

Le linee guida italiane secondo il nuovo SNLG: criticità e prospettive

PRIMIANO IANNONE¹, DANIELA COCLITE¹, ALICE JOSEPHINE FAUCI¹, GIUSEPPE GRAZIANO¹, ANTONELLO MARIO NAPOLETANO¹

¹Centro Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure, Istituto Superiore di Sanità, Roma.

Pervenuto su invito il 14 luglio 2017.

Riassunto. La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG), dando all'Istituto Superiore di Sanità, tramite il nuovo Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di LG. In uno scenario contrassegnato dal sempre maggiore ricorso alla medicina difensiva, l'aderenza a LG riconosciute affidabili da un organismo istituzionale può condurre, oltre all'auspicata riduzione dei malpractice claim, anche a notevoli vantaggi in termini clinici, con il miglioramento della qualità delle cure e degli esiti di salute e la riduzione della variabilità ingiustificata delle pratiche clinico-assistenziali sul territorio nazionale. Se da un lato l'opportunità che il nuovo Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) offre è grande, dall'altro questa connessione fra LG e responsabilità sanitaria presenta delle criticità. Diventa di fondamentale importanza promuovere un meccanismo efficiente di produzione di LG nazionali di buona qualità, informate dalle migliori evidenze disponibili e rispondenti ai bisogni di salute del Paese, e fare dell'SNLG lo strumento cardine per ottenere quell'allineamento di efficacia clinica, appropriatezza professionale e organizzativa, equità, sicurezza e umanizzazione delle cure che può garantire la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale e la sua tenuta rispetto alle formidabili sfide che lo attendono nel prossimo futuro.

La legge n. 24/2017 (o legge Gelli-Bianco) sulla responsabilità professionale ha affidato un ruolo fondamentale alle linee guida (LG) per la tutela della sicurezza e la qualità delle cure, dando all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione di LG. In uno scenario contrassegnato dal sempre maggiore ricorso alla medicina difensiva l'aderenza a LG riconosciute affidabili da un organismo istituzionale può condurre, oltre all'auspicata riduzione dei malpractice claim, anche a notevoli vantaggi in termini clinici, fra cui:

- il miglioramento della qualità delle cure e degli esiti di salute, riducendo la variabilità ingiustificata delle pratiche clinico-assistenziali;

Italian guidelines in accordance with the new National Guidelines System: critical issues and perspectives.

Summary. Law No. 24/2017 on professional responsibility has assigned a fundamental role to the guidelines, giving the Istituto Superiore di Sanità, through the new Centro Nazionale per l'Eccellenza Clinica, la Qualità e la Sicurezza delle Cure (CNEC), the role of methodological guarantor and of national governance of the guidelines production process. In a scenario marked by the increasing use of defensive medicine, the adherence to guidelines recognized as reliable by an institutional body can lead to the desired reduction of the malpractice claim, as well as to considerable clinical advantages, with the improvement of the quality of healthcare and of health outcomes and the reduction of unjustified variability of clinical practices in the national territory. If the opportunity that the new National Guidelines System (SNLG) offers is great and must be seized, at the same time the connection between guidelines and health responsibility presents some critical issues. In this context, it is of utmost importance to promote an efficient production mechanism of good quality national guidelines, informed by the best evidence available and responding to the population health needs, based on the criteria of relevance and clinical, economic and social impact, as well as to make the SNLG the pivotal instrument to achieve that alignment of clinical efficacy, professional and organizational appropriateness, fairness, security and humanization of care that can guarantee the sustainability of our National Health Service and its capacity to face the difficult challenges of the future.

- un più efficiente e tempestivo trasferimento delle evidenze alla pratica clinica;
- una spinta alla crescita culturale della comunità medico-scientifica chiamata alla produzione di LG.

Pertanto, il nuovo Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG) previsto dalla legge n. 24/2017, che costituirà l'unico punto di accesso alle LG per la pratica clinica e per le scelte di salute pubblica, crea una straordinaria opportunità per il Servizio Sanitario Nazionale, aumentando la possibilità di fornire ai cittadini assistenza e cure socio-sanitarie contrassegnate da un più alto tasso di appropriatezza e aderenza ai più aggiornati standard clinici e alle evidenze scientifiche.

«Il nuovo SNLG previsto dalla legge n. 24/2017 crea una straordinaria opportunità per il SSN, aumentando la possibilità di fornire ai cittadini assistenza e cure socio-sanitarie contrassegnate da un più alto tasso di appropriatezza e aderenza ai più aggiornati standard clinici e alle evidenze scientifiche.»

Tuttavia, vi sono almeno tre criticità legate a questo scenario.

1. A differenza del NICE inglese (National Institute for Health and Care Excellence), che ha un mandato esplicito a produrre LG di rilevanza nazionale, la legge n. 24/2017 pone l'accento sulle società scientifiche italiane come principali produttrici di LG da pubblicare nell'SNLG, mentre all'ISS viene attribuito il ruolo di verificarne qualità e attendibilità. Ciò presuppone che le società scientifiche italiane siano in grado di produrre LG di elevata qualità metodologica, oltre che in numero sufficiente a coprire il "fabbisogno" nazionale di questi strumenti di supporto decisionale. Considerato il numero di LG prodotte in Italia negli ultimi anni dalle società scientifiche e la loro qualità metodologica¹ è difficile, tuttavia, che ciò si possa verificare facilmente e in tempi brevi.
2. Al contempo, le aspettative da parte dei vari stakeholder sulla capacità dell'SNLG di offrire un numero di LG affidabili sulle problematiche di salute prioritarie sono manifestamente irrealistiche per chiunque abbia un minimo di cognizione sulla difficoltà e complessità della produzione di LG e dei tempi richiesti (che vanno normalmente dai 18 a 24 mesi).
3. La connessione fra SNLG e responsabilità professionale, inoltre, può condurre a un uso normativo e, quindi, distorto delle LG, adottate in modo acritico e irriflessivo, senza tener conto delle circostanze cliniche individuali, del contesto organizzativo e clinico-assistenziale, con il rischio di incentivare, paradossalmente, il fenomeno della medicina difensiva che l'applicazione della legge n. 24/2017 dovrebbe, invece, contribuire a contrastare. D'altra parte, non è certo che la costruzione di una sorta di "safe harbour" con l'SNLG possa condurre automaticamente a una riduzione dei contenziosi medico-legali, come altre esperienze hanno dimostrato, poiché solo una piccola parte dei contenziosi è attribuibile a una mancata corretta applicazione delle LG².

L'ISS e il neo Centro di Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure (CNEC) sono chiamati, pertanto, a operare in un contesto quanto mai complesso e articolato, dove alle grandi opportunità menzionate si associano considerevoli rischi, per affrontare i quali è opportuno chiarire alcune questioni preliminari.

Innanzitutto, è fondamentale ricordare che le LG per la pratica clinica, secondo la definizione dell'Institute of Medicine statunitense³ (ora National Academy of Medicine), sono: «Raccomandazioni di comportamento clinico intese a ottimizzare l'assistenza dei pazienti, informate da una revisione sistematica delle

evidenze disponibili, che offrono un bilancio chiaro dei benefici e dei rischi fra opzioni alternative». A meno che non siano inserite direttamente in norme e leggi, protocolli o procedure operative, le raccomandazioni cliniche contenute nelle LG implicano delle scelte, le informano, ma, da sole, non le determinano («guidelines, not tramlines»)⁴ e non dovrebbero essere considerate cogenti⁵. Basti pensare ai margini di discrezionalità insiti nelle raccomandazioni "deboli", ove il bilancio finale fra rischi e benefici risente in maniera preponderante di una miriade di considerazioni legate al paziente individuale e/o al contesto organizzativo, che fanno legittimamente propendere per l'adozione o meno di quella specifica raccomandazione. Tale discrezionalità, tuttavia, è presente anche nelle raccomandazioni "forti" ove la maggioranza dei pazienti, adeguatamente informati, le accetterebbero⁶. Pertanto, spostare l'accento dalla "robotica" applicazione di raccomandazioni da parte dei medici, spesso senza una condivisione dei contenuti e delle conseguenze di quelle scelte con i pazienti, al loro uso critico e consapevole per costruire una "relazione di cura" efficace e appropriata con pazienti adeguatamente informati anche sui rischi è il punto di partenza e l'aspetto informativo e formativo che il CNEC deve perseguire nello sviluppo dell'SNLG, per uno shared decision making⁷ non simbolico ma sostanziale.

Bisogna, inoltre, considerare che le LG godono di una fama di "infallibilità" per una vasta platea di utilizzatori, che le considerano al pari dei migliori trial clinici randomizzati e controllati⁸. L'etichetta "evidence-based" contribuisce non poco a questa percezione. Tale visione, ingenuamente ottimistica, della affidabilità delle LG trascura il fatto che esse sono il frutto di un processo deliberativo complesso, che richiede abilità tecniche (ricerca esaustiva e sistematica di evidenze pertinenti), giudizi di valore corretti ed equilibrati sulla qualità delle evidenze e capacità del gruppo di sviluppo di gestire il consenso fra gli esperti in modo trasparente e non manipolativo¹. Di fatto, la qualità delle LG è largamente sovrastimata, se misurata rispetto a standard di qualità metodologica⁹ (senza entrare nel merito delle raccomandazioni offerte), e per i loro contenuti (corrispondenza fra raccomandazioni ed evidenze di riferimento), o esiti divergenti da quelli attesi¹⁰. Le LG evidence-based attualmente disponibili sono inaffidabili in almeno la metà dei casi⁹, senza alcuna evidenza di miglioramento negli ultimi 20 anni¹¹. Le ragioni sono complesse, ma si possono principalmente ascrivere alla cattiva gestione del conflitto di interessi, ai metodi poco chiari di analisi delle evidenze e formulazione delle raccomandazioni e la scarsa rappresentatività dei panel di esperti di tutte le posizioni e punti di vista rilevanti per le LG di volta in volta prodotte. A ciò si aggiunge il cosiddetto "rese-

arch waste"¹², vale a dire la ricerca non rilevante ai fini di salute (e, quindi, non etica), che affronta problemi marginali, non rilevanti per i pazienti, che non tiene conto dei risultati degli studi già compiuti, che non imposta protocolli di studio adeguati a rispondere ai quesiti sollevati, che pubblica e interpreta in modo distorto e parziale i risultati (o non li pubblica affatto quando sono sfavorevoli o negativi, il cosiddetto "publication bias"). Questo tipo di ricerca, non contribuisce alla crescita delle conoscenze né, di riflesso, alla qualità delle evidenze capaci di alimentare la produzione di LG affidabili. Le LG, inoltre, sono molto spesso ancora orientate alla gestione delle singole malattie più che alla gestione di pazienti, affetti sovente da multi-morbilità. I trial pragmatici sulle cui evidenze dovrebbero basarsi le raccomandazioni, rispetto ai trial esplicativi riferiti spesso a condizioni "ideali" difficilmente riconducibili alle situazioni di vita reale¹³, sono ancora una rarità, anche per i ritardi e le difficoltà di condurre ricerca biomedica indipendente e non commerciale.

La mancanza di adeguati criteri di prioritizzazione e concertazione nella produzione di LG conduce, inoltre, alla frequente sovrapposizione di LG sullo stesso argomento, con produzione di raccomandazioni difformi se non addirittura opposte, a dispetto della stessa base di evidenze di partenza, ingenerando confusione e sconcerto fra gli utilizzatori finali¹⁴. A livello italiano, come precedentemente detto¹, un recente studio trasversale ha dato risultati insoddisfacenti, largamente sovrapponibili a quelli che hanno fotografato il panorama internazionale delle LG prodotte dalle società scientifiche, cui si somma la sostanziale esiguità delle LG italiane finora prodotte, del tutto insufficienti per i fabbisogni dell'SNLG.

Conclusioni

I problemi sottesi alla nascita dell'SNLG, anche se numerosi, non sono insormontabili e riflettono in larga parte questioni generali^{15,16} non peculiari del nostro Paese. Una parte di essi derivano dalle resistenze "culturali" dei produttori di LG, poco disposti ad adottare nuovi standard metodologici che garantiscano un'affidabilità e una credibilità maggiore rispetto alle LG attuali, cui si somma l'abitudine da parte degli utenti ad adoperarle come scorciatoie euristiche, non come strumenti di supporto decisionale, da usare con cautela, riconoscendone i limiti, legati alle evidenze che le sostengono (non sempre di prima qualità) e la necessità di doverle adattare al caso concreto. L'opportunità che l'SNLG offre è grande e deve essere colta, attraverso il faro della evidence-based medicine¹⁷, per sospingere la comunità medico-scientifica, i pazienti, i cittadini, i manager della sanità e i politici a una riflessione seria, critica e consapevole sui traguardi raggiunti (e i limiti) dalla ricerca biomedica, sul concetto di salute e sugli obiettivi che esplicitamente ci si prefigge di conseguire, i costi che si è disposti a pagare e i rischi che si vogliono evitare, inclusi quelli dell'o-

ver treatment e della medicalizzazione della società. L'obiettivo è quello di rendere l'SNLG lo strumento cardine per ottenere quell'allineamento di efficacia clinica, appropriatezza professionale e organizzativa, equità, sicurezza e umanizzazione delle cure che può garantire la sostenibilità del nostro Servizio Sanitario Nazionale e la sua tenuta rispetto alle formidabili sfide che lo attendono nel prossimo futuro.

Conflitto di interesse: gli autori dichiarano l'assenza di conflitto di interesse.

Bibliografia

1. Cartabellotta A, Laganà AS, Iannone P, Ricciardi W. Quality and trustworthiness of clinical practice guidelines developed by Italian medical specialty societies: a cross sectional study. (abstr) Evidence Live 2017, Oxford (UK).
2. Mello M, Kachalia JD, Studdert DM. Medical liability. Prospects for federal reform. N Engl J Med 2017; 376: 1806-8.
3. IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press, 2011.
4. <https://soundcloud.com/bmjpodcasts/guidelines-not-tramlines>
5. <https://www.nhmrc.gov.au/guidelines-publications/how-nhmrc-develops-its-guidelines>
6. Andrews JC, Schünemann HJ, Oxman A, et al. GRADE Guidelines. Going from evidence to recommendation determinants of a recommendation's direction and strength. J Clin Epidemiol 2013; 66: 726-35.
7. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. JAMA 2014; 312: 1295-6.
8. Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline making requires reform. JAMA 2009; 301: 429-31.
9. Kung J, Miller RR, Mac Kowiak PA. Failure of clinical practice guidelines to meet Institute of Medicine standards. Arch Intern Med 2012; 172: 1628-33.
10. Iannone P, Montano N, Minardi M, et al. Wrong guidelines: why and how often they occur. Evid Based Med 2017; 22: 1-3.
11. Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice Guidelines developed by specialty societies. The need of a critical reappraisal. Lancet 2000; 355: 103-6.
12. Chalmers J, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. Lancet 2009; 374: 86-9.
13. Woodcock A. Commentary: view from the frontline of pragmatic trials. BMJ 2017; 357: j2837.
14. Alper BS, Malone-Moses M, McKellan JS, et al. Thrombolysis in acute ischemic stroke. Time for a rethink. BMJ 2015; 350: h1075.
15. Montori VM, Guyatt GH. Corruption of the evidence as threat and opportunity for evidence-based medicine. Harvard Health Policy Rev 2007; 8: 145-55.
16. Greenhalgh T, Howick J, Maskrey N. Evidence based medicine: a movement in crisis? BMJ 2014; 348: g3725.
17. Henegan C, Mahtani KR, Goldacre B, et al. Evidence Based Medicine manifesto for better healthcare. BMJ 2017; 357: j2973.

Indirizzo per la corrispondenza:

Dott. Primiano Iannone
 Centro Eccellenza Clinica, Qualità e Sicurezza delle Cure
 Istituto Superiore di Sanità
 Viale Regina Elena 299
 00161 Roma
 E-mail: primiano.iannone@iss.it