



Official Journal of the
Italian Society of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery

Organo Ufficiale della
Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale



Argomenti di
ACTA
Otorhinolaryngologica Italica

www.actaitalica.it

Vol. **1** • No. **2**
Dicembre **2007**

Editoriale

73

Linee guida

74 Linee Guida e responsabilità legali

89 Proposta operativa per uniformare la realizzazione
e la redazione delle Linee Guida S.I.O.

Volume I – Numero 2 – Dicembre 2007

Argomenti di ACTA Otorhinolaryngologica Italica

Official Journal of the Italian Society of Otorhinolaryngology - Head and Neck Surgery
Organo Ufficiale della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale

Editorial Board

Editor-in-Chief: F. Chiesa

President of S.I.O.: S. Conticello

Former Presidents of S.I.O.:

G. Borasi, E. Pirodda,

I. De Vincentiis, D. Felisati, L. Coppo,

G. Zaoli, P. Miani, G. Motta,

L. Marcucci, A. Ottaviani, G. Perfumo,

P. Puxeddu, I. Serafini, M. Maurizi,

G. Sperati, D. Passali, E. de Campora,

A. Sartoris, P. Laudadio, E. Mora,

M. De Benedetto

Former Editors-in-Chief:

C. Calero (†), E. de Campora,

A. Staffieri, M. Piemonte

Editorial Staff

Editor-in-Chief: F. Chiesa

Deputy Editor: C. Vicini

Associate Editors:

C. Viti, F. Scasso

Editorial Coordinators:

M.G. Rugu, L. Calabrese

Editorial Assistant:

M. Shields

Italian Scientific Board

L. Bellussi, A. Camaioni, D. Casolino,

G. Cortesina, F. Lunghi, F. Galletti,

G. Motta, G. Villari

International Scientific Board

J. Betka, P. Clement, A. De La Cruz,

M. Halmagyi, L.P. Kowalski,

M. Pais Clemente, J. Shah,

H. Stammberger

Treasurer

C. Miani

Editorial Office

Editor-in-Chief: F. Chiesa

Divisione di Chirurgia Cervico-Facciale

Istituto Europeo di Oncologia

Via Ripamonti, 435

20141 Milano, Italy

Tel. +39 02 57489490

Fax +39 02 57489491

actaitalica@ieo.it

Editorial Coordinator

M.G. Rugu

maryolyna@libero.it

© Copyright 2007 by

Società Italiana di Otorinolaringologia e

Chirurgia Cervico-Facciale

Via Luigi Pigorini, 6/3

00162 Roma, Italy

Publisher

Pacini Editore SpA

Via Gherardesca, 1

56121 Ospedaletto (Pisa), Italy

Tel. +39 050 313011

Fax +39 050 313000

Info@pacinieditore.it

http://www.pacinimedicina.it

Cited in Index Medicus/MEDLINE



Informazioni per gli Autori comprese le norme per la preparazione dei manoscritti

Acta Otorhinolaringologica Italica continua gli *Annali di Laringologia Otolgia e Faringologia* fondati nel 1901 da Giulio Masini e già Organo Ufficiale di stampa degli Otolgici Italiani (A.O.O.I.) e dal 1976 della Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale (S.I.O. Ch. C.-F.).

La rivista pubblica in inglese lavori originali di interesse otorinolaringologico, gli atti ufficiali della Società, editoriali, note di attualità, recensioni, rubriche redazionali, notizie sindacali.

I contributi devono essere inediti, non sottoposti contemporaneamente ad altra rivista, ed il loro contenuto conforme alla legislazione vigente in materia di etica della ricerca.

In caso di sperimentazioni su umani, gli Autori devono attestare che tali sperimentazioni sono state svolte secondo i principi riportati nella Dichiarazione di Helsinki (1983); gli Autori sono gli unici responsabili delle affermazioni contenute nell'articolo e sono tenuti a dichiarare di aver ottenuto il consenso informato dei pazienti o genitori nel caso di casi pediatrici per la sperimentazione e per l'eventuale riproduzione di immagini. Per studi su cavie animali, gli Autori sono invitati a dichiarare che sono state rispettate le relative leggi nazionali e le linee guida istituzionali.

I lavori che provengono da Istituti scientifici, di ricerca o da Divisioni ospedaliere devono recare la firma autografa del Direttore dell'Istituto o Reparto di provenienza. Gli articoli pubblicati impegnano unicamente la responsabilità degli Autori. La proprietà letteraria degli articoli è riservata alla Rivista.

I lavori vengono pubblicati in lingua inglese con abstract in italiano ed in inglese.

I lavori vengono pubblicati gratuitamente. Gli Autori hanno diritto a 30 estratti gratuiti del lavoro.

Conflitto di interessi. Gli Autori devono dichiarare se hanno ricevuto finanziamenti o se hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento, personali o istituzionali, con Aziende i cui prodotti sono citati nel testo. Questa dichiarazione verrà trattata dal Direttore come una informazione riservata e non verrà inoltrata ai revisori. I lavori accettati verranno pubblicati con l'accompagnamento di una dichiarazione *ad hoc*, allo scopo di rendere nota la fonte e la natura del finanziamento.

Norme generali per gli Autori

Testo. I lavori devono essere inviati in lingua inglese. Il manoscritto sarà sottoposto a revisione della lingua inglese a cura e a carico della Redazione della Rivista. La Redazione si riserva il diritto di non accettare eventuali lavori formulati in lingua inglese non corretta. Eventuali lavori pervenuti in lingua italiana, qualora di riconosciuto valore scientifico e di particolare interesse per la Rivista, potranno essere comunque pubblicati, previa traduzione in inglese a totale carico degli Autori.

Il lavoro deve pervenire alla Redazione in quattro copie (gli Autori sono comunque pregati di conservare copia del materiale inviato), dattiloscritto, con ampio margine, massimo 25 righe per pagina, con interlinea doppia, con numerazione delle pagine a partire dalla prima, e corredato di:

- 1) titolo del lavoro (in italiano ed inglese);
- 2) riassunto (in italiano ed inglese);
- 3) parole chiave (in italiano ed inglese; massimo 5);
- 4) titolo e didascalie di eventuali tabelle e delle figure.

I lavori non devono superare le 10 pagine di stampa della rivista, compresi bibliografia, figure e tabelle (750 parole a pagina di stampa; per ogni figura o tabella di 1/4 di pagina considerare circa 250 parole in meno; per ogni figura o tabella di mezza pagina considerare circa 500 parole in meno). Può essere oggetto di pubblicazione la descrizione di una o più osservazioni cliniche di una medesima patologia di rilevante interesse diagnostico e terapeutico. La stesura di tali "note cliniche" non deve superare le 4 pagine di stampa, compresi clichés e tabelle. Lo schema da seguire per la stesura deve prevedere: descrizione dell/i caso/i clinico/i osservati con le notizie anamnestiche principali, l'esame obiettivo, gli esami strumentali e di laboratorio più significativi e le considerazioni conclusive con i necessari riferimenti bibliografici.

I lavori di maggiore estensione potranno essere pubblicati come supplementi e l'intero costo di stampa sarà a carico degli Autori.

Una *pagina fuori testo* deve indicare il nome e l'indirizzo (incluso numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail) dell'Autore cui vanno indirizzate la corrispondenza relativa al lavoro e le bozze di stampa. In assenza di tale indicazione le bozze verranno inviate al 1° Autore.

Non si accettano articoli che non siano accompagnati dal relativo dischetto su cui è registrata l'ultima versione corretta del testo, corrispondente alla copia dattiloscritta. Il testo deve essere scritto con programmi Word per Dos o Macintosh: i dischetti devono riportare sull'apposita etichetta il nome del primo Autore, il titolo abbreviato dell'articolo, il tipo di sistema operativo (Dos o Macintosh), il programma di scrittura e la versione, il nome del/i file/s del/i documento/i.

Agli Autori è riservata la correzione ed il rinvio (entro e non oltre 4 gg. dal ricevimento) delle sole prime bozze del lavoro.

Nella *prima pagina* devono comparire:

- 1) Titolo del lavoro in inglese ed in italiano; i titoli devono essere concisi, chiari e informativi. Eventuali sottotitoli devono essere necessari a compendiare il concetto predominante del lavoro.
- 2) Nomi e cognomi degli Autori (il nome precede ed è ridotto all'iniziale seguita dal punto); se gli Autori appartengono a più Istituti, il 1° Autore e gli eventuali co-Autori dello stesso Istituto saranno indicati con un asterisco, gli Autori di un altro Istituto con due asterischi, e così via.
- 3) Nome e la sede dell'Istituto o degli Istituti in cui il lavoro è stato effettuato; titolo, nome (per intero), cognome e indirizzo dell'Autore (comprensivi di recapito telefonico, fax e indirizzo e-mail) cui vanno indirizzate le richieste di estratti (Corrispondenza: ...).
- 4) Parole chiave (Key words) in inglese ed in italiano.

La *seconda pagina* deve contenere il Riassunto in inglese ed in italiano che deve consistere in una esauriente sintesi esplicitiva di 300/400 parole. Esso deve includere l'impostazione del problema, i metodi di studio, i risultati ed il significato della ricerca.

Tabelle. (4 copie), devono essere contenute nel numero (evitando di presentare lo stesso dato in più forme), dattiloscritte una per pagina e numerate progressivamente con numerazione romana. Nel testo della tabella e nella legenda utilizzare, nell'ordine di seguito riportato, i seguenti simboli: *, †, ‡, §, ¶, **, ††, ‡‡, §§ ...

Figure. (4 copie), vanno riprodotte in foto. I grafici ed i disegni possono essere in fotocopia, purché di buona qualità. Le figure devono essere numerate e devono riportare sul retro, su un'apposita etichetta, il nome dell'Autore, il titolo dell'articolo, il verso (alto).

Bibliografia. Va limitata alle voci essenziali identificate nel testo con numeri arabi tra parentesi ed elencate al termine del dattiloscritto nell'ordine in cui sono state citate.

Dovrà riportare:

cognome ed iniziale del nome degli Autori (devono essere riportati i primi sei, eventualmente seguiti da et al.), titolo dell'articolo in lingua originale, titolo della rivista secondo l'abbreviazione dell'*Index Medicus*, anno di pubblicazione, volume, prima ed ultima pagina.

Esempi di corretta citazione bibliografica per:

Articoli e Riviste

Krmpotic-Nemanic J, Kostovis I, Rudan P. *Aging changes of the form and infrastructure of the external nose and its importance in rhinoplasty*. In: Conly J, Dickinson JT, editors. *Plastic and reconstructive surgery of the face and neck*. New York, NY: Grune and Stratton; 1972. p. 84.

Libri

Smith DW. *Recognizable patterns of human malformation*. Third Edition. Philadelphia: WB Saunders Co.; 1982.

Capitoli di Libri o Atti di Congressi

Krmpotic-Nemanic J, Kostovis I, Rudan P. *Aging changes of the form and infrastructure of the external nose and its importance in rhinoplasty*. In: Conly J, Dickinson JT, editors. *Plastic and reconstructive surgery of the face and neck*. New York, NY: Grune and Stratton; 1972. p. 84.

Ringraziamenti, indicazioni di grants o borse di studio, devono essere citati prima della bibliografia.

Le note, contraddistinte da asterischi o simboli equivalenti, compariranno nel testo, a piè di pagina.

Termini matematici, formule, abbreviazioni, unità e misure devono conformarsi agli standards riportati in *Science* 1954;120:1078.

I farmaci vanno indicati col nome chimico. Solo se inevitabile potranno essere citati col nome commerciale (scrivendo in maiuscolo la lettera iniziale del prodotto, seguita dalla casa farmaceutica, città e nazione).

Gli scritti (ed il relativo dischetto) di cui si fa richiesta di pubblicazione vanno indirizzati, unitamente alla lettera di cessione del copyright nel caso il lavoro venga pubblicato, a:

Dot. Marco Piemonte, Direzione della Rivista Acta Otorhinolaringologica Italica

S.O.C. ORL Azienda Ospedaliera "Santa Maria della Misericordia"

P.le Santa Maria della Misericordia, 15 - 33100 Udine

Ogni pubblicazione scientifica porterà la data di ricevimento e quella di accettazione da parte del Comitato Scientifico. I dattiloscritti e le illustrazioni dei lavori non si restituiscono e dopo un anno vengono distrutti.

Le tabelle, le fotolito e gli estratti (al di sopra dei 30 gratuiti) sono addebitati agli Autori a prezzo di costo. Assegni e vaglia vanno inviati a:

Acta Otorhinolaringologica Italica

Pacini Editore SpA

via Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa)

Abbonamenti

La Rivista *Acta Otorhinolaringologica Italica* è bimestrale e viene inviata gratuitamente a tutti i Soci in regola con la quota annuale. I prezzi dell'abbonamento per l'anno 2003 per i non Soci sono i seguenti:

Italia: € 81; estero: € 91. Singolo fascicolo: € 21.

Numeri e annate arretrate: € 31 (se disponibili).

Per le inserzioni pubblicitarie e le richieste di abbonamento rivolgersi a:

Acta Otorhinolaringologica Italica

Pacini Editore SpA

via Gherardesca 1 - 56121 Ospedaletto (Pisa), Italy

Tel. +39 050 313 011 - Fax +39 050 313 0300

E-mail: Info@pacinieditore.it

Internet: <http://www.pacinionline.it>

Per gli arretrati rivolgersi a:

Società Italiana di Otorinolaringologia e Chirurgia Cervico-Facciale

Via L. Pigorini, 6 - 00162 Roma

Tel. 06 44291164 - Fax 06 44235157

Finito di stampare presso le Industrie Grafiche della Pacini Editore SpA, Pisa - Febbraio 2008

Norme per l'invio del materiale in formato elettronico

Gli Autori sono invitati ad inviare le versioni definitive dei manoscritti su dischetto o CD-ROM, secondo le seguenti norme:

Testo

Dischetti: da 3 1/2" in formato MS-DOS, Windows o Macintosh o CD-ROM.

Programmi: preferibilmente Microsoft Word versione 6.0 o successiva. Non utilizzare in nessun caso programmi di impaginazione grafica quali Publisher, Aldus Pagemaker o Quark X-press. Non formattare il testo in alcun modo (evitare stili, bordi, ombreggiature ...)

Nome del/i file/s: il testo e le singole tabelle devono essere salvati in files separati.

Etichette: i dischetti devono riportare sull'apposita etichetta il nome del primo Autore, il titolo abbreviato dell'articolo, il tipo di sistema operativo (Dos o Macintosh), il programma di scrittura e la versione, il nome del/i file/s del/i documento/i.

Copia cartacea: ogni file deve obbligatoriamente essere accompagnato dalla relativa copia cartacea.

Illustrazioni

Dischetti: inviare le immagini in files separati dal testo e dalle tabelle. È possibile utilizzare dischetti da 3 1/2", Iomega Zip o CD.

Software e formato: inviare immagini esclusivamente in formato TIFF o EPS, con risoluzione minima di 300 dpi e formato di 100 x 150 mm.

Nome del/i file/s: inserire un'estensione che identifichi il formato del file (esempio: .tif, .eps).

Etichette: i dischetti devono riportare sull'apposita etichetta il nome del primo Autore, il nome del/i file/s, il formato, le dimensioni e l'eventuale programma di compressione utilizzato.

Indice

Editoriale

S. Conticello pag. 73

Linee Guida

Linee Guida e responsabilità legali

G. Motta “ 74

Proposta operativa per uniformare la realizzazione e la redazione delle Linee Guida S.I.O.

M. De Benedetto, F. Chiesa “ 89

Editoriale

Cari Colleghi,

le Linee Guida, negli ultimi 20 anni, hanno destato il più vivo interesse in vari settori, non solo in quello medico, in grado di dare precise direttive su determinati comportamenti, con possibili, rilevanti ricadute sociali.

Nei vari Stati in cui esse sono state introdotte e diffuse ci si è resi presto conto della necessità di regole precise, che tenessero conto di rigorosi presupposti scientifici, di adeguati controlli, di possibili aggiornamenti; ma principalmente ci si è preoccupati di evitare una proliferazione selvaggia di tali documenti, che avrebbe potuto creare confusione nei settori coinvolti, con evidenti ripercussioni negative.

La S.I.O. ha intuito, per merito di alcuni Presidenti e di alcuni Membri del C.D. particolarmente attenti alle innovazioni, l'importanza del tema; in proposito sono stati, quindi, elaborati alcuni studi preliminari.

Si è posto, però, il problema di inquadrare queste iniziative nei programmi nazionali del Ministero della Sanità. Il C.D. della S.I.O. ha, pertanto ritenuto opportuno affidare al Prof. Giovanni Motta il compito di inquadrare le normative che in Italia regolano, nel campo della Sanità, l'elaborazione della Linee Guida e la loro applicazione.

Lo studio, che il prof. Motta ha presentato, oltre a documentare l'evoluzione delle Linee Guida in vari Paesi, ci ha aggiornato sulle iniziative prese nei loro riguardi dal nostro Ministero. È in proposito interessante notare come in questo settore le nostre Autorità competenti siano intervenute con un certo ritardo rispetto ad altri Paesi; ciò, però, ha dato loro la possibilità di acquisire le esperienze maturate in questi ultimi e, quindi, di emanare una normativa molto precisa (D.M. 30 giugno 2004), in base alla quale *il Ministero si è riservato, attraverso Organi competenti da lui nominati: 1) di stabilire quali temi debbano essere oggetto di Linee Guida in relazione a problemi inerenti la Sanità pubblica, particolari fenomeni sociali, esigenze economiche, ecc; 2) di controllare il rigore dei lavori relativi all'elaborazione delle Linee Guida; 3) di intervenire con un proprio funzionario nel Gruppo di lavoro, che deve predisporre la documentazione ed il testo della Linea Guida, per coordinarne l'attività e, quindi, assicurarsi che il Gruppo si attenga alle direttive ministeriali.*

Va segnalato che in Italia, l'elaborazione di LG avviene all'interno del "Programma Nazionale per le Linee Guida" (PNLG), coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR).

In proposito ci sembra fondamentale il *Manuale Metodologico* su "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica", pubblicato nel contesto delle iniziative del PNLG con il coordinamento dell'ISS e dell'ASSR ed elaborato da autorevoli studiosi.

Il Decreto e le norme segnalati danno indubbiamente molto valore alle Linee Guida, *la cui proposta e la cui elaborazione restano, però, di esclusiva competenza ministeriale:* alle Società Scientifiche, e quindi anche alla S.I.O., come pure alle varie strutture sanitarie interessate resta, a mio parere, un ruolo collaterale, anche se di indubbia importanza: quello di proporre agli organi competenti del P.N.L.G. temi di Linee Guida di interesse specialistico ed eventualmente protocolli che possano costituire una valida traccia per la Commissione che dovrà elaborare le relative Linee Guida. Da questo punto di vista ritengo molto utile il documento elaborato dai Proff. M. De Benedetto e F. Chiesa che precisa le regole irrinunciabili per i Soci, che intendessero proporre al C.D. della S.I.O. un progetto di Linea Guida da inoltrare agli organi ministeriali competenti.

Mi preme, infine, sottolineare l'interesse che il lavoro del Prof. Motta ha per acquisire una precisa conoscenza dell'evoluzione progressiva subita dalle Linee Guida prima di assumere il loro ruolo attuale: un preciso punto di riferimento per affrontare adeguatamente, sulla base di un'attenta analisi critica delle più moderne acquisizioni scientifiche, problematiche di elevata rilevanza clinica e sociale. Questo lavoro, infine, richiamando l'attenzione sulla regolamentazione di un settore della medicina molto delicato, potrà sicuramente tornare utile a tutti quei Colleghi che dovessero trovarsi nella necessità di contestare documenti, emanati da Enti pubblici o privati, etichettati non correttamente come Linee Guida.

Augurando una serena e spero tranquillizzante lettura, colgo l'occasione per inviare i miei più cordiali saluti.

Salvatore Conticello

S.I.O. - Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale

Presidente: Salvatore Conticello

Linee Guida e responsabilità legali

Con riferimento ai progetti di Linee Guida promossi dalla S.I.O.

Giovanni Motta

Le Linee Guida (LG) – denominate anche nella letteratura anglosassone *Clinical Guidelines* o *Clinical Practice Guidelines* – sono documenti, elaborati in epoca relativamente recente, e più precisamente negli anni '90, negli Stati Uniti, da autorevoli organismi competenti nell'intento di orientare i sanitari sulle decisioni da prendere e sui criteri terapeutici da adottare in determinati settori della medicina o della chirurgia; esse si basano sui dati forniti dalle più moderne acquisizioni clinico-scientifiche in accordo, negli ultimi anni, con la *Evidence Based Medicine* (EBM).

A tali iniziali premesse dottrinarie, certamente accettabili, ha fatto seguito una diffusione rilevante delle LG, che ha comportato discussioni concettuali e problemi pratici, talora sicuramente complessi; anche perché, spesso, le LG non avevano quelle caratteristiche auspiccate dai loro promotori¹, per cui in alcuni Paesi dopo iniziali entusiasmi si è avuto un notevole contenimento nella loro produzione, nella loro diffusione e, principalmente, nella loro applicazione². Il problema non poteva essere ignorato dalle Autorità Sanitarie italiane che con il D.Lgs. 229/99 hanno sollecitato l'elaborazione di documenti del genere; il Ministero della Salute con il D.M. del 30.06.2004 provvedeva ad emanare gli indirizzi relativi a "...la definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici...".

Se le LG sono documenti finalizzati ad indirizzare i medici, in presenza di specifici processi morbosi, verso le tecniche diagnostiche o verso i trattamenti ritenuti più idonei, e se esse sono elaborate da organismi scientifici autorevoli, riconosciuti dalle Autorità Sanitarie dei vari Paesi, sulla base di indagini rigorose, è logico chiedersi come possa negarsi la colpa del professionista che non si sia attenuto alle LG e che sia incorso in un risultato indesiderato.

Questo problema, come vedremo, è stato oggetto di approfondite analisi nella letteratura internazionale e, più di recente, anche in Italia.

Le esperienze precedenti negli altri Paesi con riferimento ai problemi italiani

La definizione delle LG

Nel 1990, l'*US Institute of Medicine* definiva le LG come "systemically developed statements to assist practitioner

and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances"³.

In seguito tale definizione è stata approfondita e resa più complessa in relazione agli indirizzi seguiti per elaborare differenti tipi di LG e all'autorevolezza degli organismi scientifici deputati alla loro stesura³.

Nel 1997 la *Bethesda Conference* sull'argomento ha preso in considerazione differenti LG fornendone specifiche definizioni; più precisamente sono state segnalate le seguenti varietà: *Guidelines*; *Health-care Guidelines*; *Clinical Practices Guidelines*; *Care Plane*; *Care Module*; *Clinical Pathway*. Con la denominazione di "Guidelines" si è fatto riferimento a "a related set of generalizations derived from past experience arranged in a coherent structure to facilitate appropriate response to specific situations"; mentre si è definita *Clinical Practice Guideline*: "A guideline developed to aid practitioner and patient pursuit of the most appropriate healthcare responses to specific clinical circumstances".

Particolare interesse rivestono i rilievi di Hurwitz⁴, che nel 1998 ha pubblicato un volume nel quale venivano analizzate le implicazioni delle LG in campo legale. L'Autore faceva notare come vi siano in proposito differenti forme documentali non facilmente distinguibili tra di loro e dalle LG (*Protocol*; *Practice Policies*; *Medical Review Criteria*; *Performance Measures*; *Codes of Practice*; *Guidance*). In proposito Hurwitz richiamava l'attenzione sui "Codes of Practice", che costituiscono una premessa alle LG ("closest in approach to guidelines"); l'Autore li ha definiti "recommendations encompassing the safety and efficacy of clinical practice" ed ha altresì rilevato: "codes of practice offer mechanisms for facilitating ethically acceptable and socially sensitive practice". Per quanto riguarda le LG egli ha sostenuto: "Guidelines are more concerned with specifying treatment strategies for certain patient types, with healthcare quality, and the reduction of unjustifiable variability and costs".

L'*American College of Chest Physicians*⁵ prende in specifica considerazione le *Evidence-Based Guidelines* sostenendo che "The guideline development process must include a verifiable systematic literature search and review of evidence published in peer reviewed journals".

Schwartz et al.³ richiamano giustamente l'attenzione sulla necessità che gli estensori delle LG definiscano chiaramente l'obiettivo di questi documenti in relazione anche alle categorie di sanitari a cui essi sono destinati: "It is

important, therefore, for authors of proposed guidelines to have in mind an appreciation of the different concepts and wording involved and to define clearly the purpose of the specific document targeting a category of practitioner-reader”.

In sintesi le differenti definizioni delle LG, proposte autorevolmente in letteratura, dimostrano come possano variare i criteri da adottare nella stesura di questi documenti in relazione sia alle manifestazioni cliniche a cui esse fanno riferimento, sia anche alle categorie professionali che dovranno utilizzarle (sanitari, malati, enti assistenziali), sia infine agli specifici obiettivi, che esse si propongono (migliore assistenza ai pazienti, riduzione dei costi sanitari, soluzioni di problemi sociali, etc.).

Le LG, inoltre, devono basarsi su precisi presupposti, tali da garantire ad esse un particolare rigore scientifico, che li differenzi in modo preciso da altri tipi di documenti (recommendations, consensus statement, codes of practice, documento di programmazione, etc.); è nello stesso tempo necessario che esse siano condivisibili ed accettabili nel contesto professionale e socio-culturale nel quale esse andranno applicate³.

Ci sembra, quindi, assolutamente condivisibile il concetto espresso da Trabucchi (citato da De Caprio et al.⁶) che a proposito dell’elaborazione di LG afferma: “non è più possibile discutere...si deve pensare a come poterle costruire nella maniera più corretta ed utile rispetto agli outcome clinici ed alla qualità della vita dei pazienti”; non è però detto che il raggiungimento delle finalità prospettate dall’Autore citato sia semplice e non dia luogo a sua volta a problemi complessi e, quindi, a discussioni anche animate!

I presupposti delle LG

La complessità dei problemi connessi con la creazione delle LG ha portato alla pubblicazione di studi che costituiscono vere “Linee Guida per la stesura delle Linee Guida” e, inoltre, all’istituzione in alcuni Paesi, in cui da più tempo le LG hanno avuto diffusione, di organismi statali che controllano la corretta formulazione dei relativi documenti.

Nel lavoro di Schwartz et al.³ (il cui studio fa riferimento alle LG elaborate dall’*European Society of Cardiology*) questi presupposti sono stati identificati e discussi, anche sulla base dei dati della letteratura, a nostro parere in modo ampiamente esaustivo; per tale ragione faremo riferimento al lavoro di questi Autori, integrando i loro rilievi con quelli formulati in lavori più recenti e con alcune considerazioni personali.

Gli aspetti socio-economici

È indiscutibile che le LG hanno la precisa finalità di prospettare le soluzioni più appropriate ai problemi clinici presi in considerazione. Ma è altresì indiscutibile che queste soluzioni devono tener conto delle effettive possibilità economiche e delle reali capacità tecniche ed organizzative dei Centri sanitari in cui esse troveranno applicazione. Va in proposito ricordato come uno degli obiettivi delle Autorità Sanitarie, che hanno incoraggiato la stesura di LG, è quello di cercare di ridurre i costi della Sanità Pubblica attraverso

un più razionale impiego delle risorse disponibili.

È questo un problema particolarmente discusso e complesso, come è stato messo in evidenza in un’interessante inchiesta condotta da De Caprio et al.⁶ sui docenti del Policlinico dell’Università “Federico II” di Napoli; le LG sono state viste con vivo interesse dai responsabili del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) come strumenti finalizzati a razionalizzare e, quindi, a ridurre le spese sanitarie con particolare riguardo a quelle ritenute futili o inutilmente costose; gli Autori dell’inchiesta notano anche come sia difficile stabilire dei criteri generali per valutare l’utilità e il costo adeguato di determinate cure nei singoli pazienti, per cui è subito sorta la preoccupazione da parte di un elevato numero dei soggetti intervistati, che le LG così programmate fossero uno strumento non per migliorare l’assistenza, ma per controllare l’operato dei sanitari o, comunque “per attuare illecite intrusioni, o per esercitare indebite pressioni nei confronti dei medici”.

Schwartz et al.³ rilevano: “Guideline may be of considerable value to the public as well to cardiologist to indicating the minimum standard that should be observed. In this context, the failure of health providers to achieve such a standard might well have legal consequences, but guidelines must not lead to unrealistic expectation”.

In altri termini se le LG propongono l’impiego di mezzi tecnici o di materiali sanitari non disponibili da parte non solo dei medici che operano in quel Paese, a cui le LG sono destinate, ma anche nella maggior parte dei Centri qualificati del territorio, esse, pur costituendo importanti mezzi di promozione culturale ed anche sociale, non rispondono all’obiettivo principale che devono proporsi, cioè indirizzare i medici verso soluzioni cliniche non solo valide ma anche praticamente attuabili.

La discrezionalità dei medici

L’inchiesta di De Caprio et al.⁶ rileva, a nostro parere giustamente, come il giudizio dei medici nei riguardi delle LG non possa prescindere dalla loro definizione e dal loro valore normativo (da ciò evidentemente deriva anche la loro ricaduta nei procedimenti legali promossi per presunte responsabilità professionali); in proposito gli Autori citati affermano: “Nel momento in cui le LG vengono definite in un modo o nell’altro sarà questo a determinare le scelte professionali in un modo o nell’altro”.

Con riferimento anche a precedenti lavori De Caprio et al.⁶ sostengono: “Non a caso la scelta della definizione da attribuire alle LG è controversia tanto dibattuta quanto irrisolta... Definire le LG come ‘asserzioni’ sembra l’opzione che più salvaguarda l’autonomia professionale in quanto le LG verrebbero a rappresentare uno strumento di indirizzo valido in ben precise situazioni e non sempre e ovunque. Se le LG assumono il significato di *raccomandazioni* limiteranno le scelte del medico più delle *asserzioni*, ma meno degli *algoritmi* e dei *protocolli*. Per i primi si intendono schemi rigidi e predefiniti di comportamento che descrivono le procedure che devono essere seguite nelle situazioni specifiche. Affine sostanza costrittiva hanno i protocolli che rappresentano percorsi diagnostico-terapeutici normati a livello centrale e dai quali non ci si deve discostare [n.d.r.: i corsivi sono stati aggiunti al testo originario]”.

In effetti nell'inchiesta citata la maggior parte dei sanitari interpellati (75,8%) si è espressa a favore della definizione che attribuisce alle LG il significato di 'Raccomandazione' ('Asserzione': 5,1%; 'Algoritmo' o 'Protocollo': 14,7%). Però gli Autori dell'inchiesta rilevano acutamente che in effetti le differenze tra le definizioni considerate sono molto sfumate: *se un determinato trattamento è "raccomandato" per la sua documentata maggiore validità (o anche qualora, a nostro parere, questa maggiore validità fosse solo "afferzata")* è evidente che il sanitario non potrà sottrarsi dal suo impiego; ma, secondo gli Autori, la raccomandazione salva l'autonomia del medico, in quanto non prevede sanzioni: non siamo del tutto d'accordo su tale deduzione. Qualora, infatti, si abbia un insuccesso la mancata adozione delle LG comporta da parte del sanitario l'assunzione di evidenti responsabilità ed egli dovrà spiegare le ragioni del suo comportamento, se vorrà evitare di essere perseguito; ed anche in assenza di incidenti, se il rifiuto di seguire le LG portasse ad un carico economico più elevato, il medico potrebbe essere citato dall'amministrazione a rispondere delle spese maggiori.

Nel 1946 la *British Medical Association* (BMA) (citata da Hurwitz ⁷) dichiarava: "the medical profession should remain free to exercise the art and science of medicine according to its traditions, standards and knowledge ... without interference".

In effetti negli ultimi decenni questo orientamento è stato oggetto di una radicale revisione, in quanto si è ritenuto opportuno sottoporre ad una sorveglianza più o meno rigorosa l'assistenza sanitaria per migliorarne l'efficienza, per assicurarne l'aggiornamento ed anche per attuare un efficace controllo politico della spesa pubblica nel settore.

Lomas (citato da Hurwitz ⁷) rileva in proposito che "clinical guidelines and protocols should be understood as policy rules designed to change and control the behaviour of clinicians and institutions."

Una tale visione delle LG indubbiamente ha dato luogo a discussioni ⁸⁻¹¹ per le limitazioni poste agli indirizzi dei sanitari, che spesso nel prendere le proprie decisioni devono tenere conto non solo delle problematiche che ogni caso clinico presenta, ma anche di regole ricavate da dati statistici non sempre raccolti ed elaborati col dovuto rigore, con la preoccupazione di ricadute medico-legali.

In proposito Samanta et al. ¹² rilevano le difficoltà di integrare le LG, oltre che con le aspettative dei malati, con l'autonomia decisionale dei clinici: "There is, nonetheless, a fear that departure from guidelines could be seen as giving rise to a case to answer and that rigid adherence to guidelines could erode and diminish clinical judgment".

Sulla base di tali premesse appare significativo che in Olanda, secondo quanto emerge da un'indagine commissionata dallo *Health Council*, le LG sono state rispettate solo nel 55% dei casi in cui esse avrebbero dovuto trovare impiego ¹³.

Ci sembra, quindi, molto equilibrato quanto affermano Schwartz et al. ³: "Guidelines represent the state-of-art (based on clinical trials and expert knowledge) of effective and appropriate patient care at the time of their creation. Guidelines cannot be appropriate for all clinical situation. The decision to follow or not follow a recommendation from a guideline must be made by the physician on an individual basis, taking into account the specific conditions of the patient".

Si tratta di un importante orientamento, secondo cui le LG assumono il valore di "raccomandazioni", apparentemente prive di ogni carattere impositivo e, quindi, pienamente rispettoso dell'autonomia decisionale del medico; questo indirizzo interpretativo contrasta, però, con altri dati, che avremo modo di esporre in seguito.

L'autorevolezza

Essa dipende dal prestigio delle Società scientifiche, che hanno preso l'iniziativa della formulazione della LG, ed inoltre dalla competenza nel settore e dal credito che in proposito i componenti la Commissione, nominata dalle stesse Società scientifiche, riscuotono nella collettività professionale interessata ai problemi presi in considerazione dal documento.

In un'epoca di globalizzazione sarebbe senza dubbio auspicabile la costituzione di Commissioni internazionali (per quanto più direttamente ci riguarda che per lo meno coinvolgano l'Europa) al fine di pervenire ad indirizzi clinici ampiamente condivisi dalla Comunità scientifica – come è stato fatto dalla *European Society of Cardiology* ³ – non condizionati da pregiudizi di singole Scuole predominanti o da interessi politico-economici locali.

La validità: Linee Guida ed Evidence

La validità delle LG si basa indubbiamente sulla correttezza dei dati clinici e scientifici che ne costituiscono i presupposti. Appare quindi logica l'affermazione di Samanta et al. ¹², che correla lo sviluppo delle LG cliniche alle tecniche adottate dalla EBM: "Clinical guidelines are developed by the techniques of evidence-based medicine".

In proposito Hurwitz ¹, discutendo i principi dell'EBM, rileva che gli studi scientifici adottati come presupposto delle LG possono comportare giudizi di attendibilità molto variabile a causa delle differenze metodologiche seguite: "Evidence – and the more recently minted compound term "evidence based" – refers to reliable observational, inferential, or experimental information forming part of the grounds for upholding or rejecting claims or beliefs. Evidence based medicine (EBM) has not developed a new concept of evidence; its major contribution lies in the emphasis it places on a hierarchy of evidential reliability, in which conclusions related to evidence from controlled experiments are accorded greater credibility than conclusions grounded in other sorts of evidence. Since studies underpinning most medical practices are generally of very variable design and quality – experimental, controlled, blinded or unblinded, uncontrolled, observational, ecological, cross sectional, prospective, retrospective, qualitative, and others – recommendations synthesised from such studies are themselves very variably related to evidence..."

E si deve allo stesso Autore ¹ il rilievo sulla possibilità di prevaricare anche regole rigorose, attraverso una interpretazione di dati e di risultati, che non tenga conto delle sedi e dei tempi, relativi alle indagini alla base delle LG, ovvero anche di dettagli metodologici: "There is a fear that in the absence of evidence clearly applicable to the case in hand a clinician might be forced by guidelines to make use of evidence which is only doubtfully relevant, genera-

ted perhaps in a different grouping of patients in another country and some other time and using a similar but not identical treatment”.

L'Autore ricorda l'aneddoto dell'ubriaco, che cercava le chiavi di casa sotto il lampione, perché là c'era la luce, sebbene le avesse smarrite in qualche altro posto! “This is ... to use evidence in the manner of the fabled drunkard who searched under the street lamp for his door key because that is where the light was, even though he had dropped the key somewhere else” (J. Grimley Evans, Professor of geriatric medicine, University of Oxford, 1995).

Da ciò Hurwitz deduce le difficoltà di generalizzare i risultati anche di ricerche condotte con assoluto rigore, senza tenere conto del giudizio clinico, la cui formulazione è un'arte intrinsecamente sdruciolevole, ma pur sempre un'arte: “The ‘correct’ interpretation of clinical research rests largely on understanding the notion of validity. Although much effort – from both epidemiologists and editors – has been invested in the study of internal validity, comparatively little progress has been made in defining criteria for external validity (generalizability [sic]). The applicability of research data beyond the study population depends on clinical judgment, an inherently slippery art, but an art nonetheless” (R Horton, Editor of the Lancet, 1995).

In proposito Schwartz et al.³ giustamente sostengono: “It is important that those who develop guidelines are free from bias and are seen to be so”. Effettivamente anche le più accurate indagini basate sull'EBM possono portare a conclusioni errate per vari fattori; in proposito crediamo siano di un certo interesse alcuni esempi di *bias*, da noi segnalati in precedenti pubblicazioni¹⁴; essi riguardano autorevoli ricerche condotte negli USA, che hanno avuto ripercussioni nello studio di progetti di LG attuati in Italia.

1. Un primo esempio riguarda la proposta di una nuova LG sulle indicazioni dell'intervento di (adeno)tonsillectomia in età pediatrica; il documento è stato elaborato dai suoi estensori facendo riferimento ad alcune indagini randomizzate (*Random Clinical Trial* – RCT), e quindi inquadrabili nella EBM, della Scuola di Pittsburgh, sostanzialmente confermate dalla scuola olandese. In base a tale documento l'intervento di (adeno)tonsillectomia trova indicazione solo qualora gli episodi febbrili, in conseguenza di faringo-tonsililiti acute, superino il numero di 5 per anno.

Nelle indagini citate si fa riferimento, quasi esclusivamente, alla frequenza degli episodi febbrili: dalla loro incidenza si traggono una serie di deduzioni sulla gravità dei processi patologici; si ignorano, invece, le altre manifestazioni cliniche, per altro ampiamente segnalate in letteratura, che nell'infanzia caratterizzano le flogosi tonsillari.

A nostro parere, uno studio sulle flogosi faringo-tonsilari recidivanti e sul loro trattamento, che faccia riferimento solo ad un sintomo (per es. alla frequenza degli episodi febbrili) o ad un numero limitato di sintomi non affronta il problema in modo completo e non consente, quindi, una valutazione obiettiva delle reali possibilità dei diversi schemi terapeutici adottati; infatti, non potrà essere considerata del tutto valida una terapia di un processo morboso, qualora essa determini il miglioramento o anche la guarigione di

un sintomo, ma provochi un aggravamento o la mancata risoluzione di altre manifestazioni cliniche; e in ogni caso questo trattamento dovrà essere considerato meno efficace di un altro, che consenta la scomparsa anche di queste manifestazioni.

2. Un secondo problema si riferisce all'efficacia dei provvedimenti chirurgici sul tessuto linfatico faringeo (adenoidectomia ed adenotonsillectomia) nelle flogosi auricolari dell'infanzia. In recenti studi clinici randomizzati, condotti dalla Scuola di Pittsburgh, questi provvedimenti chirurgici, adottati per la cura delle otiti medie effusive e di quelle acute ricorrenti, hanno in genere dimostrato un'efficacia relativamente modesta e non persistente. Va, però, rilevato che nelle casistiche studiate non vi erano elementi clinici che portassero ad ammettere l'esistenza di rapporti etio-patogenetici fra le flogosi auricolari ed una eventuale patologia tonsillare e/o adenoidea.

I risultati delle nostre indagini, di tipo retrospettivo, documentano che nei soggetti con episodi febbrili faringo-tonsilari ricorrenti vi è un preciso rapporto tra l'ostruzione respiratoria naso-faringea e i processi patologici auricolari. Queste ricerche, inoltre, dimostrano che gli interventi di adeno-tonsillectomia e/o di adenoidectomia sono in grado di risolvere le manifestazioni infiammatorie dell'orecchio medio in una percentuale molto elevata di casi, se le flogosi auricolari sono secondarie ad una patologia faringeale.

I lavori condotti con metodologia randomizzata riguardano casistiche in cui il riscontro di manifestazioni patologiche auricolari non si accompagnava alla dimostrazione della loro correlazione con eventuali flogosi adenoidee o adeno-tonsilari; non appare corretto, quindi, estendere i risultati di questi studi ai casi in cui vi sia un rapporto patogenetico fra le infiammazioni auricolari e la patologia faringeale.

In altri termini riteniamo che qualsiasi progetto di LG, relativo alle indicazioni dei provvedimenti chirurgici segnalati nelle flogosi auricolari ricorrenti in età pediatrica, non può fare riferimento al gruppo di indagini randomizzate riferite: esse, anche se apparentemente idonee a supportare un'eventuale LG, per la loro aderenza formale ai principi dell'EBM, in effetti portano ad un travisamento della verità scientifica e clinica, che potrebbe facilmente sfuggire al momento dell'elaborazione delle LG stesse.

Ma prescindendo dalla presenza o meno di *bias* nelle ricerche poste alla base delle eventuali LG, deve anche prospettarsi la possibilità di ulteriori forme di errori nella elaborazione di tali documenti, pur facendo essi riferimento a ricerche corrette dal punto di vista dei principi dell'EBM. Nel 2005 l'Associazione Culturale Pediatri (ACP) ha sviluppato una LG per il trattamento dell'Otite media acuta (OMA) in età pediatrica; l'iniziativa trovava supporto ed era stata segnalata in uno studio osservazionale prospettico, sponsorizzato dalla stessa Associazione, pubblicato sulla Rivista *Archives of Pediatrics & Adolescent Medicine* da Marchetti et al.¹⁵ e riproposto nell'autorevole “Bollettino di Informazione sui Farmaci” del Ministero della Salute.

Questa iniziativa italiana era stata in effetti preceduta da una estesa indagine condotta negli USA. Infatti nel 2004 l'*American Academy of Pediatrics* (AAP) e l'*American Aca-*

demy of Phamily Physicians ¹⁶, in collegamento con l'*American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*, sulla base di una serie di indagini EBM sull'OMA (denominata negli USA: AOM) in età pediatrica, proponeva, fra l'altro, una LG per il trattamento di tale forma patologica. È a nostro parere interessante porre a confronto la LG elaborata nel nostro Paese e quella proposta negli USA.

Non ci è stato possibile rintracciare la LG prodotta dall'ACP, a cui si è fatto riferimento, in quanto le indicazioni bibliografiche riportate nei lavori citati finiscono col rinviare alle stesse pubblicazioni e agli indirizzi diagnostici e terapeutici in esse contenute (in proposito su internet sono reperibili anche articoli, che potrebbero essere considerati "progetti" di LG, ma che sicuramente non rispondono alle norme previste dal Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG); desta, pertanto, perplessità la segnalazione che di tale LG si fa in una rivista edita dal Ministero della Salute!). Marchetti et al. ¹⁵, sulla base dei risultati della loro ricerca, condotta in ambiente pediatrico, concludono che *in 2 pazienti su 3 con OMA l'uso degli antibiotici, nelle prime 72 ore dalla comparsa della sintomatologia, deve ritenersi superfluo; nella patologia considerata essi auspicano, pertanto, un approccio "aspetta e vedi", che ritengono sia applicabile ed efficace nella pediatria di base.*

Tenuto conto dell'importanza e della diffusione della Rivista, che ha pubblicato il lavoro, e delle finalità che essa si propone, di indirizzare, cioè, gli orientamenti terapeutici nel nostro Paese, crediamo opportuno discutere i dati riferiti non in funzione della loro attendibilità e della loro validità clinica o scientifica, ma in quanto punto di riferimento di una LG.

In considerazione di ciò ci asterremo in questa sede da ogni discussione sui criteri seguiti nella conduzione delle ricerche e nella valutazione dei risultati delle indagini alla base della relativa LG ¹⁷; ci preme, però, rilevare come manchi nella pubblicazione italiana citata ogni riferimento ad eventuali interventi degli Otorinolaringoiatri (e ciò non può non destare meraviglia tenuto conto del tipo di patologia considerato e delle difficoltà a tutti note che la diagnosi di OMA comporta nell'infanzia): non si tratta di una rivendicazione corporativista, ma di un rilievo per il mancato rispetto di una regola importante per assicurare la necessaria affidabilità (*reliability*) alle LG, che presuppone il coinvolgimento nella loro stesura delle differenti categorie professionali interessate. In proposito va segnalato come alla stesura della LG USA, effettuata dall'*American Academy of Pediatrics* (AAP) e dall'*American Academy of Family Phsicians*, è stata coinvolta l'*American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery*.

Ci sembra, comunque, non privo di interesse procedere ad un confronto critico di alcuni degli elementi fondamentali della LG dell'ACP, segnalati nel lavoro italiano citato, e di quelli riportati nella LG proposta negli USA; essi riguardano la diagnosi dell'OMA e la sua gestione terapeutica.

1. La diagnosi

Nel lavoro sponsorizzato dall'ACP a supporto della relativa LG si afferma: "La diagnosi di OMA si è basata sui segni e sintomi clinici presentati dai pazienti, oltre che sull'anormalità della membrana timpanica: elementi che normalmente si valutano nella pratica clinica e sulla base

delle indicazioni derivanti dagli studi condotti in medicina generale. Alcuni autori sostengono che una diagnosi certa di OMA debba essere effettuata tramite l'uso dell'otoscopio pneumatico, strumento che però non è di uso routinario in Europa, almeno in pediatria generale. Considerato che una over-diagnosi di OMA e un ricorso eccessivo agli antibiotici sono diffusi, l'approccio "aspetta e vedi" è utile anche per evitare un utilizzo non necessario di questi farmaci laddove cioè la diagnosi sia incerta, come nei casi di otite media con effusione".

La diagnosi di OMA, presenta spesso rilevanti difficoltà, che non possono essere superate "dalle indicazioni derivanti dagli studi condotti in medicina generale"; in proposito facciamo riferimento a quanto riferito nel documento elaborato dall'AAP: "The diagnosis of AOM particularly in infants and young children, is often made with a degree of uncertainty. Common factors that may increase uncertainty include the inability to sufficiently clear the external auditory canal of cerumen, a narrow ear canal, or inability to maintain an adequate seal for successful pneumatic otoscopy or tympanometry. An uncertain diagnosis of AOM is caused most often by inability to confirm the presence of MEE [n.d.r.: Middle-Ear Effusion]. Acoustic reflectometry can be helpful, because it requires not seal of the canal and can determine the presence of the middle-ear fluid through only a small opening in cerumen."

È difficile comprendere le ragioni che hanno indotto l'ACP a supporre l'assenza di reali difficoltà diagnostiche e ad escludere la collaborazione degli Otorinolaringoiatri, che hanno una preparazione specifica in queste indagini (derivante dal titolo da essi conseguito e non dagli studi generici della medicina generale) e dispongono degli apparecchi per attuare gli esami timpanometrici, sicuramente in grado di fornire informazioni utili ed obiettive nei casi più complessi!

Le LG dell'AAP sottolineano (*recommendation* ¹) l'importanza che riveste nella LG in oggetto una precisa diagnosi di OMA, come presupposto del trattamento previsto dalla stessa LG: "One of the most important issues ... is the definition of AOM...". Tale diagnosi deve basarsi su una serie di elementi: "To diagnose AOM the clinician should confirm a history of acute onset, signs of middle-ear effusion (MEE), and evaluate for the presence of signs and symptoms of middle-ear inflammation (This recommendation is based on observational studies and a preponderance of benefit over risk...)". Questi vari elementi diagnostici vengono dagli estensori della LG attentamente analizzati per stabilirne le reali possibilità, i limiti e le eventuali cause di errore.

Un particolare interesse è dedicato alla diagnosi differenziale, spesso non facile, fra OMA ed OME (Otite Media Effusiva): "a major challenge for the practitioner is to discriminate between OME and AOM. OME is more common than AOM. OME may accompany viral upper respiratory infections, be a prelude to AOM or be a sequela of AOM. When OME is identified mistakenly as AOM, antibacterial agents may be prescribed unnecessarily. Clinicians should strive to avoid false-positive diagnosis in children with middle-ear discomfort caused by Eustachian tube dysfunction and retraction of the tympanic membrane or when acute viral respiratory infection is superimposed on chronic pre-existing MEE".

2. La gestione terapeutica

Le LG proposte dall'ACP prevedono in presenza di otorrea o di una storia di OMA ricorrenti: a) il ricorso immediato agli antibiotici (amoxicillina) associando i sintomatici per il controllo del dolore locale (paracetamolo); b) negli altri casi un trattamento con sintomatici, un controllo telefonico dopo 48-72 ore ed il ricorso agli antibiotici nei casi di mancata risoluzione del quadro clinico.

A nostro parere i pazienti con OMA, qualora non si attuino subito un trattamento con antibiotici, non sono adeguatamente protetti da un semplice controllo telefonico attuato dopo 2-3 giorni; qualora si scelga l'indirizzo "aspetta e vedi" si renderà necessaria un'attenta osservazione vigile non solo da parte del pediatra, ma anche dello specialista otorinolaringoiatra, per tenere sotto controllo il paziente e per intervenire tempestivamente ed adeguatamente nel caso di complicanze. In una tale eventualità la loro insorgenza, specie se seguita da postumi indesiderati (per es. da una perforazione timpanica) potrebbe anche configurare ipotesi di responsabilità professionali (specie in un periodo di caccia alle streghe, quale l'attuale, nel quale molti procedimenti contro i sanitari vengono intentati per ragioni speculative!), se si prospettasse che un tale postumo sia dipeso dal ritardo nell'adozione di una terapia più efficiente (si è fatto riferimento al postumo meno grave, ma più frequente; la situazione sarebbe evidentemente più seria in presenza di una mastoidite o di altre complicanze).

Anche dal punto di vista etico sorgono delle perplessità: nel momento in cui il sanitario che visita un paziente con OMA si astiene dalla prescrizione dell'antibiotico, dovrebbe prospettare ai genitori che una tale prescrizione potrebbe rendersi necessaria, con una probabilità del 33%, se la sintomatologia si aggravasse, e che il mancato impiego degli antibiotici potrebbe comportare un prolungamento della sintomatologia stessa o anche l'insorgenza di complicanze, per cui il paziente dovrà mantenersi sotto controllo; c'è da chiedersi quanti genitori accetterebbero l'alternativa!

Le LG dell'AAP confermano in definitiva le nostre riserve e le superano con adeguate "raccomandazioni". Esse affermano (recommendation 3A): a) "If the observation option is used, the clinician should share with parents/care-givers the degree of diagnostic certainty and consider their preference"; b) "... the clinician should verify the presence of an adult who will reliably observe the child, recognize signs of serious illness, and be able to provide prompt access to medical care if improvement does not occur. If there is no improvement in 48 to 72 hours ... institution of antibacterial therapy should be considered. Re-examination may be warranted if discussion with the parents raises concern as to degree of illness."; c) "Strategies for following children ... include a parent-initiated visit and/or contact, or use of safety-net antibiotic prescription to be filled if illness does not improve in 48 to 72 hours".

I due riferimenti alla LG sull'OMA, proposta negli USA, ed alle relative raccomandazioni in definitiva mettono in evidenza come in essa siano state ampiamente illustrate con obiettività e con competenza (anche perchè sono state elaborate da varie categorie di specialisti) le difficoltà diagnostiche, le possibilità di superarle, l'eventualità di errori e gli indirizzi da seguire per evitarli. Omettere questi dati porta a LG poco attendibili, che possono creare problemi nell'assistenza ai pazienti e comportare ipotesi

di responsabilità professionale nei riguardi dei sanitari che le hanno impiegate.

Lo studio dei problemi connessi con le LG relative all'OMA ci ha indotto a considerare con particolare attenzione il documento elaborato dall'AAP; riteniamo opportuno in questa sede riportarne alcuni elementi strutturali, che per la loro precisione e per il loro rigore ci sembrano un importante riferimento per chiunque si proponga una seria elaborazione di LG. Ci limiteremo a segnalare i punti cardine di tale documento, rimandando alla sua lettura dettagliata chiunque ne fosse interessato:

- sono coinvolte nella sua stesura numerose Società scientifiche, in qualche modo in grado di contribuire alla soluzione dei problemi considerati;
- si fornisce, in base ai dati della letteratura, una definizione dell'OMA;
- si considerano i contributi scientifici pubblicati in precedenza sul trattamento dell'OMA, senza il ricorso ad antibatterici, analizzati con riferimento all'EBM;
- si formulano le "raccomandazioni", dopo averne definito con rigore le regole a cui ci si dovrà attenere in funzione dell'EBM; esse sono distinte in: a) "strong recommendation"; b) "recommendation"; c) "option"; d) "no recommendation" (per i problemi controversi, per i quali non vi sono soluzioni univoche);
- si illustrano le ipotesi per future indagini allo scopo di migliorare l'affidabilità della LG con aggiornamenti, che tengano conto delle nuove acquisizioni;
- si segnala: "This clinical practice guideline is not intended as a sole source of guidance in the management of children with AOM: ... It is not intended to replace clinical judgment or establish a protocol for all children with this condition".

È evidente che una tale impostazione delle LG consente ad esse di costituire un'importante mezzo di aggiornamento e di sviluppo culturale, rispettando l'autonomia decisionale del sanitario ed altresì tutelandolo da accuse speculative di presunte colpe professionali.

Va aggiunto che nel contesto dell'EBM alle indagini scientifiche, citate negli elaborati relativi a LG, viene riconosciuta una diversa significatività in relazione alle tecniche di studio impiegate ed ai criteri seguiti per l'elaborazione dei risultati. Più precisamente, con riferimento alla maggiore o minore attendibilità da riconoscere alle prove scientifiche di sostegno per le singole LG, si può schematicamente affermare che sono stati identificati i sei livelli seguenti:

- prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati;
- prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato;
- prove ottenute da studi di coorte con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi;
- prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi;
- prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo;
- prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti, come indicato nelle Linee Guida, o di una Consensus Conference.

Da quanto abbiamo premesso è evidente la necessità che le LG, per rispondere alle regole imposte dall'EBM, si

fondino sui risultati di ricerche condotte con rigore e su dati valutati dopo adeguati follow-up, che ne garantiscano non solo l'attendibilità, ma anche la stabilità.

Appare, inoltre, senza dubbio indispensabile che nei progetti di LG o nei relativi testi definitivi siano citate con precisione le prove scientifiche di sostegno e la loro attendibilità; nel caso che nello stesso testo siano previste più LG, per differenti condizioni patologiche o per diversi tipi di trattamento, le indicazioni delle prove scientifiche e del grado della loro attendibilità dovranno essere segnalate per ciascuna delle patologie o delle cure considerate.

Quanto abbiamo illustrato parte dal presupposto che l'EBM dia garanzie pressoché assolute di sicurezza alle premesse scientifiche delle LG: si tratta di un concetto messo in discussione da vari AA.

Hurwitz ¹ riporta un fatto assai dimostrativo: "Evidence based guidelines claim to be authoritative in the sense of embodying a combination of best evidence and judgment, designed to ensure that recommendations are valid and reliable. For guidance to be binding on clinicians it must be trustworthy. But how trustworthy, clinically, can such guidance actually be? Take, for example, the 2003 UK evidence based guidelines for the management of asthma, which recommend intravenous infusion of 1.2 g of magnesium sulfate over 20 minutes for the treatment of severe life threatening asthma (level I++ evidence and grade A recommendation). The Drug and Therapeutics Bulletin recently systematically reviewed the value of this treatment and concluded: *The current British Guideline on the Management of Asthma, published jointly by the British Thoracic Society and the Scottish Intercollegiate Guideline Network suggests that a single intravenous dose of magnesium sulphate [sic] should be used for the treatment of patients with acute severe asthma. However, the available data are weak and conflicting and do not justify this unlicensed use of the drug*".

In sintesi i dati esposti dimostrano come il collegamento tra LG e EBM, sebbene costituisca un fattore importante ed irrinunciabile per l'attendibilità alle LG stesse, è anche un elemento che deve essere attentamente valutato da quelle Istituzioni Sanitarie preposte al controllo delle LG stesse per evitare di incorrere in errori anche grossolani; in proposito andranno verificati fra l'altro:

- l'effettiva corrispondenza fra indagini EBM e LG proposte;
- l'assenza di bias nelle indagini citate a supporto delle LG;
- la corretta formulazione delle LG;
- il grado di significatività delle prove scientifiche di sostegno delle LG.

Elaborazione e Aggiornamento

L'importanza assunta dalle LG negli UK ha imposto, come in parte si è già detto: a) la formulazione di regole ben precise per la loro elaborazione; b) la creazione di organismi strutturati, e in particolare del NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), che assicurano a questi documenti la necessaria obiettività, una adeguata validità clinica e scientifica oltre ad una realistica aderenza alle realtà socio-economiche del territorio in cui esse devono trovare applicazione.

a) **L'elaborazione delle LG.** Nel 2004 Hurwitz ¹ segnalava la proliferazione negli ultimi anni delle LG; in un'indagine del 2000 Grilli et al. ² documentavano una crisi delle LG: "Of 431 clinical guidelines published in English, listed in Medline, and produced by specialty societies between January 1988 and July 1998, 88% were found to give no information on the searches used to retrieve relevant published studies, 67% did not report any description of the type of stakeholders involved in guideline development or use, and 82% provided no explicit grading of the strength of recommendations."

Superata questa fase iniziale le LG sono state sottoposte ad una valida strutturazione; Samanta et al. ¹², infatti affermano: "The development of guidelines is a structured process. The first step is to identify and refine the subject area. A multidisciplinary expert group of key stakeholders systematically reviews all the available evidence. The group proceeds to identify and assess relevant evidence around the subject, which then needs to be translated into a practically useable and workable clinical form. Guidelines need to be reviewed and updated regularly".

b) **Il controllo delle LG.** Senza dubbio un valido impulso alla razionalizzazione delle LG è derivato dall'efficienza degli organismi deputati al loro controllo. Nel 1999 il Governo inglese creava il NICE; Samanta et al. ¹² ricordano in proposito "NICE has its own legal identity with direct responsibility to the Secretary of State. One of its main functions is to develop guidelines on best practice and clinical management." Questi concetti sono ulteriormente confermati da Hurwitz ¹, che rileva: "The creation of NICE, with its dual role of developing authoritative guidelines and of disseminating them through official NHS channels, means that its guidelines are likely to be credited with a distinctive authority medically and therefore legally. The current situation has been encapsulated in this way: *Guidelines are no substitute for expert evidence about acceptable practice. Compliance with well recognised guidelines is likely to exculpate (exonerate). Deviation from well recognised guidelines may be Bolam defensible*".

Va aggiunto che questi provvedimenti hanno sicuramente avuto un ricaduta positiva sull'aggiornamento periodico delle LG, imposto dalla rapidità dei progressi scientifici; tale aggiornamento potrà avvenire dopo intervalli variabili di tempo, che dovranno essere accertati da autorevoli organi di controllo e che potranno variare da 3 a 5 anni; ma indubbiamente non si esclude la necessità di anticipare tali revisioni in relazione ai risultati conseguiti e alle eventuali nuove acquisizioni.

Linee guida e problemi medico-legali

La correlazione fra LG e problemi medico-legali dipende senza dubbio dal grado di attendibilità nell'ambito dell'EBM dei dati scientifici su cui ciascuna LG si fonda e, quindi, entro quali limiti essa rivesta un significato di "aiuto decisionale", o di "raccomandazione" più o meno pressante, ovvero di "regola" tassativa.

Nel nostro Paese, nella pratica clinica, le LG nell'ambiente sanitario hanno avuto in genere un impatto positivo, in quanto sono state recepite non come indirizzi rigorosi ma

come aiuti decisionali; in effetti, come è stato illustrato in precedenza, un tale punto di vista col tempo ha subito, e tuttora continua ad avere, una continua e progressiva evoluzione.

In quelle Nazioni in cui il problema si è posto già da vari anni ci si è chiesto entro quali limiti le LG debbano essere rigidamente seguite e quale autonomia decisionale spetti al medico, spesso costretto a confrontarsi con le connotazioni cliniche che caratterizzano nei singoli malati il processo morboso e che spesso non rientrano in schemi prefissati. Tali problematiche potrebbero avere in sede medico-legale ricadute rilevanti; in proposito ci si sono posti fra l'altro i problemi seguenti:

- a) se in presenza di un esito indesiderato il non essersi attenuto alle LG comporti particolari responsabilità legali;
- b) se nella eventualità considerata l'aver usato le LG costituisca un'esimente da responsabilità;
- c) se in queste circostanze, qualora le condotte previste dalle LG si siano dimostrate inefficaci rispetto ad altri possibili indirizzi, si possa prospettare una responsabilità o una corresponsabilità di chi ha proposto o ha diffuso le stesse LG.

Hurwitz¹⁸, in un Convegno organizzato a Perugia su questo tema nel marzo del 1998 dall'Istituto Mario Negri con il patrocinio della Federazione Nazionale Ordini Medici Chirurghi ed Odontoiatri (FNOMCeO) ha esposto, in una approfondita analisi critica, le esperienze fatte in proposito in Gran Bretagna. Egli riferisce come "in Inghilterra, lo standard di assistenza sanitaria che un medico deve fornire ad un paziente è stato definito dal contenzioso *Bolam vs. Friern Hospital Management Committee* (1957). Il Giudice di quel caso deliberò testualmente 'il criterio è il comportamento abituale dell'uomo con capacità ordinarie che esercita e dichiara di avere quella capacità particolare'. I medici possono di conseguenza difendersi dall'accusa di negligenza [qualora non si siano attenuti alle Linee Guida: n.d.r.] se riescono a dimostrare che hanno agito in un modo che viene considerato ragionevole ed appropriato da un corpo di altri medici in buona fede".

L'Autore citato approfondisce l'argomento notando quanto segue:

- nel corso di un'intervista a Lady Thatcher, nella quale veniva discusso il valore delle LG in settori distinti dalla medicina, l'autorevole esponente politica dichiarava che esse "Sono esattamente quello che dicono di essere, linee guida; non sono legge, sono linee guida ... devono essere seguite, ma non sono legge in senso stretto e certamente devono essere applicate considerando anche le circostanze".
- "Il consiglio degli esperti è spesso tenuto dai Tribunali in maggior conto delle linee guida ... Questo è dimostrato dal caso *Vernon vs. Bloomsbury Health Authority* (1995) nel quale la querelante, Barbara Vernon, venne trattata in un Ospedale Universitario per una endocardite batterica con coltura negativa. La paziente ricevette dosi di gentamicina superiori a quelle raccomandate, oltre che dal foglietto illustrativo, da fonti autorevoli quali il *British National Formulary*, il compendio di farmacologia clinica utilizzato da tutti i medici, il *MIMS Directory* distribuito gratuitamente dall'industria farmaceutica ed infine il *Martindale's Extra Pharmacopoeia* (la "Bibbia" della farmacoterapia).

Il trattamento fu inoltre continuato più a lungo di quanto raccomandato (19 giorni anziché i 7 consigliati), inducendo un danno vestibolare bilaterale, effetto collaterale ben noto della gentamicina.

Durante l'udienza, testimoni esperti dichiararono che anch'essi avrebbero consigliato un dosaggio del genere di fronte ad una paziente nelle condizioni di Barbara Vernon. Il Giudice considerò il dosaggio appropriato e assolse i medici dall'accusa di negligenza. "Sono d'accordo con i periti della difesa che le linee guida stilate dall'industria farmaceutica ... sono troppo restrittive, errando per eccessiva cautela".

"Il National Health Service Executive dichiara che, anche quando siano approvate da prestigiose organizzazioni professionali, le linee guida cliniche possono solo assistere il medico; non possono essere utilizzate per obbligare, autorizzare o impedire la scelta di un trattamento. Qualunque sia la forza delle prove scientifiche, la responsabilità di interpretarne la applicazione spetta al clinico. Non sarebbe appropriato se le linee guida diventassero mezzi di coercizione da parte dei manager o dei clinici più anziani sul singolo medico". In definitiva: "Fino ad oggi, in Inghilterra, i Tribunali non hanno ancora attribuito alle linee guida alcun particolare status legale. Si può dire che non siano mai state prese per buone le raccomandazioni contenute all'interno di linee guida senza prima verificare la loro applicabilità e flessibilità e il loro grado di corrispondenza a ciò che è considerato pratica comune".

- In Inghilterra, infine, "Non vi sono ancora state cause contro gli estensori di linee guida ritenute fuorvianti": Ciò si spiega tenendo anche conto di quanto Hurwitz¹⁶ rileva: "Sul piano generale non ci può essere nessun obbligo di assistenza tra l'autore di un documento o di un libro e i suoi lettori a meno che gli autori prevedano che i loro consigli scritti potrebbero essere direttamente adottati senza alcuna valutazione critica intermedia. Nella pratica medica bisognerebbe assumere che queste linee guida siano dotate di una autorevolezza straordinaria per aspettarsi che i medici le seguano senza ulteriori valutazioni critiche".

Nell'Editoriale del 1995 del *British Medical Journal* (BMJ) Hurwitz⁷ fa notare che le LG non possono essere considerate prove attendibili in tribunale non consentendo un contraddittorio: "Because written guidelines cannot be cross examined they are classed as hearsay evidence, so British courts cannot decide what is reasonable and proper care simply by referring to them".

Inoltre non è detto che quanto affermato nelle LG sia certo: "However impressive the organisation that sponsored the guidelines, or its process for developing them, the fact that a protocol exists for a particular condition does not mean that what it proposes is true".

Ed in effetti, secondo quanto riferito in questo Editoriale, nell'UK i giudici non hanno accolto in passato passivamente il punto di vista delle LG; infatti, nei procedimenti per responsabilità professionali il giudizio in tribunale si è basato principalmente sul parere dei periti: "Two important legal cases indicate that British judges do not automatically equate established guidelines with reasonable and proper medical practice. Questioning may address the scope of the guideline, how it was developed and adopted,

the mandatory force of its recommendations, the existence of known exceptions to its application, and whether any school of medical thought rejects it and adopts a different approach to treatment”.

Samanta et al.¹² hanno accuratamente trattato i complessi rapporti fra LG e controversie legali facendo anzitutto riferimento al difficile clima costituitosi negli UK, negli ultimi anni del 1900, in conseguenza di numerosi scandali riguardanti l’assistenza sanitaria ed il problema della supposta negligenza dei sanitari coinvolti in questi procedimenti legali. Secondo gli Autori citati le LG possono costituire un punto importante di riferimento nei processi per supposta malpractice.

Ma negli anni successivi si è avuto un ottimo recupero della situazione, attribuibile, senza dubbio, ad una legislazione molto precisa ed altresì ad un’attenta politica di controllo esercitata dal governo ed anche degli organi di autogoverno delle istituzioni mediche. In proposito nel lavoro di Samanta et al.¹² si afferma: “The law of clinical negligence also shows signs of change. Traditionally, a claimant’s case fails if a doctor’s actions are Bolam-defensible. However, now this may additionally have to be Bolitho-justifiable. In other words, there may be a requirement for the defendant doctor to explain why a specific action was taken, or not, and to justify the action or inaction. If clinical guidelines are meant to enhance the quality of clinical care, then the courts might enquire why such guidelines were not followed and whether a decision not to follow them was reasonable”.

Tuttavia, come Samanta et al.¹² fanno notare le LG ancora oggi rivestono un ruolo secondario nelle aule giudiziarie: “Under common law in the UK, the minimal acceptable standard of care is measured against responsible medical practice, and not against guidelines. In law, therefore, it is expert medical evidence that primarily assists the court in determining what the standard of care should be, and until now clinical guidelines have played a subsidiary role.”

Tuttavia gli stessi Autori¹² segnalano come le LG, se elaborate con rigore, non solo hanno un sicuro ruolo nelle commissioni di controllo della Sanità Pubblica, ma potranno progressivamente costituire in seguito un riferimento sempre più importante anche in tribunale: “Guidelines from NICE may take on a more indicative role, against which the standard of care in law is measured. They carry scientific weight and have the backing of CHAI [Commission of Healthcare Audit and Inspection: n.d.r.], which has responsibility for inspecting, auditing and monitoring the quality of healthcare. At a time when there is a shift of judicial thinking in the determination of the expected standard of care, these guidelines could acquire more powerful status in court.”

Va rilevato come le leggi inglesi abbiano indirizzi giurisprudenziali che danno ampie tutele ai sanitari nei procedimenti per presunta colpa professionale; in proposito si fa generalmente riferimento al test di Bolam; esso schematicamente afferma che nei riguardi di un determinato problema sanitario, qualora secondo le nozioni correnti si possono seguire due linee di condotta, il medico è libero di attenersi a quella da lui ritenuta più indicata (“A doctor is not guilty of negligence if he has acted in accordance with a practice accepted as proper and responsible by a responsible body of medical men skilled in that particular art – Putting it the other way round, a doctor is not negligent if he is

acting in accordance with such a practice merely because there is a body of opinion which takes the contrary view¹⁹”). In epoca recente tale orientamento è stato in parte rivisto dalla Camera dei Lords; nel test di Bolitho in sintesi si afferma che non è però giustificata la scelta di un indirizzo, diagnostico o terapeutico, palesemente illogico (“you cannot defend a case on the basis of a current practice that is not reasonable or logical¹⁹”).

Ma, principalmente, le norme citate hanno il vantaggio di essere costanti ed univoche, cioè non sono soggette a continue variazioni interpretative!

Infine dobbiamo ricordare come la diffusione delle LG inizialmente abbia coinciso con una particolare situazione di difficoltà della Sanità, in quanto “Several ‘scandals’ have undermined public confidence in the medical profession, especially since the report of the public inquiry into children’s heart surgery at the Bristol Royal Infirmary (the Kennedy report)¹²”. In tale situazione il Governo ha varato numerosi provvedimenti per razionalizzare le LG, dando così ad esse una rilevante autorevolezza; Samanta et al.¹² in proposito affermano: “Guidelines from NICE emanate from what may be seen as the crème de la crème of authoritative bodies. In addition, NICE guidelines have the underlying rationale of increasing confidence and reducing ‘postcode’ variations in clinical practice. It is difficult to see how a medical professional could justify ignorance of these guidelines in his or her specialty. Guidelines from NICE are likely to emerge as ‘a reasonable body of opinion’ for the purpose of litigation, and medical practitioners who deviate from them should be ready to explain why they have done so”.

Hurwitz¹ sostanzialmente concorda con i rilievi riferiti: “...guidelines do not actually set legal standards for clinical care but they do provide the courts with a benchmark by which to judge clinical conduct”.

Da quanto esposto si deduce che nell’UK in passato solo di rado in tribunale si è fatto riferimento alle LG, per documentare una colpa professionale del medico; negli ultimi tempi viene, però, segnalato un progressivo consolidamento del loro valore giudiziario, presumibilmente anche per il rigore con cui lo Stato è intervenuto nell’elaborazione di questi documenti, per cui essi hanno trovato automaticamente un ampio consenso e sono stati accettati senza particolari resistenze dalla classe medica. Va, però, tenuto anche presente che seppure le LG sono state negli anni addietro raramente citate nei procedimenti legali, esse hanno spesso assunto una rilevante importanza nei severi provvedimenti disciplinari del General Medical Council (GMC).

Tali collegamenti tra il GMC e le LG elaborate dal NICE sono chiaramente delineati da Hurwitz⁷, che afferma: “Clinical guidelines offer the courts explicit though not incontestable examples of clinical standards across a wide range of medical practice. Notwithstanding the experience of one doctor before the British General Medical Council’s professional conduct committee, who concluded that *guidelines drawn up by the establishment* were used as a *means of punishing dissenters*, there are grounds for believing that British courts will not be uncritically swayed by these statements but will question their authority and status as embodiments of customary care”.

Ciò è confermato da Samanta e Samanta²⁰ che notano: “The Medical (Professional Performance) Act 1995 em-

powers the GMC to regulate underperforming doctors (this being separate from issues of conduct). The National Institute for Clinical Excellence (NICE) has authority to produce and disseminate clinical guidelines aimed at promoting best practice, and these are likely to become indicative of the legal standard of care. Section 19 of the Health Act 1999 established the Commission for Health Improvement (now incorporated in the Healthcare Commission), with the remit to monitor the implementation of NICE guidelines as well as local clinical governance arrangements, connoting a harder edged inspectorate role”.

Marcon²¹ riferisce che negli USA l'AMA (American Medical Association) ha affermato, che i medici non sono automaticamente colpevoli, se non seguono una LG in base a motivazioni professionali serie. D'altra parte i dati riportati da Johnson²² confermerebbero come nei procedimenti giudiziari, nel Nord-America, generalmente le LG non siano state in passato considerate uno standard di riferimento.

Va in proposito segnalato²¹, come varie indagini abbiano sollevato seri dubbi sui reali effetti dell'applicazione delle LG sulla riduzione dei rischi per i pazienti, sul miglioramento della qualità delle cure, dei loro risultati e dei loro costi, come pure sulla validità dei dati scientifici prodotti per sostenerle.

Comunque anche negli USA il problema dell'ammissibilità delle LG nei procedimenti legali per presunte responsabilità professionali è stato affrontato con particolare interesse; in proposito Samanta et al.¹², pur sottolineando i pareri discordanti espressi in precedenza sulla validità delle LG come elementi di prova nei procedimenti giudiziari, rilevano che esse, tuttavia, possono assumere un ruolo preciso se supportate da prove scientifiche e da pareri autorevoli: “Guidelines may be admissible as evidence in the USA if qualified as authoritative material or a learned treatise”. Gli Autori citati segnalano anche come in base agli orientamenti della Corte Suprema l'attendibilità delle LG vada comunque sottoposta a valutazione critica da parte dei giudici di merito: “...although a US Supreme Court decision may encourage US judges objectively to scrutinize the motivation and rationale behind guidelines before accepting their evidential value”.

Questo dato, di indubbio interesse, trova conferma in uno studio condotto per stabilire in quale percentuale di casi, sottoposti a procedimento legale, si sia fatto ricorso alle LG; Samanta et al.¹² riferiscono in proposito: “Little has been published on the actual use of guidelines in litigation. In the Hyams study, the authors reviewed 259 claims of two professional liability insurance companies. Only 17 (7%) of the claims involved the use of clinical guidelines. Of these 17, 12 were used by the claimant (as a sword), 4 by the defendant (as a shield) and in 1 the use was indeterminate. The study also surveyed the views of lawyers regarding the use of guidelines. 980 lawyers from all fifty States of the USA were surveyed and 399 responded. 48% had at least one case per year in which guidelines played some part, but only 36% had one case per year in which clinical guidelines played an important part. Interestingly, only 22% stated that a clinical guideline had influenced a judge or jury in at least one case in the previous year. These findings indicate that, in the area of medical malpractice, guidelines are seldom an issue and that their impact on the outcomes is modest.”

Si potrebbe, però, pensare che l'incidenza modesta di casi in cui negli USA sono stati richiamati in tribunale le LG dipenda dal numero limitato delle patologie per le quali questi documenti sono stati elaborati e dai confini relativamente sfumati che tali patologie assumono nella pratica clinica, come Samanta et al.¹² in parte suggeriscono a proposito delle esperienze fatte in Olanda (“Perhaps the reason lies in the inability of guidelines to address all the uncertainties inherent in clinical practice”).

Infine ci preme segnalare come dai dati esposti emerga anche un fatto non privo di interesse: la possibilità di utilizzare le LG nei procedimenti giudiziari per escludere comportamenti negligenti, anche se il loro uso con tale finalità è sicuramente molto meno frequente (25% circa) rispetto all'ipotesi opposta, relativa ad un loro impiego da parte dell'accusa. Comunque in alcuni Stati USA (Maine; Florida) sono stati studiati dei provvedimenti legislativi nel tentativo di utilizzare le LG come documenti di difesa dei sanitari, anche per ridurre i costi della medicina difensiva¹².

I dati della letteratura, che abbiamo ampiamente riportato, rivelano come si sia avuta una serie di problematiche in UK e negli USA relative alla definizione e, quindi, all'applicazione delle LG, con riflessi nel campo clinico e socio-economico ed anche con ripercussioni in sede legale, nei processi per presunte responsabilità professionali.

Non vi è dubbio, però, che la situazione in questi due Paesi si è oggi radicalmente modificata, in quanto l'elaborazione delle LG viene effettuata con particolare attenzione, su tematiche ben selezionate, seguendo regole rigorose, sotto il controllo attento di autorevoli Organismi sanitari e scientifici oltre che giuridici; ciò da una parte riduce indubbiamente le relative trasgressioni dei sanitari e, quindi, l'impiego di questi documenti in sede giudiziaria; dall'altra dà ad essi maggiore peso e valore, nei procedimenti per presunta malpractice.

Situazioni assai simili si sono realizzate in altre Nazioni.

In Francia la diffusione delle LG è avvenuta sotto il controllo di un'agenzia autonoma, il che ha creato dubbi sulla loro affidabilità: “What is interesting to note is that these guidelines which cover investigation, prescribing and certain medical procedures, were developed by an independent body and are backed up by fines for non compliance. In reality, however, this is an unlike event”³.

In Germania la *Federal Chamber of Physicians* valuta il programma che deve assicurare lo sviluppo di quelle attività sanitarie, delle quali è stato accertata la validità. A tale sviluppo partecipano le Società mediche. Schwartz et al.³ rilevano che le LG in questo Paese non hanno un vero ruolo giuridico, anche se possono ripercuotersi nei procedimenti giudiziari, qualora il magistrato riconosca loro validità clinica; in tale evenienza il medico dovrà spiegare le ragioni per le quali non si è attenuto ad esse: “Guidelines issued by professional medical and/or scientific organizations do not have a direct legal status in Germany. However may easily gain an indirect legal character (mittelbare Verrechtlichung) if the courts determine that they represent standards of care for medical practice. This would mean that if a physician does not follow such guidelines in a specific situation, there might be a strong requirement to justify any deviation from the established standard”.

In Olanda, le esperienze maturate su questo tema, sono riferite da Roscam Abbing²³, del Ministero della Sanità di Amsterdam, nel Convegno di Perugia del 1998, già citato; egli, dopo aver premesso che “Una politica assistenziale unilateralmente centrata sul rispetto delle linee guida esporrebbe a parecchi rischi”, fra l’altro rileva:

- “I medici potrebbero seguire ciecamente le linee guida per paura di responsabilità civile o disciplinare. La cieca applicazione delle linee guida ridurrebbe la creatività individuale e la prospettiva del singolo paziente andrebbe perduta. Le linee guida non dovrebbero diventare un ‘manuale di cucina’ né portare all’applicazione pedissequa degli standard della professione medica. Questo significherebbe infatti andare contro la responsabilità del medico nei confronti dell’individualità di ogni suo singolo paziente”.

“In Olanda, i tribunali sono consapevoli di questo. I medici sono ritenuti responsabili quando applicano standard che non sono in grado di rispondere adeguatamente ad una particolare situazione clinica o individuale”.

- “La responsabilità del singolo medico non esclude, di per sé, la responsabilità di chi produce le linee guida che è responsabile della loro correttezza. Più le linee guida diventano istituzionalizzate e più cresce il rischio di responsabilità degli autori in caso di un danno al paziente riconducibile ad un errore delle linee guida. Gli standard dovrebbero quindi prevedere dei criteri che definiscano il loro livello di affidabilità e le conseguenze di eventuali errori”.

- “Nonostante questo, il singolo medico resta il principale responsabile del processo decisionale adottato. La sua responsabilità professionale non può essere eliminata dalle linee guida in quanto c’è sempre un margine di discrezionalità richiesto dalla situazione particolare. In altre parole, una piena aderenza ad una linea guida non elimina eventuali responsabilità. Potrebbe trattarsi di una chiamata di responsabilità per la particolare situazione del paziente, perché non si sono applicate le conoscenze più recenti o perché il medico ha applicato una linea guida errata. La chiamata in giudizio potrebbe anche derivare dal fatto che il paziente non era stato informato di tutte le possibili alternative terapeutiche”.

- “Certamente anche il diritto di scelta del paziente ha i suoi limiti. Anche se le decisioni del tribunale tendono ad assumere che l’assistenza sanitaria debba essere appropriata e responsabile, ciò non significa che il paziente abbia sempre diritto a ricevere il livello massimo di assistenza disponibile. Le stesse linee guida dovrebbero limitarsi ad indicare le opzioni che sono ragionevoli.

Per esempio, un tribunale olandese ha giudicato che il materiale da utilizzare per una protesi d’anca nei pazienti anziani non debba essere il migliore disponibile. Il materiale può essere meno duraturo (e quindi meno costoso) quando non c’è bisogno di una protesi che garantisca una durata superiore ai 30 anni”.

“Le linee guida cliniche contribuiscono ad una assistenza appropriata se la loro implementazione non è coercitiva, se sono applicate tenendo conto del punto di vista del paziente e se permettono un giudizio ed un’autonomia clinica. Se esistono possibilità alternative, esse devono essere messe a conoscenza del paziente in modo da rispettare la sua au-

tonomia di scelta. Le linee guida non possono mai dare una risposta definitiva ad un problema medico individuale. Esiste una differenza di autorevolezza e di ambito di applicazione per una linea guida. Quando possibile, le linee guida dovrebbero permettere flessibilità nell’applicazione e adattamento alle circostanze. L’applicazione di linee guida come attività di routine con intenti di natura difensiva è altrettanto contraria alla logica degli standard professionali medici quanto lo sia offrire ad un paziente un trattamento palesemente inutile o di scarsissima efficacia. Questo stile di lavoro finirebbe per causare danni al paziente e per far crescere i costi assistenziali”.

Va anche notato come in Olanda su alcuni temi particolarmente delicati (per es. “la morte assistita”) sono state elaborate dalla *Royal Dutch Medical Association* LG, successivamente incorporate in precise norme legali; i sanitari sono rigorosamente impegnati a rispettare queste LG se non intendono incorrere in gravi sanzioni³.

In sintesi, nei vari Paesi, in cui la programmazione e l’elaborazione delle LG nell’ambito della Sanità sono state oggetto di una vigile esperienza critica, il ricorso alle norme contenute nelle LG stesse, nei procedimenti legali per supposta “negligenza” da parte dei medici, non è frequente.

Ciò va messo in rapporto, a nostro avviso, con vari fattori che incidono sulla regolamentazione della materia e che sicuramente differiscono nei diversi Paesi in relazione alle leggi in essi vigenti; ci preme, in proposito, segnalare i dati seguenti:

- il settore relativo alle LG è in genere nei differenti Paesi sotto il rigoroso controllo delle Autorità Sanitarie competenti, che verificano l’attenta selezione delle tematiche delle LG e la rigorosa elaborazione delle norme relative;
- la scelta delle tematiche delle LG è effettuata con cautela e riguarda problemi di rilevante importanza non solo sanitaria ma anche sociale;
- la documentazione scientifica dei presupposti delle LG, come pure le norme che ne regolano l’applicazione, sono oggetto di un’attenta analisi critica; queste norme tengono conto delle possibilità di deroghe e di comportamenti alternativi: con tali premesse non è facile che da parte dei sanitari si abbia un mancato rispetto delle LG, tale da configurare una colpa professionale;
- in genere nei Paesi in cui le LG trovano diffusione le norme giuridiche e l’esperienza giurisprudenziale offre rilevanti possibilità di tutela ai medici per evitare procedimenti speculativi ed anche interferenze dei media.

Comunque, secondo un’opinione pressoché concorde espressa in letteratura, migliore è la serietà con cui le LG vengono elaborate, più elevata è l’importanza da esse assunta (o che potranno assumere in futuro) in sede giudiziaria ed anche disciplinare.

Va aggiunto che l’impatto delle LG con i problemi giudiziari, sollevati dai procedimenti per colpa professionale, è condizionato da un particolare equilibrio che dipende in ciascun Paese sia dagli indirizzi seguiti per l’elaborazione delle LG stesse, sia dalle norme giuridiche che regolano la responsabilità professionale dei medici.

Le esperienze in Italia

In Italia i problemi relativi alle LG sono rimasti a lungo aperti, dando luogo a perplessità rilevanti; Marcon²¹, in

un'attenta analisi critica della storia delle LG in Italia, ricorda i cenni fatti, nelle "finanziarie" del 1997 e del 1998, ai "percorsi diagnostico-terapeutici", mai entrati in funzione, ed all'ipotesi di LG formulate nel piano sanitario del 1998/2000 e nel DL 229/99, all'epoca senza alcun seguito. Sono giustificate, quindi, le considerazioni fatte da Liberati e Barro²⁴ nel 1998, nell'introduzione al Convegno di Perugia già ricordato, che si svolgeva in un momento critico per le vivaci polemiche sollevate dal caso Di Bella; gli Autori citati notavano: "Da questo punto di vista, il chiedersi oggi, a quasi vent'anni dalla loro prima comparsa sulla scena sanitaria internazionale, che cosa siano in realtà le linee guida è meno paradossale di quanto appaia a prima vista.

Il fatto è che con le linee guida abbiamo a che fare con una sorta di 'tecnologia' anomala, le cui caratteristiche tecniche, operative e finalità non sono definite una volta per tutte, ma variano in modo dinamico a seconda dello specifico contesto di applicazione, fattore quest'ultimo che di fatto condiziona i diversi approcci metodologici adottati nella loro elaborazione, determinando le finalità con cui sono proposte ed impiegate".

Gli stessi Autori sostenevano inoltre: "Quanto dell'attuale frenesia di molte Società scientifiche a farsi le proprie linee guida prima che ce le impongano gli altri corrisponde ad un atteggiamento culturale di chiusura verso l'esterno e persino verso altre componenti della professione".

Ciò è vero, ma è anche innegabile che assai spesso noi ci troviamo imposte norme irrazionali, disposte da persone non solo prive di adeguate conoscenze dei problemi per cui tali norme sono state emanate, ma talvolta addirittura indotte ad adottare particolari soluzioni per protagonismo o per tutelare interessi illeciti; e queste norme condizioneranno la nostra vita professionale futura!

Il D.M. del 30 giugno 2004 ha dato un'impostazione logica ai vari problemi relativi alle LG. Riteniamo opportuno riportare alcune delle norme del decreto citato, da noi ritenute particolarmente importanti e significative ai fini del tema trattato:

Articolo 1

1. Le competenti Direzioni generali del Ministero della Salute, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, l'Agenzia Italiana del Farmaco e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nell'assolvimento dei rispettivi compiti inerenti la definizione di linee guida e di percorsi diagnostico terapeutici, si attengono agli indirizzi contenuti nel presente decreto.
2. Per l'individuazione delle priorità nel rispetto del principio di appropriatezza, si dovranno privilegiare le aree e tematiche associate a:
 - a. variabilità nella pratica clinica;
 - b. liste d'attesa;
 - c. incidenti critici ed errori;
 - d. aree e patologie ad elevata complessità, elevata incidenza e con effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi, anche con riferimento all'indicazioni diagnostico-terapeutica (area dell'emergenza, area materno-infantile; ictus, traumi cranici, Stroke units e neuroradiologia interventista vs. neurochirurgia; ischemia miocardica ed emodinamica interventista vs. cardiocirurgia);
 - e. spesa sanitaria significativa;
 - f. obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale 2003-2005.

...

Articolo 2

Per le finalità indicate in premessa, è attivato, in via sperimentale, il Sistema Nazionale Linee Guida articolato in:

1. Comitato Strategico, presso la Direzione Generale della Pro-

- grammazione sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema del Ministero della salute;
2. Comitato Organizzativo, che opera presso l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali;
3. Gruppi di lavoro nazionali, di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e l'Istituto Superiore di Sanità, ma che possono venire attivati presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, Regioni, ed altri enti pubblici.

...

Articolo 5

1. Compiti del Comitato Strategico sono:
 - a. promuovere l'elaborazione delle linee guida;
 - b. individuare le aree tematiche di maggior interesse, anche in merito alla sicurezza, all'ottimizzazione delle cure e alla loro appropriatezza, sulla base delle indicazioni programmatiche;
 - c. scegliere i temi e precisare gli obiettivi, anche sulla base delle attese degli operatori e delle richieste degli *stakeholders*;
 - d. definire i tempi di elaborazione;
 - e. individuare le modalità di diffusione e implementazione;
 - f. verificare le modalità di finanziamento;
 - g. promuovere le attività di comunicazione;
 - h. promuovere le modalità di certificazione delle linee guida ed identificarne i criteri;
 - i. promuovere modalità di certificazione di strutture sanitarie o di professionisti che utilizzino le linee guida nella pratica clinica;
 - j. elaborare una proposta da sottoporre alla Conferenza Stato-Regioni per la stipula di un Accordo in cui vengano individuate metodologie condivise per lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida, in coerenza con i vigenti livelli essenziali di assistenza;
 - k. promuovere l'attivazione di un portale di aggiornamento professionale dedicato specificatamente alle linee guida che possa consentire l'acquisizione di crediti ECM.

...

Articolo 7

1. Compiti del Comitato Organizzativo sono:
 - a. supportare il Comitato strategico nell'individuazione degli obiettivi;
 - b. operare una ricognizione delle attività in corso;
 - c. definire gli obiettivi specifici;
 - d. definire le modalità operative, elaborando un programma di fattività che includa:
 - gli obiettivi concreti da realizzare;
 - le azioni da compiere;
 - l'individuazione dei componenti del gruppo di lavoro da attivare per l'elaborazione delle linee guida;
 - la tempistica delle fasi;
 - e. recepire le linee guida formulate dai Gruppi di Lavoro e valutarne l'impatto;
 - f. commentare criticamente le linee guida ed inoltrarle al Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida;
 - g. attivare modalità di implementazione e di comunicazione;
 - h. informare il Comitato Strategico del Sistema Nazionale Linee Guida con cadenza semestrale sull'andamento delle attività;
 - i. valutare in base ai criteri stabiliti dal Comitato strategico le linee guida prodotte da Società scientifiche o altri Enti e proporre al Comitato strategico l'assegnazione delle certificazioni sia per le linee guida sia per le strutture e gli operatori che le adottano;
 - j. attivare un portale di aggiornamento professionale dedicato alle linee guida che possa consentire la formazione a distanza.

Articolo 8

I Gruppi di lavoro nazionali vengono di norma costituiti presso il Ministero della Salute, l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (ASSR) e l'Istituto Superiore della Sanità (ISS), ma possono venire attivati presso Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), Regioni, ed altri enti pubblici per particolari esigenze, sulla base delle indicazioni del Comitato Organizzativo. Essi sono composti da esperti nei vari settori, con particolare riferimento ai rappresentanti delle Società scientifiche di settore. Partecipa alle attività del gruppo di lavoro un rappresentante del Comitato Organizzativo, con funzioni di coordinamento.

Articolo 9

- Compiti dei Gruppi di Lavoro nazionali sono:
 - a. elaborare, sulla base della letteratura scientifica di settore e sull'esperienza le linee guida;
 - b. sottoporre i documenti elaborati ai principali soggetti interessati (medici, altre professioni, manager sanitari, esperti regionali, associazioni di pazienti);
 - c. recepire le osservazioni raccolte;
 - d. elaborare i documenti finali di linee guida ed inoltrarli al Comitato organizzativo.

Appare evidente come il Ministero si sia riservato, attraverso Organi competenti da lui nominati: 1) di stabilire quali temi debbano essere oggetto di LG in relazione a problemi inerenti la Sanità pubblica, particolari fenomeni sociali, esigenze economiche, ecc.; 2) di controllare il rigore dei lavori relativi all'elaborazione delle LG; 3) di intervenire con un proprio funzionario nel Gruppo di lavoro, che deve predisporre la documentazione ed il testo della LG, per coordinarne l'attività e, quindi, assicurarsi che il Gruppo si attenga alle direttive ministeriali.

Va segnalato che in Italia, l'elaborazione di LG avviene all'interno del PNLG, coordinato dall'ISS e dall'ASSR.

In proposito ci sembra fondamentale il "Manuale Metodologico" su "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica"²⁵, pubblicato nel contesto delle iniziative del PNLG con il coordinamento dell'ISS e dell'ASSR ed elaborato da autorevoli studiosi che hanno tenuto conto, con un'attenta analisi critica, delle acquisizioni fatte in precedenza in altri Paesi.

L'esigenza di tale pubblicazione è messa chiaramente in evidenza a pag. 18: "Numerosi lavori pubblicati in questi ultimi anni su autorevoli riviste scientifiche sottolineano che i requisiti minimi di una LG, sui quali nessuno apparentemente dissente ... sono raramente soddisfatti ... Ecco perché chi ha contribuito alla stesura di questo manuale ha scelto di considerare centrale il prodotto ('raccomandazioni per la pratica clinica') e di ritenere utile considerare approcci diversi, a patto che sia valutabile la qualità e trasparenza del processo di produzione ...

La definizione dell'*Institute of Medicine* delle LG (raccomandazione di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opinioni di esperti, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche), se da un lato aiuta a definire alcune caratteristiche e finalità delle linee guida, non pone nessun vincolo o regola per quanto riguarda i modi di produzione ... Non deve quindi stupire che esistano prodotti differenti che, pur essendo considerati tutti egualmente come esempi di linee guida, rappresentano il risultato di processi tra loro molto diversi ...

Ci si imbatte così in linee guida che altro non sono *se non un tradizionale libro di testo* [il corsivo è del r.] su un determinato argomento (privo di qualunque riferimento a metodi di produzione e spesso anche privo di bibliografia) oppure in rappresentazioni molto schematiche di processi di diagnosi o cura espressi mediante diagrammi di flusso senza riportare i risultati della revisione critica necessaria delle prove scientifiche che li giustificano".

Nel Manuale²⁵ citato vengono fondamentalmente discusse:

1. la definizione di LG e gli elementi che le differenziano da altre forme di raccomandazione per la pratica clinica;
2. i criteri da seguire per selezionare gli argomenti per i quali si ritenga opportuna l'elaborazione di LG (dato epidemiologico – relativo all'incidenza del processo morboso, alla sua rilevanza sociale, alla mortalità, ecc. – associato alla disponibilità delle prove);
3. gli elementi metodologici essenziali per la stesura delle LG (multidisciplinarietà delle competenze degli elaboratori; revisione sistematica della letteratura; valutazione della qualità e della forza delle prove per le singole raccomandazioni attuate nelle LG);
4. gli aspetti economici ed etici con particolare riferimento all'ipotesi di conflitti di interesse;
5. la presentazione e la comunicazione delle LG per assicurare loro una adeguata diffusione, tenendo anche conto delle condizioni di lavoro in cui operano i destinatari dei documenti;
6. come realizzare un sistema, oltre che di presentazione e di diffusione delle LG nel territorio, anche di aggiornamento;
7. gli indirizzi adottati dal PNLG per elaborare le LG;
8. le ricadute giuridiche delle LG.

Nelle appendici, infine, sono illustrate esemplificazioni e approfondimenti dei temi trattati.

Naturalmente rinviamo al testo originale del Manuale²⁵ per una più approfondita conoscenza dei vari problemi trattati; ci preme, però, richiamare l'attenzione sulla trattazione fatta dagli Autori del documento citato di alcuni temi, che ci sembrano di particolare interesse.

La definizione di LG

In proposito il documento recita: "Secondo una definizione autorevole, le linee guida (LG) sono 'raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e dell'opinione di esperti, con lo scopo di aiutare i medici ed i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche'. La definizione di LG sopra riportata segna, inoltre, la differenza tra linee guida e altri strumenti. I cosiddetti 'protocolli', per esempio, sono schemi di comportamento predefiniti e vincolanti utilizzati nel corso di sperimentazioni". Ci sembra molto interessante la precisa presa di posizione degli organismi ufficiali, circa il carattere non impositivo delle LG; si tratta di un dato che, come avremo modo di esporre, ha rilevanti ricadute nella definizione del valore giuridico delle LG per l'accertamento delle responsabilità professionali.

I conflitti di interesse

Nel Manuale relativo alle LG si afferma “L’influenza e il peso del conflitto di interessi nel campo medico è crescente oggetto di attenzione anche nella letteratura medica internazionale ...

I potenziali conflitti di interesse sono molteplici e possono derivare:

- da condizionamenti economici a causa di sponsorizzazioni improprie dell’industria per la produzione di linee guida;
- da condizionamenti culturali e professionali (quando la promozione di una certa tecnologia o intervento è occasione di acquisizione di prestigio professionale e di categoria per gruppi o Società scientifiche);
- da condizionamenti legati a necessità di contenimento dei costi”.

Si tratta di un tema molto delicato in quanto il solo sospetto di condizionamenti nella predisposizione e nella stesura delle LG, che incidano sulla loro correttezza e sulla loro obiettività, minerebbe alla base non solo i singoli documenti ma l’intero sistema, mettendone in dubbio l’affidabilità.

Il valore giuridico delle LG

Ci sembra opportuno riportare ampi stralci del manuale citato per l’interesse dell’argomento e per la chiarezza con cui esso è trattato dagli estensori del documento. “Se le linee guida rappresentano delle ‘raccomandazioni di comportamento clinico’ per trattare nel modo migliore il malato affetto da determinate malattie, è corretto ritenere automaticamente in colpa il medico che se ne sia discostato nella sua pratica clinica?

La risposta al quesito che precede non può che essere negativa, anche nell’ipotesi di linee guida correttamente elaborate, adeguatamente diffuse e generalmente condivise nella pratica.

Le linee guida fanno infatti riferimento a un paziente astratto, non a quel ‘particolare’ paziente che il medico deve in concreto curare, con la sua complessità clinica e la sua specificità patologica.

La dottrina medico-legale, pur affermando che per valutare la condotta professionale dei medici si deve fare riferimento ‘anche’ a questi documenti ... sottolinea correttamente ‘il valore relativo’ delle linee guida ‘per i singoli casi’.

Le linee guida devono quindi essere utilizzate a fini medico-legali ‘con prudenza ed equilibrio’...

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, con il necessario ausilio del consulente medico-legale anche per quanto concerne l’interpretazione del contenuto e del valore di questi documenti rispetto al caso in esame.

In definitiva il medico nella sua pratica clinica deve confrontarsi con il contenuto di una linea guida, che se correttamente elaborata e aggiornata, può contenere le ‘regole dell’arte’ astrattamente applicabili. Peraltro 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 di specie si deve seguire l’indicazione contenuta nella linea guida ovvero è opportuno di scostarsene a ragion veduta.

Le linee guida non sono infatti vincolanti per legge e, quindi, non sussiste alcun obbligo di automatica applicazione. Le linee guida, se correttamente interpretate, non deresponsabilizzano quindi il medico, ma rendono più evidente il suo dovere di motivare le scelte dei comportamenti di cura.

Non vi può essere infatti autonomia professionale senza responsabilità che, in senso ampio, significa anche congrua motivazione delle scelte compiute. Come ogni strumento, anche le linee guida possono essere utilizzate impropriamente in campo medico-legale per sostenere l’esistenza di un comportamento colposo a carico del medico che con giuste motivazioni se ne discosti.

È opportuno infine ricordare che la responsabilità professionale presuppone l’accertamento non solo della colpa medica, ma anche della sussistenza del rapporto di causalità tra comportamento del sanitario ed evento dannoso per il paziente”.

Le interessanti considerazioni riferite meritano, a nostro parere, alcuni commenti:

1. “L’autonomia professionale del sanitario” non costituisce un vantaggio per il medico, che comporti per lui utilità economiche o di carriera ovvero un particolare prestigio nella professione, per cui possa ritenersi giusto che egli accetti dei rischi e ne paghi le conseguenze; in forza di questa autonomia egli ha il dovere di non attenersi alla LG nell’evenienza che vi siano condizioni da sconsigliare la loro applicazione rigorosa o che inducano ad apportarvi delle modifiche; è evidente che in tali condizioni eventuali insuccessi o possibili esiti indesiderati rendono estremamente semplice citare in giudizio il medico, perché non ha impiegato le LG; certo egli potrà difendersi e, se troverà medici legali disposti ad accettare le sue tesi e giudici che si convincano delle sue ragioni, alla fine, dopo vari anni, dopo rilevanti spese legali, dopo essere stato sottoposto alla gogna mediatica potrà anche essere prosciolto o assolto; ma è difficile negare che in un clima di “caccia alle streghe”, di demonizzazione dei medici, di procedimenti speculativi le LG possono costituire un fattore sfavorevole per l’attività dei medici, incidendo sulla sicurezza del malato ed anche sulle spese della sanità.
Infatti il medico sarà indotto ad adottare le LG anche in casi in cui sia preferibile derogare da esse; ed, inoltre, gli eventuali procedimenti, intentati per il mancato rispetto delle LG, finiranno con aumentare le spese assicurative che hanno raggiunto livelli insostenibili per le strutture pubbliche e per i medici, non solo “liberi professionisti”, ma anche dipendenti dal SSN (essendo in genere a loro richiesta un’assicurazione aggiuntiva per l’insufficienza della copertura assicurata dalle strutture pubbliche).
2. La considerazione illustrata contrasta con la realtà visuta nell’UK¹¹²; in effetti gli Autori citati segnalano come in Inghilterra l’incidenza di casi di contestazione di una negligenza dei sanitari attraverso il ricorso alle LG sia in generale modesta, per cui tali documenti non hanno comportato rischi reali per l’autonomia decisionale dei medici e non hanno creato ingiustificati contenziosi per supposte colpe professionali. Vanno, però, in proposito richiamati tre dati che caratterizzano la situazione nel Paese citato:

- nell'UK una responsabilità professionale del medico può essere affermata solo in condizioni molto precise, previste dal test di Bolam e da quello di Bolitho; nei riguardi di queste norme la giurisprudenza è univoca e lineare, senza che si abbiano inconvenienti per complessi problemi interpretativi;
 - i giudizi legali avvengono in spazi temporali rapidi e ciò evita i lunghi procedimenti, che incidono profondamente sulla serenità e sul bilancio economico del medico, ingiustamente trascinato in giudizio;
 - gli organi di informazione non possono interferire con le attività giudiziarie, per cui si evita la demonizzazione del sanitario e la ingiusta compromissione del suo prestigio, nell'evenienza che sia assolto.
3. L'elemento, a nostro parere più importante ai fini di un corretto impiego delle LG e della prevenzione di abusi derivanti da una loro esasperata utilizzazione è costituito dal rigore con cui esse vengono elaborate e con cui sono attuati i relativi controlli. In proposito le norme ministeriali emanate in Italia e le regole formulate nel Manuale citato sono certamente in grado di dare ampie garanzie di serietà e di equità.

Conclusione

A nostro parere le norme legali emanate dal Ministero della Salute in Italia sulle LG e i documenti esplicativi prodotti da Organismi qualificati, che operano in collaborazione con questo Ministero, allo stato attuale appaiono improntati da un indiscutibile rigore metodologico nella scelta dei temi e nell'elaborazione critica della documentazione, che ne garantisce l'efficienza e la correttezza. Va in proposito aggiunto che le leggi e le norme citate tengono conto anche delle esperienze maturate in altri Paesi in cui le LG sono state introdotte da tempo.

Sino a quando tali premesse verranno rispettate, senza prevaricazioni, riteniamo che sia poco probabile il rischio che questi documenti abbiano ricadute negative sui medici nei giudizi intentati – assai spesso ingiustamente o a scopo speculativo – per supposte colpe professionali.

In considerazione di ciò appare indispensabile che le Società scientifiche qualificate, e quindi inserite nel Sistema Sanitario Nazionale, si impegnino a prendere tutti i provvedimenti necessari per evitare l'inflazione e la conseguente dequalificazione delle LG.

In particolare ci preme richiamare l'attenzione su due rilievi:

- devono essere evitate delle iniziative tendenti a proporre o, addirittura, ad elaborare nuove LG, che non tengano conto delle norme ministeriali da cui la materia è regolata, ovvero senza aver acquisito una approfondita conoscenza del Manuale esplicativo di tali norme, pubblicato dal PNLG con l'intervento dell'ISS e dell'ASSR;
- un'attenta sorveglianza deve essere attuata per evitare che, attraverso pressioni più o meno lecite, strutture scientifiche ovvero sanitarie ottengano di "appropriarsi" di settori di competenza di altre discipline o, comunque, perseguano finalità non corrette, attraverso LG, proposte e/o elaborate eludendo evidentemente i controlli degli Organismi competenti.

Bibliografia

- 1 Hurwitz B. *How does evidence based guidance influence determinations of medical negligence?* BMJ 2004;329:1024-8.
- 2 Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. *Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal.* Lancet 2000;355:103-6.
- 3 Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, Julian DJ, Rehnquist Ahlberg N. *The legal implications of medical guidelines – a Task Force of the European Society of Cardiology.* Eur Heart J 1999;20:1152-7.
- 4 Hurwitz B. *Clinical guidelines and the law: negligence, discretion and judgment.* Oxford: Radcliffe Medical Press, 1998.
- 5 American College of Chest Physicians. *Evidence Based Guidelines.* www.chestnet.org/education/guidelines/definitions.php.
- 6 De Caprio L, Quagliata L, Triassi M, Di Matteo R, Campatola C, Dionisio A, et al. *I Medici e le Linee Guida in Medicina.* Ist. Italiano di Bioetica Campania 2002.
- 7 Hurwitz B. *Clinical guidelines and law. Editorial.* BMJ 1995; 311:1617-8
- 8 Heaney D. *Clinical guidelines may obviate need for thought.* BMJ 1996;312:706.
- 9 White SM. *Legal considerations of clinical guidelines.* J R Soc Med 2003;96:254.
- 10 Harris NH. *Legal considerations of clinical guidelines.* J R Soc Med 2003;96:254.
- 11 Walden RJ. *Legal considerations of clinical guidelines.* J R Soc Med 2003;96:472-3.
- 12 Samanta A, Samanta J, Gunn M. *Legal considerations of clinical guidelines: will NICE make a difference?* J R Soc Med 2003;96:133-8.
- 13 Gill G. *Going Dutch? How to make clinical guidelines work – an innovative report from Holland.* Clin Med 2001;1:3072.
- 14 Motta G, Esposito E, Motta S, Mansi N, Cappello E, Cassiano B, et al. *L'adenotonsillectomia e l'adenoidectomia in età pediatrica: indicazioni e risultati.* Acta Otorhinolaryngol Ital 2006;26(supplement 84).
- 15 Marchetti F, Ronfano L, Conti Nibali S, Tamburini G. *Otite media acuta, gli antibiotici si possono evitare in due bambini su tre.* Boll Inf Farm 2005;12:175-8.
- 16 American Academy of Pediatrics. "Clinical Practice Guideline"; *Diagnosis and Management of Acute Otitis Media.* Pediatrics 2004;113:1451-65.
- 17 Motta G. *Lettere al Direttore.* Argomenti di "Acta Otorhinolaryngol Ital" 2007;1:71-2.
- 18 Hurwitz B. *Linee guida e legislazione in Gran Bretagna.* In: Atti del Convegno su: "Regole e libertà di cura: implicazione sociali, professionali e medico-legali delle linee guida cliniche". Perugia, 27-28 marzo 1998.
- 19 Clinical Negligence. <http://www.patient.co.uk/showdoc>.
- 20 Samanta A, Samanta J. *Regulation of the medical profession: fantasy, reality and legality.* J R Soc Med 2004;97:211-8.
- 21 Marcon G. *La responsabilità medica. Linee-guida, malpractice e rischio professionale.- Professione. Cultura e pratica del Medico d'oggi;* 2002;10:10-4.
- 22 Johnson KB. *Legal implications of practice parameters.* Chicago: AMA 1980.
- 23 Roscam Abbing H. *Linee-guida e sistema legale in Olanda.* In: Atti del Convegno su: "Regole e libertà di cura: implicazione sociali, professionali e medico-legali delle linee guida cliniche". Perugia, 27-28 marzo 1998.
- 24 Liberati A, Barro G. *Introduzione al Convegno.* In: Atti del Convegno su: "Regole e libertà di cura: implicazione sociali, professionali e medico-legali delle linee guida cliniche". Perugia, 27-28 marzo 1998.
- 25 PNLG. *Manuale Metodologico.* Istituto Superiore di Sanità. Roma: Ed. Arti grafiche 2002.

S.I.O. - Società Italiana di Otorinolaringoiatria e Chirurgia Cervico-Facciale

Presidente: Salvatore Conticello

Proposta operativa per uniformare la realizzazione e la redazione delle Linee Guida S.I.O.

Michele De Benedetto e Fausto Chiesa

L'evoluzione delle conoscenze mediche è divenuta troppo rapida per considerare aggiornato un libro pubblicato due o tre anni prima. Reperire informazioni sulla carta stampata può significare perdere ore. Infatti le pagine di una biblioteca medica non sono facilmente consultabili. Parte delle cognizioni in esse contenute diventano rapidamente obsolete. I testi di medicina, su carta, invecchiano nella libreria. Mentre oggi si ha bisogno di strumenti di cultura continuamente aggiornati per rispondere più adeguatamente alle istanze di salute dei pazienti¹. Questo rapido e continuo sviluppo della medicina e l'accrescersi delle innovazioni tecnologiche ed organizzative, rendono sempre più difficile per il singolo operatore della sanità mantenersi "aggiornato e competente"². Esistono tante iniziative istituzionali che si propongono di offrire un aiuto ai medici, ad esempio le iniziative di Educazione Medica Continua, ovvero le linee guida. Infatti non è possibile seguire puntualmente tutta la letteratura su tutti gli argomenti di interesse, anche per uno specialista: le varie branche che compongono l'Otorinolaringoiatria e la patologia cervico facciale ne sono un clamoroso esempio. Riportiamo solo il numero delle riviste indicizzate nell'edizione 2005 del Journal Citation Report – Science Editon: sono descritte 6088 riviste suddivise in 172 categorie, le tre categorie in cui sono generalmente pubblicati i lavori di interesse ORL sono: Biochemistry, che comprende 261 riviste (IF da 0 a 33,456); Oncology con 123 riviste (IF da 0,355 a 49,794) e Microscopy con 9 riviste (IF da 0,720 a 2,490). È ovvio che un singolo specialista non può seguire una simile produzione e tanto meno valutare l'importanza e l'impatto nella pratica quotidiana delle informazioni contenute in ogni singolo articolo. Le modalità di redazione delle linee guida vengono in aiuto al singolo medico in quanto esse rappresentano il risultato del lavoro di gruppi di esperti che analizzano e discutono criticamente quanto riportato in letteratura.

L'iniziativa della SIO di realizzare linee guida nelle varie discipline di competenza può essere inquadrata nel Programma Nazionale Linee Guida il cui quadro normativo di riferimento è il Piano Sanitario Nazionale 1998-2000 e il decreto legislativo di razionalizzazione del SSN 229/99 che stabiliscono le premesse e definiscono gli obiettivi del Programma nazionale per la qualità (PNQ), nel contesto del quale il Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG) rappresenta uno degli strumenti principali. Il PNQ intende orientare i servizi verso un'attenzione sistematica e continuativa verso iniziative di promozione e mantenimento della qualità dell'assistenza. Il PNLG è la traduzione operativa dei principi e degli obiettivi del PNQ, contestuale

alla definizione dei livelli essenziali di assistenza (LEA) e all'accreditamento istituzionale e professionale³.

Il Ministero della salute (decreto ministeriale del 30 giugno 2004 sulla costituzione del Sistema Nazionale Linee Guida) ha disposto che, per attuare un maggior coordinamento delle istituzioni che a livello centrale concorrono a sviluppare un Sistema nazionale delle linee guida, sia costituito da:

- Comitato strategico, presso la Direzione generale della programmazione sanitaria con il compito di promuovere l'elaborazione delle linee guida, verificare le modalità di finanziamento e promuovere le attività di comunicazione;
- Comitato organizzativo del sistema nazionale delle linee guida, presso l'ASSR. Supporta il Comitato strategico, opera una ricognizione delle attività in corso, elabora programmi di fattibilità che prevedono obiettivi e azioni da compiere e recepisce le linee guida dai Gruppi di lavoro nazionali;
- Gruppi di lavoro nazionali, costituiti presso il Ministero della salute, l'ASSR e l'ISS, ma che possono essere attivati presso gli IRCCS, le Regioni, altri enti pubblici sulla base delle indicazioni del comitato organizzativo. Sono composti da esperti del settore, con particolare riferimento alle società scientifiche di settore. Dovranno elaborare linee guida e inviarle al Comitato organizzativo sulla base della letteratura scientifica e sulla loro esperienza, dopo avere vagliato le osservazioni dei medici, dei manager sanitari, degli esperti regionali e delle associazioni dei pazienti.

Fanno riferimento ai «percorsi diagnostici e terapeutici» anche le seguenti leggi finanziarie:

- legge del 23.12.1998 (legge finanziaria 1999), art. 72, comma 3 «Disposizioni per la riqualificazione dell'assistenza sanitaria», richiama le precedenti leggi;
- legge del 27.12.1997 n. 449, capo I Sanità, art. 32, comma 9 «le aziende unità sanitarie locali esercitano funzioni di indirizzo e di coordinamento dell'attività dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta supportando i sanitari nell'individuazione di linee di intervento appropriate al fine di ottenere il migliore rapporto costo-beneficio tra le opzioni eventualmente disponibili e fornendo indicazioni per l'applicazione in ambito locale dei percorsi diagnostici e terapeutici di cui all'art. 1, comma 28, legge 23.12.1996, n. 662».
- legge 23.12.1996, n. 662, art. 1, comma 28 «Allo scopo di assicurare l'uso appropriato delle risorse sanitarie... I percorsi diagnostici e terapeutici sono individuati sistematicamente dal ministro della sanità, avvalendosi

dell'istituto superiore di sanità, sentite la federazione nazionale dell'Ordine dei medici e delle società scientifiche interessate...».

Obiettivi

Il PNLG³ rappresenta, contestualmente alla definizione dei livelli essenziali di assistenza e all'accreditamento istituzionale, uno dei tre strumenti fondamentali per dare attuazione alla promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative.

Il PNLG vuole mettere a disposizione dei professionisti, dei servizi e delle Aziende sanitarie strumenti operativi per garantire un uso appropriato degli interventi inclusi nei livelli essenziali di assistenza garantiti dal Sistema sanitario nazionale e concorrere alla formulazione dei criteri funzionali all'accreditamento delle strutture e dell'attività assistenziale. Efficacia, appropriatezza ed efficienza sono le parole chiave di questa strategia.

Il PNLG³ si propone infatti di a) produrre informazioni utili ad indirizzare le decisioni degli operatori, clinici e no, verso una maggiore efficacia e appropriatezza, oltre che verso una maggiore efficienza nell'uso delle risorse; b) renderle facilmente accessibili; c) seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica e d) valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

Destinatari

Il PNLG si rivolge a medici, amministratori e cittadini. Non è un insieme di direttive che ciascun singolo operatore è vincolato ad applicare al singolo paziente, ma è lo strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico, da offrire alle preferenze espresse dai pazienti e agli operatori, da valutare in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali. Le linee guida vogliono proporsi come uno strumento facilitatore dell'espressione di consapevoli preferenze e aspettative individuali nel contesto del rapporto medico-paziente³.

Proponiamo quindi che l'elaborazione delle prossime linee guida della S.I.O. si adegui alle indicazioni date dal comitato PNLG dell'ISS, di seguito riportato.

Il PNLG ha adottato la seguente metodologia³ chiarendone i vari aspetti con esempi tratti dal percorso seguito per la definizione della LG sul trattamento della sindrome influenzale.

Scelta degli argomenti. Il metodo epidemiologico (rilevanza in termini d'incidenza, mortalità eccetera), quello della disponibilità delle prove (analizzando su banche dati la disponibilità di ultimi dati di efficacia di interventi sui problemi sanitari individuati) e pareri di operatori vengono combinati in modo semi-strutturato. Seguendo questa metodologia mista abbiamo individuato la sindrome influenzale come problema sanitario ricorrente, di grande impatto per il Paese e per il quale vi è una base di prova strutturata crescente.

Scelta dei gruppi di lavoro. Questa avviene in base alle competenze specifiche degli esperti, al loro curriculum scientifico e alla rappresentatività in relazione all'argomento delle LG. Per il trattamento della sindrome influen-

zale sono stati scelti epidemiologi, pneumologi, infettivologi, farmacoepidemiologi, e clinici pediatrici, nonché rappresentanti di società scientifiche di medici e pediatri di famiglia, farmacisti ed igienisti.

Definizione dei quesiti scientifici e piano di lavoro. I quesiti scientifici a cui dare risposta vengono definiti in sede di gruppo di lavoro durante la prima riunione del panel di esperti, nella quale vengono anche definiti i principali quesiti per la gestione del problema clinico. Il primo nodo decisionale nella gestione della sindrome influenzale è stato l'esame della possibilità di diagnosticare con certezza ragionevole l'agente infettivo in questione. Fa parte di questa fase l'esame della banca dati CeVEAS alla ricerca di analoghe LG e dei più importanti quesiti clinici. La definizione dei quesiti scientifici viene discussa con i rappresentanti delle società scientifiche. Il primo quesito clinico individuato per la gestione della sindrome influenzale è stato la possibilità per il medico di famiglia di fare diagnosi differenziale dell'agente infettivo in tempo reale tramite kit diagnostici rapidi.

Raccolta delle prove. Il PNLG ha adottato una struttura gerarchica di ricerca e valutazione delle evidenze. Le prove di efficacia e sicurezza vengono ricercate innanzitutto sulla Cochrane Library (Clib), e più precisamente sulla banca dati di revisioni sistematiche (CDSR), o dei loro abstract (DARE) ivi contenute. In caso di mancato reperimento di revisioni sistematiche nella Clib vengono ricercate revisioni non pubblicate. Qualora questo tentativo si riveli infruttuoso viene di nuovo consultata la Clib per identificare rapporti di singoli trial e/o studi comparativi non randomizzati.

Per la diagnosi dell'agente infettivo nella sindrome influenzale si è reperita, valutata e utilizzata una revisione sistematica non pubblicata dell'efficacia dei kit diagnostici rapidi. Per l'inquadramento del problema sono stati utilizzati studi di valutazioni economiche la cui qualità è stata considerata soddisfacente alla luce dei criteri di qualità del *British Medical Journal*.

Redazione ed evoluzione della bozza di LG. Una volta raccolte e valutate le prove (che vengono sintetizzate su apposite schede), si procede da parte del comitato di redazione a una prima redazione della LG e delle raccomandazioni. Questa bozza viene fatta circolare tra tutti coloro che contribuiscono al progetto (panel, rappresentanti società scientifiche e comitato di redazione del PNLG) per eventuali commenti. La bozza viene rivista e cambiata sulla base dei commenti ricevuti; problemi e opinioni ulteriori vengono esaminati durante la seconda e ultima riunione plenaria del gruppo di lavoro e con i rappresentanti delle Società scientifiche.

Assegnazione grading. Nelle linee guida, le raccomandazioni vengono qualificate con un certo grado di Livello di prova (LDP) e di Forza della raccomandazione (FDR), espressi rispettivamente in numeri romani (da I a VI) e in lettere (da A ad E). Per LDP (Tab. I) ci si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici. Per FDR (Tab. II) ci si riferisce invece alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta. Esistono diversi sistemi di graduazione per le prove di

Tab. I. Livelli di prova

Livelli di prova	Definizione
Tipo I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati.
Tipo II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato.
Tipo III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici o loro metanalisi.
Tipo IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi.
Tipo V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo.
Tipo VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conferences, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida

efficacia e per la forza delle raccomandazioni riportati in letteratura. Il sistema adottato dal PNLG si basa sulla rielaborazione messa a punto dal Centro per la valutazione della efficacia dell'assistenza sanitaria (CeVEAS). Questo sistema ha come principale caratteristica il fatto che la forza delle raccomandazioni non si basa soltanto sul tipo di disegno di studio ma tiene conto anche di altri fattori quali la fattibilità, l'accettabilità e l'economicità dell'intervento.

Presentazione editoriale della LG. L'autorevolezza e la chiarezza delle raccomandazioni e l'uso di un linguaggio non ambiguo e di termini ben definiti (anche attraverso un glossario) sono condizioni necessarie ad assicurare il successo di uno strumento che si propone di assistere e indirizzare le decisioni cliniche. Occorre anche che le raccomandazioni siano presentate in una forma che ne renda facile e rapida la consultazione, come pure l'apprendimento e la memoria. È dunque opportuno definire la struttura generale dei documenti e le caratteristiche di forma e stile (dal punto di vista dei testi e della grafica) che dovranno essere rispettate in linea di principio, pur con le variazioni che potranno essere suggerite dalla specificità dei temi trattati. A questo proposito si propone la seguente struttura 3.

Il corpo del documento deve essere preceduto da alcune informazioni essenziali:

1. L'indicazione degli autori delle raccomandazioni, con la specificazione della qualifica e del ruolo svolto nell'elaborazione.
2. L'indicazione di eventuali finanziamenti.
3. Un'avvertenza ("Note per gli utilizzatori", da ripetere sempre uguale) dove si riassume il significato delle linee guida nazionali e si ricorda che le decisioni cliniche sul singolo paziente richiedono l'applicazione delle raccomandazioni, fondate sulle migliori prove scientifiche, alla luce dell'esperienza clinica e di tutte le circostanze di contesto.
4. La data in cui il documento è stato redatto e, quando possibile, l'indicazione della durata di prevedibile validità, prima degli aggiornamenti.
5. Introduzione al documento nella quale si definiscono, con dettaglio maggiore rispetto a quello possibile nel

Tab. II. Forza delle raccomandazioni

A	Sta a indicare una forte raccomandazione a favore dell'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
B	Quando si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
C	Quando esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento
D	Quando l'esecuzione della procedura non è raccomandata
E	Quando si sconsiglia fortemente l'esecuzione della procedura

titolo, l'argomento e l'ambito delle linee guida. Inoltre si definiscono gli scopi e i destinatari.

6. Corpo del documento. L'esposizione deve iniziare con una esplicita identificazione delle decisioni chiave che si pongono nella pratica clinica a proposito della categoria di pazienti e degli interventi in esame. A ogni snodo decisionale rilevante si associano le raccomandazioni che gli autori delle linee guida hanno formulato sulla base di una valutazione critica delle migliori prove empiriche disponibili. Ogni raccomandazione è accompagnata da grading e, per quanto possibile, da una esplicita formulazione del vantaggio atteso, in termini di miglioramento della prognosi o, in forma subordinata, di altri obiettivi intermedi e dagli indicatori di monitoraggio.
7. In appendice verranno riportate le sintesi delle principali prove, corredate dal metodo seguito.

La bibliografia chiude la pubblicazione.

Promulgazione e disseminazione della LG. La LG viene promulgata in data prestabilita tramite il sito PNLG.IT, riviste delle società scientifiche e altri media cartacei e corsi di formazione per operatori sanitari. La valutazione dell'impatto e rilevanza della LG viene fatto tramite feed-back di utenti sul sito PNLG.IT e in futuro con studi ad hoc.

Aggiornamento della LG. Le LG del PNLG vengono aggiornate ogni due anni, eccetto in casi dove vi siano stati dimostrati errori, omissioni importanti ovvero quando la base di evidenza sia mutata in maniera tale da rendere le raccomandazioni o il loro grading obsolete.

In sintesi facendo riferimento a queste precise ed esaurienti direttive proponiamo che ogni documento sia definito da

- a) un comitato proponente per ogni argomento, caratterizzato dalla multidisciplinarietà;
- b) un gruppo egualmente multidisciplinare di revisione;
- c) una stesura finale derivi da un confronto fra i due gruppi che esprima motivandoli gli indirizzi diagnostici e terapeutici su cui esiste consenso e quelli su cui esiste dissenso;
- d) un riferimento alle indicazioni della *Evidence Based Medicine* secondo gli esempi sopra riportati, esprimendo i livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni delle varie opzioni segnalate;

che il documento definitivo, formato da un testo esplicativo (di non più di 50 cartelle dattiloscritte per argomento) corredato da una bibliografia limitata ai lavori più significativi degli ultimi 5 anni sia pubblicato sul numero di Maggio di Argomenti di Acta Otorhinolaryngologica e distribuito in occasione del Congresso Nazionale S.I.O.

Bibliografia

- ¹ A De Nicola. *Lettera del Direttore* www.salus.it/anest/letter 16/12/2005
- ² <http://www.ministerosalute.it/ecm/>
- ³ www.pnlg.it