresa tra i 15 e i 30 anni [Watanabe Y 2015].

Nell'ultimo decennio sono stati pubblicati nuovi dati riguardanti la diagnosi e il trattamento delle LVV, con particolare attenzione al ruolo dei farmaci immunosoppressori, sia convenzionali che biologici, nell'indurre e mantenere la remissione, consentendo la riduzione posologica dei glucocorticoidi (GC). Tenendo conto dei risultati degli ultimi studi e trial clinici pubblicati sull'argomento, tra il 2018 e il 2020 la European League Against Rheumatism (EULAR) e le Società scientifiche di Reumatologia britannica, svedese e francese hanno rivisto e aggiornato le loro raccomandazioni per la diagnosi e gestione delle LVV [Hellmich B 2018, MacKie SL 2020, Bienvenu B 2016, Turesson C 2019, Dejaco C 2018].

1.1 La necessità di nuove linee guida italiane

Le ultime raccomandazioni sulle LVV primitive approvate dalla Società Italiana di Reumatologia (SIR) sono state pubblicate nel 2012 e sono focalizzate principalmente sul trattamento (off-label) con farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs) biologici [Pipitone N 2012]. In considerazione dell'assenza di linee guida nazionali aggiornate relative alla gestione complessiva delle LVV, SIR si è impegnata a sviluppare raccomandazioni per la pratica clinica per fornire una guida sia sulla diagnosi che sul trattamento di pazienti con sospetto o con diagnosi definita di LVV in Italia.

2. Obiettivi e ambiti di applicazione della LG

2.1 Obiettivo

Queste linee guida hanno lo scopo di fornire raccomandazioni aggiornate, basate sull'evidenza scientifica per la diagnosi e il trattamento del paziente con sospetto o diagnosi di LVV in Italia.

2.2 Popolazione target

Pazienti adulti (età \geq 18 anni) con sospetto o diagnosi di LVV.

2.3 Aree coperte

Queste linee guida includono gli argomenti della diagnosi, del trattamento e del monitoraggio del paziente con sospetto di LVV o diagnosi definita di ACG e arterite di Takayasu.

2.4 Aree non coperte

Non sono state oggetto di trattazione all'interno di queste linee guida i seguenti argomenti: vasculiti primitive del Sistema nervosa centrale, sindrome di Cogan, malattia di Behçet, malattia da IgG4, vasculiti ANCA-associate, poliarterite nodosa, vasculite crioglobulinemica, vasculite da IgA, malattia di Kawasaki, malattia di Buerger's e vasculiti secondarie ad altre patologie.

2.5 Approccio allo sviluppo delle linee guida e quesiti clinici

La metodologia Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE)-ADOLPMENT [Schünemann HJ 2017] è stata utilizzata per identificare le linee guida esistenti e rilevanti sull'argomento e al fine di adottare, adattare o sviluppare de novo raccomandazioni in conformità con il manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (revisione 1.3.1 Febbraio 2019) [ISS – SNLG – <https://snlg.iss.it/>] del Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure dell'Istituto Superiore di Sanità Italiano. La scelta dell'argomento delle linee guida, il piano di attività e l'uso delle risorse è stato approvato dal Consiglio Direttivo della SIR nel ruolo di Comitato Tecnico Scientifico. Il protocollo finale per lo sviluppo delle linee guida (versione 1.1, 19 dicembre 2019) è stato approvato Comitato Direttivo del Gruppo di Studio SIR sulle vasculiti.

Sulla base di una serie di quesiti clinici non strutturati [Appendice 1], gli outcome di malattia sono stati valutati dal panel (3 - 10 febbraio 2020) e dagli stakeholder (28 febbraio - 13 marzo 2020) [Appendice 2] e gli outcome la cui valutazione fosse "importante ed essenziale" o "importante ma non essenziale" sono stati utilizzati per guidare la ricerca delle raccomandazioni esistenti e che potessero essere considerate quale riferimento per la metodologia GRADE-ADOLPMENT.

3. Metodologia

3.1 Composizione del gruppo di lavoro

Su approvazione del Consiglio Direttivo della SIR, lo sviluppatore (N.U.) e l'Evidence Review Team (C.C., S.S., R.P., G.C., A.Z., D.R.) dell'Unità Epidemiologica della SIR hanno lavorato in collaborazione con un gruppo (panel) multidisciplinare di 12 clinici con esperienza specialistica in reumatologia, immunologia clinica e medicina nucleare (M.A.C., R.C., C.S., S.D.V., S.M, D.C., F.M., G.E., S.M., L. Q.), un'infermiera professionale (K.E.A.), e una rappresentante (S.T.) dell'Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) mediante discussioni via e-mail, incontri web-meeting, e partecipazione a survey on-line (via REDcap®). La partecipazione di almeno il 75% dei membri del gruppo di lavoro è stata considerata quale requisito per considerare valide le discussioni e le valutazioni ai fini dello sviluppo delle raccomandazioni finali.

3.2 Coinvolgimento degli stakeholder

Un gruppo multidisciplinare, multiprofessionale e di carattere nazionale di medici (55), professionisti sanitari del FOR-RHeUMA (3) e di rappresentanti dei pazienti dell'ANMAR (3) è stato invitato a valutare e votare gli outcome e il testo di queste raccomandazioni. Queste raccomandazioni sono state sviluppate senza alcun contributo o collaborazione con alcuna azienda farmaceutica o dell'industria.

3.3 Destinatari delle raccomandazioni

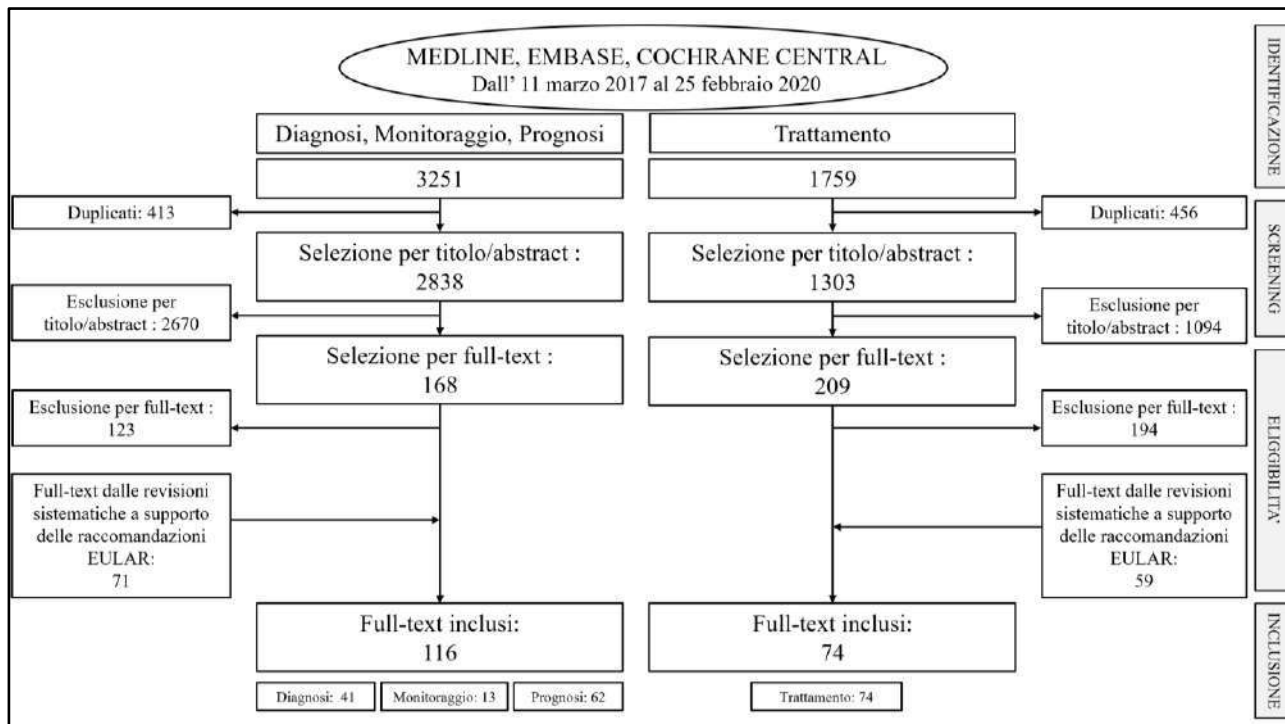
Medici (reumatologi, immunologi clinici, internisti, geriatri, chirurghi vascolari, medici di medicina generale) e professionisti sanitari che hanno in carico il trattamento di pazienti con LVV nell'ambito delle cure primarie, in contesti ospedalieri e/o territoriali. I pazienti, i responsabili delle politiche (policymakers) e dell'organizzazione delle cure dei pazienti con LVV nel SSN Italiano.

3.4 Strategia di ricerca, criteri di selezione, estrazione dei dati e sintesi dell'evidenza scientifica

Sono state considerate le linee guida sulle LVV emanate nei 3 anni precedenti da società scientifiche internazionali rilevanti quali l'European League Against Rheumatism (EULAR) e l'American College of Rheumatology (ACR), mentre le raccomandazioni la cui data di pubblicazione era anteriore al 2017 sono state escluse. La ricerca della letteratura si è basata sulla struttura PICO (population, intervention, comparator, outcome) dei quesiti clinici che sono stato adottati o adattati da due raccomandazioni EULAR [Appendice 3] [Hellmich B 2020, Dejaco C 2018] e in accordo con la votazione sugli outcome [Appendice 2]. In particolare, per lo stato di attività di malattia nelle LVV sono state adottate le definizioni EULAR basate sul consenso degli esperti [Hellmich B 2020]. L'Evidence Review Team ha valutato la qualità delle raccomandazioni EULAR mediante lo strumento on-line dell'Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) II [Brouwers MC 2020] e da 4 valutatori sono stati assegnati un punteggio e un giudizio globale per ciascuna linea guida [Appendice 4].

L'evidenza scientifica è stata recuperata dalle due ricerche sistematiche della letteratura a supporto di queste due raccomandazioni [Duftner C 2018, Agueda AF 2019, Monti S 2019] ed è stato effettuato un aggiornamento conducendo due revisioni sistematiche su a) diagnosi, monitoraggio, prognosi e b) trattamento a partire dalla data di fine ricerca meno recente (11 marzo 2017) al 25 febbraio 2020. Sono stati interrogati i seguenti database: Medline (via PubMed), Embase (via Ovid), e Cochrane Library (via Cochrane Central). L'Evidence Review Team ha effettuato la selezione degli studi e l'estrazione dei dati (almeno due componenti in modo indipendente). Per la ricerca della letteratura scientifica, sono stati inclusi senza restrizioni sulla lingua studi sperimentali, studi osservazionali, serie di casi basate su un numero uguale o superiore a 2 pazienti e meta-analisi incentrate su queste tipologie di studi. Gli editoriali, i commenti, gli abstract di conferenze, le revisioni narrative e i case report sono stati esclusi. Il flusso della selezione degli studi è riportato nella Figura 1. I risultati dell'estrazione dei dati sono stati sintetizzati, meta-analizzati e riportati in tabelle sinottiche (*Summary of Findings*, SoF) suddivise per PICO [Appendice 5].

Figura 1. Flusso dei risultati della ricerca sistematica sulla diagnosi e sul trattamento delle vasculiti dei grossi vasi.



3.5 Valutazione critica della qualità dell'evidenza

La qualità dell'evidenza rinvenuta tramite ricerca sistematica è stata valutata dall'Evidence Review Team in conformità con il metodo GRADE attraverso l'analisi dei seguenti domini: *limitations* (Quantificazione del Rischio di Bias), *inconsistency*, *indirectness*, *imprecision* e bias di pubblicazione (tramite visualizzazione di funnel plots e test di Egger). Il rischio di bias è stato valutato attraverso i seguenti strumenti: Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studi (QUADAS)-2 [Whiting PF 2011], Risk Of Bias In Non-randomised Studi - of Interventions (ROBINS)-I [Sterne JA 2016], Revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials (RoB 2) [Sterne JAC 2019], e il Quality In Prognosis Studi (QUIPS) [Hayden JA 2013] per la diagnosi, il trattamento e la prognosi. Infine, un giudizio complessivo sulla qualità è stato assegnato all'evidenza utilizzando i termini "elevata",

“moderata”, “bassa” e “molto bassa” in base all’impatto atteso sulla fiducia riposta nella stima dell’effetto (Tabella I).

Tabella I. Guida alla valutazione della qualità dell’evidenza e della forza delle raccomandazioni secondo la metodologia *Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

Qualità dell’evidenza			
	Impatto atteso sulla fiducia nella stima dell’effetto		
Elevata	“É molto improbabile che studi ulteriori possano modificare la fiducia acquisita nell’effetto stimato”		
Moderata	“É probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell’effetto stimato e la stima dell’effetto potrebbe cambiare”		
Bassa	“É molto probabile che studi ulteriori possano avere un importante impatto sulla fiducia acquisita nell’effetto stimato ed è probabile che la stima dell’effetto si modifichi”		
Molto Bassa	“C’è molta incertezza nella stima dell’effetto”		
Forza della Raccomandazione			
	Pazienti	Clinici	Decisori politici
Forte	Quasi tutte le persone in questa situazione aderirebbero agli interventi indicati nella raccomandazione e solo una piccola parte non aderirebbe.	Quasi tutti i pazienti dovrebbero essere sottoposti alle indicazioni della raccomandazione.	La raccomandazione può essere trasformata in una linea di politica sanitaria in quasi tutte le situazioni.
Condizionata	La maggior parte delle persone in questa situazione aderirebbe agli interventi indicati nella raccomandazione, ma molte persone non aderirebbero.	Il paziente dovrebbe essere supportato a effettuare una scelta coerente con i suoi valori personali.	É necessario che la raccomandazione sia discussa con il coinvolgimento degli stakeholder.

3.6 Lo sviluppo delle raccomandazioni

I risultati delle SoF e la valutazione della qualità sono stati riportati nella struttura dell'evidence-to-decision (EtD) framework e in tale forma discussi dal panel via web-meeting (4 e 9 novembre 2020) per lo sviluppo delle raccomandazioni. Quindi, anche in considerazione dell'evidenza scientifica disponibile e della natura rara delle LLV, è stato formulato un giudizio sulla forza delle raccomandazioni, valutate come forti o applicabili con riserva in linea con le prospettive dei pazienti, dei clinici e dei policymakers (Tabella I). Le considerazioni del Panel sulla forza delle raccomandazioni, sui rischi e benefici e sull'applicabilità sono state riportate in ciascuna tabella EtD. La checklist AGREE per la pubblicazione delle linee guida è stata utilizzata come traccia per LA versione finale di queste raccomandazioni [Brouwers MC 2010].

3.7 Approvazione delle raccomandazioni e consultazione degli Stakeholders

I membri del panel hanno valutato la bozza delle raccomandazioni tramite survey on-line (11-21 dicembre 2020; 11/12 risposte complete, tasso di risposta 92%) assegnando un punteggio da 1(peggiore) a 9(migliore). Una votazione media superiore a 7 era stata definita a priori ai fini di convalida e approvazione della linea guida per l'uso nella pratica clinica.

Gli stakeholder (61) sono stati consultati per commentare e votare (con il medesimo punteggio da 1 a 9) la versione preliminare delle raccomandazioni attraverso una survey online (14-27 gennaio 2021, via REDcap®). I commenti di coloro che hanno fornito una risposta (n = 22, tasso di risposta 36%) sono stati presi in considerazione per lo sviluppo della versione definitiva delle raccomandazioni [Appendice 6].

4. Raccomandazioni

4.1 Raccomandazioni sulla diagnosi

A seguire si riportano le tabelle sinottiche conclusive del Panel per ciascuna delle raccomandazioni.

In Appendice 7 sono riportate le tabelle EdT considerate per la discussione dell'evidenza disponibile a supporto di ogni raccomandazione.

RACCOMANDAZIONE 1					
Conclusione	Raccomandazione forte	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione condizionale sia	Raccomandazione condizionale	Raccomandazione forte
Tipo di raccomandazione	contro l'intervento	contro l'intervento	per intervento che per comparatore	per l'intervento	per l'intervento X
	□	□	□	□	□
Raccomandazione	<p>1.a Nei pazienti con sospetto clinico di LVV con interessamento cranico, è fortemente raccomandata l'esecuzione precoce di un esame di diagnostica per immagini e/o bioptico di conferma.</p> <p>1.b L'uso dell'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale o la risonanza magnetica ad alta risoluzione delle arterie temporali o di altre arterie craniche è fortemente raccomandato per confermare la diagnosi di ACG ad interessamento cranico.</p>				
Giustificazione	<p>Malgrado siano presenti solo evidenze di basso qualità, queste tuttavia suggeriscono dei benefici in situazioni cliniche gravi, ad includere un danno d'organo permanente.</p> <p>La raccomandazione 1.a ha carattere generico e di indirizzo generale. Di fronte al sospetto di LVV risulta pertanto necessario mettere in campo ogni possibile sforzo per giungere quanto più tempestivamente possibile a una conferma diagnostica. La biopsia dell'arteria temporale (TAB) è considerata il gold-standard per la diagnosi. Nessuno tra gli studi analizzati ha preso in considerazione il valore diagnostico combinato della TAB e di una tecnica di imaging. La nostra analisi ha incluso unicamente studi che avessero utilizzato come test di riferimento per la diagnosi a) la diagnosi clinica (senza utilizzo di criteri formali), b) i criteri classificativi dell'ACR e/o c) la TAB.</p> <p>Per quanto riguarda le evidenze a supporto della raccomandazione 1.b, gli studi dimostrano che nessuna tecnica di imaging, incluse l'ecografia con color-Doppler (ECD) e la risonanza magnetica (RM), raggiunge una sensibilità del 100%.</p> <p>Cinque studi osservazionali hanno esaminato l'accuratezza diagnostica dell'ECD rispetto alla TAB in pazienti con sospetto clinico di ACG a coinvolgimento cranico, mostrando una sensibilità complessiva di 0.83 (95% CI 0.76-0.90) e una specificità di 0.76 (95% CI 0.69 -0.84). Il rischio di bias era generalmente basso. Uno studio prospettico di coorte multicentrico (n = 381) ha dimostrato la maggiore fattibilità ed il favorevole rapporto costo-efficacia di una strategia che includa l'impiego della ECD paragonata alla TAB.</p> <p>La sensibilità e la specificità della RM ad alta risoluzione sono state analizzate in quattro, con valori oscillanti rispettivamente tra 0.80-0.92 e 0.78-0.85. A causa dell'elevato rischio complessivo di bias e dell'elevata eterogeneità negli studi, la QdE a supporto dell'uso diagnostico della RM è stata valutata come bassa.</p> <p>Questa raccomandazione fornisce i presupposti e gli indirizzi generali per le successive raccomandazioni specifiche sulle diverse modalità di imaging. I membri del panel concordano sul fatto che la TAB, ad oggi, sia considerata il gold standard diagnostico per l'ACG. Per questo motivo, indipendentemente dalla bassa qualità delle evidenze disponibili, questa raccomandazione è stata valutata come forte.</p> <p>Nei soggetti con sospetta ACG a prevalente sintomatologia cranica, l'ECD dovrebbe essere considerato il test di imaging di scelta rispetto ad altre modalità, sulla base della qualità delle evidenze, della grande disponibilità della metodica, dei costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. Inoltre, in caso di necessità, l'utilizzo dell'ECD può essere esteso anche alle arterie extracraniche. Ad ogni modo è importante ricordare che l'ECD deve essere eseguita da un ecografista esperto, possibilmente in un centro di riferimento per la patologia. Malgrado la QdE sia risultata inferiore rispetto a quella dell'ECD, i partecipanti al panel sono stati concordi nel ritenere che la RM ad alta risoluzione delle arterie</p>				

	craniche superficiali possa essere considerata una valida alternativa all'ECD. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto. Questi aspetti negativi sono in parte controbilanciati dal più alto grado di standardizzazione dell'acquisizione dei dati rispetto all'ECD e dalla possibilità con tale metodica di analizzare contemporaneamente più arterie craniche ed extracraniche, compresa l'aorta.
--	--

RACCOMANDAZIONE 2					
Conclusione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione
Tipo di raccomandazione	forte contro l'intervento	condizionale contro l'intervento	condizionale sia per intervento che per comparatore	condizionale per l'intervento	azione forte per l'intervento
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Raccomandazione	<p>2.a Nei pazienti con sospetto clinico di LVV con coinvolgimento aortico e/o delle arterie extracraniche è fortemente raccomandata l'esecuzione precoce di un esame di diagnostica per immagini di conferma.</p> <p>2.b L'uso della PET, dell'angio-RM, dell'angio-TC o dell'ecografia con color Doppler è fortemente raccomandato per confermare il coinvolgimento dell'aorta e/o di altre arterie extracraniche.</p>				
Giustificazione	<p>Malgrado siano presenti solo evidenze di basso qualità, queste tuttavia suggeriscono dei benefici in situazioni cliniche gravi, ad includere danno d'organo permanente.</p> <p>La raccomandazione 2.a ha carattere generico e di indirizzo generale.</p> <p>Per quanto riguarda la raccomandazione 2.b, quattro studi osservazionali hanno esaminato le prestazioni diagnostiche dell'angio-RM in pazienti con sospetto clinico di LVV con coinvolgimento aortico e/o delle arterie extracraniche, con una sensibilità complessiva di 0.88 (95% IC 0.82-0.94) e una specificità dello 0.82 (95% IC 0.77 -0.87). Il rischio di bias era generalmente basso.</p> <p>La sensibilità e la specificità della tomografia a emissione di positroni (PET) sono state valutate in sei studi. Globalmente, questi studi hanno mostrato una sensibilità di 0.72 (95% IC 0.61-0.83) controbilanciata da un'elevata specificità 0.96 (95% IC 0.93-0.99).</p> <p>Indipendentemente dalla bassa qualità delle evidenze identificate, questa raccomandazione è stata giudicata forte dai membri del panel. L'inclusione dell'angio-tomografia computerizzata (TC) e dell'ECD in questa raccomandazione è stata basata sull'opinione degli esperti. L'elevato grado di eterogeneità degli studi sull'imaging trova giustificazione nel riscontro di mancanza di indipendenza tra il test indice e lo standard di riferimento, la concomitante terapia con GC e la numerosità campionaria relativamente ridotta. Indipendentemente dalla bassa QdE, i membri del panel hanno convenuto che la PET, l'angio-RM, l'angio-TC o l'ECD dovrebbero essere considerate come modalità di imaging alternative per valutare il coinvolgimento dell'aorta/arterie extra-craniche.</p>				

4.2 Raccomandazioni sul monitoraggio

RACCOMANDAZIONE 3.a					
RACCOMANDAZIONE 3.b					
Conclusione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione	Raccomandazione
Tipo di raccomandazione	forte contro l'intervento	e condizionale contro l'intervento	condizionale sia per intervento che per comparatore	condizionale per l'intervento	azione forte per l'intervento
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Raccomandazione	3.a Nei pazienti con diagnosi di ACG e sospetto di recidiva di malattia, i reperti clinici e VES e/o PCR sono raccomandati in modo forte per la valutazione dell'attività di malattia.				

	3.b Non è raccomandato, con le riserve del caso, l'utilizzo della diagnostica per immagini (PET) nei casi in cui il sospetto di recidiva sia assente.				
RACCOMANDAZIONE 3.c					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione e condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Raccomandazione	3.c La diagnostica per immagini può essere presa in considerazione a conferma o esclusione del sospetto basato sui riscontri clinici e VES e/o PCR.				
Giustificazione	<p>Malgrado siano presenti solo evidenze di qualità bassa/molto bassa, queste tuttavia suggeriscono dei benefici in situazioni cliniche gravi, ad includere un danno d'organo permanente. Un numero limitato di studi si è concentrato sul ruolo della PET o delle analisi di laboratorio, come velocità di eritrosedimentazione (VES) e proteina C reattiva (PCR) nella valutazione della risposta infiammatoria sistemica correlata alla recidiva di malattia. In uno studio a basso rischio di bias su 111 pazienti, la sensibilità della PET nella valutazione dell'attività di malattia durante il follow-up ha mostrato buoni risultati (0.85, 95% IC 0.70-0.94), ma la specificità era del 0.42 (95% IC 0.31-0.55) e una proporzione elevata di falsi positivi è stata osservata (55%) [Grayson PC 2018]. In uno studio condotto su 80 pazienti con diagnosi di ACG o arterite di Takayasu, la sensibilità e la specificità complessive di PET, VES e PCR nel valutare l'attività di malattia furono rispettivamente di 0.84 e 0.83, 0.82 e 0.83 e di 0.85 e 0.78 (IC non disponibili). Tuttavia, il rischio di bias per questo studio è stato giudicato elevato e i dati stratificati per patologia, nella fattispecie sull'ACG, non sono stati riportati. Pertanto, l'attuale evidenza scientifica sul ruolo dell'imaging nel monitoraggio dell'attività di malattia nell'ACG è limitata.</p> <p>Nonostante la bassa qualità dell'evidenza, queste le raccomandazioni 3.A e 3.B sono state giudicate forti poiché il giudizio clinico rappresenta ancora l'attuale <i>gold standard</i> e il sospetto di recidiva e la sua conferma si basano prevalentemente sui segni e sui sintomi del paziente rilevati da un clinico con esperienza. Sulla base dell'esperienza clinica, si è ritenuto opportuno considerare le analisi di laboratorio coerenti con una risposta infiammatoria sistemica, solitamente valori elevati di VES e/o PCR, quali valido supporto a favore del sospetto clinico di malattia attiva, in analogia al momento della nuova diagnosi di ACG.</p> <p>D'altra parte, il ruolo della PET nel monitoraggio della malattia deve ancora essere chiarito. L'utilizzo della PET non può essere raccomandato nella maggior parte dei pazienti e nella maggior parte delle situazioni cliniche e deve essere valutato caso per caso, in considerazione dei dati relativi alla sua accuratezza negli studi clinici precedentemente menzionati.</p>				

RACCOMANDAZIONE 4.a					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione e condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Raccomandazione	4.a Nei pazienti con diagnosi di ACG, l'uso della diagnostica per immagini (angio-RM, angio-TC e/o ecografia con color Doppler) è fortemente raccomandato per la valutazione del danno strutturale, quale la stenosi, l'occlusione, la dilatazione vascolare o la formazione di aneurismi, come parte integrante del monitoraggio clinico.				
RACCOMANDAZIONE 4.b					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione e condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Raccomandazione	4.b Si raccomanda con riserva che la scelta della metodica di diagnostica per immagini e la tempistica per la valutazione siano programmate sulla base delle caratteristiche individuali del paziente.				
Giustificazione	Nessuno studio tra quelli rinvenuti con la revisione sistematica ha affrontato i PICO rilevanti per questa raccomandazione.				

Tuttavia, il rischio di danno vascolare è ben noto nei pazienti con ACG, come osservato in molteplici studi prognostici. Il dato aggregato di frequenza di una complicazione di qualsiasi natura interessante i grossi vasi arteriosi (inclusi gli aneurismi, le stenosi e le dissecazioni dell'aorta e dei suoi rami) è di 4.4 % (95% IC 4.0-4.90, n = 8343) come calcolato dai dati grezzi pubblicati su 11 studi, ma la prevalenza su singolo studio ha mostrato una variabilità molto elevata compresa tra 1.4 e 61.1%. Inoltre, sono state utilizzate definizioni eterogenee di complicanze relative alle arterie di grosso calibro e i metodi di diagnostica per immagini non erano standard né eseguiti in modo sistematico attraverso gli studi. E' stato, infine, osservato un discreto interessamento a carattere occlusivo delle arterie periferiche (prevalenza aggregata 9.7%, 95% IC 5.8-14.9, n = 186 da 2 studi). Dal momento che l'interessamento delle arterie di grosso calibro risulta associato ad aumentata mortalità come riportato in 2 studi (Hazard Ratio, HR 2.4, 95% IC 1.6-3.6, n = 204 [Kermani TA 2013], e HR 5.1, 95% IC 1.3-19.7, n = 80 [Macchioni P 2019]), il clinico dovrebbe mantenere un elevato indice di sospetto per un interessamento dei grossi vasi e la ricerca di un eventuale danno vascolare è fortemente raccomandato nei pazienti con ACG. D'altra parte, la scelta della metodologia di diagnostica per immagini e delle tempistiche per la ricerca e il monitoraggio del danno vascolare sono ancora indefinite e oggetto di futuri studi di ricerca.

RACCOMANDAZIONE 5.a					
RACCOMANDAZIONE 5.b					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Raccomandazione	<p>5.a Nei pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu e sospetto di recidiva di malattia, i reperti clinici e VES e/o PCR sono fortemente raccomandati per la valutazione dell'attività di malattia.</p> <p>5. b È fortemente raccomandato l'uso della diagnostica per immagini (angio-RM, angio-TC, PET e/o ecografia con color Doppler) per la valutazione dell'attività di malattia e/o del danno strutturale, quale la stenosi, l'occlusione, la dilatazione vascolare o la formazione di aneurismi, come parte integrante del monitoraggio clinico.</p>				
RACCOMANDAZIONE 5.c					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Raccomandazione	<p>5.c Si raccomanda con riserva che la scelta della metodica di diagnostica per immagini e la tempistica per la valutazione siano programmate sulla base delle caratteristiche individuali del paziente</p>				
Giustificazione	<p>Malgrado siano presenti solo evidenze di qualità bassa/molto bassa, queste tuttavia suggeriscono dei benefici in situazioni cliniche gravi, ad includere un danno d'organo permanente. Un numero limitato di studi si è focalizzato sull'accuratezza degli esami di laboratorio nell'identificare una risposta infiammatoria sistemica associata all'attività della malattia e principalmente sono state studiate PCR e VES. La sensibilità e la specificità della PCR era di 0.55 (95% IC 0.43-0.67) e 0.74 (95% IC 0.62-0.86) e della VES di 0.74 (95% IC 0.56-0.92) e 0.77 (95% IC 0.66-0.89) dalla metanalisi di 3 studi (n = 126) con risultati omogenei nonostante l'utilizzo di differenti limiti di laboratorio. Dalla metanalisi di 11 studi (n = 339) la sensibilità e la specificità della PET nell'identificare una malattia attiva sono risultate pari a 0.82 (95% IC 0.73-0.91) e 0.81 (95% IC 0.69-0.94) rispettivamente. Tuttavia, la disomogeneità dei risultati degli studi è apparsa statisticamente significativa e sostanziale e metodi eterogenei di quantificazione basati sulla valutazione visiva o su Standardized Uptake Value (SUV) con differenti limiti di normalità sono stati utilizzati in aggiunta all'uso di molteplici definizioni cliniche di malattia attiva come standard di riferimento. L'evidenza scientifica disponibile da 5 studi (n = 305) sul ruolo dell'ECD (con o senza mezzo di contrasto) dimostra una sensibilità di 0.61 (95% IC 0.37-0.84) e una specificità di 0.73 (95% IC 0.52-0.94), ma la disomogeneità dei risultati e l'utilizzo di definizioni e metodi di diagnostica per immagini eterogenei rappresentano una seria limitazione. Con la ricerca sistematica non sono stati rinvenuti studi sull'accuratezza diagnostica dell'angio-RM e dell'angio-TC nella valutazione dell'attività di malattia. Parimenti,</p>				

	<p>non sono stati riscontrati studi comparativi tra le tecniche di diagnostica per immagini sul monitoraggio del danno vascolare associato alla malattia.</p> <p>La forza di questa raccomandazione è basata principalmente sulla base dell'esperienza del panel, dal momento che la letteratura scientifica disponibile sul ruolo delle analisi di laboratorio e della diagnostica per immagini è di bassa qualità o carente. Il danno vascolare delle grandi arterie è un fenomeno noto e grave dell'arterite di Takayasu, ma i dati sui determinanti della sua insorgenza non sono sufficienti per formulare una raccomandazione sulla frequenza con cui ricorrere alla diagnostica per immagini e la cui scelta dovrebbe essere condizionata alle caratteristiche individuali del paziente.</p>
--	---

4.3 Raccomandazioni sul trattamento

RACCOMANDAZIONE 6					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X
Raccomandazione	Nelle forme attive di ACG o arterite di Takayasu, l'inizio tempestivo di glucocorticoidi ad alto dosaggio per via orale (40-60 mg al dì di prednisone equivalente) è fortemente raccomandato per indurre la remissione clinica.				
Giustificazione	C'è una precisazione necessaria relativa alla differenza, seppur minima, dei dosaggi nei due studi clinici: l'alta dose di steroide equivale a PDN>40mg/die (Labarca C) e PDN>30 mg/die (Les I), mentre la bassa dose equivale a PDN≤40mg/die (Labarca C) e PDN≤ 30 mg/die (Les I). Sembrerebbe esserci un modesto vantaggio in termini di riduzione della dose cumulativa di GC nei pazienti trattati con terapia endovenosa tramite boli EV, il cui ruolo nei pazienti con severo impegno oculare rimane ancora incerto. L'esperienza clinica suggerisce che la maggior parte dei pazienti con ACG e TAK risponde dal punto di vista clinico ad una dose giornaliera di 40-60 mg di prednisolone entro 1-7 giorni.				

RACCOMANDAZIONE 7					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento	Raccomandazione condizionale contro l'intervento	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore	Raccomandazione condizionale per l'intervento	Raccomandazione forte per l'intervento
Tipo di raccomandazione	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	X	<input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'approccio fast-track, basato sulla rapida valutazione clinica ed ecografica, è raccomandato con le riserve del caso al fine di ridurre il rischio di perdita permanente della vista. L'applicazione dell'approccio fast-track non deve ritardare l'inizio del trattamento.				
Giustificazione	La rapida valutazione specialistica è un punto chiave fondamentale nella gestione di tale patologia. I percorsi clinico-assistenziali di riferimento dedicati alla valutazione specialistica urgente in caso di sospetta ACG risultano pertanto vantaggiosi. La QdE è stata incrementata da bassa a moderata poiché non sono state osservate serie limitazioni negli studi esaminati. Tuttavia, i percorsi clinico-assistenziali dedicati potrebbero non essere disponibili in tutti i centri, quindi sono consigliati in modo condizionale e dovrebbero essere utilizzati e implementati in base alla disponibilità del centro. L'inizio del trattamento non dovrebbe essere ritardato dall'utilizzo dei percorsi clinico-assistenziali.				

RACCOMANDAZIONE 8					
Conclusione					

Tipo di raccomandazione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale per l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte per l'intervento X
Raccomandazione	Nei pazienti con diagnosi di ACG o arterite di Takayasu che manifestano una recidiva di malattia, la reintroduzione o l'aumento della posologia della terapia con glucocorticoidi sono fortemente raccomandati.				
Giustificazione	<p>Indipendentemente dalla qualità molto bassa dei dati di letteratura, questa raccomandazione è stata giudicata forte dai membri del panel, poiché l'intervento può condizionare la comparsa di eventi avversi con possibile danno d'organo irreversibile.</p> <p>Le riacutizzazioni di malattia nell'ACG e nell'arterite di Takayasu sono eventi di frequente riscontro. La maggior parte delle recidive si verifica durante il trattamento con glucocorticoidi in monoterapia, con un rischio crescente a dosi inferiori (≤ 10 mg die).</p> <p>Le riacutizzazioni di malattia che possono portare ad un danno d'organo devono essere trattate con dosi elevate di steroide come una malattia all'esordio. In caso contrario, va considerato un aumento della dose giornaliera di glucocorticoidi fino all'ultima dose efficace.</p>				

RACCOMANDAZIONE 9					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale per l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte per l'intervento X
Raccomandazione	Nei pazienti con diagnosi di ACG e malattia refrattaria o recidivante o a rischio di sviluppare reazioni avverse da glucocorticoidi, è fortemente raccomandato l'inizio di terapie DMARDs aggiuntive (tocilizumab o metotrexato).				
Giustificazione	<p>La qualità dell'evidenza della raccomandazione è stata valutata relativamente ai DMARDs considerati (tocilizumab e metotrexato).</p> <p>Nei pazienti con ACG il rischio di riacutizzazione è alto e un numero considerevole di pazienti necessita di una dose continuativa di glucocorticoidi. Il panel di esperti ha pertanto ritenuto di raccomandare fortemente l'utilizzo di terapie aggiuntive, soprattutto nei pazienti a rischio di effetti collaterali da glucocorticoidi o con malattia di difficile controllo. La scelta del tipo di immunosoppressore va ponderata in base al rischio-beneficio. Tra i csDMARDs, il metotrexato può ridurre il rischio di riacutizzazione e l'esposizione cumulativa ai glucocorticoidi. Tra i bDMARDs il tocilizumab si è dimostrato efficace nell'indurre la remissione, nel prevenire le recidive e nel ridurre la dose cumulativa di glucocorticoidi. Non ci sono studi di superiorità ad oggi disponibili che confrontino metotrexato e tocilizumab, tuttavia la dimensione dell'effetto del tocilizumab in termini di riduzione del rischio di recidiva e riduzione della dose di glucocorticoidi sembra maggiore. Pertanto il tocilizumab è raccomandato con le riserve del caso rispetto al metotrexato nei pazienti con ACG.</p>				

RACCOMANDAZIONE 10					
Conclusione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale per l'intervento X	Raccomandazione forte per l'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	In tutti i pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu, si raccomanda con le riserve del caso l'utilizzo di terapie aggiuntive, come i DMARDs convenzionali sintetici o biologici, in combinazione con i glucocorticoidi.				
Giustificazione	<p>L'evidenza attualmente disponibile sui farmaci biologici sembra favorire l'uso di TCZ e inibitori del TNF nella malattia recidivante o refrattaria.</p> <p>Nonostante la qualità molto bassa dell'evidenza, i membri del panel hanno raccomandato l'utilizzo precoce di un DMARDs nei pazienti con arterite di Takayasu in ragione dei possibili</p>				

	benefici attesi e in ragione della condizione rara di malattia. La scelta finale sul tipo di farmaco dovrebbe essere presa su base individuale.
--	---

RACCOMANDAZIONE 11					
Conclusione Tipo di raccomandazione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento X	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale per l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione forte per l'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con diagnosi di ACG, non è raccomandato, con le riserve del caso, l'utilizzo sistematico di antiaggreganti o di agenti ipocolesterolemizzanti, come le statine, a meno che non sia richiesto dopo valutazione del rischio cardiovascolare.				
Giustificazione	Il ruolo degli agenti antiaggreganti o ipocolesterolemizzanti è controverso e la qualità dei dati di letteratura è molto bassa. Gli studi presentavano un'elevata eterogeneità e un rischio di bias significativo. La terapia antiaggregante o anticoagulante non dovrebbe essere prescritta di routine a meno che non siano presenti altre indicazioni, quali ad esempio la gestione del rischio cardiovascolare				

RACCOMANDAZIONE 12					
Conclusione Tipo di raccomandazione	Raccomandazione forte contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale contro l'intervento <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale sia per intervento che per comparatore <input type="checkbox"/>	Raccomandazione condizionale per l'intervento X	Raccomandazione forte per l'intervento <input type="checkbox"/>
Raccomandazione	Nei pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu, si raccomanda con le riserve del caso che le procedure di rivascolarizzazione (tramite chirurgia tradizionale o approccio endovascolare) siano riservate ai pazienti in fase di remissione stabile				
Giustificazione	L'indicazione principale per il trattamento chirurgico è la stenosi arteriosa sintomatica, con sintomi dipendenti dalla sede vascolare coinvolta. Nonostante la qualità dei dati di letteratura sia da bassa a molto bassa, i membri del panel hanno concordato nel favorire l'utilizzo di tecniche di rivascolarizzazione per la correzione sia delle stenosi che degli aneurismi nei pazienti con arterite di Takayasu, purchè in fase di remissione o eventualmente ricorrere all'utilizzo di glucocorticoidi perioperatori per il controllo dell'infiammazione. Le procedure di rivascolarizzazione dovrebbero essere valutate secondo rapporto rischio-beneficio caso per caso.				

La bibliografia che include dell'evidenza scientifica su cui è basata la LG è elencata in Appendice 8.

4.4 Considerazioni speciali sulla prognosi

L'evidenza scientifica complessiva è stata giudicata insufficiente in termini di qualità per stratificare i pazienti con LVV e formulare raccomandazioni sulla gestione individualizzata del rischio sia per i pazienti con ACG che per i pazienti con arterite di Takayasu. Tuttavia, i clinici

possono prendere in considerazione una serie di caratteristiche di malattia durante il trattamento del singolo paziente con LVV.

Nei pazienti con ACG, diversi fattori di rischio sono risultati rilevanti per molteplici esiti di malattia. In particolare, la perdita della vista è risultata associata a età avanzata [Liozon 2019, Czihal 2012], storia di amaurosi [Liozon 2001, Liozon 2016, Salvarani 2005, Liozon 2019, González-Gay 2000], claudicatio masseterina [González-Gay 2000, Liozon 2001, Liozon 2016, Saleh 2016, Lopez-Diaz 2008, Salvarani 2005] e alla presenza fattori di rischio per aterosclerosi [Liozon 2016, González-Gay 2004, Chatelain 2008, Pfadenhauer 2005], mentre il sesso maschile [Nuenninghoff 2003, Robson 2013, Kermani 2012, Muratore 2019], il coinvolgimento di grossi vasi [Muratore 2015, De Boysson 2019], l'iperlipidemia [Kermani 2012, Nuenninghoff 2003] e il fumo [Nuenninghoff 2003, Robson 2013, Kermani 2012] sono risultati fattori associati alla presenza di aneurisma aortico. Inoltre, è stata rilevata un'associazione tra il coinvolgimento dei grossi vasi trattamento prolungato con GC [Daumas 2013, Dumont 2019, Espitia 2012]. Infine, le caratteristiche istologiche dell'ACG potrebbero essere prese in considerazione, ma il loro impatto clinico rimane al momento ancora oggetto di dibattito.

Nell'arterite di Takayasu sono stati rinvenuti studi rinvenuti sulla prognosi in scarso numero. E' stata trovata un'associazione tra sesso maschile con aumentato riscontro di danno vascolare (qualsiasi complicanza a interessamento di un'arteria di grosso calibro) [Muratore 2019, Comarmond 2017, Mont'Alverne 2013, Watanabe 2015] e ipertensione arteriosa [Mont'Alverne 2013, Watanabe 2015, Soto 2008].

In tutti i pazienti con LVV, la presenza di comorbidità, come il diabete mellito, l'ipertensione arteriosa e l'osteoporosi, dovrebbero essere valutate regolarmente in ragione della loro rilevanza prognostica per via del trattamento con GC.

4.5 Considerazioni conclusive

Dal 2012, anno in cui sono state pubblicate le ultime raccomandazioni SIR per la gestione delle vasculiti primitive dei grossi vasi, nuove evidenze scientifiche su studi diagnostici e diversi RCT sono state pubblicate, ampliando la comprensione delle LVV e fornendo una base sostanziale per un aggiornamento significativo delle raccomandazioni per la pratica clinica.

Le presenti raccomandazioni SIR differiscono per diversi aspetti da quelle proposte nel 2012 [Pipitone N 2012]. In primo luogo, è stata applicata la metodologia del GRADE-ADOLOPMENT [Schünemann HJ 2017] e sono state considerate come punto di partenza le raccomandazioni per la gestione delle LVV già approvate dalla società scientifica internazionale europea di riferimento. Questo approccio ha favorito lo sviluppo di un set di raccomandazioni aggiornate per lo scenario italiano. Dopo l'esperienza con l'approccio ADAPTE [Manara M 2019], la metodologia GRADE-ADOLOPMENT è stata scelta in relazione al vantaggio prodotto in termini di contenimento delle risorse economiche, umane e di tempo-lavoro rispetto allo sviluppo *de novo* di una linea guida. A livello internazionale negli ultimi anni sono state pubblicate diverse raccomandazioni relative alla gestione delle LVV. Per lo sviluppo di questo aggiornamento è stata adottata una strategia sistematica volta all'identificazione, analisi e sintesi delle linee guida internazionali e al loro adattamento al contesto sanitario italiano. In secondo luogo, rispetto alla versione del 2012, nuove raccomandazioni sono state introdotte per quanto concerne la diagnosi, la terapia e il follow-up. Questo aggiornamento delle raccomandazioni SIR per il trattamento dei pazienti con LVV nella pratica clinica ha lo scopo di favorire l'identificazione precoce e l'ottimizzazione dell'approccio terapeutico al paziente affetto da LVV ed esplora aspetti specifici quali la scelta del trattamento di prima linea e la gestione del follow-up. Rispetto alle precedenti raccomandazioni SIR che si focalizzavano sull'uso di DMARDs biologici nei pazienti con LVV, queste raccomandazioni contengono anche indicazioni sull'uso di GC e i DMARDs sia biologici che convenzionali sintetici.

In linea con le raccomandazioni EULAR 2018 [Hellmich B 2020], è stato preso in considerazione un approccio terapeutico personalizzato in base al fenotipo di malattia e alla presenza

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

di comorbidità. E' stata sottolineata l'importanza della valutazione delle comorbidità ai fini del trattamento sin dalla diagnosi di LVV e durante il monitoraggio, in quanto le comorbidità rappresentano un importante determinante nella decisione terapeutica (in particolare sull'uso dei GC) così come per la prognosi e la qualità di vita in questi pazienti. Pertanto, un approccio multidisciplinare è raccomandabile. Rispetto alle raccomandazioni EULAR, i punti cardine relativi al trattamento sono rimasti nel complesso invariati. Sono stati altresì ulteriormente specificati alcuni aspetti, tra cui la tempistica del trattamento e la scelta terapeutica di prima e seconda linea. Negli ultimi 3 anni, le Società di Reumatologia Svedese e Britannica di Reumatologia hanno sviluppato raccomandazioni per la diagnosi, il trattamento e il follow-up di pazienti con LVV. Rispetto a queste edizioni recentemente aggiornate, questa versione delle raccomandazioni SIR non presenta discrepanze sostanziali né in termini di letteratura identificata né nei principi generali alla base delle raccomandazioni proposte.

Queste raccomandazioni aggiornate presentano, però, alcune limitazioni. In primo luogo, l'ultimo aggiornamento della ricerca bibliografica è condizionato alla data di fine della ricerca (25 febbraio 2020) e gli studi pubblicati in data successiva non sono stati inclusi nella discussione dell'evidenza scientifica. Tuttavia, al momento della stesura di questa versione, le presenti raccomandazioni sono tra le più aggiornate disponibili in letteratura. In secondo luogo, si sottolinea che solo un ristretto numero di studi inclusi in questa analisi esplorava aspetti di economia sanitaria. Tuttavia, quando possibile, gli aspetti di efficienza ed efficacia di strategie specifiche sono stati considerati in questa versione per adattarsi al meglio al contesto sanitario italiano. Infine, la maggior parte delle raccomandazioni si basa su una qualità delle evidenze bassa o molto bassa, principalmente a causa della bassa prevalenza di queste malattie e della conseguente difficoltà della progettazione di studi in questo ambito. Tuttavia, questi aspetti sono controbilanciati dalla forza complessiva delle raccomandazioni, supportata da una esperienza clinica solida.

5. Revisione esterna

E' stata condotta una revisione esterna consultando 3 esperti nella clinica e/o in metodologia della ricerca che non fossero stati coinvolti a nessun titolo durante il processo di sviluppo della LG. La selezione ha inoltre tenuto in considerazione i criteri di rappresentatività territoriale nazionale e in termini di iscrizione alla Società Scientifica SIR. La consultazione si è svolta mediante survey online (26 giugno-9 luglio 2021, via REDcap®) ed è stato richiesto ad ogni revisore esterno di assegnare un punteggio da 1 (disaccordo completo) a 9 (concordanza massima) e di fornire eventuali commenti per ciascuna raccomandazione. Inoltre, è stata richiesta una valutazione sulla qualità complessiva della LG utilizzando lo strumento AGREE II. L'esito della consultazione è riportato in Appendice 9 ed è stato tenuto in considerazione per l'approvazione della presente versione finale della LG.

6. Applicabilità

Gli algoritmi che sintetizzano i percorsi diagnostici e terapeutici nelle LVV sono illustrati nelle Figure 2 e 3, rispettivamente [Appendice 10].

L'elenco dei segni e sintomi clinici principali suggestivi per una malattia attiva all'esordio e una recidiva sono riportati in forma di sinossi consultabile nella Tabella III [Appendice 11].

Le considerazioni su barriere e facilitazioni all'implementazione della LG e sull'uso delle risorse sono riportate nei commenti delle tabelle EdT dove opportuno [Appendice 7] ed elencate in Appendice 12.

Alla presente LG si accompagna uno strumento di audit basato su un questionario per medici che potrà essere utilizzato su un campione di Centri che si occupano di diagnosi e trattamento di LVV nella pratica clinica allo scopo di monitorare l'aderenza alle raccomandazioni SIR [Appendice 13].

7. Aggiornamento della LG

La necessità di aggiornamento sarà rivalutata a distanza di 3 anni. In caso di novità scientifiche rilevanti pubblicate in letteratura, sarà presa in considerazione una revisione parziale o completa di queste linee guida.

8. Indipendenza editoriale

La Società Italiana di Reumatologia ha fornito il supporto economico e non economico, quale lo spazio per i meeting e i servizi di segreteria, con la finalità di permettere lo svolgimento dei lavori descritti e senza alcuna influenza sul contenuto della linea guida. Non è stato ricevuto alcun finanziamento da enti pubblici, dal settore commerciale e/o organizzazioni no-profit per la realizzazione di queste raccomandazioni.

I conflitti d'interesse sono stati gestiti in conformità con la modulistica pubblicata nel manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica (revisione 1.3.1 Febbraio 2019). I moduli di dichiarazione di conflitto d'interesse sono stati raccolti a gennaio 2020 prima dell'inizio delle attività e aggiornati a gennaio 2021 in caso di segnalazione di cambiamenti rilevanti. N. Ughi ha dichiarato una borsa SIR per queste raccomandazioni e compensi per consulenze per Roche senza relazioni con la realizzazione di questo lavoro; C. Crotti, R. Padoan, e S. Sciascia hanno dichiarato una borsa SIR per queste raccomandazioni; G. Carrara, A. Zanetti, e D. Rozza hanno dichiarato compensi da SIR; G. Emmi ha dichiarato un supporto economico per la partecipazione a un workshop e un compenso per consulenza per Roche senza relazioni con la realizzazione di questo lavoro; S. Monti ha dichiarato un compenso per una conferenza da Roche senza relazioni con la realizzazione di questo lavoro; L. Quartuccio, D. Camellino, S. Morbelli, F. Muratore, S. Tonolo, K. El Aoufy, R. Caporali, S. De Vita, C. Salvarani, M. A. Cimmino hanno dichiarato l'assenza di conflitti d'interesse.

I revisori esterni indipendenti C. Manzo, C. Rossetti e C. A. Sciré hanno dichiarato l'assenza di conflitti d'interesse.

I moduli sul conflitto d'interesse sono pubblicati in Appendice 14.

9. Appendici

Appendice 1. Quesiti clinici non strutturati

A partire dalle linee guida di riferimento, i seguenti argomenti sono stati oggetto di formulazione di quesiti clinici non strutturati per il successivo sviluppo di PICO e strategia di ricerca:

1) Il ruolo delle tecniche di imaging (inclusi ecografia, risonanza magnetica, tomografia computerizzata e PET) in: (1) diagnosi, (2) monitoraggio dell'inflammazione e del danno, (3) predizione dell'outcome, (4) requisiti tecnici standard per l'imaging

[Tradotto da "EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice", Dejaco C, et al. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2018;77:636-643]

2) a. Diagnosi e trattamento generale, includendo considerazioni su percorsi prioritari (*fast pathways*) per l'invio allo specialista, fenotipi di malattia e ruolo della biopsia; b. Implicazioni terapeutiche e prognostiche dei fenotipi di malattia, comorbidità/complicazioni, danno da malattia e attività di malattia, biomarkers; c. Monitoraggio a lungo termine dei pazienti, includendo la valutazione clinica, la prospettiva del paziente nella valutazione della malattia e dei suoi esiti (*patient reported outcome measures*), terapie fisiche e trattamento delle complicanze conseguenti alla malattia e alle terapie; d. Educazione del paziente e altri aspetti relativi alla medicina centrata sul paziente; e. Terapie farmacologiche, includendo il ruolo dei glucocorticoidi, metotressato e altri immunosoppressori non biologici, il ruolo di tocilizumab e altri farmaci biologici, il dosaggio dei farmaci, la durata, l'efficacia e la sicurezza delle terapie; f. Trattamenti specifici per le complicanze d'organo, le recidive di malattia, la malattia refrattaria (non responsiva) al trattamento; g. Procedure di rivascolarizzazione; h. Terapie aggiuntive e profilassi.

[Tradotto da "2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis", Hellmich B, et al. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2020;79:19-30]

Appendice 2. Valutazione degli outcome

Si riporta la sintesi della consultazione dei membri del Panel (n = 9; online survey dal 4.02 al 14.02.2020) e degli Stakeholder (n = 17; online survey dal 28.02 al 14.03.2020) sulla valutazione degli outcome.

Classificazione degli outcome (metodo GRADE): legenda

Valutazione del Panel (n = 9)

<i>non importanti</i>			<i>importanti ma non essenziali</i>			<i>importanti ed essenziali</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Valutazione degli Stakeholder (n=17)

<i>concordanza nulla</i>			<i>indifferente</i>			<i>concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

1) Outcome positivi di diagnosi e trattamento

- test performance in termini di sensibilità, specificità, valori predittivi positivi e negativi, rapporti di verosimiglianza (“likelihood ratios”) positivi e negativi.

Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Requisiti tecnici come "risultati ottimali" (non definito). Voto del Panel: 6 (importante ma non essenziale)

Voto degli Stakeholder: 6 (indifferente)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Remissione della malattia Voto del Panel: 9 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ importante definire remissione di malattia _____

- Valutazione globale del medico dell'attività della malattia Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Valutazione globale dei pazienti sull'attività della malattia Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento: Ovviamente ritengo di primaria importanza la percezione del Paziente, tuttavia talvolta un 'laico', soprattutto anziano, non è in grado di discriminare tra un reliquato della malattia (esiti parestesici o ipovisus) e manifestazioni di malattia attiva, in quanto la sua percezione è comunque quella di una disabilità. Quindi credo che la valutazione del medico dovrebbe avere un peso maggiore rispetto a quella del paziente.

- Effetto sulla gravità del dolore (pain severity) Voto del Panel: 6 (importante ma non essenziale)

Voto degli Stakeholder: 6 (indifferente)

Eventuale commento: nessun commento

- Marker infiammatori, ad es. velocità di eritrosedimentazione (VES), proteina C reattiva (PCR) Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: Concordo. Tuttavia credo sia giusto precisare come la PCR non possa essere considerata un biomarcatore attendibile nei pazienti in terapia con Tocilizumab

- Qualità della vita, mobilità, affaticamento (fatigue), sensazione di malessere, capacità di svolgere le normali attività quotidiane, capacità di prendersi cura di sé, debolezza muscolare, impatto sull'ambiente sociale dei pazienti

Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

- Uso delle risorse sanitarie e altri dati economico-sanitari

Voto del Panel: 6 (importante ma non essenziale)

Voto degli Stakeholder: 6 (indifferente)

Eventuale commento: nessun commento

- Dose cumulativa di glucocorticoidi (GC), durata del trattamento con GC, necessità di aumentare la dose di GC, interruzione della terapia GC.

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

2) Outcome negativi di diagnosi e trattamento

- Perdita della vista (in uno o entrambi gli occhi), cecità

Voto del Panel: 9 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Mortalità

Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ Avrei dato uno score maggiore, trattandosi di un outcome non surrogato e certamente rilevante _____

- Evento cardiovascolare (ictus, infarto)

Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Recidiva della malattia (disease relapse) Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Danno (damage), complicanze della malattia (complicanza ischemica, stenosi vascolare, occlusione vascolare, morte, sviluppo di aneurisma con / senza dissezione)

Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Sicurezza: effetti collaterali correlati al GC, altri effetti collaterali correlati alla terapia. Voto del Panel: 8 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Eventi avversi: sanguinamento dallo stomaco, infezione che necessitano di antibiotici, fratture, ipertensione arteriosa, cataratta, glaucoma, altre co-morbidità.

Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

- Eventi avversi: ricovero per malattia, complicanze, co-morbidità e / o complicanze legate al trattamento

Voto del Panel: 7 (importante ed essenziale)

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: _____ nessun commento _____

Appendice 3. Quesiti PICO delle linee guida originali e stringhe di ricerca

Si riportano gli elementi strutturali dei quesiti PICO delle linee guida di riferimento.

1) da “EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice”, DeJaco C, et al. *Annals of the Rheumatic Diseases* 2018;77:636-643.

Intervention	ultrasound, MRI +/- angiography, CT +/- angiography and PET +/- CT
---------------------	--

a) Diagnostic accuracy:

Population	patients (age of ≥ 18 years) with “suspected primary LVV”, particularly suspected cranial and/or large vessel GCA, TAK or isolated aortitis The “suspicion” is not defined by any specific criteria for this SLR. Statements such as LVV “was suspected”, or patients “were referred for assessment of possible LVV” are acceptable, as are combinations of various clinical symptoms with/without laboratory results to define the target population
-------------------	---

What is the value of [imaging technique] (Intervention) for the diagnosis of primary LVV (Outcome) in patients with suspected primary LVV (Population), using the final diagnosis as a [reference standard] (Comparator)?

Comparator	temporal artery biopsy, physician’s diagnosis at baseline and diagnoses including follow-up analyses
-------------------	--

Outcome	test performance reflected in sensitivity, specificity, positive and negative predictive values, positive and negative likelihood ratios
----------------	--

b) Outcome prediction, Monitoring, Technical requirements:

Population	patients with primary LVV, particularly cranial and/or large vessel GCA, TAK and isolated aortitis, according to physicians’ final diagnosis
-------------------	--

In primary LVV (Population), what is the value of positive [imaging] (Intervention) to predict outcome (Outcome) compared to negative [imaging] (Comparator)?

Comparator	negative imaging
-------------------	------------------

Outcome	loss of vision in one or both eyes, mortality, stroke, heart attack, disease remission, disease relapse, physician global assessment of disease activity, patient global assessment of disease activity, pain severity, inflammatory markers (e.g. ESR, CRP), quality of life, mobility, fatigue, feeling of being unwell, ability to do usual everyday activities, ability to self-care, muscle weakness, impact on patients’ social environment, healthcare resource use and other health
----------------	---

	economic data, cumulative GC dose, duration of GC treatment, having to increase GC dose, discontinuation of GC therapy, bleeding from stomach, infection requiring admission, infection needing antibiotics, fractures, high blood pressure, cataract, glaucoma, GC-related side effects, other therapy-related side effects, hospitalization (due to disease, its complications, co-morbidity and/or treatment related complications)
In primary LVV (Population), what is the value of [imaging] (Intervention) for monitoring disease activity/damage (Outcome) compared to not performing [imaging] (Comparator)?	
Comparator	not performing imaging
Outcome	all possible outcome measures reflecting ‘disease activity’ are collected without formal definition. Damage will include (but is not limited to) any LVV related ischemic complication, vascular stenosis, vascular occlusion, death, aneurysm development with/without dissection
In suspected/established primary LVV (Population), what technical requirements, settings and operational procedures (Intervention) should be applied when using [imaging technique] to achieve optimal results (Outcome) compared to not applying these settings/procedures (Comparator)?	
Comparator	not applying these settings/procedures
Outcome	“optimal results” were not defined

2) da “EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice”, Dejaco C, et al. Annals of the Rheumatic Diseases 2018;77:636-643

Population	[Mesh] Giant cell arteritis, temporal arteritis, Horton's disease, Horton's arteritis Takayasu arteritis, Takayasu arteritis, Takayasu's arteritis Aortitis Periaortitis IgG4 [Embase] giant cell arteritis; temporal arteritis; horton*s disease; horton*s arteritis aortic arch syndrome; takayasu arteritis aortitis large vessel vasculitis periaortitis immunoglobulin g4 related disease; igg4
-------------------	---

a) Diagnosis/monitoring

<i>[Quesiti PICO non pubblicati in esteso]</i>	
Intervention	[Mesh] Biomarkers, fast-track, patient referral; Referral and Consultation, Rehabilitation; Rehabilitation; Physical therapy, Classification, Pathology; Histology; temporal artery biopsy; temporal artery biopsies; cranial arteritis; extracranial arteritis, Diagnosis; Symptom Assessment; Interdisciplinary Communication; Physical Examination,

	<p>Patient Education as Topic, Patient Reported Outcome Measures, Diagnostic Imaging; Single Photon Emission Computed Tomography Computed Tomography; PETCT; Positron-Emission Tomography; F-FDG Positron-Emission Tomography; PET; Tomography, XRay, Computed; Computed Tomography; CT; Ultrasonography; Ultrasonography, Doppler, Duplex; Color duplex sonography; Magnetic Resonance Angiography; Angiography; Magnetic Resonance Imaging; MRI</p> <p>[Embase] biological marker; biomarkers, fast-track, patient referral, rehabilitation; physiotherapy, classification pathology; histology; temporal artery biopsy; cranial arteritis; extra-cranial arteritis, diagnosis; symptom assessment; interdisciplinary communication; physical examination, patient education, patient-reported outcome, diagnostic imaging; diagnostic procedure; single photon emission computed tomography; positron emission tomography; positron emission tomography; fdg positron emission, tomography; pet; computed tomography scanner; computed tomography; ct; echography; ultrasonography; duplex doppler ultrasonography; duplex doppler ultrasonography; color duplex sonography; color duplex ultrasonography; magnetic resonance angiography; magnetic resonance angiography; angiography; magnetic resonance imaging; angiography</p>
Comparator	-
Outcome	<p>[Mesh] Remission; Relapse; complication; complications; disease activity; damage; Recurrence; refractory; Comorbidity; Comorbidities; Mortality; Mortality; Health Status; Health Status; Functional Status; Symptom Flare Up; flare; Recurrence; Treatment Outcome</p> <p>[Embase] Remission; relapse; recurrence risk; complication; refractory; comorbidity; comorbidities; mortality; health status; functional status; symptom flare up; flare; prognosis; treatment outcome</p>

b) Treatment

<i>[Quesiti PICO non pubblicati in esteso]</i>	
Intervention	<p>[Mesh] drug therapy; therapy; treatment; treatments; glucocorticoid; glucocorticoids; steroid; steroids; corticosteroid; corticosteroids; prednisone; methylprednisolone; prednisolone; deflazacort; methotrexate; immunosuppressive; azathioprine; cyclophosphamide; leflunomide; cyclosporine; mycophenolate; dapson; biological therapy; biological agents; tumor necrosis factor; etanercept; infliximab; adalimumab; tocilizumab; interleukin 6; abatacept;</p>

	<p>ustekinumab; rituximab, aspirin; antiplatelet; anticoagulant vascular surgical procedures; angioplasty; endovascular; revascularization; Revascularisation management</p> <p>[Embase] drug therapy; therapy; treatment*; glucocorticoid*; steroid*; corticosteroid*; prednisone; methylprednisolone; prednisolone; deflazacort; methotrexate; immunosuppressive; azathioprine; cyclophosphamide; leflunomide; cyclosporine; mycophenolate; dapsone; biological therapy; biological agents; tumor necrosis factor; etanercept; infliximab; adalimumab; tocilizumab; interleukin 6; abatacept; ustekinumab; rituximab, vascular surgery; angioplasty; endovascular; revascularization; revascularisation, management; aspirin; antiplatelet; anticoagulant</p>
Comparator	-
Outcome	<p>[Mesh] Patient Safety; safety; Efficacy; effectiveness treatment outcome; complication; complications; adverse effect; adverse effects; adverse event; adverse events; recurrence; remission induction; remission; relaps* refractory; flare* stroke; cerebrovascular disorders; cerebrovascular; blindness; blindness; visual; infection, infections, aneurysm, aneurysm; aneurysms; stenosis; ischemic</p> <p>[Embase] patient safety; efficacy; effectiveness; treatment outcome; safety; complication*; complication; adverse event; adverse effect*; adverse event*; recurrent disease; recurrence; remission; remission; relaps*; refractory; flare*; stroke; cerebrovascular disease; cerebrovascular; blindness; blindness; visual; infection*; aneurysm; aneurysm*; stenosis</p>

Stringhe (Parole chiave) adattate a partire dalle linee guida di riferimento e utilizzate per l'aggiornamento dell'evidenza scirntifica nei limiti temporali indicati.

1) da “EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice”, DeJaco C, et al. Annals of the Rheumatic Diseases 2018;77:636-643

L'aggiornamento include il periodo dall'11 marzo 2017 (data di fine ricerca della linea guida originale) al 25 febbraio 2020.

a) DIAGNOSI, MONITORAGGIO, PROGNOSI

MEDLINE + EMBASE via Ovid Syntax

((('vasculitis'/de OR 'giant cell arteritis'/de OR 'aorta arch syndrome'/de OR ('large vessel' OR 'giant cell' OR isolated OR cranial OR temporal OR 'young female') NEAR/2 (vasculitis OR vasculitides OR arteritis OR aortitides OR aortitis OR arteritides)):ab,ti OR ((horton* OR takayasu* OR aortitis OR pulseless) NEAR/2 (disease OR syndrome OR arteritis)):ab,ti OR lvv:ab,ti OR gca:ab,ti) AND ('diagnostic imaging'/exp OR 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp OR 'magnetic resonance':ab,ti OR mri:ab,ti OR 'echography'/exp OR (ultrasonic NEAR/2 (diagnos* OR tomography OR imaging*)):ab,ti OR echotomograph*:ab,ti OR echograph*:ab,ti OR ultrasonograph*:ab,ti OR ultrasound:ab,ti OR sonograph*:ab,ti OR 'computer assisted

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

tomography'/exp OR 'contrast medium'/exp OR (computed NEAR/2 tomography):ab,ti OR 'cat scan*':ab,ti OR ct:ab,ti OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomograp*':ab,ti OR 'pet scan*':ab,ti OR 'angiography'/exp OR angiograph*':ab,ti OR arteriograph*':ab,ti OR aortograph*':ab,ti OR cineangiograph*':ab,ti OR phlebograph*':ab,ti OR portograph*':ab,ti) AND ('diagnosis'/lnk OR predict*':ab,ti OR specificity:ab,ti)) OR 'disease course'/exp OR risk* OR diagnos* OR 'follow up*' OR 'epidemiology'/lnk OR outcome:ab,ti) AND (('vasculitis'/de OR 'giant cell arteritis'/de OR 'aorta arch syndrome'/de OR (('large vessel' OR 'giant cell' OR isolated OR cranial OR temporal OR 'young female') NEAR/2 (vasculitis OR vasculitides OR arteritis OR aortitides OR aortitis OR arteritides)):ab,ti OR ((horton* OR takayasu* OR aortitis OR pulseless) NEAR/2 (disease OR syndrome OR arteritis)):ab,ti OR lvv:ab,ti OR gca:ab,ti) AND ('diagnostic imaging'/exp OR 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp OR 'magnetic resonance':ab,ti OR mri:ab,ti OR 'echography'/exp OR (ultrasonic NEAR/2 (diagnos* OR tomography OR imaging*)):ab,ti OR echotomograph*':ab,ti OR echograph*':ab,ti OR ultrasonograph*':ab,ti OR ultrasound:ab,ti OR sonograph*':ab,ti OR 'computer assisted tomography'/exp OR 'contrast medium'/exp OR (computed NEAR/2 tomography):ab,ti OR 'cat scan*':ab,ti OR ct:ab,ti OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomograp*':ab,ti OR 'pet scan*':ab,ti OR 'angiography'/exp OR angiograph*':ab,ti OR arteriograph*':ab,ti OR aortograph*':ab,ti OR cineangiograph*':ab,ti OR phlebograph*':ab,ti OR portograph*':ab,ti)) OR (((('vasculitis'/de OR 'giant cell arteritis'/de OR 'aorta arch syndrome'/de OR (('large vessel' OR 'giant cell' OR isolated OR cranial OR temporal OR 'young female') NEAR/2 (vasculitis OR vasculitides OR arteritis OR aortitides OR aortitis OR arteritides)):ab,ti OR ((horton* OR takayasu* OR aortitis OR pulseless) NEAR/2 (disease OR syndrome OR arteritis)):ab,ti OR lvv:ab,ti OR gca:ab,ti) AND ('diagnostic imaging'/exp OR 'nuclear magnetic resonance imaging'/exp OR 'magnetic resonance':ab,ti OR mri:ab,ti OR 'echography'/exp OR (ultrasonic NEAR/2 (diagnos* OR tomography OR imaging*)):ab,ti OR echotomograph*':ab,ti OR echograph*':ab,ti OR ultrasonograph*':ab,ti OR ultrasound:ab,ti OR sonograph*':ab,ti OR 'computer assisted tomography'/exp OR 'contrast medium'/exp OR (computed NEAR/2 tomography):ab,ti OR 'cat scan*':ab,ti OR ct:ab,ti OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomography'/de OR 'positron emission tomograp*':ab,ti OR 'pet scan*':ab,ti OR 'angiography'/exp OR angiograph*':ab,ti OR arteriograph*':ab,ti OR aortograph*':ab,ti OR cineangiograph*':ab,ti OR phlebograph*':ab,ti OR portograph*':ab,ti) AND ('diagnosis'/lnk OR predict*':ab,ti OR specificity:ab,ti))) AND [humans]/lim AND ('article'/it OR 'article in press'/it) AND [11-3-2017]/sd NOT [16-2-2020]/sd

COCHRANE LIBRARY via Cochrane Central

- #1 MeSH descriptor: [Vasculitis] this term only
- #2 MeSH descriptor: [Giant Cell Arteritis] this term only
- #3 MeSH descriptor: [Takayasu Arteritis] this term only
- #4 (("large vessel" OR "giant cell" OR isolated OR cranial OR temporal OR "young female") near/2 (vasculitis OR vasculitides OR arteritis OR aortitides OR aortitis OR arteritides)):ti,ab
- #5 ((Horton* OR takayasu* OR aortitis OR pulseless) next (disease OR syndrome OR arteritis)):ti,ab
- #6 (lvv OR gca):ti,ab
- #7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
- #8 MeSH descriptor: [Diagnostic Imaging] explode all trees
- #9 MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees
- #10 "magnetic resonance":ti,ab
- #11 mri*:ti,ab
- #12 MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees
- #13 (ultrasonic next (diagnos* OR tomography OR imaging*)):ti,ab
- #14 echotomograph*:ti,ab
- #15 echograph*:ti,ab
- #16 ultrasonograph*:ti,ab
- #17 ultrasound:ti,ab
- #18 sonograph*:ti,ab
- #19 MeSH descriptor: [Tomography, X-Ray Computed] explode all trees
- #20 MeSH descriptor: [Contrast Media] explode all trees
- #21 (computed near/2 tomography):ti,ab
- #22 "cat scan*":ti,ab

- #23 ct:ti,ab
- #24 MeSH descriptor: [Positron-Emission Tomography] this term only
- #25 "Positron emission tomograph*":ti,ab
- #26 "pet scan*":ti,ab
- #27 MeSH descriptor: [Angiography] explode all trees
- #28 (angiograph* or arteriograph* or Aortograph* or Cineangiograph* or Phlebograph* or Portograph*):ti,ab
- #29 #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17 or #18 or #19 or #20 or #21 or #22 or #23 or #24 or #25 or #26 or #27 or #28
- #30 #7 and #29

2) da “2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis”, Hellmich B, et al. Annals of the Rheumatic Diseases 2020;79:19-30

L’aggiornamento include il periodo dal 1° gennaio 2018 (data di fine ricerca della linea guida originale) al 25 febbraio 2020.

a) DIAGNOSI, MONITORAGGIO, PROGNOSE

MEDLINE via PubMed

("Giant cell arteritis"[MeSH Terms] OR "Takayasu arteritis"[MeSH Terms] OR "Aortitis"[MeSH Terms] OR "large vessel vasculitis"[Title/Abstract] OR "giant cell arteritis"[Title/Abstract] OR "temporal arteritis"[Title/Abstract] OR "Horton's disease"[Title/Abstract] OR "Horton's arteritis"[Title/Abstract] OR "Takayasu arteritis"[Title/Abstract] OR "Takayasu's arteritis"[Title/Abstract] OR "aortitis"[Title/Abstract] OR "periaortitis"[Title/Abstract] OR "IgG4"[Title/Abstract]) AND ("biomarkers"[MeSH Terms] OR "biomarkers"[Title/Abstract] OR "fast-track"[Title/Abstract] OR "patient referral"[Title/Abstract] OR "Referral and Consultation"[MeSH Terms] OR "Rehabilitation"[MeSH Terms] OR "Rehabilitation"[Title/Abstract] OR "Physical therapy"[Title/Abstract] OR "Diagnostic Imaging"[MeSH Terms] OR "Diagnostic Imaging"[Title/Abstract] OR "Classification"[MeSH Terms] OR "Classification"[Title/Abstract] OR "Pathology"[MeSH Terms] OR "Histology"[MeSH Terms] OR "Diagnosis"[MeSH Terms] OR "Diagnosis"[Title/Abstract] OR "Symptom Assessment"[MeSH Terms] OR "Interdisciplinary Communication"[MeSH Terms] OR "Physical Examination"[MeSH Terms] OR "Patient Education as Topic"[MeSH Terms] OR "Patient Reported Outcome Measures"[MeSH Terms] OR "Single Photon Emission Computed Tomography Computed Tomography"[MeSH Terms] OR "PETCT"[Title/Abstract] OR "Positron-Emission Tomography"[MeSH Terms] OR "Positron-Emission Tomography"[Title/Abstract] OR "F-FDG Positron-Emission Tomography"[Title/Abstract] OR "PET"[Title/Abstract] OR "Tomography, X-Ray Computed"[MeSH Terms] OR "Computed Tomography"[Title/Abstract] OR "CT"[Title/Abstract] OR "Ultrasonography"[MeSH Terms] OR "Ultrasonography"[Title/Abstract] OR "Ultrasonography, Doppler, Duplex"[MeSH Terms] OR "Color duplex sonography"[Title/Abstract] OR "Color duplex ultrasonography"[Title/Abstract] OR "Magnetic Resonance Angiography"[MeSH Terms] OR "Magnetic Resonance Angiography"[Title/Abstract] OR "Angiography"[MeSH Terms] OR "Magnetic Resonance Imaging"[MeSH Terms] OR "Magnetic Resonance Imaging"[Title/Abstract] OR "MRI"[Title/Abstract] OR "temporal artery biopsy"[Title/Abstract] OR "temporal artery biopsies"[Title/Abstract] OR "cranial arteritis"[Title/Abstract] OR "extra-cranial arteritis"[Title/Abstract]) AND ("Remission"[Title/Abstract] OR "Relapse"[Title/Abstract] OR "complication"[Title/Abstract] OR "complications"[Title/Abstract] OR "disease activity"[Title/Abstract] OR "damage"[Title/Abstract] OR "Recurrence"[Title/Abstract] OR "refractory"[Title/Abstract] OR "Comorbidity"[MeSH Terms] OR "Comorbidities"[Title/Abstract] OR "Mortality"[MeSH Terms] OR "Mortality"[Title/Abstract] OR "Health Status"[MeSH Terms] OR "Health Status"[Title/Abstract] OR "Functional Status"[Title/Abstract] OR "Symptom Flare Up"[MeSH Terms] OR "flare"[Title/Abstract] OR "Recurrence"[MeSH Terms] OR "Treatment Outcome"[MeSH Terms] OR "Treatment Outcome"[Title/Abstract])) NOT (Case Reports [Publication Type]) AND ("2018/01/01"[PDAT] : "2020/02/15"[PDAT])

EMBASE via Ovid Syntax

('giant cell arteritis'/exp OR 'aortic arch syndrome'/exp OR 'aortitis'/exp OR 'large vessel vasculitis':ab,ti OR 'giant cell arteritis':ab,ti OR 'temporal arteritis':ab,ti OR 'takayasu arteritis':ab,ti OR 'aortitis':ab,ti OR 'periaortitis':ab,ti OR 'periaortitis'/exp OR 'immunoglobulin g4 related disease'/exp OR 'igg4':ab,ti OR 'horton*s disease':ab,ti OR 'horton*s arteritis':ab,ti) AND ('biological marker'/exp OR 'biomarkers':ab,ti OR 'fast-track':ab,ti OR 'patient referral':ab,ti OR 'patient referral'/exp OR 'rehabilitation'/exp OR 'rehabilitation':ab,ti OR 'physiotherapy'/exp OR 'diagnostic imaging'/exp OR 'diagnostic procedure'/exp OR 'classification'/exp OR 'classification':ab,ti OR 'pathology'/exp OR 'histology'/exp OR 'diagnosis'/exp OR 'diagnosis':ab,ti OR 'symptom assessment'/exp OR 'interdisciplinary communication'/exp OR 'physical examination'/exp OR 'patient education'/exp OR 'patient-reported outcome'/exp OR 'single photon emission computed tomography'/exp OR 'pet-ct':ab,ti OR 'positron emission tomography'/exp OR 'positron emission tomography':ab,ti OR 'fdg positron emission tomography':ab,ti OR 'pet':ab,ti OR 'computed tomography scanner'/exp OR 'computed tomography':ab,ti OR 'ct':ab,ti OR 'echography'/exp OR 'ultrasonography':ab,ti OR 'duplex doppler ultrasonography':ab,ti OR 'duplex doppler ultrasonography'/exp OR 'color duplex sonography':ab,ti OR 'color duplex ultrasonography':ab,ti OR 'magnetic resonance angiography'/exp OR 'magnetic resonance angiography':ab,ti OR 'angiography'/exp OR 'magnetic resonance imaging':ab,ti OR 'mri':ab,ti OR 'temporal artery biopsy'/exp OR 'temporal artery biopsy':ab,ti OR 'cranial arteritis':ab,ti OR 'extracranial arteritis':ab,ti OR 'angiography':ab,ti) AND ('remission'/exp OR 'remission':ab,ti OR 'relapse'/exp OR 'recurrence risk'/exp OR 'complication'/exp OR 'complication':ab,ti OR 'refractory':ab,ti OR 'comorbidity'/exp OR 'comorbidities':ab,ti OR 'mortality'/exp OR 'mortality':ab,ti OR 'health status'/exp OR 'health status':ab,ti OR 'functional status':ab,ti OR 'symptom flare up'/exp OR 'flare':ab,ti OR 'prognosis'/exp OR 'treatment outcome'/exp OR 'treatment outcome':ab,ti) NOT 'case report'/exp AND [embase]/lim AND [1-1-2018]/sd NOT [16-2-2020]/sd

COCHRANE LIBRARY via Cochrane Central

#1 MeSH descriptor: [Giant Cell Arteritis] explode all trees
#2 MeSH descriptor: [Takayasu Arteritis] explode all trees
#3 MeSH descriptor: [Aortitis] explode all trees
#4 MeSH descriptor: [Biomarkers] explode all trees
#5 MeSH descriptor: [Referral and Consultation] explode all trees
#6 MeSH descriptor: [Rehabilitation] explode all trees
#7 MeSH descriptor: [Diagnostic Imaging] explode all trees
#8 MeSH descriptor: [Classification] explode all trees
#9 MeSH descriptor: [Pathology] explode all trees
#10 MeSH descriptor: [Histology] explode all trees
#11 MeSH descriptor: [Diagnosis] explode all trees
#12 MeSH descriptor: [Symptom Assessment] explode all trees
#13 MeSH descriptor: [Interdisciplinary Communication] explode all trees
#14 MeSH descriptor: [Physical Examination] explode all trees
#15 MeSH descriptor: [Patient Education as Topic] explode all trees
#16 MeSH descriptor: [Patient Reported Outcome Measures] explode all trees
#17 MeSH descriptor: [Single Photon Emission Computed Tomography Computed Tomography] explode all trees
#18 MeSH descriptor: [Positron-Emission Tomography] explode all trees
#19 MeSH descriptor: [Tomography, X-Ray Computed] explode all trees
#20 MeSH descriptor: [Ultrasonography] explode all trees
#21 MeSH descriptor: [Ultrasonography, Doppler, Duplex] explode all trees
#22 MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Angiography] explode all trees
#23 MeSH descriptor: [Angiography] explode all trees
#24 MeSH descriptor: [Magnetic Resonance Imaging] explode all trees

#25MeSH descriptor: [Comorbidity] explode all trees
 #26MeSH descriptor: [Mortality] explode all trees
 #27MeSH descriptor: [Health Status] explode all trees
 #28MeSH descriptor: [Symptom Flare Up] explode all trees
 #29MeSH descriptor: [Recurrence] explode all trees
 #30MeSH descriptor: [Treatment Outcome] explode all trees
 #31 ("large vessel vasculitis":ti,ab,kw OR "giant cell arteritis":ti,ab,kw OR "temporal arteritis" OR "Horton's disease":ti,ab,kw OR "Horton's arteritis":ti,ab,kw OR "Takayasu arteritis":ti,ab,kw OR "Takayasu's arteritis":ti,ab,kw OR "aortitis":ti,ab,kw OR "periaortitis":ti,ab,kw OR "IgG4":ti,ab,kw)
 #32("biomarkers":ti,ab,kw OR "fast-track":ti,ab,kw OR "patient referral":ti,ab,kw OR "Rehabilitation":ti,ab,kw OR "Physical therapy":ti,ab,kw OR "Diagnostic Imaging":ti,ab,kw OR "Classification":ti,ab,kw OR "Diagnosis":ti,ab,kw OR "PET-CT":ti,ab,kw OR "Positron-Emission Tomography":ti,ab,kw OR "F-FDG Positron-Emission Tomography":ti,ab,kw OR "PET":ti,ab,kw OR "Computed Tomography":ti,ab,kw OR "CT":ti,ab,kw OR "Ultrasonography":ti,ab,kw OR "Color duplex sonography":ti,ab,kw OR "Color duplex ultrasonography":ti,ab,kw OR "Magnetic Resonance Angiography"[Title/Abstract] OR "Magnetic Resonance Imaging":ti,ab,kw OR "MRI":ti,ab,kw OR "temporal artery biopsy":ti,ab,kw OR "temporal artery biopsies":ti,ab,kw OR "cranial arteritis":ti,ab,kw OR "extra-cranial arteritis":ti,ab,kw)
 #33 ("Remission":ti,ab,kw OR "Relapse":ti,ab,kw OR "complication":ti,ab,kw OR "complications":ti,ab,kw OR "disease activity":ti,ab,kw OR "damage":ti,ab,kw OR "Recurrence":ti,ab,kw OR "refractory":ti,ab,kw OR "Comorbidities":ti,ab,kw OR "Mortality":ti,ab,kw OR "Health Status":ti,ab,kw OR "Functional Status":ti,ab,kw OR "flare"[Title/Abstract] OR "Treatment Outcome":ti,ab,kw)
 #34: #1 or #2 or #3 or #31
 #35: #4 to #24 combined with or, or #32
 #36: # 25 or # 26 or # 27 or #28 or #29 or #30 or # 33
 #37: #34 and #35 and #36

b) TRATTAMENTO

MEDLINE via PubMed

(((((("Giant cell arteritis" [mesh] OR "Takayasu arteritis" [mesh] OR "Aortitis" [mesh] OR "large vessel vasculitis" [tiab] OR "giant cell arteritis" [tiab] OR "temporal arteritis" [tiab] OR "Horton's disease" [tiab] OR "Horton's arteritis" [tiab] OR "Takayasu arteritis"[tiab] OR "Takayasu's arteritis"[tiab] OR aortitis [tiab] OR periaortitis [tiab] OR IgG4 [tiab]))) AND ("drug therapy" [mesh] OR "vascular surgical procedures"[MeSH] OR therapy [tiab] OR treatment [tiab] OR treatments [tiab] OR glucocorticoid [tiab] OR glucocorticoids [tiab] OR steroid [tiab] OR steroids [tiab] OR corticosteroid [tiab] OR corticosteroids [tiab] OR prednisone [tiab] OR methylprednisolone [tiab] OR prednisolone [tiab] OR deflazacort [tiab] OR methotrexate [tiab] OR immunosuppressive [tiab] OR azathioprine [tiab] OR cyclophosphamide [tiab] OR leflunomide [tiab] OR cyclosporine [tiab] OR mycophenolate [tiab] OR dapsone [tiab] OR "biological therapy" [tiab] OR "biological agents" [tiab] OR "tumor necrosis factor" [tiab] OR etanercept [tiab] OR infliximab [tiab] OR adalimumab [tiab] OR tocilizumab [tiab] OR "interleukin 6" [tiab] OR abatacept [tiab] OR ustekinumab [tiab] OR rituximab [tiab] OR angioplasty [tiab] OR endovascular [tiab] OR revascularization [tiab] OR revascularisation [tiab] OR management [tiab] OR aspirin [tiab] OR antiplatelet [tiab] OR anticoagulant [tiab])) AND ("Patient Safety" [Mesh] OR efficacy [tiab] OR effectiveness [tiab] OR "treatment outcome"[mesh] OR safety [tiab] OR complication[tiab] OR complications [tiab] OR "adverse effect" [tiab] OR "adverse effects" [tiab] OR "adverse event" [tiab] OR "adverse events" [tiab] OR "recurrence" [Mesh] OR recurrence [tiab] OR "remission induction" [Mesh] OR remission [tiab] OR relaps* [tiab] OR refractory [tiab] OR flare* [tiab] OR stroke [tiab] OR "cerebrovascular disorders" [Mesh] OR cerebrovascular [tiab] OR "blindness" [Mesh] OR blindness [tiab] OR visual [tiab] OR infection [tiab] OR infections [tiab] OR "aneurysm" [Mesh] OR aneurysm [tiab] OR aneurysms [tiab] OR stenosis [tiab] OR ischemic [tiab] OR ischaemic [tiab])) NOT Case Reports [Publication Type])) AND ("2018/01/01"[PDAT] : "2020/02/15"[PDAT])

EMBASE via Ovid Syntax

(('giant cell arteritis'/exp OR 'aortic arch syndrome'/exp OR 'aortitis'/exp OR 'large vessel vasculitis':ti,ab OR 'giant cell arteritis':ti,ab OR 'temporal arteritis':ti,ab OR 'horton*s disease':ti,ab OR 'horton*s arteritis':ti,ab OR 'takayasu arteritis':ti,ab OR 'takayasu*s arteritis':ti,ab OR aortitis:ti,ab OR periaortitis:ti,ab OR igg4:ti,ab) AND ('drug therapy'/exp OR 'vascular surgery'/exp OR therapy:ti,ab OR treatment*:ti,ab OR glucocorticoid*:ti,ab OR steroid*:ti,ab OR corticosteroid*:ti,ab OR prednisone:ti,ab OR methylprednisolone:ti,ab OR prednisolone:ti,ab OR deflazacort:ti,ab OR methotrexate:ti,ab OR immunosuppressive:ti,ab OR azathioprine:ti,ab OR cyclophosphamide:ti,ab OR leflunomide:ti,ab OR cyclosporine:ti,ab OR mycophenolate:ti,ab OR dapsone:ti,ab OR 'biological therapy':ti,ab OR 'biological agents':ti,ab OR 'tumor necrosis factor':ti,ab OR etanercept:ti,ab OR infliximab:ti,ab OR adalimumab:ti,ab OR tocilizumab:ti,ab OR 'interleukin 6':ti,ab OR abatacept:ti,ab OR ustekinumab:ti,ab OR rituximab:ti,ab OR angioplasty:ti,ab OR endovascular:ti,ab OR revascularization:ti,ab OR revascularisation:ti,ab OR management:ti,ab OR aspirin:ti,ab OR antiplatelet:ti,ab OR anticoagulant:ti,ab) AND ('patient safety'/exp OR efficacy:ti,ab OR effectiveness:ti,ab OR 'treatment outcome'/exp OR safety:ti,ab OR complication*:ti,ab OR 'complication'/exp OR 'adverse event'/exp OR 'adverse effect*':ti,ab OR 'adverse event*':ti,ab OR 'recurrent disease'/exp OR recurrence:ti,ab OR 'remission'/exp OR remission:ti,ab OR relaps*:ti,ab OR refractory:ti,ab OR flare*:ti,ab OR stroke:ti,ab OR 'cerebrovascular disease'/exp OR cerebrovascular:ti,ab OR 'blindness'/exp OR blindness:ti,ab OR visual:ti,ab OR infection*:ti,ab OR 'aneurysm'/exp OR aneurysm*:ti,ab OR stenosis:ti,ab OR ischemic:ti,ab OR ischaemic:ti,ab) AND ([article]/lim OR [article in press]/lim OR [review]/lim) NOT 'case report'/exp) AND [embase]/lim AND [1-1-2018]/sd NOT [16-2-2020]/sd

COCHRANE LIBRARY via Cochrane Central

#1 MeSH descriptor: [Giant Cell Arteritis] explode all trees

#2 MeSH descriptor: [Takayasu Arteritis] explode all trees

#3 MeSH descriptor: [Aortitis] explode all trees

#4 MeSH descriptor: [Drug Therapy] explode all trees

#5 MeSH descriptor: [Vascular Surgical Procedures] explode all trees

#6 MeSH descriptor: [Patient Safety] explode all trees

#7 MeSH descriptor: [Treatment Outcome] explode all trees

#8 MeSH descriptor: [Recurrence] explode all trees

#9 MeSH descriptor: [Remission Induction] explode all trees

#10 MeSH descriptor: [Cerebrovascular Disorders] explode all trees

#11 MeSH descriptor: [Blindness] explode all trees

#12 MeSH descriptor: [Aneurysm] explode all trees

#13 ("large vessel vasculitis":ti,ab,kw or "giant cell arteritis": ti,ab,kw or "temporal arteritis":

ti,ab,kw or "Horton's disease":ti,ab,kw or "Horton's arteritis":ti,ab,kw or "Takayasu arteritis":ti,ab,kw or "Takayasu's arteritis":ti,ab,kw or aortitis:ti,ab,kw or periaortitis:ti,ab,kw or IgG4:ti,ab,kw)

#14 (therapy:ti,ab,kw or treatment*:ti,ab,kw or glucocorticoid*:ti,ab,kw or steroid*:ti,ab,kw or

corticosteroid*:ti,ab,kw or prednisone:ti,ab,kw or methylprednisolone:ti,ab,kw or prednisolone:ti,ab,kw or deflazacort:ti,ab,kw or methotrexate:ti,ab,kw or immunosuppressive:ti,ab,kw or azathioprine:ti,ab,kw or cyclophosphamide:ti,ab,kw or leflunomide:ti,ab,kw or cyclosporine:ti,ab,kw or mycophenolate:ti,ab,kw or dapsone:ti,ab,kw or "biological therapy":ti,ab,kw or "biological agents":ti,ab,kw or "tumor necrosis factor":ti,ab,kw or etanercept:ti,ab,kw or infliximab:ti,ab,kw or adalimumab:ti,ab,kw or tocilizumab:ti,ab,kw or "interleukin 6":ti,ab,kw or abatacept:ti,ab,kw or ustekinumab:ti,ab,kw or rituximab:ti,ab,kw or angioplasty:ti,ab,kw or endovascular:ti,ab,kw or revascularization:ti,ab,kw or revascularisation:ti,ab,kw or management:ti,ab,kw or aspirin:ti,ab,kw or antiplatelet:ti,ab,kw or anticoagulant:ti,ab,kw)

#15 (efficacy:ti,ab,kw or effectiveness:ti,ab,kw or safety:ti,ab,kw or complication*:ti,ab,kw or

"adverse effect*":ti,ab,kw or "adverse event*":ti,ab,kw or recurrence:ti,ab,kw or remission:ti,ab,kw or relaps*:ti,ab,kw or refractory:ti,ab,kw or flare*:ti,ab,kw or stroke:ti,ab,kw or cerebrovascular:ti,ab,kw or

blindness:ti,ab,kw or visual:ti,ab,kw or infection*:ti,ab,kw or aneurysm*:ti,ab,kw or stenosis:ti,ab,kw or ischemic:ti,ab,kw or ischaemic:ti,ab,kw)

#16 #1 or #2 or #3 or #13

#17 #4 or #5 or #14

#18 #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #15

#19 #16 and #17 and #18

Appendice 4. Valutazione della qualità delle LG di riferimento.

Si riporta l'esito della valutazione critica delle linee guida di riferimento:

- 1) EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice [EULAR IMAGING]
- 2) 2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis [EULAR MANAGEMENT]

completata in data 23 gennaio 2020 attraverso lo strumento AGREE II utilizzando l'AGREE II Online Guideline Appraisal Tool. (URL of appraisal 1): <http://www.agreetrust.org/group-appraisal/11900> ; URL of appraisal 2): <http://www.agreetrust.org/group-appraisal/11899>)

Coordinamento della valutazione: Nicola Ughi

Valutatori; Nicola Ughi, Chiara Crotti, Savino Sciascia, Roberto Padoan

Domain	D.1	D.2	D.3	D.4	D.5	D.6	OA.1	OA.2
1) EULAR IMAGING	86%	69%	82%	89%	52%	73%	83%	Yes - 4, Yes with modifications - 0, No - 0
2) EULAR MANAGEMENT	78%	65%	78%	85%	48%	81%	75%	Yes - 3, Yes with modifications - 1, No - 0

1) EULAR IMAGING					2) EULAR MANAGEMENT				
Dominio 1. Scopo e finalità									
Appraiser	A.4	A.3	A.2	A.1	Appraiser	A.4	A.3	A.2	A.1
Item 1	7	6	7	6	Item 1	6	6	7	4
Item 2	6	5	7	6	Item 2	6	5	7	5
Item 3	5	6	6	7	Item 3	5	5	7	5
Dominio 2. Coinvolgimento degli Stakeholder									
Item 4	7	7	7	5	Item 4	7	4	6	3
Item 5	5	3	6	6	Item 5	3	4	6	5
Item 6	1	3	5	7	Item 6	3	5	6	7
Dominio 3. Rigore metodologico nello sviluppo									
Item 7	7	7	7	6	Item 7	7	4	7	7
Item 8	7	5	7	7	Item 8	7	6	7	6
Item 9	7	5	7	5	Item 9	7	5	6	3
Item 10	7	5	7	6	Item 10	7	6	6	6
Item 11	5	6	7	6	Item 11	5	6	7	7
Item 12	7	6	7	5	Item 12	7	6	7	6
Item 13	5	7	7	2	Item 13	6	7	7	2
Item 14	3	4	6	5	Item 14	1	4	5	1

1) EULAR IMAGING					2) EULAR MANAGEMENT				
Dominio 4. Chiarezza della presentazione									
Appraiser	A.4	A.3	A.2	A.1	Appraiser	A.4	A.3	A.2	A.1
Item 15	6	6	7	7	Item 1	5	5	7	6
Item 16	6	6	6	6	Item 2	6	6	7	5
Item 17	7	6	7	6	Item 3	7	6	7	6
Dominio 5. Applicabilità									
Item 18	4	3	7	4	Item 18	1	3	6	4
Item 19	2	5	7	6	Item 19	1	2	7	6
Item 20	5	2	6	1	Item 20	3	4	5	1
Item 21	4	2	4	4	Item 21	4	3	6	6
Dominio 6. Indipendenza Editoriale									
Item 22	5	6	7	6	Item 22	6	6	6	7
Item 23	4	6	7	2	Item 23	5	7	7	3
Valutazione complessiva									
OA1	6	5	7	6	OA1	6	5	7	4

Appendice 5. PICO e Tabelle Sinottiche dell'Evidenza

A seguire si riporta la legenda relativa alle scale di valutazione utilizzate per il giudizio sulla qualità dell'evidenza (GRADE) e il rischio di bias.

- Qualità dell'evidenza (GRADE)

High: ⊗⊗⊗⊗ Moderate: ⊗ ⊗⊗○ Low: ⊗⊗○○ Very Low: ⊗○○○

- Valutazione del rischio di bias (Risk of bias assessment)

ROB-2: Verde = low risk of bias, Giallo = some concerns, Rosso = high risk of bias.

ROBINS-I: Verde = low risk of bias, Giallo = moderate risk of bias, Rosso = serious or critical risk of bias.

QUADAS-2: Verde = low risk of bias, Rosso = high risk of bias, Grigio= unclear

QUIPS: Verde = low risk of bias, Giallo = moderate risk of bias, Rosso = high risk of Bias.

PICO 1

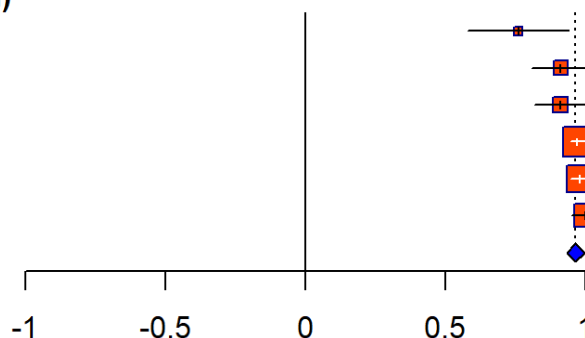
Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

Tabella 1						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): N/A						
Intervention/ Index test /Exposure: Halo sign by Colour-duplex ultrasonography						
Comparison/Control/ Reference Standard /Non-exposure: Clinical Suspicion						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				
Sensitivity	33 per 100	9 per 100	67 (61-73)	2130 (4 studi)	⊗⊗○○	
Sensitivity	33 per 100	9 per 100	91 (88,93)	2130 (4 studi)	⊗⊗○○	

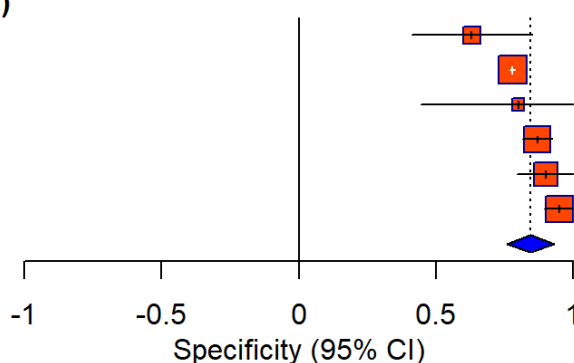
Author	Specificity (95% CI)
Hay 2019	0.76 [0.58; 0.94]
Nguyen 2018	0.91 [0.80; 1.00]
Sammel 2019	0.91 [0.82; 1.00]
Moragas Solanes 2019	0.97 [0.94; 1.00]
Blockmans 2000	0.98 [0.94; 1.00]
Nielsen 2019	1.00 [0.95; 1.00]
Total	0.96 [0.93; 0.99]

Heterogeneity: $\chi^2_5 = 9.71$ ($P = .08$), $I^2 = 48\%$



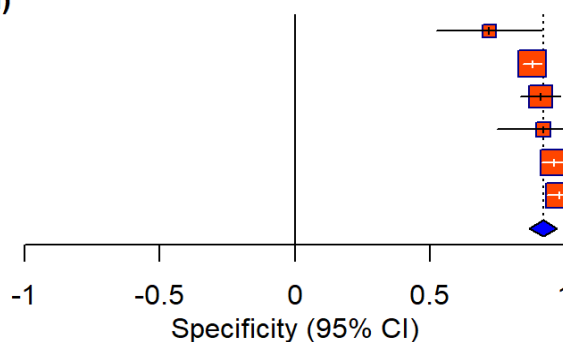
Author	Specificity (95% CI)
Monti 2017	0.63 [0.41; 0.85]
Ball 2010	0.78 [0.77; 0.79]
Zaragoza 2007	0.80 [0.45; 1.00]
Karassa 2005	0.87 [0.82; 0.92]
Perez-Lopez 2009	0.90 [0.80; 1.00]
Diamantopoulos 2013	0.95 [0.90; 1.00]
Total	0.85 [0.76; 0.93]

Heterogeneity: $\chi^2_5 = 50.66$ ($P < .001$), $I^2 = 90\%$



Author	Specificity (95% CI)
Perez-Lopez 2009	0.72 [0.52; 0.92]
Ball 2010	0.88 [0.84; 0.92]
Diamantopoulos 2013	0.91 [0.84; 0.99]
Zaragoza 2007	0.92 [0.75; 1.00]
Karassa 2005	0.96 [0.92; 1.00]
Monti 2017	0.98 [0.94; 1.00]
Total	0.92 [0.87; 0.97]

Heterogeneity: $\chi^2_5 = 18.81$ ($P = .002$), $I^2 = 73\%$



b. Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index test	Reference Standard	Flow - timing	Patient Selection	Index test	Reference Standard
Ball 2010	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Diamantopoulos 2013	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Monti 2017	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Perez-Lopez 2009	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Zaragoza 2007	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 3											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95% CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
6 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	85 (76-93)	15 per 100	8 per 100	⊗⊗○○
Specificity											
6 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	92 (87, 97)	15 per 100	8 per 100	⊗⊗○○

Nota: In tre studi non può essere escluso il possibile confondimento dovuto alla terapia in corso dato che una proporzione non trascurabile di pazienti stavano assumendo corticosteroidi al momento dell'arruolamento nello studio.

PICO 2

Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'identificazione dell'halo sign con l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

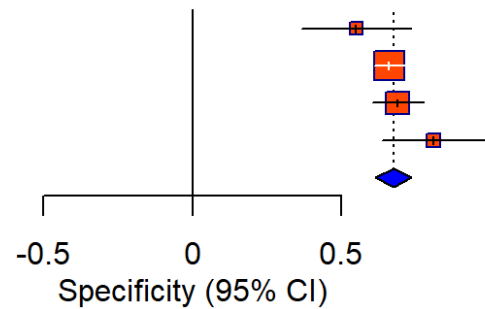
Tabella 4						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): Intervention/ Index test /Exposure: Halo sign by Colour-duplex ultrasonography Comparison/Control/ Reference Standard /Non-exposure: Clinical Suspicion						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				

Sensitivity	33 per 100	9 per 100	67 (61-73)	2130 (4 studi)	⊗⊗○○	
Sensitivity	33 per 100	9 per 100	91 (88,93)	2130 (4 studi)	⊗⊗○○	

Sensibility

Author	Specificity (95% CI)
Karassa 2005	0.55 [0.37; 0.74]
Arida 2010	0.66 [0.61; 0.71]
Ball 2010	0.69 [0.60; 0.77]
Habib 2012	0.81 [0.64; 0.99]
Total	0.67 [0.61; 0.73]

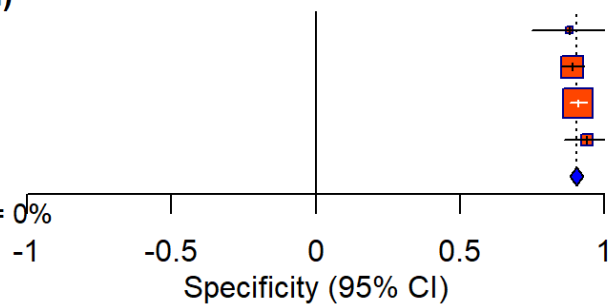
Heterogeneity: $\chi^2_3 = 4.44$ ($P = .22$), $I^2 = 32\%$



Specificity

Author	Specificity (95% CI)
Habib 2012	0.88 [0.75; 1.00]
Ball 2010	0.89 [0.85; 0.93]
Arida 2010	0.91 [0.88; 0.94]
Karassa 2005	0.94 [0.86; 1.00]
Total	0.91 [0.88; 0.93]

Heterogeneity: $\chi^2_3 = 1.52$ ($P = .68$), $I^2 = 0\%$



b. Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index test	Reference Standard	Flow - timing	Patient Selection	Index test	Reference Standard
Ball, 2010	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Karassa 2005	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Arida, 2010	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Habib, 2012	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 6											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95% CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
4 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	67 (61-73)	33 per 100	9 per 100	⊗⊗○○
Specificity											
4 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	91 (88,93)	33 per 100	9 per 100	⊗⊗○○

Nota: In due studi non può essere escluso il possibile confondimento dovuto alla terapia in corso dato che una proporzione non trascurabile di pazienti stavano assumendo corticosteroidi al momento dell'arruolamento nello studio.

PICO 3

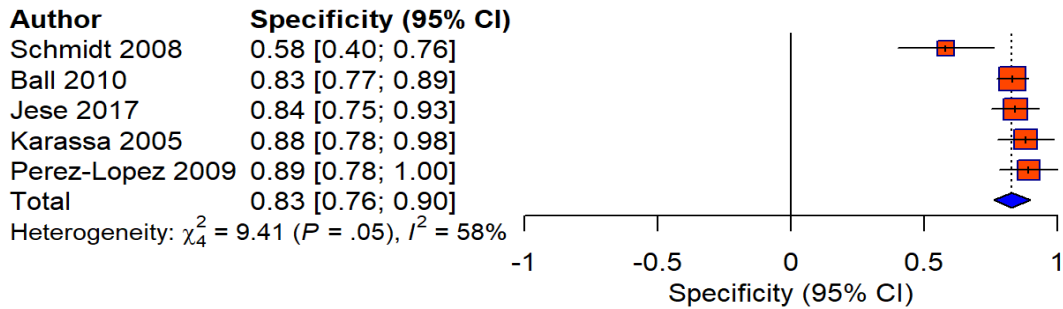
Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la biopsia dell'arteria temporale (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

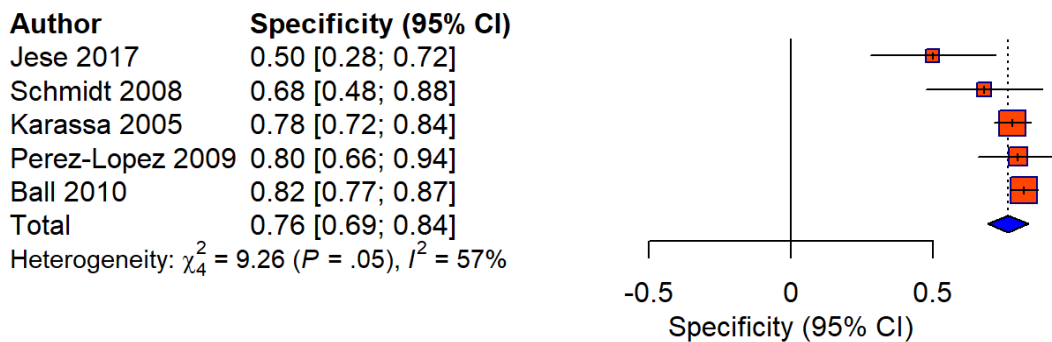
Tabella 7						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): Intervention/ Index test /Exposure: Colour-duplex ultrasonography Comparison/Control/ Reference Standard /Non-exposure: biopsy of the temporal artery						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				

Sensitivity	17 per 100	24 per 100	83 (76-90)	1058 (5 studi)	⊗⊗○○	
Sensitivity	17 per 100	24 per 100	76 (69,84)	1058 (5 studi)	⊗⊗○○	

Sensibility



Specificity



b. Risk of bias assessment

Tabella 8							
Study: First Author, Year	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index test	Reference Standard	Flow - timing	Patient Selection	Index test	Reference Standard
Ball 2010	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Jese 2017	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Schimidt 2008	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Perez-Lopez 2009	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Karassa 2005	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 9											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
5 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	83 (76-90)	17 per 100	24 per 100	⊗⊗○○
Specificity											
5 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	76 (69,84)	17 per 100	24 per 100	⊗⊗○○

Nota: in quattro studi non può essere escluso il possibile confondimento dovuto alla terapia in corso dato che una proporzione non trascurabile di pazienti stavano assumendo corticosteroidi al momento dell'arruolamento nello studio.

PICO 4

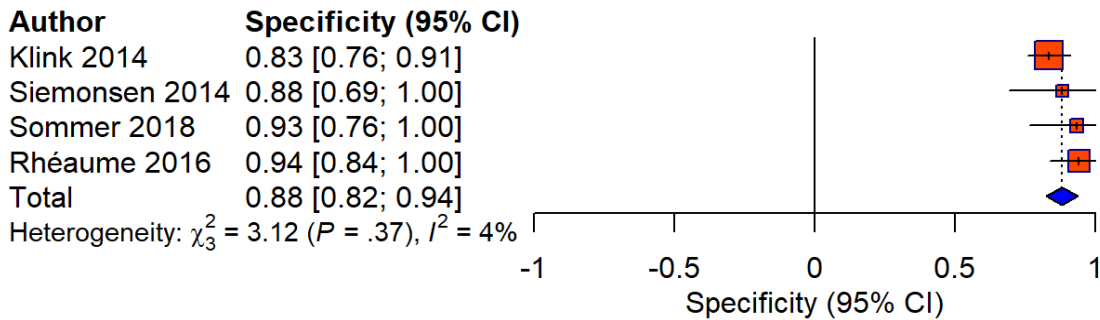
Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione delle arterie craniche, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

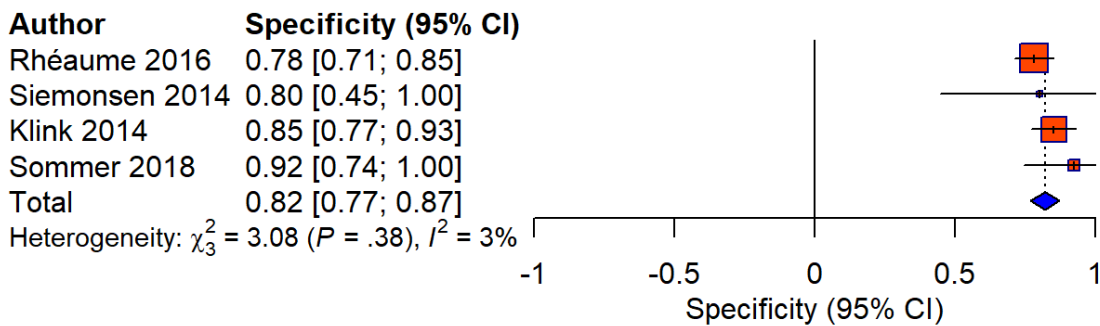
Tabella 10						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): Intervention/ <u>Index test</u> /Exposure: MRI Comparison/Control/ <u>Reference Standard</u> /Non-exposure: clinical suspicion						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				

Sensitivity	12 per 100	18 per 100	88 (82-94)	408 (4 studi)	⊗⊗○○	
Sensitivity	12 per 100	18 per 100	82 (77,87)	408 (4 studi)	⊗⊗○○	

Sensibility



Specificity



b. Risk of bias assessment

Tabella 11							
Study: First Author, Year	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index test	Reference Standard	Flow - timing	Patient Selection	Index test	Reference Standard
Rheaume 2016	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Siemonsen 2014	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Klink 2014	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Sommer 2018	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 12

Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
4 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	88 (82-94)	12 per 100	18 per 100	⊗⊗○○
Specificity											
4 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	82 (77,87)	12 per 100	18 per 100	⊗⊗○○

PICO 5

Per la diagnosi di ACG ad interessamento extra-cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

Cfr. Tabella 10.

b. Risk of bias assessment

Cfr. Tabella 11

c. Evidence profile

Cfr. Tabella 12

PICO 6

Per la diagnosi di ACG ad interessamento extra-cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la PET, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità

a. Summary of findings

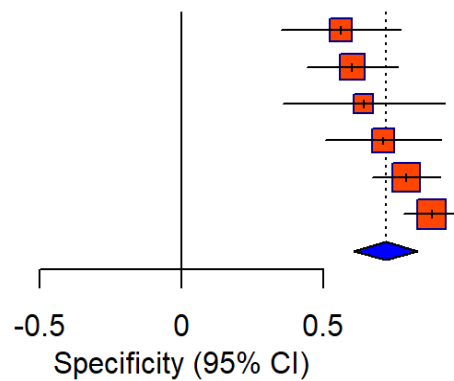
Tabella 13

Patients or population: GCA
Settings (if applicable):
 Intervention/**Index test**/Exposure: 18F-FDG-PET
 Comparison/Control/**Reference Standard**/Non-exposure: clinical suspicion

Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				
Sensitivity	28 per 100	4 per 100	72 (61-83)	384 (6 studi)	⊗⊗○○	
Sensitivity	28 per 100	4 per 100	96 (93,99)	384 (6 studi)	⊗⊗○○	

Sensibility

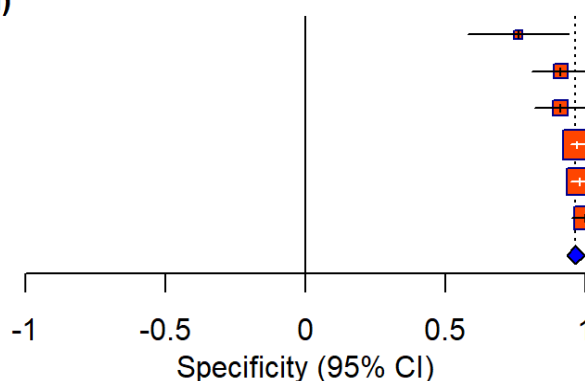
Author	Specificity (95% CI)
Blockmans 2000	0.56 [0.35; 0.77]
Moragas Solanes 2019	0.60 [0.44; 0.76]
Hay 2019	0.64 [0.36; 0.92]
Sammel 2019	0.71 [0.50; 0.92]
Nguyen 2018	0.79 [0.67; 0.91]
Nielsen 2019	0.88 [0.78; 0.98]
Total	0.72 [0.61; 0.83]
Heterogeneity: $\chi^2_5 = 14.00$ ($P = .02$), $I^2 = 64\%$	



Specificity

Author	Specificity (95% CI)
Hay 2019	0.76 [0.58; 0.94]
Nguyen 2018	0.91 [0.80; 1.00]
Sammel 2019	0.91 [0.82; 1.00]
Moragas Solanes 2019	0.97 [0.94; 1.00]
Blockmans 2000	0.98 [0.94; 1.00]
Nielsen 2019	1.00 [0.95; 1.00]
Total	0.96 [0.93; 0.99]

Heterogeneity: $\chi^2_5 = 9.71$ ($P = .08$), $I^2 = 48\%$



b. Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Risk of Bias				Applicability Concerns		
	Patient Selection	Index test	Reference Standard	Flow - timing	Patient Selection	Index test	Reference Standard
Hay 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Nguyen 2018	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Sammel 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Morages Solanes 2019	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Blockmans 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Nielsen 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											

6 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	88 (82-94)	12 per 100	18 per 100	⊗⊗○○
Specificity											
6 (obs)	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	No Serious	-	-	82 (77,87)	12 per 100	18 per 100	⊗⊗○○

Nota: in 2 su 6 studi non può essere escluso il possibile confondimento dovuto alla terapia in corso dato che una proporzione non trascurabile di pazienti stavano assumendo corticosteroidi al momento dell'arruolamento nello studio; in 2 su 6 studi sono stati inclusi entrambi i pazienti con sospetto di ACG e TAK.

PICO 7

Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di ACG confermata in cui viene sospettato una recidiva di malattia (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?

a. Summary of findings

Tabella 16						
Patients or population: GCA+TAK						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: PET_TC or FDG_PET (semi-quantitative score)						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Clinical definition (study-specific)						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance measure (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				
Sensitivity	17 per 100	55 per 100	85 (70, 94)	111 (1 study)	⊗⊗○○	First author: Grayson P 2017
Specificity	17 per 100	55 per 100	42 (31, 55)	111 (1 study)	⊗⊗○○	First author: Grayson P 2017

b. Risk of bias assessment

Tabella 17								
Study: First Author, Year	Over all	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands

Grayson 2017										
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

c. Evidence profile

Tabella 18											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
1 (obs°)	No Serious	No Serious	Serious	No Serious	N/A	71	40	85 (70, 94)	17 per 100	55 per 100	⊗⊗ ○○
Specificity											
1 (obs°)	No Serious	No Serious	Serious	No Serious	N/A	71	40	42 (31, 55)	17 per 100	55 per 100	⊗⊗ ○○

°Grayson P 2017.

Singoli studi

Tabella 19					
Outcome	Factor	First Author, Year	RoB Overall	Sensitivity/ Specificity	Quality (GRADE)
Sensitivity/Specificity	Osteopontin	Prieto Gonzalez S, 2017	Unclear	77% / 78%	Very low
Sensitivity/Specificity	PET/TC or FDG-PET	Schramm, 2019	High	84% / 83%	Very low
Sensitivity/Specificity	ESR>23 mm/h	Schramm, 2019	High	82% / 83%	Very low
Sensitivity/Specificity	CRP>1.3 mg/dL	Schramm, 2019	High	85% / 78%	Very low

Nota: gli intervalli di confidenza non sono stati riportati negli studi.

Tabella 20								
Study: First Author, Year	Overall	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Prieto Gonzalez 2017								
Schramm 2019								

PICO 8

Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di ACG confermata in cui viene sospettato un danno strutturale vascolare (stenosi, occlusione, dilatazione e/o aneurisma) (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?

Nessuno degli studi che sono stati individuati tramite ricerca sistematica rispondeva al quesito PICO.

PICO 9

Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di AT confermata in cui viene sospettato una recidiva di malattia (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?

- Index test: PET/TC or FDG-PET in TAK+GCA

a. Summary of findings

Cfr. Tabella 16.

b. Risk of bias assessment

Tabella 21								
Study: First Author, Year	Overall	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Grayson 2017								
Schramm 2019								

c. Evidence profile

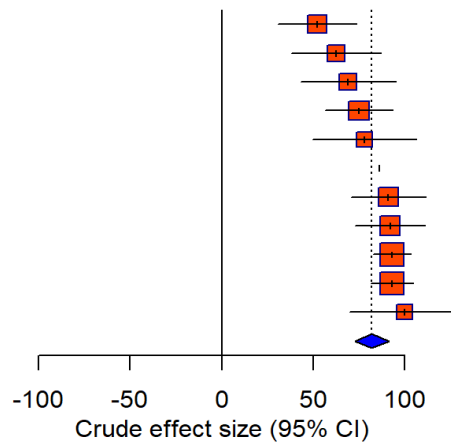
Cfr Tabella 18.

-Index test: PET/TC or FDG-PET in TAK

a. Summary of findings

Sensitivity

Author	Crude effect size (95% CI)
Arraes AED 2015	52.20 [30.90; 73.50]
Li ZQ 2019	62.50 [37.80; 87.20]
Arnaud L 2009	69.00 [43.00; 95.00]
Lee KH 2012	75.00 [56.50; 93.50]
Lee SG 2009	78.00 [49.50; 106.50]
Zhang X 2018	86.20
Kobayashi Y 2005	91.00 [70.50; 111.50]
Webb M 2004	92.00 [73.00; 111.00]
Santhosh S 2014	93.00 [82.50; 103.50]
Tezuka D 2012	93.00 [81.50; 104.50]
Karapolat I 2013	100.00 [70.00; 130.00]
Total	81.98 [72.74; 91.22]
Heterogeneity: $\chi^2_9 = 20.99$ ($P = .01$), $I^2 = 57\%$	



Specificity

Author	Crude effect size (95% CI)
Arnaud L 2009	33.00 [14.50; 51.50]
Lee KH 2012	64.00 [38.00; 90.00]
Li ZQ 2019	83.30 [51.45; 115.15]
Arraes AED 2015	84.60 [62.80; 106.40]
Lee SG 2009	87.00 [71.50; 102.50]
Karapolat I 2013	89.00 [72.00; 106.00]
Kobayashi Y 2005	89.00 [65.00; 113.00]
Santhosh S 2014	90.00 [77.50; 102.50]
Zhang X 2018	90.00
Tezuka D 2012	92.00 [73.00; 111.00]
Webb M 2004	100.00 [77.00; 123.00]
Total	81.29 [69.00; 93.59]
Heterogeneity: $\chi^2_9 = 35.21$ ($P < .001$), $I^2 = 74\%$	

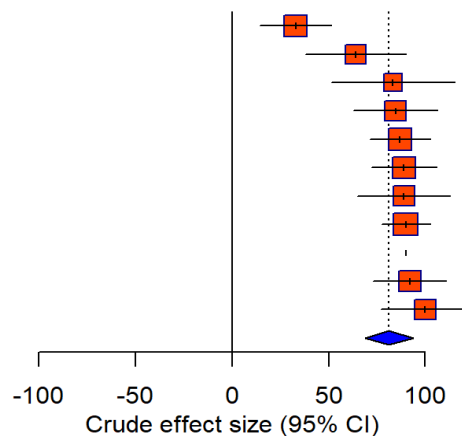


Tabella 22					
Patients or population: TAK					
Settings (if applicable): -					
Intervention/ <u>Index test</u> /Exposure: PET_TC or FDG_PET*					
Comparison/Control/ <u>Reference Standard</u> /Non-exposure: Clinical definition [§]					
Outcomes	Illustrative Absolute Performance	Performance Measure % (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments

	False Negative	False Positive				
Sensitivity	18 per 100 (9 to 27)	19 per 100 (6 to 31)	82 (73, 91)	339 (11 studi)	⊗⊗○○	Dati grezzi non riportati in tutti gli studi
Specificity	18 per 100 (9 to 27)	19 per 100 (6 to 31)	81 (69, 94)	339 (11 studi)	⊗○○○	Dati grezzi non riportati in tutti gli studi

Nota: *utilizzati Visual grading oppure SUV (con differenti cutoff) o altri score; §Definizione clinica secondo criteri NIH (7 studi) o definizioni ad-hoc (2 studi) o definizione ITAS (1 studio) o in base alla necessità di terapia con prednisone (1 studio). Range dei sample sizes: 14-51.

b. Risk of bias assessment

Tabella 23								
Study: First Author, Year	Over all	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Arnaud 2009								
Lee KH 2012								
Li 2019								
Arraes 2015								
Lee SG 2009								
Karapolat 2013								
Kobayashi 2005								
Santhosh 2014								
Zhang 2018								
Tezuka 2012								
Webb 2004								

c. Evidence profile

Tabella 24											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure % (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											

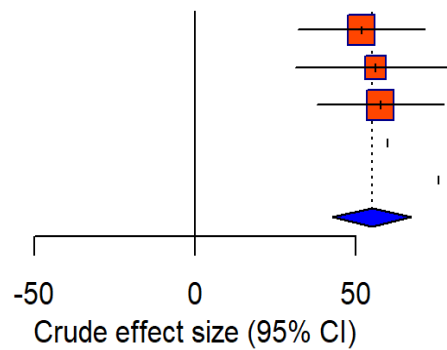
11 (obs)	No Serious	Serious	No Serious	No Serious	Not detecte d	- (total 339)	- (total 339)	82 (73, 91)	18 per 100 (9 to 27)	19 per 100 (6 to 31)	⊗⊗ ○○
Specificity											
11 (obs)	No Serious	Very Serious	No Serious	No Serious	Not detecte d	- (total 339)	- (total 339)	81 (69, 94)	18 per 100 (9 to 27)	19 per 100 (6 to 31)	⊗ ○○○

- Index test: C-Reactive Protein

a. Summary of findings

Sensibility

Author	Crude effect size (95% CI)
Dagna L 2011	51.80 [32.10; 71.50]
Li ZQ 2019	56.20 [31.05; 81.35]
Park MC 2006	57.70 [37.85; 77.55]
Ma LY 2019	60.00
Zhang X 2018	75.90
Total	55.08 [42.85; 67.30]
Heterogeneity: $\chi_2^2 = 0.18$ ($P = .91$), $I^2 = 0\%$	



Specificity

Author	Crude effect size (95% CI)
Park MC 2006	71.40 [50.95; 91.85]
Dagna L 2011	73.30 [56.50; 90.10]
Ma LY 2019	79.00
Li ZQ 2019	83.30 [51.45; 115.15]
Zhang X 2018	90.00
Total	74.07 [62.05; 86.09]
Heterogeneity: $\chi_2^2 = 0.40$ ($P = .82$), $I^2 = 0\%$	

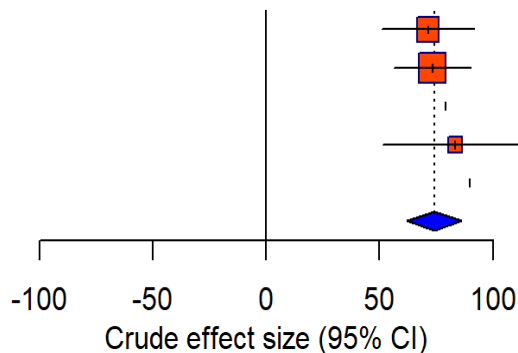


Tabella 25

Patients or population: TAK

Settings (if applicable): -

Intervention/Index test/Exposure: C-Reactive Protein*

Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Clinical definition §

Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance Measure % (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				
Sensitivity	45 per 100 (33 to 57)	26 per 100 (14 to 38)	55 (43, 67)	126 (3 studi)	⊗○○○	
Specificity	45 per 100 (33 to 57)	26 per 100 (14 to 38)	74 (62, 86)	126 (3 studi)	⊗○○○	

Nota: *valori di cut-off differenti: PCR >6 mg/L, PCR >0,8 mg/dL, PCR >10 mg/L, PCR >=4,95 mg/L, PCR >=0,8 mg/dL. § Definizione studio specifica (1), ITAS (1), NIH (1).

b. Risk of bias assessment

Tabella 26								
Study: First Author, Year	Over all	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Dagna 2011	Green	Grey	Red	Green	Green	Red	Red	Green
Park 2006	Red	Red	Red	Red	Green	Red	Red	Red
Ma 2019	Red	Red	Red	Red	Grey	Red	Red	Red
Li 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Zhang 2018	Grey	Red	Grey	Grey	Green	Red	Grey	Grey

c. Evidence profile

Tabella 27											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure % (95% CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
3 (obs)	Very Serious	Serious	No Serious	Serious	Not detected	73	53	55 (43, 67)	45 per 100 (33 to 57)	26 per 100 (14 to 38)	⊗○○○

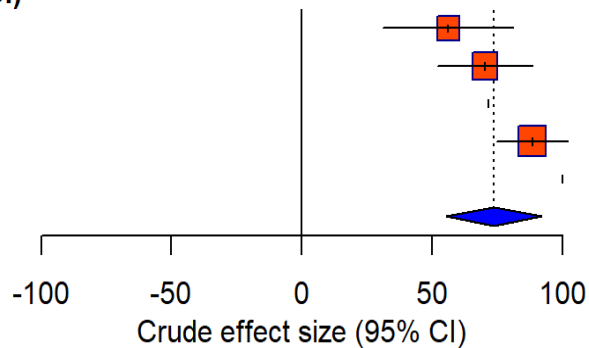
Specificity											
3 (obs)	Very Serious	Serious	No Serious	Serious	Not detecte d	73	53	74 (62, 86)	45 per 100 (33 to 57)	26 per 100 (14 to 38)	⊗ ○ ○ ○

- Index test: Erythrocyte sedimentation rate

a. Summary of findings

Sensibility

Author	Crude effect size (95% CI)
Li ZQ 2019	56.20 [31.05; 81.35]
Dagna L 2011	70.30 [52.10; 88.50]
Ma LY 2019	71.80
Park MC 2006	88.50 [74.65; 102.35]
Zhang X 2018	100.00
Total	73.87 [55.62; 92.12]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 5.78$ ($P = .06$), $I^2 = 65\%$	



Specificity

Author	Crude effect size (95% CI)
Ma LY 2019	62.10
Zhang X 2018	70.00
Park MC 2006	76.20 [56.70; 95.70]
Dagna L 2011	76.70 [60.30; 93.10]
Li ZQ 2019	83.30 [51.45; 115.15]
Total	77.41 [65.73; 89.09]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 0.15$ ($P = .93$), $I^2 = 0\%$	

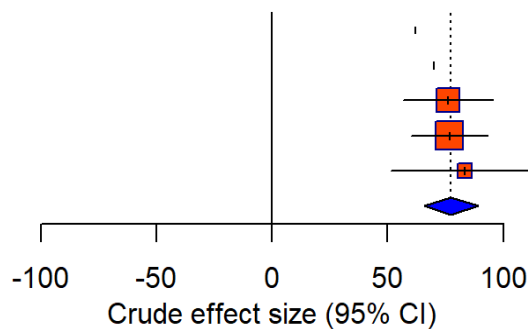


Tabella 28

Patients or population: TAK
Settings (if applicable): -
Intervention/Index test/Exposure: ESR
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Clinical definition[§]

Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance Measure % (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				
Sensitivity	26 per 100 (8 to 44)	23 per 100 (11 to 34)	74 (56, 92)	126 (3 studi)	⊗○○○	
Specificity	26 per 100 (8 to 44)	23 per 100 (11 to 34)	77 (66, 89)	126 (3 studi)	⊗○○○	

Nota: *valori di cut-off differenti: VES >22 mm/h, VES >20 donna & >15 uomo, VES >20mm/h, VES >=8.5 mm/h, VES >=15 mm/h uomo and >=20 mm/h donna; § Definizione studio specifica (1), ITAS (1), NIH (1).

b Risk of bias assessment

Cfr. Tabella 26

c Evidence profile

Tabella 29											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure % (95% CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
3 (obs)	Very Serious	Serious	No Serious	Serious	Not detected	73	53	74 (56, 92)	26 per 100 (8 to 44)	23 per 100 (11 to 34)	⊗○○○
Specificity											
3 (obs)	Very Serious	Serious	No Serious	Serious	Not detected	73	53	77 (66, 89)	26 per 100	23 per 100	⊗○○○

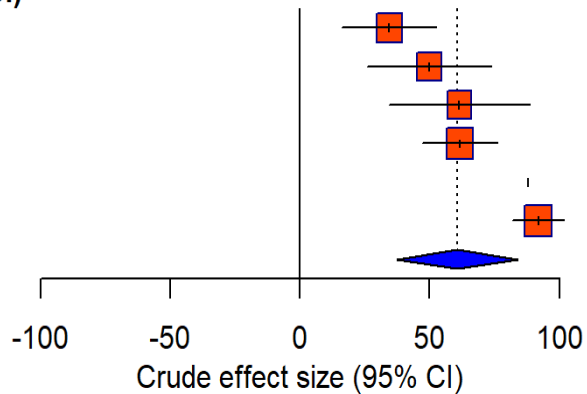
									(8 to 44)	(11 to 34)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------	------------	--

-Index test: Ultrasonography

a. Summary of findings

Sensibility

Author	Crude effect size (95% CI)
Fan W 2016	34.50 [16.30; 52.70]
Wang Y 2019	50.00 [26.00; 74.00]
Lottspeich C 2018	61.50 [34.25; 88.75]
Ma LY 2019	61.70 [47.15; 76.25]
Huang Y 2018	88.00
Li ZQ 2019	91.90 [81.80; 102.00]
Total	60.68 [37.50; 83.86]



Specificity

Author	Crude effect size (95% CI)
Fan W 2016	22.70 [3.90; 41.50]
Li ZQ 2019	67.60 [51.05; 84.15]
Ma LY 2019	75.70 [61.00; 90.40]
Huang Y 2018	79.10
Wang Y 2019	92.70 [83.50; 101.90]
Lottspeich C 2018	100.00 [93.62; 106.38]
Total	73.00 [51.55; 94.45]

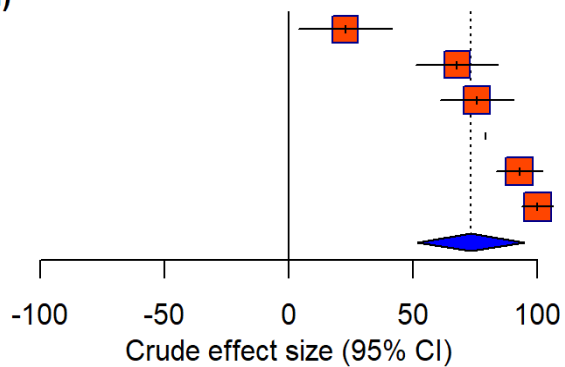


Tabella 30						
Patients or population: TAK						
Settings (if applicable): -						
Intervention/ <u>Index test</u> /Exposure: Carotid Ultrasound (\pm contrast enhancement)						
Comparison/Control/ <u>Reference Standard</u> /Non-exposure: Clinical definition [§]						
Outcomes	Illustrative Absolute Performance		Performance Measure % (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	False Negative	False Positive				

Sensitivity	39 per 100 (16 to 63)	27 per 100 (6 to 48)	61 (37, 84)	305 (5 studi)	⊗○○○	
Specificity	39 per 100 (16 to 63)	27 per 100 (6 to 48)	73 (52, 94)	305 (5 studi)	⊗○○○	

Nota: *differenti metodiche: US tipo II + (“diffuse decrease in the outer diameter with thickening of the carotid wall”); visual grade ≥ 2; § non definito (1), definizione studio specifica (1), NIH (2), ITAS (1)

b. Risk of bias assessment

Tabella 31								
Study: First Author, Year	Overall	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Fan 2016	Red	Grey	Red	Red	Red	Green	Red	Red
Li 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Ma 2019	Red	Red	Red	Red	Grey	Red	Red	Red
Huang 2018	Green	Green	Green	Grey	Red	Green	Green	Grey
Wang 2019	Green	Green	Green	Grey	Red	Green	Green	Grey
Lottspeich 2018	Green	Grey	Green	Green	Red	Grey	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 32											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Illustrative Absolute Performance		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Reference test negative	Reference test positive	Performance measure % (95%CI)	False Negative	False Positive	Quality (GRADE)
Sensitivity											
5 (obs)	Serious	Very Serious	No Serious	Very Serious	Not detected	175	130	61 (37, 84)	39 per 100 (16 to 63)	27 per 100 (6 to 48)	⊗○○○
Specificity											

5 (obs)	Serious	Very Serious	No Serious	Serious	Detected	175	130	73 (52, 94)	39 per 100 (16 to 63)	27 per 100 (6 to 48)	⊗○○○
---------	---------	--------------	------------	---------	----------	-----	-----	-------------	-----------------------	----------------------	------

- Studi singoli su:

- Pentraxina >1ng/mL (Dagna L, 2011)
- Anticorpi anti cellule endoteliali (AECA)+ IgM, AECA+ IgG, WBC (>10.800 cell/mm³) (Park MC, 2006)
- Interleuchina-6 (IL6) ≥4.65 pg/mL (Zhang X, 2018)

a. Summary of findings

Tabella 33					
Outcome	Factor	Study: First Author, Year	RoB Overall	Effect (95%CI)	Quality (GRADE)
Sensitivity/Specificity	PET/TC or FDG-PET	Schramm, 2019	High	84% (-,-) / 83% (-,-)	Very low
Sensitivity/Specificity	ESR>23 mm/h	Schramm, 2019	High	82% (-,-) / 83% (-,-)	Very low
Sensitivity/Specificity	CRP>1.3 mg/dL	Schramm, 2019	High	85% (-,-) / 78% (-,-)	Very low

Nota: in Schramm, 2019 sono stati inclusi sia GCA che TAK

b Risk of bias assessment

Tabella 34								
Study: First Author, Year	Overall	Patient Selection	Index Test	Reference Standard	Flow And Timing	Concern Applicability Patient Selection	Concern Applicability Index Test	Concern Applicability Reference Stands
Schramm 2019								

PICO 10

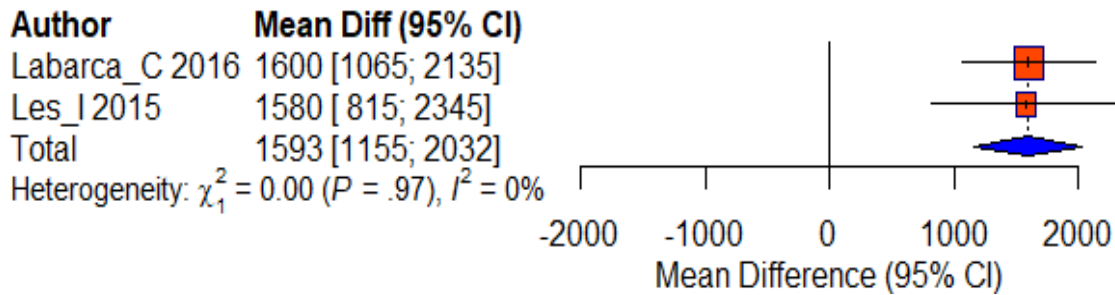
Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di AT confermata in cui viene sospettato un danno strutturale vascolare (stenosi, occlusione, dilatazione e/o aneurisma) (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare il danno di malattia?

Nessuno degli studi che sono stati individuati tramite ricerca sistematica rispondeva al quesito PICO.

PICO 11

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) le alte dosi di GCs (I), rispetto alle basse dosi (C), sono associate a una remissione di malattia (O)?

a Summary of findings



b. Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Labarca 2016	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow
Les 2015	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow

c. Evidence profile

Quality Assessment						Summary of Findings				
						Number of patients		Estimate of outcome		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (low-dose)	Intervention (high dose)	Assumed (control) mean	Intervention mean difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: 1 st year cumulative dose of GC										
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	N/A	162	205	4725 mg (±1838)	+1593 mg (1155; 2032)	⊗⊗⊗○

Nota: prednisone (PDN) ad alte dosi è stato considerato se $>40\text{mg/die}$ (Labarca C) e $>30\text{ mg/die}$ (Les I); basse dosi di PDN sono state considerate $\leq 40\text{mg/die}$ (Labarca C) e $\leq 30\text{ mg/die}$ (Les I). *la qualità dell'evidenza (GRADE) è moderata per GCA e molto bassa per TAK (nessuno studio recuperato dalla revisione sistematica rispondeva alla PICO).

Altri studi:

Tabella 37				
RCTs for GCA				
Study: First Author, Year	Treatment	Comparator	N. of patients (treatment vs comparator)	Outcome
Prednisone schedule				
Chevalet P 2000	IV Pulse 240 mg of MP followed by oral corticosteroid 0,7 mg/kg/day PDN	0,7 mg/kg/day oral PDN	61 vs 53	Evaluate corticosteroid sparing effect of IVpulse of MP over 1 year MP pulses have no significant long-term corticosteroid sparing effect.
Raine C 2018	Modified Release prednisolone (40–60 mg) daily for 4 weeks tapered according a predefined schedule	Immediate Release prednisolone (40–60 mg) daily for 4 weeks tapered according a predefined schedule	5 vs 7	Persistent clinical disease control at 26 weeks 85,7% patients on MR PDN and 80% on IR PDN were in persistent control. p= n.s.
Cacoub P 2011	Prednisone	Deflazacort	37 vs 37	Compare effects of PDN vs DFZ on bone mass loss at 12 months. PDN group ($-0.026 \pm 0.007\text{ g/cm}^2$) vs DFZ group ($-0.03 \pm 0.005\text{ g/cm}^2$), p= ns
Mazlumzadeh M 2006	IV GC pulses 15 mg/kg x 3 days	Oral glucocorticoids 40 mg day	14 vs 13	Higher sustained remissions after discontinuation of treatment in the IV GC (p=0.006) and lower median daily dose of prednisone at 78 weeks (p=0.0004). Patients with ocular manifestations excluded.
nonRCTs				
Study: First Author, Year	Treatment	Comparator	N. of patients (treatment vs comparator)	Outcome
Prednisone schedule				
Chan CCK 2001	IV GC pulses 1000 mg x 3 days	Oral glucocorticoids 50-100 mg day	30 vs 43	No appreciable difference in terms of visual outcome (p=0.93), but increased likelihood

Mazlumzadeh M 2006	IV GC pulses 15 mg/kg x 3 days	Oral glucocorticoids 40 mg day	14 vs 13	Higher sustained remissions after discontinuation of treatment in the IV GC (p=0.006) and lower median daily dose of prednisone at 78 weeks (p=0.0004). Patients with ocular manifestations excluded.
Wilson JC 2017	High GC (30 mg/day)	Low GC (5 mg/day)	Not reported (5011 cases of GCA retrieved from registry)	GCA patients in the highest GC daily dose (30 mg/d) had an increased risk of diabetes (OR 4.7), osteoporosis (OR 1.9), fractures (OR 2.6), glaucoma (OR 3.5), serious infection (OR 3.3), and death (OR 2.1) compared to lower GC daily dose (5 mg/d).
Best JH 2019	High GC (> 40 mg/day)	Low GC (< 13.75 mg/day)	359 vs 368	A dose-effect response was observed in the GC-related AEs: newly diagnosed type 2 diabetes, blood glucose C 200 mg/dL, serious infection, cataracts, gastrointestinal bleed/ulcer and increase in BMI C 5 units

PICO 12

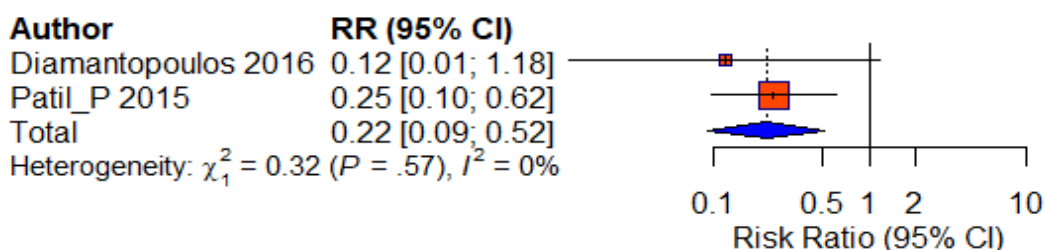
Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) le alte dosi di GCs (I), rispetto alle basse dosi (C), sono associate a una remissione di malattia (O)?

Nessuno degli studi che sono stati individuati tramite ricerca sistematica rispondeva al quesito PICO.

PICO 13

Nei pazienti con sospetto diagnostico di ACG (P) l'utilizzo di un approccio fast-track (I), rispetto all'approccio convenzionale (C), è associato ad un outcome positivo di malattia, come la riduzione degli eventi ischemici oculari (O)?

a. Summary of findings



b. Risk of bias assessment

Tabella 38

Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Diamantopoulos 2015	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green
Patil 2016	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow

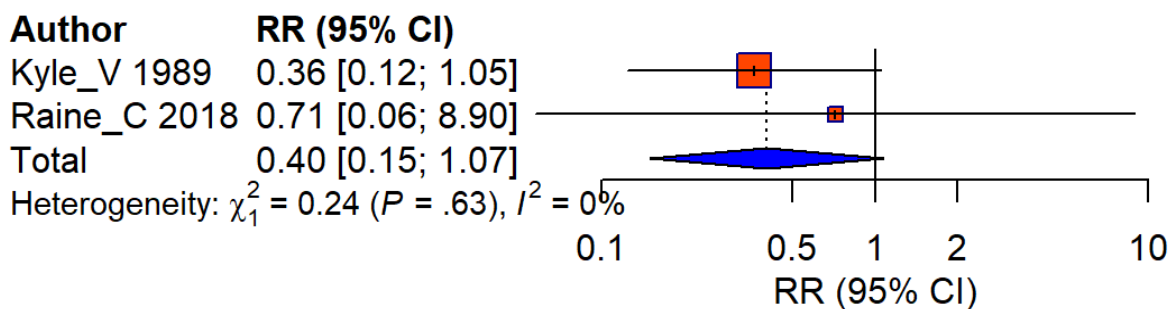
c. Evidence profile

Tabella 39											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studies (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome description: Disease activity											
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	N/A	78	110	0.22 (0.09 ; 0.52)	7 per 100	-5 per 100 (-6; -3)	⊗⊗⊗○

PICO 14

Nei pazienti con diagnosi di ACG (P) la re-introduzione o l'aumento della dose di glucocorticoidi (I), rispetto alla loro assenza (C) è associata ad un miglior outcome di malattia come il controllo della riacutizzazione (O)?

a. Summary of findings



b. Risk of bias assessment

Tabella 40						
Study: First Author, Year	Overall	Randomization process	Adhering to intervention	Missing outcome data	Measurement of outcome	Selection of the reported result
Kyle 1989						
Raine 2018						

c. Evidence profile

Tabella 41											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: disease relapse											
2 (RCT)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	30	27	0.40 (0.15 ; 1.07)	11 per 100	-7 per 100 (-9; 12)	⊗⊗⊗ ○*

Note: Due RCT solo su pazienti GCA. *la qualità dell'evidenza (GRADE) è moderata per GCA e molto bassa per TAK (nessuno studio recuperato dalla revisione sistematica rispondeva alla PICO).

PICO 15

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) la re-introduzione o l'aumento della dose di glucocorticoidi (I), rispetto alla loro assenza (C) è associata ad un miglior outcome di malattia come il controllo della riacutizzazione (O)?

No studi among those retrieved by the systematic review addressed this PICO.

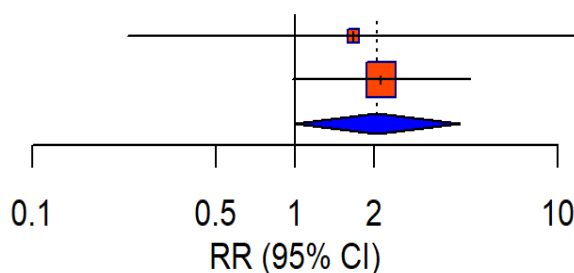
PICO 16

Nei pazienti con diagnosi di ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di csDMARDs o bDMARDs (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad un miglior outcome di malattia(O)?

a. Summary of findings

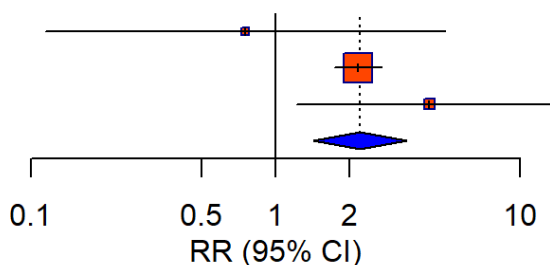
Remission at week 12

Author	RR (95% CI)
Reichenbach S 2018	1.67 [0.23; 12.12]
Villiger PM 2016	2.12 [0.97; 4.63]
Total	2.05 [0.99; 4.25]
Heterogeneity: $\chi^2 = 0.05$ ($P = .83$), $I^2 = 0\%$	



Remission at week 52

Author	RR (95% CI)
Reichenbach S 2018	0.75 [0.11; 4.94]
Stone JH 2019	2.17 [1.73; 2.72]
Villiger PM 2016	4.25 [1.21; 14.88]
Total	2.21 [1.42; 3.44]
Heterogeneity: $\chi^2 = 2.32$ ($P = .31$), $I^2 = 14\%$	



b. Risk of bias assessment

Tabella 42						
Study: First Author, Year	Overall	Randomization process	Adhering to intervention	Missing outcome data	Measurement of outcome	Selection of the reported result
Reichenbach 2018						
Villiger 2016						
Stone 2019						

c. Evidence profile

Tabella 43												
Quality Assessment						Summary of Findings						
						Number of patients			Absolute Risk			
N° of studi	Limitations	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk	Assumed (contr)	Risk difference	Quality (GRADE)	

(design)	(Risk of Bias)							(95% CI)	ol risk	(95% CI)	
Outcome 1 description: Remission at week 12											
2 (RCT)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	5	20	2,05 (0.99 ; 4,25)	31 per 100	+33 per 100 (0; 101)	⊗⊗⊗⊗
Outcome 2 description: Remission at week 52											
3 (RCT)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	60	54	2,21 (1.42 ; 3.44)	77 per 100	+93 per 100 (32; 188)	⊗⊗⊗⊗

d Singoli studi

Tabella 44			
RCTs in GCA			
Treatment	Comparator	N. of patients (treatment vs comparator)	Outcome
Etanercept			
Martinez-Taboada 2008	Placebo + GC (RCT)	8 vs 9	At 12 mo. 50% ETN patients and 22.2% PBO were able to control the disease without GC (not significant). ETN patients had a significant lower GC cumulative dose (p = 0.03).
Abatacept			
Langford 2017	Placebo + GC (RCT)	20 vs 21	Relapse-free survival at 12 mo. was 48% for ABA and 31% for PBO (p=0.049)
Infliximab			
Hoffman 2007	Placebo + GC (RCT)	28 vs 16	At week 22, 43% IFX patients vs. 50% PBO patients achieved remission (p=0.65).
Adalimumab			
Seror 2014	Placebo + GC (RCT)	34 vs 36	At week 26, 58.9% ADA patients vs. 50% PBO patients achieved remission (p=0.46).
Cyclosporine A			

Schaufelberger 1998	Placebo + GC (RCT)	11 vs 11	No significant differences between the two groups
Schaufelberger 2006	Placebo + GC (RCT)	30 vs 30	No steroid sparing effect in GCA patients
Azathioprine			
De Silva 1986	Placebo + GC (RCT)	10 vs 14	Significant less GC at week 52 in AZA compared to PBO (p<0.05).
Dapsone			
Liozon 1993	Placebo + GC (RCT)		No significant differences
nonRCTs in GCA			
Leflunomide			
Hočevar 2019	Glucocorticoids	30 vs 46	At week 48, 13.3% LEF patients vs 39.1% PBO patients relapsed (p=0.02). Cumulative GC dose was lower in LEF than PBO (p=0.01).
Tengesdal 2019	Methotrexate	27 vs 24	25.9% LEF and 20.8% MTX patients achieved remission. Mean duration of treatment to achieve remission was shorter for LEF than for MTX: 56.4 weeks and 86.4 weeks (p = 0.19)
Adizie 2012	Glucocorticoids	23	22 out of 23 patients had complete or partial response. It was also steroid sparing.
Cyclophosphamide			
De Boysson 2013	Oral glucocorticoids	30 vs 4315	At a median follow-up of 43 (range: 14-75) months after CYC, nine (53%) patients were still in remission and six (40%) had relapsed at 6 (3-36) months after the last CYC infusion. No appreciable difference in terms of visual outcome (p=0.93).
Looock 2012	Unresponsive to treatment with GC plus at least either MTX or AZA	35	90.3% responded with improved disease activity and sustained reduction of daily prednisolone
Quartuccio 2012	Failure of high doses of GC, with or without MTX	19	Efficacy of CYC was observed in 15 of the 19 patients
Ustekinumab			
Conway 2016	Refractory GCA	14	GC dose reduction (from 20 to 5 mg/day, p=0.001)
Angiotensin II receptor blockers			

Alba 2014	Standard of care w/ ARB	17 vs 79	ARB patients had significantly longer relapse-free survival than ACEI patients or those not receiving ACEI/ARB (p=0.02)
ACE inhibitors			
Alba 2014	Standard of care w/ ACEI	10 vs 79	ARB patients had significantly longer relapse-free survival than ACEI patients or patients not receiving ACEI/ARB (p=0.02)

PICO 17

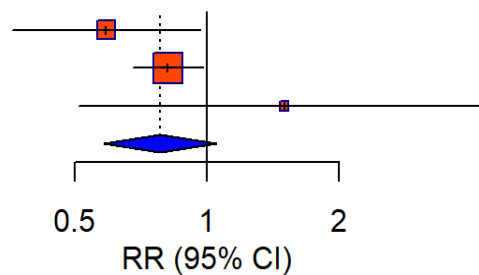
Nei pazienti con diagnosi di ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di methotrexate (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad una riduzione del rischio di recidiva (O)?

a. Summary of findings

RCTs

Author	RR (95% CI)
Jover_JA 2001	0.59 [0.36; 0.96]
Hoffman_GS 2002	0.81 [0.68; 0.98]
Spiera_RP 2001	1.50 [0.51; 4.43]
Total	0.78 [0.58; 1.05]

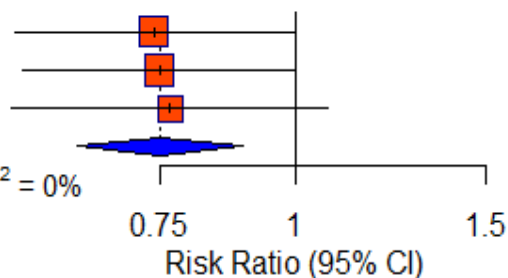
Heterogeneity: $\chi^2 = 2.82$ ($P = .24$), $I^2 = 29\%$



Non RCTs

Author	RR (95% CI)
Koster MJ 2019	0.74 [0.55; 1.00]
Mahr_AD 2007	0.75 [0.56; 1.00]
Leon L 2018	0.77 [0.55; 1.07]
Total	0.75 [0.63; 0.89]

Heterogeneity: $\chi^2 = 0.02$ ($P = .99$), $I^2 = 0\%$



b. Risk of bias assessment

Tabella 45						
Study: First Author, Year	Overall	Randomization process	Adhering to intervention	Missing outcome data	Measurement of outcome	Selection of the reported result

Jover 2001						
Hoffman 2002						
Spiera 2001						

Tabella 46

Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data
Koster 2019						
Mahr 2007						
Leon 2018						

c. Evidence profile

Tabella 47

Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome description: Disease relapse											
3 (RCT)	No serious	No serious	No serious	Serious	Not detected	63	54	0.78 (0.58 ; 1.05)	54 per 100	-12 per 100 (-23;3)	⊗⊗⊗○
3 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	Not detected	50	37	0.75 (0.63 ; 0.89)	47 per 100	-12 per 100 (-17;-5)	⊗⊗○○

PICO 18

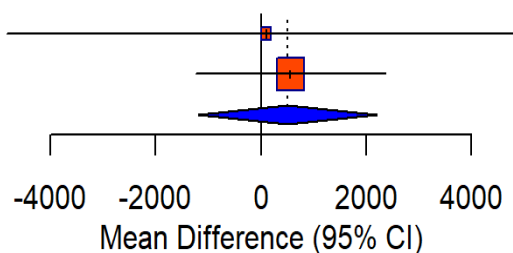
Nei pazienti con diagnosi d ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di methotrexate (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad un minor dosaggio cumulativo di steroide e minor durata del trattamento (O)?

a. Summary of findings

RCT (dose cumulativa a 48 settimane)

Author	Mean Diff (95% CI)
Hoffman_GS 2002	100.00 [-4826.87; 5026.87]
Spiera_RP 2001	561.00 [-1241.73; 2363.73]
Total	506.57 [-1186.39; 2199.53]

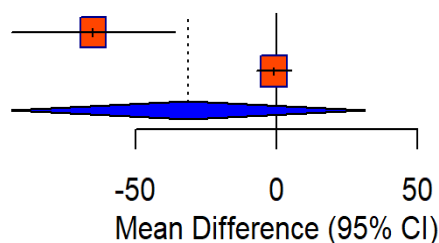
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.03$ ($P = .86$), $I^2 = 0\%$



RCT (duration of GC therapy, weeks)

Author	Mean Diff (95% CI)
Jover_JA 2001	-65.00 [-93.95; -36.05]
Hoffman_GS 2002	-0.80 [-6.98; 5.38]
Total	-31.28 [-94.11; 31.56]

Heterogeneity: $\chi^2_1 = 18.07$ ($P < .001$), $I^2 = 94\%$



b. Risk of bias assessment

Tabella 48						
Study: First Author, Year	Overall	Randomization process	Adhering to intervention	Missing outcome data	Measurement of outcome	Selection of the reported result
Jover 2001						
Hoffman 2002						
Spiera 2001						

c. Evidence profile

Tabella 49										
Quality Assessment						Summary of Findings				
						Number of patients		Estimate of outcome		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (placebo)	Intervention (MTX)	Assumed (control) mean	Intervention mean difference	Quality (GRADE)

									ce (95% CI)	
Outcome 1 description: cumulative dosage at 48 wks										
2 (RCT)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	56	63	5591.5 (±1279) mg	+506.6 mg (-1186.4; 2199.5)	⊗⊗⊗○
Outcome 2 description: duration of GC therapy, wks										
2 (RCT)	No serious	Very serious	No serious	Serious	N/A	68	72	58 (±30) wks	-31.28 wks (-94.1; 31.6)	⊗⊗○○

PICO 19

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'introduzione di csDMARDs o bDMARDs (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata a un outcome di malattia (O)?

a. Summary of findings

Single studi

Tabella 50			
csDMARDs and bDMARDs in TAK			
Treatment	Comparator	N. of patients (treatment vs comparator)	Outcome
Leflunomide			
De Souza 2016	Other immunosuppressants (both cDMARDs and bDMARDs)	5 vs 7	Treatment failure at 43 mo. 58.3%
Cui x 2020	CYC failure patients	41 vs 15	Complete response at 12 mo. 47.6% in LEF naïve Complete response at 12 mo. 61.1% in CYC failure
Cyclophosphamide			
Sun Y 2017	Methotrexate	12 vs 46	Clinical remission at 6 mo. 71.7% (MTX) vs 75% (CYC)
Methotrexate			

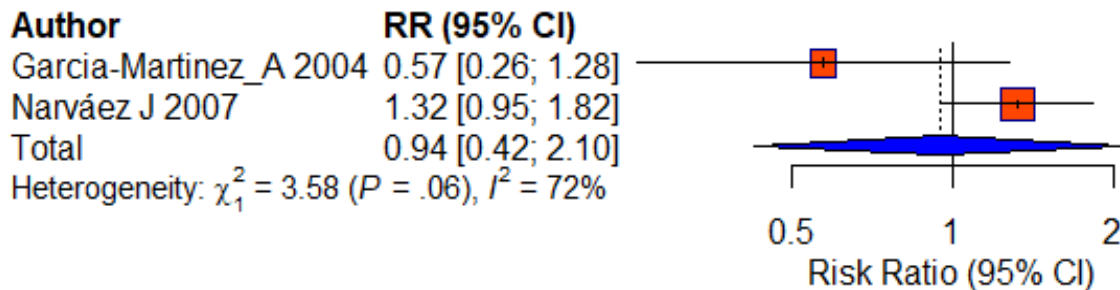
Hoffman 1994	Glucocorticoid	16	Remissions in 13 of 16 patients (81%), but with high relapse rate at discontinuation.
Azathioprine			
Valsakumar 2003	Glucocorticoid	15	All patients had improvement in systemic symptoms and ESR ($p < 0.001$) and CRP ($p = 0.004$).
Mycophenolate Mofetil			
Li 2016	Glucocorticoid	30	MMF alone combined with corticosteroid was effective in 12(40.0%) patients. When MMF combined with methotrexate less than 15 mg/week, the effective rate was 30.0%
Shinjo 2007	Glucocorticoid	10	9/10 achieved remission, with improvement in ESR (0.036) and CRP (0.0167) and reduction of GC (0.0019)
Goel 2010	Glucocorticoid	21	Reduction in median ITAS [7 (range 0-19) versus 1 (range 0-7); $p=0.001$]. Significant decrease in steroid dosage from 36 (+/-16) mg/day at baseline to 19 (+/-14) mg/day at last follow-up ($p<0.001$).
Tocilizumab			
Kong X 2018	Cyclophosphamide	9 vs 15	No differences in clinical remission at 6 mo. (except for a higher decrease in ESR/CRP in TCZ)
Mekinian 2015	TNF-inh (IFX, ETN, ADA)	10 vs 39	No differences in clinical remission at 12 mo.
Nakaoka 2018	Placebo (RCT phase III)	18 vs 18	Time to relapse was not statistically different between the tocilizumab and placebo groups. <u>But time to relapse assessed by Kerr's definition and clinical symptoms only, were consistent with the primary endpoint</u>
Abatacept			
Langford 2017	Placebo (RCT)	13 vs 13	Abatacept did not reduce relapse risk nor any GC sparing effect
Anti-TNF			
Hoffman 2004, Gudbrandsson 2017, Novikov 2013, Schmidt 2012, Molloy 2008, Quartuccio			Overall benefit but with poor evidence and radiological progression

2012, Mekinian 2012, Karageorgaki 2007			
Rituximab			
Pazzola 2018	Refractory disease	7	4/7 had persistent disease at last follow-up
Curcumin			
Shao 2017	Placebo (RCT)	120 vs 126	Significant decrease in BVAS, ESR, CRP and TNF
Resveratrol			
Shi 2017	Placebo (RCT)	112 vs 108	Significant decrease in BVAS, ESR, CRP and TNF

PICO 20

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) l'introduzione di agenti ipocolesterolemizzanti (I), rispetto alla loro assenza (C), è associata a una riduzione delle riacutizzazioni di malattia (O)?

a. Summary of findings



b Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurement of outcome	Selection of the reported result
Garcia-Martinez 2004	Red	Green	Green	Green	Red	Green	Red	Yellow
Narvaez 2007	Red	Yellow	Yellow	Red	Green	Green	Yellow	Red

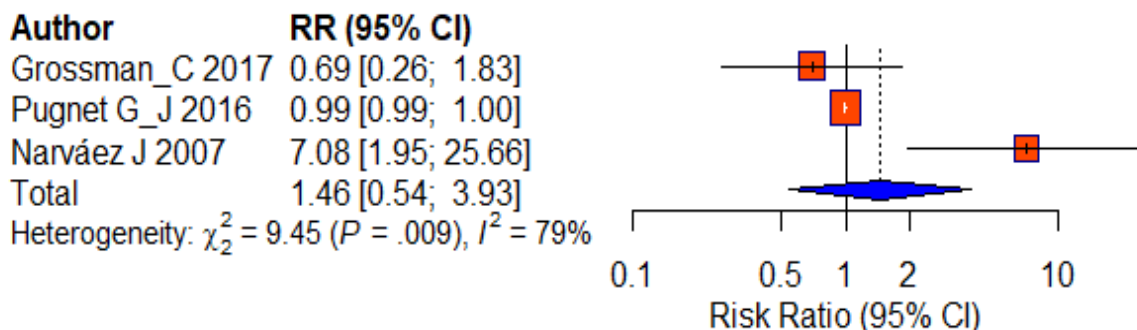
c. Evidence profile

Tabella 52											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: Effect of statins on disease relapse											
2 (obs)	Very Serious	Serious	No serious	Serious	N/A	65	73	0.94 (0.42 ; 2.10)	48 per 100	-3 per 100 (-28; 53)	⊗○○○

PICO 21

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) l'introduzione di agenti ipocolesterolemizzanti (I), rispetto alla loro assenza (C), è associata a una riduzione delle complicanze ischemiche craniche (O)?

a. Summary of findings



b Risk of bias assessment

Tabella 53								
Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Narvaez 2007	Red	Yellow	Yellow	Red	Green	Green	Yellow	Red
Grossman 2017	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow

Pugnet 2016									
-------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

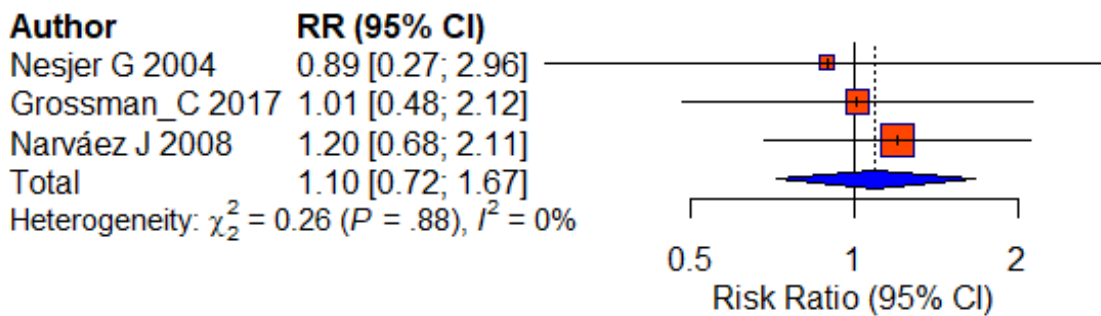
c. Evidence profile

Tabella 54											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 2 description: Effect of statins on cranial ischemic events											
3 (obs)	Serious	Very serious	No serious	Very serious	Not detected	17	4	1.46 (0.54 ; 3.93)	22 per 100	+2 per 100 (-10; 65)	⊗○○○

PICO 22

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) l'introduzione di agenti antiaggreganti (I), rispetto alla loro assenza (C), è associata a una riduzione delle complicanze ischemiche craniche (O)?

a. Summary of findings



b Risk of bias assessment

Tabella 55								
Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Narvaez 2007								

Grossman 2017									
Nesher 2004									

c Evidence profile

Tabella 56											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients		Absolute Risk			
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison	Intervention	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 3 description: Effect of antiplatelets on cranial ischemic events											
3 (obs)	Very Serious	No serious	No serious	Very serious	Not detected	17	7	1.10 (0.72 ; 1.67)	26 per 100	+3 per 100 (-7; 17)	⊗○○○

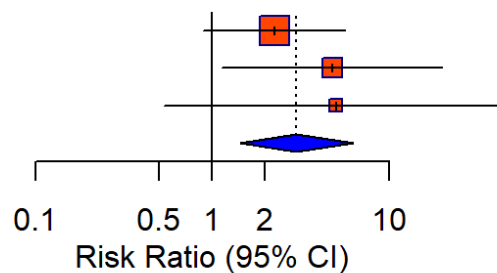
Nota: Non è stato possibile includere nella metanalisi quattro ulteriori studi osservazionali (Salvarani 2009, Berger 2009, Lee 2006, Gonzalez-Gay 2004).

PICO 23

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione non invasive (I), rispetto all'approccio chirurgico open (C), è associato ad una riduzione dei decessi (O)?

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Diao Y 2020	2.26 [0.89; 5.69]
Labarca_C_J 2016	4.77 [1.14; 19.98]
Saadoun D 2012	5.03 [0.54; 47.33]
Total	2.99 [1.44; 6.24]
Heterogeneity: $\chi^2 = 0.97$ ($P = .62$), $I^2 = 0\%$	



b. Risk of bias assessment

Tabella 57								
Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result

Diao 2020	Red	Red	Green	Yellow	Green	Yellow	Red	Yellow
Labarca 2016	Red	Red	Green	Yellow	Yellow	Green	Red	Yellow
Saadoun 2012	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green

c. Evidence profile

Tabella 58											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (open surgery)	Intervention (endovascular)	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: Death											
3 (obs)	Very serious	No serious	No serious	Very serious	Not detected	261	140	2.99 (1.44 ; 6.24)	5 per 100	+10 per 100 (2; 26)	⊗○○○

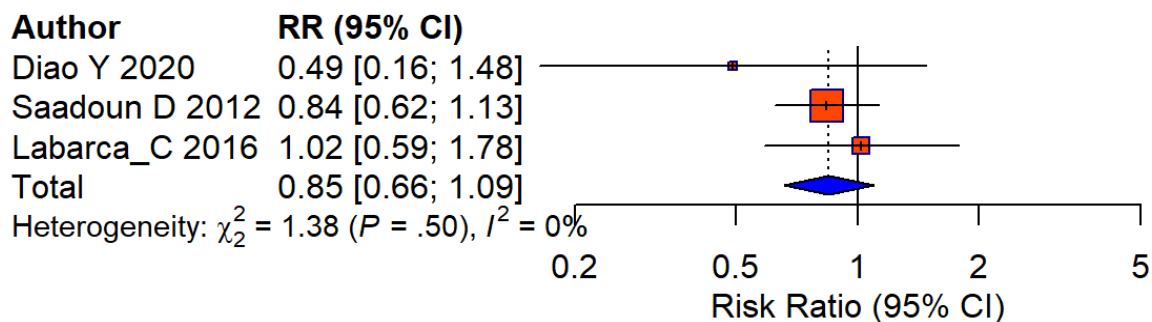
Nota: Diao e Labarca sono stati valutati a rischio di bias molto serio; il numero complessivo di eventi (decesso) è molto basso (7 nei controlli e 6 nell'intervento). Per evento decesso sono stati considerati sia il decesso peri-procedurale che quello a lungo termine.

PICO 24

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione non invasive (I), rispetto all'approccio chirurgico open (C), è associato a una riduzione delle complicanze (O)?

Rischio di complicazioni a breve e a lungo termine (approccio endovascolare vs open)

a. Summary of findings



b. Risk of bias assessment

Tabella 59								
Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Diao 2020	Red	Red	Green	Yellow	Green	Yellow	Red	Yellow
Saadoun 2012	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Labarca 2016	Red	Red	Green	Yellow	Yellow	Green	Red	Yellow

c Evidence profile

Tabella 60											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studies (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (open surgery)	Intervention (endovascular)	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: Complications											
3 (obs)	Very serious	No serious	No serious	Not serious	Not detected	261	140	0.85 (0.66 ; 1.09)	26 per 100	-4 per 100 (-9; 2)	⊗○○○

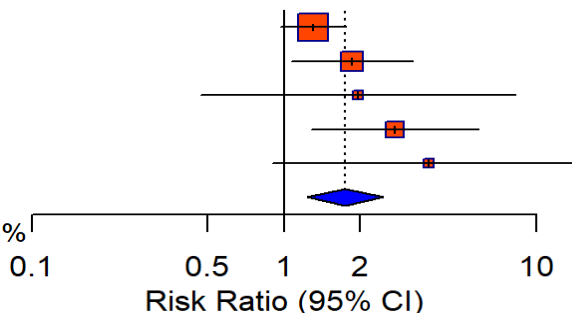
PICO 25

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione tramite stenting (I), rispetto all'angioplastica (C), è associato a una riduzione delle restenosi (O)?

Restenosi (approccio endovascolare vs open)

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Diao Y 2020	1.31 [0.96; 1.77]
Saadoun D 2012	1.86 [1.07; 3.24]
Kinjo_H 2015	1.96 [0.47; 8.27]
Perera AH 2014	2.77 [1.29; 5.94]
Kim_Y-J 2012	3.75 [0.90; 15.69]
Total	1.74 [1.24; 2.46]
Heterogeneity: $\chi^2_4 = 5.40$ ($P = .25$), $I^2 = 26\%$	



b. Risk of bias assessment

Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Diao 2020	Red	Red	Green	Yellow	Green	Yellow	Red	Yellow
Saadoun 2012	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Kinjo 2015	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
Perera 2014	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow
Kim 2012	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow

c. Evidence profile

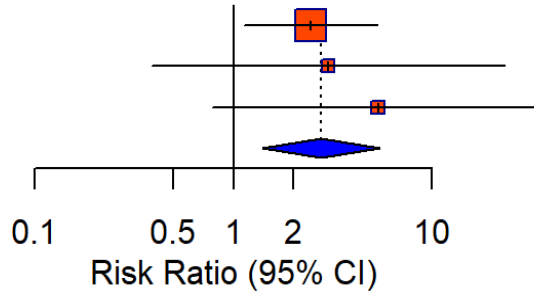
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studies (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (open)	Intervention (endovascular)	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: Restenosis											
5 (obs)	Serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	227	169	1.74	42 per 100	+31 per 100	⊗⊗○○

								(1.24 ; 2.46)		(10; 61)	
--	--	--	--	--	--	--	--	---------------	--	----------	--

Restenosi (Stenting vs angioplastica)

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Peng M 2016	2.45 [1.13; 5.30]
Park_HS 2013	3.00 [0.39; 23.07]
Kinjo_H 2015	5.33 [0.78; 36.33]
Total	2.76 [1.40; 5.42]
Heterogeneity: $\chi^2 = 0.55$ ($P = .76$), $I^2 = 0\%$	



b. Risk of bias assessment

Tabella 63								
Study: First Author, Year	Overall	Confounding	Selection of participants	Classification of intervention	Deviation from intervention	Missing data	Measurements of outcome	Selection of the reported result
Peng 2016	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
Park 2013	Yellow	Yellow	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow
Kinjo 2015	Yellow	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 64											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Comparison (angioplasty)	Intervention (stenting)	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Outcome 1 description: Restenosis											
3 (obs)	Serious	No serious	No serious	Not serious	Not detected	109	73	2.76 (1.40 ; 5.42)	25 per 100	+44 per 100	⊗⊗○○

										(11; 110)	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------	--

Evidenza sulla prognosi

PICO 26

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P), la presenza del fattore “X” (I) rispetto alla sua assenza © è associata allo sviluppo di outcome negativi rilevanti per la malattia (O)?

- OUTCOME: DANNO VASCOLARE

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

A seguire sono rispettivamente indicati: il fattore e tra parentesi quadre l’outcome specifico.

1. Factor: Hyperlipidemia [aortic aneurysm and/or dissection]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Robson JC 2013	1.01
Kermani TA 2012	1.56 [0.74; 3.28]
Nueninghoff DM 2003	3.41 [1.48; 7.86]
Total	2.25 [1.05; 4.83]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.88$ ($P = .17$), $I^2 = 47\%$	

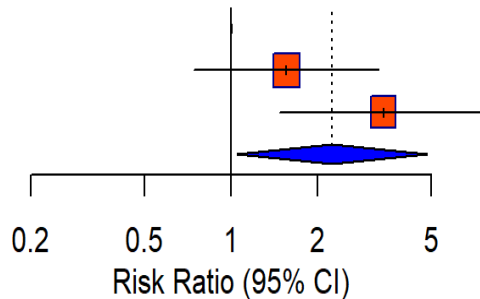


Tabella 65						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Hyperlipidemia+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Hyperlipidemia-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Aortic aneurysm and/or dissection	17 per 100	38 per 100 (18 to 82)	2.25 (1.05, 4.83)	356 (2 studi)	⊗⊗○○	“Hyperlipidemia” not defined; Raw data partially available.

b. Risk of bias assessment

Tabella 66							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Kermani 2012							
Nuenninghoff 2003							

c. Evidence profile

Tabella 67											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Aortic aneurysm and/or dissection											
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	N/A (tot 356)	N/A (tot 356)	2.25 (1.05, 4.83)	17 per 100	+21 (+1 to +65)	⊗⊗ ○○

2. Factor: Large vessel involvement+ [Vascular damage: aneurysm, dissection, any surgery]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Muratore F 2015	2.52 [1.13; 5.61]
De Boysson H1 2019	12.08 [4.56; 31.99]
Total	5.38 [1.16; 24.96]
Heterogeneity: $\chi^2 = 5.94$ ($P = .01$), $I^2 = 83\%$	

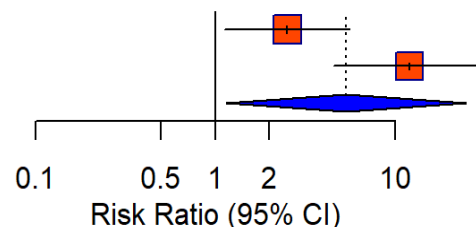


Tabella 68

Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: Large-vessel involvement +						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Large-vessel involvement -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Aortic aneurysm and/or dissection	5 per 100	27 per 100 (6 to 100)	5.38 (1.16, 24.96)	558 (2 studi)	⊗○○○	Any large-vessel involvement and/or subclavian artery)

b. Risk of bias assessment

Tabella 69							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Muratore 2015	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Red	Yellow
De Boysson 2019	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green

c. Evidence profile

Tabella 70											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Aortic aneurysm and/or dissection											
2 (obs)	No serious	Very serious	No serious	Serious	N/A	272	286	5.38 (1.16, 24.96)	5 per 100	+22 (+1 to +95)	⊗○○○
Death (8 yrs)											

2 (obs)	No serious	Serious	No serious	No serious	N/A	N/A (tot 284)	N/A (tot 284)	2.92 (1.44, 5.91)	6 per 100	+12 (+3 to +29)	⊗⊗○○
GC Dependence											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	No serious	N/A	134	80	1.60 (1.15, 2.23)	43 per 100	+23 (+6 to +91)	⊗⊗○○
GC Discontinuation											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	49	36	0.35 (0.16, 0.67)	43 per 100	-28 (-36 to -14)	⊗⊗○○

3. Factor: Male [Any large artery complication]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Nuenninghoff DM 2003	1.06 [0.58; 1.91]
Kermani TA 2012	1.18 [0.53; 2.63]
Robson JC 2013	2.08 [1.53; 2.82]
Muratore F 2019	4.29 [1.94; 9.48]
Total	1.81 [1.07; 3.05]

Heterogeneity: $\chi^2_3 = 9.51$ ($P = .02$), $I^2 = 68\%$

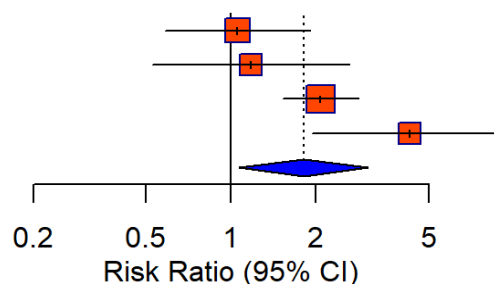


Tabella 71						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Male						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Female						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Any large-vessel involvement	19 per 100	34 per 100 (20 to 58)	1.81 (1.07, 3.05)	7464 (4 studi)	⊗⊗○○	Any large-vessel involvement

b. Risk of bias assessment

Tabella 72							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Nuenninghoff 2003							
Robson 2013							
Kermani 2012							
Muratore 2019							

c. Evidence profile

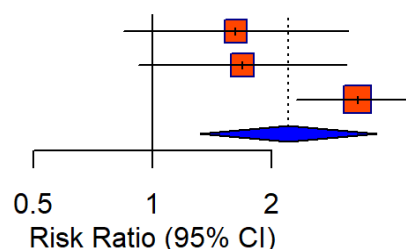
Tabella 73						Summary of Findings					
Quality Assessment						Number of patients		Absolute Risk			
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Any large-vessel involvement											
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	N/A (tot 7464)	N/A (tot 7464)	1.81 (1.07, 3.05)	19 per 100	+15 (+1 to +39)	⊗⊗○○

4. Factor: Smoking

a. Summary of findings

- [Aortic aneurysm/dissection]

Author	RR (95% CI)
Nuenninghoff DM 2003	1.62 [0.84; 3.14]
Kermani TA 2012	1.69 [0.92; 3.10]
Robson JC 2013	3.31 [2.31; 4.74]
Total	2.21 [1.32; 3.70]
Heterogeneity: $\chi^2 = 5.58$ ($P = .06$), $I^2 = 64\%$	



- [Stenosis]

Author **RR (95% CI)**
 Nueninghoff DM 2003 2.16 [0.93; 5.03]
 Kermani TA 2012 2.24 [1.09; 4.62]
 Total 2.21 [1.28; 3.82]
 Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.00$ ($P = .95$), $I^2 = 0\%$

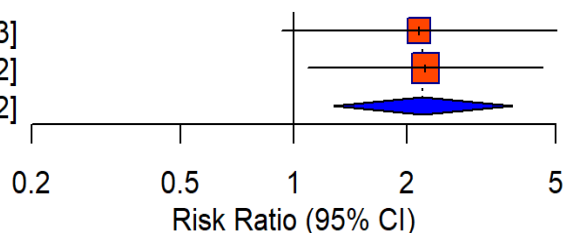


Tabella 74						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): - Intervention/Index test/Exposure: Smoking+ Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Smoking-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Aortic aneurism and/or dissection	15 per 100	33 per 100 (20 to 55)	2.21 (1.32, 3.70)	4776 (3 studi)	⊗⊗○○	
Large-artery stenosis	9 per 100	20 per 100 (12 to 34)	2.21 (1.28, 3.82)	347 (2 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 75							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Nueninghoff 2003	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Robson 2013	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Kermani 2012	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green

c. Evidence profile

Tabella 76	
Quality Assessment	Summary of Findings

						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Aortic aneurism and/or dissection											
3 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	N/A (tot 4776)	N/A (tot 4776)	2.21 (1.32, 3.70)	15 per 100	+18 (+5 to +40)	⊗⊗○○
Large-artery stenosis											
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	N/A	N/A (tot 347)	N/A (tot 347)	2.21 (1.28, 3.82)	9 per 100	+11 (+3 to +25)	⊗⊗○○

5. Factor: Temporal arterial biopsy (TAB)+

a. Summary of findings

Analisi Pooled

Exposed= 62 Non-exposed= 173, Events in exposed = 30, Events in non-Exposed = 2

Relative risk	41.8548
95% CI	10.3040 to 170.0139
Significance level	P < 0.0001

Tabella 77						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): - Intervention/Index test/Exposure: TAB+ Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: TAB-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Aortic aneurism and/or dissection	1 per 100	42 per 100 (10 to 100)	41.8 (10.3, 170.0)	235 (2 studi)	⊗○○○	Very low frequency of the event in the non-exposed group

b. Risk of bias assessment

Tabella 78							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Nuenninghoff 2003	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Agard 2019	Yellow	Green	Red	Yellow	Yellow	Red	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 79											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Aortic aneurism and/or dissection											
2 (obs)	Serious	Serious	No serious	Very serious	N/A	62	173	41.8 (10.3, 170.0)	1 per 100	+41 (+1 to +99)	⊗○○○

Singoli studi:

Tabella 80					
Outcome	Factor	Study: First Author, Year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Vascular Damage	Isolated limb involvement	De Boysson H, 2019	Moderate	Large(+)	Very low
Large-artery complication any/stenosi	Cranial symptoms	Nuenninghoff DM, 2003	Moderate	Large (-)	Very low
Aortic aneurysm-dissection	Cumulative GC 5000-15000 mg+	Kermani TA, 2012	Low	Large (+)	Very low

Peripheral arterial occlusive disease	Limb involvement+ (arm LV_GCA)	Schmidt WA, 2008	High	Large (+)	Very low
---------------------------------------	-----------------------------------	------------------	------	-----------	----------

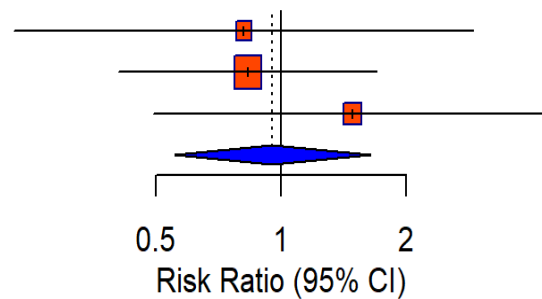
Nota: riscontro di effetto per dose cumulativa di glucocorticoidi (GC) 5000-15000 mg, ma assenza di effetto gradiente per dosi >15000mg (non significativa).

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

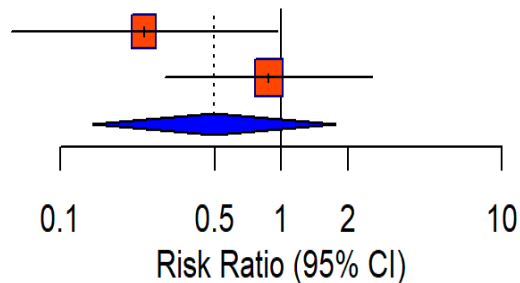
- Prior CVA [Large artery complication any, aneurism, dissection]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	0.81 [0.23; 2.90]
Robson JC 2013	0.83 [0.41; 1.70]
Nuenninghoff DM 2003	1.48 [0.49; 4.46]
Total	0.95 [0.55; 1.64]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 0.81$ ($P = .67$), $I^2 = 0\%$	



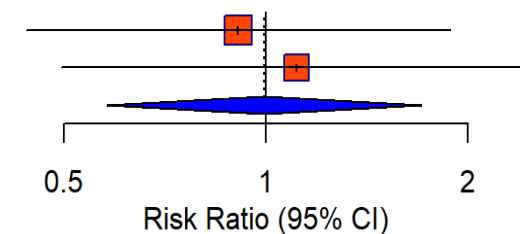
- Diabetes Mellitus [aortic aneurysm and/or dissection]

Author	RR (95% CI)
Robson JC 2013	0.24 [0.06; 0.96]
Nuenninghoff DM 2003	0.88 [0.30; 2.59]
Total	0.50 [0.14; 1.76]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 2.10$ ($P = .15$), $I^2 = 52\%$	



- Headache [aneurysm and/or dissection]

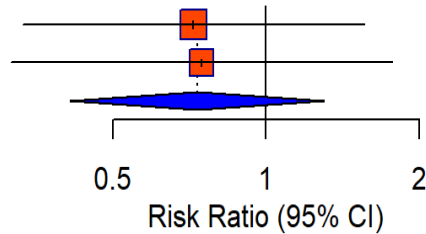
Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	0.91 [0.44; 1.88]
Nuenninghoff DM 2003	1.11 [0.50; 2.49]
Total	0.99 [0.58; 1.71]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.13$ ($P = .72$), $I^2 = 0\%$	



- Headache [stenosis]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	0.72 [0.33; 1.56]
Nuenninghoff DM 2003	0.75 [0.32; 1.77]
Total	0.73 [0.41; 1.30]

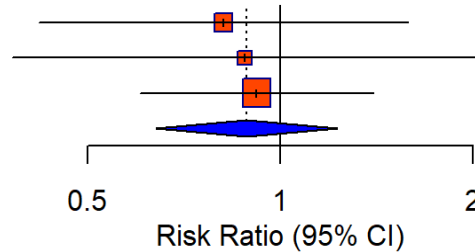
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.00$ ($P = .95$), $I^2 = 0\%$



▪ Hypertension [Aortic aneurysm and/or dissection]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	0.82 [0.42; 1.58]
Nuenninghoff DM 2003	0.88 [0.38; 2.03]
Robson JC 2013	0.92 [0.60; 1.40]
Total	0.89 [0.64; 1.23]

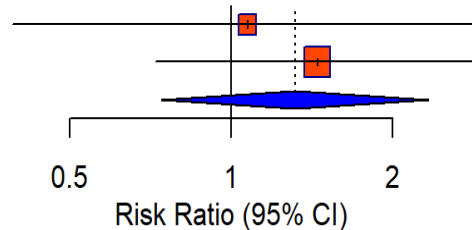
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 0.09$ ($P = .96$), $I^2 = 0\%$



▪ Hypertension [Aortic aneurysm and/or dissection]

Author	RR (95% CI)
Nuenninghoff DM 2003	1.07 [0.39; 2.94]
Kermani TA 2012	1.45 [0.72; 2.90]
Total	1.31 [0.74; 2.33]

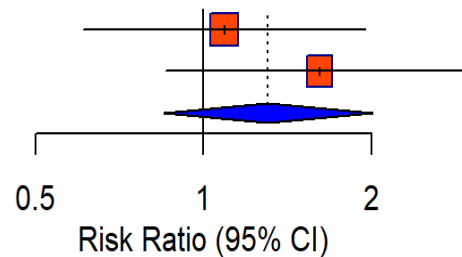
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.23$ ($P = .63$), $I^2 = 0\%$



▪ Jaw Claudication [Aortic aneurysm and/or dissection]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	1.09 [0.61; 1.95]
Nuenninghoff DM 2003	1.62 [0.86; 3.06]
Total	1.31 [0.85; 2.01]

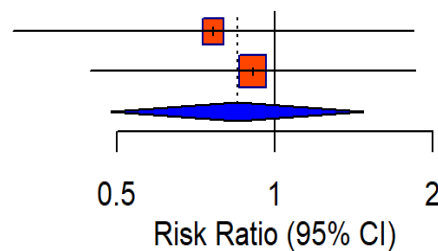
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.80$ ($P = .37$), $I^2 = 0\%$



▪ Jaw Claudication [Stenosis]

Author	RR (95% CI)
Nuenninghoff DM 2003	0.76 [0.32; 1.84]
Kermani TA 2012	0.91 [0.44; 1.86]
Total	0.85 [0.49; 1.48]

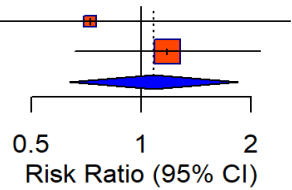
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.09$ ($P = .76$), $I^2 = 0\%$



▪ Peripheral vascular disease [Any large artery complication]

Author	RR (95% CI)
Robson JC 2013	0.72 [0.20; 2.57]
Nueninghoff DM 2003	1.18 [0.66; 2.11]
Total	1.08 [0.64; 1.84]

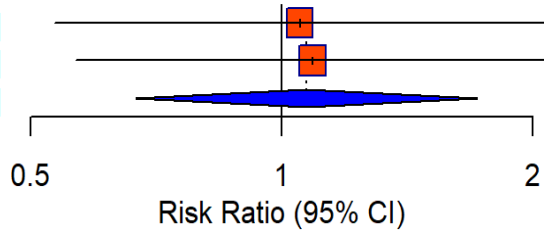
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.47$ ($P = .49$), $I^2 = 0\%$



▪ PMR [Aortic aneurism/dissection]

Author	RR (95% CI)
Nueninghoff DM 2003	1.05 [0.53; 2.07]
Kermani TA 2012	1.09 [0.57; 2.09]
Total	1.07 [0.67; 1.71]

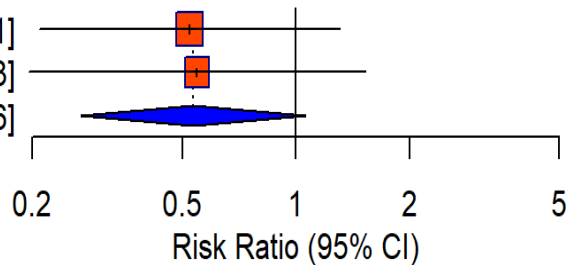
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.01$ ($P = .94$), $I^2 = 0\%$



▪ PMR [Stenosis]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	0.52 [0.21; 1.31]
Nueninghoff DM 2003	0.55 [0.20; 1.53]
Total	0.53 [0.27; 1.06]

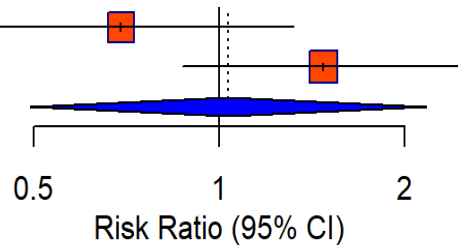
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.00$ ($P = .95$), $I^2 = 0\%$



▪ Scalp Tenderness [Aortic aneurism/dissection]

Author	RR (95% CI)
Nueninghoff DM 2003	0.69 [0.36; 1.32]
Kermani TA 2012	1.48 [0.87; 2.50]
Total	1.03 [0.49; 2.17]

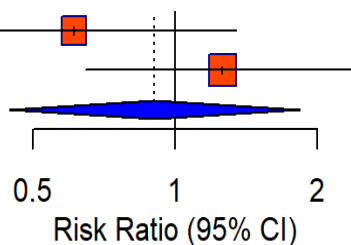
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 3.17$ ($P = .07$), $I^2 = 68\%$



▪ Scalp Tenderness [Large-artery Stenosis]

Author	RR (95% CI)
Nueninghoff DM 2003	0.61 [0.28; 1.34]
Kermani TA 2012	1.26 [0.65; 2.45]
Total	0.90 [0.45; 1.84]

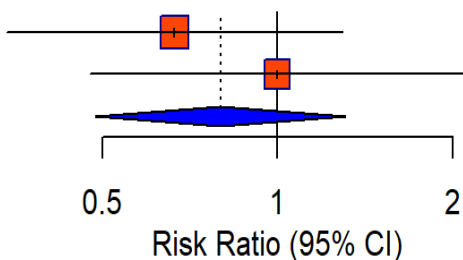
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.89$ ($P = .17$), $I^2 = 47\%$



▪ Temporal Artery Abnormalities [Aortic aneurism/dissection]

Author	RR (95% CI)
Nueninghoff DM 2003	0.67 [0.34; 1.29]
Kermani TA 2012	1.00 [0.48; 2.09]
Total	0.80 [0.49; 1.31]

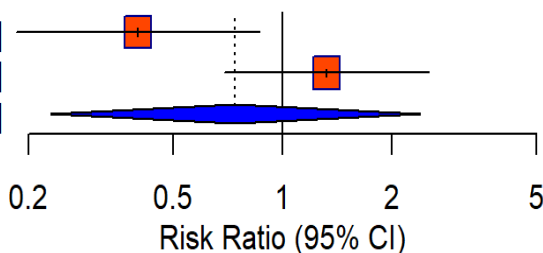
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.64$ ($P = .42$), $I^2 = 0\%$



▪ **Temporal Artery Abnormalities [Stenosis]**

Author	RR (95% CI)
Nueninghoff DM 2003	0.40 [0.18; 0.86]
Kermani TA 2012	1.32 [0.69; 2.53]
Total	0.74 [0.23; 2.39]

Heterogeneity: $\chi^2_1 = 5.42$ ($P = .02$), $I^2 = 82\%$



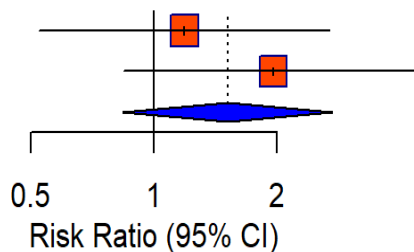
- Anorexia [Aortic aneurysm/dissection, Large artery stenosis]
- Aortic insufficiency murmur+ [Aortic aneurysm/dissection, Large artery stenosis]
- Aortitis [Aortic complications]
- Constitutional symptoms any+ [Large artery complication any]
- Malaise+ [Large artery complication any]
- Diminished pulse or blood pressure+ [Large artery complication any]
- Disease flares+ [Vascular damage_aortic]
- Intimal hyperplasia [Aortic Arch Syndrome]
- Permanent visual loss+ [Large artery complication any]
- Vision changes_any+ [Large artery complication any]
- Weight loss >4 kg+ [Large artery complication any]
- Previous/current alcohol [aortic aneurysm]
- Bruit+ [Aortic aneurysm/dissection, Large artery stenosis]

ANALISI di LABORATORIO

- Hyperlipidemia [stenosis]

Author	RR (95% CI)
Kermani TA 2012	1.19 [0.52; 2.69]
Nueninghoff DM 2003	1.96 [0.84; 4.57]
Total	1.51 [0.84; 2.72]

Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.70$ ($P = .40$), $I^2 = 0\%$



TRATTAMENTO

- CumulativeGC>15000mg+ [Aortic aneurysm/dissection, Large artery stenosis]
- IMAGING
- FDG-PET + [Vascular damage]

- OUTCOME: EVENTI CARDIOVASCOLARI

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

7. Factor: Vessel Calcifications – Temporal artery (TA) pathology [Cerebral-oftalmic ischemic - Cranial ischemic events]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Muratore F 2016	1.36 [1.15; 1.62]
Breuer GS 2013	1.56 [0.73; 3.31]
Total	1.37 [1.16; 1.62]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.12$ ($P = .73$), $I^2 = 0\%$	

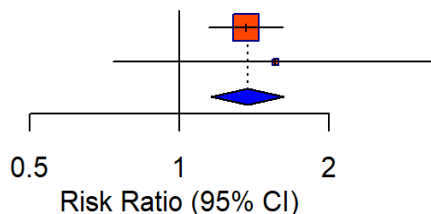


Tabella 81						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Vessel Calcifications+ (TA pathology)						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Vessel Calcifications- (TA pathology)						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Cerebral-oftalmic or cranial ischemic events	39 per 100	53 per 100 (45 to 63)	1.37 (1.16, 1.62)	339 (2 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 82							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Muratore 2016	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
Breuer 2013	Red	Red	Yellow	Yellow	Red	Red	Red

c. Evidence profile

Tabella 83		
Quality Assessment	Summary of Findings	
	Number of patients	Absolute Risk

N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Cerebral-oftalmic or cranial ischemic events											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	257	82	1.37 (1.16, 1.62)	39 per 100	+14 (+6 to +24)	⊗⊗○○

8. Factor: Carotid atherosclerosis and risk factors for atherosclerosis [Cerebral-oftalmic ischemic - Cranial ischemic events]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2009	1.34 [0.60; 2.96]
González-Gay M 2004	1.50 [1.06; 2.14]
Total	1.48 [1.07; 2.04]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.07$ ($P = .79$), $I^2 = 0\%$	

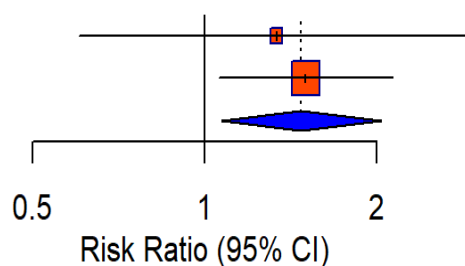


Tabella 84						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: risk factors for atherosclerosis+						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: risk factors for atherosclerosis-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studies)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Cerebral-oftalmic or cranial ischemic events	24 per 100	36 per 100 (26 to 49)	1.48 (1.07, 2.04)	291 (2 studies)	⊗○○○	One study focused on Carotid atherosclerosis, the other a list of risk factors

b. Risk of bias assessment

Tabella 85							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Salvarani 2009	Yellow	Green	Green	Green	Green	Red	Red
González-Gay 2004	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 86											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Cerebral-oftalmic or cranial ischemic events											
2 (obs)	Serious	Serious	No serious	Serious	N/A	257	82	1.48 (1.07, 2.04)	24 per 100	+12 (+2 to +25)	⊗○○○

9. Factor: Diabetes Mellitus [CVE, ischemic complications any]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2004	1.28 [0.95; 1.71]
De Boysson H1 2019	1.31 [1.02; 1.67]
Salvarani C 2009	1.44 [0.53; 3.87]
Total	1.30 [1.08; 1.56]
Heterogeneity: $\chi^2 = 0.05$ ($P = .97$), $I^2 = 0\%$	

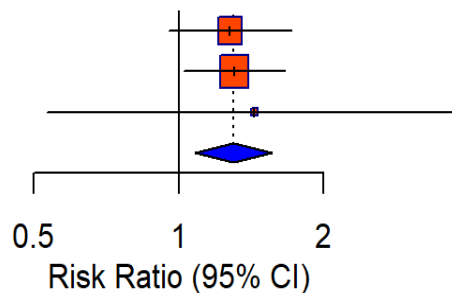


Tabella 87						
Patients or population: GCA Settings (if applicable): - Intervention/Index test/Exposure: Diabetes Mellitus + Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: Diabetes Mellitus -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studies)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
CVE, ischemic complications any	50 per 100	65 per 100 (54 to 78)	1.30 (1.08, 1.56)	671 (3 studies)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 88							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
González-Gay 2004	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow
De Boysson 2019	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Salvarani 2009	Yellow	Green	Green	Green	Green	Red	Red

c. Evidence profile

Tabella 89											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
3 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	Not detected	612	59	1.30 (1.08, 1.56)	50 per 100	+15 (+4 to +28)	⊗⊗○○

10. Factor: Giant cells – TA pathology [Cerebral-oftalmic ischemic - Cranial ischemic events]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Breuer GS 2013	1.09 [0.51; 2.34]
Muratore F 2016	1.38 [1.14; 1.68]
Total	1.36 [1.13; 1.64]

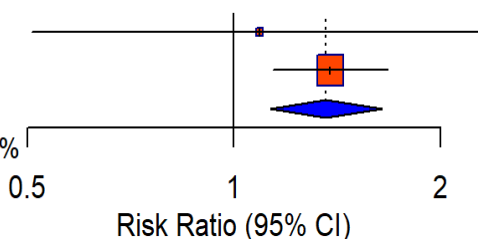


Tabella 90						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ Exposure : Giant cells – TA pathology +						
Comparison/Control/Reference Standard/ Non-exposure : Giant cells – TA pathology -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studies)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
CVE, ischemic complications any	37 per 100	50 per 100 (42 to 61)	1.36 (1.13, 1.64)	339 (2 studies)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 91							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Muratore 2016	Green	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Green
Breuer 2013	Red	Red	Yellow	Yellow	Red	Red	Red

c. Evidence profile

Tabella 92		
Quality Assessment	Summary of Findings	
	Number of patients	Absolute Risk

N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Cerebral-oftalmic ischemic - Cranial ischemic events											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	119	220	1.36 (1.13, 1.64)	37 per 100	+13 (+5 to +24)	⊗⊗○○

11. Factor: Hypertension [CVE]

a. Summary of findings

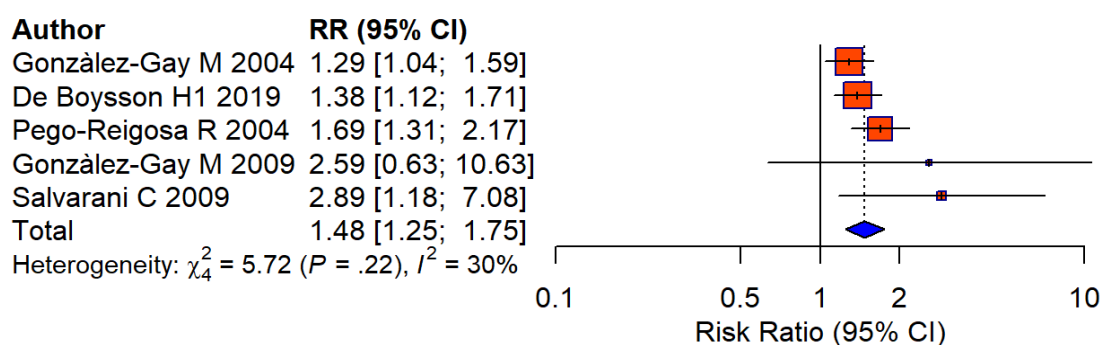


Table 91
Tabella 93

Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: Hypertension +						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure Hypertension -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studies)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
CVE	20 per 100	30 per 100 (25 to 35)	1.48 (1.25, 1.75)	1156 (5 studies)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 94

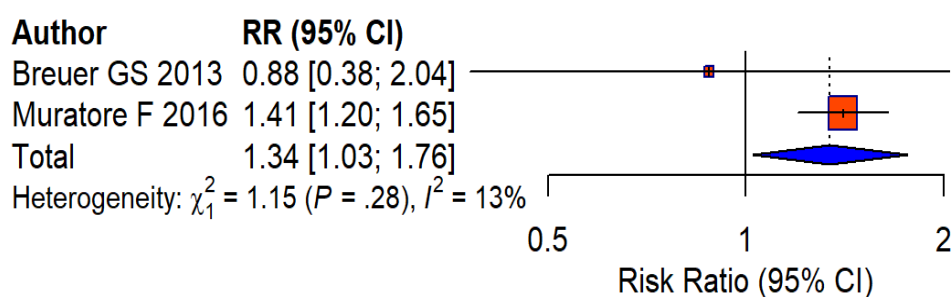
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
González-Gay 2004	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow
De Boysson 2019	Green	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Green
Pego-Reigosa 2004	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
González-Gay 2009	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow
Salvarani 2009	Yellow	Green	Green	Green	Green	Red	Red

c. Evidence profile

Tabella 95											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
CVE											
5 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	N/A (tot 1156)	N/A (tot 1156)	1.48 (1.25, 1.75)	20 per 100	+10 (+5 to +15)	⊗⊗○○

12. Factor: Laminar necrosis/fragmentation + - TA pathology [Cerebral-oftalmic ischemic manifestation]

a. Summary of findings



b. Risk of bias assessment

Tabella 96							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting

Muratore 2016										
Breuer 2013										

c. Evidence profile

Tabella 97											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
CVE											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Very Serious	N/A	250	89	1.34 (1.03, 1.76)	41 per 100	+14 (+1 to +31)	⊗○○○

Singoli studi

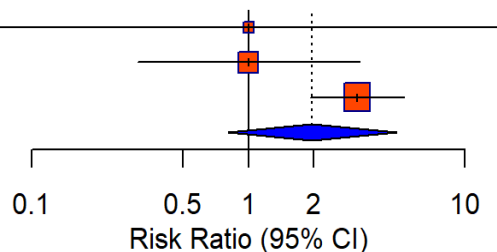
Tabella 98					
Outcome	Factor	Study: First Author, Year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
CVE	Large_artery stenosi at diagnosis+	De Boysson H, 2019	Low	Large (+)	Low
Cerebral-oftalmic ischemic manifestation	Transmural inflammation+	Breuer GS, 2013	High	Large (-)	Very Low
Cranial ischemic events	Amaurosis_fugax+	Cid MC, 1998	High	Large (+)	Low
Cranial ischemic events	Transient diplopia+	Cid MC, 1998	High	Large (+)	Low
CVE	Cranial Signs+	De Boysson H, 2019	Low	Large (-)	Very Low

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

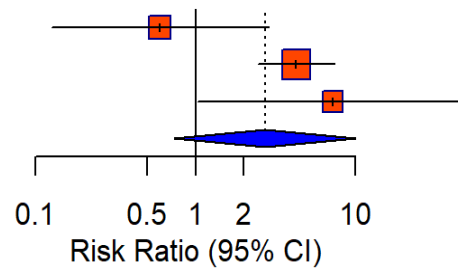
- initial aortic dilation+ [CVE]
- Relapse+ [CVE]
- Dysphagia+ [stroke]
- Limb involvement [CVE: stroke/MI]

Author	RR (95% CI)
Schmidt WA 2008	1.00 [0.06; 15.57]
Schmidt WA 2008	1.00 [0.31; 3.25]
De Boysson H2 2019	3.18 [1.93; 5.24]
Total	1.97 [0.81; 4.83]
Heterogeneity: $\chi^2 = 3.61$ ($P = .16$), $I^2 = 45\%$	



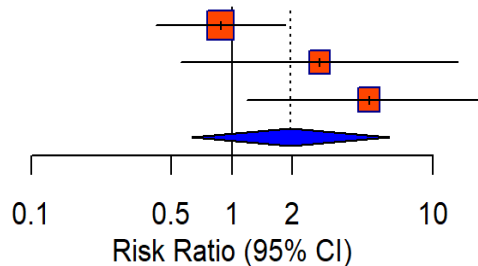
- Aortitis/LVV+ [CVE]

Author	RR (95% CI)
Daumas A 2013	0.60 [0.13; 2.86]
De Boysson H1 2019	4.26 [2.45; 7.41]
Espitia O 2012	7.22 [1.03; 50.42]
Total	2.71 [0.74; 9.98]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 5.91$ ($P = .05$), $I^2 = 66\%$	



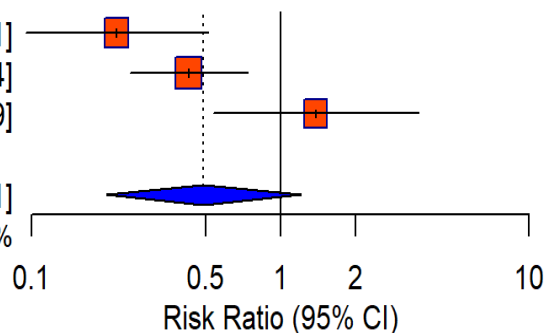
- Abnormal temporary artery [CVE, Stroke, Cranial Ischemic]

Author	RR (95% CI)
Pego-Reigosa R 2004	0.88 [0.42; 1.85]
González-Gay M 2009	2.73 [0.56; 13.36]
Cid MC 1998	4.83 [1.19; 19.57]
Total	1.96 [0.63; 6.08]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 5.18$ ($P = .07$), $I^2 = 61\%$	



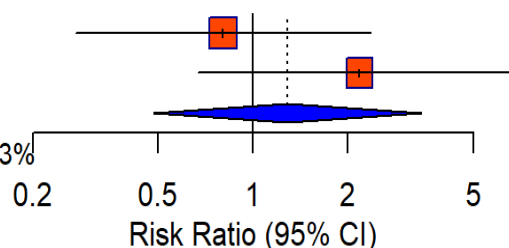
- Fever and constitutional symptoms [CVE, cranial ischemic, Stroke]

Author	RR (95% CI)
Cid MC 1998	0.22 [0.09; 0.51]
Salvarani C 2009	0.43 [0.25; 0.74]
Pego-Reigosa R 2004	1.39 [0.54; 3.59]
González-Gay M 2009	
Total	0.49 [0.20; 1.21]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 8.17$ ($P = .02$), $I^2 = 76\%$	



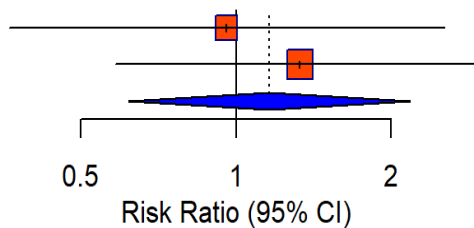
- Prior CVE/TIA [Cranial ischemic events]

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2009	0.80 [0.27; 2.36]
Cid MC 1998	2.18 [0.67; 7.08]
Total	1.28 [0.48; 3.41]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.50$ ($P = .22$), $I^2 = 33\%$	



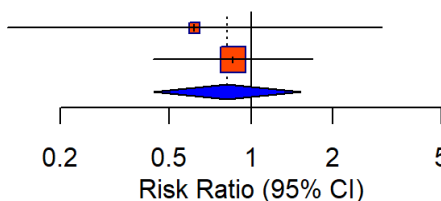
- Headache [CVE, Cranial ischemic events]

Author	RR (95% CI)
Pego-Reigosa R 2004	0.96 [0.36; 2.54]
Cid MC 1998	1.33 [0.58; 3.04]
Total	1.16 [0.62; 2.18]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.25$ ($P = .62$), $I^2 = 0\%$	



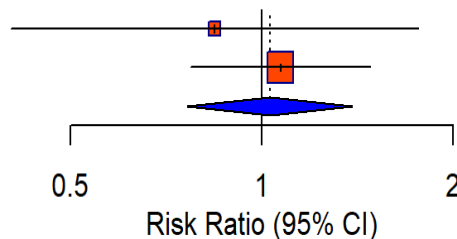
- Scalp tenderness [CVE, Cranial ischemic events]

Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2009	0.62 [0.13; 3.02]
Cid MC 1998	0.86 [0.44; 1.69]
Total	0.82 [0.44; 1.52]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.14$ ($P = .71$), $I^2 = 0\%$	



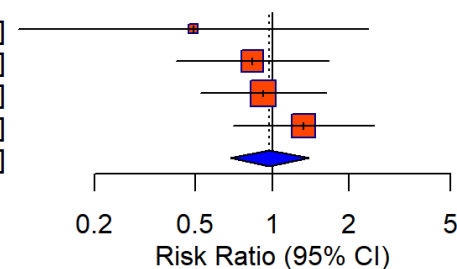
- Smoking [CVE, Cranial ischemic events]

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2009	0.84 [0.40; 1.76]
González-Gay M 2004	1.07 [0.77; 1.49]
Total	1.03 [0.76; 1.39]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.34$ ($P = .56$), $I^2 = 0\%$	



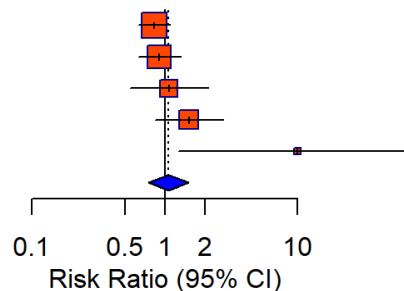
- Jaw Claudication [CVE]

Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2009	0.49 [0.10; 2.39]
Pego-Reigosa R 2004	0.84 [0.42; 1.67]
Salvarani C 2009	0.92 [0.52; 1.63]
Cid MC 1998	1.33 [0.70; 2.51]
Total	0.97 [0.69; 1.39]
Heterogeneity: $\chi^2_3 = 1.87$ ($P = .60$), $I^2 = 0\%$	



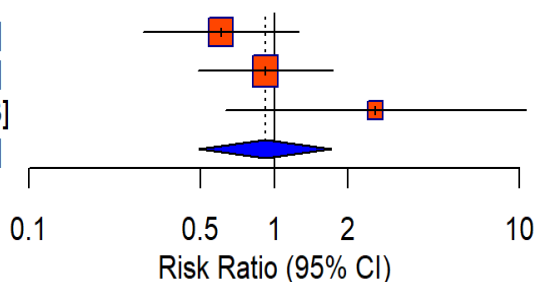
- Male [CVE]

Author	RR (95% CI)
Muratore F 2016	0.83 [0.64; 1.10]
De Boysson H1 2019	0.91 [0.63; 1.31]
Cid MC 1998	1.08 [0.55; 2.14]
Salvarani C 2009	1.52 [0.84; 2.75]
González-Gay M 2009	10.00 [1.27; 78.92]
Total	1.06 [0.76; 1.50]
Heterogeneity: $\chi^2_4 = 8.49$ ($P = .08$), $I^2 = 53\%$	



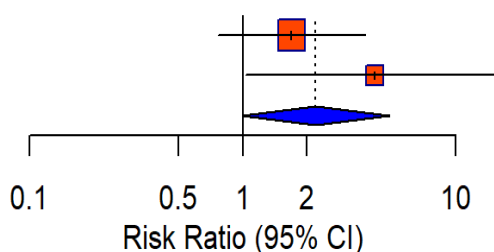
- PMR+ [CVE]

Author	RR (95% CI)
Pego-Reigosa R 2004	0.61 [0.29; 1.26]
Cid MC 1998	0.92 [0.49; 1.74]
González-Gay M 2009	2.59 [0.63; 10.63]
Total	0.92 [0.49; 1.71]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 3.26$ ($P = .20$), $I^2 = 39\%$	



- Irreversible vision loss [CVE, stroke]

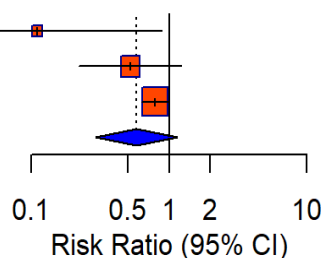
Author	RR (95% CI)
Pego-Reigosa R 2004	1.69 [0.76; 3.76]
González-Gay M 2009	4.15 [1.04; 16.63]
Total	2.20 [0.99; 4.88]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.20$ ($P = .27$), $I^2 = 17\%$	



ANALISI di LABORATORIO

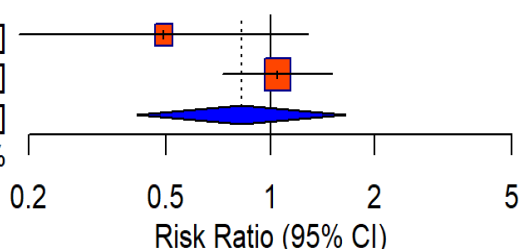
- Anemia (cutoff 12 mg/dL) [CVE, Stroke]

Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2009	0.11 [0.01; 0.88]
Pego-Reigosa R 2004	0.52 [0.22; 1.23]
González-Gay M 2005	0.79 [0.63; 0.99]
Total	0.58 [0.29; 1.14]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 4.15$ ($P = .13$), $I^2 = 52\%$	



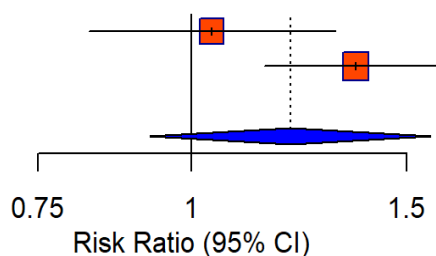
- High CRP (>5-10 mg/dL)

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2009	0.49 [0.19; 1.29]
González-Gay M 2005	1.05 [0.73; 1.51]
Total	0.82 [0.41; 1.65]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 2.08$ ($P = .15$), $I^2 = 52\%$	



- High ESR (>50-100) or "Severe Inflammation" (study-specific definition)

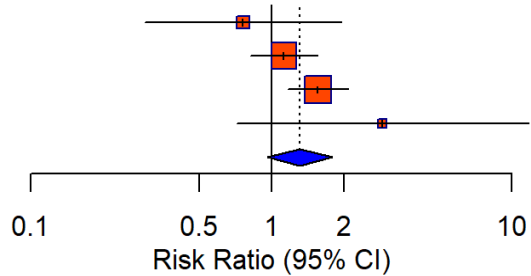
Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2005	1.04 [0.82; 1.31]
Muratore F 2016	1.36 [1.15; 1.62]
Lopez-Diaz MJ 2008	
Total	1.20 [0.92; 1.57]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 3.38$ ($P = .07$), $I^2 = 70\%$	



- High ALP+ (>2x value) [CVE, Stroke]

- High alpha2-globuline (>0.8 g/dL) [CVE]
- High gammaglobuline (>1.6 g/dL) [CVE]
- Hypertriglyceridemia [Cranial Ischemic events]
- Hypercholesterolemia [CVE]

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2009	0.76 [0.30; 1.95]
González-Gay M 2004	1.13 [0.82; 1.56]
Pego-Reigosa R 2004	1.56 [1.17; 2.08]
González-Gay M 2009	2.90 [0.72; 11.74]
Total	1.31 [0.96; 1.79]
Heterogeneity: $\chi^2_3 = 4.73$ ($P = .19$), $I^2 = 37\%$	

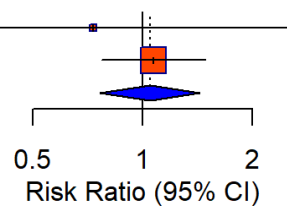


- Hypoalbuminemia (<3 g/dL) [CVE, Stroke]
- Leukocytosis (>11.000 cell/mm3) [CVE, Stroke]
- Thrombocytosis + (PLT >400000/mm3) [CVE, Stroke]

PATOLOGIA CLINICA

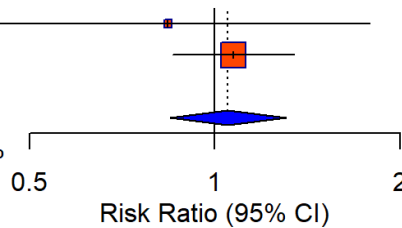
- Plasmocytes+ [Cerebral-oftalmic ischemic manifestation]
- Luminal thrombosis + [Cerebral-oftalmic ischemic manifestation]

Author	RR (95% CI)
Breuer GS 2013	0.73 [0.20; 2.64]
Muratore F 2016	1.07 [0.77; 1.48]
Total	1.05 [0.76; 1.44]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.32$ ($P = .57$), $I^2 = 0\%$	



- Intimal Hyperplasia + [Cerebral-oftalmic ischemic manifestation]

Author	RR (95% CI)
Breuer GS 2013	0.84 [0.39; 1.79]
Muratore F 2016	1.07 [0.86; 1.35]
Kaiser M 1998	
Total	1.05 [0.85; 1.31]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.37$ ($P = .54$), $I^2 = 0\%$	



TAB + [Stroke]

Pooled analysis_50

Exposed= 89 Non-exposed= 61, Events in exposed = 4, Events in non-Exposed = 5

Relative risk	0.5483
95% CI	0.1534 to 1.9599
Significance level	P = 0.3552

- OUTCOME: DECESSO

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

13. Factor: Male

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Macchion P 2019	1.43 [1.01; 2.01]
Andresen JB 2020	2.29 [1.40; 3.75]
Total	1.75 [1.11; 2.76]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 2.36$ ($P = .12$), $I^2 = 58\%$	

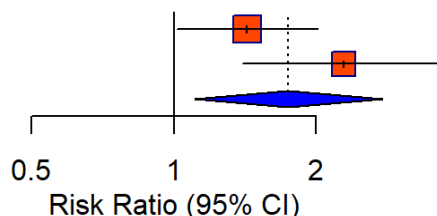


Tabella 99						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Male						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Female						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Death (7yrs)	19 per 100	33 per 100 (21 to 52)	1.75 (1.11, 2.76)	487 (2 studi)	⊗○○○	Time to death as mean of the follow-up length of the studi

b. Risk of bias assessment

Tabella 100							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Macchion 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Andresen 2020	Red	Yellow	Red	Green	Red	Red	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 101		
Quality Assessment	Summary of Findings	
	Number of patients	Absolute Risk

N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Death (7yrs)											
2 (obs)	Serious	Serious	No serious	Serious	N/A	353	134	1.75 (1.11, 2.76)	19 per 100	+14 (+2 to +33)	⊗○○○

14. Factor: Visual loss (Death)

a. Summary of findings

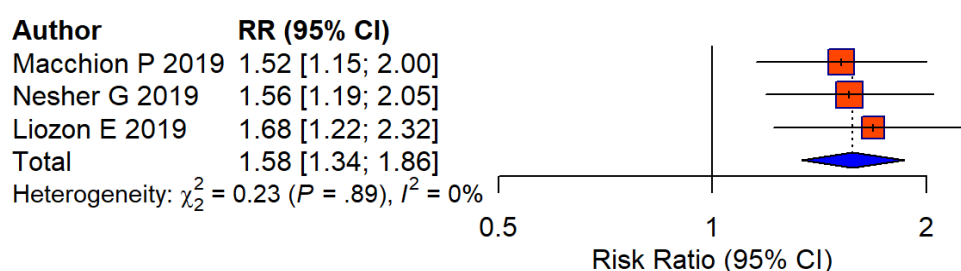


Tabella 102						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Vision loss+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Vision loss-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Death (8 yrs)	39 per 100	62 per 100 (52 to 73)	1.58 (1.34, 1.86)	1195 (2 studi)	⊗⊗○○	Time to death as mean of the follow-up length of the studi

b. Risk of bias assessment

Tabella 103							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Macchion 2019	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green
Nesher 2019	Red	Red	Yellow	Red	Yellow	Red	Red
Liozon 2019	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 104											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Death (8 yrs)											
3 (obs)	Serious	No serious	No serious	No serious	N/A	1098	97	1.58 (1.34, 1.86)	39 per 100	+23 (+13 to +34)	⊗⊗○○

15. Factor: PMR+

a. Summary of findings

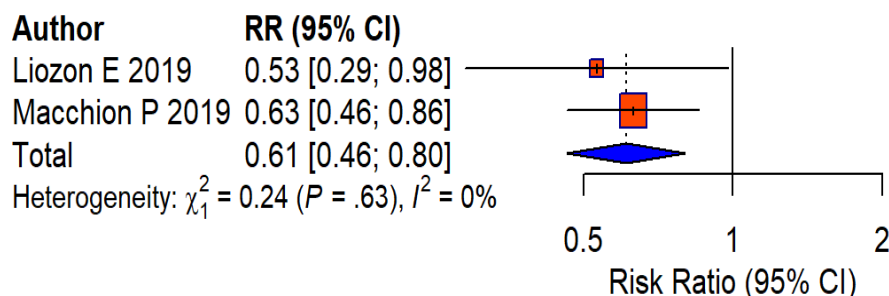


Tabella 105						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: PMR+						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure PMR-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Death (7 yrs)	52 per 100	32 per 100 (24 to 42)	0.61 (0.46, 0.80)	1146 (2 studi)	⊗⊗○○	Time to death as mean of the follow-up length of the studi

b. Risk of bias assessment

Tabella 106							
Study: First Author, Year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Macchion 2019							
Liozon 2019							

c. Evidence profile

Quality Assessment						Summary of Findings					
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Number of patients		Absolute Risk			Quality (GRADE)
						Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	
Death (7 yrs)											
2 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	N/A	655	491	0.61 (0.46, 0.80)	52 per 100	-20 (-28 to -10)	⊗⊗○○

16. Factor: LVV+

a. Summary of findings

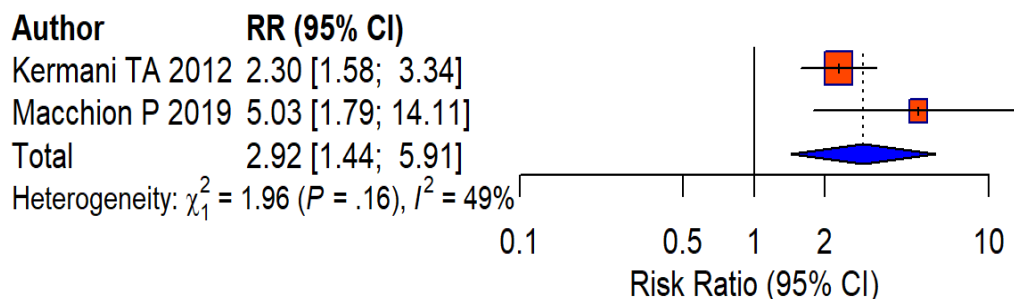


Tabella 108						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: LVV+						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: LVV-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Death (8 yrs)	6 per 100	18 per 100 (9 to 35)	2.92 (1.44, 5.91)	284 (2 studi)	⊗⊗○○	Time to death as mean of the follow-up length of the studi

b. Risk of bias assessment

Tabella 109							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Macchion 2019							
Kermani 2012							

c. Evidence profile

Tabella 110											
Quality Assessment						Summary of Findings					
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Number of patients		Absolute Risk			Quality (GRADE)
						Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	
Death (8 yrs)											
2 (obs)	No serious	Serious	No serious	No serious	N/A	N/A (tot 284)	N/A (tot 284)	2.92 (1.44, 5.91)	6 per 100	+12 (+3 to +29)	⊗⊗○○

Single studi:

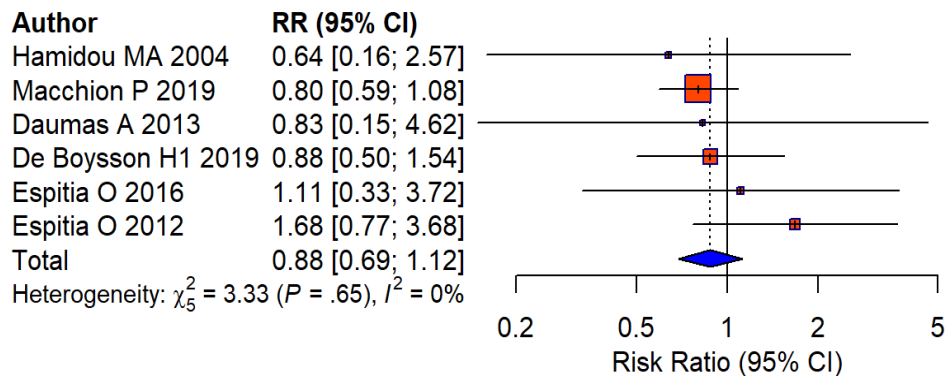
Tabella 111					
Outcome	Factor	Study: First author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Death	Hypercholesterolemia+	Macchion P, 2019	Low	Small (-)	Very Low
Death	Age >85 yrs	Liozon E, 2019	Moderate	Small (+)	Very Low
Death	Longterm Remission	Macchion P, 2019	Low	Small (-)	Very Low
Death	VVV: vasa vasorum vasculitis; ILA: inflammation limited to adventitia.+	Macchion P, 2019	Low	Small (-)	Very Low
Death	GC_complication_any+	Liozon E, 2019	Moderate	Small (+)	Very Low
Death<1yr	GC_discontinuation	Liozon E, 2019	Moderate	Small (-)	Very Low
Death	Abnormal temporary artery+	Liozon E, 2019	Moderate	Small (+)	Very Low

Note: effetto protettivo riscontrato da analisi non aggiustata. (-) protettivo, (+) rischio

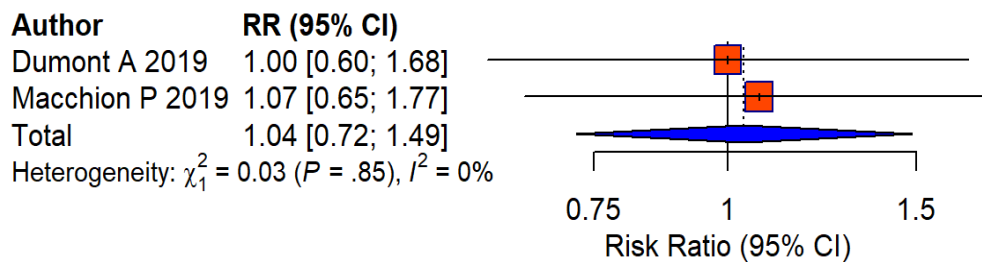
ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Isolated limb involvement+ [Death]
- Hypertriglyceridemia [Death]
- Systemic sign/symptoms+ [Death]
- Fever>38+ [Death]
- Hypertension+ [Death]
- Heavy smoking+ [Death]
- Diabetes Mellitus+ [Death]
- Ischaemic heart disease+ [Death]
- Headache+ [Death]
- Aortitis/LVV+ [Death 4.4 yrs]

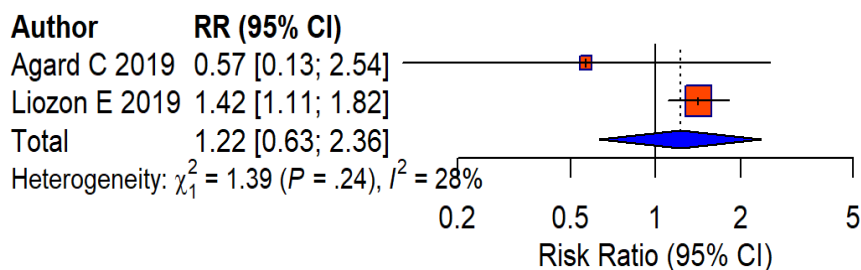


- Relapse [Death 7 yrs]



PATOLOGIA CLINICA

- Calcifications+ [Death]
- TAB+ [Death]



- RECIDIVA DI MALATTIA (RELAPSE/FLARE)

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

18. Factor: PMR+

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Martinez-Lado L 2011	1.26 [0.88; 1.81]
Alba MA 2014	1.38 [1.03; 1.86]
Total	1.33 [1.06; 1.67]
Heterogeneity: $\chi^2 = 0.14$ ($P = .70$), $I^2 = 0\%$	

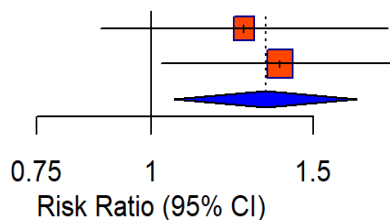


Tabella 112						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: PMR+						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure PMR-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Relapse (8 yrs)	46 per 100	61 per 100 (49 to 77)	1.33 (1.06, 1.67)	280 (2 studi)	⊗○○○	Time to relapse as mean of the follow-up length of the studi

b. Risk of bias assessment

Tabella 113							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Martinez-Lado 2011	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Red
Alba 2014	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 114											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Relapse (8 yrs)											

2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	169	111	1.33 (1.06, 1.67)	46 per 100	+15 (+3 to +31)	⊗○○○
------------	---------	------------	------------	---------	-----	-----	-----	----------------------	------------	--------------------	------

19. Factor: scalp tenderness+

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Martinez-Lado L 2011	1.30 [0.91; 1.86]
Alba MA 2014	1.66 [1.24; 2.23]
Total	1.50 [1.18; 1.90]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.08$ ($P = .30$), $I^2 = 7\%$	

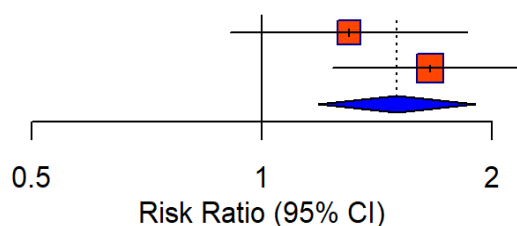


Tabella 115						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : scalp tenderness+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> scalp tenderness-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Relapse (8 yrs)	43 per 100	64 per 100 (51 to 82)	1.50 (1.18, 1.90)	280 (2 studi)	⊗○○○	Time to relapse as mean of the follow-up length of the studi

c. Evidence profile

Tabella 116											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Relapse (8 yrs)											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	173	107	1.50 (1.18, 1.90)	43 per 100	+21 (+8 to +40)	⊗○○○

Singoli studi:

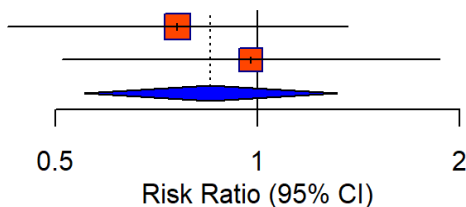
Tabella 117					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Relapse	Age >85yrs	Liozon E, 2019	Moderate	Small (-)	Very Low
Remission	Age >85yrs	Liozon E, 2019	Moderate	Large (-)	Very Low
Relapse	Anemia+ (hb<12 g/dL)	Martinez-Lado L, 2011	Moderate	Small (+)	Very Low
Relapse	SIR+++ (ovvero >2 tra included fever >38°C, weight loss>=4kg, hemoglobin (Hb) <11g/L, and erythrocyte sedimentation rate (ESR)>=85mm/h)	Alba MA, 2014	Moderate	Large (+)	Very low
Relapse	Diabetes mellitus+	Martinez-Lado L, 2011	Moderate	Small (+)	Very Low
Relapse	History relapse+	Kermani TA, 2015	Moderate	Small (+)	Very Low
Relapse	PETVAS>=20	Grayson PC, 2019	High	Large (+)	Very Low

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Abnormal TA+ (on physical examination) [Relapse]
- Dysphagia + [Relapse]
- Stroke + [Relapse]
- Hypertension + [Relapse]
- Peripheral arteriopathy+ (preGCA diagnosis) [Relapse]
- Weight loss [Relapse]
- Anorexia [Relapse]
- Amaurosis_fugax+ [Relapse]
- Transient visual loss including amaurosis fugax+ [Relapse]
- Visual ischemic manifestation any +[Relapse]
- Diplopia+ [Relapse]
- Visual loss [Relapse]

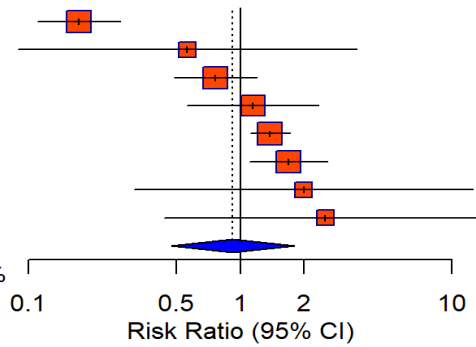
Author	RR (95% CI)
Alba MA 2014	0.76 [0.42; 1.36]
Martinez-Lado L 2011	0.98 [0.51; 1.87]
Total	0.85 [0.55; 1.31]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.32$ ($P = .57$), $I^2 = 0\%$	



- Aortitis/LVV+

Author	RR (95% CI)
Hamidou MA 2004	0.17 [0.11; 0.27]
Bellan M 2019	0.56 [0.09; 3.54]
Daumas A 2013	0.76 [0.48; 1.19]
Kermani TA 2015	1.15 [0.56; 2.35]
De Boysson H1 2019	1.38 [1.11; 1.71]
Dumont A 2019	1.69 [1.10; 2.59]
Espitia O 2012	1.99 [0.32; 12.59]
Espitia O 2016	2.52 [0.44; 14.50]
Total	0.92 [0.47; 1.80]

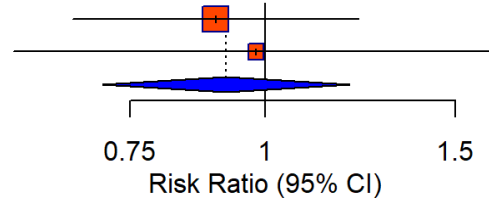
Heterogeneity: $\chi^2_7 = 75.98$ ($P < .001$), $I^2 = 91\%$



▪ Fever

Author	RR (95% CI)
Alba MA 2014	0.90 [0.66; 1.22]
Martinez-Lado L 2011	0.98 [0.58; 1.64]
Total	0.92 [0.71; 1.20]

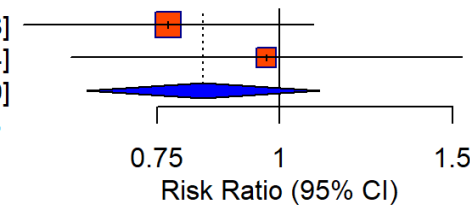
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.08$ ($P = .78$), $I^2 = 0\%$



▪ Headache

Author	RR (95% CI)
Alba MA 2014	0.77 [0.55; 1.08]
Martinez-Lado L 2011	0.97 [0.61; 1.54]
Total	0.84 [0.64; 1.10]

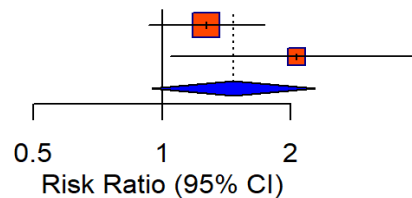
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.63$ ($P = .43$), $I^2 = 0\%$



▪ Limb involvement

Author	RR (95% CI)
De Boysson H2 2019	1.27 [0.93; 1.74]
Czihal M 2015	2.07 [1.04; 4.10]
Total	1.47 [0.95; 2.28]

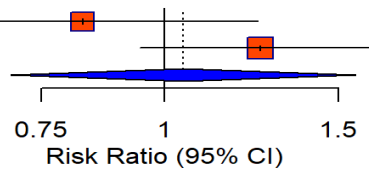
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.62$ ($P = .20$), $I^2 = 38\%$



▪ Jaw claudication+

Author	RR (95% CI)
Martinez-Lado L 2011	0.83 [0.55; 1.24]
Alba MA 2014	1.25 [0.94; 1.66]
Total	1.04 [0.70; 1.56]

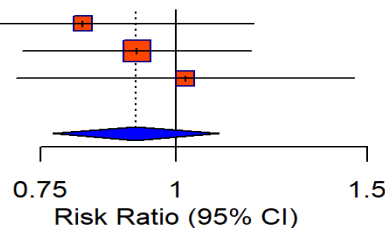
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 2.68$ ($P = .10$), $I^2 = 63\%$



▪ Male

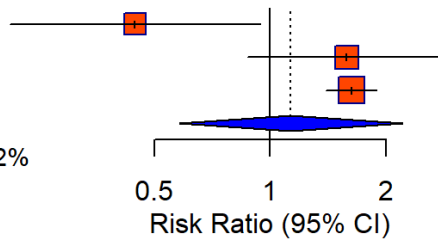
Author	RR (95% CI)
Alba MA 2014	0.82 [0.57; 1.18]
Dumont A 2019	0.92 [0.72; 1.17]
Martinez-Lado L 2011	1.02 [0.71; 1.46]
Bellan M 2019	
Total	0.92 [0.77; 1.09]

Heterogeneity: $\chi^2_2 = 0.70$ ($P = .70$), $I^2 = 0\%$



▪ Stroke+

Author	RR (95% CI)
Dumont A 2019	0.45 [0.21; 0.94]
Martinez-Lado L 2011	1.58 [0.87; 2.87]
Alba MA 2014	1.63 [1.40; 1.90]
Total	1.13 [0.58; 2.21]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 11.05$ ($P = .004$), $I^2 = 82\%$	



ANALISI DI LABORATORIO

- Anticardiolipin antibodies (aCL) tot (IgG+IgM, >20 U) [Relapse]
- High ALP+ (not defined) [Relapse]
- Hypercholesterolemia + [Relapse]
- Leukocytosis+ (>11.000 cell/mm³) [Relapse]
- Thrombocytosis+ (>400.000 cell/mm³) [Relapse]

PATOLOGIA CLINICA

- Giant cells+ [Relapse]
- TAB+ [Relapse]

- OUTCOME: VISTA

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

21. Factor: CV risk factors

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2016	0.91 [0.33; 2.48]
Pfadenhauer K 2005	1.66 [0.74; 3.72]
González-Gay M 2004	1.93 [0.70; 5.34]
Chatelain D 2008	2.46 [1.22; 4.96]
Total	1.77 [1.16; 2.71]
Heterogeneity: $\chi^2_3 = 2.60$ ($P = .46$), $I^2 = 0\%$	

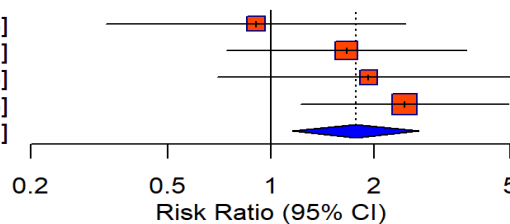


Tabella 118						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : CV risk factors +						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> CV risk factors-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			

Vision loss	10 per 100	18 per 100 (12 to 27)	1.77 (1.16, 2.71)	1027 (4 studi)	⊗⊗○○	
-------------	------------	--------------------------	----------------------	-------------------	------	--

b. Risk of bias assessment

Tabella 119							
Study: First author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Liozon 2016							
González-Gay 2004							
Chatelain 2008							
Pfadenhauer 2005							

c. Evidence profile

Tabella 120											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
4 (obs)	Serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	760	267	1.77 (1.16, 2.71)	10 per 100	+8 (+2 to +17)	⊗⊗○○

22. Factor: Abnormal temporal artery on physical examination

a. Summary of findings

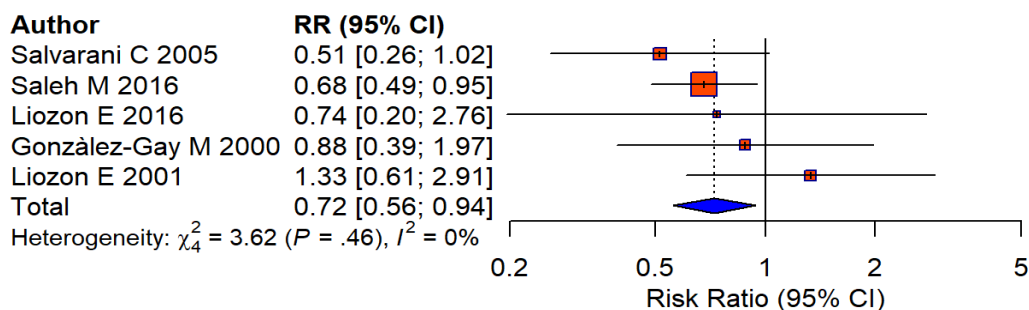


Tabella 121

Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/Exposure: Abnormal temporal artery on physical examination+						
Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure Abnormal temporal artery on physical examination -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	24 per 100	17 per 100 (13 to 23)	0.72 (0.56, 0.94)	970 (5 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 122							
Study: First author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Salvarani 2005							
Saleh 2016							
Liozon 2016							
Liozon 2001							
González-Gay 2000							

c. Evidence profile

Tabella 123											
Quality Assessment						Summary of Findings					
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Number of patients			Absolute Risk		Quality (GRADE)
						Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	
Vision loss											
5 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	382	588	0.72 (0.56, 0.94)	24 per 100	-7 (-11 to -1)	⊗⊗○○

24. Factor: Age (>70-85yrs)

a. Summary of findings

Author RR (95% CI)
 Liozon E 2019 2.48 [1.77; 3.46]
 Czihal M 2012 7.50 [2.80; 20.06]
 Total 3.90 [1.34; 11.33]
 Heterogeneity: $\chi^2_1 = 4.37$ ($P = .04$), $I^2 = 77\%$

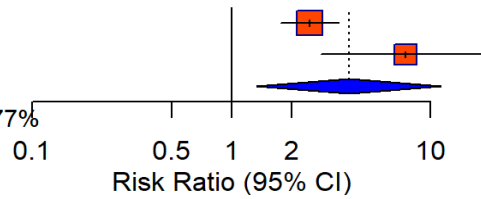


Tabella 124						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Age (>70-85 yrs)+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Age (>70-85 yrs)-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	10 per 100	39 per 100 (13 to 100)	3.90 (1.34, 11.33)	975 (2 studi)	⊗○○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 125							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Liozon 2019							
Czihal 2012							

c. Evidence profile

Tabella 126											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
2 (obs)	Very serious	Very serious	No serious	Serious	N/A	837	138	3.90 (1.34, 11.33)	10 per 100	+29 (+3 to +90)	⊗○○○

25. Factor: Amaurosis+

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2005	0.67 [0.18; 2.56]
Liozon E 2016	1.81 [0.83; 3.94]
Liozon E 2019	1.98 [1.35; 2.90]
Liozon E 2001	3.07 [1.47; 6.41]
González-Gay M 2000	6.00 [3.08; 11.69]
Total	2.40 [1.37; 4.19]
Heterogeneity: $\chi^2 = 12.62$ ($P = .01$), $I^2 = 68\%$	

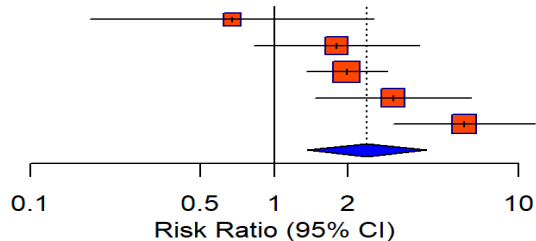


Tabella 127						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Amaurosis+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Amaurosis-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	12 per 100	29 per 100 (16 to 50)	2.40 (1.37, 4.19)	1670 (5 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 128							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Liozon 2001	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow
Liozon 2016	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Salvarani 2005	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow
Liozon 2019	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
González-Gay 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green

c. Evidence profile

Tabella 129											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
5 (obs)	No serious	Serious	No serious	No serious	Not detected	1273	397	2.40 (1.37, 4.19)	12 per 100	+19 (+4 to +38)	⊗⊗○○

26. Factor: Constitutional symptoms+

a. Summary of findings

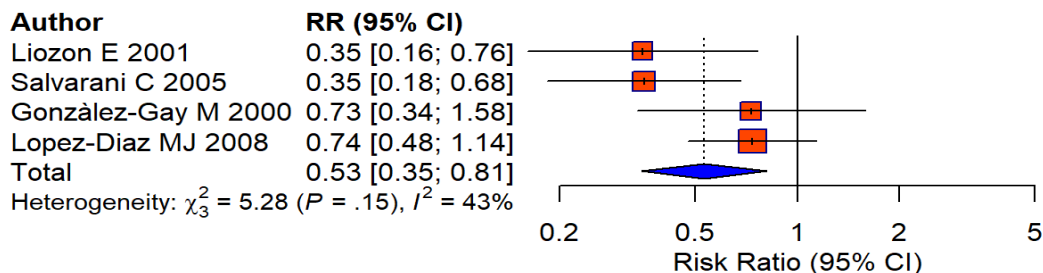


Tabella 130						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Constitutional symptoms+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Constitutional symptoms-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	27 per 100	14 per 100 (9 to 22)	0.53 (0.35, 0.81)	744 (4 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 131							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Liozon 2001	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow
Salvarani 2005	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow
González-Gay 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green
Lopez-Diaz 2008	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red

c. Evidence profile

Tabella 132											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients		Absolute Risk			
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	
Vision loss											

4 (obs)	Serious	Serious	No serious	No serious	Not detected	243	501	0.53 (0.35, 0.81)	27 per 100	-13 (-5 to -18)	⊗⊗○○
---------	---------	---------	------------	------------	--------------	-----	-----	-------------------	------------	-----------------	------

27. Factor: Fever+

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2016	0.23 [0.07; 0.78]
Lopez-Diaz MJ 2008	0.27 [0.04; 1.72]
Saleh M 2016	0.32 [0.17; 0.60]
González-Gay M 2000	0.34 [0.05; 2.37]
Liozon E 2019	0.38 [0.24; 0.60]
Total	0.34 [0.24; 0.48]
Heterogeneity: $\chi^2_4 = 0.68$ ($P = .95$), $I^2 = 0\%$	

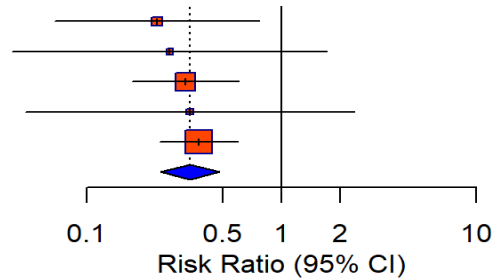


Tabella 133						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Fever+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Fever-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	36 per 100	12 per 100 (9 to 17)	0.34 (0.24, 0.48)	1749 (5 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 134							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Lopez-Diaz 2008	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
Liozon 2016	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Liozon 2019	Yellow	Yellow	Green	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow
Saleh 2016	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green
González-Gay 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green

c. Evidence profile

Tabella 135		
Quality Assessment	Summary of Findings	
	Number of patients	Absolute Risk

N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
5 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	1226	523	0.34 (0.24, 0.48)	36 per 100	-24 (-19 to -27)	⊗⊗○○

28. Factor: Headache

a. Summary of findings

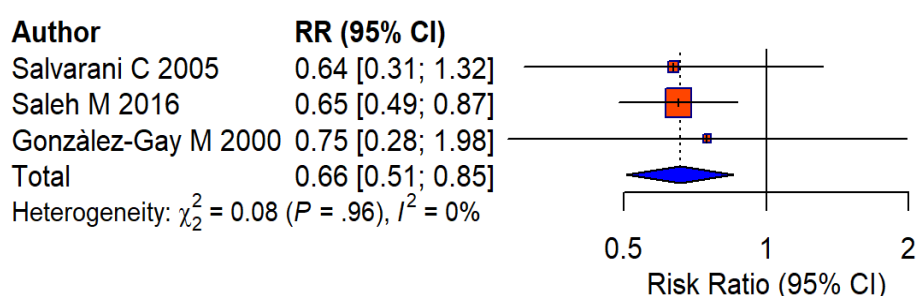


Tabella 136						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Headache+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Headache-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	39 per 100	26 per 100 (20 to 33)	0.66 (0.51, 0.85)	464 (3 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 137							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Saleh 2016	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green
González-Gay 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green
Salvarani 2005	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 138											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
3 (obs)	No serious	No serious	No serious	No serious	Not detected	82	384	0.66 (0.51, 0.85)	39 per 100	-13 (-6 to -19)	⊗⊗○○

29. Factor: Jaw claudication

a. Summary of findings

Tabella 139						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Jaw claudication+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> Headache-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vision loss	21 per 100	27 per 100 (22 to 34)	1.29 (1.05, 1.60)	1248 (6 studi)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 140							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
González-Gay 2000	Green	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green
Liozon 2001	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow
Liozon 2016	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green	Green
Saleh 2016	Green	Green	Green	Green	Yellow	Green	Green
Lopez-Diaz 2008	Yellow	Green	Green	Yellow	Yellow	Red	Red
Salvarani 2005	Yellow	Green	Green	Yellow	Green	Red	Yellow

c. Evidence profile

Tabella 141											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vision loss											
6 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	Not detected	697	491	1.29 (1.05, 1.60)	21 per 100	+6 (+1 to +13)	⊗⊗○○

Singoli studi

Tabella 142					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Neuroophthalmological complications	abn/GCA+ periorbital US	Pfadenhauer K, 2005	Moderate	Large (+)	Very Low
Vision Loss	Significant thickening+	Chatelain D, 2008	High	Large (+)	Very Low
Vision Loss	Disruption internal elastic lamina >2/3+	Chatelain D, 2008	High	Small (+)	Very Low
Vision Loss	Neovascularization+	Chatelain D, 2008	High	Large (+)	Very Low
Vision Loss	Plasmocytes+	Chatelain D, 2008	High	Large (+)	Very Low
Visual alterations any	HLA-DRB*04+	González-Gay M, 2000	Low	Large (+)	Low

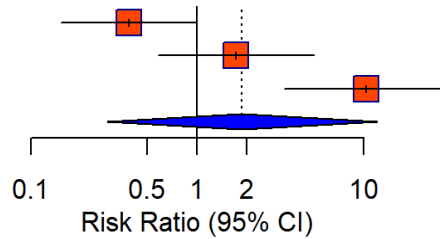
ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Carotidinia+ [Visual Loss]
- Diabetes Mellitus+ [Visual Complication]
- Hypertension+ [Visual Complication]
- Ischemic heart disease+ [Visual Complication]
- upper limb involvement+ (on a clinical basis (bruits over axillary/humeral arteries, decreased radial pulses, ischemic arm pain) with confirmation on Doppler-echography studi and/or angiography)
- Aortitis/LVV+

Author	RR (95% CI)
Muratore F 2015	0.39 [0.15; 1.00]
Daumas A 2013	1.71 [0.58; 5.01]
Czihal M 2012	10.37 [3.34; 32.18]
Total	1.87 [0.29; 12.10]

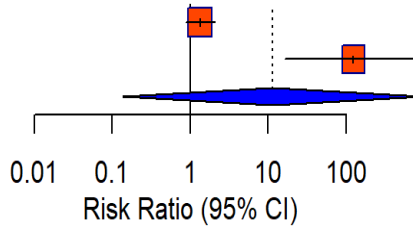
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 19.12$ ($P < .001$), $I^2 = 90\%$



▪ CVA+ [Visual complication any]

Author	RR (95% CI)
Saleh M 2016	1.34 [0.87; 2.06]
González-Gay M 2000	125.00 [16.35; 955.57]
Total	11.56 [0.14; 978.08]

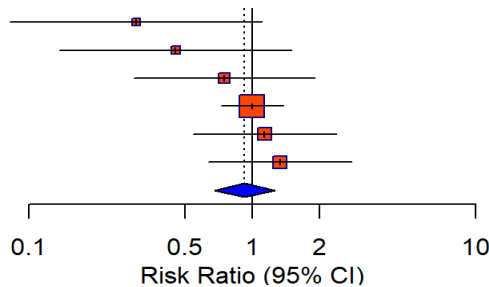
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 18.27$ ($P < .001$), $I^2 = 95\%$



▪ Male

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2016	0.30 [0.08; 1.11]
Andresen JB 2020	0.45 [0.14; 1.50]
Liozon E 2001	0.75 [0.30; 1.91]
Saleh M 2016	1.00 [0.73; 1.38]
González-Gay M 2000	1.14 [0.54; 2.39]
Salvarani C 2005	1.34 [0.64; 2.79]
Total	0.92 [0.68; 1.26]

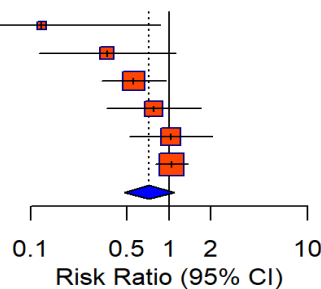
Heterogeneity: $\chi^2_5 = 5.85$ ($P = .32$), $I^2 = 14\%$



▪ PMR+

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2001	0.12 [0.02; 0.87]
Liozon E 2016	0.36 [0.12; 1.12]
Lopez-Diaz MJ 2008	0.56 [0.33; 0.95]
González-Gay M 2000	0.78 [0.35; 1.71]
Salvarani C 2005	1.03 [0.52; 2.06]
Saleh M 2016	1.05 [0.80; 1.36]
Total	0.72 [0.48; 1.09]

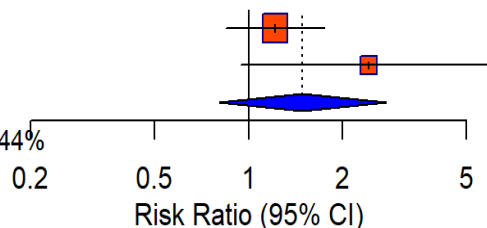
Heterogeneity: $\chi^2_5 = 11.02$ ($P = .05$), $I^2 = 55\%$



▪ Thromboembolism

Author	RR (95% CI)
Saleh M 2016	1.22 [0.85; 1.75]
Chatelain D 2008	2.43 [0.95; 6.25]
Total	1.49 [0.80; 2.76]

Heterogeneity: $\chi^2_1 = 1.80$ ($P = .18$), $I^2 = 44\%$

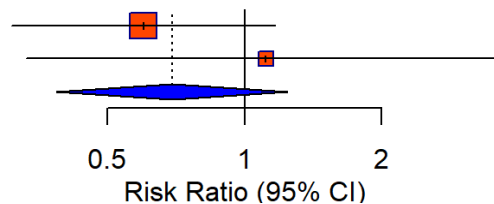


ANALISI DI LABORATORIO

- Anticardiolipin antibodies (aCL) IgG+ [Vision Loss]
- High alpha2 (>0.8 g/dL) [Visual alterations_any]
- High C reactive protein >100 mg/L [Visual alterations_any]
- Hepatic abnormalities+ (not defined) [Vision Loss]
- High gammaglob >1.6 g/dL [Visual alterations_any]
- High ALP (>2x normal value or not defined) [Visual alterations_any]
- Hyperlipidemia+ [Visual Complication]
- Hypoalbuminemia+ <3 g/dL [Visual alterations_any]
- Leukocytosis+ (>11.000 cell/mm3) [Visual alterations_any /visual loss]
- Anemia (<11-12 g/dL) [Visual loss]

Author	RR (95% CI)
González-Gay M 2005	0.60 [0.31; 1.17]
Salvarani C 2005	1.11 [0.33; 3.75]
Total	0.69 [0.39; 1.24]

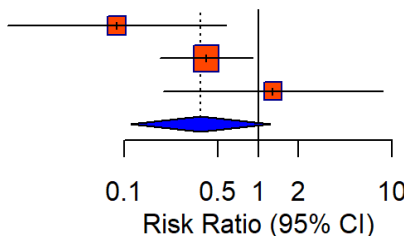
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.77$ ($P = .38$), $I^2 = 0\%$



- High ESR (>50-100 mm/h)

Author	RR (95% CI)
Salvarani C 2005	0.09 [0.01; 0.58]
González-Gay M 2005	0.41 [0.18; 0.91]
Lopez-Díaz MJ 2008	1.29 [0.20; 8.50]
Total	0.37 [0.11; 1.22]

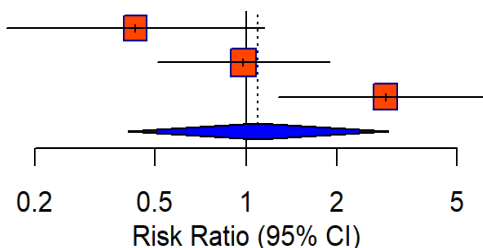
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 3.97$ ($P = .14$), $I^2 = 50\%$



- Thrombocytosis (>400.000-500.000/mm3)

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2001	0.43 [0.16; 1.15]
González-Gay M 2005	0.98 [0.51; 1.89]
Salvarani C 2005	2.90 [1.28; 6.56]
Total	1.10 [0.41; 2.96]

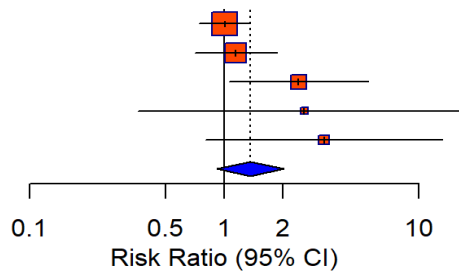
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 8.97$ ($P = .01$), $I^2 = 78\%$



PATOLOGIA CLINICA

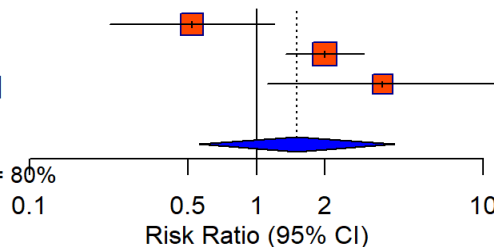
- Calcification+ [Vision Loss]
- Diffuse infiltrate+ [Vision Loss]
- Significant thickening+ [Vision Loss]
- Histology atherosclerosis+ [Visual Complication]
- Histology granuloma+ [Visual Complication]
- Intimal hyperplasia- (moderate-to-severe+, luminal occlusive disease on histomorphologic examination) [Ocular Symptoms]
- Necrosis+ [Vision Loss]
- Giant cells [Vision loss]

Author	RR (95% CI)
Saleh M 2016	1.01 [0.74; 1.36]
Schmidt D 1994	1.15 [0.71; 1.87]
Chatelain D 2008	2.41 [1.05; 5.51]
Armstrong AT 2008	2.57 [0.36; 18.38]
Armstrong AT 2008	3.25 [0.80; 13.16]
Total	1.36 [0.91; 2.01]
Heterogeneity: $\chi^2_4 = 6.57$ ($P = .16$), $I^2 = 39\%$	



- TAB+ [Vision loss]

Author	RR (95% CI)
Liozon E 2001	0.52 [0.23; 1.20]
Liozon E 2019	2.00 [1.34; 2.98]
Chatelain D 2008	3.60 [1.11; 11.66]
Breuer GS 2013	
Total	1.50 [0.56; 4.05]
Heterogeneity: $\chi^2_2 = 9.92$ ($P = .007$), $I^2 = 80\%$	



IMAGING

- Abn/ICA occlusion+ periorbital US (Abnormal flow patterns B, C and D were considered as stenosis related if a > 70% ipsilateral ICA stenosis was present) [neuroophthalmological complications]
- Halo/stenosis+ temporal US [neuroophthalmological complications]
- Halo+ temporal US [neuroophthalmological complications]

PICO 27

Nei pazienti con diagnosi di AGC (P), la presenza del fattore “X” (I) rispetto alla sua assenza © è associata allo sviluppo di outcome negativi rilevanti per il trattamento (O)?

A seguire sono riportati i fattori e tra parentesi gli outcome specifici

1. Factor: cumulative GC [Diabetes Mellitus]

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Gale S 2018	1.09 [1.05; 1.13]
Gale S 2018	1.09 [1.05; 1.14]
Total	1.09 [1.06; 1.12]
Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.00$ ($P > .99$), $I^2 = 0\%$	

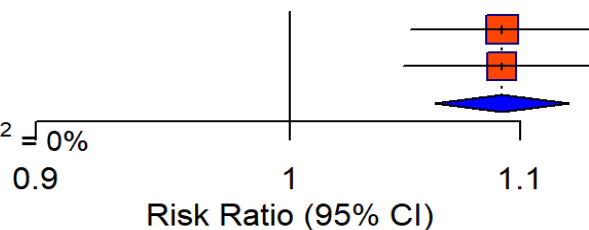


Tabella 143

Patients or population: GCA

Settings (if applicable): -

Intervention/Index test/Exposure: cumulative GC over 52week >1gr

Comparison/Control/Reference Standard/Non-exposure: cumulative GC over 52week >1gr

Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Diabetes Mellitus	N/A	N/A	1.09 (1.06, 1.12)	8777 (1 study)	⊗⊗○○	1 study, 2 populations (UK, US) were pooled. RR adjusted for covariates of age, sex, Charlson Comorbidity Index, and previous disease history 1.12 (1.06, 1.18)

b. Risk of bias assessment

Tabella 144							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Gale 2018							

c. Evidence profile

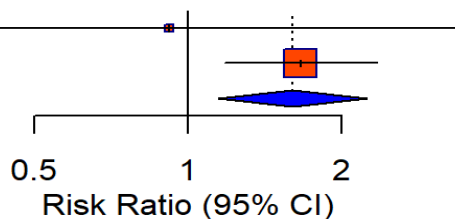
Tabella 145											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Diabete Mellitus											
1 (obs)	No serious	No serious	No serious	Serious	N/A	N/A (tot 8777)	N/A (tot 8777)	1.09 (1.06, 1.12)	N/A	N/A	⊗⊗○○

2. Factor: Aortitis/LVV+

a. Summary of findings

[GC Dependence]

Author RR (95% CI)
 Daumas A 2013 0.92 [0.24; 3.52]
 Dumont A 2019 1.66 [1.18; 2.34]
 Total 1.60 [1.15; 2.23]
 Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.70$ ($P = .40$), $I^2 = 0\%$



[GC Discontinuation]

Author RR (95% CI)
 Espitia O 2012 0.24 [0.07; 0.81]
 Daumas A 2013 0.45 [0.17; 1.23]
 Total 0.35 [0.16; 0.76]
 Heterogeneity: $\chi^2_1 = 0.60$ ($P = .44$), $I^2 = 0\%$

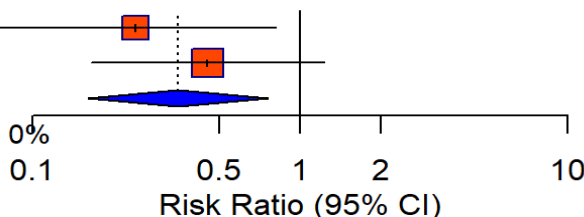


Tabella 146						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Aortitis/LVV+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Aortitis/LVV-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
GC Dependence	43 per 100	60 per 100 (49 to 100)	1.60 (1.15, 2.23)	271 (2 study)	⊗⊗○○	
GC Discontinuation	43 per 100	15 per 100 (7 to 29)	0.35 (0.16, 0.67)	85 (2 study)	⊗⊗○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 147							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Daumas 2013	Red	Yellow	Red	Yellow	Yellow	Red	Red
Dumont 2019	Green	Green	Green	Yellow	Green	Yellow	Yellow
Espitia 2012	Yellow	Yellow	Green	Green	Yellow	Red	Yellow

c. Evidence profile

Tabella148											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
GC Dependence											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	No serious	N/A	134	80	1.60 (1.15, 2.23)	43 per 100	+23 (+6 to +91)	⊗⊗ ○○
GC Discontinuation											
2 (obs)	Serious	No serious	No serious	Serious	N/A	49	36	0.35 (0.16, 0.67)	43 per 100	-28 (-36 to -14)	⊗⊗ ○○

Singoli studi

Tabella 149					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
GC-related any outcome	Age ≥85 yrs	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
GC_dependence	Age ≥85 yrs	Liozon E, 2019	Moderate	Large (-) [°]	Very low
GC_discontinuation	Age ≥85 yrs	Liozon E, 2019	Moderate	Small (-)	Very low
GC_low dose	Age ≥60 yrs	Delaval L, 2019	Moderate	Small (+)	Very low
GC_dependence	History of stroke+	Dumont A, 2019	Low	Large (-) [*]	Very low
Glucose intolerance	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
Serious Infection	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
Muscle_tendon	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
Any_eye_disease	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
Glaucoma	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low
Skin disease	CumulativeGC >1gr_52wks	Gale S, 2018	Low	Small (+) [§]	Low

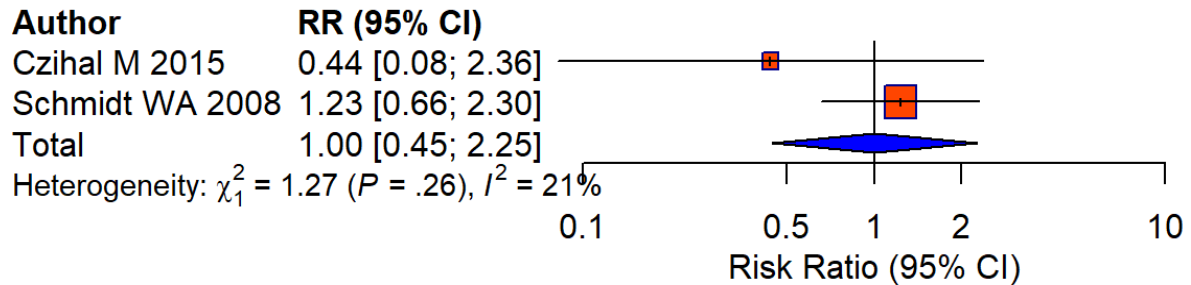
Note: [°]9 eventi in PF+, ^{*}2 eventi in PF+, [§]aggiustato per età, sesso, Charlson Comorbidity Index, e precedente storia di malattia; effetto eterogeneo dell'età da studi con moderato rischio di bias e bassa frequenza di eventi.

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

4.: Factor: Limb involvement

a. Summary of findings

[Diabetes Mellitus]



[GC discontinuation]

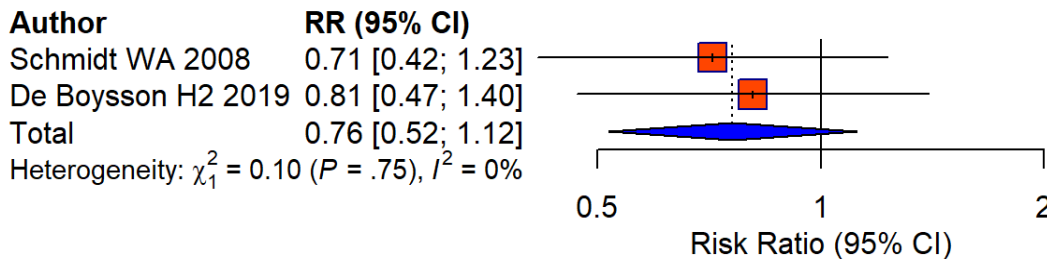


Tabella 150						
Patients or population: GCA						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Limb involvement +						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Limb involvement -						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non Exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
GC Diabetes Mellitus	24 per 100	23 per 100 (5 to 41)	0.94 (0.19, 1.69)	149 (2 studi)	⊗○○○	Limb: Arms
GC discontinuation	46 per 100	35 per 100 (21 to 49)	0.76 (0.45, 1.06)	214 (2 studi)	⊗⊗○○	Limb: Arm/Any

b. Risk of bias assessment

Tabella 151							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting

Czihal 2015											
Schmidt 2008											
De Boysson 2019											

c. Evidence profile

Tabella 152											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients		Absolute Risk			
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
GC Diabetes Mellitus											
2 (obs)	Very serious	No Serious	No Serious	Serious	N/A	60	79	0.94 (0.19, 1.69)	24 per 100	-1 (-19, +17)	⊗○○○
GC discontinuation											
2 (obs)	Serious	No Serious	No Serious	No Serious	N/A	134	80	0.76 (0.45, 1.06)	46 per 100	-11 (-25, +3)	⊗⊗○○

Singoli studi

- Age [diabetes*, any_infection*, miopathy*, osteoporosis*, GC dependence^]
 - Relapse+ [diabetes, osteoporosis, cataracts, hypercholesterolemia]
 - Subclavian_axillaryCDS+ (independently of temporal+/- CDS involvement) [infection_any, dyslipidemia]
 - Limb involvement [osteoporotic fractures, GC dependence]
 - Male [any_fracture, GC_dependence]
 - GC cumulative dose [liver disease°]
 - Cranial symptoms [GC_discontinuation]
 - Cumulative GC >1gr over 52 weeks [osteoporosis, bone-related disease, fracture, cataract, CVE, depression, endocrinopathies, GI perforation, GI disease, blood hypertension, myocardial infarction, neuropsychiatric disease]
- *Age>85yrs, ^età>yrs, °>1000 mg prednisolone/prednisone over 52 weeks

PICO 28

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P), la presenza del fattore “X” (I) rispetto alla sua assenza © è associata allo sviluppo di outcome negativi rilevanti per la malattia (O)?

- OUTCOME: RECIDIVA (DISEASE RELAPSE)

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

Tabella 153					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Disease Relapse	Supra aortic involvement+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Disease Relapse	Thoracic aorta involvement+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Disease Relapse	ESR >30 mm/h	Comarmond C, 2017	Moderate	Large (+)	Very low
Disease Relapse	CRP >7 mg/L	Comarmond C, 2017	Moderate	Large (+)	Very low
Disease Relapse	Carotidynia+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Disease Relapse	PETVAS>=20	Grayson PC, 2019	High	Large (+)	Very low
Disease Relapse	Male	Grayson PC, 2019	High	Small (+)	Very low

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Smoking [Relapse]
- Hypertension [Relapse]
- Dyslipidemia [Relapse]
- Diabetes Mellitus [Relapse]
- Adbominal aorta renal artery+ [Relapse]
- Sarcoidosis [Relapse]
- Crohn [Relapse]
- Anemia (Hb <11 g/dL) [Relapse]
- Retinopathy+ [Relapse]
- Heart failure+ [Relapse]
- Stroke+ [Relapse]
- Myocardial infarction+ [Relapse]
- Aneurismal lesion+ [Relapse]
- Age <40 [Relapse]

Risk of bias assessment

Tabella 154							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting

Comarmond 2017							
Grayson 2019							

- OUTCOME: DANNO VASCOLARE

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

2. Factor: Male [Vascular damage_any, aortic aneurysm]

a. Summary of findings

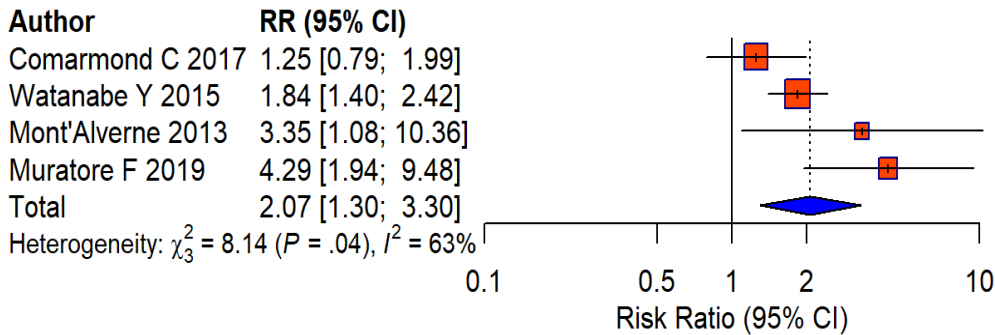


Tabella 155						
Patients or population: TAK						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Male+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Male-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Vascular damage_any, aortic aneurysm	12 per 100	25 per 100 (16 to 40)	2.07 (1.30, 3.30)	1838 (4 studi)	⊗○○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 156							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Muratore 2019							
Comarmond 2017							

Mont'Alverne 2013											
Watanabe 2015											

c. Evidence profile

Tabella 157											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Vascular damage_any, aortic aneurysm											
2 (obs)	Very serious	Serious	No serious	No serious	N/A	1536	302	2.07 (1.30, 3.30)	12 per 100	+13 (+4 to +28)	⊗○○○

Singoli studi

Tabella 158					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Vascular Damage	Smoke+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Vascular Damage	Thoracic aorta involvement+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Vascular Damage	Adbominal aorta renal artery+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Vascular Damage	Retinopathy+	Comarmond C, 2017	Moderate	Large (+)	Very low
Vascular Damage	Heart failure+	Comarmond C, 2017	Moderate	Large (+)	Very low
Vascular Damage	Age>35	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low
Vascular Damage	Smoke+	Comarmond C, 2017	Moderate	Small (+)	Very low

NON-SIGNIFICANT ASSOCIATIONS

CLINICA

- Aortic FDG-uptake grade 2+ [Vascular damage]
- Bilateral vs unilateral Renal Artery Stenosis [Vascular stenosis prone to intervention]

ANALISI DI LABORATORIO

- TAK aPL+ (persistently positive aCL or LA and were classified as TA/aPL.) [Vascular damage]

Risk of bias assessment

Tabella 159							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Comarmond 2017							

- OUTCOME: IPERTENSIONE ARTERIOSA

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

5. Factor: Male

a. Summary of findings

Author	RR (95% CI)
Mont'Alverne 2013	1.12 [0.68; 1.84]
Watanabe Y 2015	1.37 [1.18; 1.59]
Soto ME 2008	2.05 [1.59; 2.64]
Total	1.52 [1.10; 2.09]
Heterogeneity: $\chi^2 = 8.51$ ($P = .01$), $I^2 = 77%$	

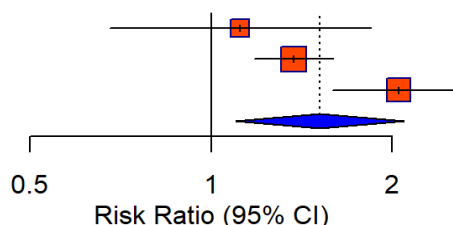


Tabella 160						
Patients or population: TAK						
Settings (if applicable): -						
Intervention/Index test/ <u>Exposure</u> : Male+						
Comparison/Control/Reference Standard/ <u>Non-exposure</u> : Male-						
Outcomes	Illustrative Absolute Risk (95% CI)		Relative Risk (95% CI)	N° of participants (studi)	Quality of evidence (GRADE)	Comments
	Assumed (Non exposure)	Corresponding (Exposure)	Risk Ratio or mean difference			
Hypertension	45 per 100	68 per 100 (49 to 94)	1.52 (1.10, 2.09)	1537 (3 studi)	⊗○○○	

b. Risk of bias assessment

Tabella 161							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting

Mont'Alverne 2013							
Watanabe 2015							
Soto 2008							

c. Evidence profile

Tabella 162											
Quality Assessment						Summary of Findings					
						Number of patients			Absolute Risk		
N° of studi (design)	Limitations (Risk of Bias)	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Non Exposure	Exposure	Relative Risk (95% CI)	Assumed (control) risk	Risk difference (95% CI)	Quality (GRADE)
Hypertension											
3 (obs)	Very serious	Very Serious	No serious	No serious	N/A	1282	255	1.52 (1.10, 2.09)	45 per 100	+23 (+4 to +49)	⊗○○○

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- bilateral vs unilateral Renal Artery Stenosis [Hypertension]

-OUTCOME: EVENTI CARDIOVASCOLARI

ASSOCIAZIONI SINFICATIVE

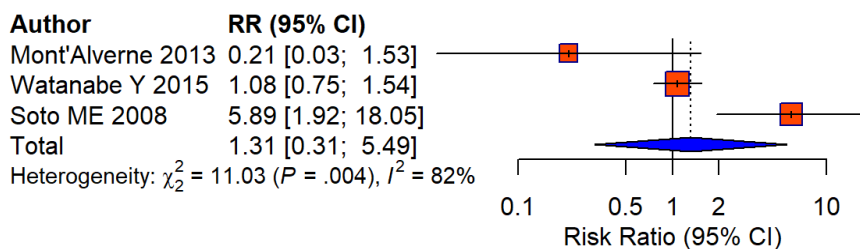
Single studi

2 studi (De Souza AWS, 2009; Wang X, 2016) hanno confrontato pazienti TAK con controlli matching per età e sesso to (senza e con storia di malattia cardiovascolare, rispettivamente De Souza 2009 e Wang X 2016) e hanno riportato risultati discordanti

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Male



ANALISI di LABORATORIO

- TAK aPL+ (persistently positive aCL or LA and were classified as TA/aPL.) [Vascular damage]

- OUTCOME: INTERESSAMENTO CARDIACO

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

Tabella 163					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Ischemic heart disease	Male	Watanabe Y, 2015	High	Small (+)	Very Low

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

CLINICA

- Male [Aortic valve regurgitation]

Risk of bias assessment

Tabella 164							
Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Watanabe 2015							

- OUTCOME: INTERESSAMENTO RENALE

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

Tabella 165					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Renal Disorder	Male	Watanabe Y, 2015	High	Small (+)	Very Low
Renal Artery Stenosis	Male	Watanabe Y, 2015	High	Small (+)	Very Low

- OUTCOME: INTERESSAMENTO OCULARE

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

Tabella 166					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Visual Ischemic manifestation	Male	Watanabe Y, 2015	High	Small (+)	Very Low

-OUTCOME: DECESSO

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

Tabella 167					
Outcome	Factor	Study: first author, year	RoB Overall	Effect (direction)	Quality (GRADE)
Death (15 yrs)	Age at diagnosis >35 yrs	Ishikawa K, 1994	Moderate	Large (+)	Very Low
Death (15 yrs)	Major complication*	Ishikawa K, 1994	Moderate	Large (+)	Very Low

*Comments: *major complication: one of the following: 1) microaneurysm in retinopathy, 2) brachial pre syst ≥ 200 or diast ≥ 110 , 3) 3+/4+ aortic regurgitation 4) angiographic aortic or arterial aneurysm with diam > 2 than normal; otherwise two of the following: retinopathy, secondary hypertension, aortic regurgitation and aortic or arterial aneurysm.*

ASSOCIAZIONI NON SIGNIFICATIVE

ANALISI di LABORATORIO

- ESR ≥ 20 mm/h Westergren

Risk of bias assessment

Tabella 168							
Study: first autor, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Ishikawa 1994							

- MISCELLANEA

AORTITE ISOLATA

ASSOCIAZIONI SIGNIFICATIVE

Singoli studi

In Espitia O 2016 I pazienti con aortite isolata rispetto ai pazienti con GCA hanno un maggior rischio di aneurisma aortico (effetto piccolo) e di sottoporsi a procedure chirurgiche dell'aorta (effetto grande), ma non di dissecazione aortica.

ASSOCIAZIONI NON SINGIFICATIVE

Singoli studi

CLINICA

- Isolated aortitis vs GCA [Death, Relapse]

Risk of bias assessment

Tabella 169

Study: first author, year	Overall	Study participation	Study Attrition	Prognostic factor measurement	Outcome measurement	Study confounding	Statistical analysis and reporting
Espitia 2016							

PICO 29

Nei pazienti con diagnosi di TAK (P), la presenza del fattore “X” (I) rispetto alla sua assenza © è associata allo sviluppo di outcome negativi rilevanti per il trattamento (O)?

Nessuno degli studi che sono stati individuati tramite ricerca sistematica rispondeva al quesito PICO.

Appendice 6. Valutazione delle LG sviluppate

Si riporta l'esito della consultazione degli Stakeholder che hanno partecipato alla Survey online (n = 22; dal 14.01 al 27.01.202, via REDcap®). Per ogni raccomandazione si riportano il voto medio e il testo originale di ogni commento.

Livello di concordanza con il testo della raccomandazione: legenda

<i>Disaccordo completo</i>			<i>Concordanza parziale</i>			<i>Concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Raccomandazione 1

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) La limitazione più importante della RM è la disponibilità. Il test di conferma deve essere fatto rapido dopo l'inizio del cortisone ma l'imaging non deve ritardare l'inizio della terapia. Quindi non so quanto sia probabile di organizzare una RM ad alta risoluzione in Italia entro pochi giorni. Metterei la RM come alternativa se disponibile rapidamente
- 2) Parlerei sin dalla prima frase di ACG (sostituendolo al più generico LVV), in quanto l'interesse cranico riguarda solo l'ACG - Metterei su due piani differenti l'uso dell'ecografia e della risonanza magnetica, specificando come tra le due la prima è preferibile (per rapidità d'esecuzione e minori costi)
- 3) la RM ad alta risoluzione delle temporali e delle intracraniche la trovo poco realistica da praticare nel breve tempo necessario per confermare la diagnosi. Pienamente d'accordo su eco

Raccomandazione 2

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Sono d'accordo ma si deve spiegare che on l'eco si vede solo una parte dell'aorta. Metterei prima PET/TAC e in parentesi PET
- 2) Specificherei che la PET dovrebbe essere eseguita entro 10 giorni dall'avvio della terapia steroidea - Specificherei quali sono gli elementi che portano ad avere un sospetto clinico di LVV - Specificherei che l'esecuzione di tali indagini non deve ritardare l'avvio della terapia
- 3) ecodoppler può valutare solo alcuni distretti: carotidi, ascellari PET/TC come diagnostica più utile, molto sensibile e sufficientemente specifica
- 4) Raccomandazione troppo generica, non aiuta il clinico a scegliere l'esame appropriato per contesto specifico
- 5) l'uso dell'eco con color doppler è ovviamente limitato al setting di arterie che può esplorare

Raccomandazione 3

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) The use of PET when the "suspicion of relapse is absent" is more than questionable. If anything, morphological imaging may be useful to detect vessel dilations or stenoses.
- 2) Non sono d'accordo. La PET si potrebbe utilizzare per vedere una risposta ma in remissione clinica + lab la PET non è attendibile per diagnosticare un relapse. L'ultima frase secondo me non è chiaro. L'imaging può essere utile se c'è un dubbio clinico di un relapse.
- 3) Mi chiedo se valga la pena specificare che per tenere conto di VES/PCR è necessario che il paziente non sia in terapia con tocilizumab
- 4) Penso che questa raccomandazione dovrebbe essere riformulata in modo più chiaro soprattutto in merito alla seconda parte. Sembra emergere l'indicazione ad eseguire l'imaging anche nei casi di relapse in cui vi sia la concordanza di clinica ed indici di flogosi, mentre sappiamo che l'imaging ci è molto più utile nel dirimere i sospetti di relapse in cui vi sia discordanza tra clinica e laboratorio, soprattutto nell'era degli anti IL-6. Consiglierei di inserire "and/or" tra clinical findings e VES/PCR nell'ultima parte della raccomandazione.
- 5) non sempre c'è correlazione tra indici di flogosi e progressione di malattia specialmente in TAK.
- 6) La raccomandazione non espressa in modo chiaro
- 7) Esistono casi in cui PCR è normale ma recidiva (es terapia con toni o comunque più rari casi anche senza bio). "CON LE RISERVE DEL CASO" SIGNIFICA QUESTO?
- 8) "nei pazienti con diagnosi di AGC e sospetto di recidiva di malattia, è raccomandata la valutazione clinica del paziente e il dosaggio di VES e/o PCR"

Raccomandazione 4

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Ritengo l'utilizzo dell'ecografia di utilità minore rispetto alle altre metodiche per quanto riguarda una valutazione accurata del danno strutturale
- 2) l'indicazione di un timing almeno per la prima valutazione di follow up (6 mesi- 1 anno ?) sarebbe gradita. Così com'è pare un po' troppo discrezionale.

Raccomandazione 5

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

- 1) Vedi quanto scritto nel commento precedente riguardo all'utilizzo dell'ecografia vascolare
- 2) vale quanto detto per la racc. precedente. Senza un Delta temporale iniziale difficile stabilire quali siano le caratteristiche individuali del paziente in termini di evolutività del danno. Quindi anche in questo caso
- 3) Gli indici di infiammazione possono essere normali anche in corso di recidiva di malattia. Questo a mio avviso deve essere sottolineato nelle raccomandazioni
- 4) "nei pazienti con diagnosi di arterite di Takayasu e sospetto di recidiva di malattia, è raccomandata la valutazione clinica del paziente e il dosaggio di VES e/o PCR..."

Raccomandazione 6

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) scrivere 'forme attive' mi sembra un po' troppo generico perché rischia di includere anche i pazienti con semplici recidive minori i quali possono beneficiare da dosi inferiori; parlerei più specificamente di nuove

Raccomandazione 7

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Sono d'accordo, Ma perché non dire "visita urgente", visto che sono linee guida italiane? Siccome l'eco si utilizza nella visita urgente (di cui sono assolutamente d'accordo), quale sarebbe poi il posto della RM
- 2) Non capisco la parte finale della raccomandazione. Perché mai l'approccio *fast-track* dovrebbe ritardare l'inizio del trattamento ? Eliminerei.

Raccomandazione 8

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Ma quelli che sono in trattamento con TCZ possono re-iniziare semplicemente il TCZ senza cortisone. Questo è stato dimostrato della seconda fase di GIACTA. Magari è troppo lungo per la racci stessa ma si deve

Raccomandazione 9

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Era già un punto di discussione nelle linee guida dell'EULAR: cosa è una caso refrattario di GCA? Si deve definire nel testo. Anche elencare quali sono i fattori di rischio per eventi avversi dal GC

- 2) TCZ forse più rapido e affidabile rispetto a MTX nelle recidive più gravi ed estese
- 3) Il tocilizumab è più raccomandato, pur con le riserve del caso, rispetto al methotrexate nei pazienti con AGC.

Raccomandazione 10

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Patients with TAK should nearly Always receive add-on therapies in addition to glucocorticoids
- 2) Magari sarebbe meglio di elencare in parentesi le classe (anti-TNF, Il-6 inhibitors etc.)

Raccomandazione 11

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) Guidelines for treatment/prevention of cardiovascular risk in patients with GCA should be follone
- 2) così come è scritto può essere fuorviante perché con "non raccomandato" all'inizio della frase potrebbe significare un divieto categorico, andrebbe indicato invece che l'utilizzo di statine o antiaggreganti va utilizzato in presenza di fattori di rischio ma non di routine (metterei la negazione alla fine, non all'inizio della frase)

Raccomandazione 12

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: *nessun commento*

Appendice 7. Tabelle Sinottiche Evidence-to-Decision (EtD)

RACCOMANDAZIONE 1									
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive			
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta <hr/> N° studi totali 15	PICO 1 Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità					Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.3±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima) Equità: Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa. Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 8.3±0.2 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima) Fattibilità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti.		
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)		Qualità dell'evidenza (GRADE)	
			Con intervento	Con comparatore					
		Sensibilità	Popolazione di studio		85 (76-93)	3445 (6)		⊗⊗○○	
			N/A	N/A					
		Specificità	Popolazione di studio		92 (87-97)	3445 (6)		⊗⊗○○	
			N/A	N/A					
		PICO 2 Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'identificazione dell'halo sign con l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità						Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.3±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima) Variabilità della QoE (outcomes): alto	
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)			Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore					
		Sensibilità	Popolazione di studio		67 (61-73)	2130 (4)			⊗⊗○○
			N/A	N/A					
		Specificità	Popolazione di studio		91 (87-97)	2130 (4)			⊗⊗○○
			N/A	N/A					
Ball 2010 Diamantopoulos 2013 Monti 2017 Perez-Lopez 2009 Zaragoza 2007 Karassa 2005									
Ball 2010 Karassa 2005 Arida 2010 Habib 2012									

							<p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì</p> <p>Equità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 8.3±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima)</p> <p>Fattibilità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti.</p>
PICO 3							
Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è l'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale, il comparatore (C) è la biopsia dell'arteria temporale (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità							
Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)		
	Con intervento	Con comparatore					
Sensibilità	Popolazione di studio		83 (76-90)	1058 (5 studi)	⊗⊗○○		
	N/A	N/A					
Specificità	Popolazione di studio		76 (69,84)	1058 (5 studi)	⊗⊗○○		
	N/A	N/A		Karassa 2005 Ball 2010 Schimdt 2008 Perez Lopez 2009 Jese 2017			
PICO 4							
Per la diagnosi di ACG ad interessamento cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la risonanza magnetica (RM) ad alta							
							<p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì</p> <p>Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.3±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima)</p> <p>Variabilità della QoE (outcomes): alto</p> <p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì</p> <p>Equità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 8.3±0.2 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima)</p> <p>Fattibilità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti.</p>

risoluzione delle arterie craniche, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità						
			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile
	Con intervento	Con comparatore				
Sensibilità	Popolazione di studio		88 (82-94)	408 (4 studi)	⊗⊗○○	QoE risorse richieste: evidenza non disponibile
	N/A	N/A				
Specificità	Popolazione di studio		82 (77,87)	408 (4 studi) Bley 2007 France 2014 Klink 2013 Polio 2020	⊗⊗○○	Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.3±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima) Variabilità della QoE (outcomes): alto Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Equità: 1 risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. Non espone il soggetto a radiazioni ionizzanti. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto. Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 8.3±0.2 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.2±1 (concordanza massima) Fattibilità: Malgrado la QdE sia risultata inferiore rispetto al quella dell'ECD, i partecipanti al panel sono stati concordi nel ritenere che la RM ad alta risoluzione delle arterie craniche superficiali possa essere considerata una valida alternativa all'ECD. I principali limiti della RM sono in parte controbilanciati dal più alto grado di standardizzazione dell'acquisizione dei dati rispetto all'ECD e dalla possibilità con tale metodica di analizzare contemporaneamente più arterie craniche ed extracraniche, compresa l'aorta
	N/A	N/A				

RACCOMANDAZIONE 2								
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive		
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta <hr/> N° studi 10	PICO 5					Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.5±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.3±1.2 (concordanza massima) Variabilità della QoE (outcomes): alto Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Equità: 1 risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. Non espone il soggetto a radiazioni ionizzanti. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto. Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.5±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.3±1.2 (concordanza massima) Fattibilità: la diversa diffusione delle metodiche di imaging impone cautela nel raccomandare una forte preferenza verso una specifica metodica, a fronte della qualità bassa delle evidenze disponibili. Indipendentemente dalla bassa QdE, i membri del panel hanno convenuto che la PET, l'angio-RM, l'angio-TC o l'ECD dovrebbero essere considerate come modalità di imaging alternative per valutare il coinvolgimento dell'aorta/arterie extra-craniche	
		Per la diagnosi di ACG ad interessamento extra-cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità						
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)		Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore				
		Sensibilità	Popolazione di studio		88 (82-94)	408 (4 studi)		⊗⊗○○
			N/A	N/A				
		Specificità	Popolazione di studio		82 (77,87)	408 (4 studi) Rheume 2016 Simonsen 2014 Klink 2014 Sommer 2018		⊗⊗○○
			N/A	N/A				
		PICO 6						Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.5±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.3±1.2 (concordanza massima)
		Per la diagnosi di ACG ad interessamento extra-cranico, la popolazione target (P) comprende pazienti con sospetta ACG ad interessamento cranico, l'intervento (I) è la PET, il comparatore (C) è la soddisfazione dei criteri classificativi ACR (O) misure di outcome sono la sensibilità e specificità						
Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)			
	Con intervento	Con comparatore						
Sensibilità	Popolazione di studio		72 (82-94)	384 (4 studi) Hay 2019 Nguyen 2018 Blockmans 2000 Nielsen 2019	⊗⊗○○			
	N/A	N/A						
Specificità	Popolazione di studio		96 (77,87)	384 (4 studi) Hay 2019 Nguyen 2018	⊗⊗○○			
	N/A	N/A						

						Sammel 2019 Morages Solanes 2019		<p>Variabilità della QoE (outcomes): alto</p> <p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì</p> <p>Equità: La PET è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. I principali limiti sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tali tecnologie, gli alti costi.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.5±0.8 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8.3±1.2 (concordanza massima)</p> <p>Fattibilità: la diversa diffusione delle metodiche di imaging impone cautela nel raccomandare una forte preferenza verso una specifica metodica, a fronte della qualità bassa delle evidenze disponibili. Indipendentemente dalla bassa QdE, i membri del panel hanno convenuto che la PET, l'angio-RM, l'angio-TC o l'ECD dovrebbero essere considerate come modalità di imaging alternative per valutare il coinvolgimento dell'aorta/arterie extra-craniche</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

RACCOMANDAZIONE 3								
Criteri	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta N° studi totali 2	PICO 7 Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di ACG confermata in cui viene sospettato una recidiva di malattia (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?					Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A QoE risorse richieste: evidenza non disponibile Motivi di upgrading: upgrading non effettuato Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 7.8±1 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 7.2±1.2 (concordanza massima) Equità: Eterogeneità nella distribuzione della PET. Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 7.8±1 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 7.2±1.2 (concordanza massima) Fattibilità: la diffusione delle PET può essere non omogenea sul territorio nazionale. Le metodiche VES e PCR sono tecniche di laboratorio di base, largamente diffuse sul territorio.	
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)		Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore				
		Sensibilità	Popolazione di studio		85 (70-94)	111 (1)		⊗⊗○○
			PET	Definizione clinical di attività (studio specifica)				
		Specificità	Popolazione di studio		42 (31-55)	111 (1) Grayson 2017		⊗⊗○○
			PET	Definizione clinical di attività (studio specifica)				
		Sensibilità	Popolazione di studio		82 (N/A)	62 (1) Schramm 2019		⊗○○○
			VES	Definizione clinical di attività (studio specifica)				
		Specificità	Popolazione di studio		83 (N/A)	62 (1) Schramm 2019		⊗○○○
			VES	Definizione clinical di attività (studio specifica)				
		Sensibilità	Popolazione di studio		85 (N/A)	62 (1) Schramm 2019		⊗○○○
PCR	Definizione clinical di attività (studio specifica)							
Specificità	Popolazione di studio							

			PCR	Definizione clinical di attività (studio specifica)	78 (N/A)	62 (1) Schramm 2019	⊗○○○	
--	--	--	-----	---	----------	---------------------	------	--

RACCOMANDAZIONE 4									
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive		
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input checked="" type="checkbox"/> Molto <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta N° studi totali /	PICO 8 Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di ACG confermata in cui viene sospettato un danno strutturale vascolare (stenosi, occlusione, dilatazione e/o aneurisma) (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?					Variabilità della QoE (outcomes): N/A. QoE benefici attesi (outcome+): N/A QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A		
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE risorse richieste: evidenza non disponibile	
			Con intervento	Con comparatore				Motivi di upgrading: upgrading non effettuato	
		Sensibilità	Popolazione di studio		-	-	⊗○○○	QoE motivi di upgrading: upgrading non effettuato	
			imaging	Definizione clinical di attività (studio specifica)				Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No	
		Specificità	Popolazione di studio		-	-	⊗○○○	Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 7±2.1 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)	
imaging	Definizione clinical di attività (studio specifica)		Equità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa. La distribuzione e la disponibilità di angio-RM e angio-TC sono eterogenee sul territorio.						
							Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 7±2.1 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)		
							Fattibilità: l'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto. I principali limiti della TC sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, l'esposizione a radiazioni ionizzanti, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto.		

RACCOMANDAZIONE 5								
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive	
		PICO 9 Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di AT confermata in cui viene sospettato una recidiva di malattia (P), qual è la sensibilità e la specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare l'attività di malattia?					Variabilità della QoE (outcomes): alto. QoE benefici attesi (outcome+): bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A	
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)	Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)		

		Sensibilità	Con intervento	Con comparatore	82 (73-91)	339 (11) Arnaud 2009 Lee KH 2012 Li 2019 Arraes 2015 Lee SG 2009 Karapolat 2013 Kobayashi 2005 Santhosh 2014 Zhang 2018 Tezuka 2012 Webb 2004	⊗⊗○○
			Popolazione di studio				
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta		PET	Definizione clinical di attività (studio specifica)			
	N° studi totali 11	Specificità	Popolazione di studio		81 (69-94)	339 (11) Arnaud 2009 Lee KH 2012 Li 2019 Arraes 2015 Lee SG 2009 Karapolat 2013 Kobayashi 2005 Santhosh 2014 Zhang 2018 Tezuka 2012 Webb 2004	⊗⊗○○
			PET	Definizione clinical di attività (studio specifica)			
		Sensibilità	Popolazione di studio				⊗○○○
			VES	Definizione clinical di attività (studio specifica)	74 (56-92)	126 (3) Dagna 2011 Park 2006 Ma 2019	
		Specificità	Popolazione di studio				⊗○○○
			VES	Definizione clinical di attività (studio specifica)	83 (66-89)	126 (3) Dagna 2011 Park 2006 Ma 2019	
		Sensibilità	Popolazione di studio				⊗○○○
			PCR	Definizione clinical di attività (studio specifica)	55 (43-67)	126 (3) Dagna 2011 Park 2006 Ma 2019	
		Specificità	Popolazione di studio				⊗○○○
			PCR	Definizione clinical di attività (studio specifica)	74 (62-86)	126 (3) Dagna 2011 Park 2006 Ma 2019	
			Sensibilità	Popolazione di studio			
		EcoColorDoppler		Definizione clinical di attività (studio specifica)	61 (37-84)	305 (5) Fan 2016 Li 2019 Ma 2019 Huang 2018 Wang 2019 Lottspeich 2018	
		Specificità	Popolazione di studio				⊗○○○
			EcoColorDoppler	Definizione clinical di attività (studio specifica)	73 (52-94)	126 (5) Fan 2016 Li 2019 Ma 2019 Huang 2018 Wang 2019 Lottspeich 2018	
PICO 10							
Per il monitoraggio di pazienti con diagnosi di AT confermata in cui viene sospettato un danno strutturale vascolare (stenosi, occlusione, dilatazione e/o aneurisma) (P), qual è la sensibilità e la							
							Variabilità della QoE (outcomes): N/A.

QoE risorse richieste: evidenza non disponibile

Motivi di upgrading: upgrading non effettuato

Tutti gli outcome critici sono stati valutati? Sì

Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder)
Voto del Panel: 8.2±1.2 (importante ed essenziale)
Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)

Equità: Eterogeneità nella distribuzione della PET. Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.

Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9)

Valutazione omogeneo e convergente
Voto del Panel: 8.2±1.2 (importante ed essenziale)
Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)

Fattibilità: la diffusione delle PET può essere non omogenea sul territorio nazionale.

Le metodiche VES e PCR sono tecniche di laboratorio di base, largamente diffuse sul territorio.

Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.

	Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	specificità della metodica in studio (I), rispetto al test di riferimento (C) per misurare il danno da malattia?					QoE benefici attesi (outcome+): N/A	
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE effetti indesiderati (outcome-): N/A
			Con intervento	Con comparatore				QoE risorse richieste: evidenza non disponibile
		Sensibilità	Popolazione di studio		-	-	⊗○○○	Motivi di upgrading: upgrading non effettuato
-	Definizione clinical di attività (studio specifica)		Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No					
Specificità	Popolazione di studio		-	-	⊗○○○	Valori: votazione (scala da 1 a 9) voto degli outcome omogeneo e convergente (panel vs stakeholder) Voto del Panel: 8.2±1.2 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)		
	-	Definizione clinical di attività (studio specifica)				Equità: Eterogeneità nella distribuzione della PET. Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.		
	N° studi totali						Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) Valutazione omogeneo e convergente Voto del Panel: 8.2±1.2 (importante ed essenziale) Voto degli Stakeholder: 8±1 (concordanza massima)	
	-						Fattibilità: la diffusione delle PET può essere non omogenea sul territorio nazionale. Le metodiche VES e PCR sono tecniche di laboratorio di base, largamente diffuse sul territorio. Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.	

RACCOMANDAZIONE 6								
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive		
		Quesito SoF 1: Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) le alte dosi di GCs (I), rispetto alle basse dosi (C), sono associate a una remissione di malattia (O)?				Variabilità della QoE (outcomes): alta.		
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): alta
			Con intervento	Con comparatore				
		Outcome 1	Popolazione di studio		+1593 mg	367		

Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input checked="" type="checkbox"/> Molto Bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta	Remissione AGC	Steroide ad alto dosaggio (n=205)	Steroide a basso dosaggio (n=162)	(1155; 2032)	(Labarca C 2016; Les I 2015)	⊗⊗⊗○	<p>QoE risorse richieste: le risorse richieste sono facilmente reperibili</p> <p>Motivi di down/upgrading: è stato effettuato un downgrading poiché, ad oggi, sono disponibili solo dati di qualità da bassa a moderata sulla dose iniziale e sulla via di somministrazione più appropriate.</p> <p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No, i pazienti con impegno oculare sono stati esclusi da entrambi gli studi.</p> <p>Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente. 8.3 ± 0.8</p> <p>Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento appare disponibile.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 8.2 ± 1.2 e degli Stakeholders 8.5 ± 0.8.</p> <p>Fattibilità: l'intervento può essere implementato eventualmente specificando meglio il dosaggio di steroide, se e quando ci saranno evidenze a supporto</p>	
		Quesito SoF 2: Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) le alte dosi di GCs (I), rispetto alle basse dosi (C), sono associate a una remissione di malattia (O)?							Variabilità della QoE (outcomes): molto bassa
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	<p>QoE benefici attesi (outcome+): molto bassa</p> <p>QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa</p>	
			Con intervento	Con comparatore					
	Outcome 1 Remissione TAK	Popolazione di studio		N/A	N/A	⊗○○○	<p>QoE risorse richieste: N/A. Tuttavia, le risorse richieste sono facilmente reperibili</p> <p>Motivi di downgrading: è stato effettuato un downgrading poiché non sono emersi studi focalizzati sul ruolo di particolari schemi di dosaggio dei GC nella TAK. Tuttavia l'esperienza clinica suggerisce che la maggior parte dei pazienti con TAK risponde dal punto di vista clinico ad una dose di PDN intorno ai 40-60 mg/die entro 1-7 giorni.</p>		
		Steroide ad alto dosaggio	Steroide a basso dosaggio						
	N° studi	2							

								<p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati: No.</p> <p>Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente</p> <p>8.3 ± 0.8</p> <p>Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento appare ampiamente disponibile.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 8.2 ± 1.2 e degli Stakeholders 8.5 ± 0.8</p> <p>Fattibilità: l'intervento può essere implementato allorché si avranno a disposizione evidenze sull'uso dei GC in TAK</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

RACCOMANDAZIONE 7							
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta	PICO 13 Nei pazienti con sospetto diagnostico di ACG (P) l'utilizzo di un approccio fast-track (I), rispetto all'approccio convenzionale (C), è associato ad un outcome positivo di malattia, come la riduzione degli eventi ischemici oculari (O)?				Variabilità della QoE (outcomes): bassa QoE benefici attesi (outcome+): NA QoE effetti indesiderati (outcome-): moderata QoE risorse richieste: i percorsi clinico-assistenziali dedicati potrebbero essere vantaggiosi dal punto di vista economico, come da studio TABUL (Luqmani 2016) Motivi di down/upgrading: La QoE è stata incrementata da bassa a moderata poiché non sono state osservate serie limitazioni negli studi esaminati. Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 9 Stakeholders: 9 Equità: L'accesso a questo tipo di percorso può essere eterogeneo, in base alla disponibilità dei singoli centri. Accettabilità Panel: voto 8.4 ± 0.8 Stakeholders: voto 8.1 ± 0.9 Fattibilità: il percorso fast-track può essere implementato.	
		Outcome		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)		Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore			
		Outcome 1	Popolazione di studio		0.22 (0.09; 0.52)		188 (Patil 2015 Diamantopoulos 2016)
	Perdita della vista (eventi ischemici oculari) nella ACG	Approccio fast-track (n=110)	Approccio convenzionale (n=78)				
	N° studi						
	2						

RACCOMANDAZIONE 8						
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive
		PICO 14 Nei pazienti con diagnosi di ACG (P) la re-introduzione o l'aumento della dose di glucocorticoidi (I), rispetto alla loro assenza (C) è associata ad un miglior outcome di malattia come il controllo della riacutizzazione (O)?				Variabilità della QoE (outcomes): bassa. QoE benefici attesi (outcome+): moderata

Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input checked="" type="checkbox"/> Molto Bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta	Outcome		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE effetti indesiderati (outcome-): NA		
			Con intervento	Con comparatore				QoE risorse richieste: NA (non ci sono studi che valutino l'aspetto economico)	
		Outcome 1	Popolazione di studio		0.40 (0.15; 1.07)	57 (Kyle 1989 Raine 2018)	⊗⊗⊗○	Motivi di down/upgrading: eseguito downgrading per la qualità degli studi e la bassa numerosità dei pazienti	
		Remissione della malattia	Re-introduzione o aumento posologia di GC (n=27)	Prosecuzione trattamento in atto (n=30)				Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No	
		PICO 15 Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) la re-introduzione o l'aumento della dose di glucocorticoidi (I), rispetto alla loro assenza (C) è associata ad un miglior outcome di malattia come il controllo della riacutizzazione (O)?							Variabilità della QoE (outcomes): bassa.
		Outcome		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): molto bassa	QoE effetti indesiderati (outcome-): NA	
			Con intervento	Con comparatore				QoE risorse richieste: NA (non ci sono studi che valutino l'aspetto economico)	
		Outcome 1	Popolazione di studio		N/A	N/A	⊗○○○	Motivi di down/upgrading: N/A	
		Remissione della malattia	NA	NA				Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No	
		Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 9 Stakeholders: 9 Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento appare equo. Tuttavia, ogni riacutizzazione che richiede una ripresa o un aumento della dose di GC, si traduce in un'elevata esposizione cumulativa con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse. Accettabilità Panel: voto 7.7 ± 0.8 Stakeholders: voto 8.3 ± 0.8 Fattibilità: l'intervento può essere implementato a seconda della gravità della malattia: le riacutizzazioni di malattia che possono portare ad un danno d'organo devono essere trattate con dosi elevate di steroide, altrimenti va considerato un aumento della dose giornaliera di GC fino all'ultima dose efficace							

Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza				Considerazioni aggiuntive		
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Molto Bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input checked="" type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta N° studi 25	PICO 16				Variabilità della QoE (outcomes): elevata QoE benefici attesi (outcome+): per intervento Tocilizumab alta, per altri interventi molto bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): NA QoE risorse richieste: NA Motivi di down/upgrading: sono disponibili solo studi osservazionali retrospettivi non controllati sull'uso di csDMARDs in TAK. Non ci sono studi comparativi tra csDMARDs e bDMARDs Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 9 Stakeholders: 9 Equità: Alcuni pazienti potrebbero non ricevere il trattamento poiché non prossimi a strutture, alle quali è vincolata l'erogazione del trattamento Accettabilità Panel: voto 7.7 ± 0.8 Stakeholders: voto 8.0 ± 1.1 Fattibilità: limitata per alcuni farmaci la cui erogazione è subordinata a una struttura ospedaliera		
		Nei pazienti con diagnosi di ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di csDMARDs o bDMARDs (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad un miglior outcome di malattia(O)?						
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)		N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore				
		Outcome 1 Remission at week 12	Popolazione di studio		2.05 (0.99; 4.25)		25 (Reichenbach 2018 Villiger 2016 Stone 2019)	⊗⊗⊗⊗
			Tocilizumab (n=20)	Placebo (n=5)				
		Outcome 2 Remission at week 52	Popolazione di studio		2.21 (1.42; 3.44)		114 (Reichenbach 2018 Villiger 2016 Stone 2019)	⊗⊗⊗⊗
			Tocilizumab (n=54)	Placebo (n=60)				
		Outcome 3 Remissione di malattia	Popolazione di studio		A 12 mesi. 50% ETN vs 22.2% PBO avevano raggiunto la remission		17 (Martinez-Taboada 2008)	⊗⊗○○
			Etanercept (n=8)	Placebo (n=9)				
		Outcome 4 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Remissione a 12 mesi: 48% per ABA e 31% per PBO		41 (Langford 2017)	⊗⊗○○
			Abatacept (n=20)	Placebo (n=21)				
		Outcome 5 Remissione di malattia	Popolazione di studio		43% IFX vs. 50% PBO han raggiunto la remissione		44 (Hoffman 2007)	⊗⊗○○
			Infliximab (n=28)	Placebo (n=16)				
		Outcome 6 Remissione di malattia	Popolazione di studio		58.9% ADA vs. 50% PBO han raggiunto la remissione		70 (Seror 2014)	⊗⊗○○
			Adalimumab (n=34)	Placebo (n=36)				
		Outcome 7 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Non differenze significative		22 (Schaufelberger 1998)	⊗⊗○○
			Ciclosporina A (n=11)	Placebo (n=11)				
		Outcome 8 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Non differenze significative		60 (Schaufelberger 2006)	⊗⊗○○
			Ciclosporina A (n=30)	Placebo (n=30)				
Outcome 9 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Solo efficacia di risparmio steroide, non sulla remissione	24 (De Silva 1986)	⊗⊗○○			
	Azatioprina (n=10)	Placebo (n=14)						
Outcome 10 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Non differenze significative	47 (Liozon 1993)	⊗⊗○○			
	Dapsone (n=24)	Placebo (n=23)						
Outcome 11 Remissione di malattia	Popolazione di studio		13.3% LEF vs 39.1% PBO hanno riacutizzato	76 (Hocevar 2019)	⊗⊗○○			
	Leflunomide (n=30)	Placebo (n=46)						
Outcome 12 Remissione di malattia	Popolazione di studio		25.9% LEF vs 20.8% MTX han raggiunto la remissione	51 (Tengesdal 2019)	⊗⊗○○			
	Leflunomide (n=27)	Methotrexate (n=24)						
Outcome 13 Remissione di malattia	Popolazione di studio		22 su 23 raggiungono una remissione parziale o completa.	23 (Adizie 2012)	⊗○○○			
	Leflunomide (n=23)	NA						
Outcome 14 Remissione di malattia	Popolazione di studio		53% dei pazienti in remissione e 40% ha subito una riacutizzazione	15 (De Boysson 2013)	⊗○○○			
	Ciclofosfamide (n=15)	NA						
Outcome 15 Remissione di malattia	Popolazione di studio		90.3% riportato un miglioramento generale della malattia	35 (Look 2012)	⊗○○○			
	Ciclofosfamide (n=35)	Refrattari a csDMARDs						
Outcome 16 Remissione di malattia	Popolazione di studio		15/19 dimostrata efficacia	19 (Quartuccio 2012)	⊗○○○			
	Ciclofosfamide (n=19)	Refrattari a Methotrexate						
Outcome 17 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Efficacia solo nella riduzione di steroide	14 (Conway 2016)	⊗⊗○○			
	Ustekinumab (n=14)	Refrattari a csDMARDs						
		PICO 17				Variabilità della QoE (outcomes): bassa		
		Nei pazienti con diagnosi di ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di methotrexate (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad una riduzione del rischio di recidiva (O)?						

Outcome	Popolazione di studio		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): NA QoE effetti indesiderati (outcome-): bassa QoE risorse richieste: NA Motivi di down/upgrading: eseguito upgrading da bassa a moderata per la presenza di un basso risk of bias negli studi coinvolti Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 8 Stakeholders: 9 Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento è largamente disponibile Accettabilità Panel: voto 7.7 ± 0.8 Stakeholders: voto 8.0 ± 1.1 Fattibilità: l'intervento è largamente diffuso e disponibile.
	Con intervento	Con comparatore				
Outcome 1 (riduzione rischio) recidiva di malattia	Methotrexate (n=54)	Glucocorticoidi (n=63)	0.78 (0.58; 1.05)	117 (Jover 2001 Hoffman 2002 Spiera 2001)	⊗⊗⊗○	
Outcome 2 (riduzione rischio) recidiva di malattia	Methotrexate (n=37)	Glucocorticoidi (n=50)	0.75 (0.63; 0.89)	87 (Koster 2019 Mahr 2007 Leon 2018)	⊗⊗⊗○	
PICO 18 Nei pazienti con diagnosi d ACG recidivante o refrattaria (P) l'introduzione di methotrexate (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata ad un minor dosaggio cumulativo di steroide e minor durata del trattamento (O)?						
Outcome	Popolazione di studio		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): moderata QoE effetti indesiderati (outcome-): NA QoE risorse richieste: NA Motivi di down/upgrading: eseguito upgrading da bassa a moderata per la presenza di un basso risk of bias negli studi coinvolti Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 8 Stakeholders: 9
	Con intervento	Con comparatore				
Outcome 1 Dose cumulativa a 48 settimane	Methotrexate (n=63)	Glucocorticoidi (n=55)	5591.5 (±12279) mg	119 (Jover 2001 Hoffman 2002 Spiera 2001)	⊗⊗⊗○	
Outcome 2 Durata della terapia steroidea	Methotrexate (n=72)	Glucocorticoidi (n=68)	58 (±30) wks	140 (Jover 2001 Hoffman 2002 Spiera 2001)	⊗⊗⊗○	

								<p>Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento è largamente disponibile</p> <p>Accettabilità Panel: voto 7.7 ± 0.8 Stakeholders: voto 8.0 ± 1.1</p> <p>Fattibilità: l'intervento è largamente diffuso e disponibile.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

RACCOMANDAZIONE 10								
Criteri	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	<input checked="" type="checkbox"/> Molto Bassa <input type="checkbox"/> Bassa <input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta	PICO 19					<p>Variabilità della QoE (outcomes): bassa</p> <p>QoE benefici attesi (outcome+): molto bassa QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa</p> <p>QoE risorse richieste: N/A. Tuttavia, le risorse richieste prevedono l'uso alcuni farmaci la cui erogazione è subordinata a una struttura ospedaliera</p> <p>Motivi di down/upgrading: è stato effettuato un downgrading in quanto sono disponibili solo studi osservazionali retrospettivi non controllati sull'uso di csDMARDs in TAK. Non ci sono studi comparativi tra csDMARDs e bDMARDs</p> <p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No</p> <p>Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente 8.0 ±0.8</p> <p>Equità: Alcuni pazienti potrebbero non ricevere il trattamento poiché non prossimi a strutture di terzo livello che lo erogano</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 7.5±2.1 e degli Stakeholders 7.9±1.1</p>	
		Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'introduzione di csDMARDs o bDMARDs (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata a un outcome di malattia(O)?						
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)		Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore				
		Outcome 1 Remissione di malattia	Leflunomide	Altri immunosoppressori (sia cDMARDs che bDMARDs)	Treatment failure a 43 mesi: 58.3%	12 (i:5; c:7) (De Souza 2016)		⊗○○○
		Outcome 2 Remissione di malattia	Leflunomide	Pazienti failure a Ciclofosfamide	Risposta completa a 12 mesi: 47.6% in LEF naïve	66 (i:4; c:15) (Cui X 2020)		⊗○○○
		Outcome 3 Remissione di malattia	Ciclofosfamide	Methotrexate	Remissione clinica a 6 mesi 75%	58 (i:12; c:46) (Sun Y 2017)		⊗○○○
		Outcome 4 Remissione di malattia	Methotrexate+ Glucocorticoidi	N/A	Remissione in 81% dei pazienti, ma con alto tasso di recidiva	16 (Hoffman 1994)		⊗○○○
		Outcome 5 Remissione di malattia	Azatioprina+ Glucocorticoidi	N/A	Miglioramento dei sintomi sistemici, VES e PCR	15 (Valsakumar 2003)		⊗○○○
		Outcome 6 Remissione di malattia	Micofenolato mofetile	N/A	Induzione della remissione in 40% pazienti	30 (Li 2016)		⊗○○○
		Outcome 7 Remissione di malattia	Micofenolato mofetile	N/A	90% dei pazienti raggiunge la remissione	10 (Shinjo 2007)		⊗○○○
		Outcome 8 Remissione di malattia	Micofenolato mofetile	N/A	Riduzione significativa dello score ITAS	21 (Goel 2010)		⊗○○○
		Outcome 9 Remissione di malattia	Tocilizumab	Ciclofosfamide	Remissione clinica a 6 mesi non significativa	24 (i: 9; c:15) (Kong X 2018)		⊗○○○
Outcome 10 Remissione di malattia	Tocilizumab	Inibitori TNF (IFX, ETN, ADA)	Remissione clinica a 12 mesi non significativa	49 (i: 10; c: 39) (Mekinian 2015)	⊗○○○			
Outcome 11 tempo alla prima riacutizzazione	Tocilizumab	Placebo	0.34 (0.11-1.00)	36 (i: 18; c: 18) (Nakaoka 2018)	⊗○○○			
Outcome 12 Remissione di malattia	Abatacept	Placebo	Nessun effetto di riduzione del rischio di recidiva	26 (i: 13; c: 13) (Langford 2017)	⊗○○○			

		Outcome 13 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Generale beneficio ma con scarsa evidenza e sviluppo di progressione radiologica di malattia	N/A (Hoffman 2004, Gudbrandsson 2017, Novikov 2013, Schmidt 2012, Molloy 2008, Quartuccio 2012, Mekinian 2012, Karageorgaki 2007)	⊗○○○	Fattibilità: L'intervento è subordinato alla disponibilità di Centri di terzo livello che lo erogano. Inoltre l'intervento potrà essere implementato allorquando si avranno a disposizione evidenze di qualità sull'uso dei csDMARDs e bDMARDs in TAK
		Outcome 14 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Miglioramento solo in 3/7 pazienti	7 (Pazzola 2018)	⊗○○○	
			Inibitori TNF (IFX, ETN, ADA)	Altri csDMARDs				
			Rituximab	Altri immunosoppressori (sia cDMARDs che bDMARDs)				

RACCOMANDAZIONE 10							
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive
		PICO 19					
		Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'introduzione di csDMARDs o bDMARDs (I), rispetto ai soli glucocorticoidi (C) è associata a un outcome di malattia (O)?					Variabilità della QoE (outcomes): bassa
		Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)
			Con intervento	Con comparatore			
		Outcome 1 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Treatment failure a 43 mesi: 58.3%	12 (De Souza 2016)	⊗○○○
			Leflunomide (n=5)	Altri immunosoppressori (sia cDMARDs che bDMARDs) (n=7)			QoE risorse richieste: N/A. Tuttavia, le risorse richieste prevedono l'uso alcuni farmaci la cui erogazione è subordinata a una struttura ospedaliera
		Outcome 2 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Risposta complete a 12 mesi: 47.6% in LEF naïve	66 (Cui X 2020)	⊗○○○
			Leflunomide (n=4)	Pazienti failure a Ciclofosfamide (n=15)			Motivi di down/upgrading: è stato effettuato un downgrading in quanto sono disponibili solo studi osservazionali retrospettivi non controllati sull'uso di csDMARDs in TAK. Non ci sono studi comparativi tra csDMARDs e bDMARDs
		Outcome 3 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Remissione clinica a 6 mesi 75%	58 (Sun Y 2017)	⊗○○○
			Ciclofosfamide (n=12)	Methotrexate (n=46)			
		Outcome 4 Remissione di malattia	Popolazione di studio		Remissione in 81% dei pazienti, ma con alto tasso di recidiva	16 (Hoffman 1994)	⊗○○○
			Methotrexate+ Glucocorticoidi (n=16)	N/A			Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No
		Outcome 5	Popolazione di studio			15	

Qual è la qualità globale delle prove sugli effetti?	X Molto Bassa □ Bassa □ Moderata □ Alta N° studi 6 singoli studi	Remissione di malattia	Azatioprina+ Glucocorticoidi (n=15)	N/A	Miglioramento dei sintomi sistemici, VES e PCR	(Valsakumar 2003)	⊗○○○	Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente 8.0 ±0.8 Equità: Alcuni pazienti potrebbero non ricevere il trattamento poiché non prossimi a strutture di terzo livello che lo erogano Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 7.5±2.1 e degli Stakeholders 7.9±1.1 Fattibilità: L'intervento è subordinato alla disponibilità di Centri di terzo livello che lo erogano. Inoltre l'intervento potrà essere implementato allorquando si avranno a disposizione evidenze di qualità sull'uso dei csDMARDs e bDMARDs in TAK
		Outcome 6	Popolazione di studio		Induzione della remissione in 40% pazienti	30 (Li 2016)	⊗○○○	
		Remissione di malattia	Micofenolato mofetile (n=30)	N/A				
		Outcome 7	Popolazione di studio		90% dei pazienti raggiunge la remissione	10 (Shinjo 2007)	⊗○○○	
		Remissione di malattia	Micofenolato mofetile (n=10)	N/A				
		Outcome 8	Popolazione di studio		Riduzione significativa dello score ITAS	21 (Goel 2010)	⊗○○○	
		Remissione di malattia	Micofenolato mofetile (n=21)	N/A				
		Outcome 9	Popolazione di studio		Remissione clinica a 6 mesi non significativa	24 (Kong X 2018)	⊗○○○	
		Remissione di malattia	Tocilizumab (n=9)	Ciclofosfamide (n=15)				
		Outcome 10	Popolazione di studio		Remissione clinica a 12 mesi non significativa	49 (Mekinian 2015)	⊗○○○	
		Remissione di malattia	Tocilizumab (n=10)	Inibitori TNF (IFX, ETN, ADA) (n=39)				
		Outcome 11	Popolazione di studio		0.34 (0.11-1.00)	36 (Nakaoka 2018)	⊗○○○	
		tempo alla prima riacutizzazione	Tocilizumab (n=18)	Placebo (n=18)				
		Outcome 12	Popolazione di studio		Nessun effetto di riduzione del rischio di recidiva	26 (Langford 2017)	⊗○○○	
Remissione di malattia	Abatacept (n=13)	Placebo (n=13)						
Outcome 13	Popolazione di studio		Generale beneficio ma con scarsa evidenza e sviluppo di progressione radiologica di malattia	N/A (Hoffman 2004, Gudbrandsson 2017, Novikov 2013, Schmidt 2012, Molloy 2008, Quartuccio 2012, Mekinian 2012, Karageorgaki 2007)	⊗○○○			
Remissione di malattia	Inibitori TNF (IFX, ETN, ADA)	Altri csDMARDs						
Outcome 14	Popolazione di studio		Miglioramento solo in 3/7 pazienti	7 (Pazzola 2018)	⊗○○○			
Remissione di malattia	Rituximab (n=7)	Altri immunosoppressori (sia cDMARDs che bDMARDs)						

sugli effetti?	□ Moderata	(95% CI)		(95% CI)		(GRADE)	QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa		
		Con intervento	Con comparatore						
	□ Alta	Outcome 1	Popolazione di studio		1.46	21		⊗○○○	QoE risorse richieste: N/A. Tuttavia, le risorse richieste sono facilmente reperibili
		Riduzione delle complicanze ischemiche craniche	Agenti ipocolesterolemizzanti (n=4)	Assenza di agenti ipocolesterolemizzanti (n=17)	(0.54; 3.93)	(Grossman C 2017; Pagnet J 2016; Narvaez J 2007)			
N° studi	6						Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No.		
							Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente. 7.4 ± 1.1		
							Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento appare prevedibile.		
							Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 7.0 ± 2.4 e degli Stakeholders 7.4±1.1		
							Fattibilità: l'intervento può essere implementato eventualmente se e quando ci saranno evidenze a supporto		
PICO 22									
Nei pazienti con diagnosi di AGC (P) l'introduzione di agenti antiaggreganti (I), rispetto alla loro assenza (C), è associata a una riduzione delle complicanze ischemiche craniche (O)?									
	Outcome	Effetto Assoluto (95% CI)		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studies)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): molto bassa		
		Con intervento	Con comparatore				QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa		
	Outcome 1	Popolazione di studio		1.10	24	⊗○○○	QoE risorse richieste: N/A. Tuttavia, le risorse richieste sono facilmente reperibili		
	Riduzione delle complicanze ischemiche craniche	Agenti antiaggreganti (n=7)	Assenza di agenti antiaggreganti (n=17)	(0.72; 1.67)	(Nesjer G 2004; Grossman C 2017; Narvaez J 2008)		Motivi di downgrading: è stato effettuato un downgrading poiché i risultati sono controversi con un RR pooled per		

								<p>eventi ischemici di 1.10 (IC95% 0.72-1.67)</p> <p>Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No.</p> <p>Valori: votazione (scala da 1 a 9) del Panel omogenea e convergente.</p> <p>7.4 ± 1.1</p> <p>Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento appare prevedibile.</p> <p>Accettabilità: votazione (scala da 1 a 9) del Panel 7.0 ± 2.4 e degli Stakeholders 7.4±1.1</p> <p>Fattibilità: l'intervento può essere implementato eventualmente se e quando ci saranno evidenze a supporto</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

RACCOMANDAZIONE 12								
Criteria	Giudizio	Ricerca dell'evidenza					Considerazioni aggiuntive	
Qual è la qualità globale	X Molto Bassa □ Bassa	PICO 23 Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione non invasive (I), rispetto all'approccio chirurgico open (C), è associato ad una riduzione dei decessi (O)?					Variabilità della QoE (outcomes): bassa.	
		Outcome			Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)	QoE benefici attesi (outcome+): NA QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa
			Con intervento	Con comparatore				QoE risorse richieste: NA
		Outcome 1 Decesso	Popolazione di studio		2.99 (1.44; 6.24)	401 (Saadoun 2012 Labarca 2016 Diao 2020)	⊗○○○	Motivi di down/upgrading: eseguito downgrading per bassa qualità degli studi ed elevato rischio di bias
		Procedure endovascolari non invasive (n=261)	Chirurgia convenzionale open (n=140)				Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No.	
							Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 8 Stakeholders: 8	
							Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento è dipendente dalla disponibilità della singola struttura	
							Accettabilità: Panel: voto 7.6±1.8 Stakeholders: voto 8.0±0.8	
							Fattibilità: le procedure sono fattibili, poiché già	

delle prove sugli effetti?	<input type="checkbox"/> Moderata <input type="checkbox"/> Alta							implementate in altre patologia/ambiti specialistici
	N° studi 9							
	PICO 24 Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione non invasive (I), rispetto all'approccio chirurgico open (C), è associato a una riduzione delle complicanze (O)?							Variabilità della QoE (outcomes): bassa QoE benefici attesi (outcome+): NA QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa QoE risorse richieste: NA
	Outcome	Popolazione di studio		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)		
		Con intervento	Con comparatore					
	Outcome 1 Restenosi	Procedure endovascolari non invasive (n=169)	Chirurgia convenzionale open (n=227)	1.74 (1.24; 2.46)	396 (Saadoun 2012 Kim 2012 Perera 2014 Kinjo 2015 Diaio 2020)	⊗○○○		Motivi di down/upgrading: : eseguito downgrading per bassa qualità degli studi ed elevato rischio di bias Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No.
	Outcome 2 Complicanze generali	Procedure endovascolari non invasive (n=140)	Chirurgia convenzionale open (n=261)	0.85 (0.66; 1.09)	401 (Saadoun 2012 Labarca 2016 Diaio 2020)	⊗○○○		Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 8 Stakeholders: 8 Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento è dipendente dalla disponibilità della singola struttura Accettabilità: Panel: voto 7.6±1.8 Stakeholders: voto 8.0±0.8 Fattibilità: le procedure sono fattibili, poichè già implementate in altre patologia/ambiti specialistici
	PICO 25 Nei pazienti con diagnosi di TAK (P) l'utilizzo di procedure di rivascularizzazione tramite stenting (I), rispetto all'angioplastica (C), è associato a una riduzione delle restenosi (O)?							Variabilità della QoE (outcomes): bassa QoE benefici attesi (outcome+): NA QoE effetti indesiderati (outcome-): molto bassa QoE risorse richieste: NA
	Outcome	Popolazione di studio		Effetto Relativo (95% CI)	N° di partecipanti (studi)	Qualità dell'evidenza (GRADE)		
		Con intervento	Con comparatore					
Outcome 1 Restenosi	Rivascularizzazione tramite stenting (n=73)	Rivascularizzazione tramite angioplastica (n=109)	2.76 (1.40; 5.42)	182 (Park 2013 Kinjo 2015 Peng 2016)	⊗○○○		Motivi di down/upgrading: eseguito downgrading per bassa qualità degli studi ed elevato rischio di bias Tutti gli outcome critici sono stati valutati? No.	

								<p>Valori: voto degli outcome omogeneo e convergente (scala 1-9) Panel: 8 Stakeholders: 8</p> <p>Equità: L'accesso a questo tipo di trattamento è dipendente dalla disponibilità della singola struttura</p> <p>Accettabilità: Panel: voto 7.6±1.8 Stakeholders: voto 8.0±0.8</p> <p>Fattibilità: le procedure sono fattibili, poiché già implementate in altre patologia/ambiti specialistici</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Appendice 8. Bibliografia

La bibliografia della LG è riportata in ordine alfabetico (primo autore):

Abisror N, Mekinian A, Lavigne C, et al. Tocilizumab in refractory Takayasu arteritis: A case series and updated literature review. *Autoimmun Rev* 2013;12:1143–1149.

Adizie T, Christidis D, Dharmapaliah C, et al. Efficacy and tolerability of leflunomide in difficult-to-treat polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis: A case series. *Int J Clin Pract* 2012;66:906–909.

Adler S, Reichenbach S, Gloor A, et al. Risk of relapse after discontinuation of tocilizumab therapy in giant cell arteritis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2019;58:1639–1643.

Adler S, Sprecher M, Wermelinger F, et al. Diagnostic value of contrast-enhanced magnetic resonance angiography in large-vessel vasculitis. *Swiss Med Wkly* 2017;147:1–6.

Agard C, Bonnard G, Samson M, et al. Giant cell arteritis-related aortitis with positive or negative temporal artery biopsy: a French multicentre study. *Scand J Rheumatol* 2019;48:474–481.

Agueda AF, Monti S, Luqmani RA, et al. Management of Takayasu arteritis: A systematic literature review informing the 2018 update of the EULAR recommendation for the management of large vessel vasculitis. *RMD Open* 2019;5.

Alba MA, García-Martínez A, Prieto-González S, et al. Relapses in patients with giant cell arteritis: Prevalence, characteristics, and associated clinical findings in a longitudinally followed cohort of 106 patients. *Med (United States)* 2014;93:194–201.

Andersen JB, Myklebust G, Haugeberg G, et al. Incidence Trends and Mortality of Giant Cell Arteritis in Southern Norway. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2020;0–2.

Arida A, Kyprianou M, Kanakis M, et al. The diagnostic value of ultrasonography-derived edema of the temporal artery wall in giant cell arteritis: A second meta-analysis. *BMC Musculoskelet Disord* 2010;11.

Armstrong AT, Tyler WB, Wood GC, et al. Clinical importance of the presence of giant cells in temporal arteritis. *J Clin Pathol* 2008;61:669–671.

Arraes AED, de Souza AWS, Mariz HA, et al. 18F-Fluorodeoxyglucose positron emission tomography and serum cytokines and matrix metalloproteinases in the assessment of disease activity in Takayasu's arteritis. *Rev Bras Reumatol* 2016;56:299–308.

Aschwanden M, Daikeler T, Kesten F, et al. Temporal artery compression sign - A novel ultrasound finding for the diagnosis of giant cell arteritis. *Ultraschall der Medizin* 2013;34:47–50.

Aschwanden M, Imfeld S, Staub D, et al. The ultrasound compression sign to diagnose temporal giant cell arteritis shows an excellent interobserver agreement. *Clin Exp Rheumatol* 2015;33:3–5.

Aschwanden M, Kesten F, Stern M, et al. Vascular involvement in patients with giant cell arteritis determined by duplex sonography of 2x11 arterial regions. *Ann Rheum Dis* 2010;69:1356–1359.

Baldwin C, Mohammad AJ, Cousins C, et al. Long-term outcomes of patients with Takayasu arteritis and renal artery involvement: A cohort study. *Rheumatol Adv Pract* 2018;2:1–7.

Ball EL, Walsh SR, Tang TY, et al. Role of ultrasonography in the diagnosis of temporal arteritis. *Br J Surg* 2010;97:1765–71.

Barra L, Kanji T, Malette J, et al. Imaging modalities for the diagnosis and disease activity assessment of Takayasu's arteritis: A systematic review and meta-analysis. *Autoimmun Rev* 2018;17:175–187.

- Bellan M, Puta E, Croce A, et al. Role of positron emission tomography in the assessment of disease burden and risk of relapse in patients affected by giant cell arteritis. *Clin Rheumatol* 2020;39:1277–1281.
- Berger CT, Wolbers M, Meyer P, et al. High incidence of severe ischaemic complications in patients with giant cell arteritis irrespective of platelet count and size, and platelet inhibition. *Rheumatology* 2009;48:258–261.
- Berthod PE, Aho-Glélé S, Ornetti P, et al. CT analysis of the aorta in giant-cell arteritis: a case-control study. *Eur Radiol* 2018;28:3676–3684.
- Bienvenu B, Ly KH, Lambert M, et al. Management of giant cell arteritis: Recommendations of the French Study Group for Large Vessel Vasculitis (GEFA). *Rev Med Interne* 2016;37:154–65.
- Bilyk JR, Murchison AP, Leiby BT, et al. The Utility of Color Duplex Ultrasonography in the Diagnosis of Giant Cell Arteritis: A Prospective, Masked Study. (An American Ophthalmological Society Thesis). *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2018;115:T9.
- Bley TA, Reinhard M, Hauenstein C, et al. Comparison of duplex sonography and high-resolution magnetic resonance imaging in the diagnosis of giant cell (temporal) arteritis. *Arthritis Rheum* 2008;58:2574–2578.
- Bley TA, Uhl M, Carew J, et al. Diagnostic value of high-resolution MR imaging in giant cell arteritis. *AJNR Am J Neuroradiol* 2007;28:1722–7.
- Bley TA, Weiben O, Uhl M, et al. Assessment of the cranial involvement pattern of giant cell arteritis with 3T magnetic resonance imaging. *Arthritis Rheum* 2005;52:2470–7.
- Blockmans D, Stroobants S, Maes A, et al. Positron emission tomography in giant cell arteritis and polymyalgia rheumatica: evidence for inflammation of the aortic arch. *Am J Med* 2000;108:246–9.
- Brekke LK, Fevang BTS, Diamantopoulos AP, et al. Survival and death causes of patients with giant cell arteritis in Western Norway 1972-2012: a retrospective cohort study. *Arthritis Res Ther* 2019;21:154.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting, and evaluation in health care. *Prev. Med. (Baltim.)* 2010;51:421–4.
- Cacoub P, Chemlal K, Khalifa P, et al. Deflazacort versus prednisone in patients with giant cell arteritis: Effects on bone mass loss. *J Rheumatol* 2001;28:2474–9.
- Catanoso M, Macchioni P, Boiardi L, et al. Incidence, Prevalence, and Survival of Biopsy-Proven Giant Cell Arteritis in Northern Italy During a 26-Year Period. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2017;69:430–8.
- Chan CCK, Paine M, O'Day J. Steroid management in giant cell arteritis. *Br J Ophthalmol* 2001;85:1061–1064.
- Chatelain D, Duhaut P, Schmidt J, et al. Pathological features of temporal arteries in patients with giant cell arteritis presenting with permanent visual loss. *Ann Rheum Dis* 2009;68:84–88.
- Chevalet P, Barrier JH, Pottier P, et al. A randomized, multicenter, controlled trial using intravenous pulses of methylprednisolone in the initial treatment of simple forms of giant cell arteritis: a one year followup study of 164 patients. *J Rheumatol.* 2000 Jun;27(6):1484-91
- Cid MC, Font C, Oristrell J, et al. Association between strong inflammatory response and low risk of developing visual loss and other cranial ischemic complications in giant cell (temporal) arteritis. *Arthritis Rheum* 1998;41:26–32.
- Comarmond C, Biard L, Lambert M, et al. Long-term outcomes and prognostic factors of complications in Takayasu arteritis: A multicenter study of 318 patients. *Circulation* 2017;136:1114–1122.

- Conway R, O'Neill L, O'Flynn E, et al. Ustekinumab for the treatment of refractory giant cell arteritis. *Ann Rheum Dis* 2016;75:1578–1579.
- Conway R, Smyth AE, Kavanagh RG, et al. Diagnostic Utility of Computed Tomographic Angiography in Giant-Cell Arteritis. *Stroke* 2018;49:2233–2236.
- Cui X, Dai X, Ma L, et al. Efficacy and safety of leflunomide treatment in Takayasu arteritis: Case series from the East China cohort. *Semin Arthritis Rheum* 2020;50:59–65.
- Czihal M, Piller A, Schroettle A, et al. Impact of cranial and axillary/subclavian artery involvement by color duplex sonography on response to treatment in giant cell arteritis. *J Vasc Surg* 2015;61:1285–1291.
- Dagna L, Salvo F, Tiraboschi M, et al. Pentraxin-3 as a marker of disease activity in Takayasu arteritis. *Ann Intern Med* 2011;155:425–33.
- Daumas A, Rossi P, Bernard-Guervilly F, et al. Caractéristiques cliniques, paracliniques et profil évolutif de l'atteinte aortique de la maladie de Horton: À propos de 26cas d'aortite parmi 63cas de maladie de Horton. *Rev Med Interne* 2014;35:4–15.
- De Boysson H, Boutemy J, Creveuil C, et al. Is there a place for cyclophosphamide in the treatment of giant-cell arteritis? A case series and systematic review. *Semin Arthritis Rheum* 2013;43:105–112.
- De Boysson H, Dumont A, Liozon E, et al. Giant-cell arteritis: Concordance study between aortic CT angiography and FDG-PET/CT in detection of large-vessel involvement. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2017;44:2274–2279.
- De Boysson H, Espitia O, Liozon E, et al. Vascular Presentation and Outcomes of Patients with Giant Cell Arteritis and Isolated Symptomatic Limb Involvement. *J Clin Rheumatol* 2020;26:248–254.
- De Boysson H, Liozon E, Espitia O, et al. Different patterns and specific outcomes of large-vessel involvements in giant cell arteritis. *J Autoimmun* 2019;103:102283.
- De Silva M, Hazleman BL. Azathioprine in giant cell arteritis/polymyalgia rheumatica: a double-blind study. *Ann Rheum Dis* 1986;45:136–8.
- De Souza AWS, Ataíde Mariz H, Torres Reis Neto E, et al. Risk factors for cardiovascular disease and endothelin-1 levels in Takayasu arteritis patients. *Clin Rheumatol* 2009;28:379–83.
- De Souza AWS, de Almeida Agustinelli R, de Cinque Almeida H, et al. Leflunomide in Takayasu arteritis – A long term observational study. *Rev Bras Reumatol (English Ed)* 2016;56:371–375.
- Dejaco C, Ramiro S, Duftner C, et al. EULAR recommendations for the use of imaging in large vessel vasculitis in clinical practice. *Ann Rheum Dis* 2018;77:636–43.
- Delaval L, Daumas A, Samson M, et al. Large-vessel vasculitis diagnosed between 50 and 60 years: Case-control study based on 183 cases and 183 controls aged over 60 years. *Autoimmun Rev* 2019;18:714–720.
- Diamantopoulos AP, Haugeberg G, Hetland H, et al. Diagnostic value of color doppler ultrasonography of temporal arteries and large vessels in giant cell arteritis: A consecutive case series. *Arthritis Care Res* 2014;66:113–119.
- Diamantopoulos AP, Haugeberg G, Lindland A, et al. The fast-track ultrasound clinic for early diagnosis of giant cell arteritis significantly reduces permanent visual impairment: Towards a more effective strategy to improve clinical outcome in giant cell arteritis? *Rheumatol (United Kingdom)* 2016;55:66–70.
- Diao Y, Yan S, Premaratne S, et al. Surgery and Endovascular Management in Patients With Takayasu's Arteritis: A Ten-Year Retrospective Study. *Ann Vasc Surg* 2020;63:34–44.

- Duftner C, Dejaco C, Sepriano A, et al. Imaging in diagnosis, outcome prediction and monitoring of large vessel vasculitis: A systematic literature review and meta-Analysis informing the EULAR recommendations. *RMD Open* 2018;4.
- Dumont A, Parienti JJ, Delmas C, et al. Factors associated with relapse and dependence on glucocorticoids in giant cell arteritis. *J Rheumatol* 2020;47:108–116.
- Einspieler I, Henninger M, Mergen V, et al. Three-dimensional fat-saturated T1-weighted Cartesian volumetric interpolated breath-hold examination (VIBE) for the diagnosis of aortitis in patients with suspected large vessel vasculitis: a comparative study with 18F-FDG PET applying fully integrated P. *Clin Radiol* 2019;74:731.e11-731.e19.
- Emsen B, Benali K, Mahida B, et al. Comparison between visual and numerical metrics for the evaluation of patients with Takayasu arteritis with 18F-FDG-PET. *Nucl Med Commun* 2018;39:779–788.
- Espitia O, Néel A, Leux C, et al. Giant cell arteritis with or without aortitis at diagnosis. A retrospective study of 22 patients with longterm followup. *J Rheumatol* 2012;39:2157–2162.
- Espitia O, Samson M, Le Gallou T, et al. Comparison of idiopathic (isolated) aortitis and giant cell arteritis-related aortitis. A French retrospective multicenter study of 117 patients. *Autoimmun Rev* 2016;15:571–6.
- Fan W, Zhu J, Li J, et al. Ultrasound morphological changes in the carotid wall of Takayasu's arteritis: monitor of disease progression. *Int Angiol.* 2016;35(6):586-592.
- Franke P, Markl M, Heinzelmann S, et al. Evaluation of a 32-channel versus a 12-channel head coil for high-resolution post-contrast MRI in giant cell arteritis (GCA) at 3T. *Eur J Radiol* 2014;83:1875–80.
- Fries JF, Hunder GG, Bloch DA, et al. The American College of Rheumatology 1990 criteria for the classification of vasculitis. Summary. *Arthritis Rheum* 1990;33:1135–6.
- Gale S, Wilson JC, Chia J, et al. Risk Associated with Cumulative Oral Glucocorticoid Use in Patients with Giant Cell Arteritis in Real-World Databases from the USA and UK. *Rheumatol Ther* 2018;5:327–340.
- García-Martínez A, Arguis P, Prieto-González S, et al. Prospective long term follow-up of a cohort of patients with giant cell arteritis screened for Aortic structural damage (aneurysm or dilatation). *Ann Rheum Dis* 2014;73:1826–1832.
- García-Martínez A, Hernández-Rodríguez J, Grau JM, et al. Treatment with statins does not exhibit a clinically relevant corticosteroid-sparing effect in patients with giant cell arteritis. *Arthritis Care Res* 2004;51:674–678.
- Geiger J, Bley T, Uhl M, et al. Diagnostic value of T2-weighted imaging for the detection of superficial cranial artery inflammation in giant cell arteritis. *J Magn Reson Imaging* 2010;31:470–474.
- Germanò G, Muratore F, Cimino L, et al. Is colour duplex sonography-guided temporal artery biopsy useful in the diagnosis of giant cell arteritis? A randomized study. *Rheumatol (United Kingdom)* 2015;54:400–404.
- Ghinoi A, Pipitone N, Nicolini A, et al. Large-vessel involvement in recent-onset giant cell arteritis: A case-control colour-doppler sonography study. *Rheumatology* 2012;51:730–734.
- Goel R, Danda D, Mathew J, et al. Mycophenolate mofetil in Takayasu's arteritis. *Clin Rheumatol* 2010;29:329–332.
- Gonzalez-Gay MA, Lopez-Diaz MJ, Barros S, et al. Giant cell arteritis: Laboratory tests at the time of diagnosis in a series of 240 patients. *Medicine (Baltimore)* 2005;84:277–290.
- Gonzalez-Gay MA, Piñeiro A, Gomez-Gigirey A, et al. Influence of traditional risk factors of atherosclerosis in the development of severe ischemic complications in giant cell arteritis. *Medicine (Baltimore)* 2004;83:342–347.

- Grayson PC, Alehashemi S, Bagheri AA, et al. 18F-Fluorodeoxyglucose–Positron Emission Tomography As an Imaging Biomarker in a Prospective, Longitudinal Cohort of Patients With Large Vessel Vasculitis. *Arthritis Rheumatol* 2018;70:439–449.
- Gribbons KB, Ponte C, Craven A, et al. Diagnostic Assessment Strategies and Disease Subsets in Giant Cell Arteritis: Data From an International Observational Cohort. *Arthritis Rheumatol* 2020;72:667–676.
- Grossman C, Barshack I, Koren-Morag N, et al. Risk factors for severe cranial ischaemic events in patients with giant cell arteritis. *Clin Exp Rheumatol*. 2017;35 Suppl 103(1):88-93.
- Gudbrandsson B, Molberg Ø, Palm Ø. TNF inhibitors appear to inhibit disease progression and improve outcome in Takayasu arteritis; an observational, population-based time trend study. *Arthritis Res Ther* 2017;19:1–8.
- Habib HM, Essa AA, Hassan AA. Color duplex ultrasonography of temporal arteries: Role in diagnosis and follow-up of suspected cases of temporal arteritis. *Clin Rheumatol* 2012;31:231–237.
- Hamidou MA, Batard E, Trewick D, et al. Silent versus cranial giant cell arteritis. Initial presentation and outcome of 50 biopsy-proven cases. *Eur J Intern Med* 2005;16:183–186.
- Hauenstein C, Reinhard M, Geiger J, et al. Effects of early corticosteroid treatment on magnetic resonance imaging and ultrasonography findings in giant cell arteritis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2012;51:1999–2003.
- Hautzel H, Sander O, Heinzl A, et al. Assessment of large-vessel involvement in giant cell arteritis with 18F-FDG PET: introducing an ROC-analysis-based cutoff ratio. *J Nucl Med* 2008;49:1107–13.
- Hay B, Mariano-Goulart D, Bourdon A, et al. Diagnostic performance of 18F-FDG PET-CT for large vessel involvement assessment in patients with suspected giant cell arteritis and negative temporal artery biopsy. *Ann Nucl Med* 2019;33:512–520.
- Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, et al. Assessing bias in studi of prognostic factors. *Ann. Intern. Med.* 2013;158:280–6.
- Hellmich B, Agueda A, Monti S, et al. 2018 Update of the EULAR recommendations for the management of large vessel vasculitis. *Ann Rheum Dis* 2020;79:19–130.
- Hočevar A, Ješe R, Rotar Ž, et al. Does leflunomide have a role in giant cell arteritis? An open-label study. *Clin Rheumatol* 2019;38:291–296.
- Hoffman GS, Cid MC, Hellmann DB, et al. A multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of adjuvant methotrexate treatment for giant cell arteritis. *Arthritis Rheum* 2002;46:1309–18.
- Hoffman GS, Cid MC, Rendt-Zagar KE, et al. Infliximab for maintenance of glucocorticosteroid-induced remission of giant cell arteritis a randomized trial. *Ann Intern Med* 2007;146:621–630.
- Hoffman GS, Leavitt RY, Kerr GS, et al. Treatment of glucocorticoid-resistant or relapsing Takayasu arteritis with methotrexate. *Arthritis Rheum* 1994;37:578–82.
- Hoffman GS, Merkel PA, Brasington RD, et al. Anti-tumor necrosis factor therapy in patients with difficult to treat Takayasu arteritis. *Arthritis Rheum* 2004;50:2296–2304.
- Hommada M, Mekinian A, Brillet PY, et al. Aortitis in giant cell arteritis: diagnosis with FDG PET/CT and agreement with CT angiography. *Autoimmun Rev* 2017;16:1131–1137.
- Huang Y, Ma X, Li M, et al. Carotid contrast-enhanced ultrasonographic assessment of disease activity in Takayasu arteritis. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2019;20:789–795.

Imfeld S, Aschwanden M, Rottenburger C, et al. FDG positron emission tomography and ultrasound in the diagnosis of giant cell arteritis: Congruent or complementary imaging methods?. *Rheumatol (United Kingdom)* 2020;59:772–778.

Imfeld S, Rottenburger C, Schegk E, et al. [18 F]FDG positron emission tomography in patients presenting with suspicion of giant cell arteritis-lessons from a vasculitis clinic. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2018;19:933–940.

Ishikawa K, Maetani S. Long-term outcome for 120 Japanese patients with Takayasu's disease: Clinical and statistical analyses of related prognostic factors. *Circulation* 1994;90:1855–1860.

ISS – SNLG – <https://snlg.iss.it/>

Jennette JC, Falk RJ, Bacon PA, et al. 2012 revised International Chapel Hill Consensus Conference Nomenclature of Vasculitides. *Arthritis Rheum* 2013;65:1–11.

Ješe R, Rotar Ž, Tomšič M, et al. The role of colour doppler ultrasonography of facial and occipital arteries in patients with giant cell arteritis: A prospective study. *Eur J Radiol* 2017;95:9–12.

Jordan NP, Bezanahary H, D'Cruz DP. Increased risk of vascular complications in Takayasu's arteritis patients with positive lupus anticoagulant. *Scand J Rheumatol* 2015;44:211–214.

Jover JA, Hernández-García C, Morado IC, et al. Combined treatment of giant-cell arteritis with methotrexate and prednisone: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med* 2001;134:106–114.

Kaiser M, Weyand CM, Björnsson J, et al. Platelet-derived growth factor, intimal hyperplasia, and ischemic complications in giant cell arteritis. *Arthritis Rheum* 1998;41:623–633.

Karageorgaki ZT, Mavragani CP, Papathanasiou MA, et al. Infliximab in Takayasu arteritis: A safe alternative?. *Clin Rheumatol* 2007;26:984–987.

Karahaliou M, Vaiopoulos G, Papaspyrou S, et al. Colour duplex sonography of temporal arteries before decision for biopsy: A prospective study in 55 patients with suspected giant cell arteritis. *Arthritis Res Ther* 2006;8:1–8.

Karassa FB, Matsagas MI, Schmidt WA, et al. Meta-analysis: test performance of ultrasonography for giant-cell arteritis. *Ann Intern Med* 2005;142:359–69.

Kermani TA, Warrington KJ, Crowson CS, et al. Large-vessel involvement in giant cell arteritis: a population-based cohort study of the incidence-trends and prognosis. *Ann Rheum Dis* 2013;72:1989–94.

Kermani TA, Warrington KJ, Cuthbertson D, et al. Disease relapses among patients with giant cell arteritis: A prospective, longitudinal cohort study. *J Rheumatol* 2015;42:1213–7.

Kim IY, Eun YH, Jeong H, et al. Clinical characteristics and outcomes of 61 patients with chronic periaortitis including IgG4-related and non-IgG4-related cases. *Int J Rheum Dis* 2017;20:1751–1762.

Kim YW, Kim DI, Park YJ, et al. Surgical bypass vs endovascular treatment for patients with supra-aortic arterial occlusive disease due to Takayasu arteritis. *J Vasc Surg* 2012;55:693–700.

Kinjo H, Kafa A. The results of treatment in renal artery stenosis due to Takayasu disease: Comparison between surgery, angioplasty, and stenting. A monocentric retrospective study. *G di Chir* 2015;36:161–167.

Klink T, Geiger J, Both M, et al. Giant cell arteritis: diagnostic accuracy of MR imaging of superficial cranial arteries in initial diagnosis-results from a multicenter trial. *Radiology*. 2014 Dec;273(3):844–52.

Klink T, Geiger J, Ness T, et al. NEURORADIOLOGY: Giant Cell Arteritis: MR Diagnostic Accuracy Klink et al. 2014;273.

- Koide K. Takayasu arteritis in Japan. *Heart Vessels Suppl* 1992;7:48–54.
- Koster MJ, Yeruva K, Crowson CS, et al. Efficacy of methotrexate in real-world management of giant cell arteritis: A case-control study. *J Rheumatol* 2019;46:501–508.
- Kyle V, Hazleman BL. Treatment of polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis. I. Steroid regimens in the first two months. *Ann Rheum Dis* 1989;48:658–61.
- Labarca C, Makol A, Crowson CS, et al. Retrospective comparison of open versus endovascular procedures for takayasu arteritis. *J Rheumatol* 2016;43:427–432.
- Langford CA, Cuthbertson D, Ytterberg SR, et al. A Randomized, Double-Blind Trial of Abatacept (CTLA-4Ig) for the Treatment of Takayasu Arteritis. *Arthritis Rheumatol* 2017;69:846–53.
- Langford CA, Cuthbertson D, Ytterberg SR, et al. A Randomized, Double-Blind Trial of Abatacept (CTLA-4Ig) for the Treatment of Giant Cell Arteritis. *Arthritis Rheumatol* 2017;69:837–845.
- Lariviere D, Benali K, Coustet B, et al. Positron emission tomography and computed tomography angiography for the diagnosis of giant cell arteritis: A real-life prospective study. *Med (United States)* 2016;95.
- Lee MS, Smith SD, Galor A, et al. Antiplatelet and anticoagulant therapy in patients with giant cell arteritis. *Arthritis Rheum* 2006;54:3306–3309.
- Lee SW, Kim SJ, Seo Y, et al. F-18 FDG PET for assessment of disease activity of large vessel vasculitis: A systematic review and meta-analysis. *J Nucl Cardiol* 2019;26:59–67.
- Leon L, Rodriguez-Rodriguez L, Freitas D, et al. Long-term continuation of methotrexate therapy in giant cell arteritis patients in clinical practice. *Clin Exp Rheumatol* 2017;35:165–170.
- Les I, Pijoán JI, Rodríguez-Álvarez R, et al. Effectiveness and safety of medium-dose prednisone in giant cell arteritis: a retrospective cohort study of 103 patients. *Clin Exp Rheumatol* 2015;33.
- LeSar CJ, Meier GH, DeMasi RJ, et al. The utility of color duplex ultrasonography in the diagnosis of temporal arteritis. *J Vasc Surg* 2002;36:1154–1160.
- Li J, Yang Y, Zhao J, et al. The efficacy of Mycophenolate mofetil for the treatment of Chinese Takayasu's arteritis. *Sci Rep* 2016;6:1–7.
- Li L, Neogi T, Jick S. Mortality in Patients With Giant Cell Arteritis: A Cohort Study in UK Primary Care. *Arthritis Care Res* 2018;70:1251–1256.
- Li ZQ, Zheng ZH, Ding J, et al. Contrast-enhanced ultrasonography for monitoring arterial inflammation in takayasu arteritis. *J Rheumatol* 2019;46:616–22.
- Liozon E, Dalmay F, Lalloue F, et al. Risk factors for permanent visual loss in biopsy-proven giant cell arteritis: A study of 339 patients. *J Rheumatol* 2016;43:1393–1399.
- Liozon E, Delmas C, Dumonteil S, et al. Features and prognosis of giant cell arteritis in patients over 85 years of age: A case-control study. *Semin Arthritis Rheum* 2019;49:288–295.
- Liozon E, Herrmann F, Ly K, et al. Risk factors for visual loss in giant cell (temporal) arteritis: A prospective study of 174 patients. *Am J Med* 2001;111:211–217.
- Liozon E, Roblot P, Paire D, et al. Anticardiolipin antibody levels predict flares and relapses in patients with giant-cell (temporal) arteritis. A longitudinal study of 58 biopsy-proven cases. *Rheumatology* 2000;39:1089–1094.
- Liozon F, Vidal E, Barrier J. Does dapsone have a role in the treatment of temporal arteritis with regard to efficacy and toxicity? *Clin Exp Rheumatol*. 1993;11(6):694-5.

- Löffler C, Hoffend J, Benck U, et al. The value of ultrasound in diagnosing extracranial large-vessel vasculitis compared to FDG-PET/CT: A retrospective study. *Clin Rheumatol* 2017;36:2079–2086.
- Loock J, Henes J, Kötter I, et al. Treatment of refractory giant cell arteritis with cyclophosphamide: a retrospective analysis of 35 patients from three centres. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(1 Suppl 70):S70-6 .
- Lopez-Diaz MJ, Llorca J, Gonzalez-Juanatey C, et al. The Erythrocyte Sedimentation Rate Is Associated with the Development of Visual Complications in Biopsy-Proven Giant Cell Arteritis. *Semin Arthritis Rheum* 2008;38:116–123.
- Loricera J, Blanco R, Hernández JL, et al. Tocilizumab in patients with Takayasu arteritis: A retrospective study and literature review. *Clin Exp Rheumatol* 2016;34:S44–S53.
- Lottspeich C, Dechant C, Köhler A, et al. Assessment of Disease Activity in Takayasu Arteritis: Potential Role of Contrast-Enhanced Ultrasound. *Ultraschall der Medizin* 2019;40:638–645.
- Luqmani R, Lee E, Singh S, et al. The role of ultrasound compared to biopsy of temporal arteries in the diagnosis and treatment of giant cell arteritis (TABUL): A diagnostic accuracy and cost-effectiveness study. *Health Technol Assess (Rockv)* 2016;20:1–270.
- Ma LY, Li CL, Ma LL, et al. Value of contrast-enhanced ultrasonography of the carotid artery for evaluating disease activity in Takayasu arteritis. *Arthritis Res Ther* 2019;21:1–9.
- Macchioni P, Boiardi L, Muratore F, et al. Survival predictors in biopsy-proven giant cell arteritis: A northern Italian population-based study. *Rheumatol (United Kingdom)* 2019;58:609–16.
- MacKie SL, Dejaco C, Appenzeller S, et al. British Society for Rheumatology guideline on diagnosis and treatment of giant cell arteritis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2020;59:E1–23.
- Mahr A, Saba M, Kambouchner M, et al. Temporal artery biopsy for diagnosing giant cell arteritis: The longer, the better?. *Ann Rheum Dis* 2006;65:826–828.
- Mahr AD, Jover JA, Spiera RF, et al. Adjunctive methotrexate for treatment of giant cell arteritis: An individual patient data meta-analysis. *Arthritis Rheum* 2007;56:2789–97.
- Manara M, Ughi N, Ariani A, et al. Providing updated guidelines for the management of rheumatic diseases in Italy with the ADAPTE methodology: A project by the Italian society for rheumatology. *Reumatismo*. 2019;71:1–4.
- Martinez-Lado L, Calviño-Díaz C, Piñeiro A, et al. Relapses and recurrences in giant cell arteritis: A population-based study of patients with biopsy-proven disease from Northwestern Spain. *Medicine (Baltimore)* 2011;90:186–193.
- Martínez-Rodríguez I, del Castillo-Matos R, Quirce R, et al. Comparison of early (60min) and delayed (180min) acquisition of 18F-FDG PET/CT in large vessel vasculitis. *Rev Española Med Nucl e Imagen Mol (English Ed)* 2013;32:222–226.
- Martínez-Rodríguez I, Martínez-Amador N, Banzo I, et al. Assessment of aortitis by semiquantitative analysis of 180-min 18F-FDG PET/CT acquisition images. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2014;41:2319–2324.
- Martínez-Taboada VM, Rodríguez-Valverde V, Carreño L, et al. A double-blind placebo controlled trial of etanercept in patients with giant cell arteritis and corticosteroid side effects. *Ann Rheum Dis* 2008;67:625–630.
- Matza MA, Fernandes AD, Stone JH, et al. Ustekinumab for the Treatment of Giant Cell Arteritis. *Arthritis Care Res (Hoboken)* Published Online First: 5 April 2020.

- Mazlumzadeh M, Hunder GG, Easley KA, et al. Treatment of giant cell arteritis using induction therapy with high-dose glucocorticoids: A double-blind, placebo-controlled, randomized prospective clinical trial. *Arthritis Rheum* 2006;54:3310–8.
- Mekinian A, Néel A, Sibilia J, et al. Efficacy and tolerance of infliximab in refractory Takayasu arteritis: French multicentre study. *Rheumatology* 2012;51:882–886.
- Mohammad AJ, Mandl T. Takayasu arteritis in Southern Sweden. *J Rheumatol* 2015;42:853–8.
- Mohammad AJ, Nilsson JÅ, Jacobsson LTH, et al. Incidence and mortality rates of biopsy-proven giant cell arteritis in southern Sweden. *Ann Rheum Dis* 2015;74:993–7.
- Mohammed-Brahim N, Clavel G, Charbonneau F, et al. Three Tesla 3D High-Resolution Vessel Wall MRI of the Orbit may Differentiate Arteritic from Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy. *Invest Radiol* 2019;54:712–718.
- Molloy ES, Langford CA, Clark TM, et al. Anti-tumour necrosis factor therapy in patients with refractory Takayasu arteritis: long-term follow-up. *Ann Rheum Dis* 2008;67:1567–9.
- Mont'Alverne AR de S, de Paula LE, Shinjo SK. Características da arterite de Takayasu no início da doença e de acordo com o gênero. *Arq Bras Cardiol* 2013;101:359–363.
- Monti S, Águeda AF, Luqmani RA, et al. Systematic literature review informing the 2018 update of the EULAR recommendation for the management of large vessel vasculitis: Focus on giant cell arteritis. *RMD Open* 2019;5.
- Monti S, Floris A, Ponte CB, et al. The proposed role of ultrasound in the management of giant cell arteritis in routine clinical practice. *Rheumatol (United Kingdom)* 2018;57:112–119.
- Moragas Solanes M, Andreu Magarolas M, Martín Miramon JC, et al. Comparative study of 18F-FDG PET/CT and CT angiography in the detection of large vessel vasculitis. *Rev Española Med Nucl e Imagen Mol (English Ed)* 2019;38:280–289.
- Muratore F, Boiardi L, Cavazza A, et al. Correlations between histopathological findings and clinical manifestations in biopsy-proven giant cell arteritis. *J Autoimmun* 2016;69:94–101.
- Muratore F, Cavazza A, Boiardi L, et al. Histopathologic Findings of Patients with Biopsy-Negative Giant Cell Arteritis Compared to Those Without Arteritis: A Population-Based Study. *Arthritis Care Res* 2016;68:865–870.
- Muratore F, Crescentini F, Spaggiari L, et al. Aortic dilatation in patients with large vessel vasculitis: A longitudinal case control study using PET/CT. *Semin Arthritis Rheum* 2019;48:1074–1082.
- Muratore F, Kermani TA, Crowson CS, et al. Large-vessel giant cell arteritis: A cohort study. *Rheumatol (United Kingdom)* 2015;54:463–470.
- Murgatroyd H, Nimmo M, Evans A, et al. The use of ultrasound as an aid in the diagnosis of giant cell arteritis: A pilot study comparing histological features with ultrasound findings. *Eye* 2003;17:415–419.
- Nakaok Y, Higuchi K, Arita Y, et al. Tocilizumab for the treatment of patients with refractory Takayasu arteritis. *Int Heart J* 2013;54:405–411.
- Nakaoka Y, Isobe M, Takei S, et al. Efficacy and safety of tocilizumab in patients with refractory Takayasu arteritis: results from a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial in Japan (the TAKT study). *Ann Rheum Dis* 2018;77:348–54.
- Narváez FJG, Bernad B, Gómez-Vaquero C, et al. Impact of antiplatelet therapy in the development of severe ischemic complications and in the outcome of patients with giant cell arteritis. *Clin Exp Rheumatol* 2008;26.

- Narváez J, Bernad B, Nolla JM, et al. Statin Therapy Does not Seem to Benefit Giant Cell Arteritis. *Semin Arthritis Rheum* 2007;36:322–327.
- Nesher G, Berkun Y, Mates M, et al. Low-Dose Aspirin and Prevention of Cranial Ischemic Complications in Giant Cell Arteritis. *Arthritis Rheum* 2004;50:1332–1337.
- Nesher G, Poltorak V, Hindi I, et al. Survival of patient with giant cell arteritis: Impact of vision loss and treatment with aspirin. *Autoimmun Rev* 2019;18:831–834.
- Nesher G, Shemesh D, Mates M, et al. The predictive value of the halo sign in color Doppler ultrasonography of the temporal arteries for diagnosing giant cell arteritis. *J Rheumatol* 2002;29:1224–1226.
- Nguyen AD, Crowhurst T, Lester S, et al. The utility of fluorine-18-fluorodeoxyglucose positron emission tomography in the diagnosis and monitoring of large vessel vasculitis: A South Australian retrospective audit. *Int J Rheum Dis* 2019;22:1378–1382.
- Nielsen BD, Hansen IT, Keller KK, et al. Diagnostic accuracy of ultrasound for detecting large-vessel giant cell arteritis using FDG PET/CT as the reference. *Rheumatology (Oxford)* 2020;59:2062–2073.
- Nielsen BD, Hansen IT, Kramer S, et al. Simple dichotomous assessment of cranial artery inflammation by conventional 18F-FDG PET/CT shows high accuracy for the diagnosis of giant cell arteritis: a case-control study. *Eur J Nucl Med Mol Imaging* 2019;46:184–193.
- Novikov PI, Smitienko IO, Moiseev S V. Tumor necrosis factor alpha inhibitors in patients with Takayasu's arteritis refractory to standard immunosuppressive treatment: Cases series and review of the literature. *Clin Rheumatol* 2013;32:1827–1832.
- Nueninghoff DM, Hunder GG, Christianson TJH, et al. Incidence and predictors of large-artery complication (aortic aneurysm, aortic dissection, and/or large-artery stenosis) in patients with giant cell arteritis: a population-based study over 50 years. *Arthritis Rheum* 2003;48:3522–31.
- Oiwa H, Ichimura K, Hosokawa Y, et al. Diagnostic Performance of a Temporal Artery Biopsy for the Diagnosis of Giant Cell Arteritis in Japan -A Single-center Retrospective Cohort Study -. *Intern Med* 2019;58:2451–2458.
- Park MC, Lee SW, Park YB, et al. Post-interventional immunosuppressive treatment and vascular restenosis in Takayasu's arteritis. *Rheumatology* 2006;45:600–605.
- Park MC, Lee SW, Park YB, et al. Serum cytokine profiles and their correlations with disease activity in Takayasu's arteritis. *Rheumatology* 2006;45:545–8.
- Park MC, Park YB, Jung SY, et al. Anti-endothelial cell antibodies and antiphospholipid antibodies in Takayasu's arteritis: Correlations of their titers and isotype distributions with disease activity. *Clin Exp Rheumatol* 2006;24.
- Paskins Z, Whittle R, Sultan AA, et al. Risk of fracture among patients with polymyalgia rheumatica and giant cell arteritis: A population-based study. *BMC Med* 2018;16:1–9.
- Patil P, Williams M, Maw WW, et al. Fast track pathway reduces sight loss in giant cell arteritis: results of a longitudinal observational cohort study. *Clin Exp Rheumatol* 2015;33:2–5.
- Pazzola G, Muratore F, Pipitone N, et al. Rituximab therapy for Takayasu arteritis: A seven patients experience and a review of the literature. *Rheumatol (United Kingdom)* 2018;57:1151–1155.
- Pego-Reigosa R, Garcia-Porrúa C, Piñeiro A, et al. Predictors of cerebrovascular accidents in giant cell arteritis in a defined population. *Clin Exp Rheumatol* 2004;22.

- Perera AH, Youngstein T, Gibbs RGJ, et al. Optimizing the outcome of vascular intervention for Takayasu arteritis. *Br J Surg* 2014;101:43–50.
- Pérez López J, Solans Laqué R, Bosch Gil JA, et al. Colour-duplex ultrasonography of the temporal and ophthalmic arteries in the diagnosis and follow-up of giant cell arteritis. *Clin Exp Rheumatol* 2009;27.
- Petri H, Nevitt A, Sarsour K, et al. Incidence of giant cell arteritis and characteristics of patients: data-driven analysis of comorbidities. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2015;67:390–5.
- Pfadenhauer K, Behr C. The contribution of ultrasound of the craniocervical arteries to the diagnosis of giant cell arteritis. *Clin Ophthalmol* 2007;1:461–470.
- Pfadenhauer K, Weber H. Duplex sonography of the temporal and occipital artery in the diagnosis of temporal arteritis. A prospective study. *J Rheumatol* 2003;30:2177–2181.
- Pfadenhauer K, Weber H. Ultrasonography of the temporal, periorbital and carotid arteries in the diagnosis of giant cell arteritis and its neuroophthalmological complications: Results of a case control study in 110 patients. *Ultraschall der Medizin* 2006;27:329–335.
- Pipitone N, Olivieri I, Salvarani C; Italian Society of Rheumatology. Recommendations of the Italian Society of Rheumatology for the treatment of the primary large-vessel vasculitis with biological agents. *Clin Exp Rheumatol*. 2012 Jan-Feb;30(1 Suppl 70):S139-61.
- Poillon G, Collin A, Benhamou Y, et al. Increased diagnostic accuracy of giant cell arteritis using three-dimensional fat-saturated contrast-enhanced vessel-wall magnetic resonance imaging at 3 T. *Eur Radiol* 2020;30:1866–75.
- Prieto-González S, Terrades-García N, Corbera-Bellalta M, et al. Serum osteopontin: A biomarker of disease activity and predictor of relapsing course in patients with giant cell arteritis. Potential clinical usefulness in tocilizumab-treated patients. *RMD Open* 2017;3:1–9.
- Pugnet G, Sailler L, Fournier JP, et al. Predictors of cardiovascular hospitalization in giant cell arteritis: Effect of statin exposure. A French population-based study. *J Rheumatol* 2016;43:2162–2170.
- Quartuccio L, Isola M, Bruno D, et al. Treatment strategy introducing immunosuppressive drugs with glucocorticoids ab initio or very early in giant cell arteritis: A multicenter retrospective controlled study. *J Transl Autoimmun* 2020 Nov 28;3:100072.
- Quartuccio L, Maset M, De maglio G, et al. Role of oral cyclophosphamide in the treatment of giant cell arteritis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2012;51:1677–1686.
- Quartuccio L, Schiavon F, Zuliani F, et al. Long-term efficacy and improvement of health-related quality of life in patients with Takayasu's arteritis treated with infliximab. *Clin Exp Rheumatol*. 2012;30(6):922-8.
- Quinn EM, Kearney DE, Kelly J, et al. Temporal artery biopsy is not required in all cases of suspected giant cell arteritis. *Ann Vasc Surg* 2012;26:649–654.
- Quinn KA, Rosenblum JS, Rimland CA, et al. Imaging acquisition technique influences interpretation of positron emission tomography vascular activity in large-vessel vasculitis. *Semin Arthritis Rheum* 2020;50:71–76.
- Raine C, Stapleton PP, Merinopoulos D, et al. A 26-week feasibility study comparing the efficacy and safety of modified-release prednisone with immediate-release prednisolone in newly diagnosed cases of giant cell arteritis. *Int J Rheum Dis* 2018;21:285–91.
- Reinhard M, Schmidt D, Hetzel A. Color-coded sonography in suspected temporal arteritis-experiences after 83 cases. *Rheumatol Int* 2004;24:340–346.

- Rh eume M, Rebello R, Pagnoux C, et al. High-Resolution Magnetic Resonance Imaging of Scalp Arteries for the Diagnosis of Giant Cell Arteritis: Results of a Prospective Cohort Study. *Arthritis Rheumatol* 2017;69:161–8.
- Robson JC, Kiran A, Maskell J, et al. The relative risk of aortic aneurysm in patients with giant cell arteritis compared with the general population of the UK. *Ann Rheum Dis* 2015;74:129–135.
- Romera-Villegas A, Vila-Coll R, Poca-Dias V, et al. The role of color duplex sonography in the diagnosis of giant cell arteritis. *J Ultrasound Med* 2004;23:1493–1498.
- Rubenstein E, Maldini C, Gonzalez-Chiappe S, et al. Sensitivity of temporal artery biopsy in the diagnosis of giant cell arteritis: A systematic literature review and meta-analysis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2020;59:1011–1020.
- Saadoun D, Lambert M, Mirault T, et al. Retrospective analysis of surgery versus endovascular intervention in Takayasu arteritis a multicenter experience. *Circulation* 2012;125:813–819.
- Saleh M, Turesson C, Englund M, et al. Visual complications in patients with biopsy-proven giant cell arteritis: A population-based study. *J Rheumatol* 2016;43:1559–1565.
- Salvarani C, Cimino L, Macchioni P, et al. Risk factors for visual loss in an Italian population-based cohort of patients with giant cell arteritis. *Arthritis Rheum* 2005;53:293–297.
- Salvarani C, Della Bella C, Cimino L, et al. Risk factors for severe cranial ischaemic events in an Italian population-based cohort of patients with giant cell arteritis. *Rheumatology* 2009;48:250–253.
- Salvarani C, Silingardi M, Ghirarduzzi A, et al. Is duplex ultrasonography useful for the diagnosis of giant-cell arteritis? *Ann Intern Med.* 2002;20;137(4):232-8.
- Sammel AM, Hsiao E, Schembri G, et al. Diagnostic Accuracy of Positron Emission Tomography/Computed Tomography of the Head, Neck, and Chest for Giant Cell Arteritis: A Prospective, Double-Blind, Cross-Sectional Study. *Arthritis Rheumatol* 2019;71:1319–1328.
- Sasaki S, Kubota S, Kuniyama T, et al. Surgical experience of the thoracic aortic aneurysm due to Takayasu’s arteritis. *Int J Cardiol* 2000;75:129–134.
- Schäfer VS, Juche A, Ramiro S, et al. Ultrasound cut-off values for intima-media thickness of temporal, facial and axillary arteries in giant cell arteritis. *Rheumatol (United Kingdom)* 2017;56:1479–1483.
- Schaufelberger C, Andersson R, Nordborg E. No additive effect of cyclosporin A compared with glucocorticoid treatment alone in giant cell arteritis: results of an open, controlled, randomized study. *Br J Rheumatol.* 1998;37(4):464-5.
- Schaufelberger C, M llby H, Uddhammar A, et al. No additional steroid-sparing effect of cyclosporine A in giant cell arteritis. *Scand J Rheumatol* 2006;35:327–329.
- Schmidt D, Löffler KU. Temporal arteritis. Comparison of histological and clinical findings. *Acta Ophthalmol (Copenh).* 1994;72(3):319-25.
- Schmidt J, Kermani TA, Bacani AK, et al. Tumor necrosis factor inhibitors in patients with Takayasu arteritis: Experience from a referral center with long-term followup. *Arthritis Care Res* 2012;64:1079–1083.
- Schmidt WA, Kraft HE, Vorpahl K, et al. Color duplex ultrasonography in the diagnosis of temporal arteritis. *N Engl J Med* 1997;337:1336–42.
- Schmidt WA, Moll A, Seifert A, et al. Prognosis of large-vessel giant cell arteritis. *Rheumatology* 2008;47:1406–1408.

Schmidt WA, Seifert A, Gromnica-ihle E, et al. Ultrasound of proximal upper extremity arteries to increase the diagnostic yield in large-vessel giant cell arteritis. *Rheumatology* 2008;47:96–101.

Schramm N, Ingenhoff J, Dechant C, et al. Diagnostic accuracy of positron emission tomography for assessment of disease activity in large vessel vasculitis. *Int J Rheum Dis* 2019;22:1371–7.

Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLPMENT. *J Clin Epidemiol* 2017;81:101–10.

Seror R, Baron G, Hachulla E, et al. Adalimumab for steroid sparing in patients with giant-cell arteritis: Results of a multicentre randomised controlled trial. *Ann Rheum Dis* 2014;73:2074–2081.

Shinjo SK, Pereira RMR, Tizziani VAP, et al. Mycophenolate mofetil reduces disease activity and steroid dosage in Takayasu arteritis. *Clin Rheumatol* 2007;26:1871–5.

Siemonsen S, Brekenfeld C, Holst B, et al. 3T MRI reveals extra-and intracranial involvement in giant cell arteritis. *Am J Neuroradiol* 2015;36:91–97.

Sommer F, Spörl E, Herber R, et al. Predictive value of positive temporal artery biopsies in patients with clinically suspected giant cell arteritis considering temporal artery ultrasound findings. *Graefe's Arch Clin Exp Ophthalmol* 2019;257:2279–2284.

Sommer NN, Treitl KM, Coppenrath E, et al. Three-Dimensional High-Resolution Black-Blood Magnetic Resonance Imaging for Detection of Arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients with Giant Cell Arteritis. *Invest Radiol* 2018;53:698–704.

Soto ME, Espinola N, Flores-Suarez LF, et al. Takayasu arteritis: Clinical features in 110 Mexican Mestizo patients and cardiovascular impact on survival and prognosis. *Clin Exp Rheumatol* 2008;26.

Spiera RF, Mitnick HJ, Kupersmith M, et al. A prospective, double-blind, randomized, placebo controlled trial of methotrexate in the treatment of giant cell arteritis (GCA). *Clin Exp Rheumatol*. 2001;19(5):495-501.

Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, et al. ROBINS-I: A tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355.

Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2019;366.

Stone JH, Tuckwell K, Dimonaco S, et al. Trial of Tocilizumab in Giant-Cell Arteritis. *N Engl J Med* 2017;377:317–28.

Sun Y, Ma L, Chen H, et al. Analysis of predictive factors for treatment resistance and disease relapse in Takayasu's arteritis. *Clin Rheumatol* 2018;37:2789–2795.

Sun Y, Ma L, Ma L, et al. Cyclophosphamide could be a better choice than methotrexate as induction treatment for patients with more severe Takayasu's arteritis. *Rheumatol Int* 2017;37:2019–2026.

Sundholm JKM, Pettersson T, Paetau A, et al. Diagnostic performance and utility of very high-resolution ultrasonography in diagnosing giant cell arteritis of the temporal artery. *Rheumatol Adv Pract* 2019;3:1–10.

Tengesdal S, Diamantopoulos AP, Myklebust G. Leflunomide versus methotrexate in treatment of giant cell arteritis: comparison of efficacy, safety, and drug survival. *Scand J Rheumatol* 2019;48:333–335.

Ting K, Lester S, Dunstan E, et al. Association between histological features and clinical features of patients with biopsy positive giant cell arteritis. *Clin Exp Rheumatol* 2016;34:S40–S43.

- Tombetti E, Franchini S, Papa M, et al. Treatment of refractory Takayasu arteritis with tocilizumab: 7 Italian patients from a single referral center. *J Rheumatol* 2013;40:2047–51.
- Touma Z, Nawwar R, Hadi U, et al. The use of TNF- α blockers in Cogan's syndrome. *Rheumatol Int* 2007;27:995–6.
- Turesson C, Börjesson O, Larsson K, et al. Swedish Society of Rheumatology 2018 guidelines for investigation, treatment, and follow-up of giant cell arteritis. *Scand. J. Rheumatol.* 2019;48:259–65.
- Vaidyanathan S, Chattopadhyay A, Mackie SL, et al. Comparative effectiveness of 18F-FDG PET-CT and contrast-enhanced CT in the diagnosis of suspected large-vessel vasculitis. *Br J Radiol* 2018;91.
- Valsakumar AK, Valappil UC, Jorapur V, et al. Role of immunosuppressive therapy on clinical, immunological, and angiographic outcome in active Takayasu's arteritis. *J Rheumatol* 2003;30:1793–8.
- Van Der Geest KSM, Borg F, Kayani A, et al. Novel ultrasonographic Halo Score for giant cell arteritis: Assessment of diagnostic accuracy and association with ocular ischaemia. *Ann Rheum Dis* 2019;393–399.
- Villiger PM, Adler S, Kuchen S, et al. Tocilizumab for induction and maintenance of remission in giant cell arteritis: a phase 2, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *Lancet (London, England)* 2016;387:1921–7.
- Wang X, Dang A, Lv N, et al. High-sensitivity C-reactive protein predicts adverse cardiovascular events in patients with Takayasu arteritis with coronary artery involvement. *Clin Rheumatol* 2016;35:679–684.
- Wang Y, Wang YH, Tian XP, et al. Contrast-enhanced ultrasound for evaluating arteritis activity in Takayasu arteritis patients. *Clin Rheumatol* 2020;39:1229–1235.
- Watanabe Y, Miyata T, Tanemoto K. Current clinical features of new patients with takayasu arteritis observed from cross-country research in Japan: Age and sex specificity. *Circulation* 2015;132:1701–9.
- Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, et al. Quadas-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studi. *Ann. Intern. Med.* 2011;155:529–36.
- Yamada I, Nakagawa T, Himeno Y, et al. Takayasu arteritis: Diagnosis with breath-hold contrast-enhanced three- dimensional MR angiography. *J Magn Reson Imaging* 2000;11:481–487.
- Yamada I, Nakagawa T, Himeno Y, et al. Takayasu arteritis: Evaluation of the thoracic aorta with CT angiography. *Radiology* 1998;209:103–109.
- Ypsilantis E, Courtney ED, Chopra N, et al. Importance of specimen length during temporal artery biopsy. *Br J Surg* 2011;98:1556–1560.
- Zaragozá García JM, Plaza Martínez Á, Briones Estébanez JL, et al. Valor de la ecografía Doppler en el diagnóstico de la arteritis de la temporal. *Med Clin (Barc)* 2007;129:451–453.
- Zhang X, Zhou J, Sun Y, et al. 18F-FDG-PET/CT: an accurate method to assess the activity of Takayasu's arteritis. *Clin Rheumatol.* 2018;37(7):1927-1935.
- Zhou J, Chen Z, Li J, et al. The efficacy of tocilizumab for the treatment of Chinese Takayasu's arteritis. *Clin Exp Rheumatol* 2017;35:171–175.

Appendice 9. Esito della revisione esterna

Si riporta l'esito della consultazione dei revisori esterni che hanno partecipato alla Survey online (n = 3; dal 26.06 al 09.07.2021 via REDcap®) per la valutazione del testo di ogni raccomandazione e della qualità della linea guida.

Livello di concordanza con il testo della raccomandazione.

Per ogni raccomandazione si riportano il voto medio di concordanza e il testo originale di ogni commento.

legenda

<i>Disaccordo completo</i>			<i>Concordanza parziale</i>			<i>Concordanza massima</i>		
1	2	3	4	5	6	7	8	9

Raccomandazione 1

Voto dei revisori esterni: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento:

1) L'uso dell'ecografia con color Doppler dell'arteria temporale deve essere associata alla RM ad alta risoluzione delle arterie temporali e di altre arterie craniche, e non proposta in alternativa ("o" nel testo).

Raccomandazione 2

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 3

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 4

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento:

1) La scelta della metodica di diagnostica per immagini deve certamente tener conto delle caratteristiche individuali del paziente, ma - allo stesso modo- non può non tener conto del contesto sanitario in cui si opera (disponibilità tecniche, tempi di attesa, disposizioni regionali o aziendali.....)

Raccomandazione 5

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento:

- 1) al punto 5.c toglierei "con riserva"
- 2) Valgono gli stessi commenti a latere già espressi per la raccomandazione precedente (no. 4)

Raccomandazione 6

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 7

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 8

Voto degli Stakeholder: 9 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 9

Voto degli Stakeholder: 6 (concordanza parziale)

Eventuale commento:

- 1) Tocilizumab o metotressato sembrano "una vale l'altro", mentre in realtà non è così. La raccomandazione mi sembra fuorviante, e dovrebbe essere riformulata.

Raccomandazione 10

Voto degli Stakeholder: 7 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 11

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

Eventuale commento: nessun commento

Raccomandazione 12

Voto degli Stakeholder: 8 (concordanza massima)

“Le raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi” v.2 28.07.2021

Eventuale commento: nessun commento

Valutazione della qualità della linea guida

Si riporta la valutazione complessiva utilizzando lo strumento AGREE II per i seguenti Domini (D):

D.1 Scopo e finalità

D.2 Coinvolgimento degli Stakeholder

D.3 Rigore metodologico nello sviluppo

D.4 Chiarezza della presentazione

D.5 Applicabilità

D.6 Indipendenza Editoriale

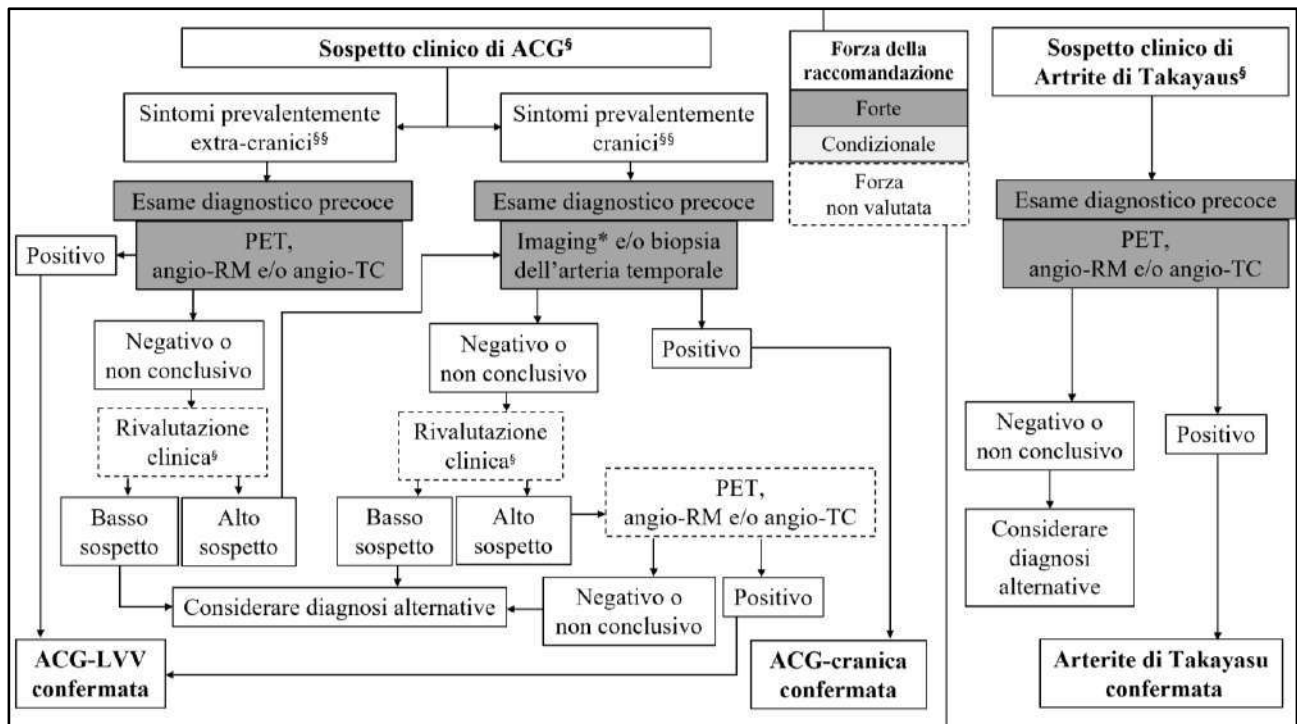
OA.1 Valutazione complessiva 1 (*rating*)

OA.2 Valutazione complessiva 2 (raccomandazione all'uso nella pratica clinica)

Dominio	D.1	D.2	D.3	D.4	D.5	D.6	OA.1	OA.2
Raccomandazioni SIR sulle vasculiti dei grossi vasi	100%	83%	94%	83%	83%	100%	83%	Sì - 2, Sì, ma con modifiche - 1, No - 0

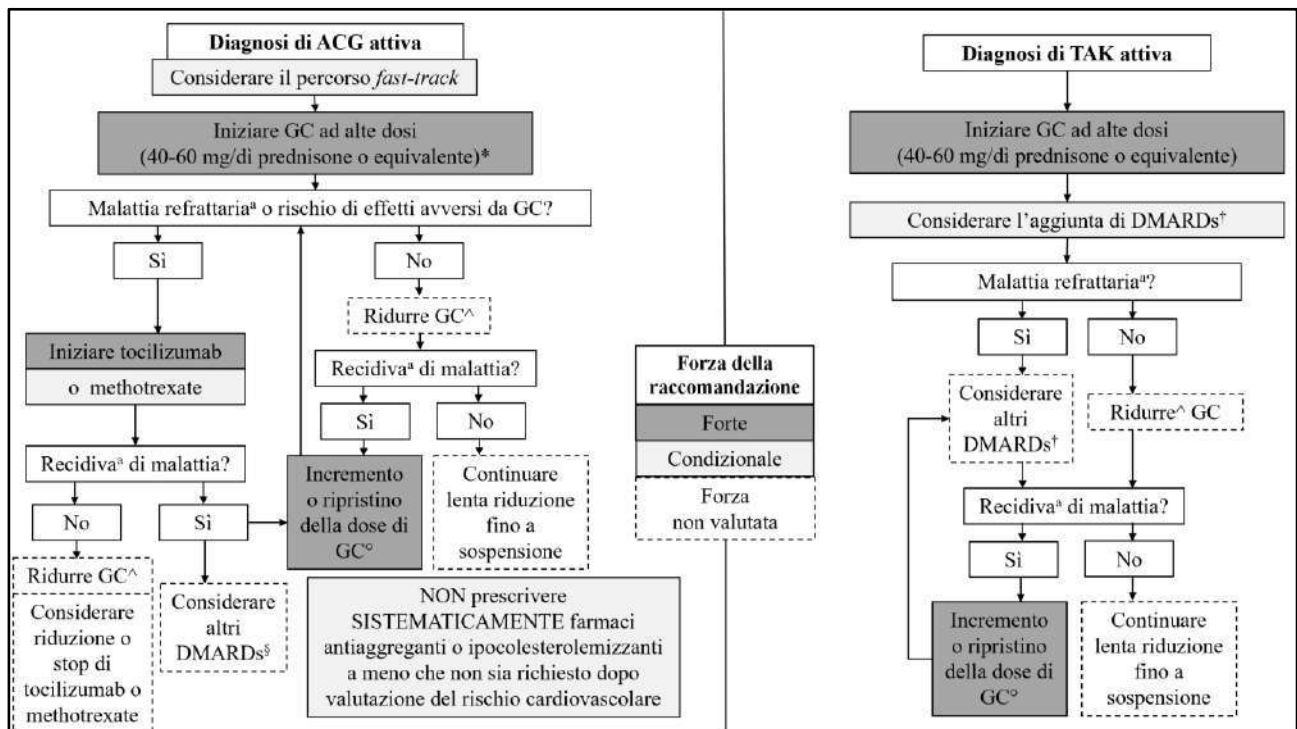
Appendice 10. Sintesi illustrata dei percorsi diagnostico-terapeutici delle LVV

Figura 2. Il percorso di diagnosi di arterite a cellule giganti e di arterite di Takayasu secondo le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia.



*ecografia con color-Doppler e/o risonanza magnetica ad alta risoluzione; [§]le manifestazioni cliniche sospette per una vasculite attiva dei grossi vasi sono riportate in Tabella III; ^{§§}questi percorsi non sono ritenuti mutualmente esclusivi e i test diagnostici possono essere condotti in parallelo. ACG, arterite a cellule giganti; PET, tomografia a emissione di positroni; TC, tomografia computerizzata; RM, risonanza magnetica; LVV, vasculite dei grossi vasi.

Figura 3. Il percorso di trattamento dell'arterite a cellule giganti e dell'arterite di Takayasu secondo le raccomandazioni della Società Italiana di Reumatologia.



*la somministrazione per via endovenosa di glucocorticoidi (250-1000 mg prednisone o equivalente al giorno da 1 a 3 giorni) può essere presa in considerazione, in particolare nei pazienti con sintomi visivi; ^ale manifestazioni cliniche sospette per malattia attiva sono elencate in Tabella III; [^]sulla base del parere degli esperti è indicato ridurre il glucocorticoide a 15-20 mg/dì prednisone o equivalente entro 2-3 mesi e successivamente $\leq 5-10$ mg/dì dopo un anno; [°]40-60 mg/dì prednisone o equivalente o l'ultima dose di glucocorticoide efficace; [§]leflunomide, azatioprina, ciclofosfamide, abatacept; [†]metotrexate, micofenolato mofetile, leflunomide, ciclofosfamide, tocilizumab, inibitori del tumor necrosis factor (TNF). ACG, arterite a cellule giganti; TAK, arterite di Takayasu; GC, glucocorticoide; DMARDs, farmaci antireumatici modificanti la malattia.

Appendice 11. Sinossi delle manifestazioni cliniche suggestive per malattia attiva all'esordio e recidiva

Tabella III. Elenco delle manifestazioni cliniche che si possono associare alla diagnosi di arterite gigantocellulare e arterite di Takayasu e alla recidiva di malattia durante il monitoraggio.

Valutazione clinica al momento della diagnosi		
Aspetti principali	ACG	Arterite di Takayasu
Sintomi	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi costituzionali (perdita di peso, febbre, sudorazione notturna). - Mal di testa (solitamente localizzato sulle tempie ma può anche essere frontale, occipitale, unilaterale o generalizzato) - claudicatio mandibolare con interessamento di mascella e /o la lingua - Disturbi visivi (perdita visiva transitoria, diplopia e perdita permanente della vista) - Sintomi PMR (dolore e rigidità mattutina delle spalle e dei cingoli dell'anca, del collo e del busto) - Mialgia, artralgia - Claudicatio dell'arto superiore o inferiore. 	<ul style="list-style-type: none"> - Sintomi costituzionali (perdita di peso, febbre o febbre di basso grado, affaticamento) - Claudicatio dell'arto superiore o inferiore. - Carotidinia - Sintomi gastrointestinali (dolore addominale, in particolare dolore postprandiale, diarrea ed emorragia gastrointestinale possono derivare da ischemia dell'arteria mesenterica) - Sintomi neurologici (senso di testa ovattata, vertigini, sincope, ortostasi, mal di testa, convulsioni e ictus dal coinvolgimento delle arterie carotidiche e vertebrali). - Disturbi visivi (perdita visiva transitoria, diplopia) - Infarto del miocardio, angina - Fiato corto - Mialgia, artralgia
Segni all'esame obiettivo	<ul style="list-style-type: none"> - Turgore, rossore o nodularità delle arterie a livello cuoio capelluto - Polso periferico assente o debole e anisofigmia agli arti superiori - Riduzione delle pulsazioni dell'arteria temporale - Auscultazione di soffi a livello delle grandi arterie - Anomalie oftalmoscopiche* 	<ul style="list-style-type: none"> - Polso periferico assente o debole e anisofigmia - Ipertensione (> 140/90 mm Hg) - Soffio arterioso (nei pazienti con stenosi, udibile sulle arterie succlavia, brachiali, carotidi e sui vasi addominali) - Segni di ischemia degli arti - Artrite

Riscontri di laboratorio	-Aumento dei reattanti di fase acuta (VES e PCR) -Anemia	-Aumento dei reattanti di fase acuta (VES e PCR) -Anemia
Sospetta recidiva di malattia		
	ACG	TAK
Sintomi	-Ricomparsa dei sintomi costituzionali (perdita di peso, febbre, sudorazione notturna). -Nuovi/ricomparsa dei sintomi legati alla PMR -anomalie visive -ricomparsa della -claudicatio mandibolare	- Ricomparsa dei sintomi costituzionali (perdita di peso, febbre, sudorazione notturna). -Nuovi/ricomparsa dei sintomi legati alla PMR -Ricomparsa di claudicatio agli arti -Ricomparsa di sintomi neurologici o gastro-intestinali
Segni all'esame obiettivo	-Comparsa o ricomparsa di dolorabilità alla palpazione delle arterie temporali o comparsa di modularità/tortuosità delle arterie temporali superficiali con o senza alterazioni della pulsatilità -Comparsa o ricomparsa di dolore al cuoio capelluto -comparsa o ricomparsa di anomalie oftalmoscopiche*	-Polso periferico assente o debole e anisofigmia -Ipertensione (> 140/90 mm Hg)
Riscontri di laboratorio	-Aumento dei reattanti di fase acuta (VES e PCR) -Anemia	-Aumento dei reattanti di fase acuta (VES e PCR) -Anemia

ACG, arterite a cellule giganti; VES, velocità di eritrosedimentazione; PCR, proteina C reattiva. PMR, polimialgia reumatica; * anomalie oftalmoscopiche: neuropatia ottica ischemica anteriore, paralisi del nervo cranico oculomotore, occlusione dell'arteria retinica.

Appendice 12. Applicabilità

Si riportano le valutazioni circa le potenziali barriere ed eventuali facilitatori nell'applicazione delle linee guida. Tali commenti sono specificati anche all'interno di ogni tabella Evidence-to-Decision (EtD) in Appendice 7

Raccomandazione	Commento
Raccomandazione 1	<p>L'ecografia con color Doppler (ECD) è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. Va tuttavia considerato il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della metodica che potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Può esistere sul territorio nazionale una eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.</p> <p>La risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. Non espone il soggetto a radiazioni ionizzanti. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto. Malgrado la QdE sia risultata inferiore rispetto al quella dell'ECD, i partecipanti al panel sono stati concordi nel ritenere che la RM ad alta risoluzione delle arterie craniche superficiali possa essere considerata una valida alternativa all'ECD. I principali limiti della RM sono in parte controbilanciati dal più alto grado di standardizzazione dell'acquisizione dei dati rispetto all'ECD e dalla possibilità con tale metodica di analizzare contemporaneamente più arterie craniche ed extracraniche, compresa l'aorta</p>
Raccomandazione 2	<p>La risonanza magnetica (RM) ad alta risoluzione è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. Non espone il soggetto a radiazioni ionizzanti. I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto.</p> <p>La PET è una metodica meno diffusa sul territorio rispetto l'ECD. I principali limiti sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tali tecnologie, gli alti costi. La diversa diffusione delle metodiche di imaging impone cautela nel raccomandare una forte preferenza verso una specifica metodica, a fronte della qualità bassa delle evidenze disponibili. Indipendentemente dalla bassa QdE, i membri del panel hanno convenuto che la PET, l'angio-RM, l'angio-TC o l'ECD dovrebbero essere considerate come modalità di imaging alternative per valutare il coinvolgimento dell'aorta/arterie extra-craniche</p>
Raccomandazione 3	<p>La diffusione delle PET può essere non omogenea sul territorio nazionale. Le metodiche VES e PCR sono tecniche di laboratorio di base, largamente diffuse sul territorio.</p>
Raccomandazione 4	<p>L'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa. La distribuzione e la disponibilità di angio-RM e angio-TC sono eterogenee sul territorio. 'ECD è una metodica largamente disponibile, con costi contenuti e del favorevole profilo di rischio, inclusa l'assenza di esposizione a radiazioni ionizzanti.</p> <p>I principali limiti della RM sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto.</p>

	I principali limiti della TC sono rappresentati dalla disponibilità limitata di tale tecnologia, l' esposizione a radiazioni ionizzanti, gli alti costi e le possibili reazioni avverse al mezzo di contrasto.
Raccomandazione 5	Eterogeneità nella distribuzione della PET. Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa. la diffusione delle PET può essere non omogenea sul territorio nazionale. Le metodiche VES e PCR sono tecniche di laboratorio di base, largamente diffuse sul territorio. Il diverso livello di training dell'operatore per l'esecuzione della l'ecografia con color Doppler (ECD) potrebbe influenzare i livelli di accuratezza diagnostica. Eterogeneità nella distribuzione di operatori esperti e della metodica stessa.
Raccomandazione 6	L'accesso alla terapia con glucocorticoidi appare ampiamente disponibile.
Raccomandazione 7	L'accesso a questo al percorso "fast-track", basato sulla rapida valutazione clinica ed ecografica, può essere eterogeneo, in base alla disponibilità dei singoli centri.
Raccomandazione 8	L'accesso alla terapia con glucocorticoidi appare ampiamente disponibile.
Raccomandazione 9	L'accesso alla terapia con glucocorticoidi appare ampiamente disponibile. L'accesso ai csDMARDs o bDMARDs potrebbe essere eterogeneo e centro-specifico.
Raccomandazione 10	.. L'accesso ai csDMARDs o bDMARDs potrebbe essere eterogeneo e centro-specifico.
Raccomandazione 11	L'accesso alla terapia con ipocolesterolemizzanti appare ampiamente disponibile
Raccomandazione 12	L'accesso alle procedure di rivascolarizzazione non invasiva bDMARDs potrebbe essere eterogeneo e centro-specifico. le procedure tuttavia sono fattibili, poiché già implementate in altre patologia/ambiti specialistici

Appendice 13. Scheda per il monitoraggio della LG

Lo scopo di questa scheda di monitoraggio è quello di valutare l'aderenza alle linee guida SIR sulle Vasculiti dei grandi vasi (LVV). L'audit dovrebbe essere effettuato su un campione di Centri e relativi pazienti affetti da LVV.

	SÌ	NO
1. Il paziente aveva una diagnosi clinica di Arterite Gigantocellulare (AGC) cranica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Il paziente con sospetto di AGC cranica ha eseguito un test di imaging precoce?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, specificare la modalità di imaging e/o l'approccio fast-track:		
US	<input type="checkbox"/>	
TC	<input type="checkbox"/>	
RMN	<input type="checkbox"/>	
3. Il paziente con sospetto di AGC cranica ha eseguito una biopsia dell'arteria temporale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Il paziente aveva una diagnosi clinica di GCA extracranica o arterite di Takayasu?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, quale test di imaging è stato eseguito?		
US	<input type="checkbox"/>	
TC	<input type="checkbox"/>	
RMN	<input type="checkbox"/>	
PET	<input type="checkbox"/>	
5. Il paziente con una diagnosi definita di LVV, in cui si sospetta una riacutizzazione clinica, ha eseguito un esame del sangue per confermarla o escluderla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, specificare il livello di PCR (mg/L)	<input type="text"/>	
Se SÌ, specificare il livello di VES (mm/h)	<input type="text"/>	
6. Il paziente con una diagnosi definita di LVV, in cui si sospetta una riacutizzazione clinica, ha eseguito un test di imaging per confermarla o escluderla?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, specificare quale test di imaging è stato eseguito?		
US	<input type="checkbox"/>	
TC	<input type="checkbox"/>	
RMN	<input type="checkbox"/>	
PET	<input type="checkbox"/>	
7. Alla diagnosi, il paziente è stato trattato con alte dosi di glucocorticoidi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, specificare la dose (mg/die) e lo schema terapeutico	<input type="text"/>	
8. Il paziente con una recidiva di LVV è stato trattato con la reintroduzione o l'aumento della posologia dei glucocorticoidi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Il paziente è stato trattato con l'aggiunta di cs-/b-DMARD?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se SÌ, specificare il primo cs-/b-DMARD prescritto	<input type="text"/>	

10. Il paziente ha fallito una prima linea di trattamento con cs-/b-DMARD?

Se SÌ, specificarne la ragione

11. Qual è stata la seconda linea di cs-/b-DMARD prescritta?

--

12. Al paziente è stato prescritto un trattamento antiaggregante?

Se SÌ, specificarne la ragione

13. Al paziente è stato prescritto un trattamento ipolipemizzante?

Se SÌ, specificarne la ragione

14. Il paziente è stato sottoposto a procedura di rivascolarizzazione?

Se SÌ, specificare il tipo di procedura

Quesiti per l'audit

1. Tra i pazienti con diagnosi di LVV, quale percentuale di pazienti ha una diagnosi di GCA cranica? Di questi, quale percentuale ha eseguito una biopsia dell'arteria temporale?
2. Tra i pazienti con diagnosi di LVV, quale percentuale di pazienti ha una diagnosi di GCA extracranica o arterite di Takayasu? In questi pazienti, quale modalità di imaging è stata utilizzata per la diagnosi?
3. Nei pazienti con una diagnosi stabilita di LVV, in cui si sospetta una riacutizzazione clinica, quale percentuale ha un aumento dei reagenti di fase acuta (PCR e VES)? E quale percentuale ha eseguito un test di imaging?
4. Quale percentuale di pazienti che iniziano i glucocorticoidi hanno successivamente un controllo di PCR e VES?
5. Quale percentuale di pazienti con nuova diagnosi LVV sono trattati con glucocorticoidi ad alte dosi (1 mg/kg al giorno)?
6. Quando i pazienti presentano un flare di malattia, quale percentuale viene trattata con il reintegro o l'aumento della dose di glucocorticoidi?
7. Quale percentuale di pazienti con LVV riceve una prescrizione di cs-/b-DMARDs?
8. Quanti pazienti che iniziano cs-/b-DMARDs hanno già sviluppato o hanno un rischio aumentato di sviluppare effetti collaterali o complicazioni conseguenti ai glucocorticoidi?
9. Quale percentuale di pazienti ha fallito una prima linea con cs-/b-DMARD?
10. Quanti pazienti che iniziano un b-DMARD hanno precedentemente non tollerato un cs-DMARD?
11. A quale percentuale di pazienti è prescritto un trattamento antiaggregante?
12. A quale percentuale di pazienti è prescritto un trattamento ipocolesterolemizzante?
13. Quale percentuale di pazienti con LVV è stata trattata con procedura di rivascolarizzazione? Di questi, quale percentuale con chirurgia aperta e quale con approccio endovascolare?

Appendice 14. Dichiarazioni dei Conflitti d'interesse.

Si allegano in calce a questo documento le dichiarazioni di conflitto d'interesse dei partecipanti allo sviluppo e alla revisione esterna delle presenti linee guida.



Generalità

Nome e Cognome:

DARIO CAMELLINO

Codice Fiscale:

CMLDR484B19I138D

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO, SPECIALISTA IN REUMATOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

S.C. REUMATOLOGIA, AZIENDA SANITARIA LOCALE 3, GENOVA

E-mail:

dario.camel@gmail.com

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma 





Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO CAPORALI

Codice Fiscale:

CPRRT 60 C 22 0150 E

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI MILANO

E-mail:

ROBERTO.CAPORALI @ UNI MI . IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

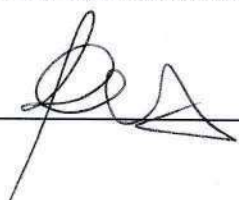
Data: 29, 1, 2020 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

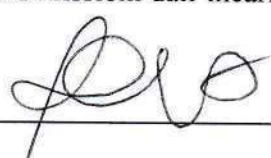
Data: 29, 1, 2020 Firma 

DICHIARAZIONE

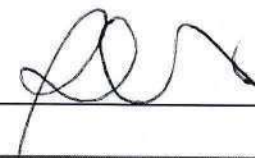
Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29, 1, 2020 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29, 1, 2020 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

GRETA CARRARA

Codice Fiscale:

CRRGRT89EG7A246R

Titolo di studio:

LAUREA IN BIostatistica

Ente/organizzazione di appartenenza:

SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA

E-mail:

G.CARRARA @ REUMATOLOGIA.IT

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 07 / 01 / 2021 Firma Greta Comare

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 07 / 01 / 2021 Firma Greta Comare

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 07 / 01 / 2021 Firma Greta Comare

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 07 / 01 / 2021 Firma Greta Comare





Generalità

Nome e Cognome:

MARCO ANGELO CIMMINO

Codice Fiscale:

CMM MCM 53H16 D9691

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO LAUREA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI GENOVA (CONTRATTO)

E-mail:

cimmino@umige.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare: _____

Altro, specificare REFERENTE GDS SIR

VASCULITI





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

CHIARA CROTTI

Codice Fiscale:

CRTCHR81R64E648B

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE IN MEDICINA e CHIRURGIA - SPECIALIZZAZIONE
IN REUMATOLOGIA -

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST - GAETANO PINI - CRO MILANO

E-mail:

doc.chiara.crotti@gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 27/01/20 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 27/01/20 Firma 

DICHIARAZIONE


Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 27/01/20 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 27/01/20 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

Salvatore De Vita

Codice Fiscale:

DVTSVT63S09L483T

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università di Udine

E-mail:

salvatore.devita @ uniud.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Salvatore De Vita

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Salvatore De Vita

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Salvatore De Vita

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Salvatore De Vita





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

KHADIIJA EL AOUFY

Codice Fiscale:

LFYKDJ92C55Z330L

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI FIRENZE - FOR RHEUMA

E-mail:

khadija.el92@gmail.com

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida.
- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 21 / 01 / 2019 Firma Chiodo Elvira

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 21 / 01 / 2019 Firma Chiodo Elvira

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 21 / 01 / 2019 Firma Chiodo Elvira

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 21 / 01 / 2019 Firma Chiodo Elvira





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://sulg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida
- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





Generalità

Nome e Cognome:

Giacomo Emmi

Codice Fiscale:

HM EGCH 80 E04 D612 K

Titolo di studio:

LAUREA IN MED. E CUR. - SPAC IN IMMUNOLOGIA - DOTT. IN SCIENZE CLINICHE

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FIRENZE

E-mail:

giacomo.emmi @ unifi.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
2b	/	ME MEDESIMO	SUPPORTO PATREC. COMPENSA SU VASCOLI	NON ATTUALE ANCA WORK PACE PITILABEUMIA 7-10 APRILE 2018

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 24/1/2020 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 24/1/2020 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 24/1/2020 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 24/1/2020 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

SARA MONTI

Codice Fiscale:

MNTSRA86B64L669I

Titolo di studio:

SPECIALISTA IN
REUMATOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA DI PAVIA

E-mail:

sara.saramonti @ gmail.com

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. In impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
Libero professionista	Roche	Me medesimo	singolo importo per corso di formazione: euro 1000	non attuale (ottobre 2019)

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	La gestione dell'arterite gigantomocellulare: corso di formazione della durata di una giornata
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 21 / 01. / 2020

Firma

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 21 / 01. / 2020

Firma

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 21 / 01. / 2020

Firma

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 21 / 01. / 2020

Firma





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

Silvia Daniela Morbelli

Codice Fiscale:

MRBSVD76T62D969J

Titolo di studio:

Medico, Specialista in Medicina Nucleare

Ente/organizzazione di appartenenza:

IRCCS Policlinico San Martino Università' di Genova

E-mail:

silvia.morbelli@unige.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

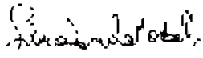
N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

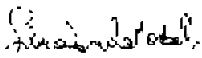
Data: 22 / 1 / 2020 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.


Data: 22 / 1 / 2020 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 22 / 1 / 2020 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 22 / 1 / 2020 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

FRANCESCO HUMATORE

Codice Fiscale:

MLT FNC SPA P 26C 351 A

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

AUSL - UCCS DI REGGIO EMILIA

E-mail:

FRANCESCO.HUMATORE@AUSL-RE-IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 27 10/12/20 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 27 10/12/20 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20 10/12/20 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20 10/12/20 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

ROBERTO PADDAN

Codice Fiscale:

PDRRRT88T12I775G

Titolo di studio:

LAUREA SPECULISTICA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

E-mail:

ROBERTO.PADDAN@REUMATOLOGIA@GMAIL.COM

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma _____

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 29 / 01 / 2020 Firma _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

Luca Quartuccio

Codice Fiscale:

QRTLUCU77B14L483M

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Università
di Udine

E-mail:

luca.quartuccio @ uniud.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. <i>1a</i> impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Luca Quartuccio

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Luca Quartuccio

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Luca Quartuccio

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 05 / 03 / 2021 Firma Luca Quartuccio





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.





Generalità

Nome e Cognome:

DAVIDE ROZZA

Codice Fiscale:

RZZDVD95B13M102T

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE

Ente/organizzazione di appartenenza:

CENTRO STUDI SIR

E-mail:

d.rozza @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

Altro, specificare: STATISTICO

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare STATISTICO





Generalità

Nome e Cognome:

DAVIDE ROZZA

Codice Fiscale:

RZZDVD95B13M102T

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE

Ente/organizzazione di appartenenza:

CENTRO STUDI SIR

E-mail:

d.rozza @ reumatologia.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare STATISTICO





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. la impiego: Dirigente medico dipendente ASL terapeuta in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 04/03/21 Firma D. Rossi

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 04/03/21 Firma D. Rossi

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 04/03/21 Firma D. Rossi

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 04/03/21 Firma D. Rossi





Generalità

Nome e Cognome:

CARLO SALVARIANI

Codice Fiscale:

SLVCR L54S 24 H223 K

Titolo di studio:

LAUREATO IN MEDICINA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIONE

E-mail:

Carlo.salvariani @ oust. re.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 12 / 2 / 2020 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.


Data: 12 / 2 / 2020 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 12 / 2 / 2020 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 12 / 2 / 2020 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è subordinata alla presentazione di questo modulo, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà pubblicata nel documento finale della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

SAVINO SCIASCIA

Codice Fiscale:

SCSSVN83C02L218H

Titolo di studio:

MD, PhD

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITA' DI TORINO

E-mail:

SAVINO.SCIASCIA@UNITO.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 18/01/20 Firma _____

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 18/01/20 Firma _____

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 18/01/20 Firma _____

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 18/01/20 Firma _____





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

SILVIA TONOLO

Codice Fiscale:

TNLSLV70L61F241L

Titolo di studio:

DIPLOMA DI RAGIONERIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ANMAR ONLUS ASSOCIAZIONE NAZIONALE
MALATI REUMATICI

E-mail:

tonolo

@

anmar-italia.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____
- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
- Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

- Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>



Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 19 /01 /2020 Firma Isabelle Tourol

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 19 /01 /2020 Firma Isabelle Tourol

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 19 /01 /2020 Firma Isabelle Tourol

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 19 /01 /2020 Firma Isabelle Tourol





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

NICOLA UGHI

Codice Fiscale:

GHWNCLF5T27C573B

Titolo di studio:

MEMBRO CHIRURGO SPECIALISTA IN NEFROLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

LIBERO PROFESSIONISTA con attività prevalenti presso ASST NIGUARDA (MI), SIR (MI)

E-mail:

n.ughi @ reumatologie.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
1b Consulenza	Si <input checked="" type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
--	-----------------------------	--

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
-----------------------------	--

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
--	-----------------------------	--

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.	Si <input type="checkbox"/>	No <input checked="" type="checkbox"/>
---	-----------------------------	--





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
16 Consulenze Urban Protectionista	PROVIDER: AIR GROUP CONTRIBUTO: ROCHE	ME MEDESIMO	2.000,00 € (UNA TANDEM)	ATTUALE (25/11/19 - 30/6/2020)

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 23 / 01 / 20 Firma *Luca Gp.*

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 23 / 01 / 20 Firma *Luca Gp.*

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 23 / 01 / 20 Firma *Luca Gp.*

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 23 / 01 / 20 Firma *Luca Gp.*





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

ZANETTI ANNA

Codice Fiscale:

ZNTNNA92166F205G

Titolo di studio:

LAUREA MAGISTRALE IN BIOSTATISTICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA

E-mail:

A. ZANETTI @ REUMATOLOGIA . IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 8 / 1 / 2021 Firma De Zotti

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 8 / 1 / 2021 Firma De Zotti

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 8 / 1 / 2021 Firma De Zotti

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 8 / 1 / 2021 Firma De Zotti





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

GIACOMO EMMI

Codice Fiscale:

HMEGC1180E01D612K

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO, SPECIALISTA IN IMMUNOLOGIA CLINICA

Ente/organizzazione di appartenenza:

UNIVERSITÀ DI FIRENZE

E-mail:

GIACOMO.EMMI@UNI.FI.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Sì

No

1b Consulenza

Sì

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Sì

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Sì

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Sì

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Sì

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso)

Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo

Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
1 B	ATM GROUP PER CONTO DI RACCOMANDA	ME MEDICO	10 EURO MENSILE GIORNALIERO	Attuale Cessato il 18 DIC 2020
2 B	/	ME MEDICO	Supplimento x PARTICIPAZIONE CON MISCELLI	NON ATTUALE APRILE 2018

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	



CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.


Data: 07/01/21 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 07/01/21 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 07/01/21 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 07/01/21 Firma 



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La partecipazione a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

NICOLA UGLI

Codice Fiscale:

GRUNCL 851127C573B

Titolo di studio:

MEDICO CHIRURGO SPECIALISTA IN REUMATOLOGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

RIEPILENDE PRELLO ASST NIGUARDA (MI)

E-mail:

n.ugli @ reumatologie.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____
 - Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego

Si

No

1b Consulenza

Si

No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti

Si

No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si

No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli

Si

No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc.

Si

No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>
15 Contribuzione Unghero (professione)	Provvidenza: ANA Gest Comitato: NOCUS	me medesimo	3.000 € (una tantum)	Non Attuale 2020

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 20 / 01 / 2021 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 20 / 01 / 2021 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 20 / 01 / 2021 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 20 / 01 / 2021 Firma 





MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.



La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

* Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.

Generalità

Nome e Cognome:

CIRO MANZO

Codice Fiscale:

MANZ CRI 61B17C129B

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA E CHIRURGIA

Ente/organizzazione di appartenenza:

AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 3 SUD



E-mail:

MANZO REUMATOLOGO @ LIBERO.IT

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare REVISORE INDIPENDENTE ESTERNO

Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?



- 1a Impiego Si No
- 1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

- 2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No
- 2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

- 3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No
- 3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No

4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No



5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.

In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse



<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

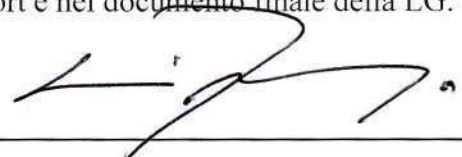
Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	

CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 05/07/2021 Firma 



ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 05, 07, 2021 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 05, 07, 2021 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 05, 07, 2021 Firma 

INFORMATIVA PRIVACY AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 Inerente alla partecipazione a questionari finalizzati a promuovere l'attività di ricerca e innovazione

Per noi la protezione dei dati è un argomento molto serio per cui desideriamo informarLa in merito alla modalità con la quale i dati vengono trattati e ai diritti che Lei può esercitare ai sensi delle attinenti normative sulla protezione dei dati, Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche: "GDPR").

1. Titolare del trattamento e Data Protection Officer

Titolare del trattamento:

Società Italiana di Reumatologia (in breve SIR)

Via Filippo Turati, n. 40 – 20121 Milano

Num. di telefono: +(39) – 02.65560677

privacy@reumatologia.it

Data Protection Officer (DPO):

Nome e Cognome: Avv. Vera Cantoni

Domicilio per l'incarico: Via Turati 26, 20121 Milano (MI)

Num. di telefono: +(39) - 02.70039991

Email: dpo@reumatologia.it

2. Le categorie di dati che vengono sottoposti a trattamento

I dati trattati dal Titolare sono esclusivamente i "dati personali" (ex. Art. 4.1 del GDPR).

In particolare, le categorie di dati personali attinenti possono essere, a mero titolo esemplificativo ma certo non esaustivo:

- Dati anagrafici e identificativi (nome e cognome, ecc.);
- Dati di contatto (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono e dati similari).

3. Liceità e finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali avviene in conformità alle disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e di ogni altra normativa sulla protezione dei dati applicabile. Di seguito vengono forniti i dettagli:

3.1 Finalità ai sensi dell'espressione del consenso (Art. 6, paragrafo 1 (a) del GDPR)

I dati personali possono essere trattati anche per determinate finalità per le quali l'Interessato ha dato il suo consenso. Il consenso deve essere espresso mediante atto positivo inequivocabile da parte dell'interessato. I dati saranno trattati per la realizzazione degli obiettivi istituzionali di SIR per la promozione dell'attività di ricerca e innovazione. La finalità che richiede il consenso è:

- a. Partecipazione al Questionario di Fattibilità relativo allo studio clinico "Partecipazione al questionario di opinione a titolo di stakeholder nell'ambito del progetto ADOLOP-SIR LINEE GUIDA VASCULITI DEI GROSSI VASI, Protocollo ADOLOP-SIR_LVV, Versione Finale 1.0 19.12.2019".

4. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali (ex art. 14 paragrafo 1 (e) del GDPR)

Nell'ambito delle suindicate finalità, il Titolare del trattamento potrà comunicare i suoi dati a:

- Uffici e funzioni interne del Titolare;
- Società e ad operatori professionali che forniscono servizi informatici, tra cui elaborazione elettronica dei dati, di gestione software e dei cloud, gestione di siti internet e di consulenza informatica;
- Società di consulenza e comunicazione sul web; • Società sponsor dello studio clinico o del progetto.

5. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali (ex art. 13 paragrafo 1 (f) del GDPR) e trasferimento dei dati in Paesi extra UE

Il Titolare le comunica che non ha intenzione di trasferire i suoi dati in paesi non compresi nella UE e nella SEE per le finalità sopra indicate.

6. Periodo di conservazione dei dati

6.1 Con riferimento alla sezione 3.1

I dati personali possono essere trattati anche per finalità ove l'Interessato abbia prestato il proprio consenso.

Per la finalità: a, fino al termine dello studio clinico e delle relative pubblicazioni derivanti dallo studio stesso.

Diritti dell'interessato (art. 13 paragrafo 2 (c) del GDPR)

L'Interessato può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento e gli effetti decorreranno dal momento della revoca, fatti salvi i termini previsti dalla legge. In termini generali la revoca del consenso ha effetto solo per il futuro. Il trattamento che è stato effettuato prima della revoca del consenso non viene toccato da questo per cui rimane lecito.

Quando i dati non sono più necessari per soddisfare obblighi di cui alla sezione "consenso" o 3.1, questi vengono regolarmente cancellati, qualora la loro cancellazione risulti impossibile o possibile solo a fronte di uno sforzo sproporzionato a causa di una modalità di conservazione particolare il dato non potrà essere trattato e dovrà essere archiviato in aree non accessibili.

Il mancato o parziale consenso potrebbe non garantire l'erogazione completa dei servizi, limitando gli stessi alle finalità sopra descritte.

7. Diritti del Soggetto Interessato (ex. Art. 13 paragrafo 2 (b) del GDPR) L'interessato

può far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso dell'interessato [art. 15 del Regolamento UE] (la possibilità di essere informato sui trattamenti effettuati sui propri Dati Personali ed eventualmente riceverne copia);
- diritto di rettifica dei propri Dati Personali [art. 16 del Regolamento UE] (l'interessato ha diritto alla rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano);
- diritto alla cancellazione dei propri Dati Personali senza ingiustificato ritardo ("diritto all'oblio") [art. 17 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto alla cancellazione dei propri dati);
- diritto di limitazione di trattamento dei propri Dati Personali nei casi previsti dall'art. 18 del Regolamento UE, tra cui nel caso di trattamenti illeciti o contestazione dell'esattezza dei Dati Personali da parte dell'interessato [art. 18 del Regolamento UE];
- diritto alla portabilità dei dati [art. 20 del Regolamento UE], l'interessato potrà richiedere in formato strutturato i propri Dati Personali al fine di trasmetterli ad altro titolare, nei casi previsti dal medesimo articolo;
- diritto di opposizione al trattamento dei propri Dati Personali [art. 21 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto alla opposizione del trattamento dei propri dati personali);
- diritto di non essere sottoposto a processi decisionali automatizzati [art. 22 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto a non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato). Ulteriori informazioni circa i diritti dell'interessato potranno ottenersi richiedendo al Titolare estratto integrale degli articoli sopra richiamati.

I suddetti diritti possono essere esercitati secondo quanto stabilito dal Regolamento inviando, anche, una email a privacy@reumatologia.it in ossequio all'art. 19 del Regolamento UE, procede a informare i destinatari cui sono stati comunicati i dati personali, le eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento richieste, ove ciò sia possibile. Per consentire un più celere riscontro delle Sue richieste formulate nell'esercizio dei su indicati diritti, le stesse potranno essere rivolte al Titolare indirizzando le medesime ai recapiti indicati al punto 1.

8. Diritto di proporre reclamo (art. 13 paragrafo 2 (d) del GDPR)

L'interessato, qualora ritenga che i propri diritti siano stati compromessi, ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, secondo le modalità indicate dalla stessa Autorità al seguente indirizzo internet <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524> oppure inviando comunicazione scritta all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Monte Citorio n.121, 00186 Roma.

9. Possibile conseguenza della mancata comunicazione dei dati (art. 13 paragrafo 2 (e) del GDPR)

Si informa che qualora le finalità di trattamento abbiano come base giuridica un obbligo legale o contrattuale (o anche precontrattuale), l'interessato deve necessariamente fornire i dati richiesti.

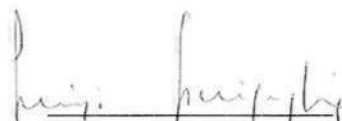
In caso contrario vi sarà l'impossibilità da parte del Titolare di procedere al perseguimento delle specifiche finalità di trattamento.

10. Esistenza di un processo decisionale automatizzato (profilazione inclusa)

È attualmente escluso l'uso di processi decisionali meramente automatizzati come dettagliato dall'articolo 22 del GDPR. Se in futuro si decidesse di istituire tali processi per casi singoli, l'interessato ne riceverà notifica in separata sede qualora ciò sia previsto dalla legge o aggiornamento della presente informativa.

11. Modalità del trattamento

I dati personali verranno trattati in forma cartacea, informatizzata e telematica ed inseriti nelle pertinenti banche dati (soci SIR, partecipanti ai questionari, ecc.) cui potranno accedere, e quindi venirne a conoscenza, gli addetti espressamente designati dal Titolare quali Responsabili ed Autorizzati del trattamento dei dati personali, che potranno effettuare operazioni di consultazione, utilizzo, elaborazione, raffronto ed ogni altra opportuna operazione anche automatizzata nel rispetto delle disposizioni di legge necessarie a garantire, tra l'altro, la riservatezza e la sicurezza dei dati nonché l'esattezza, l'aggiornamento e la pertinenza dei dati rispetto alle finalità dichiarate.


(firma del Titolare)

Società Italiana Reumatologia - Via Turati,40 Milano 20121 - segreteria.sir@reumatologia.it -
Tel. 02 65 56 06 77 - Fax 02 87 15 20 33
C.F. 80019710724 - P. IVA 06612600962

CONSENSO AI SENSI DELL'ART. 7 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

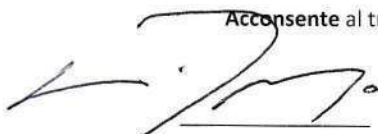
In ossequio a quanto disposto dall'art. 7 del Regolamento UE, il sottoscritto DOCT. CIRO MANZO dichiara di aver compreso integralmente l'informativa fornita da **Società Italiana di Reumatologia (in breve SIR)** quale Titolare del trattamento e:

in relazione alla sezione 3.1 lett. a: "Partecipazione al Questionario di Fattibilità relativo allo studio clinico "Partecipazione al questionario di opinione a titolo di stakeholder nell'ambito del progetto ADOLOP-SIR LINEE GUIDA

VASCULITI DEI GROSSI VASI, Protocollo ADOLOP-SIR_LVV, Versione Finale 1.0 19.12.2019"

Acconsente al trattamento

Non Acconsente al trattamento


dell'interessato)

C/MANZO Sr. (Luogo e data)

(Firma

05-07-2021



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETÀ ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societarie di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e inviato per condivisione alla email centrostudi@reumatologia.it. A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co-responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

CLAUDIO ROSSETTI

Codice Fiscale:

Titolo di studio:

LAUREA IN MEDICINA

Ente/organizzazione di appartenenza:

ASST NI GUARDA MILANO

E-mail:

claudio.rossetti @ ospedalemiguarda.it

Argomento/titolo della LG

**RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA
GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI**

Ruolo previsto nella produzione della LG

Membro del Panel, nel profilo di:

medico

professionista sanitario

rappresentante dei pazienti

altro, specificare: _____

Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:

Developer

Componente del team

Altro, specificare _____

Altro, specificare _____





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

- 4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No
- 4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 28 / 6 / 2021 Firma 

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 28 / 6 / 2021 Firma 

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 28 / 6 / 2021 Firma 

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 28 / 6 / 2021 Firma 



INFORMATIVA PRIVACY AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Inerente alla partecipazione a questionari finalizzati a promuovere l'attività di ricerca e innovazione

Per noi la protezione dei dati è un argomento molto serio per cui desideriamo informarLa in merito alla modalità con la quale i dati vengono trattati e ai diritti che Lei può esercitare ai sensi delle attinenti normative sulla protezione dei dati, Regolamento UE 2016/679 (di seguito anche: "GDPR").

1. Titolare del trattamento e Data Protection Officer

Titolare del trattamento:

Società Italiana di Reumatologia (in breve SIR)

Via Filippo Turati, n. 40 – 20121 Milano

Num. di telefono: +(39) – 02.65560677

Email: privacy@reumatologia.it

Data Protection Officer (DPO):

Nome e Cognome: Avv. Vera Cantoni

Domicilio per l'incarico: Via Turati 26, 20121 Milano (MI)

Num. di telefono: +(39) - 02.70039991

Email: dpo@reumatologia.it

2. Le categorie di dati che vengono sottoposti a trattamento

I dati trattati dal Titolare sono esclusivamente i "dati personali" (ex. Art. 4.1 del GDPR).

In particolare, le categorie di dati personali attinenti possono essere, a mero titolo esemplificativo ma certo non esaustivo:

- Dati anagrafici e identificativi (nome e cognome, ecc.);
- Dati di contatto (indirizzo, indirizzo e-mail, numero di telefono e dati simili).

3. Liceità e finalità del trattamento

Il trattamento dei dati personali avviene in conformità alle disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e di ogni altra normativa sulla protezione dei dati applicabile. Di seguito vengono forniti i dettagli:

3.1 Finalità ai sensi dell'espressione del consenso (Art. 6, paragrafo 1 (a) del GDPR)

I dati personali possono essere trattati anche per determinate finalità per le quali l'Interessato ha dato il suo consenso. Il consenso deve essere espresso mediante atto positivo inequivocabile da parte dell'interessato. I dati saranno trattati per la realizzazione degli obiettivi istituzionali di SIR per la promozione dell'attività di ricerca e innovazione.

La finalità che richiede il consenso è:

- a. Partecipazione al Questionario di Fattibilità relativo allo studio clinico "Partecipazione al questionario di opinione a titolo di stakeholder nell'ambito del progetto ADOLOP-SIR LINEE GUIDA VASCULITI DEI GROSSI VASI, Protocollo ADOLOP-SIR_LVV, Versione Finale 1.0 19.12.2019".

4. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali (ex art. 14 paragrafo 1 (e) del GDPR)

Nell'ambito delle suindicate finalità, il Titolare del trattamento potrà comunicare i suoi dati a:

- Uffici e funzioni interne del Titolare;
- Società e ad operatori professionali che forniscono servizi informatici, tra cui elaborazione elettronica dei dati, di gestione software e dei cloud, gestione di siti internet e di consulenza informatica;
- Società di consulenza e comunicazione sul web;
- Società sponsor dello studio clinico o del progetto.

5. Destinatari o categorie di destinatari dei dati personali (ex art. 13 paragrafo 1 (f) del GDPR) e trasferimento dei dati in Paesi extra UE

Il Titolare le comunica che non ha intenzione di trasferire i suoi dati in paesi non compresi nella UE e nella SEE per le finalità sopra indicate.

6. Periodo di conservazione dei dati

6.1 Con riferimento alla sezione 3.1

I dati personali possono essere trattati anche per finalità ove l'Interessato abbia prestato il proprio consenso.

Per la finalità: a, fino al termine dello studio clinico e delle relative pubblicazioni derivanti dallo studio stesso.

Diritti dell'interessato (art. 13 paragrafo 2 (c) del GDPR)

L'Interessato può revocare il proprio consenso in qualsiasi momento e gli effetti decorreranno dal momento della revoca, fatti salvi i termini previsti dalla legge. In termini generali la revoca del consenso ha effetto solo per il futuro. Il trattamento che è stato effettuato prima della revoca del consenso non viene toccato da questo per cui rimane lecito.

Quando i dati non sono più necessari per soddisfare obblighi di cui alla sezione "consenso" o 3.1, questi vengono regolarmente cancellati, qualora la loro cancellazione risulti impossibile o possibile solo a fronte di uno sforzo sproporzionato a causa di una modalità di conservazione particolare il dato non potrà essere trattato e dovrà essere archiviato in aree non accessibili.

Il mancato o parziale consenso potrebbe non garantire l'erogazione completa dei servizi, limitando gli stessi alle finalità sopra descritte.

7. Diritti del Soggetto Interessato (ex. Art. 13 paragrafo 2 (b) del GDPR)

L'interessato può far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso dell'interessato [art. 15 del Regolamento UE] (la possibilità di essere informato sui trattamenti effettuati sui propri Dati Personali ed eventualmente riceverne copia);
- diritto di rettifica dei propri Dati Personali [art. 16 del Regolamento UE] (l'interessato ha diritto alla rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano);
- diritto alla cancellazione dei propri Dati Personali senza ingiustificato ritardo ("diritto all'oblio") [art. 17 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto alla cancellazione dei propri dati);
- diritto di limitazione di trattamento dei propri Dati Personali nei casi previsti dall'art. 18 del Regolamento UE, tra cui nel caso di trattamenti illeciti o contestazione dell'esattezza dei Dati Personali da parte dell'interessato [art. 18 del Regolamento UE];
- diritto alla portabilità dei dati [art. 20 del Regolamento UE], l'interessato potrà richiedere in formato strutturato i propri Dati Personali al fine di trasmetterli ad altro titolare, nei casi previsti dal medesimo articolo;
- diritto di opposizione al trattamento dei propri Dati Personali [art. 21 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto alla opposizione del trattamento dei propri dati personali);
- diritto di non essere sottoposto a processi decisionali automatizzati [art. 22 del Regolamento UE] (l'interessato ha, così come avrà, diritto a non essere sottoposto ad una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato).

Ulteriori informazioni circa i diritti dell'interessato potranno ottenersi richiedendo al Titolare estratto integrale degli articoli sopra richiamati.

I suddetti diritti possono essere esercitati secondo quanto stabilito dal Regolamento inviando, anche, una email a privacy@reumatologia.it in ossequio all'art. 19 del Regolamento UE, procede a informare i destinatari cui sono stati comunicati i dati personali, le eventuali rettifiche, cancellazioni o limitazioni del trattamento richieste, ove ciò sia possibile.

Per consentire un più celere riscontro delle Sue richieste formulate nell'esercizio dei su indicati diritti, le stesse potranno essere rivolte al Titolare indirizzando le medesime ai recapiti indicati al punto 1.

8. Diritto di proporre reclamo (art. 13 paragrafo 2 (d) del GDPR)

L'interessato, qualora ritenga che i propri diritti siano stati compromessi, ha diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali, secondo le modalità indicate dalla stessa Autorità al seguente indirizzo internet <http://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/4535524> oppure inviando comunicazione scritta all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, Piazza Monte Citorio n.121, 00186 Roma.

9. Possibile conseguenza della mancata comunicazione dei dati (art. 13 paragrafo 2 (e) del GDPR)

Si informa che qualora le finalità di trattamento abbiano come base giuridica un obbligo legale o contrattuale (o anche precontrattuale), l'interessato deve necessariamente fornire i dati richiesti.

In caso contrario vi sarà l'impossibilità da parte del Titolare di procedere al perseguimento delle specifiche finalità di trattamento.

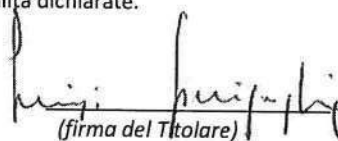
10. Esistenza di un processo decisionale automatizzato (profilazione inclusa)

È attualmente escluso l'uso di processi decisionali meramente automatizzati come dettagliato dall'articolo 22 del GDPR. Se in futuro si decidesse di istituire tali processi per casi singoli, l'interessato ne riceverà notifica in separata sede qualora ciò sia previsto dalla legge o aggiornamento della presente informativa.

11. Modalità del trattamento

I dati personali verranno trattati in forma cartacea, informatizzata e telematica ed inseriti nelle pertinenti banche dati (soci SIR, partecipanti ai questionari, ecc.) cui potranno accedere, e quindi venirne a conoscenza, gli addetti espressamente designati dal Titolare quali Responsabili ed Autorizzati del trattamento dei dati personali, che potranno effettuare operazioni di consultazione, utilizzo, elaborazione, raffronto ed ogni altra opportuna operazione anche automatizzata nel rispetto delle disposizioni di legge necessarie a garantire, tra l'altro, la riservatezza e la sicurezza dei dati nonché l'esattezza, l'aggiornamento e la pertinenza dei dati rispetto alle finalità dichiarate.

Milano, li 3 febbraio 2020


(firma del Titolare)

CONSENSO AI SENSI DELL'ART. 7 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

In ossequio a quanto disposto dall'art. 7 del Regolamento UE, il sottoscritto CLAUDIO ROSSETTI dichiara di aver compreso integralmente l'informativa fornita da **Società Italiana di Reumatologia (in breve SIR)** quale Titolare del trattamento e:

in relazione alla sezione 3.1 lett. a: "Partecipazione al Questionario di Fattibilità relativo allo studio clinico "Partecipazione al questionario di opinione a titolo di stakeholder nell'ambito del progetto ADOLOP-SIR LINEE GUIDA VASCULITI DEI GROSSI VASI, Protocollo ADOLOP-SIR_LVV, Versione Finale 1.0 19.12.2019"

Acconsente al trattamento

Non Acconsente al trattamento

28-6-2021
(Luogo e data)


(Firma dell'interessato)



MODULO PER LA DICHIARAZIONE DEI CONFLITTI DI INTERESSE DEI SOGGETTI COINVOLTI NELLO SVILUPPO DELLA LINEA GUIDA:

(adattato dal manuale metodologico per la produzione di linee guida di pratica clinica, v. 1.3 1 febbraio 2019, <https://snlg.iss.it>)

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Nello sviluppo di linee guida (LG) per la pratica clinica è necessario assicurare che le valutazioni siano affidate ad esperti dotati delle migliori competenze tecnico-scientifiche, i quali potrebbero avere degli interessi legati alla loro stessa expertise. Per garantire l'integrità del giudizio professionale e preservare la fiducia dei cittadini, in ottemperanza ai requisiti del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) la Società Italiana di Reumatologia (SIR) richiede a tutti i soggetti coinvolti a qualunque titolo nella produzione e/o valutazione delle LG societari di dichiarare ogni circostanza in cui un interesse secondario interferisce o potrebbe interferire con lo svolgimento imparziale dei doveri, delle funzioni e dei compiti assegnatigli.

Attraverso questo modulo, ogni soggetto tenuto al rispetto della policy sul conflitto d'interessi, deve dichiarare ogni interesse finanziario, professionale o di altro tipo rilevante per l'argomento in esame. È necessario dichiarare anche gli interessi rilevanti dei familiari e, se a conoscenza, di altre parti con cui si condividano interessi comuni sostanziali che potrebbero indebitamente influenzare l'imparzialità del giudizio.*

Particolare attenzione deve essere posta sugli interessi relativi a pagamenti o incentivi finanziari da parte di qualunque ente commerciale o su qualsiasi interesse legato a posizioni lavorative, a pubblicazioni di cui si sia stati autori o a dichiarazioni pubbliche. La dichiarazione deve riportare tutte le attività, attuali o pianificate, commerciali, non-commerciali, economiche, intellettuali, istituzionali, attinenti al potenziale ambito della LG. In caso di dubbio, si prega di dichiarare tutti gli interessi.

*La **partecipazione** a qualunque titolo alla produzione e/o valutazione della LG è **subordinata alla presentazione di questo modulo**, che deve essere compilato in ogni sua parte, firmato e [inviato per condivisione alla email \[centrostudi@reumatologia.it\]\(mailto:centrostudi@reumatologia.it\)](#). A nome del Centro Studi SIR, Nicola Ughi e Chiara Crotti saranno co- responsabili della gestione dei dati inerenti alle procedure sui conflitti d'interesse della LG.*

Una risposta affermativa a una domanda del modulo non determina automaticamente l'esclusione o la limitazione alla partecipazione al Panel e ai meeting o alla collaborazione.





La sussistenza di potenziali conflitti d'interesse rispetto all'argomento oggetto della LG sarà valutata dai membri del Panel che, sulla base delle caratteristiche dell'interesse in questione (la sua natura, rilevanza, periodo e durata), può concludere che non esiste nessun potenziale conflitto o che l'interesse è irrilevante o insignificante.

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 conflitto di interesse: a) piena partecipazione, con dichiarazione pubblica dell'interesse; b) esclusione parziale dai lavori (per esempio, esclusione dalla parte di riunione o dal lavoro attinente all'interesse dichiarato e dal relativo processo decisionale); c) esclusione totale (estromissione dalla partecipazione alle riunioni e al processo).

*Una sintesi delle dichiarazioni e delle azioni intraprese per la gestione degli interessi potenzialmente rilevanti dichiarati sarà **pubblicata nel documento finale** della LG. Al fine di garantire la trasparenza, tutte le dichiarazioni sul conflitto d'interesse sono soggette a divulgazione ai sensi del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33 recante "Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni".*

La compilazione di questo modulo implica l'accettazione delle suddette condizioni e la violazione delle stesse comporterà l'estromissione dal gruppo di lavoro.

** Per 'familiari' si intende il coniuge o il convivente e i figli minori e adulti (conviventi e non conviventi) per i quali il soggetto tenuto al rispetto del codice è responsabile legale, mentre 'altre parti' possono essere, ad esempio, il datore di lavoro, stretti collaboratori, unità amministrative o dipartimento.*





Generalità

Nome e Cognome:

Carlo Alberto Scirè

Codice Fiscale:

SCRCLL76M27H294Z

Titolo di studio:

Laurea in Medicina e Chirurgia, specializzazione in Reumatologia

Ente/organizzazione di appartenenza:

Univeersità degli Studi di Milano Bicocca

E-mail:

carlo.scire @ unimib.it

Argomento/titolo della LG

RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETA' ITALIANA DI REUMATOLOGIA SULLA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA VASCULITI DEI GROSSI VASI

Ruolo previsto nella produzione della LG

- Membro del Panel, nel profilo di:
- medico
 - professionista sanitario
 - rappresentante dei pazienti
 - altro, specificare: _____

- Membro dell'Evidence Review Team, nel ruolo di:
- Developer
 - Componente del team
 - Altro, specificare _____

Altro, specificare REVISORE ESTERNO INDIPENDENTE





Si prega di rispondere a ciascuna delle domande elencate di seguito. **Se la risposta a una qualsiasi delle domande è "Sì", è necessario fornire maggiori informazioni nelle tabelle a seguire.**

Si ricorda che le domande si riferiscono sia al soggetto interessato sia ai suoi familiari*.

1. IMPIEGO E CONSULENZA

Negli ultimi 12 mesi, ha ricevuto una remunerazione da un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

1a Impiego Si No

1b Consulenza Si No

2. SUPPORTO ALLA RICERCA

Negli ultimi 12 mesi, lei o il suo ente/dipartimento/unità di ricerca ha ricevuto una qualche forma di supporto da parte di un ente o organizzazione con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla LG in oggetto?

2a Sovvenzioni, sponsorizzazioni e altri finanziamenti Si No

2b Borse di studio o altre forme di finanziamento non monetario (come ad esempio, finanziamento di posizioni lavorative, attrezzature, strutture, missioni, ecc.). Supporto (incluso il compenso) per la partecipazione a conferenze o attività di formazione per un ente o un'altra organizzazione con un interesse commerciale relativo alla tematica della presente Linea Guida

Si No

3. INVESTIMENTI

Attualmente, ha degli investimenti del valore totale di più di €8.000 (circa \$10.000, 2018) in un ente con un interesse commerciale o di altro tipo relativo alla tematica della presente Linea Guida?

Si prega di includere anche investimenti indiretti come partecipazioni a trust o holding. Non necessita di comunicazione il possesso di quote di un fondo di investimento o di un fondo pensionistico o in trust non nominali, ammesso che siano diversificati e su cui non si abbia influenza sulla loro gestione finanziaria.

3a Titoli azionari, obbligazioni, stock option, capitali netti, bonds o altri titoli Si No

3b Interessi commerciali che derivano da proprietà, partnership, partecipazione a joint venture, partecipazione a consigli di amministrazione, ecc. Si No





4. PROPRIETA' INTELLETTUALE

Possiede dei diritti derivanti da proprietà intellettuale che potrebbero accrescere o diminuire in base all'esito dell'attività che è chiamato a svolgere?

4a Brevetti, marchi registrati o copyright (incluse le domande in sospeso) Si No

4b Know-how e/o diritti di autore relativi a un medicinale, tecnologia o processo Si No

5. DICHIARAZIONI PUBBLICHE

5a Nell'ambito di un processo normativo, legislativo o giudiziario, ha fornito un parere o una testimonianza di esperti, relativi alla tematica della presente LG, per conto di un ente o organizzazione?

Si No

5b Ha ricoperto un ruolo o posizione, retribuita o non retribuita, per cui ha rappresentato gli interessi o sostenuto una posizione relativamente alla tematica della presente Linea Guida?

Si No

6. ULTERIORI INFORMAZIONI

6a Per quanto a sua conoscenza, l'esito dell'attività che è chiamato a svolgere potrebbe beneficiare o influenzare negativamente gli interessi di soggetti terzi con i quali si hanno sostanziali interessi comuni personali, professionali, finanziari o commerciali (come i suoi familiari, colleghi, unità amministrative o lavorative)?

Si No

6b Escludendo l'ISS-CNEC, vi sono persone o altri enti o organizzazioni che hanno pagato o contribuito in termini monetari o di altri benefits?

Si No

6c Ha ricevuto pagamenti (diversi dai rimborsi per le spese di viaggio e alloggio) o onorari per parlare pubblicamente sul tema della presente LG?

Si No

6d Vi è qualche altro aspetto o circostanza passata o presente non ancora menzionata che potrebbe essere percepita come in grado di influenzare indebitamente la sua obiettività o indipendenza?

Si No

Se la risposta a una qualsiasi delle domande precedenti (da 1 a 6) è Sì, si prega di fornire ulteriori dettagli su ciascun interesse dichiarato utilizzando le tabelle di seguito. In caso di mancata descrizione della natura di un interesse o di mancata indicazione dell'importo o valore quando necessario, il conflitto sarà considerato significativo.





In caso di risposta affermativa alle precedenti domande:

Domande 1 – 4

È possibile aggiungere righe se necessario

Interesse	Nome della società, organizzazione o istituzione relativa all'interesse	Soggetto cui si riferisce l'interesse	Importo del pagamento o valore monetario dell'interesse	Periodo di riferimento dell'interesse
<i>Specificare il numero ordinale della domanda e la categoria. Ad es. 1a impiego: Dirigente medico/dipendente ASL/terapista in struttura convenzionata dal SSN, ecc.</i>	<i>Riportare il nome della società, azienda, ente per il quale si è espletata l'attività relativa all'interesse.</i>	<i>Specificare se si riferisce al soggetto stesso (per esempio me medesimo), a un membro della sua famiglia, al datore di lavoro, all'unità di ricerca o altro.</i>	<i>Si consiglia di specificare se è un importo giornaliero, mensile o annuale. Se non dichiarato, l'importo sarà considerato significativo</i>	<i>Indicare: "Attuale/Non attuale". Se "Non attuale", indicare l'anno e il mese (se conosciuto) di cessazione.</i>

Domande 5-6

Descrivere l'argomento, le circostanze specifiche, le parti coinvolte, il periodo di riferimento e altri dettagli rilevanti su ogni interesse dichiarato.

N. domanda	Descrizione
N. 5a	
N. 5b	
N. 6a	
N. 6b	
N. 6c	
N. 6d	





CONSENSO ALLA DIVULGAZIONE.

Completando e firmando questo modulo, si acconsente alla divulgazione di eventuali conflitti rilevanti durante i meeting, nei report e nel documento finale della LG.

Data: 27 / 06 / 2021 Firma *Roberto Allò Faust*

ACCORDO DI RISERVATEZZA

Chiunque abbia accesso a informazioni confidenziali sulla LG o abbia partecipato alle discussioni del Panel prima della consultazione pubblica deve firmare un accordo di riservatezza al momento del conferimento dell'incarico.

Se ai membri del Panel viene richiesto da parte di terzi, tra cui stakeholder, associazioni professionali o media, di fornire informazioni inerenti al lavoro del Panel, questi devono consultarsi con il Developer.

Firmando, comprendo e accetto il suddetto accordo di riservatezza.

Data: 27 / 06 / 2021 Firma *Roberto Allò Faust*

DICHIARAZIONE

Dichiaro che le informazioni qui riportate sono, a mia conoscenza, veritiere e fornite in buona fede.

Se dovessero intervenire dei cambiamenti, provvederò a informare prontamente chi di competenza e a compilare un nuovo modulo di dichiarazione che descrive le modifiche verificatesi prima o durante la pubblicazione della LG.

Sono consapevole che la mancata dichiarazione degli interessi legati all'argomento oggetto della LG può comportare l'obbligo di rassegnare le dimissioni dall'incarico.

Data: 27 / 06 / 2021 Firma *Roberto Allò Faust*

I dati personali forniti saranno raccolti dal CNEC per le finalità di partecipazione al gruppo di produzione della LG, ai sensi del Regolamento Europeo 2016/679 concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati. Tale Regolamento, applicabile dal 25/5/2018, abroga la direttiva 95/46/CE recepita in Italia attraverso il D. Lgs. 196/2003.

Data: 27 / 06 / 2021 Firma *Roberto Allò Faust*

