

**AZIENDA SANITARIA  
OSPEDALIERA**



**S. GIOVANNI BATTISTA  
DI TORINO**

# **Manuale metodologico per l'elaborazione di linee guida aziendali**

**Gruppo "Evidence Based Medicine"**

*Maggio 2003*

Azienda Sanitaria Ospedaliera San Giovanni Battista  
Corso Bramante 88/90 - 10126 Torino

Direttore Generale: Dott. Giovanni Monchiero  
Direttore Sanitario: Dott. Pierino Panarisi  
Direttore Amministrativo: Dott. Paolo Giunta

Redazione a cura del Gruppo Evidence Based Medicine

Progetto Grafico, Impaginazione e Stampa: SGI S.r.l. Torino

© La riproduzione, a scopo di lucro, totale o parziale di questa pubblicazione è vietata.

## Perché questo documento?

In questi anni si è assistito al proliferare di linee guida (LG) prodotte da Società scientifiche internazionali e nazionali, da agenzie regolatorie, da aziende sanitarie locali ed ospedaliere, tant'è che è stato coniato il termine di guideline-mania. Eppure se questo enorme lavoro è stato svolto, significa che è stato sostenuto da un'esigenza reale: rendere disponibile ai medici l'altrettanto formidabile produzione di ricerche cliniche e di meta-analisi di buona qualità. Non è infatti pensabile che ogni medico si possa tener aggiornato su tutta la produzione scientifica e soprattutto che abbia le competenze tecniche e metodologiche per saper trasformare i risultati di una o più ricerche (talvolta con valenze contraddittorie) in decisioni operative: prescrivo quel farmaco, a quali pazienti, a quali dosi, per quanto tempo, monitorizzando quali parametri? Quale test mi fornisce maggiori capacità diagnostiche per discriminare la presenza/assenza di una malattia per questo mio paziente? E' giustificato l'uso di un farmaco più costoso rispetto al numero di ricoveri ospedalieri o di interventi chirurgici che evito?

Ecco allora la produzione di linee-guida che si configura come cinghia di trasmissione tra la ricerca clinica (nella quale vengono sondati quesiti specifici in gruppi selezionati di pazienti seguiti in ambienti specializzati, secondo a settiche modalità sperimentali) e la pratica quotidiana. Questo processo è apparentemente semplice (mettiamoci in due o tre a scrivere cosa si deve fare alla luce dei risultati di questa ricerca) e molti pensano di preparare in un pomeriggio il testo di LG aziendali da distribuire e far adottare a tutti i medici del proprio ospedale. Purtroppo elaborare buone LG aziendali richiede una dose di entusiasmo, una buona motivazione a produrre un servizio utile per i colleghi, una competenza metodologica per saper valutare le LG già disponibili, ma anche leggere criticamente i risultati di una ricerca e di una meta-analisi (non basta infatti ricopiare i risultati pubblicati), una sistematicità nel lavoro, la disponibilità di materiale bibliografico.

Siccome siamo convinti che buone LG, quelle che cioè aiutano davvero il medico ad applicare le migliori conoscenze disponibili, siano uno strumento formidabile e prezioso per fornire un'assistenza efficace e appropriata, il gruppo Evidence Based Medicine (EBM) dell'AO San Giovanni Battista di Torino ha predisposto un manuale operativo per aiutare coloro che, con entusiasmo e poca o nulla esperienza, intendono mettere a disposizione il proprio tempo e le proprie competenze per fornire ai colleghi un materiale che li aiuti nel lavoro quotidiano. Le LG sono un ottimo strumento di lavoro purché siano prodotte secondo un metodo rigoroso e presentate con un formato che le renda utilizzabili. Come per ogni impresa, piccola o grande che sia, chi si vuole accingere a produrre delle LG deve avventurarsi attrezzato ad affrontare ostacoli, intoppi, scorciatoie, trabocchetti.

Il gruppo EBM di questa azienda ha condotto negli ultimi 2-3 anni diversi progetti di miglioramento della qualità dell'assistenza, elaborando o promuovendo l'applicazione di alcune LG (profilassi TVP, Ictus, trasfusione di piastrine, tumore del colon-retto), in gran parte derivate dall'adattamento alla specificità dell'ospedale delle migliori LG disponibili a livello nazionale e internazionale.

Questo manuale è nato dalla constatazione dell'esistenza di un relativo "vuoto" metodologico su come lavorare correttamente sulle LG a livello aziendale. Se da un lato c'è stata una notevole evoluzione della metodologia per l'elaborazione di LG "basate sulle prove di efficacia", basate su revisioni sistematiche della letteratura scientifica, dall'altro si assiste ancora a tentativi improvvisati di produrre documenti a livello locale, spesso basati sulle opinioni e l'esperienza di pochi soggetti, che non offrono garanzie né sul piano metodologico, né sui contenuti. Questi limiti sono emersi chiaramente anche quando si è cercato di documentare l'uso di buone linee guida a livello aziendale per rispondere a requisiti previsti nel processo di accreditamento istituzionale.

Ovviamente questo manuale non ha la pretesa di colmare questa lacuna, né di rappresentare l'unica via possibile per lavorare efficacemente su obiettivi di qualità, tuttavia speriamo che la sua lettura possa risultare di qualche aiuto a quanti si impegnano in progetti di miglioramento dell'assistenza attraverso l'uso di LG.

### **ALLA ELABORAZIONE DI QUESTO MANUALE HANNO CONTRIBUITO, COME COMPONENTI DEL GRUPPO EVIDENCE BASED MEDICINE DELL'ASO S. GIOVANNI BATTISTA DI TORINO:**

Roberto Arione  
Marco Bobbio  
Alberto Bruno  
Caterina Canavese  
Enrica Ciccarelli  
Giovannino Ciccone  
Liberio Ciuffreda  
Valentina Comba  
Stefano D'Acquino  
Enzo Farina  
Domenica Garabello

Massimo Porta  
Guglielmo Pandolfo  
Milena Pasquino  
Franco Rabbia  
Luca Scaglione  
Patrizio Schinco  
Andrea Todisco  
Rosario Urbino  
Susanna Valpreda  
Paolo Vineis  
Pierantonio Visentin

### **COORDINATORI DEL PROGETTO:**

Giovannino Ciccone  
Luca Scaglione

### **CONTRIBUTI**

I capitoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, e 16 sono stati scritti dai componenti del gruppo EBM.

Il capitolo 8 è stato scritto dalla dr.ssa Eva Pagano

### **RINGRAZIAMENTI**

Si ringraziano, per l'attenta revisione del documento e gli utili suggerimenti:  
la Dr.ssa Luciana Ballini (CEVEAS - Modena);  
la Dr.ssa Silvia Minozzi (CEVEAS - Modena);  
il Dr. Angelo Penna (ASL 12 - Biella)

CAPITOLO	PAG.
1. Introduzione	6
2. Selezione degli argomenti	9
3. Costituzione del gruppo di lavoro	13
4. Analisi del problema	17
5. Adattare o produrre una Linea Guida?	19
6. Revisione sistematica della letteratura	22
7. Scelta, formulazione e gradazione delle raccomandazioni	27
8. Valutazione dell'impatto sull'organizzazione e sul consumo di risorse	30
9. Implementazione	33
10. Valutazione dei dati interni	36
11. Revisione esterna	40
12. Ufficializzazione della Linea Guida	41
13. Aggiornamento	42
14. Stesura finale	44
15. Brevi note sugli aspetti medico-legali delle Linee Guida	46
16. Note sul lavoro di gruppo	47
17. Bibliografia essenziale	52
<b>Allegati</b>	
1 - Banche dati di linee guida	53
2 - Strategia di ricerca su PubMed	54
3a-3f Griglie di valutazione di Metanalisi, RCT, Studi di coorte, Studi caso-controllo, Studi che valutano test diagnostici, e Studi di valutazione economica	55
4 - Scheda riassuntiva degli studi valutati	73
5 - Esempi di valutazione del livello di evidenza e di gradazione delle raccomandazioni	74
6 - Esempio di algoritmo	78
7 - Esempio di balance sheet	79
8 - Valutazione delle implicazioni derivanti dalle singole raccomandazioni sul consumo di risorse	80
9 - Esempio di strategia di implementazione	81
10 - Esempio di scheda di raccolta dati	89

- ARI** **Absolute Risk Increase.** Aumento assoluto del rischio di un evento sfavorevole (spesso una complicanza) nel gruppo sottoposto a trattamento rispetto a quello di controllo
- ARR** **Absolute Risk Reduction.** Riduzione assoluta del rischio di un evento sfavorevole nel gruppo sottoposto a trattamento rispetto a quello di controllo
- EBM** **Evidence Based Medicine** (o medicina basata sulle prove di efficacia)
- GDL** Gruppo di lavoro
- IC 95%** **Intervallo di confidenza 95%.** Può essere definito come il range di valori entro cui è contenuto, con una probabilità del 95%, il valore reale
- LG** Linea Guida
- NNH** **Number Needed to Harm.** Numero di pazienti che devono essere trattati per provocare un evento avverso
- NNT** **Number Needed to Treat.** Numero di pazienti che devono essere trattati per prevenire un evento
- OR** **Odds Ratio.** È un indice relativo di riduzione (o aumento) del rischio di un evento ed è rappresentato dal rapporto tra l'odds (rapporto tra eventi e non eventi) nel gruppo sperimentale e l'odds nel gruppo controllo (o tra esposti vs non esposti in studi caso-controllo)
- RCT** **Randomized Controlled Trial.** Studio randomizzato e controllato
- RR** **Risk Ratio.** E' un indice relativo di riduzione (o aumento) del rischio di un evento ed è rappresentato dal rapporto tra i rischi (probabilità) di un outcome in due gruppi (esposti vs non esposti in studi di coorte, gruppo sperimentale vs gruppo di controllo in un RCT)
- RRR** **Relative Risk Reduction.** Riduzione relativa del rischio di un evento sfavorevole nel gruppo sottoposto a trattamento rispetto a quello di controllo

## I. Introduzione

La qualità dell'assistenza, intesa come appropriatezza del profilo di cura, che implica efficacia degli interventi sanitari in rapporto all'ottimizzazione delle risorse disponibili, è un concetto che si sta sempre più diffondendo tra gli operatori del Servizio Sanitario Nazionale e che ha trovato chiaro riscontro già nelle indicazioni del Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 (PSN). Dal PSN discende il Programma Nazionale Linee Guida (1), che vede le LG come uno strumento per migliorare la qualità dell'assistenza attraverso una pratica clinica ispirata a comportamenti conformi alle migliori prove di efficacia disponibili. Anche i cittadini, nel duplice ruolo di utenti e finanziatori del SSN, chiedono sempre più spesso conto sia della qualità delle cure e dei servizi erogati, sia dell'organizzazione e della gestione delle risorse utilizzate. L'utilizzo delle Linee Guida, prodotte per ridurre l'uso di interventi non necessari, inefficaci o dannosi e per facilitare il trattamento dei pazienti con la migliore probabilità di beneficio, il minimo rischio di danni e ad un costo accettabile, si sta diffondendo sempre di più. In quest'ottica, le LG possono essere viste come uno strumento importante, anche se non sicuramente l'unico, per migliorare la qualità dell'assistenza.

Le LG non vanno intese come protocolli rigidi, strumenti di contenimento della spesa sanitaria o gabbie per limitare la libertà decisionale degli operatori, bensì come “raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere gli operatori sanitari e i pazienti nelle decisioni riguardanti la gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche” (2).

Tradizionalmente le Linee Guida sono state sviluppate sulla base del consenso dell'opinione di esperti in quel determinato campo clinico. Questa modalità di lavoro, pur avendo l'indubbio vantaggio della velocità e dei bassi costi e di essere più vicina al modello tradizionale di pratica clinica (l'opinione del collega esperto è utilizzata quotidianamente), ha dei limiti importanti che possono condurre a conclusioni distorte:

- esiste il rischio che le raccomandazioni non riflettano la conoscenza medica attuale (3);
- l'opinione degli esperti può variare molto a seconda dell'esperto coinvolto: si possono avere raccomandazioni diverse a seconda degli esperti coinvolti;
- esiste il rischio che le raccomandazioni siano scollegate dalla pratica clinica quotidiana e quindi più difficili da applicare;
- le raccomandazioni basate sul consenso dell'opinione degli esperti rischiano di sovrastimare l'effetto delle procedure che loro utilizzano nella pratica professionale quotidiana (4).

Negli ultimi anni si è creato un crescente consenso sul fatto che le Linee Guida debbano essere basate, quanto più possibile, sull'identificazione sistematica e sulla sintesi delle migliori prove di efficacia disponibili. Tre sono i criteri che maggiormente caratterizzano le LG “basate sulle prove di efficacia”:

**SVILUPPO MULTIDISCIPLINARE:** l'equilibrio delle discipline all'interno di un gruppo ha un considerevole impatto sulle raccomandazioni (5). La composizione multidisciplinare del gruppo permette di assicurare che siano rappresentate le prospettive di tutte le categorie professionali impegnate nell'assistenza dei pazienti, siano identificati e affrontati i problemi pratici, le LG siano giudicate credibili dalle componenti ospedaliere più influenti e che sia facilitato il processo di disseminazione ed adozione nella pratica clinica.

**REVISIONE SISTEMATICA:** una revisione sistematica della letteratura come base per la formulazione di raccomandazioni è necessaria sia per ottenere delle stime valide sui benefici e sui rischi dei singoli interventi, sia per ridurre la possibilità di distorsioni provocate da utilizzi parziali delle ricerche disponibili o dalla soggettività dei singoli componenti del gruppo.

**GRADAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI:** la gradazione delle raccomandazioni è un sistema per assicurare trasparenza a chi utilizza la LG, fornendo indicazioni sulla consistenza ed i limiti della letteratura su cui si basa la raccomandazione e sul peso esercitato dagli esperti. E' quindi importante che i criteri su cui si basa la gradazione delle raccomandazioni siano esplicitati in modo chiaro e risultino facilmente comprensibili.

L'elaborazione di LG originali rappresenta un'attività complessa dal punto di vista metodologico, che richiede competenze tecniche, risorse e tempi di realizzazione non sempre disponibili a livello aziendale. Peraltro, LG sui più importanti aspetti e problemi assistenziali sono ampiamente disponibili ed accessibili.

Tre sono quindi le priorità che dovrebbero guidare un gruppo di lavoro aziendale:

1. acquisire la capacità necessaria per reperire le LG già pubblicate e valutare in che misura siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico ed applicabili a livello locale;
2. concentrare gli sforzi per identificare eventuali ostacoli alla applicazione delle raccomandazioni, entrando nel merito delle implicazioni organizzative e degli aspetti culturali dei comportamenti clinici;
3. adottare modalità che consentano agli operatori di verificare se, ed in che misura, l'applicazione delle raccomandazioni ha consentito di raggiungere gli obiettivi desiderati.

Questa impostazione, oltre ad essere più appropriata a livello aziendale, favorisce la valorizzazione delle competenze, cliniche ed organizzative presenti localmente.

Un programma aziendale di produzione di LG, oltre all'effetto sulla qualità dell'assistenza, può infatti avere delle importanti ricadute formative e di aggiornamento sul personale sanitario. In particolare, la partecipazione a gruppi di lavoro che si occupano di LG rappresenta una efficace occasione formativa anche su problemi metodologici. Questo documento è stato elaborato dal "Gruppo EBM", dopo circa 2 anni di attività durante i quali è stata sviluppata esperienza nel campo della produzione/adattamento di LG aziendali (Profilassi TVP, Ictus, Trasfusione di piastrine, Scopenso cardiaco, Trauma cranico minore) e regionali (tumore del colon-retto, tumore della mammella).

Questo documento rappresenta pertanto una sintesi tra l'esperienza locale ed alcuni documenti metodologici tra i quali:

A Guideline developers' handbook, SIGN No. 50	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (6)
Tools for Guideline Development and Evaluation	New Zealand Guidelines Group (7)
Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica	Programma Nazionale Linee Guida (8)

Questo documento è stato revisionato da tre metodologi esperti esterni al gruppo, che hanno fornito utili suggerimenti per migliorare il lavoro:

Dr.ssa Luciana Ballini - CEVEAS - Modena  
 Dr.ssa Silvia Minozzi - CEVEAS - Modena  
 Dr. Angelo Penna - ASL 12 - Biella

Lo scopo di questo manuale è quello di fornire uno strumento pragmatico per aiutare i gruppi di lavoro che si dedicano a progetti di miglioramento dell'assistenza attraverso l'uso di LG, per favorire la produzione di documenti validi e con caratteristiche metodologiche comuni.

# 2. Selezione degli argomenti

Lo sviluppo di una LG originale, ma anche l'adattamento locale di una LG già esistente, sono processi lunghi e gravosi in termini di risorse umane ed economiche. La scelta dell'argomento da trattare è quindi un momento critico che richiede una scelta ponderata per assicurare che il tempo e le energie utilizzate determinino un miglioramento della qualità dell'assistenza commisurato alle risorse investite.

## 2.1 Chi identifica gli argomenti

Sostanzialmente sono tre i soggetti che possono suggerire la scelta degli argomenti.

**LA DIREZIONE DELL'AZIENDA.** È la sede istituzionale dove si attua la sorveglianza permanente della qualità assistenziale e si identificano le problematiche da valutare in termini di priorità. Il problema deve essere discusso ed analizzato con gli addetti ai lavori che possono tradurlo in un programma di miglioramento della qualità che può prevedere anche l'adozione di LG.

**GLI OPERATORI SANITARI (MEDICI, INFERMIERI E TECNICI).** Sono in una posizione privilegiata per evidenziare alcuni tipi di criticità, in particolare di tipo clinico. È la strada che al momento ha portato alla formulazione della maggior parte dei documenti gestiti dal gruppo EBM nella nostra azienda (profilassi TVP, Ictus, trasfusione di piastrine, fibrillazione atriale). Il limite maggiore di questo approccio è che spesso non vengono affrontate problematiche di tipo gestionale ed organizzativo.

**PAZIENTI.** I pazienti, in considerazione della loro posizione di fruitori dell'assistenza sanitaria, sono in una posizione particolare che può permettere loro di identificare delle criticità che altre figure non sono in grado di percepire, quali ad esempio le problematiche della comunicazione o dell'accesso alle prestazioni sanitarie. A questo proposito, le associazioni di pazienti possono fornire degli utili spunti di lavoro. Un'altra strada potenzialmente interessante potrebbe essere quella di monitorare gli esposti/lamentele presentati all'URP e trasformarli in progetti di miglioramento della qualità. È possibile che in futuro il peso dei pazienti nella definizione dei problemi sarà crescente e necessiterà di essere affrontato in modo più strutturato.

## 2.2 Criteri per la scelta degli argomenti

Di seguito sono elencati alcuni dei criteri che sono comunemente utilizzati per selezionare e valutare la priorità degli argomenti su cui sviluppare le LG.

**AREE IN CUI È PRESENTE UN'AMPIA VARIABILITÀ DELLA PRATICA CLINICA O DEGLI ESITI COME EVIDENZIATO DALLA VALUTAZIONE DEI DATI LOCALI:** ad esempio l'uso della terapia anticoagulante nella prevenzione degli eventi cardioembolici nei pazienti con fibrillazione atriale cronica o la profilassi della TVP;

**AREE IN CUI È DIMOSTRATO UN IMPROPRIO UTILIZZO DELLE RISORSE:** ad esempio indagini strumentali effettuate in assenza di prevedibili ricadute terapeutiche come la radiografia del cranio nei traumi cranici minori o alcuni farmaci prescritti al di là della loro effettiva utilità (ad esempio i gastroprotettori o i neuroprotettori);

**CONDIZIONI PER LE QUALI ESISTONO TRATTAMENTI DI PROVATA EFFICACIA ED IN CUI LA MORBIDITÀ O LA MORTALITÀ POSSONO ESSERE RIDOTTE:** ad esempio l'uso dei beta-bloccanti nello scompenso cardiaco;

**RISCHIO DI DANNO IATROGENO O INTERVENTI COMPORTANTI RISCHI SIGNIFICATIVI O COSTI ELEVATI:** ad esempio l'uso di antibiotici a rischio di creare resistenze o l'uso di certi farmaci anti-neoplastici;

**AREE DI PRIORITÀ CLINICA PER L'AZIENDA O PRIORITÀ INDICATE DAL SSN:** ad esempio la prevenzione delle lesioni da decubito, la riduzione delle degenze per particolari patologie o la Day Surgery;

**LA PERCEZIONE DELLA NECESSITÀ DI UNA LINEA GUIDA ESPRESSA DALLA COMUNITÀ SCIENTIFICA LOCALE O DA PARTE DELL'UTENZA O DELLE SUE RAPPRESENTANZE** (URP, Associazioni di pazienti).

### 2.3 Il problema è adatto ad essere trattato con una Linea Guida?

Le risorse disponibili per i progetti di miglioramento sono limitate e dovrebbero essere dirette dove maggiori sono le probabilità di successo.

**I CAMBIAMENTI PREVISTI DALLA LG POSSONO DETERMINARE UNA VARIAZIONE DI ESITI CHE GIUSTIFICHI LO SFORZO?** Per rispondere a questa domanda è necessario avere un'idea delle dimensioni dello scostamento dalla pratica ottimale, delle risorse da impiegare per favorire il cambiamento e dell'impatto che può avere il cambiamento sulla morbilità/mortalità dei pazienti o sull'utilizzo delle risorse.

**C'È UNA RAGIONEVOLE PROBABILITÀ DI IMPLEMENTARE IL CAMBIAMENTO?** Prima di partire con il lavoro è importante valutare quali possano essere i possibili ostacoli all'applicazione delle raccomandazioni (strutturali, culturali ecc) e valutare se esistano reali possibilità di superarli.

**POSSIAMO MISURARE I CAMBIAMENTI PROPOSTI (SALUTE, UTILIZZO DI RISORSE, COSTI)?** Prima di destinare risorse ad un progetto, è prudente valutare la possibilità di riuscire a misurare l'effetto che l'implementazione della LG determina. Per rispondere a questa domanda noi dobbiamo sapere se i risultati attesi possono essere misurati, come e con quali risorse.

**ESISTONO LG "BASATE SULLE PROVE D'EFFICACIA" SULL'ARGOMENTO?** L'adattamento di una Linea Guida già esistente richiede un lavoro meno impegnativo della produzione di una nuova Linea Guida ed è pertanto, a livello aziendale, la scelta preferibile. Se non esistono documenti già pubblicati o se quelli trovati sono di cattiva qualità, bisogna valutare se si è in grado, in termini di tempo e risorse, di sviluppare una LG partendo da zero (ricerca sistematica della letteratura, valutazione critiche della letteratura ecc) o se sia meglio accantonare il progetto.

### 2.4 Analisi dei dati interni

Il progetto di una LG è un progetto di miglioramento della qualità, deve pertanto essere costruito attorno ad un problema clinico o organizzativo la cui risoluzione comporterà dei benefici per i pazienti. Una volta che è stato segnalato un possibile problema è importante acquisire dei dati che permettano di stabilire se tale problema è reale (la percezione di un problema da parte di un gruppo di clinici non ne comporta necessariamente l'esistenza):

- **esiste una variabilità nella sua gestione clinica?**
- **esiste uno scostamento da pratiche ottimali?**
- **quale è il suo impatto clinico e gestionale?**

Una volta individuati gli obiettivi oggetto di valutazione occorre procurarsi i dati necessari.

Una prima e importante scelta si pone tra l'utilizzo di dati già raccolti da qualche sistema informativo (spesso anche informatizzato) e la raccolta 'ad hoc' (vedi anche capitolo 10 per maggiori informazioni sui singoli metodi di raccolta dati)

**I SISTEMI INFORMATIVI CORRENTI** utilizzabili in ambito ospedaliero sono diversi, ad esempio:

- le schede di dimissione ospedaliera (SDO), che coprono tutti i ricoveri (ordinari e di day hospital);
- le prestazioni ambulatoriali e di pronto soccorso;
- le prestazioni erogate da specifici servizi (come i laboratori analisi, le radiodiagnostiche, la banca del sangue, le anatomie patologiche ecc.).

Inoltre esistono dati aggregati (ad es. per centro di costo) sul consumo di risorse di varia natura (es. farmaci, altro materiale di consumo ecc.).

#### **LA VALUTAZIONE 'AD HOC'.**

Anche in questo caso sono possibili più soluzioni:

- la predisposizione di una scheda raccolta dati da far compilare direttamente al personale che opera nell'assistenza (es. scheda per le infezioni nosocomiali).
- la valutazione delle singole cartelle cliniche da parte di personale dedicato mediante schede di raccolta dati mirate ad identificare il problema in questione.

**La consulenza di persone esperte nella ricerca e valutazione di questo tipo di dati è indispensabile per poter ottenere delle informazioni credibili ed utilizzabili.**

#### **Regole pratiche**

✓ **EVITARE ARGOMENTI SU CUI LA LETTERATURA È SCARSA O DI CATTIVA QUALITÀ.** In assenza di una letteratura di buona qualità sui benefici, danni e costi di un trattamento, devono essere fatte delle assunzioni e tanto maggiore è il numero di assunzioni necessarie per coprire i diversi aspetti della LG, tanto maggiore è il rischio che la LG venga contestata o non applicata.

✓ **EVITARE ARGOMENTI DI CUI NON VI SIANO NECESSITÀ DI MIGLIORAMENTO.** Affrontare un argomento in cui la pratica clinica è già al suo meglio ci rende tranquilli, ma non aiuta il paziente più di tanto.

## 2.5 Procedura per la proposta degli argomenti

Per coordinare meglio le iniziative aziendali sul miglioramento della qualità, è opportuno che la Direzione dell'Azienda valuti se l'argomento identificato sia utile, fattibile o se non siano già in corso progetti che coprano l'area di interesse.

Si propone pertanto che i gruppi aziendali interessati allo sviluppo di LG presentino il progetto all'Ufficio Qualità che può approvarlo direttamente, o avvalendosi di altri gruppi con competenze specifiche (es. Gruppo EBM per la componente metodologica), valuta l'opportunità, l'impostazione, la fattibilità e la priorità.

Perché il progetto possa essere valutato deve essere presentato con le seguenti informazioni:

- a. dettagli sul gruppo che sostiene la proposta
- b. riassunto dei problemi clinici che si vogliono trattare con la LG
- c. evidenze di una variabilità nella pratica clinica o di uno scostamento da pratiche ottimali
- d. indicazione sommaria dei benefici attesi dall'implementazione della LG
- e. indicazione sommaria dei possibili ostacoli che possono rendere problematica la disseminazione e/o ridurre l'impatto della LG (organizzativi, strutturali ecc)
- f. indicazione degli indicatori che si intendono utilizzare per valutare l'impatto della LG
- g. indicazione delle figure potenzialmente utili nella formazione del gruppo di lavoro (medici, infermieri, specialisti ecc)
- h. volume e forza della letteratura disponibile che possa supportare le raccomandazioni (citare gli articoli chiave)
- i. LG e/o revisioni sistematiche esistenti sull'argomento
- l. indicazioni dei costi previsti per la stampa della LG e di eventuali altri strumenti (es. versione tascabile, poster, ecc)

Lo sforzo richiesto per la presentazione di un progetto così articolato non è fine a se stesso: una strutturazione del progetto sin dall'inizio è molto utile per il successo dell'iniziativa. L'Ufficio di Qualità dovrebbe impegnarsi a valutare la proposta e a fornire indicazioni utili al gruppo di lavoro entro un tempo definito e ragionevole (ad esempio 4 settimane).

## 3. Costituzione del gruppo di lavoro

Il progetto di una LG di solito è presentato da un gruppo ristretto di 3-4 individui tra cui vi è colui che coordinerà il lavoro del gruppo; questo gruppo di base dovrebbe essere composto da un rappresentante della direzione sanitaria, almeno un esperto nel problema in esame ed una figura con esperienza di metodologia delle LG.

Questo gruppo di base deve:

- fare una prima analisi del problema per identificare le maggiori criticità
- valutare la fattibilità del progetto
- ricercare la letteratura di base
- decidere la composizione del gruppo di lavoro
- preparare il materiale per la prima riunione del gruppo

### 3.1 Composizione del gruppo di lavoro

Il processo di sviluppo o di adattamento di una LG dovrebbe essere intrapreso da un gruppo composto da medici che collaborano con altri operatori sanitari e, quando possibile, con rappresentanti dei pazienti. Il bilanciamento delle diverse discipline all'interno di un gruppo di lavoro ha un'influenza considerevole sulla qualità e l'appropriatezza delle raccomandazioni prodotte. La presenza di clinici "specialisti" del problema che si deve affrontare è indispensabile, ma la partecipazione di clinici non specialisti nel problema in esame e di altre professionalità è essenziale per favorire la produzione di raccomandazioni equilibrate.

**I partecipanti devono essere rappresentativi dei servizi chiave e delle diverse discipline coinvolte.**

È necessario un compromesso tra il numero di servizi o di specialità che risulta ideale per rendere completo un gruppo ed il numero di componenti ottimale per una gestione efficace del progetto.

**Il numero dei componenti varia in funzione degli scopi e dei temi, ma generalmente dovrebbe essere compreso tra 10 e 20.**

#### GRUPPO MULTIDISCIPLINARE

##### COMPONENTI INDISPENSABILI

- Medici specialisti del problema in esame
- Medici non specialisti
- Infermieri
- Epidemiologi/metodologi
- Rappresentante della Direzione Sanitaria

**COMPONENTI LA CUI PRESENZA È CONSIGLIATA** (possono anche essere esterni al gruppo ed essere convocati riguardo a determinati problemi)

- Amministratori
- Esperto in economia sanitaria
- Esperto medico-legale
- Esperti in bio-etica
- Rappresentanti dei pazienti

## 3.2 Responsabilità dei componenti del gruppo

### DIREZIONE AZIENDALE

**La Direzione Aziendale deve dare un mandato esplicito al coordinatore ed al gruppo di lavoro.**

La Direzione deve garantire l'appoggio al coordinatore per quanto riguarda le nomine dei componenti, in modo da garantire che le professionalità più rilevanti e pertinenti dell'ospedale siano coinvolte nel processo di sviluppo della LG. La Direzione Sanitaria deve supportare il lavoro del gruppo direttamente o attraverso l'Ufficio Qualità dal punto di vista amministrativo, segretariale ed economico.

### COORDINATORE

**Il ruolo del coordinatore è cruciale per assicurare il funzionamento del gruppo e il raggiungimento degli scopi.**

Il coordinatore deve:

- assicurare che il lavoro del gruppo proceda e che segua i tempi prefissati
- rimanere neutrale e non tentare di orientare le scelte del gruppo sulla base delle sue opinioni
- assicurarsi che nella discussione prevalga la valutazione delle prove di efficacia (quando esistenti e credibili) e non quella delle opinioni
- avere una sensibilità per i problemi legati alle gerarchie ed alle tensioni preesistenti tra i professionisti
- assicurare a tutti i componenti la possibilità di esprimere il proprio contributo in modo completo durante tutte le fasi dei lavori
- documentare il processo di sviluppo della LG (verbali delle riunioni, tabelle riassuntive della letteratura, ricerche bibliografiche ecc)

### COMPONENTI DEL GRUPPO

Compito dei componenti del gruppo di lavoro è quello di partecipare attivamente al lavoro, fornendo contributi in tutte le fasi di elaborazione del documento. I componenti del gruppo devono partecipare attivamente alla discussione delle LG già esistenti, non solo per valutarne la qualità metodologica, ma anche la loro applicabilità ed accettabilità nel contesto locale. I componenti del gruppo dovrebbero assumere una buona disponibilità non solo durante le fasi di redazione della LG, ma anche nelle fasi successive di presentazione, diffusione e promozione dell'uso nella pratica.

Le quattro principali competenze richieste ai componenti del gruppo sono:

- competenza clinica (medica, chirurgica, infermieristica, ecc.)
- altre competenze specialistiche (es. economia sanitaria, assistenza sociale)
- conoscenza dei problemi che si riscontrano nelle varie fasi dell'assistenza
- competenze epidemiologiche (valutazione critica della letteratura)

Non è richiesto che tutti i componenti del gruppo siano esperti in tutti questi campi. La maggior parte dei componenti può avere confidenza con uno o due campi, ma ad un certo punto dello sviluppo dei lavori le conoscenze ed esperienze dei partecipanti saranno più complete. È però consigliabile che **vi siano almeno due componenti con esperienza nella valutazione critica della letteratura.**

### 3.3 Coinvolgimento dei Pazienti

All'estero, soprattutto nei paesi anglosassoni in cui esistono rappresentanze riconosciute dei pazienti, è ormai pratica accettata che i rappresentanti dei pazienti/utenti partecipino ai lavori di sviluppo delle LG. Il coinvolgimento dei pazienti o di loro rappresentanti (associazioni, volontari) assicura che le LG riflettano le necessità e gli interessi dei pazienti, i quali hanno una diversa visione dei processi assistenziali, delle priorità e dei risultati rispetto agli operatori sanitari, inoltre la loro presenza può facilitare la disseminazione della LG. Chiaramente i pazienti non partecipano alla discussione su particolari tecnici (quale antibiotico in quella occasione, ecc.) ma, piuttosto su problemi di natura assistenziale (informazione, ecc.) od organizzativa (accesso alle prestazioni, ecc.). In Italia tale cultura è ancora poco diffusa, e risulta quindi difficile inserirli nei gruppi di lavoro.

**Quando è possibile, si consiglia di inserire nel gruppo di lavoro un rappresentante dei pazienti (associazioni, volontari).**

### 3.4 Formazione dei Componenti

Rispetto ai principali organismi internazionali e nazionali che producono LG (SIGN, AHCPR, Canadian CPG, PNLG ecc), la realtà di un Ospedale è differente: 1) i sanitari (medici, infermieri ecc.) lavorano al progetto part-time 2) la preparazione metodologica e le competenze specifiche (valutazione critica letteratura, ricerca bibliografica ecc.) sono meno diffuse e per certi versi carenti (anche se questa cultura si sta sempre più diffondendo) 3) è obiettivamente difficile dal punto di vista organizzativo, "formare" i componenti del gruppo.

Per questi motivi si consiglia di inserire nel gruppo di lavoro almeno 2 componenti con le competenze metodologiche specifiche e **di intraprendere un programma formativo di minima (una o due mezzeggiornate introduttive) che affronti i problemi metodologici salienti.**

I punti che dovrebbero essere discussi nelle giornate introduttive sono:

- cosa significa produrre una LG "basata sulle prove di efficacia" (gruppo multidisciplinare, revisione sistematica della letteratura, graduazione delle raccomandazioni)
- differenza tra prove di efficacia e opinioni
- utilità delle revisioni sistematiche
- criteri di valutazione delle LG e delle revisioni sistematiche
- importanza e metodi di implementazione
- definizione dei tempi di lavoro e dei compiti (definire gli argomenti, definire le domande chiave su cui basare la ricerca bibliografica, definire i criteri di scelta della letteratura, valutare criticamente la letteratura, discutere le prove di efficacia, sintesi e gradazione delle prove d'efficacia ecc.)
- descrizione del contributo atteso dai membri del gruppo nelle varie fasi dei lavori
- problemi che possono interferire con la progressione dei lavori
- definizione del conflitto d'interesse

### 3.5 Conflitto di Interesse

La trasparenza riguardo ai conflitti di interesse da parte dei componenti del gruppo favorisce la credibilità del documento ed è ormai considerato un requisito indispensabile in campo scientifico. Una dichiarazione a riguardo viene richiesta dalle principali riviste ed organizzazioni che producono LG. Al fine di render conto di eventuali interessi dei partecipanti con industrie è opportuno distinguere gli interessi di tipo finanziario (ad es.: compartecipazione agli utili in quanto azionista o con altro ruolo, di un'industria o di una sua consociata, da parte del componente o di un suo diretto familiare), di tipo professionale (ad es.: tutte le attività di consulenza e di ricerca svolte per o per conto di un'industria farmaceutica, indipendentemente dal fatto che si tratti di attività regolari o occasionali) o di altro tipo (ad es.: benefici materiali o pecuniari come sponsorizzazioni a congressi o borse di studio o come elargizioni di strumentazioni o di materiali di consumo donati al componente, all'esperto od alla struttura che dirige).

**Tutti i componenti del gruppo devono compilare una dichiarazione dei conflitti di interesse intercorsi negli ultimi 3 anni. Gli interessi di tipo finanziario su questioni affrontate dalle LG sono incompatibili con la partecipazione al gruppo di lavoro.**

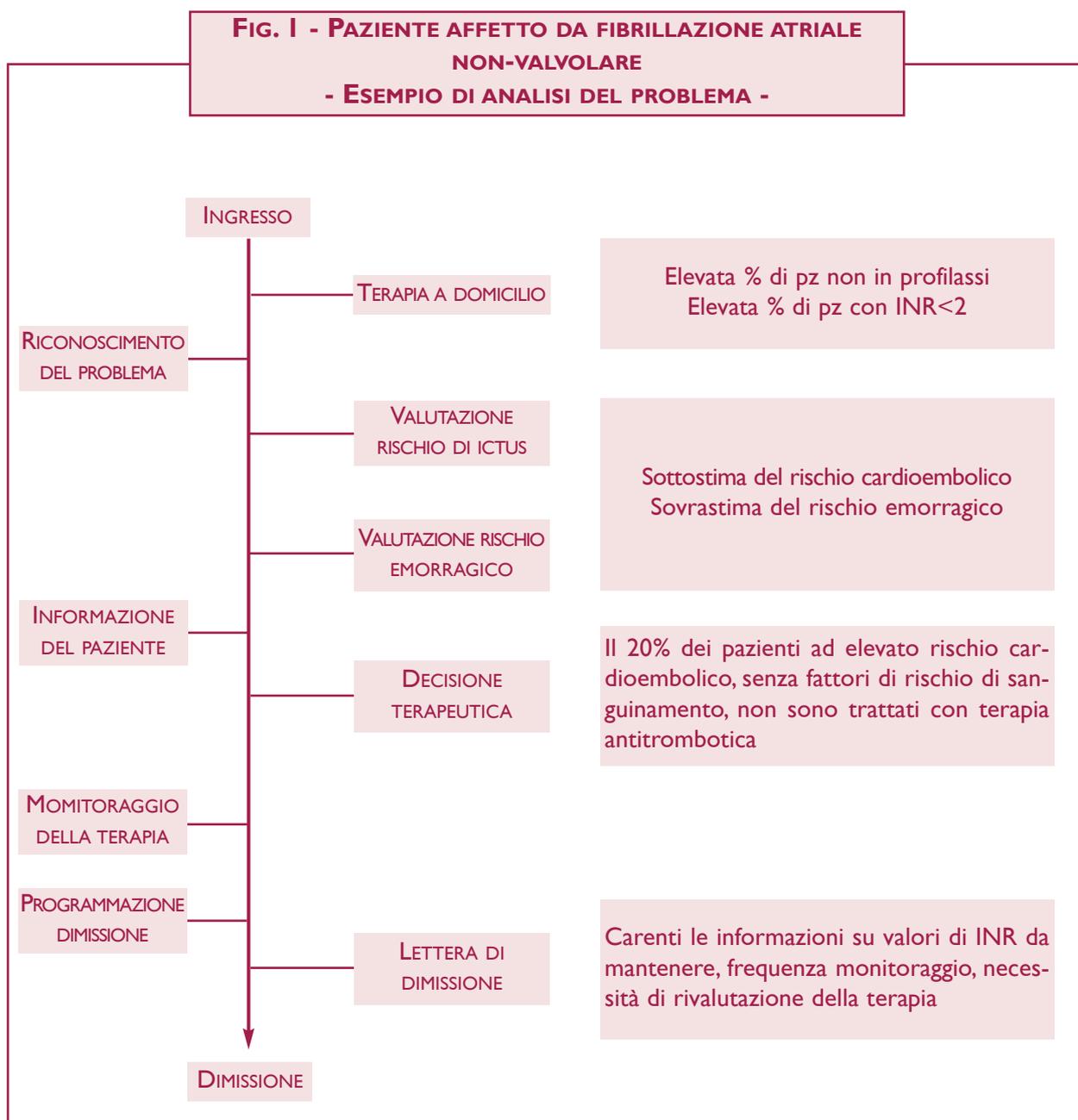
#### Regole pratiche

- ✓ **EVITARE DI FORMARE GRUPPI TROPPO NUMEROSI.** Se da un lato può aiutare nel processo di disseminazione, dall'altro può rallentare troppo il lavoro.
- ✓ **LA SELEZIONE DEI PARTECIPANTI DEVE ESSERE BILANCIATA.** I lavori del gruppo possono essere influenzati da problemi di sopraffazione legati alle gerarchie professionali o culturali. Questo è un problema difficile da superare quando lo si incontra, è pertanto importante cercare di evitarlo formando un gruppo bilanciato che offra pari sostegno ai partecipanti a tutti i livelli di stato gerarchico.
- ✓ **EVITARE DI INCLUDERE NEL GRUPPO INDIVIDUI TROPPO "PARTIGIANI".** I componenti del gruppo devono essere aperti a valutare quali siano gli effetti delle varie pratiche cliniche sulla base delle prove di efficacia e non partecipare con l'idea di veder validate dalla LG le loro idee preconcepite.
- ✓ **LA DURATA DI VITA DI UN GRUPPO NON DOVREBBE SUPERARE I 12 MESI,** con una frequenza di incontri che permetta di mantenere il filo conduttore del lavoro ma che non sia troppo pressante. All'interno del gruppo si possono formare dei sottogruppi che si riuniscono più frequentemente.
- ✓ **È OPPORTUNO CALENDARIZZARE LE FASI DI SVILUPPO DEI LAVORI.** Questo aiuta a far progredire il lavoro in tempi ragionevoli.
- ✓ **GLI ARGOMENTI COLLATERALI VENGONO DOPO.** E' tentazione comune quella di rendere un documento il più completo possibile con il rischio di non finire mai. Si deve trovare un equilibrio che permetta di terminare il lavoro e fornire sufficienti informazioni circa un problema in modo che il documento sia utile.

## 4. Analisi del problema

Costituisce uno dei cardini del progetto. Una prima analisi del problema deve essere fatta dal gruppo che propone il progetto, ma l'analisi vera e propria avverrà all'interno del gruppo di lavoro al completo in modo da utilizzare al meglio l'esperienza e le professionalità dei singoli componenti.

L'analisi del problema deve mettere in luce quali sono i processi e le situazioni che rappresentano delle criticità; un metodo che può essere utilizzato è quello di ricostruire il percorso che fa il paziente, inserendo gli atti che vengono compiuti e chi li compie, senza perdersi in una vera e propria "analisi di processo" contemplando tutti gli aspetti in dettaglio. (Fig.1)



Quello mostrato è un esempio sull'uso della terapia antitrombotica nella fibrillazione atriale nei pazienti ricoverati; di ogni punto sono state evidenziate le criticità che emergono dalla valutazione dei dati interni (cap 2, par 2.3) e dalla discussione all'interno del gruppo (quattro esempi sono inseriti nei box). L'analisi del problema può diventare più complessa quando si considerano aspetti con importanti implicazioni di tipo organizzativo.

Lo scopo dell'analisi del problema è **l'identificazione di aree, all'interno del problema, che più necessitano di intervento e la traduzione di queste criticità in obiettivi precisi.**

Le informazioni che si ottengono da questo lavoro saranno molto utili nel momento in cui si dovranno identificare le raccomandazioni da inserire nella LG e le strategie di implementazione delle diverse raccomandazioni.

### Regole pratiche

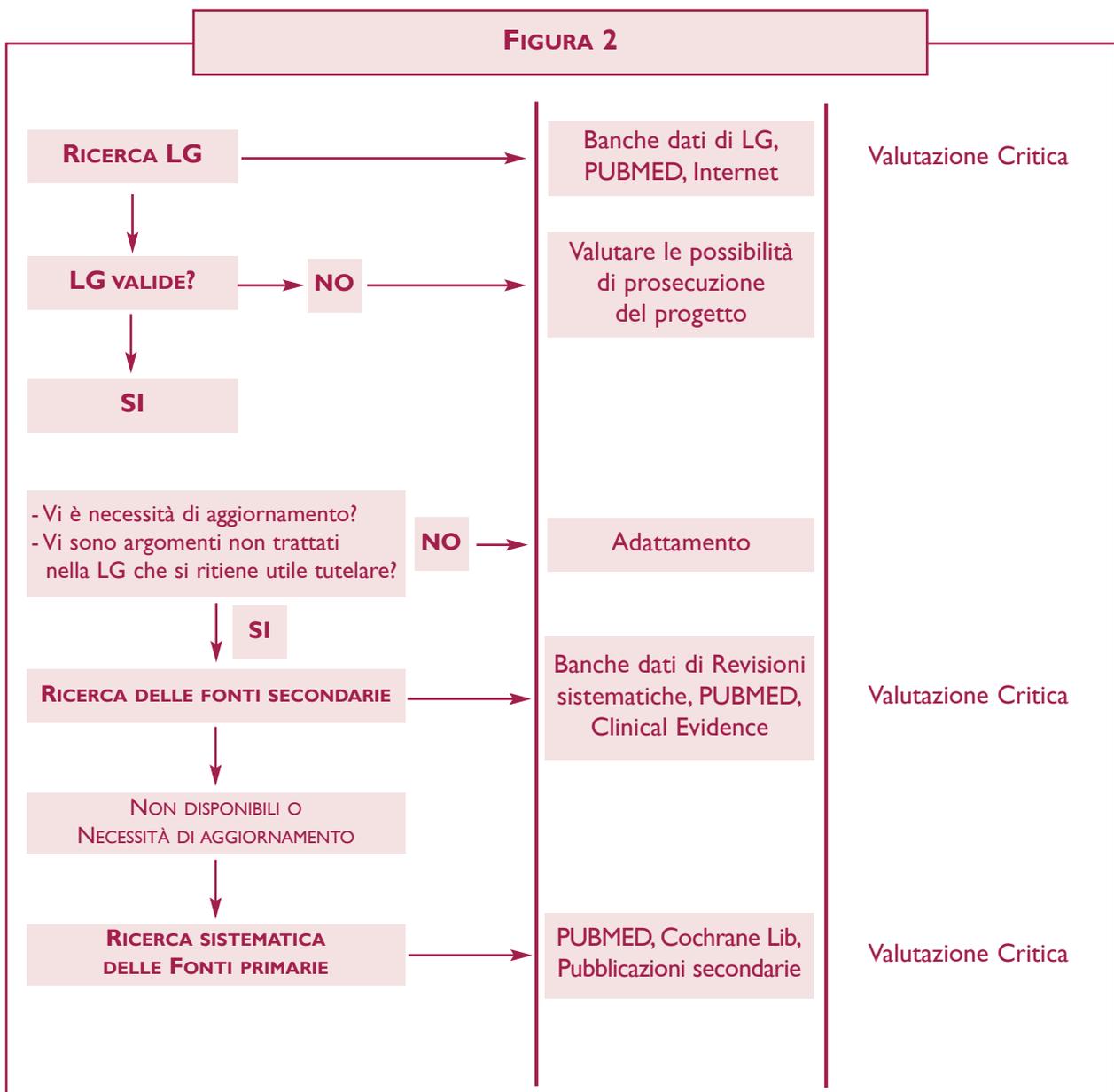
- ✓ **DEFINIRE IL PROBLEMA CORRETTAMENTE:** “l'uso della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale” non è un problema! Il problema è “il sottoutilizzo della terapia antitrombotica nei pazienti con fibrillazione atriale”.

## 5. Adattare o produrre una Linea Guida?

**LE LG POSSONO ESSERE IMMAGINATE COME UNO STRUMENTO PER RIDURRE IL DIVARIO TRA LA PRATICA CORRENTE (E GLI ESITI AD ESSA ASSOCIATI) ED ALTRE PRATICHE ALTERNATIVE (E GLI ESITI DERIVANTI).**

La ricerca bibliografica e, soprattutto, la valutazione metodologica della letteratura, rappresentano l'aspetto più costoso e laborioso della maggior parte dei programmi di LG "basate sulle prove di efficacia". Se è già disponibile un documento di buona qualità, vale la pena avvantaggiarsi del lavoro svolto da altri e dedicare il proprio tempo ad adattarlo alle esigenze locali e ad implementarlo, piuttosto che a produrne uno nuovo partendo da zero (Fig. 2).

**Poiché esistono numerose LG, di cui alcune di ottima qualità, si raccomanda, quando possibile, l'adattamento di documenti di buona qualità già disponibili.**



## **5.1 Dove ricercare le Linee Guida?**

Nell'allegato I sono segnalate una serie di banche dati di LG; si è cercato di segnalare quelle Banche dati note per produrre documenti di buona qualità metodologica. Altre LG sono reperibili nei siti delle varie società scientifiche. Da segnalare che sul sito del "Programma Nazionale Linee Guida" vi è una Banca dati di linee guida in cui le Linee Guida su diversi argomenti sono paragonate tra di loro. Attualmente vengono raffrontate le LG sui seguenti argomenti: mal di schiena, angina pectoris, ipertensione, asma, ipercolesterolemia, ulcera peptica, chirurgia ambulatoriale, esami preoperatori, densitometria ossea, diabete.

## **5.2 Valutazione metodologica della qualità delle Linee Guida**

Non è difficile trovare delle LG, ma è difficile trovare delle LG di buona qualità. Se si utilizzano dei documenti già pubblicati, è essenziale assicurarsi che questi documenti rispondano a criteri metodologici ben definiti in modo da ridurre al minimo tutte quelle distorsioni che possono inficiare la qualità dei risultati.

Uno strumento molto utile per la valutazione qualitativa delle LG è lo strumento AGREE; questa check-list è stata sviluppata da un gruppo di ricercatori nell'ambito del progetto AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) (6) ed è stata validata. Una versione tradotta in italiano è disponibile al sito dell'Agenzia sanitaria Emilia Romagna:

(<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/index.htm>)

Affinchè la valutazione del documento sia riproducibile, dovrebbe essere intrapresa da almeno due componenti del gruppo.

**La qualità metodologica delle Linee Guida che si intendono adattare dovrebbe essere valutata da almeno due componenti del gruppo utilizzando delle check-list validate.**

## **5.3 Valutazione clinica delle Linee Guida da adattare**

Questo è un passo critico del lavoro del gruppo ed è anche il momento in cui sono maggiormente valorizzate le competenze cliniche ed organizzative dei componenti il gruppo.

### **1. LE RACCOMANDAZIONI DELLA LG SONO APPLICABILI NEL NOSTRO CONTESTO CLINICO?**

La maggior parte delle LG disponibili sono di produzione anglosassone; l'organizzazione del sistema sanitario in questi paesi è diversa dalla nostra, pertanto non necessariamente tutte le raccomandazioni saranno adatte al nostro contesto. Inoltre molte LG sono rivolte a settori dell'assistenza non ospedalieri (es. medici di medicina generale) o a tipologie di pazienti con caratteristiche differenti da quelli che vengono ricoverati nel nostro ospedale.

### **2. LE RACCOMANDAZIONI DELLA LG SONO BASATE SU PROVE DI EFFICACIA RECENTI?**

Il processo di produzione di una LG è un processo lungo, variabile tra i 12 e 18 mesi. Quando si decide di adattare una LG si deve valutare la necessità di aggiornare la LG per coprire il periodo di tempo compreso tra la data delle più recenti citazioni bibliografiche del documento e il momento in cui si esegue l'adattamento (vedi capitolo 5).

**3. LE RACCOMANDAZIONI DELLA LG CONSENTONO DI RAGGIUNGERE GLI OBIETTIVI SPECIFICI DEL PROGETTO?** Lavorare per alcuni mesi nell'elaborazione di una LG per accorgersi alla fine che il documento non è adatto a rispondere agli obiettivi specifici identificati localmente è inutile e frustrante.

## Regole pratiche

- ✓ **IN GENERALE L'ELABORAZIONE ORIGINALE DI LG A LIVELLO LOCALE NON È CONSIGLIABILE.**  
I limiti di tempo e di competenze rischiano di compromettere gravemente la validità delle LG prodotte localmente, tuttavia in alcuni casi può rendersi necessaria l'elaborazione di una LG originale.
- ✓ **UNA LG DEVE ESSERE SCELTA SULLA BASE DI UNA VALUTAZIONE QUALITATIVA.**  
Scegliere una LG da adattare, anche se di scarsa qualità, perché conferma quello che noi pensiamo è molto rassicurante ma è inutile o dannoso in quanto non aiuta a correggere la pratica corrente, che è lo scopo per cui si sta lavorando.
- ✓ **I PROBLEMI TRATTATI NELLA LG, CORRISPONDONO A QUELLI CHE IL GRUPPO VUOLE TRATTARE?**  
**VI SONO PROBLEMI CHE IL GRUPPO VUOLE DISCUTERE E CHE NON SONO TRATTATI NELLA LG?**  
Questo è un passo importante e prevede che tutti i componenti del gruppo abbiano letto la LG con attenzione. Se il documento originario non è in italiano può essere necessario tradurre le raccomandazioni per permettere a tutti i componenti di discutere alla pari. In caso si ritenga di dover trattare degli argomenti non coperti dalla LG si dovrà procedere come illustrato nella Fig. 2.
- ✓ **ADATTARE UNA LG NON SIGNIFICA MODIFICARE LE RACCOMANDAZIONI SECONDO LA REALTÀ LOCALE O LE OPINIONI DEI COMPONENTI DEL GRUPPO.**  
Nel processo di adattamento si deve prestare attenzione a non distorcere il contenuto delle raccomandazioni per superare difficoltà strutturali/organizzative o problemi di "opinione". Questa strada è la più semplice ma difficilmente determinerà un documento in grado di variare la pratica clinica e gli esiti ad essa correlati. Lo sforzo del gruppo deve essere diretto a identificare quali siano le modificazioni strutturali/organizzative opportune per permettere di applicare la raccomandazione al meglio, senza vanificare il contenuto.
- ✓ **LE ASSUNZIONI FATTE DURANTE IL PROCESSO DI ADATTAMENTO DEVONO ESSERE ESPLICITE.**  
Durante il processo di adattamento di una LG può essere necessario fare delle assunzioni per coprire dei campi non coperti in modo adeguato dalla letteratura o qualora sia necessario discostarsi dalle raccomandazioni del documento originale (vedi punto precedente). L'esplicitazione di queste assunzioni, e della logica che le sottende, rende il documento più credibile e ne aumenta l'impatto.
- ✓ **NON DIMENTICARE MAI LA DISTINZIONE TRA CIÒ CHE SCATURISCE DALLE PROVE D'EFFICACIA E QUELLO CHE DERIVA DALL'OPINIONE.**  
Questo può diventare un problema nei gruppi composti da molti "esperti". Si deve cercare di ridurre al minimo le discussioni vertenti sul confronto tra "prove" e "opinioni": le raccomandazioni si basano sulle prove di efficacia, le opinioni dei componenti servono ad integrare le zone grigie (scarsamente coperte da studi di buona qualità) e a valutare la trasferibilità dei risultati degli studi e le modalità di adattamento locale.

## 6. Revisione sistematica della letteratura

Nel caso le LG trovate siano da aggiornare o non coprano degli argomenti che sono ritenuti importanti a livello aziendale sarà necessario procedere ad una valutazione della letteratura (Fig. 2).

Una valutazione sistematica della letteratura è necessaria per avere una stima corretta degli effetti e dei rischi dei diversi interventi e per ridurre al minimo la distorsione che le nostre opinioni possono determinare sugli effetti dei diversi interventi: non è difficile trovare un articolo che supporti il nostro modo di vedere tra i 9 milioni di citazioni contenute in MEDLINE!

È importante pianificare il lavoro in modo accurato: è difficile ottenere la risposta corretta se non facciamo la domanda giusta: si corre il rischio di perdere tempo prezioso e di non identificare i pochi lavori utili tra centinaia di voci bibliografiche inutili allo scopo che ci siamo prefissati. L'aiuto di personale esperto nella conduzione di una ricerca bibliografica e nella valutazione metodologica della letteratura è indispensabile.

**La pianificazione della revisione della letteratura con l'aiuto di personale esperto nella conduzione di una ricerca bibliografica e nella valutazione metodologica sono indispensabili e spesso permettono di risparmiare tempo.**

### 6.1 Formulazione dei quesiti

**Identificare gli argomenti** che si devono affrontare

**Formulare il/i quesito/i** su cui basare la ricerca bibliografica definendone: la popolazione, l'intervento (o test diagnostico, ecc) in esame, l'esito da misurare ed il tipo di *controllo* usato.

#### Esempio:

LG sulla BPCO riacutizzata - terapia farmacologica in PS (*argomento*) - **quesito**: nei pazienti con riacutizzazione che si presentano al PS (*popolazione*), quale è l'efficacia degli aerosol dosati con distanziatore (*intervento*) rispetto ai nebulizzatori (*controllo*) per ridurre la frequenza di successivi ricoveri ospedalieri? (*esito*).

### 6.2 Selezione dei database per la ricerca bibliografica

Per semplificare la ricerca bibliografica senza correre grandi rischi è consigliabile un approccio gerarchico, in modo da ridurre al minimo il rischio di ricerche incomplete. Si consiglia di iniziare la ricerca dalle **fonti secondarie**, ovvero da revisioni sistematiche della letteratura, la ricerca sistematica delle **fonti primarie** - studi clinici randomizzati e controllati e studi osservazionali - dovrebbe essere limitata ai casi in cui non siano disponibili fonti secondarie adeguate.

Se non si trova materiale dalle fonti secondarie si dovrebbe, prima di ricercare e analizzare le fonti primarie, valutare se l'impegno e le competenze richieste per portare a termine il progetto siano alla portata del gruppo.

#### FONTI SECONDARIE

LG "basate sulle prove di efficacia", Metanalisi/revisioni sistematiche, Sinopsi (es. Clinical Evidence)

#### FONTI PRIMARIE

Studi clinici randomizzati e controllati  
Studi osservazionali

Una ricerca sistematica della letteratura primaria deve almeno coprire le seguenti fonti: MEDLINE e la Cochrane Library; l'uso delle seguenti fonti è consigliato: Embase, CINAHL, CANCERLIT e Internet. La Facoltà di Medicina dell'Università di Torino è abbonata a OVID con accesso online. OVID è interrogabile da tutti i computer della facoltà di Medicina e dai computer dell'ospedale (convenzionato). Tramite OVID sono interrogabili, oltre a MEDLINE, anche le seguenti basi di dati: CINHAI, CANCERLIT, EBM (ACP Journal Club, Evidence Based Medicine), Cochrane ed EMBASE. Inoltre la Facoltà di Medicina dell'Università di Torino dal 2002 sta mettendo a disposizione ulteriori risorse, come l'accesso al Web of Science, che è la versione in rete del Current Contents.

### 6.3 Tipologia degli studi da ricercare e criteri restrittivi

**TIPOLOGIA DEGLI STUDI DA RICERCARE** Nel definire la strategia di ricerca si deve considerare la tipologia degli studi da ricercare per rispondere al quesito che ci eravamo posti. Se il problema è la terapia di una determinata patologia, il disegno più appropriato è lo studio clinico randomizzato e controllato, ma se vogliamo informazioni sulla la prognosi a lungo termine di una malattia, il tipo di studio più adeguato sarà uno studio di coorte. Infine, se ci interessa una valutazione degli effetti collaterali a lungo termine di una terapia gli studi più utili sono quelli di coorte o caso-controllo. Questi ultimi sono particolarmente importanti per lo studio di eventi rari, ma sono a più alto rischio di distorsioni dei risultati.

TIPO DI QUESITO	DISEGNO DI STUDIO PIÙ ADATTO DA CERCARE
Diagnosi	Studi trasversali
Prognosi	Studio di coorte
Danno/rischio	Studio di coorte - studio caso-controllo
Terapia	Trial randomizzato e controllato

Nell'**allegato 2** sono riassunte le strategia di ricerca ed alcuni suggerimenti su come condurre la ricerca bibliografica.

**CRITERI DI RESTRIZIONE DELLA RICERCA.** La definizione del **limite temporale della ricerca** dipende dall'argomento (argomento in rapido sviluppo) e dalle necessità (coprire un argomento non trattato nella LG che si vuole adattare o solo aggiornamento degli ultimi 2-3 anni). Altri criteri di inclusione/esclusione sono la **lingua** (ad es. escludere gli studi in lingua non inglese) e la **scelta delle riviste** (ad es. per un aggiornamento si potrà decidere di limitare la ricerca alle riviste più rilevanti pertinenti).

### 6.4 Selezione degli studi ottenuti con la ricerca bibliografica

Una volta identificati gli studi dalla ricerca bibliografica, si potrà effettuare una prima selezione revisionando gli abstract. Questa selezione permette di utilizzare dei criteri più strettamente clinici per decidere quali studi sottoporre a revisione critica. La selezione deve permettere di **individuare gli studi clinicamente rilevanti**, cioè quegli studi che includono pazienti come quelli cui è diretta la LG e che valutino esiti rilevanti per i pazienti (mortalità, morbilità, ecc).

**I criteri di scelta devono essere espliciti e discussi all'interno del gruppo.**

Si dovranno infine recuperare i testi originali degli studi scelti; è **importante ottenere il supporto economico dell'Azienda per acquisire quegli articoli non disponibili nella Biblioteca aziendale.**

## 6.5 Valutazione metodologica della letteratura

L'obiettivo che ci si pone valutando la letteratura è quello di fornire delle stime corrette dei rischi e benefici dei diversi interventi, quindi è indispensabile eseguire una valutazione metodologica degli studi per assicurarne la loro validità. Il fatto che uno studio sia al vertice della piramide qualitativa (RCT) non ci assicura che sia metodologicamente corretto. Il risultato di questa valutazione associato al disegno dello studio determina il *livello di prova*, che a sua volta influenzerà la *forza della raccomandazione* che supporta.

### 6.5.1 Valutazione qualitativa

La valutazione metodologica della letteratura deve essere basata su una serie di quesiti chiave, personalizzati in base al tipo di studio, focalizzati su aspetti del disegno e della condizione dello studio che influenzano la validità dei risultati e le conclusioni che ne derivano.

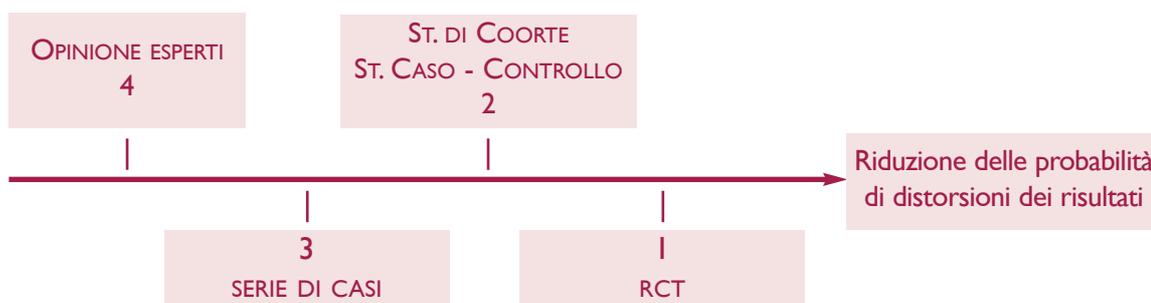
Proponiamo di utilizzare le checklists utilizzate dal SIGN a loro volta basate su quelle formulate dal New South Wales Department of Health. Questo metodo di valutazione è stato sottoposto ad estesa valutazione (**allegati 3a, 3b, 3c, 3d, 3e**).

**I singoli studi dovrebbero essere valutati da almeno due componenti del gruppo di lavoro, indipendentemente.**

**In particolare, gli studi di coorte, gli studi caso-controllo e gli studi con un disegno non sperimentale, più a rischio di distorsioni, dovrebbero essere valutati da qualcuno con specifica esperienza in questo campo.**

### 6.5.2 Classificazione degli studi esaminati secondo il livello di prova

La classificazione delle prove di efficacia si ottiene assegnando un **Livello di prova** ai singoli studi; il Livello di prova è basato sul disegno dello studio (criterio “a priori”) e sulla sua valutazione metodologica (criterio “a posteriori”). Questa classificazione riflette il concetto che il disegno dello studio influenzi la qualità delle informazioni che lo studio stesso ci fornisce: gli studi con un disegno sperimentale (RCT) hanno meno fattori che confondono i risultati e questi ultimi più verosimilmente dipenderanno dal trattamento studiato e non da altri fattori. E' importante tenere presente che queste gerarchie della qualità degli studi sono adatte soprattutto a studi che hanno come obiettivo valutazioni di efficacia, mentre sono poco adatte per classificare studi con altri obiettivi (es. validità di test diagnostici o di valutazione di complicanze rare di trattamenti, ecc.).



È importante ricordare che il Livello di prova dipende da due fattori: il disegno dello studio e la valutazione metodologica della sua conduzione; i risultati di uno studio di livello III di buona qualità avranno sicuramente un peso maggiore nel formulare una raccomandazione di quelli di uno studio di livello I di scarsa qualità, in cui i problemi metodologici non garantiscono la validità delle conclusioni.

## 6.6 Tabelle riassuntive

La discussione degli studi valutati è uno dei nodi critici del lavoro del gruppo; per permettere a tutti i componenti di partecipare alla discussione, anche a quelli con minore esperienza nella valutazione critica della letteratura, è molto utile la preparazione di tabelle riassuntive in cui siano evidenti il problema discusso ed i punti chiave dei diversi lavori (livello delle prove, qualità metodologica, numero pazienti, outcome misurato ecc.). Nell'**allegato 4** è presentato un modello che può essere utilizzato a questo scopo. Le tabelle riassuntive possono essere anche incluse nella versione finale della LG come appendici: esse rappresentano un prezioso strumento per eventuali futuri aggiornamenti.

## 6.7 Sintesi delle prove di efficacia

Sintetizzare gli studi valutati criticamente in un documento riassuntivo è uno dei compiti più critici ed importanti che si devono affrontare durante la produzione/adattamento di una LG. Il gruppo di lavoro deve riassumere la propria opinione sulle prove di efficacia coperte da ogni Tabella Riassuntiva. Questo è il momento in cui il gruppo di lavoro enfatizza la professionalità dei singoli componenti dal punto di vista clinico, infermieristico ed organizzativo.

Il documento di sintesi deve affrontare i seguenti punti:

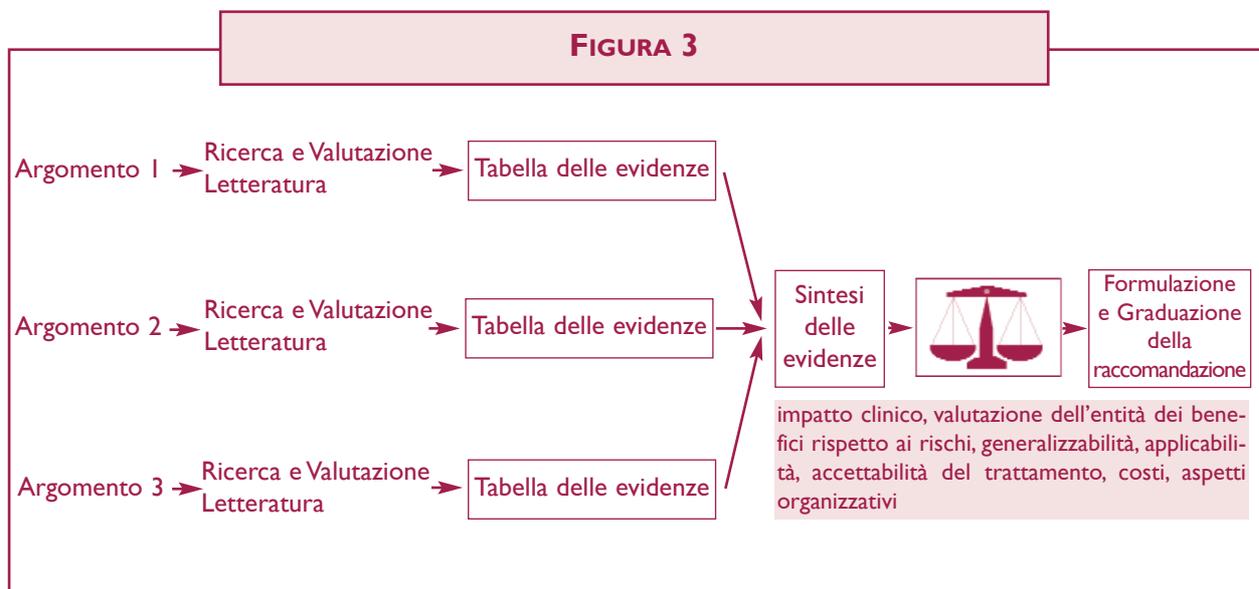
- **L'ENTITÀ E LA PRECISIONE DEL BENEFICIO ASSOCIATO AL TRATTAMENTO.** Alcuni studi possono evidenziare delle differenze statisticamente significative tra due test o due trattamenti, ma tale differenza può essere ininfluenza per la terapia dei pazienti. Ad esempio una variazione di 2 mmHg della pressione arteriosa sistolica può essere statisticamente significativa ma irrilevante dal punto di vista clinico.
- **ENTITÀ DEI RISCHI** legati al trattamento e la loro natura.
- **QUANTITÀ E CONSISTENZA DELLE PROVE DI EFFICACIA:** ben diverso è il peso di un trattamento supportato da diversi studi di buona qualità o di uno supportato da uno studio solo o da più studi di qualità inferiore o ancora da studi non concordanti tra di loro.
- **GENERALIZZABILITÀ DEI RISULTATI DEGLI STUDI:** uno studio condotto in un ambiente ultra specialistico che utilizza procedure particolari non necessariamente potrà essere trasferito in un altro contesto.
- **APPLICABILITÀ ALLA POPOLAZIONE CUI È DESTINATA LA LINEA GUIDA:** non è detto che i risultati di uno studio condotto in un altro contesto culturale/ambientale siano applicabili alla popolazione da cui provengono i pazienti ricoverati nel nostro ospedale.
- **ENTITÀ DELLE RISORSE LOCALMENTE DISPONIBILI** e considerazioni relative ai costi. È inutile e frustrante lavorare su raccomandazioni che non potranno mai venire applicate per carenze strutturali od organizzative non superabili.
- **VARIAZIONI NELLE PREFERENZE DEI PAZIENTI.**
- **VARIABILITÀ NELLE PRATICHE E NEGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI LOCALI PER QUEL PROBLEMA.**

## Regole pratiche

- ✓ **LIMITARE IL PIÙ POSSIBILE LA RICERCA DELLE FONTI PRIMARIE.**  
A livello locale (Ospedale, ecc) si consiglia di utilizzare il più possibile LG già pubblicate - se è necessario ricercare nuove prove di efficacia, queste dovrebbero essere limitate a fonti secondarie (RS, meta-analisi, sinopsi).
- ✓ **UTILIZZARE LE PUBBLICAZIONI SECONDARIE.**  
Un valido supporto alla valutazione della letteratura sono le cosiddette pubblicazioni secondarie come POEMS, Evidence Based Medicine - ACP Journal Club, Bandolier e il DARE. In queste pubblicazioni è possibile trovare la valutazione critica di migliaia di lavori: approfittatene.
- ✓ **FOCALIZZARE LA RICERCA E LA VALUTAZIONE CRITICA SU STUDI CLINICAMENTE RILEVANTI,** cioè quegli studi che includono pazienti come quelli cui è diretta la LG e che valutino esiti rilevanti per i pazienti (mortalità, morbilità, ecc.). Ad esempio se l'argomento è la terapia dello scompenso cardiaco, dovremo concentrarci su studi che valutino l'impatto di un intervento sulla mortalità o sulla frequenza di ospedalizzazioni per scompenso: gli studi che valutano l'effetto di un farmaco sui livelli circolanti di catecolamine o di ormoni, pur se di interesse scientifico, non avranno alcun impatto sulle raccomandazioni della nostra LG.
- ✓ **MANTENERE DOCUMENTAZIONE DI TUTTO CIÒ CHE VIENE FATTO (STRISCE DI RICERCA, CRITERI DI INCLUSIONE, ESCLUSIONE, SCHEDE DI VALUTAZIONE, TABELLE RIASSUNTIVE).**  
Questo materiale è molto utile qualora si dovesse aggiornare un argomento e assicura la trasparenza - e quindi la credibilità - del lavoro svolto.

## 7. Scelta, formulazione e gradazione delle raccomandazioni

Il motivo per cui i messaggi chiave delle LG sono formulati come raccomandazioni è essenzialmente pratico, il fatto cioè di poter riassumere in forma sintetica e chiara quali azioni vengono suggerite sulla base delle prove esistenti, e quali vengono invece scoraggiate. Inoltre, per esigenze di trasparenza e di riproducibilità dei metodi usati per giungere ad una certa raccomandazione, si è affermata la pratica di associare ad ogni raccomandazione un grado che ne qualifichi l'importanza e/o la fondatezza. Esistono diversi modelli di graduazioni delle raccomandazioni, alcuni più semplici altri più complessi. In generale gli aspetti considerati includono: a) il tipo di studio; b) la qualità della conduzione; c) la coerenza tra i risultati degli studi; d) la rilevanza dei risultati. Deve essere chiaro che nella assegnazione del grado ad una raccomandazione concorrono una componente scientifica ed una non-scientifica. La parte scientifica (livello di prova) consiste generalmente in una valutazione della qualità degli studi (validità del disegno e della conduzione) la coerenza tra gli studi e la stima dei benefici e dei rischi. La parte non scientifica include, tra le altre cose, un giudizio sulla trasferibilità dei risultati degli studi, sulla entità dei benefici rispetto ai rischi o agli effetti collaterali associati con il trattamento, sulla accettabilità del trattamento, i suoi costi, gli aspetti organizzativi, ecc.. Quest'ultima parte è quella su cui intervengono di più le specificità culturali, cliniche ed organizzative dei componenti del gruppo di lavoro (Fig. 3). Nell'allegato 5 sono illustrati alcuni sistemi di gradazione delle raccomandazioni.



Poiché a livello aziendale il lavoro consiste prevalentemente nell'adattamento di LG già esistenti, per motivi di coerenza si **consiglia di mantenere la formulazione e la graduazione delle raccomandazioni utilizzata nella LG che si sta adattando e di applicare lo stesso metodo ad eventuali raccomandazioni modificate (per esigenze di aggiornamento) o aggiunte (per completezza) dal gruppo di lavoro.**

## 7.1 La scelta delle raccomandazioni

La scelta delle raccomandazioni da inserire nel documento deve essere fatta bilanciando la tendenza ad avere un documento che sia il più completo possibile con la necessità di un documento che sia facilmente utilizzabile e che contenga le raccomandazioni con il maggiore impatto clinico. La scelta delle raccomandazioni dovrebbe essere basata quanto più possibile sulle criticità emerse dalla valutazione dei dati interni e dall'analisi del problema principale (cap 2, e cap 4). Queste considerazioni dovranno guidare il gruppo anche nella scelta delle **raccomandazioni principali**. Non necessariamente le raccomandazioni con la più alta gradazione, cioè quelle basate su prove di efficacia molto forti, saranno anche le più importanti; il gruppo di lavoro deve utilizzare la propria esperienza clinica per evidenziare quelle raccomandazioni che avranno il maggiore impatto clinico nella propria realtà. Queste raccomandazioni dovranno essere evidenziate e su di esse convergeranno i maggiori sforzi di implementazione.

## 7.2 Come comportarsi se si utilizzano due o più linee guida

Spesso le raccomandazioni vengono tratte da due o più LG diverse con diversi sistemi di gradazione delle raccomandazioni. Come comportarsi?

Nel caso le diverse LG utilizzate siano di buona qualità, e quindi siano riportati i livelli delle prove che supportano le diverse raccomandazioni, **probabilmente il metodo più corretto consiste nel graduare le raccomandazioni basandosi sul livello delle prove riportato e convertendo il grado delle raccomandazioni a quello della LG principale**. Si consiglia comunque di segnalare nel testo del documento finale la LG da cui è tratta la raccomandazione ed il livello delle prove su cui si basa.

## 7.3 Come comportarsi se si devono formulare delle raccomandazioni ex novo

Può capitare che il gruppo senta l'esigenza di formulare delle raccomandazioni su un argomento non trattato dalla LG che si sta adattando e che non si trovino altre LG, o che quelle trovate non assicurino degli standard metodologici accettabili. In questa evenienza l'unico modo di procedere è quello delineato nel capitolo 6: identificare il problema, eseguire una ricerca sistematica della letteratura, valutare la qualità metodologica dei lavori, assegnare il livello delle prove e sintetizzare il lavoro in una tabella; a questo punto il gruppo discuterà sull'impatto clinico ed organizzativo, valuterà l'applicabilità e la generalizzabilità delle prove di efficacia e formulerà la raccomandazione. Come si può facilmente intuire questo è un lavoro non indifferente che comporta un notevole impegno in termini di tempo e richiede la partecipazione di personale esperto, **si consiglia pertanto di valutare attentamente la reale importanza del problema e se il gruppo è in grado di affrontare il lavoro richiesto**.

## 7.4 Note di buona pratica clinica

Su alcuni aspetti per i quali non esistono studi (ad esempio perché sono ovvi o perché non è considerato etico condurre sperimentazioni) ma che sono ritenuti importanti ai fini pratici è consigliabile inserire delle note specifiche. In molte LG vengono definite come “note di buona pratica clinica” e non sono classificate negli schemi usati per graduare le raccomandazioni.

Esempio: (tratto dal capitolo sull’anestesia spinale delle LG sulla Profilassi della TVP)

**SI RACCOMANDA UN PERIODO DI 12 ORE TRA L’ULTIMA SOMMINISTRAZIONE DI EBPM E L’ESECUZIONE DEL BLOCCO SPINALE O LA RIMOZIONE DEL CATETERE PERIDURALE. SI RACCOMANDA UN INTERVALLO DI 4 ORE TRA L’ESECUZIONE DEL BLOCCO SPINALE O LA RIMOZIONE DEL CATETERE PERIDURALE E LA DOSE SUCCESSIVA DI EBPM**

IC

- ✓ *Per il controllo del dolore postoperatorio per via peridurale nei pazienti sottoposti a profilassi tromboembolica, è raccomandabile l’uso di oppioidi e/o anestetici locali a bassa concentrazione per poter eseguire un corretto e continuo monitoraggio neurologico.*
- ✓ *In caso di sospetto occorre eseguire tempestivamente una TC o RM e in caso di positività trattare l’ematoma con decompressione chirurgica; se l’intervallo di tempo tra la paraplegia e l’intervento chirurgico non supera le 8 ore vi è una diminuzione di morbidità.*

## 7.5 Algoritmi

Sono dei flussi decisionali con un inizio ed una fine ben definiti; sono composti da sequenze di passi collegati tra di loro e da snodi decisionali. Hanno lo scopo di rendere le raccomandazioni più accessibili e di più facile utilizzo. Sotto questo punto di vista, possono diventare degli importanti strumenti di implementazione. È utile che, negli snodi decisionali più importanti, vi siano dei riferimenti espliciti alle raccomandazioni. Per convenzione, l’inizio e la fine dell’algoritmo sono costituiti da rettangoli con gli angoli arrotondati, i punti intermedi sono raffigurati come dei rettangoli e gli snodi decisionali come rombi. Un esempio di algoritmo è riportato nell’**allegato 6**.

### Regole pratiche

- ✓ **NON DIMENTICARE MAI LA DISTINZIONE TRA CIÒ CHE SCATURISCE DALLE PROVE D’EFFICACIA E QUELLO CHE DERIVA DALL’OPINIONE.** Lo sviluppo delle raccomandazioni è probabilmente l’aspetto meno “scientifico” nel processo di sviluppo/adattamento di una LG. È però importante ridurre al minimo il rischio di confusione tra “prove” e “opinioni”: le raccomandazioni si basano sulle prove di efficacia, le opinioni dei componenti servono ad integrare le zone grigie (scarsamente coperte dagli studi clinici) e a valutare la trasferibilità e le modalità di adattamento locale.
- ✓ **NON DISTORCERE IL CONTENUTO DELLE RACCOMANDAZIONI PER SUPERARE DIFFICOLTÀ STRUTTURALI/ORGANIZZATIVE O PROBLEMI DI “OPINIONE”.** Questo è un rischio che si corre quando si adattano delle raccomandazioni tratte da altre LG; lo sforzo del gruppo deve essere diretto a identificare quali siano le modificazioni strutturali/organizzative opportune per permettere di applicare la raccomandazione al meglio, senza vanificarne il contenuto.

## 8. Valutazione dell'impatto sull'organizzazione e sul consumo di risorse

In un contesto di sanità pubblica, con pressanti vincoli di spesa e crescenti costi legati alle innovazioni tecnologiche, è necessario considerare le implicazioni economiche ed organizzative derivanti dal mutamento della pratica clinica conseguente all'adozione di una LG. Nella formulazione delle raccomandazioni dovrebbero perciò essere anche valutate localmente le implicazioni economiche ed organizzative derivanti dalla loro implementazione.

### 8.1 Valutazione della realtà locale

Nel momento in cui siano disponibili le informazioni quantitative riguardo i benefici, i danni ed i costi delle differenti pratiche cliniche è possibile prendere delle decisioni sia a livello del singolo paziente che a livello organizzativo. La valutazione dell'impatto derivante da una raccomandazione sul consumo di risorse può essere condotta attraverso l'approccio denominato **balance sheet**. Questo è uno strumento che permette di individuare i benefici derivanti ai pazienti da ciascuna raccomandazione e le risorse impiegate nell'implementazione, senza necessariamente effettuare la monetizzazione. Il ricorso ad un dato monetario o altrimenti quantificabile avviene solo quando possibile, facilmente reperibile e significativo. In termini operativi si costruisce una tabella che evidenzia i costi ed i benefici relativi alla pratica clinica corrente e le variazioni potenzialmente ottenibili attraverso l'implementazione della LG. È implicito che la formulazione di un balance sheet comporta la conoscenza di dati interni senza i quali è impossibile fare qualsiasi proiezione.

La formulazione di balance sheet determina fondamentalmente 2 vantaggi:

- rende trasparenti le assunzioni che si fanno riguardo alla pratica, soprattutto nei casi in cui le prove di efficacia siano deboli o controverse;
- evidenzia le mutazioni organizzative o il consumo di risorse che l'applicazione di una LG può determinare. Questi elementi sono molto importanti sia per implementare le raccomandazioni, sia per valutare la loro fattibilità.

Rispetto alla raccomandazione in analisi è necessario identificare:

1. la popolazione di riferimento cui si rivolge l'intervento previsto (numero di pazienti affetti, caratteristiche, ecc);
2. l'orizzonte temporale in cui si determinano gli effetti delle prestazioni erogate (conviene utilizzare l'orizzonte temporale definito dagli studi che supportano la raccomandazione);
3. la pratica clinica corrente, sia rispetto alla tipologia e al costo delle prestazioni erogate, sia sotto l'aspetto qualitativo (benefici e rischi);
4. l'ipotesi di cambiamento nella pratica clinica, sia rispetto alla tipologia e al costo delle prestazioni erogate, sia sotto l'aspetto qualitativo (benefici e rischi);
5. eventuali alternative per ciascuna ipotesi di cambiamento.

Sulla base delle informazioni così raccolte, è possibile avere una descrizione dell'effetto della raccomandazione in analisi e, in caso di quantificazione degli effetti attraverso il consumo di risorse e i relativi costi, una valorizzazione dell'impatto economico. L'**allegato 7** riporta un esempio di balance sheet prodotto localmente (LG sull'uso della UroTC per la diagnosi di colica renale).

### 8.2 Valutazione economica

L'analisi dei costi (o degli eventuali risparmi) derivanti dall'applicazione di una LG deve soprattutto rendere consapevoli degli effetti economici derivanti dall'implementazione, in modo da assicurare le risorse e programmare i cambiamenti necessari.

Non tutte le raccomandazioni contenute in una LG avranno una rilevanza a livello economico ed organizzativo. È opportuno pertanto interrogarsi su quali abbiano un impatto economico, onde focalizzare l'attenzione ed approfondire l'analisi solo sulle aree in cui il fenomeno sia rilevante. Per le raccomandazioni più incerte, in assenza cioè di chiare prove di efficacia di benefici, l'analisi suddetta può determinare un apporto informativo addizionale nel processo di formulazione. In tal caso, in presenza di rilevanti effetti sul consumo di risorse, l'aspetto economico può contribuire alla formulazione di una raccomandazione, insieme all'opinione dei clinici, alla qualità della vita per i pazienti e agli altri fattori considerati.

La valutazione della rilevanza economica di ciascuna raccomandazione può essere effettuata utilizzando lo schema di analisi in **Allegato 8**. Qualora la raccomandazione risultasse determinare un cambiamento della pratica clinica tale da modificare sensibilmente i consumi di risorse, sarà opportuno valutare in modo più approfondito la portata del cambiamento attraverso le metodologie sotto descritte.

Per valutare l'impatto economico di una raccomandazione è opportuno riferirsi in prima istanza a studi di valutazione economica già prodotti, pur tenendo conto dell'ancora scarso livello di sviluppo delle metodologie di valutazione economica degli interventi sanitari. Pertanto gli studi identificati devono essere sottoposti ad una valutazione attenta della qualità.

Inoltre, occorre valutare la trasferibilità dei risultati di studi condotti in realtà sanitarie diverse dalla nostra.

**Se si ravvede la necessità di una formale valutazione economica riguardo l'impatto di una raccomandazione si raccomanda di contattare qualcuno con esperienza in questo campo.**

#### 8.2.1 Ricerca degli studi di valutazione economica

L'identificazione degli studi di valutazione economica deve essere realizzata attraverso una ricerca sistematica della letteratura sia utilizzando le banche dati di tipo medico scientifico (in particolare Medline), sia attraverso banche dati specifiche (in particolare quelle del NHS Centre for Reviews & Dissemination - HTA, NHS Economic Evaluation Database e Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), disponibili al sito: <http://www.york.ac.uk/inst/crd/welcome.htm>).

#### 8.2.2 Valutazione della qualità degli studi

Molti studi di valutazione economica non raggiungono gli standard metodologici necessari per essere incorporati in una LG. Pertanto è opportuno valutare con attenzione la qualità degli studi identificati, per stabilire se tenere in considerazione i risultati prodotti. Esistono molte griglie di valutazione; l'**allegato 3f** propone uno schema semplificato di analisi. Per una valutazione metodologica più articolata si può fare riferimento alla proposta del BMJ nel 1996 (10), diretta agli autori ed ai revisori di valutazioni economiche. È utile anche ricordare che gli studi di tipo economico, e di farmaco-economia in specifico, sono particolarmente esposti al rischio di distorsioni per condizionamenti da parte degli sponsor/produttori della tecnologia oggetto della valutazione.

### 8.2.3 Valutazione dell'applicabilità dei risultati al contesto locale

Anche quando la valutazione economica di una prestazione sanitaria è condotta in modo rigoroso dal punto di vista metodologico, è comunque indispensabile valutare con attenzione la possibilità di generalizzare i risultati al contesto operativo in cui si opera. Ciò è tanto più necessario quando gli studi si riferiscono a realtà economiche differenti da quella del proprio contesto di riferimento. Gli studi americani, che coprono il 50% della produzione internazionale di valutazioni economiche, devono essere analizzati con particolare attenzione, in considerazione delle profonde differenze organizzative tra i due sistemi sanitari.

Nel concreto è opportuno domandarsi se è possibile attendersi, anche nel proprio contesto:

1. gli stessi esiti clinici;
2. lo stesso consumo di risorse sanitarie;
3. lo stesso livello dei prezzi unitari delle prestazioni e dei singoli beni e servizi.

Poiché spesso la letteratura economica in campo sanitario non è in grado di offrire risultati di interesse, è comunque opportuno tentare di dare una valutazione dell'impatto economico delle singole raccomandazioni, attraverso una serie di ipotesi circa i consumi e i costi delle singole prestazioni. Questo tentativo permetterà di condurre un'analisi più coerente rispetto al contesto locale in cui si opera. Inoltre, attraverso la collaborazione con la direzione della struttura, potrebbe anche essere possibile usufruire dei dati di costo reali.

## 9. Implementazione

L'implementazione è il processo di introduzione di una Linea Guida nella pratica corrente utilizzando strategie di intervento appropriate, atte cioè a favorirne l'utilizzo e a rimuovere i fattori di ostacolo al cambiamento (11).

### 9.1 Pianificazione dell'implementazione

Nulla è più frustrante di sviluppare una buona Linea Guida che viene ignorata!! Questa evenienza è molto probabile se la sua implementazione non viene pianificata in modo adeguato. La semplice disseminazione del materiale tra gli operatori sanitari ha l'effetto di aumentare la consapevolezza dell'esistenza della Linea Guida; sfortunatamente, tale conoscenza solo raramente si traduce in una variazione del comportamento clinico. Risulta quindi chiaro che sono necessarie altre strategie e queste devono essere accuratamente pianificate dal gruppo di lavoro. È importante che il gruppo di lavoro sia consapevole, sin dall'inizio, che **la produzione della LG non rappresenta la conclusione del lavoro.**

#### 9.1.1 Definizione degli obiettivi dell'implementazione e delle raccomandazioni da implementare

Gli ostacoli al processo di cambiamento sono numerosi:

- fattori strutturali e organizzativi (mancanza di personale o equipaggiamenti, locali non adatti, tempi stretti, ecc.);
- fattori individuali (abitudini consolidate, conoscenze, esperienza clinica, paura di perdere l'indipendenza decisionale, ecc.);
- fattori relativi all'interazione medico-paziente (scarsa comunicazione, aspettative del paziente);
- fattori relativi alla Linea Guida stessa (LG troppo voluminose e difficili da utilizzare, grafica "non accattivante", assenza di materiale divulgativo).

La conoscenza delle specificità locali e l'esperienza clinica dei componenti del gruppo sono essenziali per identificare i fattori locali che possono ostacolare l'implementazione delle raccomandazioni. Una volta identificati i fattori ostacolanti è anche possibile prospettare delle tipologie di intervento specifiche per superarli. **(vedi un esempio nell'allegato 9).**

### 9.2 Quali strategie di implementazione funzionano?

La scelta della strategia di implementazione da utilizzare va fatta considerando sia la tipologia della raccomandazione da implementare (a chi è destinata, fattori di ostacolo, argomento, ecc.) che l'efficacia delle strategie di implementazione.

## 9.2.1 Cosa funziona e cosa non funziona tra gli interventi rivolti al singolo (12)

Si deve considerare che gli studi riassunti nella tabella 9.1 sono tutti basati su esperienze svolte in paesi anglosassoni e pertanto non è chiaro se la stessa efficacia (o inefficacia) sia trasferibile anche in Italia (12).

TABELLA 9.1

INTERVENTI EFFICACI	INTERVENTI PROBABILMENTE EFFICACI	INTERVENTI INEFFICACI	INTERVENTI DI EFFICACIA NON NOTA
Visite di facilitatori	Audit and feedback	Disseminazione di materiale educativo	Incentivi finanziari
Sistemi di supporto decisionale (reminders, flowchart, ecc)	Opinion leaders locali	Incontri educativi tradizionali (a tipo lezione frontale)	Interventi amministrativi
Incontri educativi interattivi	Processi di consenso locali		
Interventi integrati	Interventi mediati dai pazienti		

**VISITE DI FACILITATORI.** Il cosiddetto “academic detailing” consiste, analogamente a quello che le case farmaceutiche fanno da anni con successo, nella visita sul luogo di lavoro da parte di personale addestrato.

**SISTEMI DI SUPPORTO DECISIONALE** sono semplici da implementare e sono utili come sistemi di rinforzo (ad esempio il “tascabile” allegato alle LG sulla profilassi della TVP).

**INCONTRI EDUCATIVI** seminari e conferenze che non abbiano una partecipazione attiva hanno un impatto quasi nullo. Utili sono invece gli incontri interattivi basati sul principio dell’“adult learning”: discussione in piccoli gruppi, apprendimento basato su casi clinici, ecc.

**“AUDIT AND FEEDBACK”** è un processo attraverso il quale le attività (prescrizioni, uso di test diagnostici, ecc) sono monitorate e quindi trasmesse all’operatore. Questo metodo è efficace se il clinico riconosce la necessità di cambiare e se i dati sono credibili.

**“OPINION LEADERS” LOCALI.** Clinici riconosciuti dai colleghi come autorevoli/esperti; dovrebbero essere in grado di influenzare la pratica clinica tra i colleghi.

**PROCESSI DI CONSENSO LOCALI.** L’esperienza maturata dai componenti del gruppo di lavoro durante tutta la fase di discussione e sviluppo della LG rappresenta un importante processo di consenso e fattore di facilitazione all’uso della LG nella pratica.

**DISSEMINAZIONE DELLA LINEA GUIDA.** La semplice disseminazione del materiale è utile per far conoscere l’esistenza della Linea Guida, ma ciò non si traduce necessariamente in una variazione della pratica clinica. È un intervento necessario ma deve essere associato ad altri.

**INTERVENTI INTEGRATI.** Una combinazione di audit e feedback, reminders, processi di consenso locali, visite di facilitatori/opinion leader sono più efficaci dei singoli approcci.

Non si deve dimenticare che, oltre agli interventi rivolti agli operatori, sono quasi sempre necessari interventi strutturali ed organizzativi, quali l’introduzione di nuove tecnologie, la modifica di percorsi diagnostico-terapeutici.

Gli interventi specifici hanno maggiore incisività se applicati in un contesto generale che coerentemente incentiva l’attività verso l’appropriatezza (economici, opportunità formative, ecc.).

Senza il supporto attivo della Direzione Aziendale è difficile che il processo di implementazione raggiunga lo scopo prefissato; questo è ancor più vero quando si rendano necessari cambiamenti strutturali o organizzativi.

### Regole pratiche

✓ **NON DIMENTICARE L'IMPLEMENTAZIONE.**

È esperienza comune che si arrivi al termine della preparazione della Linea Guida stanchi e soddisfatti del lavoro fatto. L'implementazione viene quindi accantonata e considerata come “un di più”. Questo è un errore che quasi certamente porterà ad una bella Linea Guida che nessuno utilizzerà.

✓ **IL PROCESSO DI IMPLEMENTAZIONE NON È UN PROCESSO PASSIVO.**

Sperare che la Linea Guida “si implementi da sola” con la sola distribuzione del materiale è andare incontro ad un quasi sicuro fallimento. L'implementazione della Linea Guida deve essere pianificata dal gruppo di lavoro e poi seguita nel tempo.

## **I0. Valutazione di impatto della linea guida**

Una LG che prevede strumenti e metodi per monitorarne l'applicazione e le conseguenze sull'assistenza si presenta più credibile per gli utilizzatori. Inoltre, rispetto ad una LG che si limita a fornire raccomandazioni, una LG corredata di una sezione sulla valutazione assume le caratteristiche di un progetto di miglioramento della qualità più completo e con maggiori probabilità di successo. Molte LG probabilmente sono rimaste inapplicate anche per questa carenza.

### **I0.1 Scopo della valutazione**

Un processo di valutazione dovrebbe prevedere un'analisi della situazione corrente, prima della formulazione della LG, e dopo il processo di implementazione, per valutare l'impatto della LG.

La valutazione della pratica corrente serve per determinare l'esistenza e l'entità del divario tra la situazione esistente e il comportamento ottimale al quale tende la LG. Questo permette sia di selezionare in modo più efficace gli obiettivi ai quali mira il progetto, sia di definire meglio gli indicatori delle raccomandazioni.

La disponibilità di dati sul grado di adesione alla LG e sui cambiamenti indotti, se opportunamente messi a disposizione degli operatori interessati, rappresenta inoltre una delle tecniche di implementazione di maggior efficacia, nota come "audit and feedback" (cap 9).

La possibilità di misurare la direzione ed il grado dei cambiamenti della pratica assistenziale prodotti dalla LG costituisce un elemento irrinunciabile di qualsiasi progetto di miglioramento della qualità, sia per verificare le attese (alcuni progetti di miglioramento della qualità sono inefficaci e a volte possono produrre effetti indesiderati), sia per correggere eventuali difetti della LG o per riconoscere specifici ostacoli alla sua applicazione.

### **I0.2 Cosa valutare?**

In LG molto specifiche, che si prefiggono uno o pochi obiettivi di cambiamento, la scelta di cosa valutare non si pone. Questa scelta diventa invece cruciale rispetto a LG che coprono aspetti assistenziali diversi e complessi. Anche in questi casi, tuttavia, il gruppo di lavoro dovrebbe aver identificato gli obiettivi prioritari sui quali concentrare gli sforzi di implementazione. Questi dovrebbero coincidere con i problemi principali che si intendono risolvere con la linea guida e che dovrebbero avere ampi margini di miglioramento.

A questo punto è utile ricordare che le LG possono produrre modificazioni di vario genere:

- a) sulla struttura (modificazioni sulla disponibilità, accessibilità, organizzazione dei servizi; competenza degli operatori ecc.);
- b) sui processi (modalità di gestione dei pazienti da un punto di vista diagnostico-terapeutico, sui costi, sugli aspetti relazionali);

- c) sugli esiti (veri obiettivi del trattamento, misurati in vario modo, inclusa la soddisfazione degli utenti).

La maggior parte dei progetti di miglioramento dell'assistenza che utilizzano linee guida sono rivolti a modificare i processi assistenziali, attraverso il miglioramento dell'appropriatezza delle decisioni. Anche le valutazioni di impatto sono, di conseguenza, largamente centrate su modificazioni di processo. Questa impostazione assume come fondamento l'esistenza di valide prove circa la relazione tra processi ed esiti (se si dimostra un miglioramento dell'appropriatezza del trattamento ci si aspetta che migliorino anche i risultati in termini di beneficio clinico). Anche se questa assunzione è spesso ragionevole (soprattutto se esistono buone prove di efficacia, non solo provenienti dalla letteratura), nella valutazione dei cambiamenti è preferibile includere anche una valutazione degli esiti, misurati attraverso "outcome" clinicamente rilevanti. Potrebbe infatti accadere che una nuova procedura, introdotta con l'obiettivo di migliorare un aspetto specifico, induca effetti collaterali indesiderati che non si erano previsti. Anche la valutazione basata sugli esiti nasconde difficoltà delle quali è necessario essere consapevoli. Infatti modificazioni di "outcome" clinici possono essere attribuiti ad interventi di miglioramento della qualità dell'assistenza, solo se "depurati" dall'effetto di altri fattori prognostici importanti (soprattutto del paziente, ma anche di altri aspetti dell'assistenza non controllati).

**Già nella fase di produzione del documento devono essere identificate le raccomandazioni principali e definiti appropriati indicatori di monitoraggio. Questi indicatori devono riguardare aspetti chiave del processo assistenziale e, dove possibile, riferirsi ad esiti clinici rilevanti per i pazienti.**

### 10.3 Come acquisire i dati necessari?

Una volta individuati gli obiettivi oggetto di valutazione occorre procurarsi i dati necessari. Una prima e importante scelta si pone tra l'utilizzo di dati già raccolti da qualche sistema informativo (spesso anche informatizzato) e la raccolta 'ad hoc'. Per orientarsi è fondamentale conoscere i vantaggi ed i limiti di entrambe queste scelte.

**I SISTEMI INFORMATIVI CORRENTI** utilizzabili in ambito ospedaliero sono diversi, ad esempio:

- le schede di dimissione ospedaliera (SDO), che coprono tutti i ricoveri (ordinari e di day hospital);
- le prestazioni ambulatoriali e di pronto soccorso;
- le prestazioni erogate da specifici servizi (come i laboratori analisi, le radiodiagnostiche, la banca del sangue, le anatomie patologiche ecc.).

Inoltre esistono dati aggregati (per centro di costo, non per paziente) sul consumo di risorse di varia natura (es. farmaci, altro materiale di consumo ecc.).

Ciascun sistema ha proprie caratteristiche di contenuto informativo, completezza, affidabilità ed accessibilità che è importante verificare per rendersi conto se permette di valutare ciò che interessa.

Ad esempio, le schede di dimissione, che rappresentano il sistema informativo più importante e consolidato in ospedale, contengono informazioni su molti aspetti interessanti, quali:

- la tipologia di utenza (residenza, caratteristiche sociodemografiche);
- le modalità di accesso all'ospedale;

- la modalità di gestione del paziente, descritta attraverso i reparti (di ammissione, trasferimento e dimissione) ed i tempi di permanenza in ospedale (e nei vari reparti), per i casi chirurgici la durata della degenza preoperatoria e postoperatoria;
- le condizioni cliniche del paziente, descritte dalla diagnosi principale e dalle diagnosi secondarie (per altre malattie associate, eventuali complicanze insorte durante il ricovero);
- il tipo di assistenza ricevuta (interventi o procedure diagnostiche, uso di protesi);
- le modalità di dimissione (deceduti, dimessi a domicilio o trasferiti presso altre strutture).

Purtroppo non tutte le informazioni contenute nella SDO sono di buona qualità e questo ne limita spesso l'utilizzo in ambito di valutazione. Inoltre la tendenza ad un progressivo miglioramento della completezza del sistema nel corso del tempo interferisce nella possibilità di fare confronti del tipo prima/dopo. Ad esempio, volendo valutare l'impatto di LG per la prevenzione delle lesioni da decubito, confrontando due periodi (prima e dopo l'introduzione di linee guida) si dovrebbero utilizzare i codici delle diagnosi secondarie per valutare il livello di rischio dei pazienti (dovuto a malattie concomitanti) e per stimare l'incidenza di ulcere da decubito nel corso del ricovero. In questo caso le difficoltà sono molteplici: i) dai codici presenti sulla SDO è difficile capire se una lesione da decubito è già presente al momento del ricovero o se è insorta dopo; ii) per qualunque confronto (tra periodi o unità diverse) è necessario tenere conto della gravità dei pazienti, che potrebbe risentire di un difetto (o di un eccesso) di codici di malattie concomitanti codificate; iii) nel corso del tempo, e per effetto della LG, potrebbe aumentare l'attenzione del personale verso questa complicanza con un aumento delle lesioni codificate (magari anche di quelle meno gravi). Date queste premesse è assai probabile che una valutazione basata sull'analisi delle SDO porti a concludere che, paradossalmente, dopo l'introduzione della LG l'incidenza di lesioni da decubito è aumentata!

Pur con queste cautele, i vantaggi legati alla continuità, economicità e facilità di accesso a questi dati sono tali da raccomandarne il loro utilizzo, almeno per monitorare gli indicatori meno sensibili alla qualità dei dati (es. durate della degenza, mortalità ecc.). In questo modo si produce anche uno stimolo positivo al sistema informativo per il suo miglioramento.

Spesso, tuttavia, nelle LG sono contenute raccomandazioni specifiche che richiedono, per verificare se sono applicate in modo appropriato, informazioni non disponibili routinariamente. Esempi tipici sono le raccomandazioni sull'uso di determinati farmaci, da considerare solo in pazienti con un determinato livello di rischio ed in assenza di controindicazioni. In questi casi l'uso di dati correnti è inadeguato ed occorre pianificare una **valutazione 'ad hoc'**.

### VALUTAZIONE 'AD HOC'

Anche in questo caso sono possibili più soluzioni:

- la modificazione di modulistica già esistente, in modo da renderla anche utilizzabile a fini di valutazione di appropriatezza (es. richieste per plasma o piastrine che prevedono di specificare il motivo della richiesta);
- la predisposizione di una scheda raccolta dati da far compilare direttamente al personale che opera nell'assistenza (es. scheda per raccolta infezioni nosocomiali). Questa soluzione dovrebbe essere utilizzata con molta parsimonia, visto il sovraccarico 'burocratico' già esistente e possibilmente per il periodo strettamente necessario;

- la conduzione di uno studio mirato da parte del gruppo di lavoro, avente le caratteristiche di un “**CLINICAL AUDIT**”, cioè di una iniziativa di verifica della qualità strutturata, condotta da clinici, con l’obiettivo di confrontare l’operato con standard o raccomandazioni condivise per identificare le criticità e risolverle (**allegato 10**).

Quest’ultima possibilità è ovviamente la più impegnativa, perché richiede risorse di tempo e personale adeguati e specifiche competenze statistiche ed epidemiologiche per essere progettata, condotta ed analizzata correttamente. Prima di avviare valutazioni analitiche con queste caratteristiche è indispensabile pertanto verificarne la necessità (più spesso di quanto non si creda i dati correnti possono fornire informazioni sufficienti allo scopo) e, se confermata, elaborare un protocollo scritto che definisca:

- gli obiettivi principali oggetto di valutazione;
- gli indicatori previsti per verificare il livello di raggiungimento degli standard attesi;
- le informazioni necessarie per costruire gli indicatori;
- altre informazioni necessarie per interpretare correttamente gli indicatori;
- il disegno dello studio (spesso di tipo “prima/dopo”);
- la popolazione sulla quale si concentra la valutazione;
- i criteri di selezione o campionamento della popolazione;
- la dimensione del campione;
- gli strumenti necessari (scheda raccolta dati, sistemi di codifica, database per la registrazione);
- le procedure di standardizzazione della raccolta dati (specie se eseguite da più soggetti);
- il tipo di analisi che sarà eseguita;
- il tipo di risultati che si otterranno.

### Regole pratiche

✓ **LA VALUTAZIONE DEI DATI NON SERVE A VALUTARE COSA È EFFICACE E COSA NON È EFFICACE (SCOPO DI ATTIVITÀ DI RICERCA).**

Lo scopo della valutazione è di conoscere la situazione attuale o di valutare l’impatto dell’implementazione della LG. Per ottenere dati allo scopo di valutare l’efficacia di un intervento sono necessari studi che utilizzino metodi definiti, che di solito non sono alla portata di un gruppo di lavoro.

✓ **EVITARE DI CONDIZIONARE LA SCELTA DEGLI OBIETTIVI DA VALUTARE IN BASE ALLA FACILITÀ O DIFFICOLTÀ CHE PRESENTANO.**

Non è corretto limitarsi in particolare a valutazioni di aspetti marginali solo perché i dati ed i relativi indicatori sono facilmente reperibili e misurabili.

# II. Revisione esterna

Uno dei principi che vanno rispettati nella metodologia di sviluppo di una linea guida è la verifica da parte di revisori esperti, estranei al gruppo dei redattori, della bozza della linea guida. Ciò permette sia di non incorrere nell'errore che il giudizio sull'intero lavoro derivi da chi lo ha fatto, sia di ottenere il massimo consenso finale. I revisori esterni devono essere individuati dal gruppo di lavoro ed indicati sulla linea guida.

Ai revisori esterni verrà richiesto in primo luogo di commentare soprattutto la chiarezza e la precisione con cui sono state interpretate le prove di efficacia su cui si basano le raccomandazioni fornite dalla linea guida. Inoltre i revisori dovranno valutare anche tutti gli aspetti che determinano l'applicabilità della linea guida sia da un punto di vista generale che rispetto alle varie realtà locali. Tutte le osservazioni fornite dai revisori devono essere elencate in modo molto accurato e dettagliato per essere poi discusse collegialmente dal gruppo di lavoro.

È utile identificare i revisori esterni in base a loro specifiche competenze:

- di tipo metodologico, per avere un giudizio sulla qualità dei metodi seguiti;
- di tipo tecnico sull'argomento trattato, per avere suggerimenti da parte di esperti sulla completezza, aggiornamento e coerenza del documento;
- di tipo pratico, per ricevere da parte dei soggetti ai quali è destinata la LG una valutazione della comprensibilità, facilità di utilizzo e suggerimenti per aumentarne l'utilizzo.

Questo processo di revisione esterna è cruciale sia per ridurre al minimo il rischio di bias nel processo globale di elaborazione delle LG, sia per aumentare la validità del prodotto finale, ed ultimo, ma non meno importante, per aumentare la probabilità che la LG venga implementata con successo nella pratica.

# 12. Ufficializzazione della LG

Al termine del processo di elaborazione del documento è necessario prevedere una procedura che riconosca formalmente la LG da parte dell'istituzione. Questo aspetto non deve limitarsi ad un puro atto burocratico, ma deve rappresentare una vera e propria occasione per rendere pubblico il documento per darne la sufficiente visibilità ed incisività e per conferire alla LG maggior peso "medico-legale".

**Prima di considerare definitiva una LG è molto utile diffonderla in ospedale come bozza per raccogliere gli ultimi commenti da parte degli utilizzatori.**

Sulla scorta di questi ultimi suggerimenti si può procedere alla stampa e alla formalizzazione della adozione della LG con apposita delibera dell'azienda.

La versione definitiva potrà essere disseminata in azienda riportando anche i riferimenti dell'atto deliberativo con il quale è stata approvata.

## 13. Aggiornamento

Le linee guida richiedono di essere aggiornate dopo un certo tempo dalla loro pubblicazione alla luce delle nuove prove di efficacia pubblicate in letteratura. Dopo quanto tempo è necessario aggiornare una LG non può essere previsto in maniera rigida: in media una LG è “valida” per circa 3 anni, ma alcune LG possono richiedere un aggiornamento prima se vi sono importanti novità dal punto di vista scientifico ed in altre la revisione può venir posticipata se si è in attesa dei risultati di studi importanti sull’argomento.

Il gruppo di lavoro deve prevedere e stabilire delle modalità per verificare a distanza di tempo (mediamente 3 anni) se l’aggiornamento si renda necessario.

Il gruppo di lavoro deve prevedere un gruppo di riferimento per l’aggiornamento delle LG con un referente, dotato di una casella di posta elettronica riservata a questo scopo ed indicata chiaramente sul testo delle LG, a cui possono essere inviati tutti i commenti e tutte le notizie di progressi scientifici riguardanti l’argomento trattato dalle LG stesse. Questo gruppo può essere un sottoinsieme di quello che ha elaborato la LG stessa.

L’identificazione di nuove informazioni su interventi o esiti che giustifichino l’aggiornamento della LG può essere suddiviso in due fasi:

1. valutazione della letteratura biomedica pubblicata dopo la stesura della LG;
2. impatto delle nuove prove di efficacia rispetto alle raccomandazioni della LG.

### 13.1 Valutazione della letteratura biomedica

Idealmente il modo più accurato per poter svolgere questo obiettivo è quello di eseguire una nuova revisione sistematica della letteratura. Un approccio meno oneroso e più facilmente applicabile a livello aziendale è quello proposto da Shekelle e collaboratori (13) che prevede di (figura 4):

**RICHIEDERE IL PARERE DI “ESPERTI” NEL CAMPO CLINICO IN ESAME** sulla necessità di aggiornare le raccomandazioni o di aggiungere nuove raccomandazioni, alla luce di nuove prove di efficacia (“sei a conoscenza di nuovi studi rilevanti, relativi a questa raccomandazione?”; “gli studi più recenti sono sufficienti per rendere necessario un aggiornamento della raccomandazione?”; “vi sono delle nuove raccomandazioni che dovrebbero essere inserite?”)

#### **PROCEDERE AD UNA RICERCA BIBLIOGRAFICA “FOCALIZZATA”:**

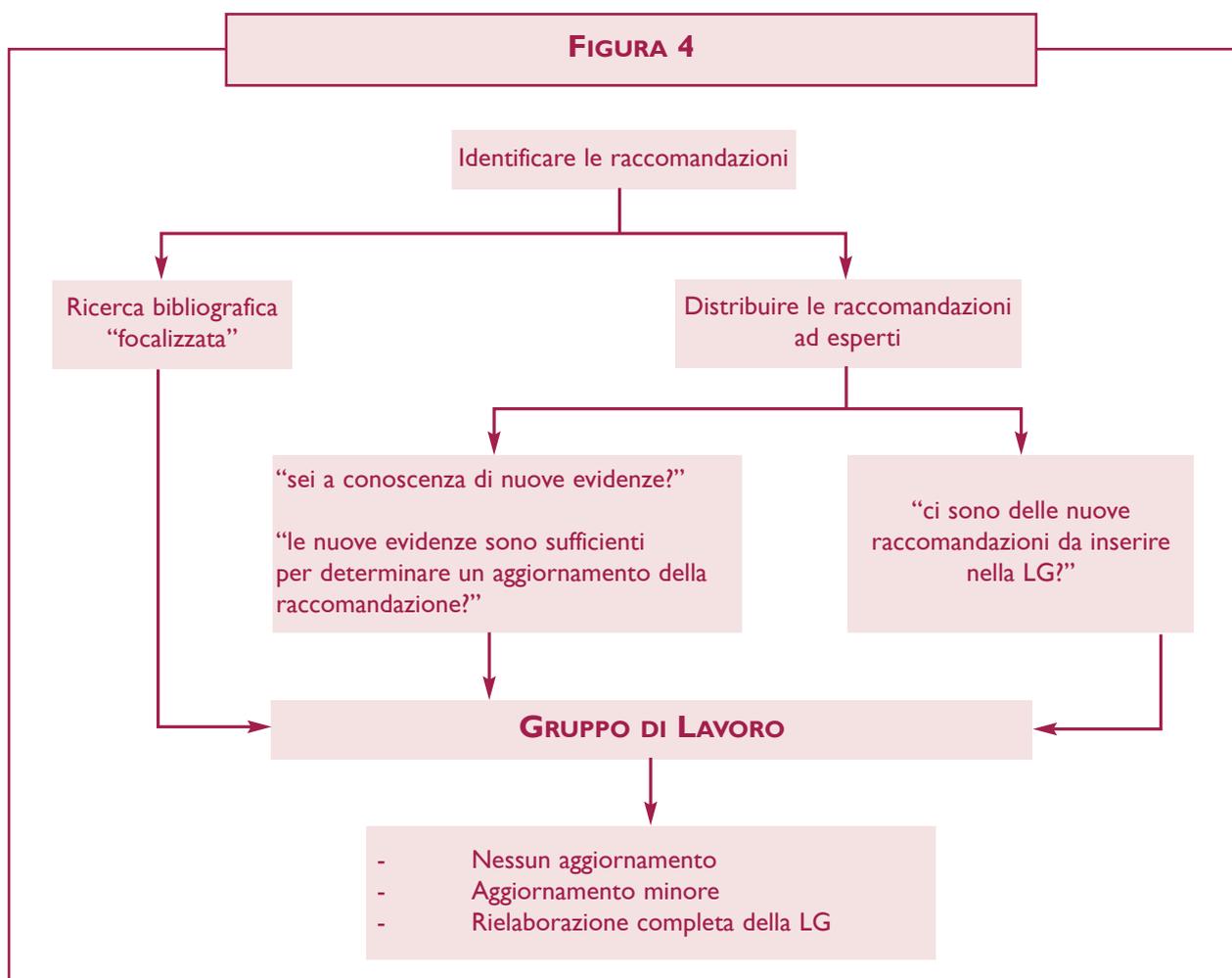
- su PUBMED, limitata a editoriali/commenti/review pubblicate su riviste biomediche “maggiori” (BMJ, Annals of Internal Medicine, NEJM, JAMA, The Lancet) e su riviste specialistiche “maggiori”. Tale scelta è basata sull’assunto che gli studi clinicamente importanti siano pubblicati sulle riviste più importanti e siano accompagnati da un commento
- su pubblicazioni secondarie (Evidence Based Medicine, ACP Journal Club)
- su Clinical Evidence
- sulla Cochrane Library (Revisioni sistematiche e Studi randomizzati)
- sulle banche dati di Linee Guida (vedi **allegato I**)

## 13.2 È necessario aggiornare la LG?

A seconda dei commenti ricevuti, dei risultati delle ricerche bibliografiche condotte nel periodo successivo e dopo valutazione del peso delle nuove prove di efficacia ottenute sull'argomento, il gruppo di revisione deciderà quali delle seguenti attività effettuare:

- una rielaborazione completa della struttura delle LG;
- un semplice aggiornamento delle LG;
- rivedere gli obiettivi delle LG e reconsiderarne l'utilità alla luce della nuova realtà;
- nessuna variazione. In questo caso è molto utile comunicare agli utilizzatori che dopo aver valutato la necessità di aggiornamento, la LG è stata giudicata ancora attuale.

L'eventuale aggiornamento rappresenta anche un'occasione per correggere il processo di elaborazione delle linee guida stesse.



## I 4. Stesura finale

La stesura finale della LG è un aspetto che va curato con particolare attenzione. La LG, nella sua forma finale, deve permettere a chi la legge di comprendere chiaramente lo scopo della LG e la metodologia di lavoro del gruppo; le raccomandazioni devono essere facilmente riconoscibili e deve essere chiara la gradazione delle stesse ed il livello delle prove che le supporta. Anche la parte grafica, con i limiti imposti dai problemi di budget, ha una sua importanza: un documento ben strutturato ed impaginato sarà più facile da leggere e da diffondere.

Il documento dovrebbe essere composto da:

1. una **parte generale** riguardante i metodi di sviluppo del documento;
2. il **corpo del documento**, che illustra le raccomandazioni;
3. gli **allegati**, che sono una parte importante delle LG rendendo il documento più accessibile e facilitandone l'uso; sono, si solito, costituiti da algoritmi, tabelle riassuntive delle prove di efficacia, sintesi degli studi, balance sheet, materiale per l'implementazione (reminders, moduli di richiesta, ecc.);
4. può inoltre essere prodotto un **documento breve**, che contenga le raccomandazioni più rilevanti (ad es. in formato tascabile) e qualche strumento di facile utilizzo (test di valutazione, flow-chart, ecc.).

### I 4.1 Parte generale

#### INDICE

**NOTE PER GLI UTILIZZATORI:** dovrebbe contenere un'affermazione che spieghi il significato del termine LG ed il problema del trasferimento delle raccomandazioni al singolo paziente: *“Le raccomandazioni contenute in questo documento sono formulate per gruppi di pazienti teorici; quindi, la decisione di applicare una raccomandazione al singolo paziente deve essere presa dal medico combinando le conoscenze espresse dalle raccomandazioni di questa Linea Guida con il giudizio clinico. In quest’ottica il medico può doversi discostare dalle raccomandazioni fornite da una Linea Guida, tuttavia, allontanarsi in modo significativo dalle raccomandazioni dovrebbe essere documentato e giustificato nella cartella clinica”.*

#### METODO DI GRADAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI

**COMPOSIZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO:** devono essere indicati i componenti del gruppo di lavoro, la loro qualifica professionale e la loro funzione all'interno del gruppo (coordinatore, ricerca bibliografica, valutazione della letteratura, ecc). Se altri professionisti hanno partecipato come consulenti esterni, devono essere indicati. Sarebbe inoltre auspicabile una dichiarazione del gruppo sulla esistenza o assenza di eventuali conflitti di interesse da parte dei componenti.

#### TABELLA DELLE ABBREVIAZIONI

**INTRODUZIONE:** deve spiegare in modo conciso il problema affrontato dalla LG e descrivere, se disponibili, i dati locali (ad es. sul consumo di una determinata risorsa o sull'utilizzo di una determinata procedura diagnostica, ecc.).

#### SCOPI E DESTINATARI DELLA LG

**DATA BASE RICERCATI E STRISCE DI RICERCA UTILIZZATE:** queste informazioni potranno essere utili nel momento dell'aggiornamento. È importante che venga segnalata la data in cui è stata fatta la ricerca bibliografica. Se la LG è basata su una (o più) LG già pubblicata/e, questo deve essere **INDICATO CHIARAMENTE**

**REVISIONE DELLA LG:** devono essere indicati i nomi, la sede di lavoro e la competenza professionale richiesta (valutazione metodologica, valutazione scientifica, ecc) dei revisori esterni al gruppo che hanno valutato la LG.

**IMPLEMENTAZIONE:** una breve descrizione dei metodi che si intendono utilizzare per diffondere la LG (es. reminders, tascabili, supporto informatico, audit e feed-back, visite nei reparti, ecc.).

**VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DELLA LG:** descrizione degli indicatori, dei tempi e dei metodi che si intendono utilizzare per valutare l'impatto della LG (dati dalle SDO, valutazione della documentazione clinica, ecc.).

**AGGIORNAMENTO:** data prevista per l'aggiornamento della LG e responsabile dell'aggiornamento.

**BIBLIOGRAFIA:** può essere limitata alle fonti più importanti, in particolare qualora il documento sia adattato da un altro già pubblicato (al quale si rimanda per la bibliografia completa).

### 14.2 Corpo del documento

#### RACCOMANDAZIONI

- devono essere chiaramente identificabili;
- ogni raccomandazione deve essere accompagnata da una breve descrizione delle prove di efficacia che la sostengono. Qualora la raccomandazione non sia stata adattata da un'altra LG ma sia stata formulata dal gruppo di lavoro, la descrizione delle prove di efficacia dovrà essere più accurata e si dovrà fare riferimento ad una Tabella delle Prove di efficacia (da inserire come appendice);
- deve essere esplicitata la forza della raccomandazioni e, se possibile, il Livello di Prova che le sottende;
- deve essere indicato da che documento sono state adattate o, se sono state formulate dal gruppo di lavoro, questo deve essere chiaramente esplicitato;

### 14.3 Allegati

Qui possono trovare spazio alcuni contributi del gruppo di lavoro, valorizzando le specificità locali.

Esempi di allegati utili possono essere:

- flow-chart che descrivano il processo del paziente;
- scale di valutazione;
- lista di indicatori utili per il monitoraggio;
- schede utilizzabili per la raccolta dati;
- tabelle con la sintesi della letteratura primaria analizzata;
- tabelle di paragone tra le diverse LG utilizzate.

## **15. Brevi note sugli aspetti medico-legali delle LG**

La giurisprudenza richiede al medico di agire con “scrupolosa attenzione e adeguata preparazione professionale”, con il dovere di rispettare “tutte le regole e gli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza della professione medica” (Cass. Civ sentenza n. 589/99).

### **15.1 In caso di contestazione medico-legale, il medico che si discosta dalle raccomandazioni di una LG è automaticamente in colpa?**

Anche nell'ipotesi che le LG fossero correttamente elaborate, adeguatamente diffuse e generalmente condivise nella pratica, la mancata applicazione non costituisce automaticamente una prova di “malpractice”. Le LG infatti fanno riferimento ad un “paziente astratto”, non a quel particolare paziente che il medico deve in concreto curare, con la sua complessità clinica, la sua specificità patologica e le sue preferenze.

La dottrina medico-legale, pur affermando che per valutare la condotta professionale si deve fare riferimento “anche” a questi documenti, ne sottolinea il *valore relativo per i singoli casi* (Fiori A, La medicina legale della responsabilità medica, Giuffrè Editore, 1999, 511-5). Dunque al riguardo “nessun automatismo è prospettabile”, “ma si impone un obbligo di accertamento” dell'operato del medico anche alla luce del contenuto della LG (Portigliatti Barbos M, Le linee guida nell'esercizio della pratica clinica, Diritto Penale e Processo, 1996, 7, 891)

Il compito della magistratura, anche in presenza di una linea guida, rimane pur sempre quello di valutare in concreto l'inadeguatezza o meno della condotta tenuta dal medico nella cura del paziente. Quindi le linee guida, se correttamente applicate, non deresponsabilizzano il medico, ma rendono invece più evidente il suo dovere di motivare le scelte dei comportamenti di cura.

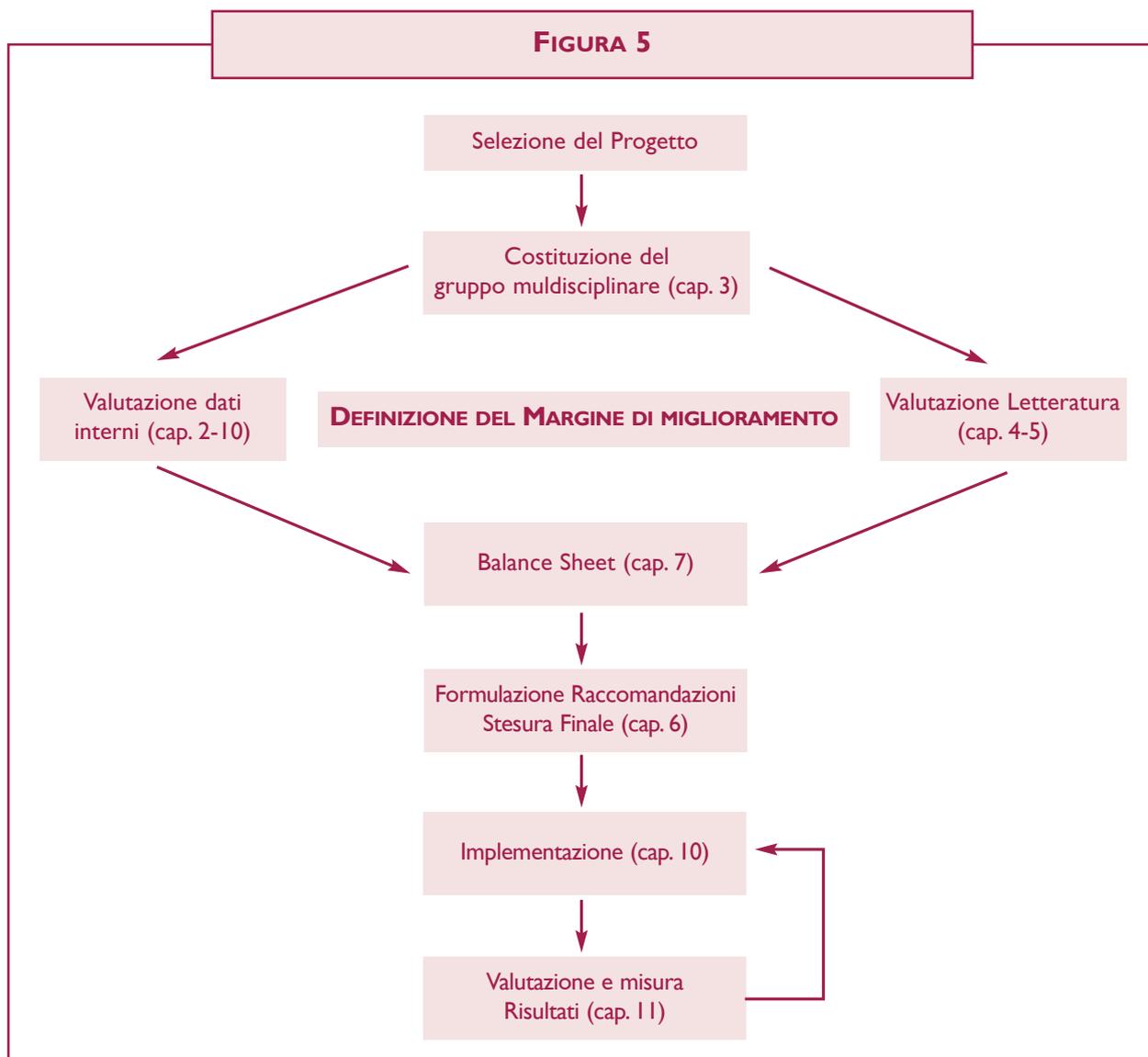
Il medico nella sua pratica clinica deve confrontarsi con il contenuto di una LG che, se *correttamente elaborata ed aggiornata*, può contenere “le regole dell'arte” astrattamente applicabili. La responsabilità della scelta del trattamento da praticare compete al medico che ha in cura il paziente e, quindi, spetta al sanitario verificare se nel caso specifico si deve seguire l'indicazione contenuta nella LG o è più opportuno discostarsene. In questi casi, tuttavia, è buona norma esplicitare e documentare le motivazioni che hanno indotto il medico ad operare scelte in disaccordo con quanto raccomandato dalla LG.

In conclusione, non sono consigliabili né atteggiamenti di applicazione acritica delle LG a tutti i pazienti, né di sistematico scostamento dalle LG, soprattutto se non motivato. Un uso responsabile di buone LG dovrebbe pertanto tradursi in un miglioramento della pratica clinica ed in una facilitazione della comunicazione e condivisione delle decisioni con il paziente ed i famigliari, riducendo nei fatti le occasioni di contrasto ed i rischi medico legali.

**NOTA:** questo capitolo è una sintesi del capitolo 9 del Manuale metodologico prodotto dal PNLG

## 16. Note sul lavoro di gruppo

Queste note, basate soprattutto sulle esperienze condotte in azienda, non hanno la pretesa di fornire una “ricetta” su come organizzare il lavoro del gruppo, ma vanno prese come spunto o esempio da adattare di volta in volta alle specificità del progetto (Fig. 5).



La programmazione delle riunioni è un passo fondamentale per permettere che il lavoro proceda correttamente e rimanga nei limiti temporali definiti.

Nell'organizzare il lavoro si deve considerare che, in ambiente ospedaliero, il tempo che i singoli componenti del gruppo possono dedicare alle riunioni è limitato (2-3 ore per riunione) e che le riunioni non possono avere delle scadenze troppo ravvicinate. Si deve altresì considerare che il protrarre troppo i lavori può comportare una caduta di interesse e quindi lo scadimento della qualità del lavoro. Diventa quindi critico preparare le singole riunioni in modo accurato per ottimizzare le 2-3 ore di lavoro della riunione. Di seguito si fornisce uno schema di massima per organizzare le riunioni del gruppo di lavoro.

## **16.1 Preparazione alla prima riunione**

Il progetto di una LG di solito è presentato da un gruppo ristretto di 3-4 individui tra cui vi è colui che coordinerà il lavoro del gruppo; questo gruppetto dovrebbe essere composto da un componente della direzione sanitaria, un esperto nel problema in esame ed almeno una figura con esperienza di metodologia delle LG.

### **FORMAZIONE DEL GRUPPO DI LAVORO**

La scelta dei componenti è un passo critico ed è trattata al capitolo 3. Una volta scelte le figure essenziali per il lavoro del gruppo, il rappresentante della DS potrà inviare una lettera ai primari per chiedere che venga fornito un nominativo di una persona da inserire nel gruppo di lavoro, eventualmente fornendo le caratteristiche necessarie per il lavoro (es. esperienza nella pratica ambulatoriale, nell'uso di una particolare apparecchiatura, ecc.).

### **DOCUMENTAZIONE SUL PROBLEMA IN ESAME**

Le informazioni che costituiscono il background del problema in esame dovranno essere riassunte in un breve documento da distribuire e discutere con i componenti del gruppo.

### **DATI INTERNI SUL PROBLEMA IN ESAME**

La scelta dell'argomento di solito scaturisce dal riscontro di una particolare criticità: lunghezza eccessiva della degenza per una determinata patologia, uso improprio di determinate procedure, utilizzo improprio di farmaci, ecc. Questi dati, anche se parziali, dovranno essere riassunti in un documento in modo da poterli condividere con il resto del gruppo di lavoro.

### **DOCUMENTAZIONE BIBLIOGRAFICA**

Le LG prodotte a livello aziendale di solito sono adattate da LG già pubblicate; per la prima riunione il gruppo che coordina il progetto può preparare una raccolta di LG pertinenti al problema in esame, accompagnate dalle informazioni sulla metodologia di ricerca (banche dati ricercate, strisce di ricerca su PUBMED, ecc.).

## **16.2 Prima riunione**

### **PRESENTAZIONI**

Permette di conoscere le competenze dei singoli e di valutare se mancano nel gruppo delle figure importanti. Il coordinatore ha inoltre la possibilità di rendersi conto della presenza di personalità dominanti che possono oscurare gli altri componenti. Durante le presentazioni i singoli componenti potranno esprimere cosa si aspettano dal lavoro, dare le proprie disponibilità di tempo, scambiarsi numeri di telefono ed indirizzi e-mail; questi ultimi sono particolarmente importanti per poter far circolare il materiale di lavoro (bozze, articoli, ecc.) e per trasmettere informazioni importanti (es. date delle riunioni).

### **INTRODUZIONE METODOLOGICA**

Una breve introduzione sulle problematiche inerenti alle LG basate sulle prove di efficacia è utile; la possibilità di organizzare una giornata intera per illustrare meglio alcuni concetti base deve essere discussa (cap 3, par 3.4).

### **DICHIARAZIONE DEL CONFLITTO DI INTERESSE (CAP 3, PAR. 3.5)**

### SCOPO DEL LAVORO ED ANALISI DEI PROBLEMI

La discussione e l'analisi approfondita del problema principale emerso dall'analisi dei dati raccolti durante la valutazione preliminare permette di evidenziare le criticità da affrontare. È un momento importante del lavoro del gruppo e deve avvalersi dell'esperienza dei singoli componenti del gruppo.

### DISTRIBUZIONE DELLE LG GIÀ PUBBLICATE CHE IL GRUPPO ORGANIZZATORE HA IDENTIFICATO

Queste LG devono essere distribuite a tutti i componenti del gruppo. Può essere utile consegnare ai singoli componenti anche la check-list AGREE in modo che i singoli valutino criticamente le LG. È comunque consigliabile che la valutazione qualitativa definitiva sia svolta anche da due operatori con esperienza in questo campo.

### DEFINIZIONE DEI TEMPI DI LAVORO E DATA DELLA RIUNIONE SEGUENTE

## 16.3 Seconda riunione

### DISCUSSIONE SULLA QUALITÀ DELLE LG E SCELTA DEL/I DOCUMENTO/I DA UTILIZZARE

La discussione deve vertere sulla qualità dei documenti. È importante che il/i documento/i scelto/i rispondano ai criteri metodologici che riducano al minimo la possibilità di distorsioni.

### CONSENSO SUL MODELLO DI GRADUAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI (allegato 5)

### PREPARAZIONE DELLA RIUNIONE SEGUENTE

È utile la preparazione di una griglia in cui siano identificate le raccomandazioni della/e LG scelte sui problemi che il gruppo ha deciso di affrontare.

## 16.4 Terza riunione

### SCELTA DELLE RACCOMANDAZIONI

La scelta delle raccomandazioni da inserire nel documento e di quelle sui cui convergeranno i maggiori sforzi dell'implementazione è uno dei momenti più critici del lavoro. È importante che la discussione del gruppo verta soprattutto sull'analisi delle criticità emerse e che queste costituiscano la base per la scelta delle raccomandazioni. È altresì importante che il desiderio di completezza del documento sia bilanciato dalla consapevolezza che i tempi di lavoro sono limitati (cap 7).

### DEFINIZIONE DI AREE NON COPERTE DALLE LG SCELTE/AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI

Se il gruppo individua un problema che viene ritenuto critico per la LG e questo argomento non viene trattato dai documenti scelti, deve essere dato mandato ad un componente del gruppo con esperienza di ricerche bibliografiche o, se non disponibile all'interno del gruppo, a qualcuno esterno, il compito di eseguire una ricerca bibliografica (specificando: quesito, tipo di studi, arco temporale, database da ricercare) (vedi cap 6). In caso di necessità di aggiornamento ci si deve comportare in modo analogo.

### PREPARAZIONE DELLA RIUNIONE SEGUENTE

Preparazione di una bozza della LG con le raccomandazioni principali.

In caso si sia dovuta effettuare una ricerca bibliografica è opportuno che alcuni componenti del gruppo prendano visione degli abstract, ne facciano una selezione e quindi la valutazione critica utilizzando le schede di valutazione apposite (**allegati 3a-3f**) e preparino una scheda riassuntiva degli studi (**allegato 5**) da discutere nella riunione seguente.

## **16.5 Quarta riunione**

### **DISCUSSIONE DELLA BOZZA DELLA LG**

È utile che la bozza sia inviata prima della riunione (e-mail o posta ordinaria) in modo che si arrivi già preparati alla riunione.

### **DISCUSSIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA BIBLIOGRAFICA E FORMULAZIONE/AGGIORNAMENTO DELLE RACCOMANDAZIONI**

Le raccomandazioni devono essere aggiornate in base alle nuove prove di efficacia?

È possibile formulare le nuove raccomandazioni sulla base delle prove di efficacia trovate?

Su questi punti è opportuno contare sulla collaborazione di persone con maggior competenza metodologica.

### **DISCUSSIONE SULL'UTILITÀ DI ALGORITMI, REMINDERS E BALANCE SHEET**

Gli algoritmi hanno lo scopo di rendere le raccomandazioni più accessibili e di più facile utilizzo. Sotto questo punto di vista, possono diventare degli importanti strumenti di implementazione (cap 9).

Il balance sheet è uno strumento che permette di individuare i benefici derivanti ai pazienti da ciascuna raccomandazione e le risorse impiegate nell'implementazione, è utile per rendere il documento più trasparente e credibile (cap 8, **allegato 7**).

### **PREPARAZIONE DELLA RIUNIONE SEGUENTE**

identificare quali siano i fattori di ostacolo all'implementazione delle raccomandazioni che il gruppo ritiene più rilevanti e identificare le strategie di implementazione utilizzabili;

preparazione di una bozza di algoritmi (quando appropriato);

preparazione di una bozza di Balance sheet (quando appropriato);

preparazione di una bozza di reminders (quando appropriato);

revisione della bozza della LG;

preparazione di una versione sintetica della LG;

preparazione di strumenti e metodi da impiegare per la valutazione.

## **16.6 Quinta riunione**

### **DISCUSSIONE SULL'IMPLEMENTAZIONE DELLE RACCOMANDAZIONI E PREPARAZIONE DI UNA STRATEGIA DI IMPLEMENTAZIONE**

È uno dei momenti critici del lavoro del gruppo e va affrontato con estremo impegno (cap 9).

### **DISCUSSIONE DELLA BOZZA DELLA LG E DELLA VERSIONE SINTETICA**

### **DISCUSSIONE DELLE BOZZE DEGLI ALGORITMI, REMINDERS E DEL BALANCE SHEET**

### **INDIVIDUAZIONE DEI REVISORI ESTERNI AL GRUPPO**

### **ORGANIZZAZIONE DELLA RIUNIONE DI PRESENTAZIONE DELLA LG**

### **PREPARAZIONE DELLA RIUNIONE SEGUENTE**

### **PREPARAZIONE DELLA BOZZA DEFINITIVA**

### **INVIO DELLA BOZZA DEFINITIVA AI REVISORI ESTERNI**

### **INVIO DELLA BOZZA DEFINITIVA AI PRIMARI, CAPO SALA, SPECIALISTI DEL PROBLEMA**

## **16.7 Sesta riunione**

**REVISIONE DELLE CRITICHE, COMMENTI E SUGGERIMENTI DEI REVISORI (INTERNI ED ESTERNI)**

**DEFINIZIONE DEL DOCUMENTO FINALE**

**STABILIRE DATA DELL'AGGIORNAMENTO DEL DOCUMENTO**

**STABILIRE MODALITÀ DI STAMPA**

### 17. Bibliografia essenziale

1. Programma Nazionale Linee Guida ([www.pnlg.it/](http://www.pnlg.it/))
2. Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine. Washington DC: National Academic Press 1992
3. Antman EM, Lau J, Kupelnick B, Mosteller F, Chalmers TC. A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts. Treatments for myocardial infarction. JAMA 1992;268:240-8
4. Coulter I, Adams A, Shekelle P. Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi- and single disciplinary panel. Health Serv Res 1995;30:577-91
5. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgments of appropriateness: the effect of panel composition. Qual Assur Health Care 1992; 4:151-9
6. A Guideline developers' handbook, SIGN No. 50, Scottish Intercollegiate Guidelines Network
7. Tools for Guideline Development and Evaluation, New Zealand Guidelines Group
8. Manuale metodologico. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Programma Nazionale Linee Guida ([www.pnlg.it/](http://www.pnlg.it/))
9. AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) (<http://www.agreecollaboration.org>) (<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/doss60.pdf>)
10. Drummond MF, Jefferson TO. Guidelines for authors and peer reviewers of economic submissions to the BMJ. The BMJ Economic Evaluation Working Party. BMJ 1996; 313: 275-83.
11. Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J. Clinical guidelines: using clinical guidelines. BMJ 1999;318:728-30
12. Bero LA, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA. Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. The Cochrane Effective Practice and Organization of Care Review Group. BMJ 1998;317:465-8
13. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, Morton SC, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? JAMA 2001; 286:1461-7

**PRINCIPALI BANCHE DATI DI LINEE GUIDA** (da PNLG - <http://www.pnlg.it> - con variazioni)

**NICE** - <http://www.nice.org.uk/> - National Institute of Clinical Excellence - Inghilterra  
*Special Health Authority del NHS inglese per la produzione di Linee Guida Cliniche, rapporti di technology Assessment e Clinical audit*

**SIGN** - <http://www.sign.ac.uk/> - Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Scozia  
*Linee-guida prodotte da una rete multidisciplinare di operatori sanitari inglesi e scozzesi.*

**AHRQ** - <http://text.nlm.nih.gov/> - Agency for Healthcare Research and Quality  
(già AHCPR) - Stati Uniti d'America.

*Il sito è collegato con la National Library of Medicine e include Linee-guida, una selezione di referenze per clinici e pazienti, brochures per il pubblico e documenti sulla EBM, report di Technology Assessment*

**ANAES** - <http://www.anaes.fr/> - Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé  
- (già ANDEM) - Francia.

*Produce 'Raccomandazioni per la pratica clinica' e 'Consensus Conference' sui maggiori temi clinici, diagnostici terapeutici.*

**HTA** - <http://www.hta.nhsweb.nhs.uk/> - Health Technology Assessment Programme - Inghilterra  
Banca Dati contenente Rapporti di Technology Assessment prodotti dall'HTA

**CMA Infobase - Clinical Practice Guidelines** - <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp> - Canada  
*Linee-guida dell'Associazione Medica Canadese. I documenti sono ricercabili tramite parole chiave*

**CTFPHG** - <http://www.ctfphc.org/> - Canadian Task Force on Preventive Health Care  
- Stati Uniti d'America

*Revisioni Sistematiche e raccomandazioni della CTFPHC. Il sito è stato disegnato come guida pratica per gli operatori sanitari e i pazienti per giudicare gli interventi di prevenzione in sanità pubblica*

**MJA** - <http://www.mja.com.au/public/guides/guides.html> - Clinical Guidelines - Australia

*Linee-guida e Revisioni Sistematiche pubblicate dalla rivista ufficiale della Associazione Medica Australiana (The Medical Journal of Australia)*

**National Guidelines Clearinghouse** - <http://www.guideline.gov/index.asp>  
- National Guideline Clearinghouse - Stati Uniti d'America

*Banca Dati di Linee-guida prodotta dalla Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) in collaborazione con l'American Medical Association e l'American Association of Health Plans. La ricerca nella Banca Dati può essere fatta per parola chiave, condizione/malattia, trattamento/intervento. E' possibile comparare formalmente le Linee-guida con una griglia di lettura*

**NHLBI** - <http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/index.htm> - The National Heart, Lung, and Blood Institute at NIH - Stati Uniti d'America

*Contiene Linee-guida su: Asma, Colesterolo, Ipertensione e Obesità*

**New Zeland Guidelines Group** - <http://www.nzgg.org.nz/LIBRARY.CFM> - Nuova Zelanda

*Linee-guida, Consensus Conference e Revisioni Sistematiche, catalogate secondo i criteri della Evidence-based Medicine*

**PRODIGY** - <http://www.prodigy.nhs.uk/guidance/list.htm> - NHS Dept of Health - Inghilterra

*Linee-guida e Revisioni Sistematiche prodotte dal Dipartimento di Salute Pubblica Britannico. I documenti sono elencati secondo l'area terapeutica*

**ICSI** - <http://www.icsi.org/guidelst.htm> -

**CPO** - <http://www.cpo.it/lineeguida> - Sito del Centro di riferimento regionale per l'Epidemiologia e la Prevenzione Oncologica - ASO S. Giovanni Battista di Torino. Sono presenti le LG regionali su argomenti oncologici elaborate dal CPO e dalla Commissione Oncologica Regionale

<b>Primary research (PUBMED)</b> Haynes RB, et al. J Am Med Inform Assoc 1994;1:447-58		
<b>Etiology</b>	<i>Max sensitivity</i>	("cohort studies" [mh] OR "risk" [mh] OR ("odds" [tw] AND "ratio*" [tw]) OR ("relative" [tw] AND "risk" [tw]) OR ("case" [tw] AND "control*" [tw]))
	<i>Max specificity</i>	("case-control studies" [mh:noexp] OR "cohort studies" [mh:noexp])
<b>Diagnosis</b>	<i>Max sensitivity</i>	("sensitivity and specificity" [mh] OR "sensitivity" [tw] OR "diagnosis" [sh] OR "diagnostic use" [sh] OR "specificity" [tw])
	<i>Max specificity</i>	("sensitivity and specificity" [mh] OR ("predictive" [tw] AND "value*" [tw]))
<b>Prognosis</b>	<i>Max sensitivity</i>	("incidence" [mh] OR "mortality" [mh] OR "follow-up studies" [mh] OR "mortality" [sh] OR prognos* [tw] OR predict* [tw] OR course [tw])
	<i>Max specificity</i>	("prognosis" [mh:noexp] OR "survival analysis" [mh:noexp])
<b>Therapy</b>	<i>Max sensitivity</i>	("randomized controlled trial" [pt] OR "drug therapy" [sh] OR "therapeutic use" [sh:noexp] OR "random*" [tw])
	<i>Max specificity</i>	((("double" [tw] AND "blind*" [tw]) OR "placebo" [tw])

<b>Diagnosis (PUBMED)</b> Deville WL, et al. J Clin Epidemiol 2000;53:65-9
("sensitivity and specificity" [mh] OR "specificity" [tw] OR "false negative" [tw] OR "accuracy" [tw] )

<b>Integrative research</b>
<b>Systematic Reviews (PUBMED)</b> Hunt D, et al. Ann Intern Med 1997;126:532-538.
("meta-analysis" [pt] OR "meta-anal*" [tw] OR "metaanal*" [tw] OR ("quantitativ* review*" [tw] OR "quantitative* overview*" [tw] ) OR ("systematic* review*" [tw] OR "systematic* overview*" [tw]) OR ("methodologic* review*" [tw] OR "methodologic* overview*" [tw]) OR ("review" [pt] AND "medline" [tw])
<b>Practice Guidelines (PUBMED)</b> (GIMBE <sup>®</sup> , unpublished)
("guideline" [pt] OR "practice guideline" [pt] OR "health planning guidelines" [mh] OR "consensus development conference" [pt] OR "consensus development conference, nih" [pt] OR "consensus development conferences" [mh] OR "consensus development conferences, nih" [mh] OR "guidelines" [mh] OR "practice guidelines" [mh] OR (consensus [ti] AND statement [ti]))
<b>Clinical audit (PUBMED)</b> (GIMBE <sup>®</sup> , unpublished)
("medical audit" [mh] OR "nursing audit" [mh] OR "utilization review" [mh] OR "drug utilization review" [mh] OR "drug utilization" [mh] )

<b>Revisioni sistematiche, Linee guida, Evidence based medicine, ACPJC (PUBMED)</b>
Selezionare <i>Clinical Queries</i> , quindi selezionare <i>Systematic Reviews</i>

Nota: queste strategie di ricerca, studiate per PUBMED, sono tratte dal sito GIMBE<sup>®</sup> Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze.

Disponibile a [www.gimbe.org/Praticare-EBM/PubMed-Strategies.doc](http://www.gimbe.org/Praticare-EBM/PubMed-Strategies.doc) (ultimo accesso, 10 marzo 2003)

## Scheda di Valutazione delle Revisioni Sistematiche e delle Metanalisi

(adattata da SIGN 50)

<b>Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):</b>	
<b>Autore della Valutazione:</b>	
<b>Sezione 1: Descrizione dello studio</b>	
1.1	Che tipo di studi sono inclusi nella revisione? <i>Studi controllati e randomizzati (RCT) - Studi clinici controllati - Studi di coorte - Studi caso-controllo</i>
1.2	Che intervento viene valutato in questo studio?
1.3	Quali sono e come sono stati misurati gli outcomes?
1.4	Sono stati considerati potenziali fattori confondenti? <i>Particolarmente importante se sono inclusi studi diversi dagli RCT</i>
1.5	Quanti pazienti sono inclusi nella revisione? <i>numero totale e nei due gruppi</i>
1.6	Quali sono le caratteristiche della popolazione studiata? <i>Es. età, sesso, patologie, ecc</i>
1.7	Dove sono stati svolti gli studi inclusi nella revisione? <i>Es. ospedale, tipo di ospedale, territorio, ecc</i>
1.8	Quale è l'entità e la direzione dell'effetto misurato?

Riepilogo risultati				
Outcome	Controllo h =	Sperimentale h =	OR	IC95%

Sezione 2: Validità dello studio		
2.1	Lo studio si occupa di un problema preciso e chiaramente focalizzato?	
2.2	La revisione include una descrizione della metodologia utilizzata?	
2.3	La ricerca della letteratura è stata sufficientemente rigorosa da identificare tutti gli studi rilevanti? <i>Sono state ricercate più banche dati? E' stata eseguita una ricerca manuale delle bibliografie?</i>	
2.4	Sono descritti i criteri per la selezione degli articoli?	
2.5	La qualità degli studi è stata valutata?	
2.6	La valutazione della letteratura è riproducibile? <i>Due ricercatori indipendenti dovrebbero aver eseguito la valutazione</i>	
2.7	La revisione include tutti i potenziali benefici e danni dell'intervento?	
2.8	Vi sono delle differenze sostanziali tra i risultati dei singoli studi <i>E' riportato il risultato del test di omogeneità?</i>	
2.9	Le conclusioni sono in linea con l'evidenza ottenuta dalla revisione?	

### Sezione 3: Valutazione globale dello studio

3.1	La qualità metodologica dello studio è tale da garantire la validità delle conclusioni raggiunte ?  Codifica come: ++ / + / -	
3.2	Se lo studio è stato codificato + o -, in che direzione la distorsione può alterare i risultati dello studio?	
3.4	I risultati di questo studio sono applicabili direttamente alla popolazione oggetto della Linea Guida?	

### Note

#### Sezione 2

Utilizzare uno dei seguenti giudizi per valutare i punti da 2.1 a 2.9

- Ben descritta
- Adeguatamente descritta
- Scarsamente descritta
- Non descritta  
(*non menzionata o ignorata*)
- Non riportata  
(*menzionata, ma i dettagli sono insufficienti per permettere una valutazione*)
- Non applicabile

#### Sezione 3 (punto 3.1)

++	Tutti o quasi tutti i criteri sono stati soddisfatti. E' molto improbabile che i criteri non soddisfatti alterino le conclusioni dello studio
+	Alcuni dei criteri sono stati soddisfatti E' improbabile che i criteri non soddisfatti o non adeguatamente descritti alterino le conclusioni dello studio
-	Pochi o nessuno dei criteri sono stati soddisfatti E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte

# Scheda di Valutazione degli Studi Clinici Controllati e Randomizzati

(adattata da SIGN 50)

**Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):**

**Autore della Valutazione:**

## Sezione 1: Descrizione dello studio

1.1	Che intervento viene valutato in questo studio?	
1.2	Quali sono e come sono stati misurati gli outcomes?	
1.3	Quanti pazienti hanno partecipato allo studio? <i>numero totale e per gruppo</i>	
1.4	Quali sono le caratteristiche della popolazione studiata? <i>età, sesso, patologie, ecc</i>	
1.5	Dove è stato svolto lo studio? <i>ospedale?, che tipo di ospedale, territorio, ecc</i>	
1.6	Quanti gruppi di pz/centri sono presenti? <i>se lo studio coinvolge più gruppi di pazienti o è svolto in più di una sede, va indicato</i>	
1.7	Quale è l'entità e la direzione dell'effetto misurato?	
1.8	Commenti generali <i>(sullo studio e sulle implicazioni)</i>	

## Riepilogo risultati

Outcome	Controllo n =	Sperimentale n =	ARR	RRR	NNT

## Sezione 2: Validità dello studio

2.1	Lo studio si occupa di un problema preciso e chiaramente focalizzato?	
2.2	I pazienti sono stati assegnati ai gruppi di trattamento in modo randomizzato?	
2.3	L'assegnamento dei pazienti è stato celato in modo adeguato?	
2.4	Lo studio è in "cieco"?	
2.5	La numerosità del campione è stata giustificata?	
2.6	I gruppi – trattamento e controllo – erano simili all'inizio dello studio?	
2.7	I gruppi – con l'eccezione del trattamento studiato – sono stati trattati in modo simile?	
2.8	Gli outcomes sono stati studiati con metodiche standard, valide e attendibili?	
2.9	Che percentuale dei pazienti reclutati nello studio è stato incluso nell'analisi?	
2.10	I pazienti sono stati analizzati nei gruppi a cui erano stati assegnati? (intention to treat)	
2.11	I risultati sono omogenei tra le diverse sedi?	

### Sezione 3: Valutazione globale dello studio

3.1	La qualità metodologica dello studio è tale da garantire la validità delle conclusioni raggiunte ?  Codifica come: ++ / + / -	
3.2	Se lo studio è stato codificato + o -, in che direzione la distorsione può alterare i risultati dello studio?	
3.3	Valutando 1)considerazioni cliniche, 2)qualità metodologica e 3)potere statistico dello studio, siamo sicuri che l'effetto osservato sia dovuto all'intervento studiato?	
3.4	I risultati di questo studio sono applicabili direttamente alla popolazione oggetto della Linea Guida?	

### Note

#### Sezione 2

Utilizzare uno dei seguenti giudizi per valutare i punti da 2.1 a 2.11

- Ben descritta
- Adeguatamente descritta
- Scarsamente descritta
- Non descritta  
(*non menzionata o ignorata*)
- Non riportata  
(*menzionata, ma i dettagli sono insufficienti per permettere una valutazione*)
- Non applicabile  
(*es. 2.11 se lo studio non è multicentrico*)

#### Sezione 3 (punto 3.1)

++	Tutti o quasi tutti i criteri sono stati soddisfatti. E' molto improbabile che i criteri non soddisfatti alterino le conclusioni dello studio
+	Alcuni dei criteri sono stati soddisfatti E' improbabile che i criteri non soddisfatti o non adeguatamente descritti alterino le conclusioni dello studio
-	Pochi o nessuno dei criteri sono stati soddisfatti E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte

## Scheda di Valutazione degli Studi di Coorte

(adattata da SIGN 50)

Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):

Autore della Valutazione:

### Sezione 1: Descrizione dello studio

1.1	Che esposizione o fattore prognostico è stato valutato in questo studio?	
1.2	Quali sono e come sono stati misurati gli outcomes?	
1.3	Quanti pazienti hanno partecipato allo studio? <i>Numero totale e nei due gruppi</i>	
1.4	Quali sono le caratteristiche della popolazione studiata? <i>Es. età, sesso, patologie, ecc</i>	
1.5	Dove è stato svolto lo studio? <i>Es. ospedale, tipo di ospedale, territorio, ecc</i>	
1.6	Quale è l'entità e la direzione dell'effetto misurato?	
1.7	Commenti sui risultati dello studio e sulle loro implicazioni	

### Riepilogo risultati

Outcome	Esposti h =	Non esposti h =	RR	IC95%

## Sezione 2: Validità dello studio

2.1 Lo studio si occupa di un problema preciso e chiaramente focalizzato?

### Selezione dei pazienti

2.2 La popolazione di origine è chiaramente definita?  
I criteri di eleggibilità sono chiaramente indicati?  
*Ad eccezione dell'esposizione o del fattore prognostico specifico sotto studio, gli individui selezionati sono simili in tutte le altre caratteristiche?*

2.3 La frequenza di arruolamento per ogni gruppo di esposizione è indicata?

2.4 E' stata valutata la possibilità che qualche paziente potesse avere l'outcome già al momento dell'arruolamento?  
Se ne è tenuto conto nell'analisi?

2.5 Che percentuale di soggetti arruolati nello studio è stata inclusa nell'analisi?  
*Completezza del follow-up*

2.6 Sono state valutate le caratteristiche dei pazienti persi nel follow-up rispetto a quelli che hanno completato lo studio?

### Valutazione

2.7 Gli outcomes sono stati chiaramente definiti?

2.8 La valutazione dell'outcome è in cieco?  
*chi valuta non è a conoscenza dell'esposizione*

2.9 Se ciò non è possibile, questo fatto può alterare in modo significativo la valutazione dell'outcome?

2.10	Il metodo per valutare l'esposizione o lo stato prognostico era adeguato?	
2.11	Vi sono evidenze che questo metodo fosse valido? <i>Sono citati lavori che dimostrino la validità dello stesso?</i>	
2.12	Il livello di esposizione o lo stato prognostico sono stati valutati in modo riproducibile?	
<b>Fattori confondenti</b> ( <i>Fattori associati sia con l'esposizione che con l'outcome che possono distorcere il legame tra esposizione e outcome</i> )		
2.13	I principali fattori confondenti sono identificati e considerati nel disegno e nell'analisi?	
2.14	Sono riportati gli intervalli di confidenza dei risultati?	
2.15	Nei modelli multivariati è stata utilizzata una misura della "goodness-of-fit" <i>Es. con test statistici di bontà di adattamento del modello dei dati</i>	
2.16	Sono state eseguite correzioni per i test statistici multipli? <i>Servono a mantenere bassa (es. &lt;5%) la frequenza dell'errore statistico di tipo I (risultato falso positivo), che altrimenti aumenta con il numero di test statistici eseguiti</i>	
<b>Sezione 3: Valutazione globale dello studio</b>		
3.1	La qualità metodologica dello studio è tale da garantire la validità delle conclusioni raggiunte ? Codifica come: ++ / + / -	
3.2	Valutando 1)considerazioni cliniche, 2)qualità metodologica e 3)potere statistico dello studio, siamo sicuri che l'effetto osservato sia dovuto all'intervento studiato?	

3.4	I risultati di questo studio sono applicabili direttamente alla popolazione oggetto della Linea Guida?	

## Note

### Sezione 2

Utilizzare uno dei seguenti giudizi per valutare i punti da 2.1 a 2.16

- Ben descritta
- Adeguatamente descritta
- Scarsamente descritta
- Non descritta  
*(non menzionata o ignorata)*
- Non riportata  
*(menzionata, ma i dettagli sono insufficienti per permettere una valutazione)*
- Non applicabile

### Sezione 3 (punto 3.1)

++	Tutti o quasi tutti i criteri sono stati soddisfatti. E' molto improbabile che i criteri non soddisfatti alterino le conclusioni dello studio
+	Alcuni dei criteri sono stati soddisfatti E' improbabile che i criteri non soddisfatti o non adeguatamente descritti alterino le conclusioni dello studio
-	Pochi o nessuno dei criteri sono stati soddisfatti E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte

## Scheda di Valutazione degli Studi Caso-Controllo (adattata da SIGN 50)

<b>Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):</b>	
<b>Autore della Valutazione:</b>	
<b>Sezione 1: Descrizione dello studio</b>	
1.1	Che esposizioni o fattori prognostici sono stati valutati in questo studio?
1.2	Come sono stati definiti i "casi" e i "controlli"?
1.3	Quanti casi e controlli hanno partecipato allo studio?
1.4	Quali sono le caratteristiche della popolazione studiata? <i>Es. età, sesso, patologie, ecc</i>
1.5	Dove è stato svolto lo studio? <i>Es. ospedale, tipo di ospedale, territorio, ecc</i>
1.6	Quale è l'entità e la direzione dell'effetto misurato?
1.7	Commenti sui risultati dello studio e sulle loro implicazioni

Riepilogo risultati				
Esposizione	Casi	Controlli	OR	IC95%
	n =	n =		

## Sezione 2: Validità dello studio

2.1	Lo studio si occupa di un problema preciso e chiaramente focalizzato?	
<b>Selezione dei pazienti</b>		
2.2	E' descritta la popolazione dalla quale sono stati selezionati i casi ed i controlli? I casi ed i controlli sono stati selezionati dalla stessa popolazione?	
2.3	Sono stati utilizzati gli stessi criteri di esclusione ed inclusione per i casi ed i controlli?	
2.4	La frequenza di arruolamento per casi e controlli è indicata? E' molto diversa tra i due gruppi?	
2.5	Sono state valutate le differenze tra i partecipanti ed i non partecipanti? I partecipanti (casi e controlli) sono rappresentativi della popolazione?	
2.6	I criteri di definizione dei casi sono chiari? I casi sono chiaramente differenziabili dai controlli?	
2.7	I criteri di definizione dei controlli sono chiari? I controlli sono chiaramente differenziabili dai casi? <i>è importante che i controlli non abbiano l'outcome che è studiato</i>	
<b>Valutazione</b>		
2.8	Sono state prese delle misure per evitare che la conoscenza dell'esposizione abbia influenzato la valutazione dei casi?	
2.9	Il metodo per valutare l'esposizione o lo stato prognostico era adeguato?	

2.10	Vi sono evidenze che questo metodo fosse valido? <i>Sono citati lavori che dimostrino la validità dello stesso?</i>	
<b>Fattori confondenti</b> ( <i>Fattori associati sia con l'esposizione che con l'outcome che possono distorcere il legame tra esposizione e outcome</i> )		
2.11	I principali fattori confondenti sono identificati e considerati nel disegno e nell'analisi?	
2.12	Sono riportati gli intervalli di confidenza dei risultati?	
2.13	Nei modelli multivariati è stata utilizzata una misura della "goodness-of-fit" <i>Es. con test statistici di bontà di adattamento del modello dei dati</i>	
2.14	Sono state eseguite correzioni per i test statistici multipli? <i>Servono a mantenere bassa (es. &lt;5%) la frequenza dell'errore statistico di tipo I (risultato falso positivo), che altrimenti aumenta con il numero di test statistici eseguiti</i>	
<b>Sezione 3: Valutazione globale dello studio</b>		
3.1	La qualità metodologica dello studio è tale da garantire la validità delle conclusioni raggiunte ? Codifica come: ++ / + / -	
3.2	Valutando 1)considerazioni cliniche, 2)qualità metodologica e 3)potere statistico dello studio, siamo sicuri che l'effetto osservato sia dovuto all'intervento studiato?	
3.4	I risultati di questo studio sono applicabili direttamente alla popolazione oggetto della Linea Guida?	

## Note

### Sezione 2

Utilizzare uno dei seguenti giudizi per valutare i punti da 2.1 a 2.14

- Ben descritta
- Adeguatamente descritta
- Scarsamente descritta
- Non descritta  
(*non menzionata o ignorata*)
- Non riportata  
(*menzionata, ma i dettagli sono insufficienti per permettere una valutazione*)
- Non applicabile

### Sezione 3 (punto 3.1)

++	Tutti o quasi tutti i criteri sono stati soddisfatti. E' molto improbabile che i criteri non soddisfatti alterino le conclusioni dello studio
+	Alcuni dei criteri sono stati soddisfatti E' improbabile che i criteri non soddisfatti o non adeguatamente descritti alterino le conclusioni dello studio
-	Pochi o nessuno dei criteri sono stati soddisfatti E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte

## Scheda di Valutazione degli Studi che Valutano Test Diagnostici

(adattata da SIGN 50)

<b>Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):</b>	
<b>Autore della Valutazione:</b>	
<b>Sezione 1: Descrizione dello studio</b>	
1.1	Che test diagnostico è stato valutato in questo studio?
1.2	Quali sono e come sono stati misurati gli outcomes?
1.3	Quanti pazienti hanno partecipato allo studio? <i>Numero totale e nei due gruppi</i>
1.4	Quali sono le caratteristiche della popolazione studiata? <i>Es. età, sesso, patologie, ecc</i>
1.5	Dove è stato svolto lo studio? <i>Es. ospedale, tipo di ospedale, territorio, ecc</i>
1.6	Quale è l'entità e la direzione dell'effetto misurato?
1.7	Commenti sui risultati dello studio e sulle loro implicazioni

Riepilogo risultati					
Test	Sensibilità	IC 95%		Specificità	IC 95%

## Sezione 2: Validità dello studio

2.1	Lo studio si occupa di un problema preciso e chiaramente focalizzato?	
<b>Selezione dei pazienti</b>		
2.2	E' descritta la popolazione dalla quale sono stati selezionati i pazienti da sottoporre al test?	
2.3	Sono stati descritti i criteri di esclusione ed inclusione per selezionare i pazienti da sottoporre al test?	
2.4	La frequenza di arruolamento (no. di pazienti arruolati/no. di pazienti eligibili) è indicata?	
2.5	Sono state valutate le differenze tra i partecipanti ed i non partecipanti? I partecipanti sono rappresentativi della popolazione?	
<b>Valutazione</b>		
2.6	Il test è stato paragonato con uno standard di riferimento valido? <i>Sono citati lavori che dimostrino la validità dello stesso?</i>	
2.7	Il test e lo standard di riferimento sono stati misurati nel singolo paziente in modo indipendente l'uno dall'altro? <i>E' importante che chi esegue i test sia all'oscuro dei risultati dell'altro</i>	
2.8	La selezione dei pazienti da sottoporre allo standard di riferimento è stata fatta all'oscuro dei risultati del test studiato?	
2.9	Lo standard di riferimento è stato eseguito prima che fossero intrapresi provvedimenti provocati dalla conoscenza del test studiato?	

2.10	<p>Se sono paragonati più test, il disegno dello studio è valido?</p> <p><i>Se sono paragonati più test è importante assicurare che i ricercatori siano all'oscuro dei risultati dei precedenti o che i differenti test siano eseguiti su individui selezionati in modo random dalla popolazione da testare</i></p>	
<b>Sezione 3: Valutazione globale dello studio</b>		
3.1	<p>La qualità metodologica dello studio è tale da garantire la validità delle conclusioni raggiunte ?</p> <p>Codifica come: ++ / + / -</p>	
3.2	<p>Se lo studio è stato codificato + o -, in che direzione la distorsione può alterare i risultati dello studio?</p>	
3.4	<p>I risultati di questo studio sono applicabili direttamente alla popolazione oggetto della Linea Guida?</p>	

## Note

### Sezione 2

Utilizzare uno dei seguenti giudizi per valutare i punti da 2.1 a 2.10

- Ben descritta
- Adeguatamente descritta
- Scarsamente descritta
- Non descritta  
(non menzionata o ignorata)
- Non riportata  
(menzionata, ma i dettagli sono insufficienti per permettere una valutazione)
- Non applicabile

### Sezione 3 (punto 3.1)

++	Tutti o quasi tutti i criteri sono stati soddisfatti. E' molto improbabile che i criteri non soddisfatti alterino le conclusioni dello studio
+	Alcuni dei criteri sono stati soddisfatti E' improbabile che i criteri non soddisfatti o non adeguatamente descritti alterino le conclusioni dello studio
-	Pochi o nessuno dei criteri sono stati soddisfatti E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte

## Scheda di Valutazione degli Studi Economici

<b>Studio (autore, titolo, rivista, anno di pubblicazione):</b>		
<b>Autore della Valutazione:</b>		
<b>Descrizione dello studio</b>		
1	Individuazione e descrizione delle alternative da confrontare	
2	Dichiarazione del punto di vista adottato dall'analisi	
3	Chiara individuazione degli outcomes (morti evitate, anni di vita salvati, casi evitati, anni di vita aggiustati per la QOL)	
4	Dati relativi ai costi	
5	Utilizzo di indicatori riassuntivi dei risultati trovati (rapporto costo/efficacia)	
6	Analisi di sensitività o altra analisi della incertezza delle stime attraverso metodologie statistiche	
7	Descrizione della fonte dei dati di costo (tariffe, rimborsi, costi diretti)	
8	Inclusione di costi relativi al lungo periodo (costi futuri o risparmi)	
9	Applicazione del tasso di sconto ai dati riferiti al futuro	
10	Calcolo del valore incrementale del rapporto C/E	

Scheda riassuntiva degli studi valutati

<b>Problema:</b>					
Articolo	Tipo di studio RS/RCT Coorte/C-C	Qualità dello Studio 1 <sup>++</sup> , 1 <sup>+</sup> , 1 <sup>-</sup> / 2 <sup>++</sup> , 2 <sup>+</sup> , 2 <sup>-</sup> 3, 4	No. di pazienti	Intervento o Test valutato	
Controllo o Standard di riferimento	Criteri di inclusione	Esito	ARR RRR NNT o OR o Sens./Spec. (IC95%)	Commenti	
-----					
Articolo	Tipo di studio RS/RCT Coorte/C-C	Qualità dello Studio 1 <sup>++</sup> , 1 <sup>+</sup> , 1 <sup>-</sup> / 2 <sup>++</sup> , 2 <sup>+</sup> , 2 <sup>-</sup> 3, 4	No. di pazienti	Intervento o Test valutato	
Controllo o Standard di riferimento	Criteri di inclusione	Esito	ARR RRR NNT o OR o Sens./Spec. (IC95%)	Commenti	

## Esempi di valutazione del livello di evidenza e di gradazione delle raccomandazioni

### ACCP 2001

Grado	Rischio/ Beneficio	Forza Metodologica delle Prove	Implicazioni
<b>1A</b>	Chiaro	Basata su studi randomizzati senza limiti importanti	Raccomandazione forte; può essere applicata alla maggior parte dei pazienti in quasi tutte le circostanze, senza limitazioni
<b>1B</b>	Chiaro	Basata su studi randomizzati con limiti importanti*	Raccomandazione forte; verosimilmente può essere applicata alla maggior parte dei pazienti
<b>1C+</b>	Chiaro	Non esistono studi randomizzati <ul style="list-style-type: none"> <li>• i risultati possono essere estrapolati senza equivoci da studi randomizzati</li> <li>• evidenza "schacciante" da studi osservazionali</li> </ul>	Raccomandazione forte; può essere applicata alla maggior parte dei pazienti in quasi tutte le circostanze
<b>1C</b>	Chiaro	Estrapolazione da studi randomizzati Studi osservazionali	Raccomandazione di forza intermedia; può cambiare se compaiono nuove prove di migliore qualità
<b>2A</b>	Non Chiaro	Studi randomizzati senza limiti importanti	Raccomandazione di forza intermedia; la decisione dipende dalle circostanze, preferenze dei pazienti o valori della società
<b>2B</b>	Non Chiaro	Studi randomizzati con limiti importanti*	Raccomandazione debole; è probabile che approcci alternativi siano migliori per alcuni pazienti in alcune circostanze
<b>2C</b>	Non Chiaro	Studi osservazionali	Raccomandazione molto debole; altre alternative possono essere egualmente ragionevoli

- risultati inconsistenti, studio non "in cieco", esiti valutati non obiettivamente, molti pazienti persi nel follow-up

### ASCO

(CA Schiffer et al Platelet transfusion for patients with cancer: clinical practice guidelines of the american society of clinical oncology. J Clin Oncol 2001;19:1519-38)

Livelli di evidenza	
<b>I</b>	Metanalisi di multipli studi controllati di buona qualità Studi randomizzati di elevato potere (bassa probabilità di falsi positivi/negativi)
<b>II</b>	Almeno uno studio sperimentale di buona qualità Studi randomizzati di basso potere (elevata probabilità di falsi positivi/negativi)
<b>III</b>	Studi quasi-sperimentali di buona qualità (es. studi pre-post, studi di coorte, studi caso-controllo)
<b>IV</b>	Studi non sperimentali di buona qualità (studi comparativi, studi di casi)
<b>V</b>	Case reports, esempi clinici

Graduazione delle raccomandazioni	
<b>A</b>	Basata su evidenze di livello I o su multipli studi con risultati consistenti di livello II, III o IV
<b>B</b>	Basata su evidenze di livello II, III e IV – risultati generalmente consistenti
<b>C</b>	Basata su evidenze di livello II, III e IV – ma i risultati non sono consistenti
<b>D</b>	Poca o alcuna evidenza empirica

**Esempi di valutazione del livello di evidenza e di gradazione delle raccomandazioni****SIGN – Livelli di Prova**

<b>Livello</b>	<b>Tipo di studio</b>
<b>1++</b>	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di elevata qualità E' molto improbabile che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
<b>1+</b>	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di buona qualità E' improbabile che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
<b>1-</b>	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di scarsa qualità E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte
<b>2++</b>	Revisioni sistematiche di studi caso-controllo o studi di coorte di elevata qualità - Studi caso-controllo o studi di coorte di elevata qualità E' molto improbabile che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
<b>2+</b>	Studi caso-controllo o studi di coorte di buona qualità E' improbabile che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
<b>2-</b>	E' probabile o molto probabile che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni raggiunte
<b>3</b>	Case reports, serie di casi
<b>4</b>	Opinione di esperti

## Esempi di valutazione del livello di evidenza e di gradazione delle raccomandazioni

### SIGN – Forza delle Raccomandazioni

<b>A</b>	<p>Almeno una metanalisi, revisione sistematica o RCT classificato come 1++ ed applicabile alla popolazione target</p> <p>Oppure</p> <p>Una revisione sistematica di RCT o un corpo di evidenza consistente principalmente in studi classificati come 1+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</p>
<b>B</b>	<p>Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2++, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</p> <p>Oppure</p> <p>Evidenza estrapolata da studi classificati come 1++ o 1+</p>
<b>C</b>	<p>Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</p> <p>Oppure</p> <p>Evidenza estrapolata da studi classificati come 2++</p>
<b>D</b>	<p>Livello di evidenza 3 o 4</p> <p>Oppure</p> <p>Evidenza estrapolata da studi classificati come 2+</p>

## Esempi di valutazione del livello di evidenza e di gradazione delle raccomandazioni

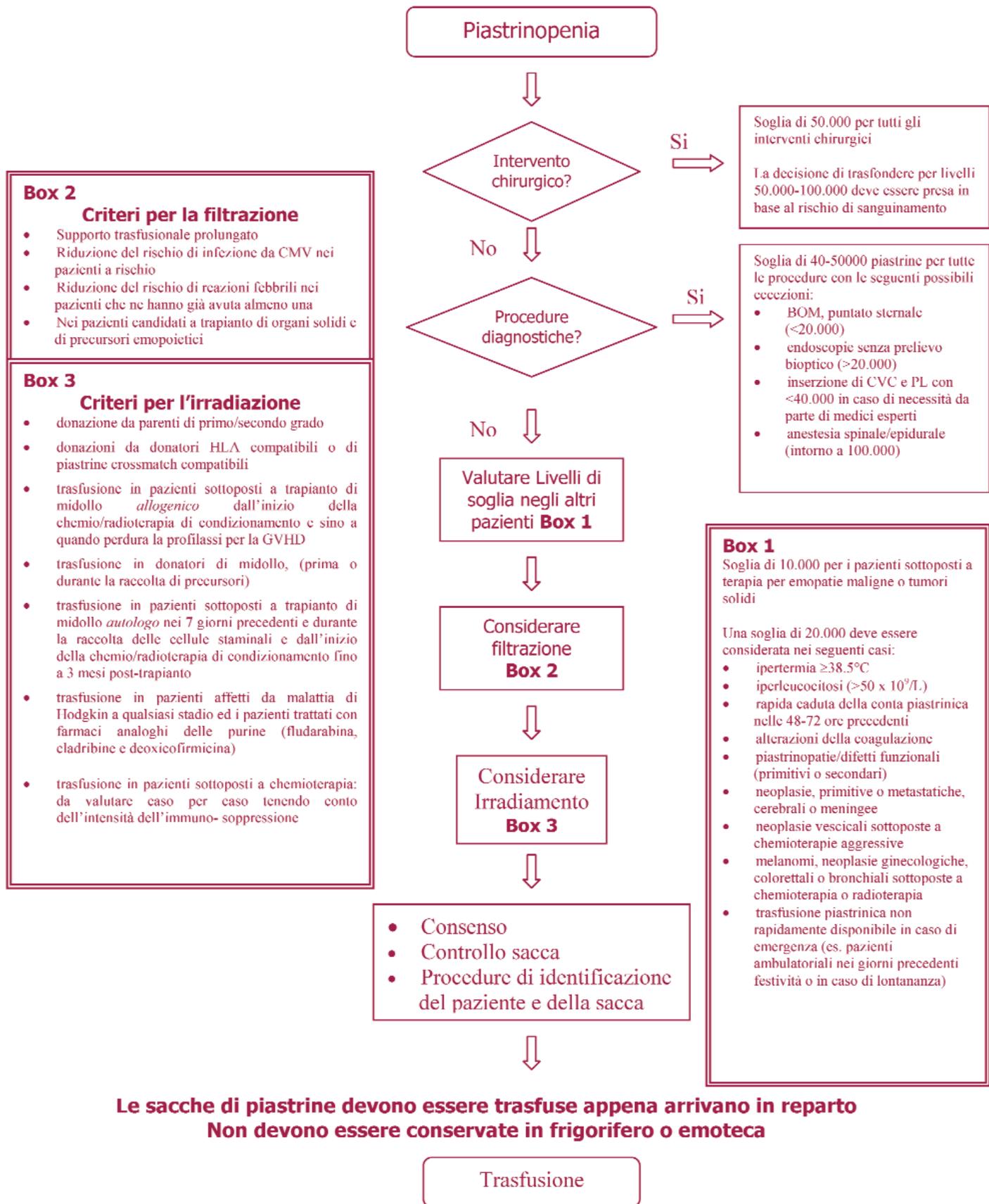
### PNLG – Livelli di Prova

Livello	Tipo di studio
<b>I</b>	RS o diversi RCT
<b>II</b>	RCT
<b>III</b>	Studi di coorte o studi con controlli non randomizzati
<b>IV</b>	Studi caso-controllo
<b>V</b>	Studi senza gruppo di controllo
<b>VI</b>	Opinione di esperti, consensus conferences

### PNLG – Forza delle Raccomandazioni

<b>A</b>	L'esecuzione di quella particolare procedura od intervento è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II
<b>B</b>	Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura od intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata
<b>C</b>	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire quella particolare procedura od intervento
<b>D</b>	L'esecuzione di quella particolare procedura od intervento non è raccomandata
<b>E</b>	Si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

## Algoritmo per la trasfusione di Piastrine



## Esempio di Balance Sheet

### PROIEZIONE ANNUALE COSTI E DOSI CON I DIVERSI PROTOCOLLI PER LA DIAGNOSI DI COLICA RENALE

PROCEDURA/COSTI(€)	nomenclatore regionale	(et al. 2001) (Dalla Palma)	elaborazione Molinette	dose min. (mSv)	dose max (mSv)	media
RX ADDOME (RX)	€ 19,36	€ 15,61	€ 22,58	0,2	0,5	0,3
US ADDOME (US)	€ 60,43	€ 28,60	€ 49,30	0	0	0
TC ADDOME per colica renale (TCcr)	€ 115,00	€ 74,00	€ 113,45	4	6	5
UROGRAFIA (URO)	€ 89,35	€ 80,90	€ 138,70	1	3	2
PROTOCOLLI						
a)US+RX (+URO nei casi dubbi=28%)						
b)US+RX (+TCcr nei casi dubbi=28%)						
c)subito TCcr in tutti i pazienti						
ipotesi: 250 pz/mese =3.000 pz/anno						
protocollo a) =	n.esami	costo (nomenclatore)	costo (Molinette)	dose (mSv)		
US	3000	€ 181.290	€ 147.900	<b>0</b>		
RX	3000	€ 58.080	€ 67.740	<b>900</b>		
URO	840	€ 75.054	€ 116.508	<b>1.680</b>		
<b>totale</b>		€ 314.424	€ 332.148	<b>2.580</b>		
<b>media per paziente</b>		€ 105	€ 111	<b>0,86</b>		
protocollo b):	n.esami	costo	costo	dose (mSv)		
US	3000	€ 181.290	€ 147.900	<b>0</b>		
RX	3000	€ 58.080	€ 67.740	<b>900</b>		
TCcr	840	€ 96.600	€ 95.298	<b>4.200</b>		
<b>totale</b>		€ 335.970	€ 310.938	<b>5.100</b>		
<b>media per paziente</b>		€ 112	€ 104	<b>1,70</b>		
protocollo c)	n.esami	costo	costo	dose (mSv)		
TCcr	3000	€ 345.000	€ 340.350	<b>15.000</b>		
<b>totale</b>	3000	€ 345.000	€ 340.350	<b>15.000</b>		
<b>media per paziente</b>		€ 115	€ 113	<b>5,00</b>		

## Valutazione delle implicazioni derivanti dalle singole raccomandazioni sul consumo di risorse

Per ciascuna raccomandazione valutare i seguenti aspetti:	
1. Cambiamenti della pratica clinica corrente	
1.1 Breve descrizione della realtà assistenziale cui si riferisce la raccomandazione	
1.2 Quale modificazione della pratica clinica è determinata dalla raccomandazione?	
1.3 Quale eventuale impatto deriverebbe sul consumo di risorse? (Considerare sia gli incrementi che le riduzioni nei consumi).	
2. Aspetti economici associati all'implementazione (rispondere SI/NO)	SI/NO
2.1 L'adozione della raccomandazione necessita la predisposizione di risorse ulteriori rispetto a quelle attualmente disponibili?	
2.2 L'implementazione della raccomandazione influenza il consumo di risorse sanitarie di altri livelli di assistenza o altri settori (ad esempio, assistenza di base, attività socio assistenziale, volontariato)?	
2.3 L'implementazione della raccomandazione influenza il consumo futuro di risorse sanitarie?	
2.4 L'implementazione della raccomandazione influenza la spesa sostenuta dal paziente?	
3. Valutazione generale delle implicazioni economiche	
3.1 Quali sono i possibili effetti sul consumo delle risorse derivanti dall'implementazione della raccomandazione?	
3.2 Quali informazioni e dati sarebbero necessari e/o disponibili per una valutazione delle implicazioni economiche?	

Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella

<p>PROGETTO DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE –ASL 12 DI BIELLA</p>		<p>STRUMENTI DI RILEVAZIONE</p>	
<p>APPROCCIO DIAGNOSTICO</p>			
<p>OBIETTIVO</p>		<p>GARANTIRE UN APPROCCIO DIAGNOSTICO TEMPESTIVO FUNZIONALE AD UN ADEGUATO TRATTAMENTO</p>	
<p>RACCOMANDAZIONE</p>		<p>PRASSI CORRENTE E CONTESTO ORGANIZZATIVO</p>	
<p>Tutti i pazienti con Ictus insorto sul territorio o durante un ricovero devono essere valutati con TAC entro 48 ore dall'episodio acuto insorto a domicilio e entro 24 ore dall'accesso in ospedale</p>		<p>DATI QUANTITATIVI</p> <p>Dati quantitativi sullo storico saranno disponibili a seguito della revisione del campione di cartelle cliniche (200 circa) relative ai ricoveri del periodo 1.1.2000 – 31.06.2000</p>	
<p>DATI QUALITATIVI</p> <p>Non esiste un approccio o prassi consolidata sulla gestione della fase diagnostica e terapeutica del paziente con Ictus, bensì profili di gestione differenziati tra reparti e anche tra specialisti.</p> <p>La raccomandazione è ampiamente condivisa, ma livelli di non adesione dovute a valutazioni soggettive dei clinici rispetto alle condizioni generali del paziente spesso compromesse.</p>		<p>STRUMENTI</p> <p>a) presentazione progetto Tripss e edelle linee-guida nei singoli reparti</p> <p>b) Corso di Aggiornamento MMG e operatori di P.S. e radiologia</p> <p>Audit + Feedback: valutazione casi 2000 e reportistica</p>	
<p>FATTORI DI RESISTENZA</p> <p>Tendenza a modalità di gestione del paziente differenziate</p> <p>Scarsa o disomogenea conoscenza dell'efficacia del trattamento con ASA</p> <p>Sottovalutazione dell'importanza dell'esame in particolare in pazienti compromessi</p>		<p>IMPLEMENTAZIONE</p> <p>AZIONI</p> <p>Interventi formativi ad hoc per operatori di P.S. :                      - sull'importanza clinica e medico legale di un adeguato inquadramento diagnostico.                      - Sul completo controllo dei sintomi che possono compromettere l'esecuzione dell'esame</p> <p>La valutazione dell'outcome per rafforzare l'intervento di implementazione</p>	
<p>ATTITUDINALI / MOTIVAZIONALI</p> <p>Il non corretto controllo di condizioni cliniche critiche del paziente (agitazione, stato confusionale, perdita di coscienza) rende di difficile attuazione l'esecuzione della TAC entro 24 ore dall'accesso in P.S.</p> <p>Carenza di personale in P.S. e in Radiologia con tempestività. Nuova organizzazione dipartimentale (novembre 2001)</p>		<p>FATTORI FAVORENTI</p> <p>Servizio di Tac 24 ore con personale di guardia</p> <p>Relativamente bassa complessità tecnologica richiesta dall'applicazione della raccomandazione.</p> <p>Da novembre 2001 riunificazione in un unico Dipartimento dei reparti che gestiscono la degenza di questi malati (medicina, neurologia, geriatria, medicina riabilitativa e lungodegenza</p>	
<p>CLINICI</p>			
<p>ORGANIZZATIVI</p>			
<p>GESTIONALI</p>		<p>Mantenimento panel ictus anche in fase di implementazione e successive</p>	

**Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella**

PROGETTO	DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA	
APPROCCIO DIAGNOSTICO		
OBBIETTIVO	GARANTIRE UN APPROCCIO DIAGNOSTICO TEMPESTIVO FUNZIONALE AD UN ADEGUATO TRATTAMENTO	
RACCOMANDAZIONE	PRASSI CORRENTE E CONTESTO ORGANIZZATIVO	STRUMENTI DI RILEVAZIONE
	DATI QUANTITATIVI	STRUMENTI
Prima di somministrare alimenti tutti i pazienti con Ictus dovrebbero essere valutati per una eventuale disfagia (test della deglutizione)	DATI QUALITATIVI	FATTORI FAVORENTI
Dati quantitativi sullo storico saranno disponibili a seguito della revisione del campione di cartelle cliniche (200 circa) relative ai ricoveri del periodo 1.1.2000 – 31.06.2000	Non si dispone di un protocollo o procedura standardizzata e interdisciplinare per la valutazione sistematica del sintomo, la cui rilevazione è lasciata alla sensibilità e discrezionalità del singolo clinico	Confronto tra professionisti sulla raccomandazione Incontro con le Caposala/logopediste/dietiste per documentare attuale rilevazione e gestione del sintomo
FATTORI DI RESISTENZA		
ATTITUDINALI / MOTIVAZIONALI	AZIONI	STRUMENTI
	IMPLEMENTAZIONE	FATTORI FAVORENTI
Non è prassi consolidata eseguirlo, per scarsa conoscenza della procedura e del razionale del test di screening	Interventi formativi ad hoc per infermieri professionali: 1) acquisire procedure 2) promuovere valorizzazione del personale 3) discriminare i casi per consulenza logopedica	Corso di Formazione per personale infermieristico e tecnico-ausiliario (150 operatori) svolto da personale medico, infermieristico e tecnico dell'azienda Audit + Feedback
CLINICI	Sottovalutazione importanza ricerca sintomo Carichi di lavoro di Infermieri di Pronto Soccorso e di reparto e dei Logopedisti Impossibilità di effettuare il test in P.S.	Valutazione attraverso schede di raccolta dati con invio dei risultati ai Responsabili dei Reparti, Caposala e membri del gruppo di lavoro
ORGANIZZATIVI	1) Messa a punto e diffusione di protocolli per identificazione dei pazienti a rischio 2) procedure standardizzate di richiesta dei test di deglutizione	Protocolli di gestione del problema messi a punto dai logopedisti caposala e dietiste del gruppo di lavoro con finalità didattica e di strumento operativo
GESTIONALI	Inserimento di scheda pro-memoria nella cartella clinica (reminder)	Reminder Schede di Budget (?)
Carenza del personale infermieristico	Inserimento, tra gli obiettivi aziendali per il personale di comparto, della partecipazione al progetto.	

**Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella**

PROGETTO TERAPIA	DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA		
OBIETTIVO	GARANTIRE UN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO APPROPRIATO		
RACCOMANDAZIONE	DATI QUANTITATIVI	PRASSI CORRENTE E CONTESTO ORGANIZZATIVO	DATI QUALITATIVI
Tutti i pazienti con Ictus dovrebbero essere trattati con ASA entro 48 ore dall'esordio dei sintomi	Dati quantitativi sullo storico saranno disponibili a seguito della revisione del campione di cartelle cliniche (200 circa) relative ai ricoveri del periodo 1.1.2000 – 31.06.2000	Sembra esistere un orientamento prescrittivo variabile, anche all'interno degli stessi reparti, da parte dei Medici, con un ricorso ancora ampio a farmaci di non documentata efficacia e un non utilizzo dell'ASA in tutti i casi in cui questo farmaco sarebbe necessario.	L'applicazione della raccomandazione sull'uso dell'eparina è subordinata alla introduzione in azienda dell'uso, ad oggi non estensivo, delle calze elastiche o altro ausilio per la prevenzione della TVP
Nei pazienti con Ictus non dovrebbero essere utilizzati la nimodipina e i corticosteroidi			
Nei pazienti con Ictus non è indicato l'uso routinario dell'eparina e dei diuretici osmotici			
FATTORI DI RESISTENZA			
ATTITUDINALI / MOTIVAZIONALI	Opinioni divergenti dei medici dei diversi reparti (Medicina, Neurologia e Geriatria) rispetto all'efficacia dei diversi trattamenti terapeutici. Prassi non consolidata sull'uso delle calze elastiche Azione dell'industria tesa a promuovere l'uso delle eparine a BPM anche con forti riduzioni di costo Visita da parte di un'industria di tutti i medici del panel per promuovere un farmaco antiaggregante non compreso dalle raccomandazioni	AZIONI	
CLINICI	Necessità di posporre la somministrazione di ASA in reparto per consentire la valutazione della disfagia	IMPLEMENTAZIONE	
ORGANIZZATIVI	Difficoltà ad identificare la responsabilità dell'inizio del trattamento	STRUMENTI	
GESTIONALI	Insufficiente fornitura di calze elastiche ai reparti  Alto costo delle calze elastiche a fronte dell'eparina	FATTORI FAVORENTI	
		Interventi formativi ad hoc per: a) promuovere l'uso di farmaci di provata efficacia tra i medici b) porre a conoscenza il personale infermieristico dell'uso dei mezzi fisici di prevenzione della TVP	Tutto il personale coinvolto fa capo ad un unico Dipartimento di area medica da nov.2001
		Valutazione attraverso schede di raccolta dati con invio dei risultati ai Responsabili dei Reparti, Caposala e membri del gruppo di lavoro	Bassa complessità tecnologica richiesta dall'applicazione della raccomandazione.
		Coinvolgimento di Opinion leader esterni/Outreach visit	Possibile riduzione dei costi dei trattamenti
		Reperire le risorse necessarie e predisporre gare d'acquisto Coinvolgimento dei servizi di Medicina Legale e gli Uffici protesi per razionalizzare la procedura per il riconoscimento dell'invalidità e la fornitura degli ausili. Mantenimento panel ictus anche in fase di implementazione e successive	Presentazione delle linee-guida e delle evidenze a supporto nei singoli reparti da parte di professionisti coinvolti nel progetto.  Audit + Feedback
			Istituire procedura concordata con la Farmacia Ospedaliera, il servizio Economato e la Direzione per deliberare l'acquisto delle calze elastiche.

**Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella**

PROGETTO	DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA		
ASSISTENZA	RIDURRE LE COMPLICANZE CONSEGUENTI LA PATOLOGIA E LA DEGENZA		
OBIETTIVO	PRASSI CORRENTE E CONTESTO ORGANIZZATIVO	DATI QUALITATIVI	
RACCOMANDAZIONE	PRASSI QUANTITATIVI	STRUMENTI DI RILEVAZIONE	
Per i Pazienti con Ictus mettere in atto tutte le procedure in grado di ridurre il numero di cadute e di lesioni da decubito. I cateteri urinari dovrebbero essere usati con cautela e dovrebbero essere esplorati metodi alternativi di gestione dell'incontinenza Tutti i pazienti con Ictus dovrebbero ricevere una valutazione fisiatrica entro 7 giorni dall'ingresso	Dati quantitativi sullo storico saranno disponibili a seguito della revisione del campione di cartelle cliniche (200 circa) relative ai ricoveri del periodo 1.1.2000 – 31.06.2000	Le raccomandazioni sono state oggetto di un ampio confronto tra professionisti interni ed esterni al panel	
	L'adozione delle prime due raccomandazioni prevede un notevole coinvolgimento del personale infermieristico e tecnico di cui l'Azienda di Biella è gravemente carente, carenza riconducibile in parte a scarsità effettiva di personale, in parte al blocco delle assunzioni e delle sostituzioni, conseguente ai recenti tagli di bilancio della Sanità Regionale. In questo quadro l'adozione di queste raccomandazioni, di fondamentale importanza per garantire una assistenza adeguata ai pazienti con ictus, potrebbe fallire. Non in tutti i reparti risultano sufficienti i materassini antidecubito e le sbarre di protezione dei letti, questo comporterà l'attivazione di una complessa e difficile procedura di acquisto. Gestione dell'incontinenza: nel corso del 1998 è stato elaborato un protocollo dell'uso del catetere vescicale, tale protocollo non appare omogeneamente conosciuto ed applicato. Consulenza fisiatrica: notevoli differenze nei diversi reparti, da documentare con il campionamento e la raccolta dei dati relativi alla casistica pre- implementazione. I ritardi attuali nella richiesta della consulenza e i carichi di lavoro dei Medici e Terapisti della Riabilitazione determinano che spesso la visita avvenga in prossimità della dimissione del paziente rendendo difficoltosa o impossibile la programmazione del trattamento riabilitativo.	FATTORI FAVORENTI	
		IMPLEMENTAZIONE	
	FATTORI DI RESISTENZA	AZIONI	STRUMENTI
ATTITUDINALI / MOTIVAZIONALI	La sfiducia nella possibilità di realizzare un miglioramento dell'assistenza in un contesto di costante contrazione delle risorse	Formazione finalizzata alla diffusione della linea- guida e alla valorizzazione del personale Valutazione attraverso schede di raccolta dati con invio dei risultati ai Responsabili dei Reparti, Caposala e membri del gruppo di lavoro	Corsi di formazione teorico -pratici per 150 operatori Docenti: personale medico, infermieristico e tecnico Audit + Feedback
CLINICI	Carichi di lavoro del personale infermieristico e tecnico	Inserimento di scheda pro-memoria nella cartella clinica	Bassa complessità tecnologica richiesta dall'applicazione della raccomandazione.
ORGANIZZATIVI	Carenza del personale infermieristico e tecnico Esigenza di contenere giornate di degenza ospedaliera Carenza di strutture per lungodegenza e servizi domiciliari per dimissioni protette.	Inserimento del progetto negli obiettivi aziendali	Possibile riduzione delle degenze

Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 -Biella

PROGETTO	DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE –ASL 12 DI BIELLA					
APPROCCIO DIAGNOSTICO						
OBIETTIVO	GARANTIRE UN APPROCCIO DIAGNOSTICO TEMPESTIVO FUNZIONALE AD UN ADEGUATO TRATTAMENTO					
VALUTAZIONE						
RACCOMANDAZIONE	INDICATORE DI ESITO	STRUMENTO DI RILEVAZIONE	TEMPO ZERO	RISULTATO ATTESO	INDICATORE DI PROCESSO	STRUMENTO DIRILEVAZIONE
Tutti i pazienti con Ictus insorto sul territorio o durante un ricovero devono essere valutati con TAC entro 48 ore dall'episodio acuto insorto a domicilio e entro 24 ore dall'accesso in ospedale	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436, indagati con TAC entro 24 ore dall'accesso in Ospedale	Campione di circa 150 – 200 di cartelle cliniche e infermieristiche di pazienti ricoverati in tutte le Unità Operative nei periodi gennaio - giugno 2000, e gennaio - giugno 2002	Periodo di rilevazione: gennaio – giugno 2000 _____ %	Aumento del 10%		
						NOTE

**Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella**

PROGETTO		DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA					
APPROCCIO DIAGNOSTICO							
OBIETTIVO		GARANTIRE UN APPROCCIO DIAGNOSTICO TEMPESTIVO FUNZIONALE AD UN ADEGUATO TRATTAMENTO					
VALUTAZIONE							
RACCOMANDAZIONE	INDICATORE DI ESITO	STRUMENTO DI RILEVAZIONE	TEMPO ZERO	RISULTATO ATTESO	INDICATORE DI PROCESSO	STRUMENTO DIRILEVAZIONE	NOTE
Prima di somministrare alimenti tutti i pazienti con Ictus dovrebbero essere valutati per una eventuale disfagia (test della deglutizione)	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 in cui sia insorta una polmonite ab ingestis	Campione di circa 150 – 200 di cartelle cliniche e infermieristiche di pazienti ricoverati in tutte le Unità Operative nei periodi gennaio - giugno 2000, e gennaio - giugno 2002	Periodo di rilevazione: gennaio – giugno 2000 ____%	Riduzione del 10%			
	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 in cui sia documentato il test della deglutizione (esclusi i pazienti in coma)		____%	Aumento del 50%			
	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 positivi al test per la disfagia		____%	Aumento del 20%			

**Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 - Biella**

PROGETTO TERAPIA		VALUTAZIONE					NOTE
DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA							
OBIETTIVO		GARANIRE UN TRATTAMENTO FARMACOLOGICO APPROPRIATO					
RACCOMANDAZIONE		INDICATORE DI ESITO	STRUMENTO DI RILEVAZIONE	TEMPO ZERO	RISULTATO ATTESO	INDICATORE DI PROCESSO	STRUMENTO DIRILEVAZIONE
Tutti i pazienti con Ictus dovrebbero essere trattati con ASA entro 48 ore dall'esordio dei sintomi	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 - 436 trattati con ASA entro 48 ore	Campione di circa 150 – 200 di cartelle cliniche e infermieristiche di pazienti ricoverati in tutte le Unità Operative nei periodi gennaio - giugno 2000, e gennaio - giugno 2002	Periodo di rilevazione: gennaio – giugno 2000 ____%	Aumento del 20%			
Nei pazienti con Ictus non dovrebbero essere utilizzati la nimodipina e i corticosteroidi	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 - 436 trattati con nimodipina o corticosteroidi		____%	Riduzione del 20%			
Nei pazienti con Ictus non è indicato l'uso routinario dell'eparina e dei diuretici osmotici	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 - 436 trattati con eparina		____%	Riduzione del 20%			
	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 - 436 trattati con diuretici osmotici		____%	Riduzione del 20%			

Esempio di strategia di implementazione – LG Ictus – ASL 12 -Biella

PROGETTO		DIAGNOSI, TRATTAMENTO E RIABILITAZIONE DELL'ICTUS – REGIONE PIEMONTE – ASL 12 DI BIELLA						
ASSISTENZA		VALUTAZIONE						
OBIETTIVO		RIDURRE LE COMPLICANZE CONSEGUENTI LA PATOLOGIA E LA DEGENZA						
RACCOMANDAZIONE		INDICATORE DI ESITO	STRUMENTO DI RILEVAZIONE	TEMPO ZERO	RISULTATO ATTESO	INDICATORE DI PROCESSO	STRUMENTO DIRILEVAZIONE	NOTE
I cateteri urinari dovrebbero essere usati con cautela e dovrebbero essere esplorati metodi alternativi di gestione dell'incontinenza	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 cateterizzati a permanenza per più di 72 ore	Campione di circa 150 – 200 di cartelle cliniche e infermieristiche di pazienti ricoverati in tutte le Unità Operative nei periodi gennaio - giugno 2000, e gennaio - giugno 2002	Periodo di rilevazione: gennaio – giugno 2000	Riduzione del 20% Riduzione del 20%				
	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 con urocoltura positiva		___%	Aumento del 20%				
Tutti i pazienti con Ictus dovrebbero ricevere una valutazione fisiatrica entro 7 giorni dall'ingresso	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 valutati dal fisiatra entro 7 giorni		___%	Aumento del 20%				
	Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi principale 433 – 434 – 436 che iniziano il trattamento riabilitativo entro 10 giorni		___%	Aumento del 20%				



## Esempio di scheda per la raccolta dati (LG sulla profilassi della TVP)

### Profilassi

Profilassi per la TVP  Eparina BPM (Fragmin, Clexane, Fraxiparina, Seleparina)  Eparina calcica (Ecafast, Calciparina)   
 Calze elastiche  Compressione Pneumatica Intermittente  Dermatan Solfato (Acrotan, Mistral)   
 Dosaggio EBPM: <3400 U/die  >3400 U/die  Dosaggio Eparina calcica: 5000x2  5000x3   
 Data inizio profilassi  Data termine profilassi

### Controindicazioni all'uso di eparina

- |  |  |
|--|--|
| 1. coagulopatie  | 10. sanguinamento incontrollato                                  |
| 2. piastrinopenia (PLTs $\leq$ 70.000) _____                 | 11. emorragia cerebrale  |
| 3. ipertensione arteriosa non controllata (PA >200/120 mmHg) | 12. lesione midollare spinale incompleta con ematoma perispinale |
| 4. ulcera peptica attiva                                     | 13. lesioni oculari traumatiche                                  |
| 5. varici esofagee   | 14. allergia ad eparina  |
| 6. grave epatopatia  | 15. storia di trombocitopenia o trombosi indotta da eparina      |
| 7. grave insufficienza renale                                | 16. altre _____  |
| 8. malformazioni vascolari cerebrali                         |  |
| 9. emorragia cerebrale recente                               |  |

Controindicazioni all'uso di eparina:

Nessuna         \_\_\_\_\_

### Controindicazioni all'uso delle CE e della CPI

- |   |  |
|---|--|
| 1. Edema massivo delle gambe e scompenso cardiaco               | 4. TVP o sospetta TVP (solo CPI)                         |
| 2. Grave aterosclerosi o altre patologie ischemiche delle gambe | 5. Lesioni cutanee delle gambe (es. dermatite, gangrena) |
| 3. Deformità estreme delle gambe                                | 6. Frattura di ossa delle gambe                          |

Controindicazioni all'uso delle calze elastiche/compressione Pneumatica Intermittente:

Nessuna     \_\_\_\_\_

### Terapia

T.A.O. (per motivi diversi da profilassi, terapia TVP) (Coumadin, Sintrom)  Eparina (per motivi diversi da profilassi, terapia TVP)   
 Aspirina (Ascriptin, Cardioaspirina, Cemirit)  FANS (Toradol, Voltaren, Flectadol, Aulin, ecc)

### Complicanze

TVP  Data  Embolia polmonare  Data   
 Sanguinamento tale da sospendere profilassi  Data   
 Piastrinopenia  Conte piastrine ingresso \_\_\_\_\_ Conta piastrinica indice \_\_\_\_\_

### Dimissione

Indicazione a proseguire la profilassi a domicilio  Indicata la durata  Indicata la dose  Indicato il monitoraggio emocromo











