

L'utilità protettiva dei percorsi terapeutici strutturati. Linee guida delle Società scientifiche

C. Gigli - Primario Ginecologia ed Ostetricia P.O. di Monfalcone ASL Gorizia2
Presidente FESMED

Sino a non molti anni or sono, il valore primario della medicina era quello di garantire la vita contro la malattia ed alleviare il dolore. Oggi la situazione è notevolmente cambiata. Oltre a curare le malattie, ai medici viene chiesto anche di porre attenzione: al benessere psicofisico del cittadino, alla qualità della vita, al modo di morire, alla partecipazione del paziente alla decisione clinica, alla richiesta di cure alternative e ad altri bisogni della persona. Di tutto questo si chiede ai medici di discuterne con i pazienti le possibili implicazioni, di accogliere le loro scelte e comunque, di assumerne la responsabilità.

In questo nuovo quadro, i cittadini si sentono autorizzati a rappresentare al medico una domanda indiscriminata di prestazioni, talvolta non correlata ai loro reali fabbisogni di salute, né ai costi che la società è disposta a sopportare. Chi svolge il nostro lavoro sa bene che, in alcuni casi, i cittadini più che manifestare i sintomi di una vera e propria patologia sono alla ricerca di "ascolto". Una richiesta non facile da soddisfare, che comporta dei costi fra visite ed accertamenti diagnostici, che sottrae risorse al sistema e che contribuisce ad allungare le liste d'attesa.

In questa situazione, l'introduzione nella pratica clinica delle linee guida è stata accolta da parte dei responsabili della spesa sanitaria alla stessa stregua di una ricetta miracolosa. Secondo la visuale economico-gestionale, le linee guida servirebbero ad indirizzare le decisioni cliniche verso "percorsi diagnostici e terapeutici", la cui validità ed efficacia abbia superato il vaglio della medicina basata sull'evidenza. In questo modo si riuscirebbe ad evitare la dispersione delle risorse nella somministrazione di cure di dubbia o nessuna efficacia. I responsabili della spesa sanitaria sono convinti che una stretta adesione alle linee guida consenta di conciliare la razionalizzazione delle prestazioni sanitarie con il contenimento della spesa. Inoltre, vedono di buon occhio la possibilità di inserire un economista nella commissione incaricata della stesura delle linee guida, questa opzione costituirebbe di per sé una garanzia per il contenimento della spesa sanitaria.

Tutto questo però non tiene conto del fatto che non sempre la richiesta di assistenza è legata ad una patologia ben identificata. L'applicazione di linee guida mal si adatta ai casi che presentano una patologia non ben definita e quando

la "domanda" di questi cittadini trova come risposta il silenzio della tecnologia, la frammentazione del processo clinico, spesso associato alla mancata assunzione di responsabilità da parte dei vari specialisti, ebbene, in questi casi il comportamento di questi cittadini può assumere atteggiamenti rivendicativi, andando ad alimentare il contenzioso sanitario. Inutile dire che, in presenza di un sospetto anche vago di errore medico, l'apertura di un contenzioso con il medico o la struttura sanitaria si può considerare la regola.

Negli ultimi anni, si è registrato anche un cambiamento nell'atteggiamento della Magistratura nei confronti dell'errore professionale, definito "malpractice" dagli inglesi e "inobservation des regles d'art" dai francesi. Per la distribuzione dell'onere della prova tra medico e paziente, in casi di intervento di non particolare complessità, la Cassazione ha stabilito che è il sanitario ad avere l'onere di provare che l'insuccesso dell'operazione non è dipeso da propria negligenza o imperizia, competendo al malato solo la dimostrazione della non difficoltà della prestazione medica. (1) Inoltre, la Cassazione Penale ha stabilito che quando la "condotta colposa" incida su beni primari (quali sono la vita e la salute delle persone, beni costituzionalmente protetti), i parametri valutativi devono essere estratti dalle norme proprie del sistema penale e non da quelle del diritto civile.

Per escludere la sussistenza della colpa penale si richiede che il medico ponga in essere tutti i mezzi e le cognizioni che la sua professionalità e che l'attuale livello scientifico gli consentono. Per tale motivo, se il medico è fornito di una specializzazione, nell'effettuare la sua prestazione professionale è tenuto ad una perizia ed

a una diligenza che non sono quelle cosiddette "del buon padre di famiglia" (come richiesto dall'art. 1176 CC comma 1), bensì quelle ben più complete previste nell'art. 1176 comma II, con il rispetto di tutte le regole e degli accorgimenti che nel loro insieme costituiscono la conoscenza di quel tipo di specializzazione.(2)

Le regole della specializzazione

La Magistratura fa riferimento alle "regole" della specializzazione. Quindi, si passa da quelli che erano gli insegnamenti delle varie "scuole" universitarie a delle "regole" con valore nazionale, dato che le sentenze della magistratura hanno valore su tutto il territorio nazionale.

A questo punto dobbiamo chiederci: quali sono queste regole, chi le detta, a chi sono dirette, a chi sono accessibili e soprattutto, quale margine di discrezionalità viene riconosciuta al medico?

Possiamo trovare la risposta a queste domande in alcune sentenze. Secondo la Cassazione: *"In tema di responsabilità per colpa professionale del sanitario, il margine di discrezionalità di quest'ultimo in ordine alla diagnosi e alla terapia si riduce, fino ad annullarsi, allorché le manifestazioni della malattia sono così vistose ed univoche, che il non rilevarle appaia incompatibile con il minimo di preparazione ed esperienza richiesto dalla specializzazione conseguita"* (Cassazione 10.6.1998). (3) La Corte dei Conti si è espressa indicando quale deve essere il comportamento del medico dipendente, per evitare di essere condannato al risarcimento dell'ospedale per "colpa grave" (legge 639/96). Secondo la Corte dei conti la colpa c'è quando "il medico non inter-

viene nonostante la prassi, l'esperienza professionale, la dottrina scientifica e la casistica preesistente - che egli non può professionalmente ignorare - prescrivono di intervenire. Oppure nel caso che le azioni poste in essere dal medico non vadano nella direzione o non trovino riscontro nelle esperienze precedenti, nella sperimentazione medica, insomma non facciano parte del normale "modus operandi" del medico, che deriva proprio dall'insieme delle conoscenze e delle esperienze della comunità scientifica". (4)

L'orientamento attuale della Giurisprudenza è che il medico debba essere giudicato colpevole quando, in presenza di un unico metodo terapeutico ufficialmente riconosciuto, egli abbia preferito intraprendere strade non collaudate dalla esperienza. Infatti, il medico è tenuto ad espletare la sua attività applicando quelle regole che il comune consenso delle autorità scientifiche riconosce, talora ufficializzate nelle linee guida diagnostico-terapeutiche, e che si possono considerare acquisite dalla scienza e dalla pratica. (3)

Quindi secondo la Magistratura, l'attività medica va valutata secondo le sue specifiche regole tecniche ed a questa funzione direttiva provvedono le così dette "linee guida".

Le linee guida

In origine, lo scopo principale delle linee guida è stato quello di indirizzare il comportamento del singolo operatore in modo appropriato e razionale, offrendogli una sintesi ragionata delle rilevanti informazioni scientifiche disponibili. È questa la concezione delle linee guida intese come strumento professionale, fatto dalla pro-

fessione per la professione, attraverso il quale quest'ultima rende espliciti i propri criteri di comportamento e nello stesso tempo mantiene su di essi un saldo controllo.

All'estremo opposto vi sono iniziative il cui scopo principale non è tanto quello di orientare la decisione clinica, quanto piuttosto quello di definire quali prestazioni debbano o meno essere offerte. Come abbiamo visto, questo modo di intendere le linee guida trova estimatori soprattutto all'esterno della professione medica (amministratori, governanti, giuristi e pazienti), non soltanto per far sì che quest'ultima renda esplicite le proprie regole di comportamento, ma anche per partecipare direttamente alla definizione delle linee guida.

In quest'ottica è più facile comprendere l'iniziativa del nostro governo di introdurre nel Piano sanitario nazionale 1998-2000, l'obiettivo di avviare un "Programma nazionale per l'elaborazione, la diffusione e la valutazione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici".

Secondo il documento governativo, lo sviluppo delle linee guida dev'essere finalizzato a:

- selezionare le condizioni cliniche e gli interventi sanitari secondo criteri espliciti di priorità;
- interessare tutti i potenziali destinatari, operatori sanitari, cittadini e amministratori, nella fase di elaborazione e in quelle di diffusione e valutazione;
- articolarsi in diverse fasi, alla cui realizzazione concorrono diversi soggetti e livelli di responsabilità del Ssn:
 - l'elaborazione (secondo precisi requisiti metodologici),
 - la diffusione,
 - l'adozione nella pratica assistenziale,
 - la verifica di impatto sulla qualità e sui costi dell'assistenza.

Secondo questo documento le linee guida sono degli strumenti utili al medico, per aiutarlo a compiere scelte appropriate e razionali, sulla base delle più rilevanti informazioni scientifiche disponibili. Ma, nello stesso tempo, rendono pubbliche le scelte più idonee che il medico deve adottare nel caso in questione, permettendo un controllo sull'operato del medico da parte dei cittadini, degli amministratori, del Governo, degli avvocati e dei magistrati.

Nell'ultimo decennio abbiamo assistito a non pochi tentativi di strumentalizzazione delle linee guida. Un primo segnale di come il Governo intendesse utilizzare Le linee guida per governare la spesa sanitaria lo si ebbe con la legge Finanziaria del 1999, che all'art. 28 comma 1, stabiliva: "I medici abilitati alla prescrizione di farmaci conformano le proprie decisioni tecniche ai 'percorsi diagnostici e terapeutici', cooperando in tal modo al rispetto degli obiettivi di spesa".

Ma il Governo non si è fermato qui. Ci sono stati altri tentativi di contrabbandare per Linee guida delle norme impositive o addirittura dei regolamenti. Come nel caso delle "Linee guida contenenti le indicazioni delle procedure e delle tecniche di procreazione medicalmente assistita. Art. 7 - Legge n. 40/2004". In questo caso, più che di linee guida si tratta chiaramente di un regolamento applicativo. Risulta evidente dal fatto che non è possibile derogare a quanto prescritto se non si vuole incorrere nelle sanzioni previste dalla legge.

Ma non dobbiamo fare caso alle linee guida impropriamente definite tali o a quelle introdotte in maniera speculativa per sortire soltanto degli effetti economici. Le linee guida alle quali dobbiamo fare riferimento sono quelle

emanate dalle società scientifiche, dalle istituzioni di ricerca o da gruppi autorevoli di esperti. Perché in questi casi si tratta di raccomandazioni formulate nel tentativo di interpretare la complessità delle multiformi informazioni scientifiche e di raccorderle criticamente e sinteticamente, al fine di fornire utili orientamenti nella pratica clinica

Le Linee guida secondo le Società scientifiche Quando parliamo di linee guida scientifiche ci riferiamo alle raccomandazioni cliniche prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere i medici e i pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriata. Si differenziano dai protocolli diagnostici, i quali sono schemi predefiniti di comportamenti cui il medico deve obbligatoriamente attenersi.

Per evitare abusi ed errori nella stesura delle Linee guida, l'American Medical Association (AMA) ha emanato i seguenti criteri da seguire nella loro preparazione.

Criteri AMA

- I Linee guida dovrebbero essere sviluppate da o in congiunto con società mediche scientifiche
- II nello sviluppo di Linee guida dovrebbero essere utilizzati metodi affidabili che integrano risultati di ricerche rilevanti ed appropriata esperienza clinica
- III Linee guida dovrebbero essere quanto più possibile comprensive e specifiche
- IV dovrebbero essere basate su informazioni attuali
- V dovrebbero avere ampia disseminazione

Nella stesura delle linee guida è molto diffuso l'utilizzo di classificazioni che misurano la rile-

vanza degli studi ai quali si fa riferimento e che graduano la forza delle raccomandazioni. La rilevanza delle pubblicazioni scientifiche viene valutata in base a classificazioni come quella seguente:

Evidenza I-a	Metaanalisi di Randomized Clinical Trials (RCT);
Evidenza Ib	> 1 RCT;
Evidenza Ic	1 RCT;
Evidenza IIa	Meta-analisi di studi osservazionali (coorte o caso-controllo);
Evidenza IIb	uno o più studi di coorte ben disegnati;
Evidenza IIc	uno o più studi casocontrollo;
Evidenza III	studi comparativi temporali, di correlazione, descrittivi o caseseries;
Evidenza IV	opinioni di esperti basate su esperienza clinica, rapporti di Commissioni.

Dalla misura del livello di evidenza delle pubblicazioni scientifiche deriva la classificazione della forza delle raccomandazioni delle linee guida. Comunemente vengono graduata in 3 livelli:

Livello A	Raccomandazioni basate su buone e concordi evidenze scientifiche
Livello B	Raccomandazioni basate su evidenze scientifiche limitate o non unanimemente concordi
Livello C	Raccomandazioni basate principalmente su opinioni di esperti e/o Consensus

Molte Società scientifiche internazionali hanno costituito delle apposite commissioni per la stesura di linee guida, sia diagnostiche che terapeutiche, che provvedono a diffondere anche in rete.

Royal College of Obstetricians and Gynaecologists <http://www.rcog.org.uk>
 American College of Obstetricians and Gynaecologists <http://www.acog.org>
 The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada www.sogc.org

Altrettanto hanno fatto diverse società scientifiche nazionali. Il Piano nazionale linee guida (<http://www.pnlg.it>) elabora raccomandazioni di comportamento clinico basate sugli studi scientifici più aggiornati. Per ogni patologia le linee guida descrivono le alternative disponibili e le relative possibilità di successo, in modo che il medico possa orientarsi nella gran quantità di informazione scientifica in circolazione, il paziente abbia modo di esprimere consapevolmente le proprie preferenze, e l'amministratore possa compiere scelte razionali in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali.

La Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia (S.I.G.O.) (<http://www.sigo.it/lineeguida.html>) ha elaborato le seguenti linee guida:

- La colposcopia
- Oncologia ginecologica
- Travaglio di parto

La Società Italiana di Ecografia Ostetrico Ginecologica e Metodologie Biofisiche (www.sieog.it) ha elaborato le "Linee Guida SIEOG 2002", per favorire l'accesso alle strutture di riferimento per l'ecografia ostetrico-ginecologica e per rendere trasparenti i rapporti tra utente ed esperto del settore.

Conclusioni

Oggi non è sufficiente operare soltanto per quello che una volta veniva definito "il bene del paziente", dobbiamo sforzarci di comprendere quale sia il vero bene per quel paziente, anche in riferimento al concetto di salute esteso al benessere psico-fisico, nonché ai valori del paziente ed al modo in cui questi percepisce i propri bisogni di salute.

Il medico, sempre operando secondo scienza e coscienza, non può non tener conto, oltre alle indicazioni delle linee guida, anche dei condizionamenti derivanti dalle valutazioni di tipo

economico, dalle politiche di risk management, dai percorsi terapeutici e dall'Evidence Based Medicine.

È importante che le Associazioni scientifiche si impegnino maggiormente nella stesura di Linee guida chiare e soprattutto condivise, che affrontino gli argomenti più controversi della professione, nei quali si concentrano il maggior numero di contenziosi e dove hanno buon gioco i periti meno corretti e preparati. Linee guida così concepite possono essere un punto di riferimento certo per tutta la classe medica.

BIBLIOGRAFIA

- Si vedano, tra le altre, le sentenze n. 8470/1994 e n. 1127/1998
- Art.1176 CC. Diligenza nell'adempimento. 1.Nell'adempiere l'obbligazione il debitore deve usare la diligenza del buon padre di famiglia . 2.Nell'adempimento delle obbligazioni inerenti all'esercizio di un'attività professionale, la diligenza deve valutarsi con riguardo alla natura dell'attività esercitata.
- Corso di formazione "La responsabilità dei sanitari" - Roma, Aula delle Sezioni Riunite della Corte dei Conti, 19 dicembre 2002 - Intervento del dott. Vittorio Raeli - le responsabilità dei sanitari. http://www.corteconti.it/Ricerca-e-/Corsi-in/Corsi-di-f/Allegati-al/Raeliresponsabilit-sanitari.htm_cvt.htm
- Sentenza della Corte dei conti sezione giurisdizionale per la regione Piemonte n.1058 del 1999