

CONTRIBUTI SCHEZZINI /  
PISATURO

plementazione nelle gravide anemiche. Una Cochrane del 2015 sulla supplementazione di ferro durante la gravidanza attenta a valutare i benefici e i rischi dell'integrazione intermittente rispetto a quella giornaliera, da sola o in combinazione con acido folico o altre vitamine e minerali, suggerisce che i regimi intermittenti producano esiti materni e post-natali simili a quelli dell'integrazione giornaliera ma siano associati ad un minor numero di effetti collaterali riducendo il rischio di alti livelli di Hb a metà e fine gravidanza e, in conclusione, che la supplementazione intermittente può essere un'alternativa alla supplementazione giornaliera di ferro tra quelle donne in gravidanza che non sono anemiche e ricevono un'adeguata assistenza perinatale.

Il Tavolo Tecnico dell'Agenas sulle Linee d'indirizzo in gravidanza riguardante la prevenzione delle complicanze ostetriche pone dieci raccomandazioni, sei delle quali sono rivolte alla prevenzione dell'anemia perinatale. La correlazione tra anemia pre e post-partum e complicanze ostetriche è ben definita.

L'anemia postpartum è una complicanza frequente e potenzialmente prevenibile che ha gravi ripercussioni sul benessere materno. I dati disponibili sul ruolo dell'anemia, quale fattore di rischio per emorragia del post-partum (Epp) sono controversi e basati su prove poco robuste, ma, è riconosciuto, il suo ruolo quale fattore di rischio per trasfusioni materne. Alcuni studi in letteratura hanno individuato l'anemia tra i fattori di rischio per atonia uterina. Nel 2019 è stata pubblicata una consensus internazionale multidisciplinare sulla gestione in ostetricia delle complicanze emorragiche "Nata consensus statement" con lo scopo di fornire raccomandazioni sulla prevenzione e il trattamento dell'emorragia postpartum come parte della "Patient blood management" (Pbm) in ostetricia. Una serie di misure e metodi per mantenere un livello ottimale di emoglobina (Hb), ottimizzare l'emostasi, ridurre al minimo la perdita e limitare le trasfusioni di sangue per migliorare gli esiti.

La Pbm si basa soprattutto sull'"anticipazione", ossia sul rilevamento e correzione dell'anemia nella fase prepartum. L'anemia preoperatoria è spesso trascurata in chirurgia. L'intervento chirurgico viene spesso eseguito come pianificato e il sangue viene somministrato quando ritenuto necessario. In ostetricia c'è un'opportunità unica, ossia rilevare la carenza di ferro e l'anemia molto tempo prima di una potenziale perdita di sangue. Diversi studi valutando in popolazioni di gravide che hanno partorito vaginalmente l'incidenza e i fattori di rischio perinatali associati all'anemia del postpartum, sottolineano la necessità della gestione attiva del terzo stadio, la pratica selettiva dell'episiotomia e l'esecuzione di parti operativi solo quando strettamente necessario; queste sembrano essere misure efficaci per ridurre l'incidenza nelle pazienti a rischio dell'anemia postpartum.

05

CONTRIBUTI

# Linee guida e buone pratiche clinico assistenziali

I progressi della ricerca in campo medico e biologico hanno prodotto sempre più numerose acquisizioni scientifiche e nuove conoscenze, tanto che diviene quasi impossibile per i professionisti riuscire ad essere aggiornati e preparati su tutto. Inoltre a causa dell'ampliamento delle conoscenze gli operatori sanitari devono confrontarsi con diverse possibilità risolutive a fronte di un medesimo problema, di qui la necessità di dover effettuare una scelta tra varie opzioni



VITO TROJANO

Coordinatore gruppo di lavoro Giss ginecologia oncologica Sigo e Past President Aogoi

Con la collaborazione dell'Avvocato

VANIA CIRESE

Avvocato penalista Consulente Ufficio legale Aogoi



A PARTIRE DAGLI ANNI '80 del novecento per venire incontro alle esigenze dei medici, in molti paesi cominciano ad essere emesse le cd "linee guida". La linea di tendenza si sviluppa anche in Italia con lo scopo di aiutare i professionisti ad assumere decisioni cliniche, individuando gli strumenti di cura più efficaci, tra i molti esistenti o comunque orientare le scelte degli operatori sanitari. La condivisa necessità di dotarsi dello strumento rappresentato dalle linee guida, è maturata dalla crescita esponenziale delle informazioni scientifiche che rendeva difficile orientarsi, dalle maggiori aspettative degli utenti, dalla constatata alta variabilità clinica nella gestione delle cure, dall'utilizzo non corretto di alcune procedure pur condivisibili o l'adozione di altre non validate o troppo soggettive. Le linee guida dunque sorgono sul presupposto di rendere fruibile una valutazione della qualità delle prestazioni mediche in coerenza con principi fondati e scientificamente condivisi. Esse contengono "indicazioni", attraverso cui raffrontare e validare le prestazioni. In altre parole le linee guida costituiscono utili "raccomandazioni" per orientare la pratica clinica e per garantire un elevato grado di appropriatezza dei trattamenti sanitari, riducendo il più possibile la variabilità nelle decisioni cliniche che possono essere condizionate negativamente dalla scarsità di conoscenze o dall'eccessiva soggettività della strategia terapeutica.

Lohr KN e Field MJ dell'*Institute of Medicine* di Washington nell'opera: "Guidelines for clinical practice. From development to use" forniscono una definizione delle linee guida condivisa da più parti, dovendosi intendere per "linee guida", "raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo di revisione sistematica della letteratura e delle opzioni scientifiche, con lo scopo di aiutare i medici e i pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche".

In ultima analisi può affermarsi che le linee guida raccolgono evidenze scientifiche oggettive e identificano ipotesi di condotte virtuose idonee a garantire la qualità e la sicurezza dei trattamenti sanitari. E' interessante notare che le linee guida presentano una o più modalità comportamentali rispetto ad uno specifico problema, non necessariamente indicando un' univoca strategia di intervento. Ciò perchè le "raccomandazioni" traducono le evidenze scientifiche oggettive fon-



date sulla letteratura medica, in possibili condotte che poi i soggetti o le organizzazioni devono scegliere di applicare nell'ambito delle proprie realtà. Per queste caratteristiche le "linee guida" si distinguono dalle procedure operative e dai protocolli descrittivi in modo vincolante e in dettaglio di sequenze di attività, da mettere in atto senza varianti. Atteso che le linee guida svolgono la funzione di offrire agli operatori delle indicazioni di esito e di processi per monitorare l'attività clinica e per individuare modelli comportamentali condivisi e idonei a garantire standard elevati di qualità e sicurezza, è necessario poi che detti "indicatori", contenuti nelle linee guida siano seguiti da altri strumenti più operativi per la concreta collocazione nelle diverse realtà, ossia dai cd "processi diagnostico-terapeutici" che costituiscono l'adattamento delle linee guida alle realtà locali e alle conseguenti singole caratteristiche tecnico-organizzative. La diffusione delle linee guida è iniziata negli Stati Uniti a partire dagli anni '70 e ha avuto un implemento decisivo con l'affermarsi della "evidence based medicine"

# pratiche

“

Le linee guida costituiscono un valido ausilio e uno strumento flessibile a disposizione degli esercenti le professioni sanitarie, il Legislatore pone in evidenza come questi ultimi siano tenuti ad effettuare una valutazione personale riguardo al trattamento diagnostico e/o terapeutico più appropriato cui sottoporre i singoli pazienti



(Ebm). A livello internazionale esistono diversi Istituti che hanno il compito di emettere linee guida: il *National Institute for Health care and Clinical Excellence* (Nice) e lo *Scottish Intercollegiale guidelines network* (SIGN) nell'UK, la *National Guidelines Clearinghouse* (NGC) in America, la *Clinical Guidelines* (MJA) in Australia ecc. In Italia l'introduzione delle linee guida risale agli anni novanta. Significativo è stato il Piano Nazionale linee guida 1998-2000 introdotto con il DL 229/1999 coordinato dall'Istituto Superiore di sanità e dall'Agenas. Da ricordare è anche il Decreto del Ministro della Salute del 30 giugno 2004 con cui è stato poi istituito il Sistema Nazionale Linee Guida, per assicurare il raccordo delle Istituzioni che operano a livello centrale.

La natura di "raccomandazioni" e assenza di vincolatività delle linee guida si ricava dallo stesso Piano Nazionale in materia, identificato come "strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico". Dette alternative devono essere apprezzate in relazione agli obiettivi e alle priorità

locali ed ivi applicate con i necessari adattamenti. La diffusione e il successo delle guidelines sono riconducibili a vari ordini di ragioni: l'esigenza di contenere la spesa ospedaliera, il desiderio di razionalizzazione la conoscenza scientifica e di semplificare l'accesso per gli operatori sanitari, la rapidità del flusso dei dati per i significativi progressi scientifici, che obbliga ad assicurare una tempestiva fruizione delle conoscenze.

Fin dall'inizio i redattori delle linee guida sono stati operatori della sanità o Società Scientifiche, cui si richiede una metodologia di produzione e un modello di validazione assolutamente rigoroso. L'obiettivo primario della diffusione è accompagnato da uno secondario ma non meno importante, costituito dalla validazione dopo la redazione, per mettere in condizione i clinici e le organizzazioni di analizzare i documenti pubblicati e valutarli per una scelta consapevole.

In questo clima di straordinaria necessità, la legge 24/2017 torna a riprendere il tema delle linee guida con l'obiettivo di riordino della materia per giungere a contenuti normativi più chiari, eliminando le ambiguità del passato.

All'art. 5 la legge Gelli dispone: "Gli esercenti le professioni sanitarie .... si attengono, *salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle Società Scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco ... In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali*".

Si fa chiarezza dunque sull'identità dei redattori delle linee guida, individuando i precisi soggetti in luogo della generica e non meglio identificata "comunità scientifica" dell'abrogato articolo della legge Balduzzi. Si valorizza il requisito della necessaria affidabilità dei soggetti erogatori delle linee guida, attestata dall'iscrizione ad apposito elenco istituito, regolamentato e aggiornato dal ministero della Salute. Si stabilisce la condizione che gli erogatori delle linee guida soddisfino precisi requisiti per l'iscrizione e il mantenimento nell'elenco. Le linee guida sono pubblicate, premiando un criterio di trasparenza e sono distinte dalle buone pratiche clinico assistenziali, da osservarsi in via gradata, ossia in mancanza delle raccomandazioni contenute nelle linee guida e quindi con una funzione di supplenza.

Il primo comma dell'art. 5, nel prevedere l'adesione da parte dei professionisti sanitari che effettuano prestazioni con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, alle raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, alle buone pratiche clinico-assistenziali, fa "salve le specificità del caso concreto".

Nell'intento del Legislatore l'adozione di regole di condotta clinica codificate e condivise, basate sugli studi scientifici più aggiornati, si configura come un valido sistema per orientare i professionisti sanitari a fronte della vasta letteratura medico-scientifica proveniente da diverse fonti e relativa alle medesime tematiche, così da garantire appropriatezza e sicurezza delle cure.

Cionondimeno, come si è detto, l'obbligo di conformità alle linee guida non può comportare la cancellazione della libertà, dell'indipendenza e dell'autonomia decisionale e operativa degli esercenti le professioni sanitarie nella pratica clinica. Né, sotto altra prospettiva, le linee guida, se correttamente interpretate e applicate, deresponsabilizzano i professionisti sanitari, i quali devono essere in grado di motivare e documentare la scelta delle prestazioni di diagnosi e di cura, non essendo concepibile l'autonomia professionale sen-

za responsabilità che, in senso ampio, significa anche congrua motivazione delle scelte compiute. Ogni caso clinico è un caso a sé stante per tipicità e complessità, mentre le linee guida contengono raccomandazioni di portata generale, che fanno riferimento ad un paziente "astratto" e a procedure standardizzate, da riportare, pertanto, indefettibilmente alle particolarità dei singoli casi clinici e alle caratteristiche individuali di ciascun paziente.

Non vi è dubbio che qualunque patologia presenti peculiarità in relazione al suo esordio e alla sua evoluzione, che può essere inconsueta, tanto che il professionista sanitario può trovarsi costretto a modificare la procedura diagnostico-terapeutica programmata e/o già intrapresa.

Se, dunque, le linee guida costituiscono un valido ausilio e uno strumento flessibile a disposizione degli esercenti le professioni sanitarie, il Legislatore pone in evidenza come questi ultimi siano tenuti ad effettuare una valutazione personale riguardo al trattamento diagnostico e/o terapeutico più appropriato cui sottoporre i singoli pazienti, con chiari effetti in termini di miglioramento delle prestazioni sanitarie erogate, quanto ad efficacia e appropriatezza.

Perché possa conseguirsi un effettivo miglioramento alla qualità delle prestazioni sanitarie occorre, in altri termini, "calare" le linee guida negli specifici contesti assistenziali, individuando e analizzando quali sono i fattori che, all'interno di ciascun ambito applicativo, costituiscono un ostacolo all'adozione delle raccomandazioni ivi previste e sviluppando, al contempo, gli strumenti appropriati per incentivare il loro corretto utilizzo.

Va da sé, d'altra parte, che sarebbe inammissibile – a maggior ragione a seguito della "consacrazione" da parte del Legislatore delle linee guida sin dal 2012, con la "Legge Balduzzi" – l'esecuzione di prestazioni sanitarie esclusivamente sulla base delle conoscenze ed esperienze cliniche del medico, disattendendo raccomandazioni fondate sulle evidenze scientifiche.

E così, anche se mediante le linee guida è possibile individuare la condotta astrattamente appropriata in rapporto a una determinata situazione clinica, l'esercente la professione sanitaria, anche dopo l'entrata in vigore della "legge Gelli", potrà ritenere più adeguato rispetto alla fattispecie concreta e, dunque, potrà decidere di seguire un *iter* diagnostico e/o terapeutico differente e alternativo, a condizione che tale *iter* sia attualmente valido e ne sia dimostrata l'appropriatezza, ovvero sussista una controindicazione all'adozione delle raccomandazioni disattese.

Non applicare le raccomandazioni contenute nelle linee guida può rivelarsi, dunque, non solo possibile, ma persino doveroso quando la loro meccanica applicazione risulterebbe controproducente in considerazione delle peculiarità del caso specifico.

Ciò presuppone che i professionisti sanitari dispongano delle competenze e delle conoscenze necessarie per un utilizzo critico e ragionato delle linee guida nella pratica quotidiana e nei vari contesti assistenziali.

Permane, tuttavia, il rischio di una passiva adesione alle linee guida, con una riduzione, *de facto*, dell'autonomia decisionale dei medici che – al pari degli altri professionisti sanitari – devono, secondo scienza e coscienza, assumere le decisioni più appropriate a tutela della salute del paziente, quale preminente bene costituzionalmente garantito.

Ancor prima dell'intervento legislativo, autorevole dottrina ha messo in evidenza le conseguenze