

Linee guida ed Aziende Sanitarie

R. M. Dorizzi

*Laboratorio di Analisi Chimico-Cliniche ed Ematologiche
Azienda Ospedaliera di Verona*

La Fondazione Smith Kline ha organizzato nei mesi di giugno e luglio 2000 una serie di seminari in città del Centro-Sud dedicati a temi di attualità come Linee guida ed Aziende Sanitarie, Linee guida, autonomia e responsabilità del medico e L'Ospedale del futuro. Di particolare interesse è risultato il Seminario dedicato a Linee guida ed Aziende Sanitarie svoltosi a Napoli il 19 e 20 giugno 2000, un convegno rivolto soprattutto agli amministratori delle Aziende sanitarie con l'obiettivo di definire come le evidenze scientifiche possano portare ad interventi seguendo regole precise (linee guida) che portino a risultati che devono essere dimostrati. All'interno della Fondazione è attivo da tempo un gruppo di lavoro sulla metodologia delle linee guida che ha prodotto un documento preliminare che è stato presentato nel corso del seminario.

Secondo la Fondazione qualsiasi sia il l'ambito di applicazione- clinico o gestionale- le linee guida (LG) devono possedere alcune caratteristiche:

- a) essere di rilievo rispetto al complesso delle attività aziendali. Non ha infatti senso normare tutti i processi anche i più marginali;
- b) basarsi su metodologie accreditate o trovare una giustificazione in una prassi analizzata criticamente che si appoggia su di una esperienza largamente condivisa;
- c) essere accreditate ampiamente dagli operatori coinvolti nello specifico processo gestionale (il meccanismo di preparazione non deve essere auto-referenziale, ma fondato su un largo consenso);
- d) essere finalizzate al raggiungimento di un risultato in termini di salute in una prospettiva di miglioramento aziendale (soddisfazione degli operatori, riduzione dei costi,...);
- e) essere in grado di facilitare gli operatori nelle specifiche mansioni a livello clinico e/o gestionale senza aggravio burocratico;
- f) essere flessibili rispetto ai diversi ambiti di applicazione all'interno delle aziende ed essere predisposte a revisioni periodiche, nonché costituire la base per attività di formazione.

Le aziende possono quindi costituire una rete di LG che "normano" l'attività all'interno delle unità operative, di un collegamento tra unità operative, ed il rapporto tra

ospedale e servizi territoriali e tra servizi e cittadini. Il seminario è stato aperto dal Presidente della Fondazione Smith Kline, N.Falcitelli che ha ricordato come la legislazione italiana ha affrontato ripetutamente il tema delle LG (LG) negli ultimi anni (legge 662 del 1996, legge 449 del 1997, legge 229 del 1999 che recita, tra l'altro, che: il Piano sanitario nazionale indica:....g. le LG e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza).

Nel corso degli anni sono stati usati dal legislatore talvolta indifferentemente, talvolta con accezione diversa, termini come percorsi diagnostico-terapeutici, indirizzi, LG, protocolli e non è semplice orientarsi. La legge 229 elimina protocolli ed indirizzi e mantiene LG e protocolli diagnostico-terapeutici (PDT). Falcitelli riprende una distinzione del Consiglio Superiore di Sanità del febbraio 2000 secondo cui le LG sono delle raccomandazioni di comportamento clinico ed i PDT sono le modalità di applicazione. Secondo Falcitelli, le LG sembrano oramai avere preso piede in modo definitivo a livello legislativo e non si tornerà indietro. Le LG ottimali non sono vincolanti, sono autorevoli, non presentano un livello di dettaglio eccessivo, coinvolgono tutti gli interessati.

Ha preso poi la parola M. Trabucchi, responsabile della sezione "Politiche Sanitarie e Sociali" della Fondazione che ha sostenuto che le LG hanno l'obiettivo di migliorare la qualità, di ridurre i costi, di costituire un mezzo non il fine di cambiamento e di essere modificabili.

La sessione è stata conclusa da G.Gensini, Presidente del Corso di Laurea in Medicina e Chirurgia di Firenze che ha affrontato il tema, Un metodo per le LG, in cui ha descritto, tra l'altro, l'attività del National Institute of Clinical Excellence.

Hanno moderato la discussione in modo molto vivace ed incisivo R.Botti, Direttore della Direzione Generale Sanità della Regione Lombardia, e G.Sassoli, Direttore Generale dell'Azienda Ospedaliera S.Elia di Caltanissetta.

La giornata successiva è iniziata con la relazione di G. Giorgi, Direttore Generale Azienda Ospedaliera di Parma dal titolo *Le aziende sanitarie e le LG*. Secondo Giorgi la Sanità è un sistema complesso a legami deboli che richiede una forte condivisione ed un forte sistema di valori. Il futuro dell'ospedale dipende da variabili di contesto (sistema sociale e sistema sanitario regionale) ed organizzative (aziende sanitarie e personale). Le strategie potranno essere di rete (integrazione orizzontale e verticale); focalizzate (aziendali/ essenziali/esternalizzate); rivolte alla valorizzazione delle conoscenze (formative/comunicazione). L'affidabilità del SSN sta nell'identificazione di ruoli e responsabilità che vi sono connesse e nella loro accettazione da parte di ciascun manager e ciascun clinico. Le LG sono strumenti non del come ma dei risultati; si occupano del come per il che cosa.

Ha infine presentato l'esperienza dell'Azienda di Parma che, attraverso 4 fasi, ha definito:

1. missione e linee di responsabilità per la qualità complessiva delle cure;
2. programmi di miglioramento della qualità;
3. politiche chiave per la gestione dei rischi;
4. procedure per tutti i gruppi professionali per identificare e porre rimedio ai fallimenti assistenziali.

L'obiettivo della riduzione dei ricoveri è stato raggiunto e si sta ora lavorando per la diminuzione dei ricoveri inappropriati.

La mattina è stata conclusa con la presentazione del documento sulle LG predisposto dalla Fondazione Smith Kline.

Si tratta di documento interessante diviso in 5 parti:

1. Introduzione
2. Gli ospedali tra qualità, procedure ed outcome
3. Attività governate dalle LG a livello gestionale e clinico-assistenziale
4. Le LG: aspetti culturali, di implementazione e di ricerca di consenso
5. Ambiti gestionali delle LG a livello aziendale.

1. Introduzione

La ricerca della qualità che ha investito i sistemi sanitari negli ultimi anni, deve essere collegata al processo che dalle evidenze scientifiche relative ad un determinato problema va agli interventi che sono generati seguendo regole precise (LG), al raggiungimento dei risultati ed alla loro dimostrazione.

Il processo di razionalizzazione complessiva secondo le linee indicate può portare a risparmi significativi, che permettono investimenti prioritari in aree rilevanti sul piano quantitativo e qualitativo. Le LG non producono quindi un contenimento della spesa ma rappresentano uno strumento di governo rispetto a procedure sempre più ispirate all'evidenza (Evidence Based) o quanto meno regolate da una grande mole di conoscenza.

2. Gli ospedali tra qualità e procedura

L'ospedale ha visto concludersi l'epoca dell'"hospitalitas" in cui fungeva da luogo di permanenza ed assi-

stenza per ogni persona in condizioni di disagio per avviarsi a diventare un'impresa con una sua missione che si tenta di raggiungere attraverso una ricerca continua di strumenti (come, ad esempio, le LG) che interagiscono tra di loro nella libertà. Tale struttura si ispira a quella di internet in cui si verifica il collegamento e l'interazione tra isole -ciascuna regolata da regole proprie- senza imposizioni dall'alto che burocratizzano i rapporti e tolgono spazio all'autonomia creativa degli operatori. Tuttavia, perché l'anarchia governata possa esplicare il massimo dei risultati occorre garantire un minimo di quadro di insieme. L'ospedale moderno non tollera procedure rigide ed immutabili, ma impone flessibilità strutturale e capacità di adeguamento continuo delle LG. Tra gli aspetti di maggiore rilievo a questo proposito sono:

- la difficoltà di valutare l'appropriatezza e l'outcome in caso di patologia cronica e la necessità che i diversi livelli e piani di assistenza si coordinino (analogamente a quanto si sta sperimentando negli Stati Uniti con la Managed Care) in modo, per esempio, da seguire l'andamento del paziente anche dopo la dimissione;
- l'influenza dell'età nel decidere se applicare LG;
- la necessità di conciliare l'alta tecnologia e la standardizzazione delle procedure (in un certo senso anche le LG) ed il mantenimento del rapporto umano.

3. Attività governate dalle LG a livello gestionale e clinico assistenziale

Primary care: medicina d'anticipo, procedure per il ricovero e per le dimissioni (standardizzazione delle informazioni che devono essere inviate al Centro accogliente e che si devono ottenere dal Centro dimettente) eliminazione della polifarmacologia, follow up delle patologie croniche; prevenzione primaria e secondaria; Ospedale; Pronto soccorso; gestione dei pazienti con indicazione dubbia del ricovero; LG per l'uso e per il monitoraggio dei servizi diagnostici; Day Hospital, Reparto di riabilitazione, Hospice, RSA.

4. Aspetti culturali, di implementazione e di ricerca di consenso delle LG

Costruzione e rinnovo delle LG diagnostico-terapeutiche attraverso:

- traduzione a livello nazionale, regionale e locale delle acquisizioni scientifiche in raccomandazioni globali per la pratica clinica: evidence report e LG basate sull'evidenza;
- revisione periodica e standardizzata delle LG in base ad una raccolta della letteratura e dell'esperienza degli operatori dell'azienda;
- costruzione di un centro di sorveglianza intra-unità operativa per la preparazione, l'analisi dello stato di implementazione e la valutazione della quota di adesione alle LG di medici e degli altri operatori;
- valutazione delle evidenze relative a nuove proce-

dure

Implementazione delle LG diagnostico-terapeutiche mediante:

- Massima condivisione delle LG tra gli operatori attraverso programmi di incentivazione professionale, opera di rinforzo, aggiornamento permanente sugli sviluppi della ricerca clinica che fonda le LG
- Discussione a scadenze fisse delle difficoltà di implementazione delle LG
- Elaborazione di indicatori di outcome dell'applicazione di una LG

Formazione e ricerca del consenso

LG basate sulle evidenze come veicolo di informazione e come strumento di formazione dei professionisti della salute:

- Gestione aziendale dell'unità operativa;
- EBM oriented clinical audit, seminari, discussioni cliniche, Journal Club, Newsletter
- Ricerca del consenso tra i medici di medicina generale anche rispetto al lavoro clinico delle unità ospedaliere.

5. Ambiti gestionali delle LG a livello aziendale

Esame e spiegazione degli "organi" dell'azienda sanitaria;

Funzione del distretto nell'organizzazione dell'azienda sanitaria;

Il seminario è continuato con la formazione di due gruppi di lavoro Qualificazione delle LG ed accreditamento e Valutazione critica delle LG. Il lavoro dei due gruppi è stato poi sintetizzato in riunione plenaria. L'aspetto più rilevante della discussione è stato quello di sottolineare come l'applicazione delle LG sia un processo che procede in sintonia con i processi di accreditamento in quanto, per esempio, entrambi sono rivolti ad un riesame delle procedure ed ad una loro standardizzazione.

A corredo del seminario è stato discusso anche un documento che un gruppo di lavoro costituito ad hoc dalla Fondazione Smith Kline ha predisposto.

Questo gruppo ha identificato delle caratteristiche necessarie perché una LG sia valida e le hanno raccolte in 8 sezioni.

1. Requisiti indispensabili: 6
2. Aspetti etici: 6
3. Rilevanza ed appropriatezza: 7
4. Qualità strutturale: 4
5. Accettabilità: 4
6. Validità tecnico-scientifica: 12
7. Applicabilità: 5
8. Ricadute: 2

1. Requisiti indispensabili

I requisiti indispensabili sono suddivisi in 6 punti.

1. È dichiarata in modo esplicito la metodologia seguita per la preparazione e la stesura delle LG
2. Sono dichiarati con chiarezza ambito ed obiettivo di applicazione delle LG
3. Le LG sono basate sulle migliori evidenze scien-

tifiche disponibili

4. Il gruppo che ha elaborato le LG racchiude competenze multidisciplinari, comprendendo anche uno specialista di metodologia e di ricerca secondaria
5. Sono esplicitati con chiarezza i metodi ed i tempi di implementazione e di aggiornamento nel tempo delle LG
6. È contenuta una indicazione esplicita degli operatori sanitari cui sono rivolte le LG ed una spiegazione chiara del loro processo di trasferimento agli operatori stessi.

2. Aspetti etici

Deve essere garantito che:

1. La preparazione e la pubblicazione di queste LG non implicino un potenziale conflitto di interessi (es. finanziamenti da parte dell'industria)
2. Venga preso in esame un argomento appropriato e rilevante dal punto di vista sociale
3. Venga dichiarato esplicitamente l'obiettivo atteso di ciascun trattamento, come pure le conseguenze della sua non applicazione
4. Venga preso in esame il rapporto costo/beneficio.

3. Rilevanza ed appropriatezza

Sono identificati 7 requisiti:

1. Il tema è importante dal punto di vista della sanità pubblica e dell'economia sanitaria
2. Viene valutato il rischio attribuibile al trattamento proposto e alla sua eventuale non applicazione
3. Vengono valutati i costi
4. Viene valutata la prognosi
5. Le LG sono clinicamente importanti, anche in termini di qualità della vita
6. Le LG rendono più agevole ed obiettivo il processo decisionale
7. Viene fornito un criterio di valutazione dell'attività assistenziale promossa dalla linea guida

4. Qualità strutturale

Comprende i seguenti punti:

1. È contenuta l'indicazione della data di stesura
2. È contenuta l'indicazione del luogo di stesura
3. La descrizione del processo di preparazione della linea guida è esauriente
4. È prevista ed indicata la partecipazione strutturale alle LG di tutti coloro che le devono applicare

5. Accettabilità

La LG è valida se:

1. Viene data importanza alle preferenze del paziente per i trattamenti
2. Sono previste strategie e strumenti informativo-educativi per una condivisione delle decisioni terapeutiche tra medico e paziente
3. Si coglie una attenzione adeguata ai rischi per i pazienti
4. Si coglie una attenzione adeguata ai rischi per il

personale

6. Validità tecnico-scientifica

1. Sono state considerate tutte le alternative e tutti gli esiti importanti in termini di efficacia e di costo
2. È stato usato un procedimento esplicito e razionale per identificare, selezionare e combinare le prove di efficacia
3. È stato usato un procedimento esplicito e razionale per considerare il valore relativo dei diversi esiti, con particolare attenzione alla qualità della vita
4. Le LG tengono in considerazione gli sviluppi recenti di carattere rilevante e gli ultimi aggiornamenti del campo in esame
5. Vengono date raccomandazioni pratiche e clinicamente importanti
6. Viene indicato l'intervallo di confidenza (limiti fiduciarî) in cui si collocano i valori utilizzati nelle LG
7. Le raccomandazioni espresse nelle LG pratiche sono state sottoposte ad attenta revisione e ad una verifica esterna da parte di esperti che non hanno partecipato alla stesura delle stesse
8. È prevista una gradazione nella forza delle raccomandazioni
9. In caso di non consenso su alcune ne è prevista la dichiarazione esplicita
10. Sono stati fatti e documentati sforzi adeguati e sistematici per venire a conoscenza di tutti gli studi controllati e randomizzati e soprattutto di tutte le rassegne e/o meta-analisi
11. Degli studi selezionati è stata valutata la validità interna, la validità esterna e la generalizzabilità dei risultati
12. È illustrato ed è convincente il metodo seguito per raggiungere le decisioni sugli aspetti per i quali le

prove di efficacia mancano o sono discutibili