

# Medicina e nursing delle evidenze

# 5

Michele Zagra, Antonina Argo

*Chi dovrà decidere, se dei dottori sono in disaccordo?*

Alexander Pope (Londra, 1688 – Twickenham, 1744)

## OBIETTIVI DEL CAPITOLO

- Definire le caratteristiche della pratica professionale basata sulle evidenze scientifiche
- Definire le differenze tra linee guida, protocolli, procedure, raccomandazioni, percorsi diagnostico-terapeutici
- Definire le caratteristiche delle linee guida, i livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni
- Definire la valenza medico-legale delle linee guida
- Fornire una *Scheda sinottica* di consultazione rapida

Il principale obiettivo dell'arte medica consiste, ancora oggi, nell'assicurare la salute e il benessere dell'individuo. L'attuale disponibilità di tecnologie avanzate, la crescita imponente del volume e della complessità dell'informazione biomedica, lo sviluppo dell'informatica e la diffusione dei nuovi sistemi telematici con le molteplici applicazioni del World Wide Web, la gran variabilità nell'erogazione delle prestazioni sanitarie con una spesa divenuta spesso incontrollabile hanno tuttavia reso necessario un riesame degli obiettivi della medicina e modificato notevolmente i mezzi utilizzati per la risoluzione dei problemi clinici. Si ritiene, ormai, un concetto condiviso il fatto che le organizzazioni sanitarie, per fornire la migliore assistenza, debbano improntare la loro *pratica assistenziale* a percorsi basati sulle migliori evidenze scientifiche, rispondendo con *appropriatezza*<sup>1</sup> e *buona pratica clinica*<sup>2</sup> ai bisogni sempre crescenti di salute della popolazione.

<sup>1</sup> Per *appropriatezza* s'intende l'utilizzo di specifici interventi preventivi, diagnostici, terapeutici e riabilitativi solo nei pazienti che, per le loro specifiche caratteristiche cliniche, ne possono effettivamente trarre beneficio. Dal punto di vista organizzativo, l'*appropriatezza* corrisponde all'erogazione di una prestazione sanitaria nel contesto assistenziale che consente il miglior utilizzo delle risorse (ricovero ordinario, day hospital, day service, ambulatorio, prestazione o ricovero domiciliare).

<sup>2</sup> Si definisce *buona pratica clinica* lo standard internazionale di etica e qualità scientifica valido a progettare, condurre, registrare e relazionare gli studi clinici. L'aderenza agli standard di buona pratica clinica, (GCP, Good Clinical Practice) garantisce pubblicamente non solo la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti che partecipano allo studio clinico, in conformità con i principi stabiliti con la Dichiarazione di Helsinki, ma anche l'attendibilità dei dati relativi.

In passato l'arte medica era autoreferenziale e si definiva *buon medico* chi, forte di una buona conoscenza di fisiopatologia e di una grande esperienza, ipotizzava l'efficacia di un provvedimento terapeutico: era la sua autorità che ne garantiva l'efficacia. Con il nascere, la diffusione e l'affermarsi della pratica professionale basata sulle evidenze<sup>3</sup> scientifiche (EBP, Evidence Based Practice), si richiede, durante i vari momenti diagnostici, terapeutici e di nursing, una continua conferma oggettiva della loro utilità e validità. Ciò potrebbe far temere che la "libertà clinica sia morta". In realtà il "suggerimento esterno" proveniente dall'EBP non rappresenta una coercizione che limita la libertà dell'agire professionale, ma una metodica che cerca nelle prove scientifiche una legittimazione del suo atto, trasferendo nella pratica clinica le migliori evidenze disponibili e applicabili agli specifici casi, nell'interesse del paziente.

Vista sotto questa prospettiva, l'EBP si configura come un procedimento che tende a standardizzare gli interventi assistenziali su ipotesi ben controllate, basate sul rapporto tra costi e benefici per il paziente e sull'incremento d'efficienza e produttività dei sistemi sanitari. Ciò ha condotto allo sviluppo di linee guida, protocolli, procedure, raccomandazioni e percorsi assistenziali mirati, allo scopo di guidare e affiancare i professionisti della sanità nel processo di cura.

## DEFINIZIONI

**Evidence Based Practice (EBP).** Definisce in maniera univoca la pratica professionale basata sulle evidenze scientifiche e nasce dalla diffusione dell'Evidence Based Medicine a tutte le professioni sanitarie che avendo creato numerosi "acronimi dedicati" sono poi confluiti nel termine EBP.

**Evidence Based Medicine (EBM).** Termine coniato nel 1980 presso la McMaster Medical School in Canada, apparso per la prima volta in un articolo pubblicato su JAMA nel 1992 (Evidence-Based Medicine Working Group, 1992), è il processo di ricerca sistematica, valutazione critica e utilizzazione dei risultati della ricerca come basi per le decisioni cliniche (Rosenberg et al, 1995). Con questa definizione s'intende, di fatto, nella pratica clinica, l'utilizzo coscienzioso, esplicito, giudizioso delle migliori conoscenze disponibili al momento nel processo decisionale riguardante la cura dei singoli pazienti (Sackett et al, 1996).

**Evidence Based Nursing (EBN).** È il processo attraverso il quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili (Di Censo et al., 1998).

**Linee guida di pratica clinica.** Sono "generalizzazioni" di comportamento clinico, prodotte 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. Rappresentano, di fatto, uno strumento finalizzato a indirizzare le pratiche professionali verso un utilizzo clinicamente razionale delle risorse, favorendo l'impiego di interventi sanitari efficaci nei pazienti che effettivamente ne possono beneficiare.

**Protocolli.** Sono una "sequenza predefinita di comportamenti diagnostici e terapeutici delineati con precisione", normati a livello centrale e dai quali non ci si deve discostare (per esempio: protocolli per la chemioterapia, protocolli per la sperimentazione, protocollo per il monitoraggio degli eventi

<sup>3</sup> Il termine inglese *evidence* (evidenza, prova) presente nella locuzione Evidence Based Practice indica qualsiasi dato o informazione, forte o debole, ottenuto attraverso l'esperienza, la ricerca osservazionale o il lavoro sperimentale (*trial*).

sentinella, protocolli sanitari nella medicina del lavoro e nella sicurezza dei luoghi di lavoro ecc.).

**Procedure.** Costituiscono una sequenza di azioni dettagliate e specifiche.

**Raccomandazioni.** Rappresentano la classificazione di comportamenti previsti in relazione a uno specifico problema clinico.

**Percorsi diagnostico-terapeutici.** Definiscono la sequenza di azioni che, utilizzando le linee guida, i protocolli, le procedure e le raccomandazioni, devono essere svolte dai professionisti coinvolti nella gestione di uno specifico problema di salute. Identificano anche le attività e le responsabilità di ciascuna figura professionale oltre agli standard clinici e organizzativi da seguire nell'erogazione delle prestazioni assistenziali. Rappresentano, in pratica, l'*iter* che il paziente deve seguire per risolvere un problema di salute, indicandone la migliore sequenza temporale e spaziale possibile, sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione. Sono sinonimi di percorso diagnostico-terapeutico i termini: percorso clinico, profilo di assistenza, percorso assistenziale, profilo di cura.

## CARATTERISTICHE DELLE LINEE GUIDA: LIVELLI DI EVIDENZA E FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI

Le caratteristiche della metodologia con cui vengono prodotte le linee guida, i livelli di evidenza e la forza delle raccomandazioni su cui si fondano, condizionano il loro uso nella pratica clinica. Sulla base di ciò, nonostante la disponibilità di migliaia di linee guida, alcune sono poi adottate più facilmente di altre. La loro qualità, per renderle applicabili, deve essere, infatti, supportata dall'utilizzo di criteri validati a livello internazionale che ne garantiscono una metodologia di produzione oggettiva, condivisa e facilmente riproducibile.

Numerosi studi hanno dimostrato che la qualità media delle linee guida internazionali, prodotte in passato, era ben lontana da standard metodologici accettabili (Shaneyfelt et al., 1999 – Grilli et al., 2000 – Lacasse et al., 2001 – Graham et al., 2001). Questi studi hanno documentato che la maggior parte delle linee guida valutate non offriva alcuna garanzia sulla formulazione delle raccomandazioni fatte in base a una revisione sistematica delle evidenze disponibili e su una loro interpretazione condotta in modo trasparente e con criteri di valutazione espliciti. Oggi, molti Paesi (tra cui l'Italia<sup>4</sup>), hanno organizzato specifiche e strutturate iniziative nazionali per l'elaborazione di linee guida che, attraverso la collaborazione delle competenze professionali, rappresentate generalmente dalle società scientifiche, fanno in modo che la loro produzione avvenga in modo coordinato seguendo percorsi metodologici che garantiscano la qualità scientifica del prodotto.

Esistono tre criteri per definire la qualità metodologica delle linee guida (Grilli et al., 2000):

- **Multidisciplinarietà del gruppo di lavoro:** serve a garantire un “sano equilibrio” nell'interpretazione delle evidenze e nella formulazione delle raccomandazioni<sup>5</sup>. Bisogna diffidare delle linee guida prodotte da un solo ambito specialistico o disciplinare. Nel gruppo di lavoro dovrebbero essere rappresentate tutte le figure professionali e specialistiche coinvolte nella gestione del problema assistenziale di riferimento, oltre a medici di direzione sanitaria, epidemiologi, statistici, esperti nella ricerca d'informazioni scientifiche, economisti, *stakeholders*<sup>6</sup>. Prima della pubblicazione, la linea-guida deve inoltre essere esaminata da un gruppo indipendente di esperti.

<sup>4</sup>Programma Nazionale per le linee guida (vedi il sito <http://www.pnlg.it>) avviato a partire dal 1999.

<sup>5</sup>Deve essere usato (anche documentato) un metodo strutturato per raggiungere il consenso.

- *Processo esplicito di ricerca bibliografica*: deve essere descritto nei dettagli il processo di identificazione delle evidenze (banche dati e strategie di ricerca utilizzate, range temporale della ricerca bibliografica, eventuali altre fonti), per la natura stessa delle linee guida, che rappresentano, di fatto, un prodotto di ricerca secondaria.
- *Grading delle evidenze*: alle singole raccomandazioni fornite dalle linee guida, deve essere esplicitamente legata la “forza delle raccomandazioni” che mappa la qualità della ricerca disponibile.

Inoltre, gli ulteriori requisiti essenziali di una buona linea-guida sono: la chiarezza espositiva e la comprensibilità<sup>7</sup>; l’indicazione delle modalità di implementazione<sup>8</sup>; la giusta considerazione dei costi e delle conseguenze organizzative dell’applicazione; il periodo di aggiornamento.

Nella Tabella 5.1 si riporta un esempio di “livelli di evidenza e forza delle raccomandazioni”.

Ogni professionista che utilizza le linee guida, accertata la loro qualità, deve tenere sempre presente che nel trasferirle alla pratica clinica su singoli pazienti deve interpretarle con la flessibilità richiesta dalle caratteristiche individuali del paziente, poiché esse in generale sono dirette a guidare gli interventi su classi di malattia, rimandando alla capacità adattativa del professionista la loro utilità nelle specifiche applicazioni.

## VALENZA MEDICO LEGALE DELLE LINEE GUIDA

In *The Cambridge Illustrated History of Medicine*, Ray Porter afferma:

«[...] Nel mondo occidentale le persone non sono mai vissute così a lungo, non sono mai state così sane e l’efficacia della medicina ufficiale non è mai stata così grande. Nessuno può mettere in

**Tabella 5.1** Livelli e grading delle evidenze

<b>Livelli di evidenza</b>	
Ia	Informazioni derivate da revisioni sistematiche o meta-analisi di studi clinici randomizzati
Ib	Informazioni derivate da almeno uno studio clinico randomizzato
IIa	Informazioni derivate da almeno uno studio clinico controllato non randomizzato di buona qualità
IIb	Informazioni derivate da altri tipi di studi controllati di buona qualità
III	Informazioni derivate da studi non controllati di buona qualità (serie di casi, studi di correlazione, studi descrittivi)
IV	Informazioni basate unicamente sull’opinione di esperti di altri organismi o su quella dei componenti del gruppo di lavoro multidisciplinare
<b>Forza delle raccomandazioni</b>	
Grado A	Raccomandazioni basate su informazioni scientifiche di livello Ia, Ib
Grado B	Raccomandazioni basate su informazioni scientifiche di livello IIa, IIb, III
Grado C	Raccomandazioni basate unicamente su opinioni di esperti (livello IV)

<sup>6</sup> Portatori di interesse (rappresentanti dei pazienti ecc.). È importante considerare anche il punto di vista del malato, le sue preferenze e le sue opinioni.

<sup>7</sup> Una chiara e sufficiente articolazione permettono l’applicazione uniforme della linea-guida. Le raccomandazioni devono essere specifiche e non ambigue. Le raccomandazioni chiave devono essere facilmente identificabili.

<sup>8</sup> Devono essere precisate le strategie per favorire l’applicazione della linea-guida con i relativi indicatori di verifica. Devono essere chiaramente individuati gli utilizzatori della linea-guida, considerati gli ostacoli organizzativi all’applicazione e definiti i criteri chiave di revisione da utilizzare per il monitoraggio della sua adozione.

*dubbio i passi avanti della conoscenza e della tecnologia degli ultimi cinquanta anni. La medicina ha salvato più vite in questo periodo che in tutta la sua storia e paradossalmente la medicina moderna non ha mai attirato su di sé tanti dubbi e critiche come oggi [...]».*

In effetti, da vari anni, è abbastanza evidente che tutti i sistemi sanitari, in particolare quelli a economia avanzata, vivono una crisi che si manifesta innanzitutto con sfiducia nei loro confronti da parte dei cittadini, poi con insoddisfazione dei professionisti e preoccupazione degli amministratori per i costi sempre più elevati della salute. Considerato che è impossibile azzerare l'errore in medicina e che, quindi, il medico più bravo è quello che sbaglia meno, di fronte al sempre maggiore rischio, rispetto al passato, di essere chiamati in giudizio a causa di questa indebolita considerazione della gente nei confronti della figura del medico, associata alla consapevolezza della disponibilità di un pluralismo d'opzioni diagnostiche e terapeutiche, è nell'interesse sia dei medici che dei pazienti adottare scelte riconosciute dalla comunità scientifica, ufficialmente esplicitate e condivise, piuttosto che assumere decisioni affidate al solo carattere autoreferenziale. Ciò vale soprattutto in emergenza-urgenza, dove i tempi decisionali spesso stretti richiedono interventi rapidi secondo pratiche standard, riscontrabili nelle linee guida, che suggeriscono e supportano l'approccio diagnostico e terapeutico, definendo anche le aree, le gerarchie e le modalità d'esecuzione. L'uso delle linee guida in questo contesto rappresenta, inoltre, uno strumento che, assieme alla tempestività delle cure, può migliorare l'efficienza dell'intervento, assicurando nel contempo una maggiore omogeneità nei comportamenti e nei risultati conseguiti da tutta l'équipe della struttura che le adotta.

L'interesse medico-legale per il tema delle linee guida, cronologicamente successivo alla loro istituzione in ambito clinico, è sempre attuale e di gran rilievo per il suo stretto collegamento al tema della colpa professionale, rispetto alla quale ci si domanda sempre se le linee guida, i protocolli, le raccomandazioni, i percorsi assistenziali garantiscano in assoluto il professionista dai risvolti di un'eventuale responsabilità (penale, civile, disciplinare).

Sicuramente le linee guida rappresentano uno strumento per la qualità<sup>9</sup> perché facilitano il governo clinico<sup>10</sup>, il *risk management*<sup>11</sup> e l'adeguamento della pratica clinica ai risultati della ricerca, riducono la variabilità di comportamento degli operatori, promuovono l'integrazione operativa tra professionalità diverse, influenzano il rischio clinico<sup>12</sup>. Inoltre, vincendo immotivate decisioni in nome di una libertà di prescrizione e di comportamento degli operatori sanitari che possono incidere con inutili spese a carico della collettività e l'erogazione di trattamenti inappropriati, le linee guida rappresentano un utile e importante strumento volto a superare prassi arbitrarie o desuete, e nel contempo a garantire

<sup>9</sup>È il complesso delle caratteristiche di un'organizzazione o di un processo volto alla soddisfazione delle esigenze dei soggetti che vi accedono a vario titolo. La qualità si esplica sotto tre dimensioni: qualità organizzativa, qualità professionale, qualità relazionale. La qualità organizzativa è la capacità di una struttura sanitaria e di tutti i suoi operatori di far funzionare l'organizzazione in maniera giudicata efficiente dagli utenti e dalle altre parti interessate. La qualità professionale è la capacità di una struttura sanitaria e di tutti i suoi operatori di mantenere elevati standard di contenuti professionali, fornendo agli utenti e alle altre parti interessate risposte scientificamente corrette. La qualità relazionale è la capacità di una struttura sanitaria e di tutti i suoi operatori di stabilire e mantenere nel tempo una relazione soddisfacente con gli utenti e le altre parti interessate, basata su un'efficiente, trasparente ed esaustiva comunicazione personale.

<sup>10</sup>È il complesso delle attività svolte dalle strutture sanitarie al fine di implementare il miglioramento dell'assistenza clinica e mantenere elevati livelli di prestazioni sanitarie.

<sup>11</sup>Il *risk management* (gestione del rischio) consiste in quel complesso di attività che l'organizzazione sanitaria svolge per identificare, prevenire, monitorare i rischi e ridurre al minimo il verificarsi di errori e incidenti (monitoraggio degli eventi sentinella, monitoraggio delle richieste di risarcimento, analisi confidenziali, *incident reporting*, audit clinico, piano per la sicurezza ecc.).

omogeneità di procedure e governabilità del sistema sanitario. L'adeguamento del professionista alle disposizioni dettate dalle linee guida può certamente dimostrare che egli ha compiuto un atto sanitario in maniera conforme agli standard riconosciuti dalla professione, ma non lo garantisce in assoluto dai risvolti di un'eventuale responsabilità (penale, civile, disciplinare). La legge, infatti, non stabilisce gli atti che l'operatore sanitario può o deve attuare, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e lo esorta ad agire «secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico» in cui opera. Nell'ipotesi in cui il professionista venga chiamato a rispondere per responsabilità professionale, la valutazione del giudice si basa: su come concretamente è stato eseguito l'atto sanitario; sulla correttezza dell'indicazione a quella determinata procedura diagnostica e/o terapeutica (diagnosi di partenza, modalità delle scelte diagnostiche e terapeutiche effettuate, tipologia del trattamento praticato ecc.); sull'eventualità (anche) di avere seguito delle linee guida esistenti in materia o di essersene dovuto discostare qualora il loro utilizzo fosse stato ritenuto inadeguato nel caso specifico.

Analizzando più incisivamente le linee guida nel loro contesto medico-legale è doveroso, innanzitutto, chiarire che la condotta del medico, indipendentemente da una loro applicazione o meno, deve essere caratterizzata da idonea perizia, prudenza e diligenza. Il sanitario deve tendere alla tutela della salute dell'assistito nel rispetto dei diritti fondamentali della persona (posizione di garanzia). Una condotta è valutata diligente per riferimento a figure teoriche come lo *status dell'arte medica*. Sotto il profilo giuridico, è innegabile che l'autorità giudiziaria, inquirente e/o giudicante, nell'analisi retrospettiva della condotta del sanitario ponga la richiesta di verificare se questa sia stata conforme ai criteri della migliore scienza del momento storico (come può esserlo la corretta applicazione di una linea-guida consolidata dalla scienza medica).

Un altro aspetto si correla alla valenza di una mancata utilizzazione di linee guida ai fini di eventuali responsabilità. Questo tema s'incentra sull'analisi dell'art. 40, comma 2 del c.p., secondo cui «*non impedire un evento che si ha l'obbligo giuridico di impedire, equivale a cagionarlo*». Per stabilire se sussiste una responsabilità dell'imputato, occorre accertare in ordine progressivo, dando ovviamente per assodato il verificarsi dell'evento, l'esistenza della condotta (in questo caso omissiva), del nesso di causalità e quindi della colpa. L'indagine attinente alla colpa deve dimostrare la prevedibilità e prevenibilità dell'evento, con riferimento alle concrete situazioni del caso. Tale parametro si ravvisa nel cosiddetto "agente-modello", ossia in chi, svolgendo identica professione, ha improntato la sua opera sulle *leges artis*. Per individuare un nesso di causalità materiale tra la condotta omissiva e l'evento, si richiede, ovviamente, un duplice livello di valutazione, quello scientifico e quello obiettivo, che poi compendieranno il giudizio giuridico. Il giudizio retrospettivo dovrà prendere in considerazione quelle linee guida che indicheranno approcci terapeutici idonei, con certezza o quasi certezza, a guarire. Qualora si dimostrasse l'esistenza di una tale linea-guida verrebbe accertato che sarebbe stato scientificamente possibile impedire l'evento se il sanitario fosse intervenuto secondo le sue indicazioni. Non possono essere trascurate, tuttavia, in un siffatto ragionamento, le perplessità nutrite dal rischio di ridurre la medicina a una pedissequa applicazione di schemi elaborati da altri. Alcune volte, inoltre, le linee guida possono essere non adeguate alle peculiari caratteristiche del caso concreto in esame e il medico che si discosti dai loro dettami, nonostante queste peculiarità, può rischiare di essere ritenuto responsabile per la relativa inosservanza. La dottrina giuridica a tal proposito ha sottolineato che

---

<sup>12</sup> Il rischio clinico è la probabilità che un paziente sia vittima di un evento avverso, cioè subisca un qualsiasi «danno o disagio imputabile, anche se in modo involontario, alle cure mediche prestate durante il periodo di degenza, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte» (Kohn et al., 1999).

*«non si debbono [...] nascondere i dubbi in ordine al loro impiego in campo medico legale di fronte al rischio di ledere il principio di discrezionalità delle professioni intellettuali sotto il profilo della libera scelta terapeutica, dubbi superabili con un vaglio rigoroso, che imponga di prendere in considerazione solo le linee guida che contengano regole scientifiche, l'osservanza delle quali consenta di evitare con certezza o quasi certezza l'evento lesivo».*

Lo strumento delle linee guida deve essere, in ogni caso, considerato alla luce del relativo valore del sistema di conoscenze legato al momento storico della loro elaborazione e del fatto che, per la scienza (arte) medica, le leggi esplicative hanno prevalentemente carattere statistico e solo raramente universale. Nel caso di linee guida tra loro contrastanti, la scelta riguardo a quella più affidabile per la valutazione di eventuali responsabilità, ai sensi dell'art. 40 (comma 2) c.p., spetta inevitabilmente al giudice (su suggerimento dei periti), con la precisazione che tuttavia non può trattarsi di una scelta *ad libitum* ma improntata sulla base del loro diverso grado di evidenza scientifica. La prudenza, che pur s'impone nel giudizio retrospettivo in tema di responsabilità, richiede comunque l'adozione di tale strumento di verifica che, pur non essendo perfetto, può guidare con un sufficiente margine di affidabilità nell'accertamento dell'esistenza del potere scientifico di impedire l'evento. Solo in questi termini deve essere interpretata la natura di *leges artis* delle conoscenze e della prassi medica (EBM), intendendosi per *leges* non già delle vere e proprie leggi da cui desumere inderogabili norme di condotta, bensì orientamenti dotati di vario grado di validità in accordo con l'autentica natura dell'arte medica.

In conclusione si può desumere che: le linee guida rappresentano importanti e utili strumenti per la codificazione temporanea di condotte diagnostiche e terapeutiche, con carattere d'orientamento e non di tassatività assoluta; in questo contesto va applicato il principio della personalizzazione dei trattamenti medico-chirurgici (di recente codificata in dottrina medico-legale come "medicina della scelta") e proprio la deroga a quest'esigenza, anzi, può costituire, in non pochi casi, una violazione colposa da parte del medico delle regole generali di diligenza e prudenza.

A proposito, infine, del problema dell'opzionalità e autonomia delle scelte all'interno dei metodi diagnostici e terapeutici accreditati dalla scienza medica, appare rilevante la sentenza della Corte Costituzionale n. 282 del 26 giugno 2002, la quale afferma:

*«salvo che entrino in gioco diritti o doveri costituzionali non è di norma il legislatore a dover stabilire direttamente e specificatamente quali siano le pratiche terapeutiche ammesse, con quali limiti e a quali condizioni [...] poiché la pratica dell'arte medica si fonda sulle acquisizioni scientifiche e sperimentali, che sono in continua evoluzione, la regola di fondo in questa materia è costituita dall'autonomia e dalla responsabilità del medico, che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze a disposizione».*

---

## BIBLIOGRAFIA

- Barni, M., 1998. Evidence based medicine e medicina legale. Riv. It. Med. Leg. 20 (1), 3-9.
- Caltabellotta, A., 2001. Ragionamento diagnostico, evidence-based medicine e linee guida. Riv. Med. Lab. – JLM vol.2 (s.1).
- Casati, G., Vichi, M.C., 2002. Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. McGraw-Hill, Milano. Di Censo, A., Cullum, M., Ciliska, D., 1998. Implementing evidence-based nursing: some misconceptions. Evid. Based Nurs. 1: 38-40.

- Evidence-Based Medicine Working Group, 1992. Evidence based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine. JAMA 268, 2420-2425.
- Ferrante, M. L., 2005. L'accertamento del potere scientifico di impedire l'evento. Le linee guida. In: Ferrante, M.L. Gli obblighi di impedire l'evento nelle strutture sanitarie complesse. Satura Editrice, Napoli. 117 e ss.
- Graham, I.D., Beardall, S., Carter, A.O., 2001. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada?. Can Med. Ass. J 165, 157-163.
- Grilli, R., Magrini, N., Penna, A., Mura, G., Liberati, A., 2000. Quality of practice guidelines developed by specialty societies The need for a critical appraisal. Lancet 355, 103-106.
- Kohn, L.T., Corrigan, J.M., Donaldson, M.S., 1999. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (U.S) Committee on Quality of Health Care in America. Washington, DC, USA: National Academies Press.
- Lacasse, Y., Ferreira, I., Brooks, D., Newman, T., Goldstein, R.S., 2001. Critical appraisal of clinical practice guidelines targeting chronic obstructive pulmonary disease. Arch. Intern. Med 161, 69-74.
- Morosini, P., Perraro, F., 2001. Enciclopedia della gestione di qualità in sanità. Centro Scientifico Editore, Torino.
- Rosenberg, W., Donald, A., 1995. Evidence based medicine: an approach to clinical problem-solving. BMJ 310 (1), 122-1126.
- Sackett, D.L., Rosenberg, W.M.C., Gray, J.A.M., Haynes, R.B., Richardson, W.S., 1996. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 312, 71-72.
- Shaneyfelt, T.M., Mayo-Smith, M.F., Rothwangl, J., 1999. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 281, 1900-1905.
- Sistema Nazionale. Linee Guida – Istituto Superiore di Sanità <<http://www.pnlg.it>>.
- Terrosi Vagnoli, E., 1999. Le linee guida per la pratica clinica: valenza e problemi medico legali. In: Riv. It. Med. Leg. 21 (1), 189-232.

## SCHEDA SINOTTICA

### Generalità

- In passato l'arte medica era autoreferenzata e si definiva *buon medico* chi, forte di una buona conoscenza di fisiopatologia e di una grande esperienza, ipotizzava l'efficacia di un provvedimento terapeutico.
- Con il nascere, la diffusione e l'affermarsi della pratica professionale basata sulle evidenze scientifiche (EBP), si richiede, durante i vari momenti diagnostici, terapeutici e di nursing, una continua conferma oggettiva della loro utilità e validità.

### Definizioni

- L'Evidence Based Practice (EBP) definisce in maniera univoca la pratica professionale basata sulle evidenze scientifiche.
- L'Evidence Based Medicine (EBM) è il processo di ricerca sistematica, valutazione critica e utilizzazione dei risultati della ricerca come basi per le decisioni cliniche, ossia l'utilizzo coscienzioso, esplicito, giudizioso delle migliori conoscenze disponibili al momento nel processo decisionale riguardante la cura dei singoli pazienti.
- L'Evidence Based Nursing (EBN) è il processo attraverso il quale gli infermieri assumono le decisioni cliniche utilizzando le migliori ricerche disponibili, la loro esperienza clinica e le preferenze del paziente, in un contesto di risorse disponibili.
- Le linee guida di pratica clinica sono "generalizzazioni" 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.
- I protocolli sono percorsi diagnostico-terapeutici normati a livello centrale e dai quali non ci si deve discostare.
- Le procedure costituiscono una sequenza di azioni dettagliate e specifiche.
- Le raccomandazioni rappresentano la classificazione di comportamenti previsti in relazione a uno specifico problema clinico.

- I percorsi diagnostico-terapeutici definiscono la sequenza di azioni che, utilizzando le linee guida, i protocolli, le procedure e le raccomandazioni, devono essere svolte dai professionisti coinvolti nella gestione di uno specifico problema di salute. Identificano anche le attività e le responsabilità di ciascuna figura professionale oltre agli standard clinici e organizzativi da seguire.

#### **Requisiti linee guida**

- La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro che produce le linee guida.
- Descrizione nei dettagli del processo di identificazione delle evidenze.
- Esplicitazione nelle singole raccomandazioni della loro *forza* (A, B, C) e il *grading* delle evidenze (Ia, Ib, IIa, IIb, III, IV).

#### **Valore medico-legale linee guida**

- Le linee guida rappresentano uno strumento per la qualità perché facilitano l'adeguamento della pratica clinica ai risultati della ricerca, riducono la variabilità di comportamento degli operatori, promuovono l'integrazione operativa tra professionalità diverse, influenzano il *risk management*.
- La condotta del medico, indipendentemente dall'applicazione o meno di linee guida, deve essere caratterizzata da idonea perizia, prudenza e diligenza.
- Una condotta è valutata diligente per riferimento a figure teoriche come lo stato dell'arte medica.
- Le linee guida rappresentano importanti e utili strumenti per la codificazione temporanea di condotte diagnostiche e terapeutiche, con carattere di orientamento e non di tassatività assoluta (principio della personalizzazione dei trattamenti medico-chirurgici, "medicina della scelta").
- La legge non stabilisce gli atti che l'operatore sanitario può o deve attuare, ma abilita semplicemente il professionista all'esercizio della professione e lo esorta ad agire «secondo la miglior scienza ed esperienza del momento storico» in cui questi si trova a operare.
- Le linee guida rivestono un'ambigua importanza medico-legale per le conseguenze che hanno in ambito civile e penale.
- L'applicazione delle linee guida non è obbligatoria ma, come espressione di evidenze dimostrate e riconosciute, possono assumere un certo valore in corso di dibattimento, potendo risultare rischioso non rispettarle quando non si è in grado di giustificare, con forza scientifica, le motivazioni di una mancata adesione.
- Le linee guida non hanno una valenza deresponsabilizzante, ma, in quanto raccomandazioni forti o protocolli operativi basati su indiscutibili prove di efficacia, possono in qualche modo proteggere i professionisti e le aziende da azioni intentate dai pazienti e dai loro avvocati.

