

Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia

**Corso di Perfezionamento in Wound-Care
Anno Accademico 2005/2006**

**VALUTAZIONE DELLA QUALITA'
DI UN PROTOCOLLO
SULLE LESIONI DA DECUBITO
Analisi delle criticità**

Relatore

Prof. Alberto Ferrari

Studente

Sandy FURLINI

Pitagora affermava che tutto il mondo è fatto di numeri quindi che la sua vera natura consiste in un ordinamento geometrico misurabile. Infatti, secondo i Pitagorici, mediante il numero è possibile spiegare le cose più disparate dell'esperienza. Per cui, anche ciò che sembra lontano dal numero risulta, a ben guardare, riconducibile ad una struttura quantitativa e quindi misurabile. Si viene a creare il concetto di ordine misurabile come ciò che dà al mondo la sua unicità, la sua armonia e quindi anche la sua bellezza.

[E' insito nella natura un ordine misurabile](#) e matematicamente esprimibile.

L'armonia, secondo i Pitagorici, non esclude le opposizioni, ma le implica, configurandosi piuttosto come la loro "superiore" mediazione o conciliazione.

INDICE

INTRODUZIONE	I
CAPITOLO 1 - Obiettivi, Materiali e Metodi	1
1.1 STRATEGIA PREPARATORIA: COME STRUTTURARE UN PROTOCOLLO...	2
1.2 OBIETTIVI DEL LAVORO	3
1.3 MATERIALI E METODI.....	4
1.3.1 Metodologia di indagine.....	4
1.3.2 Descrizione del campione raccolto.....	5
1.3.2.1 Tipologia dei documenti presi in esame	5
1.3.2.2 Modalità di ricerca del campione	5
1.3.2.3 Distribuzione geografica	5
1.3.2.4 Valutazione del titolo	6
1.3.2.5 Data di creazione / Data di revisione	8
1.3.2.6 Ente produttore/promotore	9
1.3.2.7 Importanza della multidisciplinarietà nella costituzione del gruppo di lavoro	9
1.3.2.8 Campo di applicazione/destinatario	11
1.3.2.9 Congruità fra ente produttore e destinatario	11
1.4 CONCLUSIONI PRELIMINARI.....	12
CAPITOLO 2 – Valutazione di una Linea Guida	13
2.1 COSA E' LO STRUMENTO AGREE (allegato 1)	14
2.1.1 Istruzioni generali per l'uso	14
2.1.1.1 Struttura e contenuto di AGREE.....	14
2.1.1.2. Documentazione	15
2.1.1.3. Numero di valutatori.....	15
2.1.1.4. Scala delle risposte.....	15
2.1.1.5. Istruzioni	16
2.1.1.6. Commenti	16
2.1.1.7. Punteggi per singola area	16
2.1.1.8. Giudizio complessivo	17
2.2 ANALISI DEI 10 DOCUMENTI INDICATI COME LG MEDIANTE LO STRUMENTO AGREE	17
2.2.1 I risultati della valutazione	18
2.2.1.1 Giudizio generale	18
2.2.1.2 Area più e meno valutata	18
2.2.1.3 Obiettivi e motivazioni	18

2.2.1.4	Coinvolgimento delle parti in causa	19
2.2.1.5	Rigore della elaborazione	19
2.2.1.6	Chiarezza e presentazione	19
2.2.1.7	Applicabilità	20
2.2.1.8	Indipendenza editoriale	20
2.2.2	Conclusioni	20
 CAPITOLO 3 – Aspetti fondamentali del Protocollo		21
3.1	CARATTERISTICHE DI PRIMO IMPATTO	22
3.1.1	Bibliografia	22
3.1.2	Linee Guida di riferimento	23
3.1.3	Struttura del documento	24
3.2	CONCLUSIONI	24
 CAPITOLO 4 - Allegato.....		25
LO STRUMENTO AGREE		26
ITEM VALUTATI DA AGREE		39
 BIBLIOGRAFIA		41

INTRODUZIONE

“È stato dimostrato che i pazienti che ricevono interventi basati sulla ricerca riportano risultati migliori dei pazienti che ricevono un'assistenza di routine”¹

Partendo da questa affermazione, si è assistito, negli ultimi anni alla trasformazione dell'assistenza da semplice prestazione spesso tecnica e poco scientifica, alla creazione di piani di cura standardizzati e supportati da prove di efficacia con l'obiettivo di migliorare il livello qualitativo delle prestazioni erogate.

L'etimologia del termine 'standard' richiama il vocabolo di lingua francese 'etendard' (stendardo - bandiera): "ciò che può essere esposto; reso pubblico e garantito all'utente". Standardizzare, dunque, significa assicurare, a tutti coloro che beneficiano di un servizio, circa il livello di qualità della prestazione resa. In tal senso, sono esempi di standard, per una determinata Unità Operativa, il mancato sviluppo, per tutte le persone allettate, di lesioni da pressione (standard di esito).

Nasce così l'esigenza di avere degli strumenti per la standardizzazione del lavoro che rendano gli interventi, per quanto possibile, oggettivabili e riproducibili. Partire da una base scientifica uguale per tutti gli operatori significa anche operare in accordo con quanto affermano gli ordinamenti legislativi e deontologici degli infermieri e dei medici: secondo l'art. 3.1 "L'infermiere fonda il proprio operato su conoscenze validate e aggiornate, ...", l'art. 12 del Codice di Deontologia Medica afferma che "le terapie devono essere ispirate ai progressi scientifici".

Utilizzare informazioni provenienti da fonti metodologicamente e scientificamente valide, come quelle contenute nelle Linee Guida, elaborare percorsi clinico-assistenziali (clinical pathway o protocolli) e procedure, costituiscono un valido modo per uniformare gli interventi clinico-assistenziali per alzare il livello di qualità riducendo al minimo gli errori e la soggettività della risposta ad uno specifico problema.

Le Linee Guida (LG) di pratica clinica sono "raccomandazioni 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".²

Questa modalità di approccio ai problemi sanitari, ha fatto sì che negli ultimi anni un numero sempre maggiore di LG sia stato prodotto da agenzie sanitarie e società scientifiche locali, regionali, nazionali ed internazionali, con una variabilità assai ricca in termini di affidabilità metodologica, di formato, linguaggio, contenuto ed intenti, tanto da generare sfiducia e confusione nei possibili fruitori, riducendone l'applicabilità ed il possibile impatto positivo sulla pratica clinica.^{3,4}

Per controllare e riordinare questo fenomeno, le principali organizzazioni sanitarie governative e professionali hanno lavorato sulla creazione di criteri metodologici per la formulazione e valutazione qualitativa di questi importanti documenti.

Un operatore che volesse verificare il grado di validità di una LG, perlomeno in termini di metodo, può avvalersi di strumenti validati quali il Manuale Metodologico del PNLG (Programma Nazionale per le Linee Guida)⁵ e AGREE⁶, formulando quindi un proprio giudizio critico.

Se a questo punto siamo in grado di operare una valutazione metodologica sulla costruzione di una LG, non possiamo dire altrettanto per la valutazione di un protocollo. Esiste molta confusione sulla differenza terminologica tra Linea Guida, Protocollo e Procedura al punto che si trovano documenti redatti da singole persone denominati Linee Guida o Protocolli in cui non vengono specificati i campi di azione (reparto, domicilio, ecc) o in cui non vengono esplicitate le fonti scientifiche di riferimento, ecc.

Per la creazione di una LG gli strumenti AGREE ed il Manuale PNLG indicano con chiarezza il percorso da seguire per la stesura. Verrebbe da se che gli stessi strumenti si potrebbero tenere in considerazione per impostare un protocollo, ma sembra che nella pratica quotidiana questo non avvenga, e i protocolli attualmente mancano di un fondamento metodologico uniforme e condiviso, vivendo un contesto di anarchia totale. Si ritrovano così documenti denominati “Protocolli” ma redatti senza alcun metodo scientifico, con contenuti di qualità scarsa, e difficilmente riproducibili nella realtà clinica. Senza parlare della possibile valutazione etica che dovrebbe avere un documento di tale importanza, aspetto oltremodo fondamentale e troppo spesso trascurato.

Prima di addentrarci nello specifico del lavoro è giusto dare alcune definizioni su cosa si intende quando si parla di linee guida, protocolli e procedure:

Linea Guida (LG): “Orientamento di massima, principio ispiratore.”⁷ E’ realizzata da Società scientifiche, Associazioni professionali ed Istituzioni sanitarie. Rappresenta una raccolta di raccomandazioni di comportamento clinico basate su prove di efficacia. Nasce con lo scopo di concentrare un volume sempre più ampio ed articolato di conoscenze in un formato più facilmente utilizzabile ed applicabile al singolo caso clinico.

Può riguardare attività preventive, diagnostiche, terapeutiche o di follow up e prevedono necessariamente lo sviluppo di raccomandazioni specifiche, calibrate sulla base della consistenza delle prove scientifiche a loro sostegno. Le raccomandazioni divengono il cuore indispensabile della LG in quanto indicano chiaramente il tipo di azione da fare o da non fare in specifiche circostanze. Va da se che una LG senza esplicita menzione di raccomandazioni e della forza dell’evidenza a queste collegata, non può essere considerata LG.

Esempio: Una delle raccomandazioni che ci viene fornita in merito alla fase di prevenzione, è l’utilizzo di un presidio antidecubito in caso di paziente valutato a rischio di sviluppare LdD. Le LG non ci forniscono però ulteriori dettagli su quali presidi è meglio utilizzare o su quali pazienti adottare un presidio piuttosto che un altro in relazione al grado di rischio rilevato.

Pur sapendo che il panorama attuale mette a disposizione svariate tipologie di presidi, dai più semplici ai quelli tecnologicamente più avanzati, da quelli più economici a quelli più costosi, le LG lasciano la discrezionalità della scelta al singolo operatore che il più delle volte si trova costretto ad una valutazione basata non tanto sulle proprie conoscenze quanto piuttosto guidata dal marketing di una a azienda piuttosto che un’altra. Il compito di redigere dei criteri di scelta può essere delegato ai protocolli.

Protocollo: “Sistema di comunicazione, convenzione per l’interpretazione univoca delle informazioni. Insieme di procedimenti necessari a sviluppare una certa attività” ⁷ E’ realizzato da Gruppi di lavoro, Equipe, Reparti, Servizi, Aziende Sanitarie. Rappresenta la traduzione operativa della LG, contestualizzata alla realtà operativa in cui viene messa in opera.

Le decisioni cliniche nell’assistenza al singolo paziente devono risultare dall’integrazione tra l’esperienza del clinico e l’utilizzo coscienzioso, esplicito e giudizioso delle migliori evidenze scientifiche disponibili, moderate dalle preferenze del paziente. ⁸

I protocolli vengono indicati anche come “clinical pathway”, percorsi clinico-assistenziali. Divengono uno schema ottimale della sequenza dei comportamenti in relazione all’iter diagnostico, terapeutico ed assistenziale da attivare a fronte di una situazione clinica tipica, allo scopo di massimizzare l’efficacia e l’efficienza delle attività. Questi schemi presuppongono la possibilità di essere impiegati nella maggior parte dei casi in cui si presenta una determinata situazione clinica. Prevedono pertanto l’obbligatorietà della definizione delle caratteristiche cliniche del paziente cui sono indirizzati e la stesura esplicita delle azioni da perseguire e la loro sequenza. Richiedono infine la definizione degli esiti di salute ossia stabilire la promozione, mantenimento o miglioramento della condizione clinica osservato al momento della prima valutazione. Requisito fondamentale è la struttura a flow chart in cui viene chiaramente esplicitata la definizione del processo di lavoro a tappe mediante diagrammi di flusso e procedure operative interne.

Esempio: considerando l’esempio precedente, se la LG ci fornisce delle indicazioni di massima, in questa fase si dovrebbe scendere più nel particolare fornendo una risposta alla domanda: quale ausilio è meglio utilizzare? La risposta può derivare solo da un’attenta valutazione dei dati presenti in letteratura e da una analisi delle risorse presenti nella realtà in cui si lavora. Contestualizzare vuol dire saper raccogliere le informazioni scientifiche e metterle in pratica utilizzando le risorse in nostro possesso. In un protocollo si potrebbero definire le caratteristiche cliniche dei pazienti suddivisi mediante scale di valutazione validate ed a questi attribuire i presidi classificati a loro volta. Occorre stabilire le peculiarità tecniche minime cui un materasso antidecubito deve rispondere, definendo in questo modo un livello standard che può trovare impiego per la maggior parte dei pazienti. A questi presidi costituenti il livello minimo accettato, è possibile affiancare materassi tecnologicamente più avanzati che possono essere adoperati in casi particolari e selezionati, che andranno opportunamente descritti nel particolare.

In questo modo si garantisce una informazione scientificamente valida, fedele all’affermazione della LG di riferimento e contestualizzata nella propria realtà che assicura una ottimale gestione delle risorse economiche.

Procedura: “Elenco di azioni dettagliate e specifiche per definire un atteggiamento”⁷. E' uno strumento rigido che ha una valenza quasi esclusivamente locale in termini di utilizzo in quanto realizzato con caratteristiche specifiche dal reparto o dalla persona che lo ha elaborato, può essere parte integrante di un protocollo.⁹ Può essere realizzata da un operatore singolo o da un gruppo di operatori.

Costituisce una ulteriore definizione della raccomandazione originaria. Rappresenta la forma di standardizzazione più elementare, si riferisce a successioni logiche di azioni, più o meno rigidamente definite allo scopo di raccomandare la modalità tecnicamente ottimale di eseguire una operazione in ambito sanitario.

Esempio: in uno stesso protocollo possono essere presenti varie procedure che determinano l'azione ultima di una cascata di eventi precedenti. La LG ci definisce l'importanza di utilizzare un presidio antidecubito, il protocollo determina il tipo di presidio da utilizzare, la procedura definisce quando e come posizionarlo, quando e come verificarne la congruità ed il funzionamento, come gestirlo (metodica di sanificazione ed igiene del presidio). Un esempio di procedura può essere la descrizione di come si deve eseguire l'ordine per la fornitura del presidio.

Esiste quindi una differenza di fondo tra una Linea Guida e un Protocollo, che fin dalla definizione generale, traccia un percorso metodologico e obiettivi ben definiti.

Il PROTOCOLLO nasce dalla concezione del percorso clinico-assistenziale come strumento metodologico di pianificazione, impone l'esame delle condizioni operative che ne rendono possibile la creazione e l'applicazione a specifiche situazioni cliniche.

L'adozione dei “clinical pathway” (protocollo assistenziale e clinico), pertanto, rappresenta una fondamentale strategia per governare il sistema organizzativo ed informativo di una determinata unità operativa, poiché orienta la pratica in funzione del controllo dei risultati degli esiti assistenziali e, quindi, della qualità delle prestazioni. Inoltre, la diffusione di tali strumenti potenzia e favorisce l'integrazione interdisciplinare ed il ruolo degli operatori nell'organizzazione dell'assistenza e nel controllo della qualità.

La creazione di un Protocollo ha lo scopo di elaborare un sistema unico di valutazione, prevenzione e terapia, creare una metodologia di approccio comune al gruppo di lavoro, operando una scrupolosa ricerca di dati forniti dalla letteratura, scremando e facendo delle scelte, basandosi sul principio dell'omogeneità interna (accordo fra i componenti) e congruità rispetto alle risorse territoriali cui il documento è diretto.

La produzione di LG anche se metodologicamente valide, non è di per se in grado di modificare la pratica clinica. Numerosi studi, infatti, hanno dimostrato la scarsa attitudine degli operatori ad applicare le raccomandazioni fornite anche da LG di ottima qualità. La resistenza è multifattoriale ed è generata da un insieme di barriere comportamentali e limiti organizzativi.

La contestualizzazione di LG e la realizzazione di Protocolli locali potrebbe limitare questo gap, trasformando una raccomandazione sterile, in una esperienza di gruppo spendibile nella propria realtà, traducendo conoscenze scientifiche in comportamenti misurabili.¹⁰

Come punto di partenza per il nostro lavoro, consideriamo la definizione di Linea Guida: “Affermazioni sviluppate in modo sistematico per assistere le decisioni sanitarie circa una assistenza appropriata a condizioni cliniche specifiche. Sono infatti elaborate in modo da essere di ausilio alla pratica clinica e offrono raccomandazioni per la gestione di problemi. Costituiscono una sintesi delle informazioni scientifiche disponibili, valutate criticamente da professionisti.”

L'adozione di Linee Guida non deve limitare l'attività di scelta, ma consente di avere indicazioni sui comportamenti ottimali e di documentata efficacia, da adottare sulla maggior parte dei pazienti. Sta poi al singolo clinico decidere se seguire la linea guida, ma questi è tenuto anche a giustificare per quale motivo o in base a quali dati-osservazioni non ne ha tenuto conto. Se queste considerazioni sono valide per le LG dovrebbero esserlo a maggior ragione se si parla di Protocolli essendo questi un prodotto derivato dalle prime.

Per meglio comprendere la relazione che intercorre tra LG, Protocolli e Procedure abbiamo immaginato una scala gerarchica dove le LG rappresentano il “verbo”, l'informazione indiscutibile a cui si fa riferimento e da cui si deve trarre esempio di perfezione essendo questa il risultato di un lavoro di studio e ricerca effettuato da esperti nel settore selezionando i migliori e più recenti RCT a livello internazionale.

Il Protocollo, prendendo esempio dalla LG, deve ovviamente riprenderne lo scheletro iniziale e diventare più particolareggiato nei contenuti arricchendosi di informazioni che le LG non forniscono. Diviene componente esplicativa della LG e si personalizza della realtà cui è destinato. Il Protocollo essendo una conseguenza del “verbo” iniziale conserva le caratteristiche primarie della LG e “ambisce alla perfezione”. Per questo motivo deve riportare informazioni assolutamente vere dal punto di vista della ricerca scientifica.

La Procedura è l'ultimo gradino della scala diventando mero esecutore di un particolare, di una azione specifica. Essendo conseguenza diretta del Protocollo farà riferimento a questo ma potrebbe essere utilizzata in maniera trasversale fra diverse unità operative, riguardando unità elementari di un determinato processo assistenziale (ad esempio la Procedura per l'incannulamento di una vena periferica).

Per il nostro lavoro prenderemo in considerazione le seguenti Linee Guida:

AHCPR (Agency of Health Care Policy and Research), 1992, 1994 – Stati Uniti ¹¹

EPUAP (European Pressure Ulcer Advisory Panel), 1997, 2000, 2004 - Europa ¹²

RCN (Royal College of Nursing), 2001, 2003, 2005 – Inghilterra ¹³

NICE (National Institute of Clinical Excellence), 2001, 2005 - Inghilterra ¹⁴

CAPITOLO 1

**OBIETTIVI
MATERIALI & METODI**

1.1 STRATEGIA PREPARATORIA: COME STRUTTURARE UN PROTOCOLLO

Data la premessa di cui all'introduzione, risulta ovvio che un Protocollo non può esistere in una dimensione a se stante ma necessita della LG di riferimento. Così come esiste una strategia per l'elaborazione di una LG fatta di tappe fondamentali, allo stesso modo è possibile prevedere dei passaggi metodologici che conducano all'elaborazione del Protocollo. In sostanza questi step altro non sono che quelli elaborati dal Manuale del PNLG adattati.

a) Acquisizione di informazioni relative al problema assistenziale di interesse attraverso iniziative specifiche di rilevazioni di dati come gli studi di prevalenza

È importante che vi siano informazioni e dati disponibili per poter valutare sia l'entità del problema che si vuole affrontare, sia il reale impatto dell'introduzione di un percorso clinico –assistenziale per gestirlo. Il modello più utilizzato a questo scopo è quello epidemiologico, in cui la priorità nella scelta degli argomenti dipende dal peso della malattia o della situazione sanitaria misurato in base all'incidenza della stessa o delle sue complicanze (morbilità e mortalità), alla disponibilità di interventi efficaci e infine all'incertezza documentata da ampia variabilità clinica.

b) Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale per la "traduzione" delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali

Compito del gruppo di lavoro, che dovrà vedere al proprio interno rappresentate in modo uniforme ed equilibrato le figure professionali, specialistiche e non, interessate al problema clinico in questione, sarà quello di valutare in che misura le Linee Guida identificate siano effettivamente applicabili e accettabili nel proprio specifico contesto clinico.

c) Identificazione delle linee guida ed eventuali protocolli già esistenti

Per partire da una base comune e semplificare il lavoro è importante ricercare e valutare le Linee Guida esistenti da utilizzare come base di partenza. Anche la presenza di Protocolli sullo stesso argomento possono servire come base per un confronto. In questo caso si tratterà di compiere una scrupolosa valutazione critica, verificandone la qualità metodologica e con questa l'affidabilità, così come il loro grado di aggiornamento con la produzione scientifica.

d) Adozione di una strategia di implementazione appropriata

Il lavoro del gruppo dovrà anche estendersi verso una attenta analisi dei determinanti l'attuale comportamento professionale che si intende modificare, e a definire una appropriata strategia per la rimozione dei fattori di ostacolo all'accettazione della Linea Guida e del suo prodotto operativo, il Protocollo.

e) Valutazione dell'impatto

È importante essere in grado di documentare se, e in che misura, l'introduzione della Linea Guida con il Protocollo operativo hanno contribuito a modificare nel senso desiderato il comportamento degli operatori. Ciò è possibile se vi sono dati disponibili sulla situazione antecedente che possano rappresentare un'utile base per un confronto.

1.2 OBIETTIVI DEL LAVORO

- 1) Stabilire quali caratteristiche deve avere un Protocollo per essere considerato metodologicamente valido.
- 2) Stabilire quali informazioni deve contenere un Protocollo sulla gestione delle LdD per essere considerato scientificamente attendibile

Per rispondere al primo obiettivo è stato considerato come riferimento lo strumento AGREE⁶ (Cap.2). Questo serve per valutare il metodo con cui una LG è stata costruita, ne analizza quindi la struttura ed è applicabile a qualsiasi LG, a prescindere dall'argomento specifico. Non contiene step od item che possano valutarne i contenuti. Parlando di Protocolli e quindi di un documento che ha come obiettivo quello di contestualizzare un'informazione scientifica rendendola pratica, non possiamo esimerci dal valutarne anche il contenuto scientifico. Il riferimento scientifico per identificare le informazioni richieste dal secondo obiettivo diviene le principali LG citate in introduzione.

Negli ultimi tempi sono stati prodotti e pubblicati molti dati in ambito vulnologico che con l'ausilio del web possono essere letti da un pubblico molto vasto. Pubblicare sul web non necessita di una revisione editoriale né tanto meno di un controllo di qualità, che invece risultano imprescindibili in un l'equivalente stampato. E' così possibile confondere dati provenienti da fonti attendibili con notizie di scarsa qualità, ed ancora più difficile può essere capire a quale utenza l'informazione è rivolta. Gran parte dei siti di informazione medico-sanitaria vengono visitati da chiunque, dai professionisti del settore, come da operatori alle prime armi o da pazienti che sono meno protetti rispetto al rischio di confondere informazioni attendibili con notizie fuorvianti. Da un'indagine del 1999, risulta che negli USA circa il 36% degli utenti si collega a siti che forniscono informazioni sanitarie. Inoltre il proliferare indiscriminato di siti dedicati alla salute ha condotto a situazioni preoccupanti sia a livello etico che professionale destando preoccupazioni nella comunità scientifica internazionale.

Rimanendo in ambito vulnologico si può affermare, dopo un attenta analisi, che le informazioni pubblicate sul web risultano spesso poco scientifiche e derivanti da esperienze personali, da studi clinici eseguiti su campioni di popolazione esigui, da ricerche condotte con scarso metodo, con risultati non statisticamente significativi.

Risulta dunque piuttosto difficile, per un navigatore poco esperto, la selezione e l'individuazione di informazioni attendibili e qualificate da poter utilizzare nella propria pratica o per l'elaborazione di un Protocollo.¹⁵

Ma in un mondo come quello in cui operiamo che sempre più ci chiede di lavorare con metodo scientifico e secondo evidence based practice, diventa di fondamentale importanza creare un *livello minimo di accettabilità* del contenuto scientifico.

Stabilire dei livelli minimi in medicina può migliorare il livello di qualità e attendibilità degli eventi conseguenti all'azione che si intraprende, inoltre garantisce il rispetto dei valori etici e deontologici di cui ogni operatore dovrebbe essere garante.

Come *livello minimo accettabile* parlando di LdD si prenderanno in considerazione le affermazioni delle LG esistenti (EPUAP, AHCPR, NICE, RCN), e per gli argomenti dove si riterrà opportuno, in assenza di un riferimento delle LG, si valuterà la letteratura più recente e giudicata scientificamente valida. Quindi le affermazioni presenti in un protocollo devono rispettare i “grading” dati dalle LG di riferimento considerandoli come livelli minimi al di sotto dei quali non si dovrebbe operare.

Ad esempio, nel campo della prevenzione sappiamo che le indicazioni della letteratura invitano ad utilizzare degli ausili antidecubito nei pazienti considerati a rischio ma non specificano il tipo di presidio. Un livello minimo potrebbe essere scegliere di utilizzare un sovramatrasso ad aria con compressore e regolatore di flusso anziché un letto fluidizzato che sicuramente risulterebbe più efficace in termini di prevenzione ma non risponderebbe ad altri criteri di ottimizzazione delle risorse.

In una scala continua, posto un livello minimo, che potrebbe corrispondere al numero “zero”, esisteranno livelli sopra e sotto lo zero. Nel caso dell’esempio precedente, al di sotto del livello minimo si pone il “non utilizzo di presidi” o l’impiego di presidi come velli e ciambelle che sono sconsigliati dalla maggior parte della letteratura.

1.3 MATERIALI E METODI

1.3.1 Metodologia di indagine

Il nostro lavoro si basa sulla dimostrazione di una ipotesi iniziale attraverso l’analisi di un campione.

Ipotesi: esiste una notevole confusione fra gli operatori sanitari sul significato dei termini Linee Guida, Procedure e Protocolli sia in termini formali che operativi.

Campione: documenti riguardanti le Lesioni da Decubito che fossero in qualche modo inquadrati nelle categorie Linee Guida, Protocolli o Procedure.

Descrizione del campione:

- Tipologia dei documenti
- Modalità di ricerca del campione
- Dislocazione geografica per regioni
- Analisi e congruità del titolo rispetto al contenuto atteso
- Data di creazione / Data di revisione
- Ente produttore/promotore
- Campo di applicazione/destinatario
- Congruità fra ente produttore e destinatario

1.3.2 Descrizione del campione raccolto

1.3.2.1 Tipologia dei documenti presi in esame

Nel titolo di presentazione dovevano essere soddisfatti tre criteri fondamentali:

- a) presenza di parole chiave come “Linee Guida”, “Protocolli” o “Procedure”; e’ stata accettata la presenza di parole quali “raccomandazioni per”, “documento informativo per” e simili;
- b) esplicitazione dei termini “Prevenzione” e/o “Trattamento”
- c) gestione della problematica “Lesioni da Decubito” (compresi tutti i sinonimi quali piaghe, ulcere, ferite e definizioni come, pressione, compressione, allettamento).

La scelta di allargare la ricerca del campione, a documenti che non avessero come titolo esclusivamente la parola “Protocollo”, è stata dettata dall’interesse di voler valutare il contenuto dei documenti non “fermandosi alle apparenze”.

1.3.2.2 Modalità di ricerca del campione

-La ricerca è stata fatta sul territorio nazionale comprendendo Servizi Territoriali, Presidi Ospedalieri, Cliniche Private e Pubbliche, Residenze per Anziani.

-E’ stata usata una rete amicale di operatori del settore per reclutare il materiale cercando di toccare la maggior parte delle regioni.

-Per la ricerca “on line” sono stati usati motori di ricerca nazionali come Google e Yahoo inserendo parole chiave come: ulcere da decubito, protocolli sulle lesioni, piaghe, linee guida ecc.

Per il reclutamento del materiale non si è ritenuto opportuno utilizzare motori di ricerca indicizzati come Pub Med in quanto l’oggetto della ricerca risulta essere il prodotto di un lavoro a valenza prettamente locale e con caratteristiche non adatte ad una pubblicazione su riviste indicizzate o motori di ricerca internazionali.

L’ipotesi che sostiene questa scelta risiede nella convinzione degli autori che a livello locale vengono pubblicati documenti intitolati e propagandati come LG che in realtà nella maggior parte dei casi LG non sono. In effetti si è visto (CAPITOLO 2) che tutti documenti intitolati Linee Guida ottenevano un punteggio molto basso nella valutazione metodologica secondo criteri standardizzati di indagine.

1.3.2.3 Distribuzione geografica

Sono stati raccolti 30 documenti su tutto il territorio nazionale in formato cartaceo ed elettronico. I documenti non sono quantitativamente rappresentativi di tutte le realtà e sono distribuiti come in Tabella 1.1.

La raccolta del materiale è risultata assai laboriosa, in parte per le difficoltà oggettive dovute alla vastità del territorio preso in esame, ma soprattutto per una sorta di diffidenza dimostrata da parte degli operatori e delle amministrazioni nei nostri confronti nell’esibire un proprio documento e renderlo in questo modo “giudicabile”. Inoltre non tutte le realtà, siano esse ospedaliere che territoriali, dispongono dell’accesso alla rete Internet e comunque non è ancora invalso l’uso di tale strumento come momento formativo-informativo.

Tabella 1.1

Piemonte	9
Lombardia	6
Veneto	1
Trentino	1
Emilia Romagna	6
Toscana	1
Abruzzo	1
Lazio	2
Marche	1
Molise	1
Umbria	1
TOT	30

1.3.2.4 Valutazione del titolo

È stato analizzato il titolo per valutare la congruità tra le parole in esso contenute e il prodotto atteso. Il titolo è stato suddiviso virtualmente in due parti ed è stata cercata la presenza o meno delle parole chiave.

Parole chiave legate al metodo: Linee Guida, Protocollo, Procedura o altro, per valutare in che modo fosse stato classificato il documento

Parole chiave legate al contenuto: Prevenzione, Trattamento o entrambe per valutare la chiarezza del contenuto che dovevamo attenderci.

Il risultato di questa prima stima ha dato i seguenti risultati (Tab. 2.1). In il 30% dei documenti è presente la parola “Linea Guida”, nel 50% è presente la parola “Protocollo”, il rimanente è suddiviso tra documenti nel cui titolo compaiono parole come Procedura, Raccomandazioni, Documento descrittivo o assenza di parole chiave. (Tab 2bis.1 e Tab 2ter.1)

Tabella 2.1

LINEE GUIDA	10	30 %
PROTOCOLLO	15	50 %
PROCEDURA	1	3,3 %
ALTRO	3	10 %
NON SPECIFICATI	1	3,3 %

Tabella 2bis.1 ALTRO

DOCUMENTO PRESCRITTIVO PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ULCERE DA PRESSIONE
DOCUMENTO DESCRITTIVO PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO
RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO

Tabella 2ter.1 NON SPECIFICATO

PREVENZIONE E CURA DELLE PIAGHE DA DECUBITO IN TERAPIA INTENSIVA
--

Nella seconda parte del titolo si analizza la presenza delle parole "Trattamento" e "Prevenzione" (Tab. 3.1), dove con "Entrambe" si intende la citazione contemporanea delle due parole e quindi si presuppone che il contenuto del documento sia volto ad affrontare in modo completo il paziente affetto da LdD. Con "Altro" ci riferiamo a tutti quei documenti dove si utilizzano altre parole. (Tab. 3bis.1)

Tabella 3.1

TRATTAMENTO	5	16,67 %
PREVENZIONE	4	13,33 %
ENTRAMBE	19	63,33 %
ALTRO	2	6,67 %

Tab 3 bis.1 ALTRO

PROTOCOLLO SULLE LESIONI CUTANEE
PROTOCOLLI DI APPLICAZIONE DELLA SCHEDA DI RILEVAZIONE E VALUTAZIONE DELL'ULCERA DA DECUBITO

Da una prima analisi risulta la presenza di entrambe le parole nello stesso documento nel 63,3% di quelli presi in esame; questo farebbe presupporre una sensibilità degli operatori nell'affrontare la lesione da decubito in termini olistici sia dal punto di vista della prevenzione che del trattamento.

Esaminando il titolo degli elaborati è emerso quanto segue:

- esiste una sostanziale discrepanza fra il contenuto ed il titolo di presentazione per quanto riguarda il metodo, infatti la denominazione di Linea Guida non rispecchiava la necessità di aderenza ad alcuni principi identificati dallo strumento di valutazione AGREE
- il 30% dei documenti valuta parzialmente il problema trattando soltanto aspetti preventivi o terapeutici non considerando che i due campi d'azione sono inseparabili;
- il 50% dei documenti viene definito come Protocollo, avvicinandosi molto di più alla congruità con i contenuti rispetto alla definizione di LG in quanto prodotto da una dimensione locale (Clinica piuttosto che Servizio Territoriale di una specifica ASL o Reparto ospedaliero).

Elenco dei titoli

- 1) PROTOCOLLO PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
- 2) IL PROTOCOLLO OPERATIVO NELL' ATTIVITA' ASSISTENZIALE INFERMIERISTICA PER IL TRATTAMENTO A DOMICILIO DELLE LESIONI DA PRESSIONE
- 3) PROTOCOLLO AZIENDALE DI PREVENZIONE E TERAPIA DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 4) PROTOCOLLO SULLE LESIONI CUTANEE
- 5) DOCUMENTO PRESCRITTIVO PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE ULCERE DA PRESSIONE
- 6) LINEE GUIDA GENERALI DI PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE
- 7) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 8) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE
- 9) LINEE GUIDA LESIONI DA DECUBITO: MODALITA' DI TRATTAMENTO
- 10) LINEE GUIDA ULCERE DA PRESSIONE PREVENZIONE E TRATTAMENTO
- 11) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO AD USO DELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI

- 12) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 13) PROTOCOLLO DI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
- 14) LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 15) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 16) PREVENZIONE E CURA DELLE PIAGHE DA DECUBITO IN TERAPIA INTENSIVA
- 17) PROTOCOLLI PREVENZIONE E TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 18) PROTOCOLLO SUL TRATTAMENTO DELLE LESIONI ULCERATIVE CUTANEE
- 19) PROCEDURA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 20) PROTOCOLLO DI PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 21) DOCUMENTO DESCRITTIVO PREVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 22) PROTOCOLLI DI TRATTAMENTO LOCALE DELLE LESIONI
- 23) RACCOMANDAZIONI PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 24) PROTOCOLLO & PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE CON LESIONI DA DECUBITO:PREVENZIONE E TRATTAMENTO
- 25) PROTOCOLLO MEDICAZIONI LESIONI DA PRESSIONE
- 26) PROTOCOLLI DI APPLICAZIONEELLA SCHEDA DI RILEVAZIONE E VALUTAZIONE DELL'ULCERA DA DECUBITO
- 27) PROTOCOLLO PER LA PREVENZIONE E LA CURA DELLE LESIONI DA COMPRESSIONE
- 28) PROTOCOLLO AZIENDALE PREVENZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 29) PROTOCOLLO DI PEVENZIONE E CURA DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 30) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE PIAGHE DA DECUBITO

1.3.2.5 Data di creazione / Data di revisione

Costituiscono entrambe utili dati per una valutazione iniziale sulla validità e peso da attribuire al documento in esame. La costante produzione scientifica richiede un aggiornamento continuo e per questo i documenti che vanno a costituire standard di gestione della disabilità devono obbligatoriamente essere sottoposti a revisioni continue almeno biennali.

Per questo è possibile proporre lo schema seguente.

Protocolli: meno di 5 anni, da 5 a 10 anni, più di 10 anni.

Per i documenti con meno di 5 anni e con bibliografia aggiornata a meno di 5 anni dalla produzione non si pongono problemi.

Per i documenti datati più di 10 anni, è buona norma considerarli “non aggiornati” e quindi probabilmente non aderenti al progresso scientifico, obsoleti.

Nella fascia intermedia risiedono i Protocolli da valutare in base alla presenza o meno di revisione, aggiornamento e qualità della bibliografia.

Analogo ragionamento andrebbe fatto sulle LG, con maggior rigore, essendo queste il documento madre da cui far scaturire le direttive operative. Purtroppo spesso non è così, infatti in ambito vulnologico ci si basa ancora molto sulle LG americane della AHCPR, elaborate più di 10 anni fa e supportate spesso da note bibliografiche attempate (alcune fino agli anni '20). Oggi però, possiamo disporre delle più aggiornate NICE ed RCN così come della revisione del 2000 delle LG EPUAP.

Di seguito la Tab 4.1, in cui si riportano i dati inerenti il campione di documenti esaminato.

Tabella 4.1

DATA CREAZIONE	SI	NO	
	22	8	
DATA REVISIONE	PREVISTA	NON PREVISTA	ESEGUITA
	8	22	2

1.3.2.6 Ente produttore/promotore

Abbiamo esaminato quali enti hanno proposto il documento. (Tab 5.1)

Tabella 5.1

SERV. TERRITORIALE	4
OSPEDALE	14
ASL (OSPEDALE + TERRITORIO)	4
RSA	3
REGIONE	2
?	2
UNIVERSITA'	1

Pressoché il 50% dei documenti hanno come ente promotore la realtà ospedaliera. Questo dato potrebbe essere interpretato attribuendo all'ospedale una maggior esigenza di uniformità degli interventi in accordo con una maggior probabilità di circolazione delle informazioni. La realtà di reparto prevede un maggior confronto con varie professionalità e discipline, inoltre è probabilmente più sentito l'ambito della ricerca e con questo le novità in merito alla produzione degli articoli scientifici.

Soltanto 4 dei 30 documenti proviene dai Servizi Territoriali. Questo dato è in accordo con i risultati della letteratura che riportano una maggior prevalenza delle Lesioni da Decubito proprio in ambito domiciliare. La mancanza di protocolli di intervento potrebbe determinare una maggior variabilità negli interventi e quindi una più probabile attività basata su informazioni non evidence based. Più ampia è la ghiria delle possibilità di risposta ad un problema, più aumenta la probabilità di errore. Mediante i Protocolli si delineano gli interventi in modo da avere risposte standardizzate proprio allo scopo di ridurre la probabilità di erogare prestazioni di dubbia efficacia o dannose.

1.3.2.7 Importanza della multidisciplinarietà nella costituzione del gruppo di lavoro

La necessità di coinvolgere un gruppo multidisciplinare di esperti nel gruppo di lavoro responsabile della produzione di raccomandazioni per la pratica clinica è stata confermata da una serie di studi empirici. Sul piano teorico la multidisciplinarietà (che è cosa diversa dalla multiprofessionalità) è necessaria per garantire:

1. la valutazione dei benefici e degli effetti avversi degli interventi da parte di professionalità e punti di osservazione e valutazione diversi;
2. l'integrazione della dimensione organizzativa, gestionale, etica ed economica accanto a quella dell'efficacia clinica;
3. l'integrazione del punto di vista e dei valori degli utenti accanto a quello degli erogatori e degli amministratori.

La partecipazione di pazienti e di altre figure non mediche può essere molto importante per portare all'interno del gruppo di lavoro prospettive diverse e per assicurare che le loro preoccupazioni e aspettative siano tenute in considerazione. La partecipazione dei pazienti o di loro rappresentanti è anche importante per il destino delle raccomandazioni, poiché una partecipazione e conoscenza attiva del contenuto delle raccomandazioni può essere importante nella fase di implementazione.

Tutte le figure professionali che partecipano alla gestione diretta del problema diagnostico/ terapeutico dovranno essere rappresentate. Questo significa che oltre ai clinici dovranno essere convocati altri operatori con specifica competenza ed esperienza sull'argomento, i tecnici coinvolti nell'utilizzo di tecniche diagnostiche, i farmacisti quando coinvolti nella fornitura dei farmaci, di presidi o di particolari mezzi diagnostici.

Tutte le figure professionali che fanno parte dell'organizzazione dei diversi livelli di cura vanno coinvolte. Ciò è particolarmente vero per le LG in cui le implicazioni organizzative siano molto importanti, in particolare per i percorsi organizzativi e i rapporti tra i diversi operatori sanitari.

I pazienti oppure loro rappresentanti o loro associazioni vanno coinvolti direttamente.

Un esperto in economia sanitaria potrà essere utile quando tra gli obiettivi della LG ci sarà anche la valutazione dell'impatto economico delle scelte proposte.

Sarà determinante per consentire una corretta dinamica di gruppo che il numero di partecipanti al singolo gruppo di lavoro non sia né troppo esiguo né troppo elevato (per esempio, tra 10 e 20 membri).

Analizzando i documenti presi in esame è risultato quanto segue (Tab. 6.1)

- 1) 25 su 30 riportavano la presenza di un gruppo di lavoro responsabile della redazione
- 2) soltanto 10 di questi proponevano gruppi multidisciplinare che presentavano caratteristiche simili a quelle proposte nel manuale PNLG.

Caratteristiche del gruppo di lavoro dei 25 documenti in cui viene citato

Tabella 6.1

CITATO GRUPPO MA NON SPECIFICATI AUTORI	2
AUTORI TANTI MA SENZA COMPETENZE E/O SERVIZIO APPARTENENZA	8
PRESENTI AUTORI CON COMETENZE SPECIFICHE E SERVIZI APPARTENENZA	10
POCHI AUTORI E UNA SOLA COMPETENZA (INF)	1
POCHI AUTORI E SOLO 2 COMPETENZE (Inf + Medico)	2
UN SOLO AUOTRE	2

1.3.2.8 Campo di applicazione/destinatario

Per completezza di analisi abbiamo verificato se all'interno di ogni documento comparisse in modo chiaro e visibile il campo di applicazione per cui era stato realizzato (ad esempio ospedale, territorio, RSA, ecc). Tab. 7.1

Nel 43,3% dei casi non viene specificato in modo chiaro il campo di applicazione. Questa mancanza può creare confusione negli utilizzatori che si possono sentire autorizzati ad adattarlo a qualsiasi realtà rischiando errori di metodo.

Un Protocollo che nasce per rispondere alle esigenze di un servizio domiciliare, dove l'infermiere è prevalentemente educatore di prestazioni, conterrà informazioni sulle modalità di mobilitazione sicuramente differenti di un protocollo che nasce in una realtà come la terapia intensiva.

Tabella 7.1

OPEDALE	5
TERRITORIO – ADI	1
ENTRAMBE (ADI + OSPEDALE)	10
RSA	1
NO	13

Inoltre il destinatario viene spesso identificato con il servizio e non viene specificata la figura professionale a cui l'informazione è rivolta dando per scontato un dato importante. Dire che il contenuto del documento è rivolto a tutto il personale dell'asl risulta un'informazione sommaria e quindi da interpretare, dire che il protocollo è rivolto a tutto il personale medico, infermieristico e assistenziale ha una connotazione differente. In questo ultimo caso il documento dovrebbe contenere una suddivisione di competenze a seconda dei ruoli professionali.

1.3.2.9 Congruità fra ente produttore e destinatario

Ci è sembrato fondamentale verificare la congruità fra chi ha elaborato il documento e lo ha proposto ed il campo di applicazione indicato. Questo dato permette di verificare se esiste una consapevolezza del significato dei termini "Linea Guida" e soprattutto "Protocollo".

Infatti dalla definizione data in precedenza, il Protocollo diviene un prodotto di realtà locali per rendere operative le Linee Guida considerate. Qualora l'ente produttore di un Protocollo si rivolgesse a realtà diverse, dimostrerebbe scarsa conoscenza della tipologia del documento commettendo un errore formale.

- 4 documenti prodotti dai Servizi Territoriali
- 2 destinati alla ASL (ospedale + territorio)
- 1 destinato al Servizio Territoriale
- 1 senza indicato il campo di applicazione

I due documenti con incongruenza (prodotti dal territorio e destinati anche all'ospedale), sono intitolati "Protocollo" e prodotti entrambe da un gruppo di lavoro che risulta non rappresentativo della realtà ospedaliera.

Questi dati confermano l'ipotesi di scarsa conoscenza metodologica in ambito organizzativo riguardo la creazione di Protocolli operativi.

- 14 documenti prodotti da ospedali
- 5 destinati all'ospedale
 - 7 non presentano indicazione di destinatario
 - 2 destinati alla intera ASL

In questo caso, l'enorme carenza nella segnalazione del destinatario/utilizzatore finale, potrebbe essere spiegata come omissione in quanto considerato implicitamente rivolto all'ospedale stesso che ha prodotto il documento.

Questa ipotesi interpretativa scaturisce dal fatto che il 50% di questi documenti è privo di indicazione.

- 4 documenti redatti dalle ASL vengono così destinati
- 3 alle ASL
 - 1 senza menzione

Degli 8 documenti rimanenti, di cui tre prodotti da RSA e solo uno destinato alla RSA, per lo più non riportano il destinatario finale.

In generale:

- 11/30 presentano congruità (36,6%)
- 13/30 non indicano il destinatario (43%)
- 4/30 presentano incongruità franca (13%)
- 2 documenti non riportano le indicazioni circa l'ente produttore

1.4 CONCLUSIONI PRELIMINARI

Da una prima analisi molto superficiale, possiamo derivare le seguenti conclusioni:

- si conferma l'utilizzo spesso improprio dei termini LG, Protocollo e Procedure
- la prima impressione che abbiamo è che si tratti di una probabile non conoscenza dei fondamenti metodologici che stanno alla base della loro elaborazione
- mancando uno scheletro metodologico stabile è verosimile che anche il contenuto possa divenire claudicante in alcuni aspetti
- soltanto un documento analizzato cita fonti riconosciute quali PNLG, nessuno riporta lo strumento AGREE, lasciando intendere un sostanziale disinteresse per gli aspetti metodologici che dovrebbero guidare una produzione scientifica di grande importanza come i documenti dedicati alla gestione dei problemi sanitari in cui si richiede un elevato standard di qualità.

CAPITOLO 2

VALUTAZIONE DI UNA LINEA GUIDA

2.1 COSA E' LO STRUMENTO AGREE⁶ (allegato 1)

Questo documento presenta uno strumento finalizzato a consentire la valutazione critica delle caratteristiche di una linea guida, prodotto nell'ambito di un progetto collaborativo europeo, AGREE (*Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe*).

Oggi la priorità non è tanto l'elaborazione *ex novo* di linee guida, quanto piuttosto l'acquisizione delle capacità critiche necessarie a valutare in che misura linee guida già disponibili siano sufficientemente valide dal punto di vista scientifico per essere prese in considerazione per una loro applicazione a livello locale.

Si tratta quindi di promuovere nei servizi un approccio alle linee guida che sia nel contempo efficiente e razionale, facendo in modo che le competenze cliniche e organizzative disponibili in ambito aziendale possano concentrarsi sugli aspetti per i quali tali competenze sono indispensabili -- la contestualizzazione delle linee guida nel proprio specifico ambito assistenziale e la valutazione dei loro risultati – anziché essere impiegate, spesso in modo improprio, nella elaborazione *ex novo* di raccomandazioni di comportamento clinico.

Questo è esattamente l'ambito della traduzione delle linee guida in percorsi diagnostico-terapeutici, in cui cioè, a partire dai comportamenti clinici raccomandati, si definisce a livello aziendale quale debba essere l'*iter* assistenziale di specifiche categorie di pazienti, quali siano le competenze professionali che devono intervenire nelle diverse fasi e, infine, quale sia l'assetto organizzativo che in quello specifico contesto deve sostenere l'insieme del percorso assistenziale.

Scopo dello strumento AGREE (*Appraisal of Guidelines Research & Evaluation in Europe*) è fornire un quadro di riferimento per la valutazione della qualità di linee guida cliniche.

2.1.1 Istruzioni generali per l'uso

2.1.1.1 Struttura e contenuto di AGREE

AGREE consiste di 23 criteri (*item*) suddivisi in sei aree. Ciascuna area è rivolta a uno specifico aspetto della qualità di una linea guida.

Obiettivo e motivazione (item 1-3)

riguarda gli obiettivi generali della linea guida, gli specifici quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge.

Coinvolgimento delle parti in causa (item 4-7)

riguarda la misura in cui la linea guida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.

Rigore della elaborazione (item 8-14)

si riferisce al processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.

Chiarezza e presentazione (item 15-18)

riguarda la formulazione e il formato della linea guida.

Applicabilità (item 19-21)

si riferisce alle possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali attese dall'applicazione della linea guida.

Indipendenza editoriale (item 22-23)

riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili conflitti di interesse da parte del gruppo che ha elaborato la linea guida.

2.1.1.2. Documentazione

Chi valuta una linea guida, prima di procedere dovrebbe cercare di identificare tutte le informazioni relative alle modalità della sua elaborazione. Queste informazioni possono essere riportate nello stesso documento in cui si trovano le raccomandazioni, oppure essere riassunte in una scheda tecnica a parte, in pubblicazioni scientifiche o in documenti programmatici generali (ad esempio, nel caso di programmi nazionali di elaborazione di linee guida). Si raccomanda di leggere per intero la linea guida e la sua documentazione di accompagnamento prima di iniziare la valutazione.

2.1.1.3. Numero di valutatori

Si consiglia che ogni linea guida sia valutata da almeno due, preferibilmente quattro valutatori, dal momento che questo migliora la riproducibilità della valutazione.

2.1.1.4. Scala delle risposte

Ogni *item* è valutato su una scala a 4 punti, che va dal valore 4 "completo accordo" al valore 1 "completo disaccordo", con due valori intermedi: 3 "accordo" e 2 "disaccordo". La scala indica la misura in cui un criterio (*item*) è stato soddisfatto.

- Se pensate che l'*item* sia stato pienamente soddisfatto dovrete rispondere "completo accordo".
- Se pensate che l'*item* non sia stato per nulla soddisfatto o non vi siano le informazioni necessarie per valutarlo, allora dovrete rispondere "completo disaccordo".
- Se siete incerti sul fatto che l'*item* sia stato soddisfatto, per esempio perché le informazioni a disposizione non sono chiare oppure perché è stato soddisfatto solo per alcune delle raccomandazioni, dovrete rispondere "accordo" oppure "disaccordo", a seconda di quanto riteniate che l'*item* sia stato adeguatamente considerato.

2.1.1.5. Istruzioni

Ulteriori informazioni vengono fornite nelle istruzioni che accompagnano ogni *item*. Queste informazioni hanno lo scopo di aiutare a capire le questioni e i concetti cui ogni *item* si riferisce.

2.1.1.6. Commenti

Ogni *item* ha uno spazio per i commenti. Utilizzate questo spazio per spiegare le ragioni delle risposte. Per esempio, potreste trovarvi in “completo disaccordo” perché le informazioni necessarie a formulare un giudizio non sono disponibili, oppure perché l'*item* non è applicabile, o la metodologia descritta nelle informazioni disponibili non è soddisfacente. Uno spazio per ulteriori commenti è disponibile anche nella parte finale dello strumento.

2.1.1.7. Punteggi per singola area

Possono essere calcolati dei punteggi (*score*) per ogni singola area, sommando quelli dei singoli *item* che la compongono e standardizzando il totale come percentuale del punteggio massimo possibile per quell'area.

Esempio

Se quattro valutatori danno i seguenti punteggi per gli *item* dell'area 1 (Obiettivo e motivazione della linea guida)

	<i>Item 1</i>	<i>Item 2</i>	<i>Item 3</i>	Totale
Valutatore 1	2	3	3	8
Valutatore 2	3	3	4	10
Valutatore 3	2	4	3	9
Valutatore 4	2	3	4	9
<i>Totale</i>	9	13	14	36

Punteggio massimo possibile = 4 (completo accordo) x 3 (*item*) x 4 (valutatori) = 48

Punteggio minimo possibile = 1 (completo disaccordo) x 3 (*item*) x 4 (valutatori) = 12

Il punteggio area-specifico standardizzato é:

$$\frac{\text{punteggio ottenuto} - \text{minimo punteggio possibile}}{\text{massimo punteggio possibile} - \text{minimo punteggio possibile}} \times 100 = \%$$
$$\frac{36 (\text{valore ipotetico ottenuto}) - 12}{48 - 12} = 0.67 \times 100 = 67\%$$

Nota

Le sei dimensioni sono tra loro indipendenti e i relativi punteggi non dovrebbero essere aggregati in un unico score complessivo di qualità. Anche se i punteggi area-specifici possono essere utili per confrontare tra loro linee guida e possono guidare nel decidere se adottare o meno una linea guida, non è possibile identificare un valore soglia di punteggio che discrimini le “buone” dalle “cattive” linee guida.

2.1.1.8. Giudizio complessivo

Alla fine dello strumento è presente una sezione dedicata a un giudizio complessivo sulla linea guida. Comprende una serie di opzioni “Sì, fortemente raccomandata”, “Sì, raccomandata (con riserva)”, “Non raccomandata”, “Non so”. La valutazione complessiva richiede un giudizio globale sulla qualità della linea guida prendendo in considerazione ciascuno dei criteri di valutazione.

2.2 ANALISI DEI 10 DOCUMENTI INDICATI COME LG MEDIANTE LO STRUMENTO AGREE

Fra i 30 documenti a nostra disposizione, figurano ben 10 con il titolo di “Linee Guida”. Ci siamo chiesti con quanto rigore metodologico fossero stati creati e per rispondere a questa domanda abbiamo sottoposto ogni documento alla valutazione con AGREE.

Ogni documento è stato esaminato in doppio, essendo i valutatori i due autori del lavoro.

Tabella dei documenti con identificazione numerica

- 6) LINEE GUIDA GENERALI DI PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE
- 7) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 8) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA PRESSIONE
- 9) LINEE GUIDA LESIONI DA DECUBITO: MODALITA' DI TRATTAMENTO
- 10) LINEE GUIDA ULCERE DA PRESSIONE PREVENZIONE E TRATTAMENTO
- 11) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO AD USO DELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI
- 12) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 14) LINEE GUIDA AZIENDALI PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 15) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA DECUBITO
- 30) LINEE GUIDA PER LA PREVENZIONE ED IL TRATTAMENTO DELLE PIAGHE DA DECUBITO

Tabella riassuntiva delle macroaree esaminate:

- a) Obiettivo e motivazioni della LG
- b) Coinvolgimento delle parti in causa
- c) Rigore della elaborazione
- d) Chiarezza e presentazione
- e) Applicabilità
- f) Indipendenza editoriale

I risultati finali sono espressi in numero percentuale. Il 100% rappresenta il risultato ottimo. I risultati identificano quanto quell'area si è avvicinata al risultato ottimo.
 (Tab 1.2)

Tabella 1.2

N° del Doc.	AREE DI RIFERIMENTO						TOT. PER LINEA GUIDA
	a)	b)	c)	d)	e)	f)	
DOC 6	55	4	7	25	17	0	18%
DOC 7	33	25	38	50	22	0	28%
DOC 8	67	37,5	24	46	22	0	32,75%
DOC 9	50	12,5	9,5	33	22	0	21,17%
DOC 10	44	46	45	46	22	0	33,83%
DOC 11	94	0	0	8	11	0	18,83%
DOC 12	61	20	28,5	58	22	0	31,6%
DOC 14	55	0	2	37,5	5	0	16,6%
DOC 15	17	8	7	50	11	0	15,5%
DOC 30	28	4	0	0	11	0	7%
TOT PER AREA	50,4%	15,7%	16%	35,3%	16,5%	0%	

2.2.1 I risultati della valutazione

2.2.1.1 Giudizio generale

Nessun documento ha raggiunto il 50%, attestandosi tutti al di sotto del 34%.

Anche se il metodo AGREE non prevede l'accorpamento dei valori delle singole aree, gli autori per semplicità hanno espresso un giudizio finale basandosi sulla media matematica dei singoli giudizi.

La metà dei documenti raggiunge valori al di sotto del 20%, con un minimo di 7%.

2.2.1.2 Area più e meno valutata

La sezione "obiettivo e motivazioni" pare essere quella maggiormente presa in considerazione dai produttori dei documenti esaminati, con un punteggio medio del 50% circa. Nessun documento ha preso in considerazione l'"indipendenza editoriale" per cui in nessun caso compaiono dichiarazioni in merito al conflitto di interessi o l'eventuale dipendenza della redazione da fonti di supporto economico.

2.2.1.3 Obiettivi e motivazioni

Anche se questa area rappresenta la meglio analizzata, essendo il valore medio ottenuto molto inferiore al 50%, possiamo commentare il risultato attribuendo una sostanziale superficialità dei produttori anche per quel che riguarda il cosiddetto "biglietto da visita" di un documento, ossia l'esplicitazione dei suoi scopi o obiettivi. Spesso infatti questi vengono descritti in modo confuso e approssimativo:

“Le linee guida sulla prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito (LDD) si propongono di fornire agli operatori sanitari che operano nell'Azienda le più aggiornate raccomandazioni, basate sulle evidenze scientifiche recuperate dalla letteratura internazionale”

Questa, come altre, è una delle citazioni più frequenti nei documenti esaminati. Essa non rappresenta in effetti un obiettivo in senso stretto in quanto sarebbe come dire che una Linea Guida serve per fornire Linee Guida.....

Il punteggio più alto proviene dalla descrizione dei pazienti ai quali la LG è indirizzata. Infatti per questo item, viene spesso dedicato ampio spazio anche se ad una analisi più precisa, appare evidente come spesso le caratteristiche dei pazienti in causa vengono disperse in vari capitoli mancando un riferimento grafico organico, chiaro ed evidente che riporti il lettore facilmente all'informazione principale.

2.2.1.4 Coinvolgimento delle parti in causa

Mai vengono presi in considerazione il punto di vista del paziente e le sue preferenze e solo in un caso le LG venivano provate in una area pilota prima di venire pubblicate. Quasi costante è la mancanza della definizione chiara degli utilizzatori finali; questo potrebbe generare confusione fra i professionisti che devono ruotare intorno alla patologia presa in esame. Indefiniti, incompleti e poco chiari sono talvolta i gruppi di lavoro in cui troppo spesso vi è la prevalenza di una sola professionalità, in questo caso quella infermieristica.

2.2.1.5 Rigore della elaborazione

Questa area è molto carente in tutti i documenti esaminati. Mancano le strategie di ricerca impiegate per identificare le informazioni scientifiche, non vengono citate le banche dati. Nessuno esamina i criteri di inclusione o esclusione delle diverse informazioni. Mai si procede alla disamina di tecniche per l'identificazione del consenso come ad esempio il metodo Delfi.

Uno degli aspetti in cui si evidenzia maggior carenza è l'argomento inerente la bibliografia. Non vi è l'abitudine di supportare le raccomandazioni con i riferimenti bibliografici che, quasi nella totalità dei casi, vengono raccolti al termine del documento e non riportati in calce nel testo mediante i numeri in apice.

Soltanto tre documenti hanno previsto la valutazione esterna ma nessuno indicava la metodologia utilizzata.

Poiché le LG devono rispecchiare le conoscenze scientifiche di volta in volta disponibili, occorre una chiara descrizione della procedura di aggiornamento così come di una scadenza temporale definita. Anche se potrebbe apparire un dato di semplice acquisizione, soltanto una LG presupponeva un programma di revisione chiaramente esplicitato.

2.2.1.6 Chiarezza e presentazione

Questa area ha ottenuto il secondo posto con un valore medio del 35%.

La carenza più evidente riguarda una mancanza di una facile identificazione delle raccomandazioni principali.

I metodi descritti da AGREE comprendono l'uso del grassetto così come di altri artifici editoriali ma anche il riassunto in riquadri o mediante diagrammi di flusso. Raramente presente, il diagramma di flusso costituisce il metodo più utilizzato ma non allo scopo di evidenziare le raccomandazioni, bensì come riassunto strutturato della LG, avvicinando così l'intero documento ad un ibrido in cui compaiono l'ombra del Protocollo e la LG stessa.

Più attenzione viene dedicata ai programmi di implementazione anche se, in forma quasi standardizzata, vengono citati i corsi di formazione sull'argomento e raramente si parla di opuscoli informativi, documenti riassuntivi e supporti informatici.

Questo potrebbe essere spiegato considerando la fonte principale di tutte le LG presenti, rappresentata dalle LG americane AHCPR, in cui si fa particolare riferimento ai piani educativo-formativi per il personale e care givers.

2.2.1.7 Applicabilità

Per questa area dello strumento si evidenzia un ulteriore crollo nel punteggio medio che si attesta intorno al 16,5%.

Nessuno considera le potenziali implicazioni in termini di costo derivanti dall'applicazione delle raccomandazioni tranne in un caso ma in forma assai superficiale. Discreta considerazione viene data alla presentazione di criteri per il monitoraggio e l'audit clinico, anche se non in forma chiara e facilmente identificabile.

Non vengono considerati gli aspetti organizzativi dei servizi che possono rappresentare ostacoli all'uso della raccomandazione nella pratica quotidiana. Alcuni riportano schede per la richiesta di presidi od ausili.

2.2.1.8 Indipendenza editoriale

In nessun caso compare la dichiarazione dei membri del gruppo di lavoro in merito ad una posizione eventuale di conflitto di interessi. Questo punto risulta fondamentale per conferire al documento adeguata trasparenza per cui anche l'assenza di conflitto va documentata.

2.2.2 Conclusioni

I documenti reperiti e riportanti nel titolo la parola chiave "Linea Guida", ad una analisi metodologica risultano ben lontani dal significato che tali parole portano con se.

Per una maggior chiarezza, sarebbe auspicabile che, trattandosi di documenti che dovrebbero indirizzare la nostra pratica clinica di tutti i giorni, in futuro, ogni Servizio che intendesse mettere un po' di ordine all'interno delle proprie attività mediante la composizione di documenti di indirizzo, ponesse maggior attenzione alla metodologia di lavoro. Il riferimento attualmente riconosciuto è quello di AGREE e del manuale PNLG.

CAPITOLO 3

ASPETTI FONDAMENTALI DI UN PROTOCOLLO

3.1 CARATTERISTICHE DI PRIMO IMPATTO

Considerando un documento esistente o durante la prima fase di costruzione di un Protocollo ex novo, può essere utile definire una sorta di carta di identità che questo deve avere e che sia insostituibile, chiara e ben visibile.

Abbiamo identificato quattro elementi che vanno esaminati immediatamente e valutati mediante un criterio empirico ma d'impatto, che consenta di definire con buona probabilità se il documento potrà essere sottoposto a valutazione o se da principio vi sono carenze così importanti da non meritare neppure di continuare nell'indagine.

Questi elementi sono

- 1) Bibliografia
- 2) Linee Guida di riferimento
- 3) Struttura del documento

3.1.1 Bibliografia

La presenza di una bibliografia rappresentativa e ben strutturata ha il potere di valorizzare il documento tanto da poter da sola cambiare la valutazione preliminare che al documento viene data.

La creazione di un Protocollo implica un investimento di responsabilità che il gruppo di lavoro ha nei confronti di tutti gli operatori che lo utilizzeranno. Il documento finale diventa uno strumento operativo, parte integrante degli atti di una struttura pubblica o di un'azienda e come tale riveste caratteri di ufficialità e potere decisionale ma anche giuridico.

La presenza di una letteratura aggiornata e chiara aumenta l'attendibilità del documento.

Per queste premesse si ritiene che su ogni documento dovrebbero essere ben esplicitate le fonti da cui derivano le affermazioni e raccomandazioni citate dando così la possibilità di ricercare i testi originali per eventuali approfondimenti su un argomento specifico.

Da una prima valutazione è apparso in modo evidente la presenza di una bibliografia in 25 dei 30 documenti analizzati.

Le date di edizione degli articoli citati vanno dal 1959 al 2005, considerando che il protocollo più vecchio risale al 2000 e il più recente è datato 2006.

Andando però ad analizzare le singole citazioni si è evidenziato che gli articoli più vecchi sono quelli unici nel loro genere come ad esempio la prima edizione della "teoria della guarigione in ambiente umido" di G. Winter del 1962¹⁶ o il lavoro di B. Braden del 1987¹⁷ e di D. Norton¹⁸ del 1975 sulle valutazioni del rischio. Questi articoli, pur assai datati, non hanno avuto rivisitazioni postume che ne ampliassero modificando o mettendo in discussione i risultati.

Facendo una correlazione tra la data di pubblicazione del documento e la rispettiva bibliografia, si è visto che gli articoli più recenti erano al massimo di 1 o 2 anni antecedenti.

Difficilmente però gli autori riportano le citazioni durante lo svolgimento del testo, come numeri in apice, adiacenti alle affermazioni cui si riferiscono. Questo ovviamente limita la possibilità di risalire, leggendo una raccomandazione, all'articolo o allo studio da cui è tratta, compromettendo notevolmente il prestigio del protocollo e la sua autorità. Del campione analizzato soltanto 4 documenti riportano la bibliografia con i numeri in corrispondenza del testo.

Riassumendo:

un documento autorevole avrà una bibliografia correttamente strutturata ed aggiornata, con riferimenti datati non più di 10 anni, a meno di articoli unici (che andrebbero evidenziati), riportati durante lo svolgimento del testo mediante numeri in apice.

3.1.2 Linee Guida di riferimento

La realizzazione di LG ha l'obiettivo primario di rispondere in maniera sintetica e precisa ad alcuni quesiti clinico-organizzativi sollevati relativamente ad aspetti complessi ed a criticità in ambiti come la prevenzione e il trattamento delle LdD.

La strutturazione di una LG deve quindi essere precisa e particolareggiata per dare la possibilità di ridurre al minimo le interpretazioni personali durante la sua lettura ed applicazione.

Se una LG deve essere fonte di ispirazione e di informazioni per la realizzazione di strumenti pratici come i protocolli è conseguenza diretta che questa siano chiaramente citate ed esplicitate nel nuovo documento.

Vista l'importanza metodologica che riveste questa informazione nella formulazione di un protocollo abbiamo analizzato il campione rilevando che:

14 documenti esplicitano la LG di riferimento

9 AH CPR

5 Varie

16 documenti non fanno riferimento ad una LG

Analizzando quindi la bibliografia presente in questi ultimi 16 documenti, è emersa la presenza di 1 o più LG secondo il seguente schema di prevalenza:

8 : AH CPR

7 : EPUAP

3 : NPUAP

2 : RCN

2 : NICE

1 : ASPS

Concludendo, i più preferiscono utilizzare come fonte unica le LG dell'AH CPR (1992, 1994 – Stati Uniti)¹¹ piuttosto che altre più recenti ed aggiornate (NICE 2001, RCN 2001, EPUAP 1997-2000)^{12,13,14}.

Abbiamo cercato di interpretare questo dato che a noi risulta assai curioso e siamo giunti alla conclusione che potrebbe essere una scelta fatta sulla base della conoscenza delle lingue.

Tutte le LG sono reperibili on line sui siti di riferimento e sono scritte in lingua inglese. Avendo una scarsa conoscenza delle lingue, la maggior parte degli operatori hanno preferito utilizzare una fonte ben comprensibile che fosse in italiano e quindi la scelta è ricaduta obbligatoriamente sull'AH CPR che è stata tradotta nel 2002 per la prima volta a cura di AISLeC.¹⁹

3.1.3 Struttura del documento

Se una LG rappresenta una serie di raccomandazioni di buona pratica clinica, va da sé che la sua veste grafica molto si avvicinerà ad un compendio di affermazioni elencate una di seguito all'altra, distinte mediante numerazione, grassetto ecc.

Il Protocollo rappresenta lo sforzo di rendere oggettive e pratiche queste affermazioni, mediante la creazione di un percorso a tappe per rispondere a problemi clinici in termini diagnostici e terapeutici.

La costruzione di un percorso clinico può essere ben rappresentata graficamente attraverso l'utilizzo di opportune flow chart, ossia diagrammi di flusso con cui identificare il quesito clinico e le opportunità che via via si presentano come opzioni.

La presenza nel documento di questi diagrammi di flusso esplicativi garantisce all'utilizzatore una chiara indicazione da seguire. In mancanza di diagrammi veri e propri, è possibile valutare i percorsi mediante tappe ben evidenziate da sequenze numeriche.

Sarebbe meglio che sia le flow chart che eventualmente le sequenze numeriche di azioni venissero riportate all'inizio del documento.

Ad una prima osservazione sono pochi i documenti che rispondono a questo requisito.

3.2 CONCLUSIONI

La necessità di disporre di documenti che indirizzino la pratica giornaliera attraverso i progressi scientifici ha determinato la nascita di una fervida "produzione letteraria" di dubbia validità. Mediante una analisi preliminare di un campione di documenti reperiti dagli autori si conferma la necessità di maggior rigore metodologico nello strutturare i documenti ufficiali che divengono guida e tutela di una buona pratica clinica.

Il pressappochismo che traspare da molti documenti esistenti è assai preoccupante se consideriamo che per molte strutture questi costituiscono prova della qualità del servizio erogato.

Con la seconda parte del lavoro si propone uno strumento per la valutazione di un Protocollo.

CAPITOLO 4

**ALLEGATO
“AGREE”**

ALLEGATO 1

LO STRUMENTO AGREE

AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee guida per la pratica clinica. Area di programma Governo clinico, Agenzia sanitaria regionale Emilia-Romagna, Bologna, settembre 2001.

Versione originale: <http://www.agreecollaboration.org>

Versione italiana: <http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss/index.htm>

Quali linee guida possono essere valutate con AGREE?

Lo strumento AGREE é stato pensato per valutare linee guida elaborate a livello locale, regionale, nazionale, internazionale o da organismi governativi. Queste categorie includono:

- linee guida in fase di elaborazione,
- linee guida già prodotte,
- aggiornamento di linee guida esistenti.

AGREE é uno strumento generico, nel senso che può essere applicato a linee guida di qualsiasi area clinica, relativamente a diagnosi, promozione della salute, terapia e trattamento. È uno strumento adatto per linee guida sia in formato cartaceo che elettronico.

Chi dovrebbe utilizzare AGREE?

Lo strumento AGREE é pensato per poter essere utilizzato da chi:

- ha responsabilità di politica sanitaria, per avere un indirizzo nel decidere quali linee guida possano essere raccomandate per l'impiego nella pratica. In tal caso, lo strumento dovrebbe essere parte di un formale processo di valutazione;
- partecipa all'elaborazione di linee guida, affinché possa seguire una metodologia strutturata e rigorosa, e come strumento di autovalutazione per accertarsi della validità della linea guida prodotta;
- ha responsabilità nell'assistenza diretta ai pazienti, per valutare autonomamente la qualità di una linea guida prima di decidere se utilizzarla;
- è impegnato in attività di formazione per operatori sanitari, come ausilio per aumentare le loro capacità di valutazione critica.

LO STRUMENTO

OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA

**1. L'obiettivo(i) generale della linea guida
è (sono) descritto in modo specifico**

Commenti

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

2. Il quesito(i) clinico trattato dalla linea guida

è (sono) descritto in modo specifico

Commenti

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

**3. La tipologia dei pazienti ai quali la linea guida
è indirizzata è descritta in modo specifico**

Commenti

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI OBIETTIVO E MOTIVAZIONE DELLA LINEA GUIDA

1. Questo *item* riguarda il potenziale impatto sanitario di una linea guida sulla società o sulla popolazione di pazienti di riferimento. L'obiettivo generale della linea guida dovrebbe essere descritto in dettaglio e i benefici attesi dovrebbero essere quelli relativi al problema clinico considerato. Esempi di descrizioni degli obiettivi sufficientemente specifiche potrebbero essere:

- prevenzione delle complicanze (a lungo termine) nei pazienti affetti da diabete mellito;
- riduzione del rischio di successivi eventi vascolari in pazienti con pregresso infarto del miocardio;
- razionalizzazione della prescrizione di antidepressivi in termini di costo- efficacia.

2. Dovrebbe essere fornita una dettagliata descrizione dei quesiti clinici affrontati nella linea guida, in particolare per le raccomandazioni più importanti (vedi *item* 15). Facendo riferimento agli esempi riportati relativamente al primo *item*:

- quante volte all'anno dovrebbe essere misurata l'emoglobina glicosilata (HbA1c) nei pazienti affetti da diabete mellito?
- quale dovrebbe essere la dose giornaliera di aspirina per i pazienti con documentato infarto del miocardio?
- gli inibitori selettivi del *reuptake* della serotonina (SSRIs) sono più costo-efficaci degli antidepressivi triciclici (TCAs) nel trattamento dei pazienti con depressione?

3. Dovrebbe essere fornita una chiara descrizione della popolazione di pazienti cui si rivolge la linea guida. Dovrebbero essere indicati l'età di riferimento, il sesso, il quadro clinico e le comorbidità.

Per esempio:

- una linea guida sulla gestione del diabete mellito che includa solamente pazienti non insulino-dipendenti ed escluda pazienti affetti da comorbidità vascolari;
- una linea guida sulla gestione della depressione che includa solo pazienti affetti da depressione maggiore, diagnosticati in base ai criteri DSM-IV, ed escluda pazienti con sintomi psicotici e bambini;
- una linea guida sullo *screening* per il cancro della mammella che includa le donne di età compresa tra 50 e 70 anni, con familiarità negativa per tumore in genere e per cancro della mammella in particolare.

COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA

4. Il gruppo che ha elaborato la linea guida include rappresentanti di tutte le componenti professionali rilevanti

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

◦ completo
disaccordo

Commenti

5. Il punto di vista del paziente e le sue preferenze sono state prese in considerazione
Commenti

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

◦ completo
disaccordo

Commenti

6. Gli utilizzatori finali della linea guida sono identificati con chiarezza
Commenti

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

◦ completo
disaccordo

Commenti

7. La linea-guida è stata provata dai potenziali utilizzatori finali
Commenti

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

◦ completo
disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI COINVOLGIMENTO DELLE PARTI IN CAUSA

4. Questo *item* si riferisce alla descrizione di quali professionalità sono state coinvolte nella fase di elaborazione della linea guida. Tale elenco dovrebbe comprendere sia membri di un eventuale comitato direttivo, sia membri del gruppo di ricerca responsabili della selezione, revisione e valutazione delle evidenze, sia le persone coinvolte nella formulazione delle raccomandazioni finali. Questa *item* non comprende gli individui che hanno partecipato alla fase di revisione esterna della linea guida (vedi *item* 11). Dovrebbero essere fornite informazioni riguardanti la composizione del gruppo di lavoro, definendone la disciplina di interesse e l'esperienza professionale.

5. L'elaborazione della linea guida dovrebbe essere indirizzata da informazioni su esperienze e aspettative dei pazienti. Vi sono diversi metodi per fare in modo che la prospettiva dei pazienti entri nell'elaborazione di una linea guida. Ad esempio, dei loro rappresentanti possono essere inclusi nel gruppo che produce la linea guida, oppure si possono ottenere informazioni per mezzo di interviste fatte ai pazienti, o facendo riferimento alla letteratura scientifica disponibile sulle esperienze dei pazienti. Dovrebbe essere documentato che questo aspetto è stato considerato.

6. Gli utilizzatori finali della linea guida dovrebbero essere definiti con chiarezza, così che possano capire immediatamente se la linea guida è per loro rilevante. Per esempio, gli utilizzatori finali di una linea guida sul mal di schiena possono essere i medici di medicina generale, i neurologi, gli ortopedici, i reumatologi e i fisioterapisti.

7. Una linea guida dovrebbe essere pre-testata per un'ulteriore validazione tra i suoi utilizzatori finali prima di essere pubblicata. Per esempio, una linea guida potrebbe essere provata in uno o più ambiti territoriali od ospedalieri. Questa fase pilota dovrebbe essere descritta.

RIGORE DELLA ELABORAZIONE

8. Sono stati utilizzati metodi sistematici per identificare le informazioni scientifiche

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

9. I criteri utilizzati per selezionare le informazioni scientifiche sono stati descritti con chiarezza

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

10. I metodi utilizzati per la formulazione delle raccomandazioni sono descritti con chiarezza

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

11. Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati presi in considerazione benefici, effetti collaterali e rischi derivanti dall'applicazione delle stesse

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

completo
disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI RIGORE DELLA ELABORAZIONE

8. Dovrebbero essere riportati dettagli della strategia di ricerca impiegata per identificare le informazioni scientifiche, comprese le parole chiave utilizzate, le fonti consultate e l'arco di tempo considerato. Le fonti possono comprendere anche dati elettroniche (es. MEDLINE, EMBASE, CINAHL), archivi di revisioni sistematiche (es. Cochrane Library, DARE), ricerca manuale su riviste scientifiche, atti congressuali e altre linee guida (es. la National Guideline Clearinghouse americana o quella tedesca).

9. Dovrebbero essere espressamente riportati i criteri utilizzati per includere/escludere le diverse tipologie di informazioni scientifiche. Questi criteri andrebbero descritti in modo esplicito e le ragioni di inclusione/esclusione devono essere dichiarate in modo chiaro. Per esempio, gli autori della linea guida possono decidere di includere soltanto le evidenze empiriche derivanti dagli studi clinici randomizzati controllati e di escludere articoli non scritti in lingua inglese.

10. Dovrebbero essere descritti i metodi utilizzati per formulare le raccomandazioni e le modalità con le quali si è pervenuti alle decisioni finali. Esempi di possibili metodi includono la votazione o tecniche di formale identificazione del consenso (per esempio le tecniche Delfi e Glaser). Deve essere esplicitata la presenza di eventuali aree di disaccordo e i metodi utilizzati per affrontarle.

11. La linea guida deve considerare i benefici, gli effetti collaterali e i rischi implicati dalle raccomandazioni. Per esempio, una linea guida sulla gestione del cancro della mammella può includere una discussione sugli effetti complessivi su diversi esiti clinici. Tra questi si possono annoverare: la sopravvivenza, la qualità della vita, gli effetti avversi, la gestione dei sintomi o una discussione riguardante la scelta di adottare una opzione terapeutica piuttosto che un'altra. Dovrebbe essere documentato che questi aspetti sono stati presi in considerazione.

12. Esiste un legame preciso tra le raccomandazioni e le evidenze che le supportano

completo accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo disaccordo

Commenti

13. Prima di essere pubblicata, la linea guida è stata valutata da esperti esterni al gruppo che l'ha prodotta

completo accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo disaccordo

Commenti

14. È descritta la procedura per l'aggiornamento della linea guida

completo accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo disaccordo

Commenti

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE

15. Le raccomandazioni sono precise e non ambigue

completo accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

12. Deve esserci un legame esplicito tra le raccomandazioni e le informazioni scientifiche su cui si basano. Ogni raccomandazione deve essere supportata da referenze bibliografiche.

13. Una linea guida dovrebbe essere valutata da parte di esperti esterni prima di essere pubblicata. I revisori esterni non devono essere stati coinvolti nell'elaborazione della linea guida e dovrebbero comprendere sia professionisti appartenenti all'area clinica in oggetto, sia metodologi. Dovrebbe essere indicata la metodologia utilizzata per la conduzione della revisione esterna, includendo l'elenco dei revisori e la loro affiliazione.

14. Le linee guida devono rispecchiare le conoscenze scientifiche di volta in volta disponibili. Deve esserci una chiara descrizione della procedura per l'aggiornamento della linea guida. Per esempio, si può stabilire una scadenza temporale definita, oppure prevedere che vi sia un gruppo di esperti incaricato di esaminare i risultati di periodiche ricerche bibliografiche, valutando l'opportunità di introdurre cambiamenti.

CHIAREZZA E PRESENTAZIONE

15. Una raccomandazione dovrebbe fornire una descrizione concreta e specifica di quale modalità di assistenza sia appropriata per una determinata circostanza clinica e tipologia di pazienti, per quanto reso possibile dalle evidenze scientifiche disponibili.

- Un esempio di raccomandazione specifica è: devono essere prescritti antibiotici in bambini di età uguale o maggiore a due anni con otite media acuta, se lamentano sintomi da più di tre giorni o se la sintomatologia peggiora dopo la visita a dispetto di un adeguato trattamento con antidolorifici; in questi casi dovrebbe essere somministrata amoxicillina per 7 giorni (segue schema di dosaggio).
- Un esempio di raccomandazione vaga è invece: gli antibiotici sono indicati in casi con decorso anomalo o complicato.

Tuttavia le evidenze scientifiche non sono sempre precise e ci può essere quindi incertezza in relazione a quale sia la modalità di assistenza più appropriata. In questi casi tale incertezza dovrebbe essere esplicitata nella raccomandazione.

16. Vengono presentate con chiarezza le possibili alternative per la gestione della condizione clinica

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 ◦ completo
disaccordo

Commenti

17. Le raccomandazioni principali sono facilmente identificabili

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 ◦ completo
disaccordo

Commenti

18. La linea guida è supportata da strumenti per la sua implementazione

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 ◦ completo
disaccordo

Commenti

APPLICABILITÀ

19. Sono stati considerati i possibili ostacoli organizzativi all'applicazione delle raccomandazioni

◦ completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 ◦ completo
disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

16. Una linea guida deve prendere in considerazione le alternative possibili per la gestione della condizione in oggetto, sia che si tratti di *screening*, di prevenzione, di diagnosi o terapia. Queste possibili opzioni dovrebbero essere presentate con chiarezza nella linea guida. Per esempio, una raccomandazione per il *management* della depressione dovrebbe considerare le seguenti alternative:

- terapia con antidepressivi triciclici,
- terapia con SSRI,
- psicoterapia,
- combinazione di terapia farmacologia e psicologica.

17. Gli utilizzatori della linea guida devono poter identificare facilmente le raccomandazioni più rilevanti. Queste raccomandazioni sono le risposte ai principali quesiti clinici trattati dalla linea guida. Possono essere evidenziate in modi diversi: per esempio possono essere riassunte in un riquadro, scritte in grassetto, sottolineate oppure presentate come diagrammi di flusso o algoritmi.

18. Una linea guida per essere efficace deve essere disseminata e implementata con specifici strumenti. Questi ultimi possono includere: un documento riassuntivo, un manuale di riferimento, strumenti educativi di supporto, opuscoli per il paziente, supporti informatici; questi mezzi dovrebbero accompagnare la linea guida.

APPLICABILITÀ

19. L'applicazione delle raccomandazioni può richiedere cambiamenti in alcuni aspetti organizzativi dei servizi e dei centri, che possono rappresentare un ostacolo all'uso della raccomandazione nella pratica quotidiana. I cambiamenti nell'organizzazione necessari per applicare le raccomandazioni dovrebbero essere presi in considerazione. Per esempio:

- una linea guida sullo *stroke* può raccomandare che l'assistenza sia coordinata da servizi specialistici dedicati (*stroke units*);
- una linea guida sul *management* del diabete nell'ambito dell'assistenza primaria può richiedere che i pazienti siano visti e seguiti da cliniche diabetologiche.

20. Sono state prese in considerazione le potenziali implicazioni in termini di costo derivanti dall'applicazione delle raccomandazioni

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo
disaccordo

Commenti

21. La linea guida presenta i principali criteri per il monitoraggio e l'audit clinico

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo
disaccordo

Commenti

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. La redazione della linea guida è indipendente da fonti di supporto economico

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo
disaccordo

Commenti

23. Sono stati segnalati possibili conflitti di interesse di coloro che hanno partecipato all'elaborazione della linea guida

completo
accordo

4	3	2	1
---	---	---	---

 completo
disaccordo

Commenti

ISTRUZIONI

20. Le raccomandazioni possono richiedere risorse aggiuntive per poter essere applicate. Per esempio, potrebbe esserci la necessità di avere una *équipe* specializzata, nuovi strumenti e farmaci costosi. Questi aspetti possono avere delle implicazioni in termini di costi.

21. Essere in grado di valutare il grado di adesione a una linea guida ne favorisce l'implementazione. Questo richiede di definire con chiarezza i criteri di verifica che derivano dalle raccomandazioni principali. Questi ultimi devono essere presentati. Esempi di criteri sono:

- l'emoglobina HbA1c deve essere < 8,0%,
- il livello di pressione diastolica deve essere < 95 mmHg,
- se i dolori da otite media acuta durano più di tre giorni, deve essere prescritta amoxicillina.

INDIPENDENZA EDITORIALE

22. Alcune linee guida possono essere state prodotte grazie a finanziamenti esterni (per esempio fondi governativi, fondazioni di ricerca, case farmaceutiche). Questo genere di supporto può riguardare l'intero progetto o solo alcuni aspetti di esso (es. la stampa della linea guida).

Dovrebbe essere dichiarato esplicitamente che le opinioni e gli interessi materiali del finanziatore non hanno influenzato il contenuto delle raccomandazioni finali.

Attenzione. *Se è riportato che la linea guida non ha ricevuto alcun finanziamento esterno dovrete indicare "completo accordo".*

23. Ci sono circostanze in cui i componenti del gruppo che ha elaborato la linea guida possono trovarsi in una posizione di conflitto di interesse. Per esempio, nel caso di un componente del gruppo il cui lavoro di ricerca sull'argomento affrontato nella linea guida sia finanziato da una casa farmaceutica. Deve esserci una esplicita indicazione che tutti i membri del gruppo di lavoro hanno dichiarato se si trovavano o meno in una posizione di conflitto di interesse.

ALLEGATO 2 Item valutati da agree

LINEE GUIDA	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
6 K	2	4	4	1	1	1	1	1	1	3	1	2	1	1	2	2	1	1	1	1	2	1	1
6 §	2	1	3	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	3	3	1	1	1	1	3	1	1
			55				4							7				25			17		0
7 K	2	3	2	4	1	2	1	1	3	2	1	2	3	2	2	2	1	4	1	1	3	1	1
7 §	2	1	2	3	1	1	1	3	2	2	1	1	3	4	3	3	1	4	1	1	3	1	1
			33				25							38				50			22		0
8 K	4	4	3	2	1	2	3	1	1	3	1	2	4	1	4	3	1	1	1	1	3	1	1
8 §	2	2	3	3	1	1	4	2	1	1	1	1	4	1	3	3	1	3	1	1	3	1	1
			67				37,5							24				46			22		0
9 K	2	4	2	2	1	1	1	1	1	3	2	1	1	1	1	2	2	1	1	1	3	1	1
9 §	2	3	2	3	1	1	1	1	1	2	1	1	1	1	3	3	1	3	1	1	3	1	1
			50				12,5							9,5				33			22		0
10 K	2	3	3	4	1	4	1	4	4	3	3	4	1	1	4	4	2	1	1	1	4	1	1
10 §	2	2	2	3	1	4	1	3	2	1	1	4	1	1	2	2	1	3	1	1	2	1	1
			44				46							45				46			22		0
11 K	4	4	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3	1	1	1	1	3	1	1
11 §	4	3	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
			94				0							0				8			11		0
12 K	3	3	2	3	1	1	1	1	2	2	3	3	2	1	3	3	1	3	1	1	3	1	1
12 §	2	4	3	4	1	1	1	2	1	1	1	2	4	1	3	3	2	4	1	1	3	1	1
			61				20							28,5				58			22		0

14 K	3	3	3
14 \$	4	1	2
			55
15 K	1	3	2
15 \$	1	1	1
			17
30 K	2	2	2
30 \$	2	1	2
			28

1	1	1	1
1	1	1	1
			0
1	1	3	1
1	1	1	1
			8
1	1	1	1
1	1	2	1
			4

1	1	1	2	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1
						2
1	1	1	1	3	1	1
1	1	1	1	2	1	1
						7
1	1	1	1	1	1	1
1	1	1	1	1	1	1
						0

2	1	2	1
3	3	1	4
			37,5
4	3	2	3
2	2	1	3
			50
1	1	1	1
1	1	1	1
			0

1	1	1
1	1	2
		5
1	1	2
1	2	1
		11
1	1	1
3	1	1
		11

1	1	
1	1	
	0	
1	1	
1	1	
	0	
1	1	
1	1	
	0	

