

Secondo la definizione oggi più comunemente accettata, per linee guida si intendono raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate in modo sistematico per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni relative alle indicazioni di utilizzo di specifici interventi sanitari. In sostanza, esse rappresentano uno strumento finalizzato ad indirizzare le pratiche professionali verso un utilizzo clinicamente razionale delle risorse, favorendo l'impiego di interventi sanitari efficaci nei pazienti che effettivamente ne possano beneficiare.

La produzione di linee guida (da parte di organismi della professione medica, agenzie di technology assessment, istituti di ricerca, etc) è un fenomeno che caratterizza la medicina moderna da circa un ventennio e varie sono le ragioni che hanno storicamente portato all'esigenza di indirizzare i comportamenti medici attraverso strumenti di questo tipo. Tra queste ragioni (peraltro tra loro profondamente intrecciate) vanno certamente inclusi il fenomeno della variabilità della pratica clinica, la necessità di contenere i costi dell'assistenza sanitaria, la crisi di credibilità della professione medica e dei servizi sanitari nei confronti dei cittadini, la spiccata attenzione che ormai tutti i sistemi sanitari sono portati a prestare alla qualità delle proprie prestazioni.

### La variabilità della pratica clinica

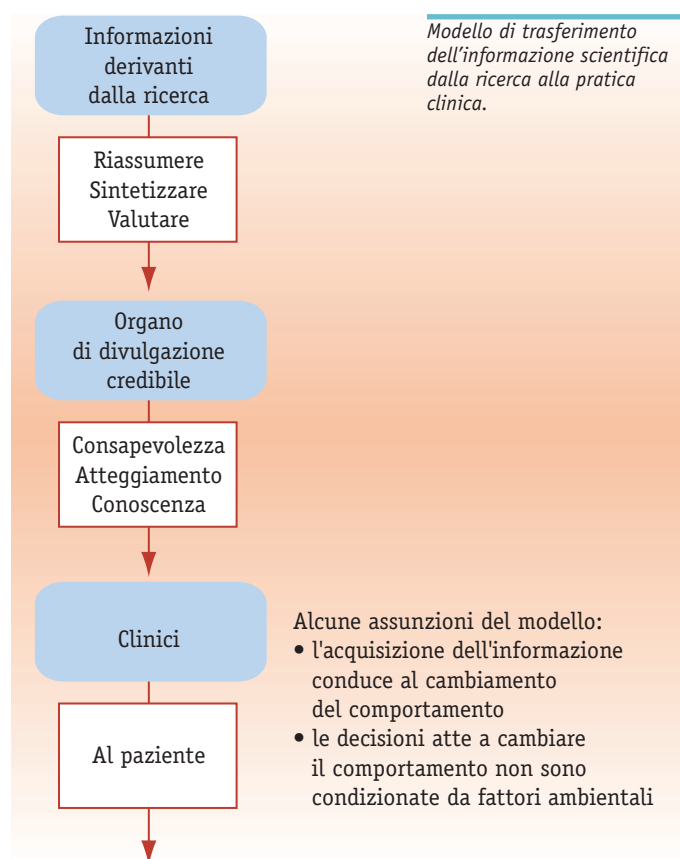
La variabilità di utilizzo di procedure, interventi, prescrizione di esami diagnostici, tassi di ospedalizzazione, è uno dei fenomeni più ampiamente e sistematicamente documentati dalla ricerca sui servizi sanitari a livello internazionale, sia tra Regioni diverse dello stesso Paese sia tra aree di zone limitrofe.

La ricerca in questo settore ha documentato come almeno una parte consistente di questa variabilità sia da attribuire non a differenze negli aspetti strutturali ed organizzativi (accessibilità dei servizi, modalità di copertura assicurativa, meccanismi di ingresso e filtro ai diversi livelli di assistenza, caratteristiche sociodemografiche della popolazione), ma piuttosto alla presenza di vaste aree di difformità di opinioni entro la professione medica. Non solo, dietro il fenomeno della variabilità negli stili di pratica clinica è emerso il problema della inappropriatezza

dell'uso di interventi e procedure, vale a dire del loro impiego in pazienti che, per le loro condizioni cliniche, non possono trarne alcun beneficio.

Esiste, in sostanza, il problema di definire nell'ambito della professione medica un consenso su quali siano le modalità di utilizzo di interventi diagnostici e terapeutici, rispetto all'utilità dei quali persistono opinioni discordanti, ed esiste congiuntamente il problema di promuovere un uso clinicamente appropriato degli interventi di cui conosciamo l'efficacia.

In parte questi problemi sono spiegati dalla lentezza e dalla tortuosità dei percorsi che portano dal mondo della ricerca a quello della pratica clinica le conoscenze scientifiche sull'efficacia degli interventi sanitari che via via vengono acquisite. Questo lento, difficoltoso trasferimento delle conoscenze ha tra i suoi effetti spesso il persistente utilizzo di interventi sanitari di efficacia dubbia o nulla e, simmetricamente, il mancato pieno utilizzo di interventi la cui efficacia clinica è invece accertata.



### L'interpretazione dei risultati della ricerca

L'incertezza della professione è anche il risultato del fatto che i risultati della ricerca scientifica devono, come tutte le informazioni, essere interpretati. Ed è proprio il diverso modo con cui queste informazioni vengono interpretate dai singoli medici – in base alle loro caratteristiche individuali, a quelle del luogo nel quale esercitano la propria attività, al contesto socioculturale di appartenenza, e al tipo di formazione e di training ricevuto – che determina in buona parte quella che prima abbiamo definito “incertezza professionale”. In questo quadro vi è una sorta di “incertezza collettiva” della professione medica che rappresenta il risultato cumulativo delle tante e difformi “certezze” individuali che ciascun medico deriva dalla propria esperienza e dalla propria personale interpretazione della letteratura scientifica.

In questo contesto, l'elaborazione di linee guida ha assunto da una parte il significato di ambito attraverso il quale la professione ricomponne (almeno parzialmente) al proprio interno le diversità di opinioni e comportamenti professionali che la caratterizzano, dall'altra quello di essere uno strumento per rendere la trasmissione delle conoscenze scientifiche dalla ricerca alla pratica clinica più rapida ed efficiente di quanto non consentito dai tradizionali canali di comunicazione della comunità medico-scientifica (le riviste scientifiche, i congressi, etc).



### L'esigenza di razionalizzare l'utilizzo delle risorse

Ma, come si è detto, queste motivazioni, in gran parte tutte interne alla realtà del mondo medico, si sono presto intrecciate con le motivazioni e le esigenze di altri. La crescita esponenziale dei costi dell'assistenza sanitaria ha di fatto posto l'esigenza di razionalizzare le modalità di utilizzo delle risorse e, in questo contesto, la documentazione del fenomeno della ingiustificata variabilità dei comportamenti professionali e dell'inappropriato utilizzo di prestazioni è porsa come una esplicita attestazione della oggettiva difficoltà della professione medica di porsi come unico garante del buon uso delle risorse investite in Sanità. In particolare, il problema del contenimento dei costi è stato di fatto affrontato sia in termini di ridefinizione esplicita delle prestazioni garantite ai cittadini sotto varie forme di copertura sanitaria (identificando quindi quali fossero le prestazioni/interventi da offrire o da escludere in esercizi di *priority setting*), sia sul piano dell'indirizzo dei singoli comportamenti professionali in specifiche situazioni cliniche. Le linee guida sono state – con variabile grado di successo e sempre con grande difficoltà – impiegate per affrontare entrambe queste varianti del tema della razionalizzazione, la prima operante a livello “macro”, sistemico, la seconda a livello di *micro-management* dei comportamenti professionali.

### La comunicazione tra cittadini e servizi sanitari

Un ulteriore elemento di contesto utile per capire le ragioni della diffusione delle linee guida è rappresentato dalle dinamiche dei rapporti tra cittadini e servizi sanitari. Questi rapporti sono oggi contrassegnati da un sempre più esplicito “bisogno di partecipazione” da parte dei cittadini utenti, che si traduce nella richiesta di maggiore coinvolgimento nelle decisioni che vengono prese relativamente alle modalità di assistenza da offrire, di maggiore chiarezza e completezza nell'esposizione delle diverse possibili opzioni diagnostico-terapeutiche, di comprensione delle ragioni che sottendono le opinioni e le scelte operative del proprio medico. In questo contesto, le linee guida sono state spesso viste come uno strumento finalizzato a migliorare la comunicazione tra servizi e cittadini, rendendo esplicite le reali possibilità diagnostiche e terapeutiche e in questo modo migliorando il livello

di consapevolezza dell'utenza rispetto al tipo e all'efficacia degli interventi che vengono offerti. Non solo, pur con molte difficoltà concettuali e metodologiche ancora in gran parte da risolvere, di fatto l'elaborazione di linee guida rappresenta il contesto in cui si può pensare di pervenire alla definizione di politiche assistenziali che tengano conto del punto di vista, delle esigenze e delle priorità dei pazienti.

### Le diverse modalità di impiego delle linee guida

Il fatto che dietro la nascita e la proliferazione di linee guida si celino motivazioni diverse rende ragione della grande difformità delle concrete modalità di utilizzo di questo strumento nei diversi contesti sanitari.

Se, sulla base della definizione classica, le linee guida sembra siano un semplice supporto informativo alle decisioni degli operatori, nella realtà esse si rivelano una tecnologia dinamica che finisce per acquisire caratteristiche diverse secondo i contesti culturale e politico-amministrativo entro i quali viene adottata.

Un esame anche sommario delle esperienze condotte a livello internazionale relativamente all'impiego delle linee guida consente di evidenziare come esse abbiano acquisito multiformenti caratteristiche nei diversi contesti e nel quadro dei diversi rapporti tra professione medica ed altre componenti politico-sociali.

Le linee guida sono state concepite sia come semplici raccomandazioni di comportamento che il singolo medico è libero di decidere se adottare o meno, sia come "direttive" amministrative che delimitano rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili. Se nel primo caso le linee guida non interferiscono con l'autonomia decisionale dei professionisti, evidentemente nel secondo quest'ultima è fortemente condizionata nelle scelte diagnostico-terapeutiche sui singoli pazienti.

Una ulteriore modalità di impiego delle linee guida, che corrisponde ad una diversa modalità di concepire i rapporti con la professione medica e di ricerca di un equilibrio tra rispetto dell'autonomia e responsabilizzazione professionale, è quella che vede le linee guida come strumento di valutazione della qualità dell'assistenza, attraverso la definizione di indicatori (*review criteria*) derivati dalle loro raccomandazioni di comportamento clinico.

### Come elaborare una linea guida

Se è difficile quindi definire cosa siano davvero le linee guida perché la loro natura dipende dalle scelte di politica sanitaria che ne indirizzano l'impiego, è relativamente più semplice oggi definire come debbano essere fatte. Infatti, vi è ormai un diffuso consenso nell'ambito della comunità scientifica nel ritenere che le caratteristiche che contraddistinguono una linea guida valida dal punto di vista scientifico sono: l'essere basata su una considerazione di tutte le informazioni scientifiche disponibili sul tema assistenziale di interesse; la composizione multidisciplinare e multiprofessionale degli esperti che partecipano alla sua elaborazione, in modo da garantire la rappresentatività di tutti i punti di vista rilevanti; l'adozione di un metodo di lavoro strutturato nella ricerca del consenso tra le diverse opinioni; l'esplicitazione del legame tra il contenuto delle raccomandazioni cliniche e le informazioni scientifiche da cui tali raccomandazioni sono state derivate.

In realtà, ormai diversi studi hanno documentato come spesso la qualità delle linee guida oggi disponibili sia lontana dall'essere accettabile, cosa che evidentemente pone grossi problemi relativamente alla credibilità delle raccomandazioni in esse contenute e ne spiega anche in parte la variabilità del contenuto clinico. Al tema della qualità delle linee guida è stato recentemente dedicato uno specifico progetto finanziato dalla Comunità Europea, denominato AGREE ([www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)), nell'ambito del quale è stato elaborato uno strumento per valutare la qualità delle linee guida sulla base di criteri condivisi.

Oggi, in molti Paesi, all'elaborazione di linee guida vengono dedicate specifiche e strutturate iniziative nazionali che, attraverso la collaborazione delle competenze professionali rappresentate generalmente dalle società scientifiche, fanno in modo che la loro elaborazione avvenga in modo coordinato e su problemi assistenziali rilevanti e attraverso percorsi metodologici che garantiscano la qualità scientifica del prodotto. Una simile iniziativa – il Programma Nazionale per le Linee Guida – è stata avviata a partire dal 1999 anche nel nostro Paese, anche se ad esso pare corrispondere un livello di investimento di risorse ancora lontano da quello visibile negli analoghi programmi di altri Paesi e, soprattutto, pare distinguersi da questi ultimi per la debolezza dei legami con quelli che

sono gli ambiti di governo del servizio sanitario. Questi ultimi sono oggi rappresentati principalmente dalle Regioni, cui di fatto spettano nell'attuale contesto federale le scelte di politica sanitaria rilevanti per definire quale debba essere il ruolo delle linee guida come uno degli strumenti di governo dell'assistenza sanitaria.

### Come rendere efficace una linea guida

Certamente la realtà italiana degli ultimi anni si è caratterizzata per la proliferazione di iniziative di elaborazione di linee guida, principalmente a livello di singole aziende sanitarie. È lecito, riteniamo, pensare che nel complesso tali iniziative abbiano avuto un impatto, nel migliore dei casi, molto debole sulla qualità dell'assistenza. Come dimostrato chiaramente dalla ormai ampia letteratura scientifica disponibile in questo settore, la semplice messa a disposizione degli operatori di linee guida non modifica i comportamenti professionali, essendo questi ultimi determinati da diversi e complessi fattori, e l'informazione scientifica è solo uno di questi. Si tratta quindi di adottare specifiche strategie di implementazione per modificare i fattori di contesto (organizzativo, amministrativo, ma anche culturale) che determinano gli stili di pratica clinica. Non solo, se le linee guida devono essere strumento per una migliore qualità dell'assistenza, difficilmente possono avere un impatto se non collocate nel contesto di servizi orientati, sul piano degli assetti organizzativi e dell'attribuzione di responsabilità, ad una sistematica attenzione verso il controllo costante della qualità delle proprie prestazioni e, più in generale, nel contesto di politiche sanitarie che annoverino la promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza clinica tra i propri obiettivi. Questo è il tema della costruzione di quello che viene oggi definito come *governo clinico*, vale a dire l'elaborazione di politiche che promuovano le condizioni cliniche ed organizzative per fare in modo che la valutazione della qualità dell'assistenza diventi parte integrante dell'attività istituzionale dei servizi.

**Roberto Grilli**

Agenzia Sanitaria Regionale, Bologna

### BIBLIOGRAFIA

- Bénichou C (Ed)  
*Adverse drug reactions: a practical guide to diagnosis and management*  
Chichester (UK), Wiley 1994
- Berti E, Grilli R  
*Linee-guida e governo clinico: come riconciliare il mezzo con il fine?*  
*Politiche sanitarie* 2002; 2: 204-211
- Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PAC et al  
*Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement*  
*JAMA* 1999; 282: 1458-1465
- Day P, Klein R, Miller J  
*Hurdles and levers. A comparative US-UK study of guidelines*  
London Nuffield Trust, 1998
- Feder G  
*Guidelines for clinical guidelines*  
*BMJ* 1998; 317: 427-428
- Feder G, Eccles M, Grol R, Griffiths C, Grimshaw J  
*Using clinical guidelines*  
*BMJ* 1999; 318: 728-730
- Grilli R, Penna A, Liberati A  
*Migliorare la pratica clinica. Produrre ed implementare linee guida*  
Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 1995
- Grilli R  
*Le linee guida nell'era della assistenza basata su prove di efficacia: da semplici raccomandazioni a politiche assistenziali condivise*  
In: Liberati A (Ed)  
*La medicina delle prove di efficacia. Potenzialità e limiti della evidence-based medicine*  
Roma, Il Pensiero Scientifico Editore, 1997
- Grilli R  
*Il programma nazionale per le linee guida*  
*Effective health care (edizione italiana)* 2000; 2
- Grilli R  
*Verso l'efficacia e l'appropriatezza clinica: il programma nazionale per le linee guida*  
*Epidemiologia e Prevenzione* 2000; 24: 54-56
- AGREE  
*Uno strumento per la valutazione della qualità delle linee guida cliniche*  
Collana Dossier n 60, 2002. Bologna, Agenzia Sanitaria Regionale  
(URL: [www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/pubblicazioni/](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/pubblicazioni/))
- Grimshaw J, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L et al  
*Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions*  
*Medical Care* 2001; 39 (Suppl 2): II-2-II-45
- Grol R, Dalhuijzen J, Mookink H, Thomas S, Veld C, Rutten G  
*Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study*  
*BMJ* 1998; 317: 858-861
- Miller J, Petrie J  
*Development of practice guidelines*  
*Lancet* 2000; 355: 82-83
- Naylor CD  
*Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine*  
*Lancet* 1995; 345: 840-842
- Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J  
*Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines*  
*BMJ* 1999; 318: 527-530