

***"LE LINEE GUIDA:  
UTILI , INUTILI,  
AUTOGOAL? "***

**Antonio Carbone**



# LINE GUIDA – PERCHE' ESISTONO ?

- **LINEE GUIDA:** create affinché i medici potessero esprimere pareri clinici senza fondarsi esclusivamente su criteri esperienziali propri, di singoli esperti o di colleghi di fiducia con più casistica o più anni di esperienza
- La mancanza di **LINEE GUIDA** ha favorito, nell'epoca antecedente, atteggiamenti clinici differenti, se non divergenti, tra medici con applicazione di procedure in assenza di una reale dimostrazione di efficacia o giustificazione scientifica

(trattamento empirico della sifilide, del carcinoma mammario, delle turbe psichiche, etc)

# Linee guida: identificazione del problema

- E' dimostrato che i medici prendono più facilmente le decisioni influenzati dalla propria preparazione specialistica che dall'analisi aggiornata della Letteratura pubblicata
- Sempre più pazienti consultano più di uno specialista o direttamente le fonti scientifiche per conoscere quali siano i **GOLD STANDARD** di trattamento

# I medici si basano su Linee Guida ?

- Numerosi studi documentano che la pratica clinica sia diversa in diverse strutture sanitarie tanto da condizionare la stessa sopravvivenza dei pazienti
- Tale situazione rischia di far cadere il principio stesso di “**EQUITA**” in ambito sanitario. Da qui la necessità di un ausilio ad avere un comportamento clinico corretto basato su una linea affidabile di condotta

La necessità di una univoca interpretazione delle informazioni scientifiche finalizzata alla loro applicazione pratica nelle varie situazioni cliniche si concretizza nella

## ELABORAZIONE DELLE LINEE GUIDA:

*INDICAZIONI SVILUPPATE SISTEMATICAMENTE PER  
AIUTARE MEDICI E PAZIENTI A PRENDERE DECISIONI  
SULLA CURA APPROPRIATA  
IN CIRCOSTANZE CLINICHE SPECIFICHE*

# Linee guida: evoluzione ed utilità

Garanzia di approccio corretto ed equo  
(scopo prioritario)



Modalità educativa e di aggiornamento  
per il medico



Strumento di gestione sanitaria  
(con obiettivo di ridurre gli interventi incongrui  
e quindi la spesa)

# Linee guida: vantaggiose o svantaggiose?

- Il rapporto appare **VANTAGGIOSO** anche se in verità non esistono reali dati scientifici a dimostrare questo
- La possibilità di creare linee guida è lo stimolo alla ricerca di alto valore scientifico mediante grandi studi randomizzati secondo le regole della ***“good clinical practice”***
- Poiché il fine primo è cercare per ogni condizione una garanzia di cura **“gold standard”**, le linee guida rimangono lo strumento migliore “culturale” su cui si potrebbe fondare il Sistema Sanitario Nazionale
- Obiettivo essenziale è quello, però, di ridurre al minimo gli “autogoal”, ossia i punti deboli non solo per la salute dei pazienti **ma anche per la tutela della professionalità del medico**

# Il rapporto con le Linee Guida

- ***Il paziente:*** pretende cure efficaci dimostratamente ma deve imparare a ricevere il rifiuto del medico a somministrare terapie di non provata efficacia
- ***Il medico:*** si adegua alle conoscenze scientifiche in evoluzione ma può essere richiamato al concetto di inutilità di mezzi diagnostici e terapeutici senza prova di vantaggio
- ***Il manager:*** può richiamare il medico a non utilizzare terapie e tecnologia quando ne deriva un beneficio non comprovato

## ***Linee Guida: potenziali punti deboli o AUTOGOAL***

- Limitazione della libertà del medico (con possibili ripercussioni di tipo giuridico)
- Può “consegnare” il medico nelle mani del manager
- Alterazione del rapporto fiduciario medico – paziente
- Induzione alla **ricerca di prove di efficacia** solo per presidi per i quali esista chi ha interesse a devolvere risorse perché la ricerca abbia luogo
- Presenza, anche nelle linee guida, di pecche metodologiche che ne possono inficiare credibilità

# Limitazione degli svantaggi

- *Ridurre la possibilità che oggetto, tipologia e risultati degli studi su cui si basano le Linee Guida siano condizionati dai “finanziatori” dei grandi stanziamenti (risolvere il dibattito tra ricerca sponsorizzata e non sponsorizzata)*
- *Responsabilizzazione e cooperazione tra autorità sanitarie e gruppi o società scientifiche che compilano le linee guida (mediante il rispetto delle criteri per la compilazione delle linee guida)*
- *Enfatizzazione del concetto che lo scopo prioritario delle linee guida è educativo e non coercitivo così che il medico possa personalizzare sul paziente lo schema di cura pur avendo la Linea Guida come riferimento*

# Linee Guida: educazione, non coercizione

- La ripercussione più importante di questa specificazione è che il medico che non abbia seguito pedissequamente una linea guida, laddove abbia evidenti ragioni cliniche nel rispetto dell'etica professionale, non divenga automaticamente **“vittima giuridica”**
- E' fondamentale che chi non svolge la nostra professione, dal paziente al manager, al giudice, comprenda che non sempre tutti i pazienti possono essere trattati perfettamente nel rispetto delle linee guida. **Non sono tutti pazienti “tipo”**. Comorbidità, caratteristiche anamnestiche, fattori a volte culturali, rendono inapplicabili le linee guida nel caso specifico

# Messaggio essenziale

- Nessun algoritmo, nessun percorso diagnostico-terapeutico e nessuna LINEA GUIDA posseggono la VERITA', SPECIFICITA' e SENSIBILITA' **ASSOLUTE**
- Nessun Sistema Sanitario, pertanto, dovrebbe provvedere all'implementazione delle LINEE GUIDA con lo scopo di ottenere il raggiungimento di assoluti valori degli indicatori
- L'ottenimento di indici di applicazione della linea guida pari al 100% sarebbe espressione di un'acritica applicazione di essa, e ciò rappresenterebbe un grosso rischio per la costituzione di un sistema sanitario in cui il malato riceve cure stereotipate che potrebbero anche rivelarsi nel caso specifico pericolose

# Il rapporto Linee – Guida e specialista

- Affinché una Linea Guida possa concretamente portare ad un cambiamento comportamentale degli operatori sanitari è necessario che il processo di implementazione consideri:
  - A) Impiego di incentivi
  - B) Abbattimento dei disincentivi (culturali, politici, amministrativi, legali)

# Metodi per l'implementazione delle Linee Guida

- Consensus Conference (che la Letteratura tuttavia ha dimostrato fallimentari)
- Audit, physician reminder, feedback (effetto Hawthorne: variazioni comportamentali positivi secondari al fatto di sapere di essere seguiti e valutati nel proprio ambiente di lavoro)
- Opinion Leaders: professionisti nominati dai colleghi come personaggi influenti.
- Educational outreach (sorpasso educativo): informazione farmaceutica, incontri accademici dettagliati
- Outpatient pharmacist: consulenza da parte dei farmacisti ai pazienti sulle terapie a loro prescritte dai medici
- Clinical alert: riassunti di trial clinici non ancora pubblicati
- Sistemi di supporto alla decisione clinica computerizzati sulle cartelle cliniche elettroniche
- Incentivi o disincentivi economici
- Note pubblicate dalla Commissione Unica del Farmaco

# Fattori di ostacolo generici al cambiamento del comportamento professionale

- Ansia di ridurre l'incertezza nella pratica clinica
- Eccessiva sicurezza nelle proprie capacità
- Condizionamento delle attitudini prevalenti
- Aspetti economici
- Aspetti organizzativo-strutturali
- Aspetti medico-legali
- Accondiscendenza alle aspettative dei pazienti

# Implicazioni legali

- *Pur non avendo autorità legali, le Linee Guida possono avere significato legale poiché rappresentano lo stato dell'arte più aggiornato*
- *Possono quindi essere un “punto di riferimento” per il legislatore in caso di controversie medico-etiche e per la magistratura in cause civili e penali che coinvolgono problematiche di negligenza, imperizia, ignoranza*
- *Non sono note ancora “effettive” situazioni legali di condanna “esclusivamente” per la mancanza di osservazione di una raccomandazione clinica condivisa laddove il medico abbia dimostrato di conoscerla e di non averla applicata per ragionevoli motivi in quello specifico paziente*

Il medico è chiamato a curare il malato con la terapia migliore per il singolo, ritagliata sulle sue esigenze personali, “non ad implementare le Linee Guida sul malato”

Ciò non significa avere l’“impunità” in una situazione in cui è evidente che egli ignori l’evidenza scientifica e la raccomandazione degli esperti comportandosi in modo originale ed estemporaneo

# CONCLUSIONI

- Le Linee Guida hanno svantaggi e vantaggi per tutti gli “attori” del sistema sanitario (medici, pazienti, manager, politici)
- Sono auspicabili sempre più Linee Guida per promuovere interventi di efficacia provata ed abbattere quelli inefficaci
- Scopo essenziale delle Linee Guida è inoltre quello di ripristinare l’equità sanitaria (pazienti trattati con le stesse opzioni indipendentemente dalla sede e da chi è curato)

# Programma nazionale Linee Guida

- E' lo strumento fondamentale per dare attuazione alla promozione dell'efficacia ed appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative

# Programma nazionale Linee Guida: ruolo delle Società Scientifiche

Mettere a disposizione dei professionisti, servizi ed Aziende sanitarie strumenti operativi validi e scientificamente incontestabili atti a garantire un uso appropriato degli interventi inclusi nei livelli essenziali di assistenza garantiti dal S.S.N.

*Ruolo delle Società Scientifiche in questo contesto è quello di contribuire il più possibile alla “REALE SCIENTIFICITA’ del sistema” e sorvegliare la sua applicazione allo scopo di garantire i diritti dei malati ad un trattamento equo ed aggiornato*

Strumento fondamentale per dare attuazione alla promozione dell’efficacia ed appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative