

## Cosa sono le Linee Guida

(tratto e rielaborato da Plebani M., Trenti T. *Linee guida e audit: strumenti di Governo Clinico nell'organizzazione sanitaria*. In: Plebani M, Trenti T. eds. *Praticare il Governo Clinico: qualità, efficacia e professionalità in Medicina*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2002 pp. 23-54)

La definizione più nota di **Linee Guida** è quella formulata dall'Institute of Medicine nel 1992 che le definisce come *“raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”* (1). Il termine linea guida è spesso usato in modo impreciso e scambiato con altri quale, protocollo, standard, procedura e percorso diagnostico terapeutico. In modo sintetico per **“protocollo”** si indica uno schema di comportamento predefinito nell'attività clinico diagnostica, descrivendo una rigida sequenza di comportamenti, come avviene nel caso della sperimentazione di farmaci o nel campo della ricerca. E' un documento dove si formalizza la sequenza delle azioni che debbono essere fatte per conseguire l'obiettivo dato. Il termine **“standard”** si riferisce a valori espressi da un indicatore con cui di definisce la frequenza di attività o di servizi resi o le performances dell'intervento individuato con l'utilizzo di una scala come misura di riferimento. Questo termine ha un significato normativo associato ad un giudizio esplicito di qualità dell'assistenza. La **“procedura”** è un insieme di azioni di carattere professionale finalizzate all'obiettivo prefissato ovvero una sequenza di azioni definite in modo più o meno rigido che descrivono singole fasi di processo per uniformare attività e comportamenti riducendo la discrezionalità del singolo. Il **“percorso diagnostico o terapeutico”** è la descrizione di interventi medici od infermieristici nella loro sequenza cronologica, messi in atto nell'ambito di una specifica patologia, per conseguire il massimo livello di qualità con i minori costi e ritardi nel contesto organizzativo nel quale si opera.

Le **linee guida** si caratterizzano innanzitutto per il processo sistematico di elaborazione. Questo è l'elemento che le contraddistingue rispetto i protocolli, strumenti di maggiore rigidità, finalizzati alle azioni ritenute ottimali e quasi obbligate. Una linea guida deve sostanzialmente assistere al momento della decisione clinica ed essere di ausilio alla pratica professionale come risultato di un preciso percorso sistematico di analisi dei processi clinici (2) orientato alla definizione della “best practice”. L'enorme popolarità che le linee guida hanno conquistato può essere spiegata per le funzioni e ruoli che queste svolgono. Il primo è connesso alla funzione di educazione, formazione ed aggiornamento in quanto queste rappresentano una sintesi critica delle informazioni scientifiche disponibili sulla efficacia degli interventi sanitari. Il momento di elaborazione di una linea guida rappresenta un eccezionale momento formativo ed educativo per chi vi partecipa. Il secondo ruolo è di creare le condizioni per rendere possibile il monitoraggio della pratica clinica individuando i comportamenti clinici più appropriati, il loro utilizzo ed i conseguenti risultati ottenuti. Una terza funzione è la promozione del miglioramento continuo dell'attività assistenziale in quanto le linee guida sono fondamentali strumenti a base di una azione di governo clinico. Le linee guida possono “regolare” la risposta alla domanda di salute orientando le attività svolte nel contesto di una politica di garanzia di efficacia e qualità degli interventi sanitari favorendo il rapido trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica. Esse consentono l'individuazione in particolare nella fase di elaborazione ma anche nel momento di applicazione, di “criticità clinico-organizzative”. Tale passo è presupposto fondamentale alla realizzazione di un sistema operativamente orientato al cambiamento e al miglioramento continuo della qualità dell'intervento sanitario.

Le linee guida orientano ad una attività clinica più omogenea riducendo la variabilità dei comportamenti, quando questi non siano motivati e, per questo, deve essere sottolineato l'interessante legame fra le linee guida e attività di audit clinico. Infatti gli indicatori “derivabili” dalle linee guida dovrebbero essere tra gli standard di riferimento per le attività di audit, poiché consentono un approccio non conflittuale e limitano l'autoreferenzialità dei giudizi sulla pratica assistenziale nel momento dell'audit stesso.

Alla luce delle osservazioni precedenti si può meglio comprendere la definizione di linee guida intese come *“raccomandazioni elaborate a partire da una interpretazione multidisciplinare e condivisa delle informazioni scientifiche disponibili, per assistere medici e pazienti nelle decisioni che riguardano le modalità di assistenza appropriate in specifiche circostanze cliniche”* come proposto da R. Grilli nel Piano Nazionale Linee Guida (3), o *“Le linee guida sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, coerenti con le conoscenze sul rapporto costo/beneficio degli interventi sanitari, per assistere medici e pazienti nella scelta delle modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche come proposto da Antonio Cartabellotta(4)”*.

E' dunque indispensabile conoscere, anche se negli aspetti generali e concettuali di massima, cosa sono le linee guida, a cosa servono, le metodologie per la produzione e valutazione delle stesse in ambito locale, nazionale ed internazionale. Di particolare interesse sarebbe infine comprendere se e come si possano integrare le linee guida con un sistema di gestione di qualità basato sulle norme ISO 9000 o Vision 2000.

Il processo di sviluppo di una linea guida è di cruciale importanza non solo in relazione alla qualità delle evidenze utilizzate ed alla conseguente qualità delle raccomandazioni formulate ovvero ai contenuti della linea guida, ma anche per porre i presupposti alla effettiva possibilità del trasferimento delle raccomandazioni contenute alla pratica clinica (5).

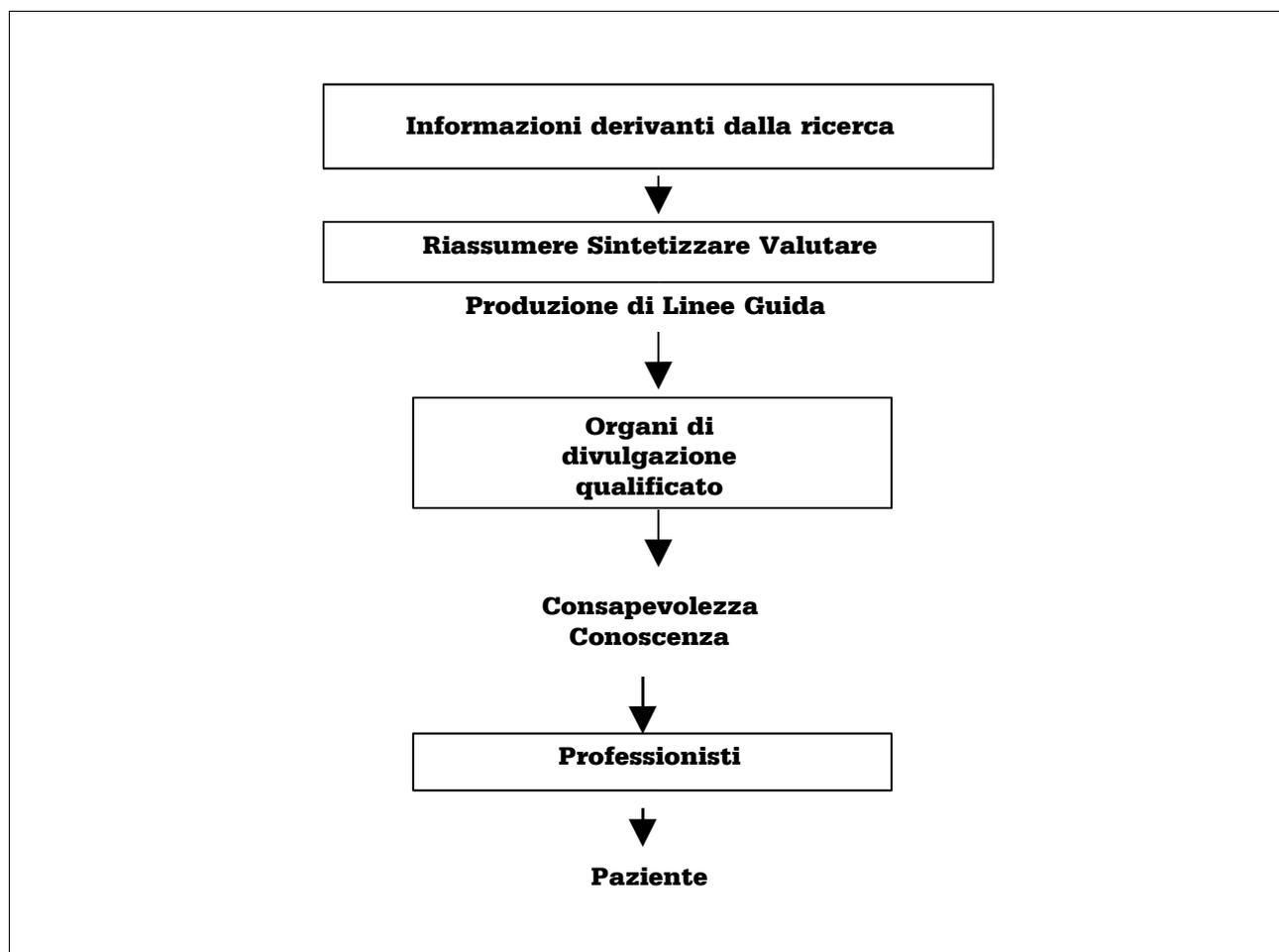
La medicina delle prove di efficacia individua tre momenti fondamentali nel percorso di produzione di una linea guida: la interdisciplinarietà, la valutazione rigorosa e sistematica delle fonti e la esplicitazione dei livelli di prova. Nella stesura di una linea guida la forza delle evidenze utilizzate è l'elemento che garantisce la migliore qualità nei contenuti presenti in una linee guida e di converso, la debolezza delle evidenze porta ad una linee guida di bassa qualità.

Matthew McQueen (6) sottolinea come le linee guida non debbano essere intese come "mere" ricette di cucina con una diminuzione della libertà nell'agire clinico e con una "forzatura" su basi legali od impositive al loro utilizzo, ma abbiano funzione di strumento di ausilio e miglioramento della pratica e non di rigido protocollo da seguire. L'EBM appare un mezzo utile per ricondurre a sintesi le criticità prima elencate ovvero a minimizzare i rischi di un utilizzo delle linee guida esclusivamente finalizzato a ridurre i costi con comportamenti imposti per conseguire questo risultato.

Uno dei requisiti a base della qualità delle linee guida è di promuovere raccomandazioni cliniche fondate scientificamente su "raccomandazioni" validate e riproducibili. La presenza di esperti qualificati è condizione necessaria ma non sufficiente per garantire il buon esito del processo, questi debbono confrontarsi in modo sistematico con le evidenze scientifiche per derivare da queste le proprie opinioni presentate e darne dimostrazione.

In pratica si cerca di superare un modello semplicistico di acquisizione dell'informazione adeguandolo e migliorandolo in modo che dal singolo professionista si passi alla collaborazione fra più soggetti od organismi professionali che abbiano le competenze e le risorse professionali per raggiungere lo scopo della migliore interpretazione possibile della letteratura scientifica disponibile.

**Figura 1 Revisione del modello di trasferimento dell'informazione scientifica**



Il processo di produzione di una linea guida parte dalla identificazione di uno o più panel multidisciplinari di esperti con il compito di definire i quesiti ed i punti focali per sviluppare e portare a termine una revisione sistematica della letteratura scientifica "pertinente". E' condotta una valutazione delle evidenze disponibili in letteratura con particolare attenzione agli esiti degli interventi considerati e la eventuale presenza di linee guida già esistenti. Infine sono valutati i costi economici associati agli interventi. Il panel multidisciplinare può richiedere ulteriori commenti, suggerimenti ed opinioni ad organismi o personalità esterne al panel stesso. Successivamente vi è la stesura di una bozza preliminare e che come tale deve essere proposta e fatta circolare tra esperti, tecnici, organismi ed autorità sanitarie di riferimento al problema trattato. Infine vi è la stesura delle linea guida definitiva dopo una verifica della bozza preliminare. Il processo si basa sulla raccolta sistematica delle informazioni rilevanti al problema oggetto della linea guida e sulla interpretazione delle stesse.

Nella tabella 1 sono riportati i requisiti desiderabili per una linea guida, va ancora sottolineato come rappresentatività e multidisciplinarietà degli esperti coinvolti nel processo di definizione della stessa siano elementi irrinunciabili per una sufficiente articolazione delle raccomandazioni rispetto la complessità della pratica clinica siano essenziali.

**Tabella 1**  
**guida**

**Requisiti desiderabili in una linea**

<b>Validità</b>	La linea guida è valida se porta al beneficio atteso
<b>Riproducibilità</b>	Una linea guida è riproducibile quando esperti diversi arrivano alle medesime conclusioni a partire dalle medesime evidenze scientifiche ed utilizzando lo steso metodo
<b>Rappresentatività</b>	Una linea guida dovrebbe essere prodotta con un processo che determini il coinvolgimento di diverse figure professionali e non interessate al problema
<b>Applicabilità</b>	Una linea guida dovrebbe essere applicabile a popolazioni di pazienti definite rispetto alle evidenze scientifiche e/o esperienza clinica
<b>Flessibilità</b>	Una linea guida dovrebbe esplicitare le situazioni cliniche che fanno eccezioni rispetto alle raccomandazioni ed indicare in quali circostanze le preferenze dei pazienti debbono essere prese in considerazione
<b>Chiarezza</b>	Una linea guida dovrebbe essere scritta con un linguaggio chiaro e presentata in formato che ne faciliti l'uso nella pratica clinica
<b>Documentazione</b>	Una linea guida dovrebbe indicare chiaramente coloro che hanno partecipato alla sua produzione, la metodologia utilizzata e le evidenze scientifiche prese in considerazione
<b>Forza</b>	Una linea guida dovrebbe segnalare la qualità delle evidenze scientifiche sulle quali si basano le sue raccomandazioni
<b>Aggiornamento</b>	Una linea guida dovrebbe prevedere in quali circostanze si renderà necessario il suo aggiornamento

*Modificata da Institute of Medicine: Guidelines for Clinical practice: from their development to use. Washington DC, National Academic Press, 1992*

Senza entrare nel merito di una dettagliata trattazione è possibile comunque identificare, nell'ambito di una pratica orientata alla EBM, criteri generali per valutare il peso delle evidenze ed il conseguente loro utilizzo nella formulazione di una linea guida. E' quindi rappresentabile una "graduazione" della validità di tali evidenze e delle raccomandazioni di comportamento pratico che ne derivano (vedi tabella 2) in rapporto alla classificazione delle prove. La valutazione critica della qualità delle evidenze scientifiche analizzate dovrebbe prendere in considerazione non solo la metodologia degli studi ma anche la loro effettiva rilevanza relativamente all'effettivo o possibile impatto sulla pratica clinica.

**Tabella 2** **La forza delle evidenze e la graduazione delle raccomandazioni**

<b>A.</b>	<b>La classificazione delle prove</b>
I	basata su metanalisi o revisioni sistematiche di studi clinici randomizzati e controllati
II	basata su un solo studio randomizzato con disegno adeguato
III	prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi
IV	prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso controllo o loro metanalisi
V	prove ottenute da studi di casistica ovvero serie di casi senza gruppo di controllo

VI	prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come nel caso di conferenze di consenso o basata su opinioni di membri del gruppo di lavoro responsabile di una linea guida
<b>B. La graduazione delle raccomandazioni</b>	
A	comportamento od intervento fortemente raccomandato
B	comportamento od intervento raccomandato
C	comportamento od intervento da considerare ma di impatto incerto
D	comportamento o intervento da non raccomandare
C	comportamento o intervento da disincentivare

Una serie di ulteriori elementi consentono di qualificare la buona qualità di una linea guida. Alcuni, tra i più significativi, sono la chiara definizione degli obiettivi e dei targets assistenziali, l'esplicita valutazione dell'impatto derivante dall'applicazione ai pazienti con i benefici ed i rischi connessi, i costi assistenziali connessi, l'univocità e la chiarezza delle raccomandazioni formulate, l'esplicitazione delle eccezioni ammesse e di possibili alternative assistenziali. Ancora l'individuazione delle possibili barriere che ne rendano difficile l'applicazione, l'individuazione di criteri che consentano di monitorare l'aderenza alle raccomandazioni, la definizione dei tempi entro i quali ne è prevista la revisione ed altre.

Si possono ricordare i criteri di valutazione proposti dal progetto denominato AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe) finalizzati al miglioramento delle linee guida in termini di qualità ed efficacia. Questo progetto, frutto della collaborazione internazionale tra ricercatori e manager sanitari, ha l'obiettivo di definire criteri comuni e condivisi nella valutazione dei documenti ed ha prodotto una griglia di valutazione che è disponibile, con il manuale utilizzabile per una corretta ed omogenea applicazione, su Internet al sito [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org) nella versione inglese e sul sito della regione Emilia Romagna, Agenzia Sanitaria <http://www.regione.emilia-romagna.it/agesan/> nella traduzione italiana. E' dunque possibile, utilizzando questo documento, disporre di uno strumento metodologico corretto per una valutazione critica di una linea guida già prodotta in particolare quando la si voglia applicare alla propria realtà locale. Sebbene molti dei criteri di valutazione su cui si basa questa checklist derivino da assunzioni teoriche piuttosto che da evidenze sul campo, questi criteri sono stati elaborati da ricercatori di vari paesi di grande esperienza e, per questo, AGREE può essere considerato lo stato dell'arte in questo settore.

Deve, infine, essere ricordato come la produzione di una linea guida è attività delicata, faticosa e complessa, che richiede competenze diverse e tempi relativamente lunghi con l'implicito "goal" non solo dei contenuti descritti nella linea guida ma di un "potenziale" di applicazione della stessa elevato. E' per questo che quando sia presente una linea guida di buona qualità è utile che i professionisti interessati abbiano come fine la traduzione a livello locale della stessa piuttosto che tentare una nuova produzione (7).

E' questo un compito che EBLM newsletter si propone, ovvero aiutare i professionisti a conoscere le migliori linee guida disponibili nel campo della Medicina di Laboratorio ed, in particolare, quelle che vedono SiBioc presente con un ruolo importante nella loro definizione. E' il caso delle "Guidelines for the Laboratory Investigation of Inherited Thrombophilias. Recommendations for the First Level Clinical Laboratories" sviluppate nell'ambito dell'European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EC4) dal Working Group on Guidelines for Investigation of Disease che appaiono paradigmatiche per rilevanza del tema trattato e metodologia applicata. Le Linee Guida sono state pubblicate su Clinical Chemistry Laboratory Medicine nel 2003 (Clin Chem Lab Med 2003; 41(3): 382-391) e Chairman del comitato di esperti è stato Paolo Carraro del Dipartimento di Medicina di Laboratorio del Policlinico di Padova

### **Bibliografia**

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: From Development to Use. Washington DC; National Academic Press, 1992.
2. Grilli R, Penna A, Liberati A Le linee guida: caratteristiche e requisiti generali in Migliorare la pratica clinica. Come produrre ed implementare linee guida Il Pensiero Scientifico Editore 1995, Roma pp. 21-32
3. [www.sanita.it](http://www.sanita.it)
4. Cartabellotta A, Potena C, Sole 24 Ore; Sanità e management 2001; Aprile: 35-41
5. McQueen M. Challenges for Evidence Based Laboratory Medicine Clin Chem 2001, 47:1536-1546
6. Grimshaw JM, Russell IT, Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993; 342: 1317-22