

# LA GESTIONE INTEGRATA DEL MALATO ONCOLOGICO TRA LE NUOVE CURE PRIMARIE E LE AZIENDE OSPEDALIERE DI BRESCIA

## APPROPRIATEZZA DELLA DIAGNOSI E DELLA GESTIONE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO

SPEDALI CIVILI DI BRESCIA  
AZIENDA OSPEDALIERA



Sistema Sanitario  Regione  
Lombardia

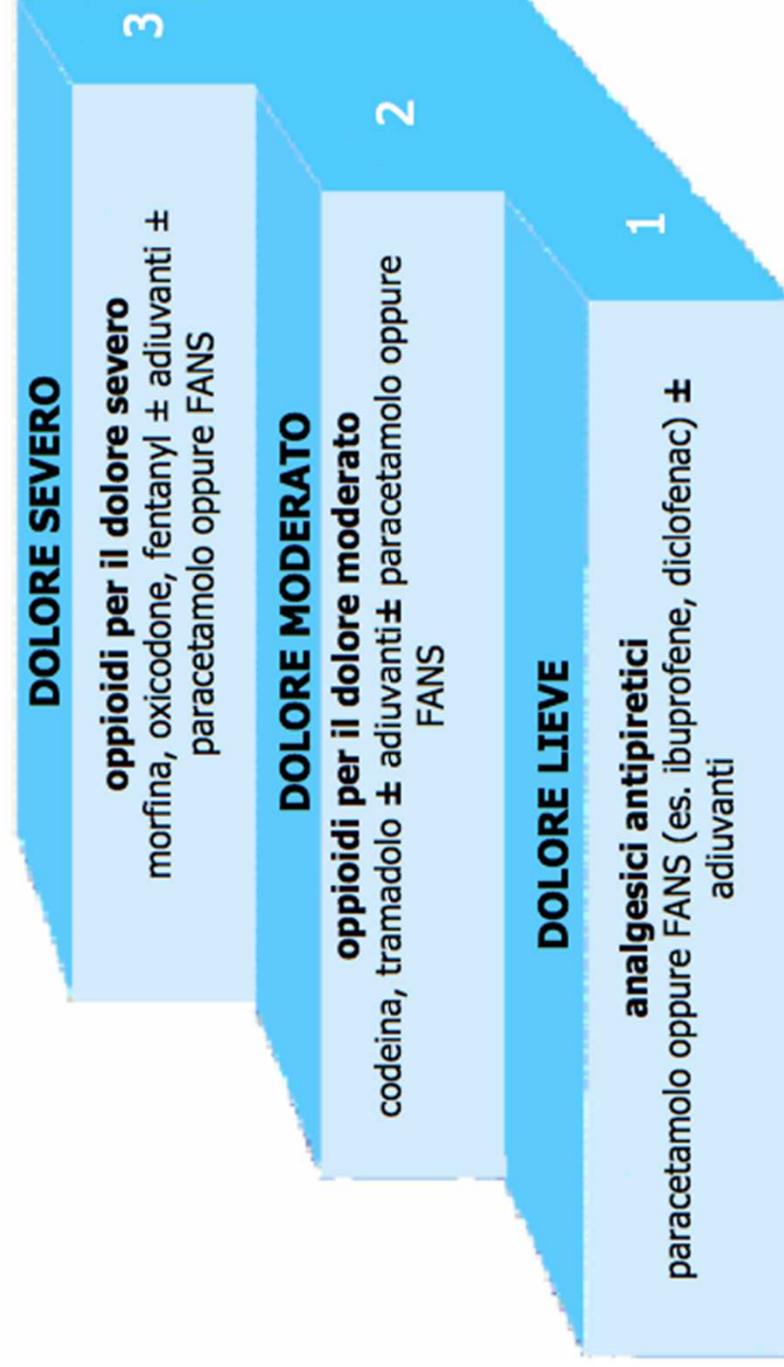
### ***LINEE GUIDA: COSA SONO, A CHE COSA SERVONO***

**Dr V. Ferrari U.O. Oncologia Medica  
ASST Spedali Civili Brescia**



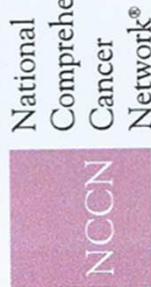
# SCELTA DELL'ANALGESIA PER I PAZIENTI CON DOLORE TUMORALE

## LA SCALA DELL'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ



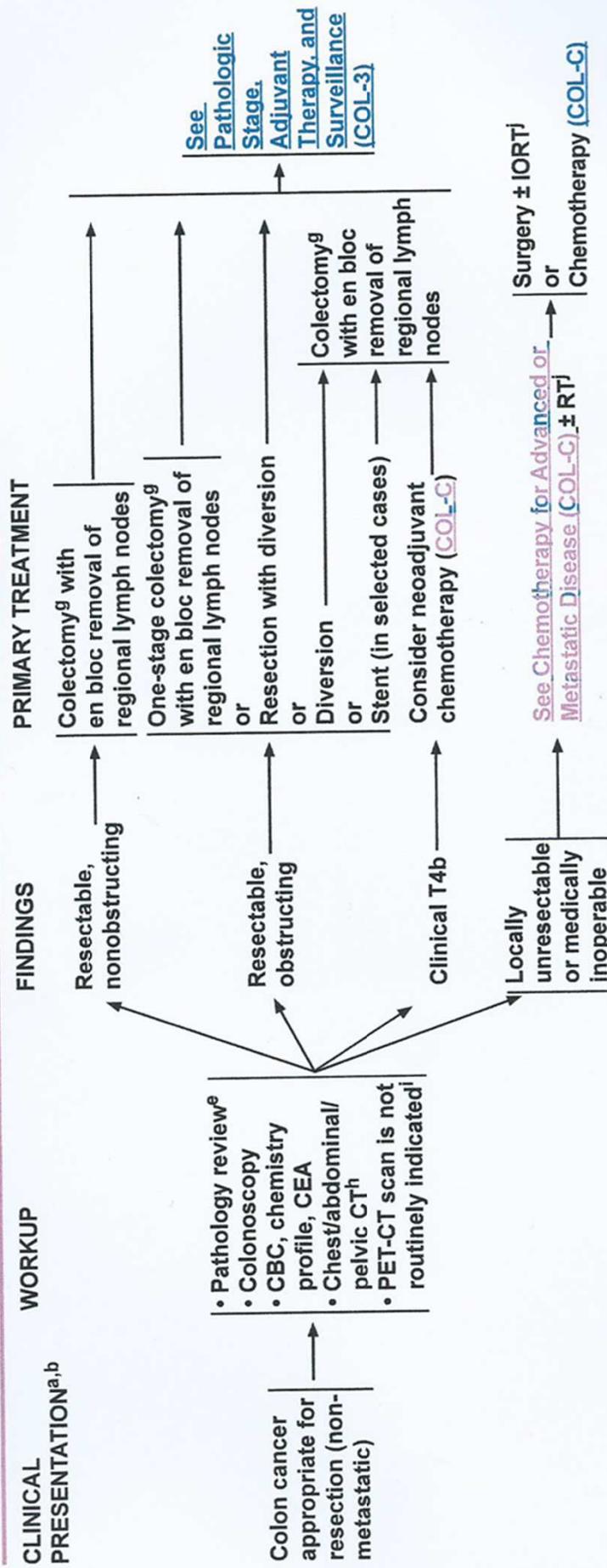
<b>Qualità dell'evidenza SIGN</b>	<b>Raccomandazione clinica</b>	<b>Forza della raccomandazione clinica</b>
<b>A</b>	Nei pazienti sottoposti a chirurgia oncologica deve essere raccomandata la profilassi con eparina a basso peso molecolare (31)	<b>Positiva forte</b>

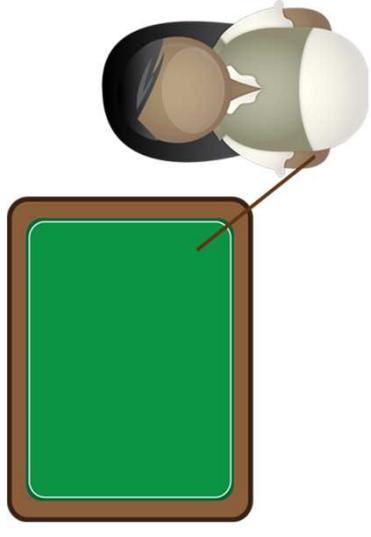
Printed by Vittorio Ferrari on 3/7/2016 3:30:16 PM. For personal use only. Not approved for distribution. Copyright © 2016 National Comprehensive Cancer Network, Inc., All Rights Reserved.



## NCCN Guidelines Version 2.2016 Colon Cancer

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Colon Cancer Table of Contents](#)  
[Discussion](#)





## Cosa sono le Linee Guida

“raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per **assistere** medici e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche”

Le linee guida orientano ad una attività clinica più omogenea **riducendo** (e non annullando) la variabilità dei comportamenti.

Per questo motivo consideriamo una variabilità di trattamento intorno al 15% dei casi, motivandone la scelta.

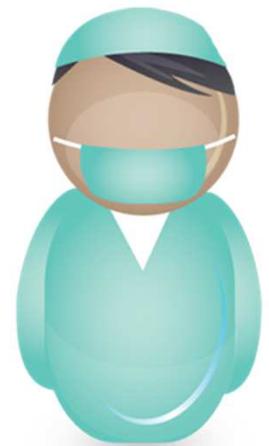
# Obiettivi di un sistema sanitario impossibilitato a soddisfare tutte le domande di salute

- Garantire un livello omogeneo di assistenza su obiettivi prioritari di prevenzione, diagnosi, terapia, riabilitazione
- Utilizzare criteri scientifici, oggettivi, riproducibili per decidere come impiegare risorse economiche.



# Principi ispiratori del S S N

- Principio dell'efficacia e dell'appropriatezza degli interventi,
- le risorse devono essere indirizzate verso le prestazioni la cui efficacia é riconosciuta in base alle evidenze scientifiche e verso i soggetti che maggiormente ne possono trarre beneficio.



# APPROPRIATEZZA Clinica

- Misura in cui un particolare intervento è sia efficace sia indicato per la persona che lo riceve.
- Benefici  $>$  effetti negativi e disagi
- benefici/danni  $>$  con = costi



# APPROPRIATEZZA generica

- Misura in cui un intervento viene erogato al livello più gradito all'utente e/o meno costoso
- (ad es. domicilio, ambulatorio, day-hospital, ricovero)
- PSN 1998-2000:  
appropriatezza = efficacia



# Cosa sono le evidenze scientifiche?

Conoscenze che derivano dalle prove di efficacia, ossia dalle sperimentazioni cliniche.

- Esse permettono l'acquisizione di nuove informazioni partendo dal dato empirico derivante da esse.
- *Non è evidenza ciò che è esplicito, ma ciò che è dimostrato.*



# La medicina basata sulle evidenze

Uso scrupoloso, esplicito e ragionevole degli attuali migliori elementi di prova, nella formulazione di decisioni relative all'assistenza destinata ai singoli pazienti.

- Sackett et al, 1996

# La medicina basata sulle evidenze

- Evidenze Della ricerca
- Preferenze Del Paziente
- Specifica Esperienza clinica

- Sackett et al,



# Fattori che contribuiscono all'incremento dell'assistenza fondata sulle prove di efficacia

- Progressi tecnologici
- Disponibilità delle informazioni
- Responsabilità professionale.
- Consapevolezza degli utenti.
- Mutamenti del profilo demografico.
- (Hamer S, Collinson G. Evidence Based practice)



# EBM

Descrizione esplicita delle modalità per programmare l'assistenza sanitaria.

- È necessario ricercare sistematicamente, valutare e rendere disponibili le migliori evidenze scientifiche, quali prove di efficacia degli interventi sanitari per pianificare le decisioni (e gli investimenti) che riguardano la salute di una popolazione.

- (Muir Gray JA, 1997)

- CULTURA DELLA RAZIONALITÀ  
DOCUMENTATA)

# Linee guida

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.

Institute for Medicine 1992 Guidelines for clinical practice: from development to use. National Academic Press, Washington, DC.

Linee guida, procedure e protocolli  
condividono l'obiettivo: ridurre la  
variabilità di comportamento  
ingiustificata tra gli operatori

Linee guida per la gestione e trattamento  
delle lesioni da decubito (Nazionale,  
Regionale, Aziendale)

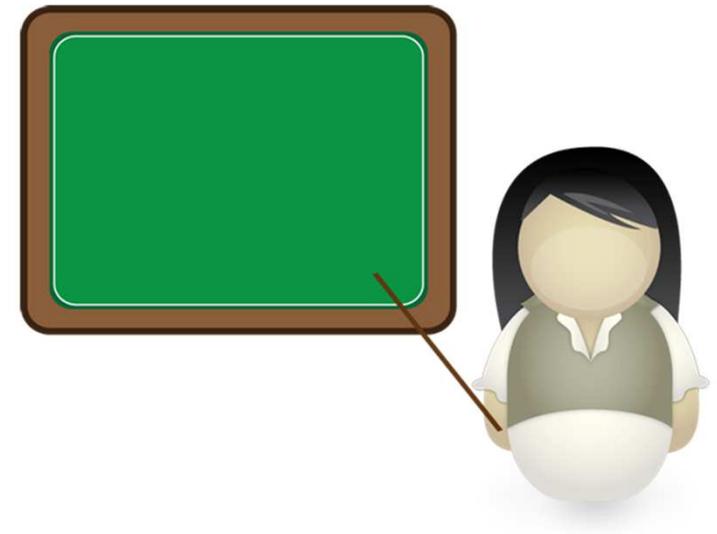
Protocollo per il trattamento delle ldd  
(Unità operativa)

# Protocollo

Documento di procedura (formale) che riguarda una condizione clinica.

- La distinzione fra protocolli e linee guida cliniche riguarda la quantità delle informazioni operative . I protocolli sono il risultato dell'adattamento delle linee guida all'uso in contesti locali.
- (Clinical resource and audit group 1993 Clinical guidelines: a report by a working group set up by the Clinical Resource and Audit Group, Edinburgh, Scottish Office, Edimburg).

# Protocollo



Il protocollo è prescrittivo? Si.

- Il protocollo è vincolante? Si.
- Il protocollo nasce come l'adattamento delle linee guida ai contesti locali e si arricchisce di connotati operativi.
- Il protocollo si può comporre di procedure.

# Procedura

Sequenza dettagliata e logica di atti che compongono un'azione sanitaria.

- Le procedure rappresentano la forma di standardizzazione più elementare, dato che si riferiscono ad una successione logica di azioni, allo scopo di raccomandare la modalità tecnicamente ottimale per eseguire una tecnica.
- Le procedure codificano in modo rigido l'agire del professionista e non prevedono spazi di discrezionalità.

# non evidence based guide line

Erano diffuse soprattutto qualche anno fa, erano fatte in casa (senza l'ausilio di revisioni sistematiche) ed avevano come risultato quello di validare i comportamenti già in atto.

- Linee guida
- I requisiti per lo sviluppo e l'applicabilità di una EBGL
- - PNLG

# Le evidence based guide line

la multidisciplinarietà del gruppo responsabile della produzione della linea guida;

- la valutazione sistematica delle prove scientifiche disponibili quale base per le raccomandazioni formulate;
- la classificazione delle raccomandazioni in base alla qualità delle prove scientifiche che le sostengono.

- I gruppi monospecialistici tendono a dare valutazioni distorte per le procedure che eseguono, con:
  - **Allargamento delle indicazioni**
  - **Sovrastima dei benefici**
- Es. Indicazioni per endoarteriectomia carotidea da parte di due panel:
  - A) solo chirurghi vascolari **70%**
  - B) gruppo multidisciplinare **38%**

Leape (1992), *Quality Assur Health Care*



# •Chi produce linee guida?

- Agenzie internazionali
- Agenzie nazionali
- Agenzie governative
- Agenzie regionali
- Aziende sanitarie



# La variabilità dei comportamenti

- Fattore legato al sistema: se il sistema di finanziamento è a prestazione, i professionisti tenderanno ad eseguire maggiori prestazioni;
- Fattore legato al comportamento del professionista (variabilità delle conoscenze e delle condotte);
- Fattore legato alla variabilità del paziente.

# Perché LG ?

Variabilità degli interventi professionali;

- esigenza di confronto tra attori diversi con differenti punti di vista (amministratori, pazienti, operatori);
- crisi dei sistemi sanitari;
- crescente complessità ed aumentata insorgenza di obsolescenza delle tecnologie sanitarie;
- aumentate aspettative da parte della popolazione.

# I requisiti per lo sviluppo e l'applicabilità di una EBGL

## - PNLG

- Deve essere prodotta attraverso un processo multidisciplinare : ciò migliora la qualità delle linee guida e favorisce la sua adozione nella pratica.



# I requisiti per lo sviluppo e l'applicabilità di una EBGL

## PNLG

- Deve esplicitare le alternative di trattamento e i loro effetti sugli esiti.
- Deve essere flessibile e adattabile alle mutevoli condizioni locali.



# Tipi di linee guida

**Percorso diagnostico:** presentazioni cliniche come la dispepsia, il dolore toracico;

- **Practice guideline:** malattie o sindromi, come l'ulcera peptica o infarto del miocardio:

**Technology assessment:** applicazione di test diagnostici (la gastroscopia o la coronarografia, l'uso di trattamenti come i trombolitici);

- **Guidance:** o aspetti organizzativi.

# •Technology assessment 1

- Le tecnologie sanitarie sono l'insieme delle risorse materiali e delle conoscenze indispensabili per l'erogazione delle prestazioni sanitarie.
- **La valutazione delle tecnologie sanitarie** (technology assessment) consiste nella valutazione di benefici, rischi e costi (clinici, sociali, economici, di sistema) del trasferimento delle tecnologie sanitarie nella pratica clinica.

# •Technology assessment 2

Revisione sistematica o rapida (temi definiti per tempi limitati) delle informazioni relative a efficacia e sicurezza della tecnologia;

- valutazione delle implicazioni sanitarie, organizzative e sociali dell'uso della tecnologia;
- identificazione delle possibili decisioni da assumere in funzione delle valutazioni emerse dai punti precedenti e presentazione delle raccomandazioni principali.

# •Livello delle prove

Il livello di prova (LdP) si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive di errori sistematici.

- La piramide delle evidenze è una modalità con cui può essere definito il livello delle prove:
- Case report
- Caso controllo
- Studio di coorte
- Studio randomizzato



# Forza delle raccomandazioni

La forza della raccomandazione (FdR) si riferisce invece alla *probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione, obiettivo cui la raccomandazione è rivolta.*

# Livelli di evidenza (SIGN, 2001)

Livello	Tipo di studio
1++	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>elevata qualità</b> ↳ E' <u>molto improbabile</u> che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
1+	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>buona qualità</b> ↳ E' <u>improbabile</u> che problemi metodologici alterino le conclusioni dello studio
1-	Meta-analisi, revisioni sistematiche di RCT o RCT di <b>scarsa qualità</b> ↳ E' <u>probabile o molto probabile</u> che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni
2++	Revisioni sistematiche o singoli studi caso-controllo o di coorte di <b>elevata qualità</b> ↳ E' <u>molto improbabile</u> che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
2+	Studi caso-controllo o studi di coorte di <b>buona qualità</b> ↳ E' <u>improbabile</u> che fattori confondenti e la qualità dello studio alterino le conclusioni dello studio
2-	Studi caso-controllo o studi di coorte di <b>scarsa qualità</b> ↳ E' <u>probabile o molto probabile</u> che la qualità dello studio non garantisca la validità delle conclusioni
3	Case reports, serie di casi
4	Opinione di esperti

# Grado delle raccomandazioni (SIGN, 2001)

<b>LIVELLO DI EVIDENZA</b>	
<b>GRADO</b>	
<b>A</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Almeno una metanalisi, revisione sistematica o RCT classificato come 1++ ed applicabile alla popolazione target</li><li>✓ Una revisione sistematica di RCT o un corpo di evidenza consistente principalmente in studi classificati come 1+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li></ul>
<b>B</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2++, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 1++ o 1+</li></ul>
<b>C</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Un insieme di evidenze che include studi classificati come 2+, direttamente applicabile alla popolazione target, e che dimostra una consistenza globale dei risultati</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 2++</li></ul>
<b>D</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Livello di evidenza 3 o 4</li><li>✓ Evidenza estrapolata da studi classificati come 2+</li></ul>

Classificazione dei livelli di evidenza nel Programma Nazionale Linee Guida, 2002

<b>Livello</b>	<b>Tipo di evidenza</b>
<b>I</b>	Revisioni sistematiche o diversi RCTs
<b>II</b>	Singolo RCT
<b>III</b>	Studi di coorte o con controlli non randomizzati
<b>IV</b>	Studi caso-controllo
<b>V</b>	Studi senza gruppo di controllo
<b>VI</b>	Opinioni di esperti, consensus conferences

Classificazione del grado delle raccomandazioni nel  
Programma Nazionale Linee Guida, 2002

<b>Grado</b>	<b>Procedura o intervento:</b>
<b>A</b>	Fortemente raccomandato
<b>B</b>	Da valutare attentamente caso per caso
<b>C</b>	Di dubbio rapporto tra benefici e rischi
<b>D</b>	Non raccomandato
<b>E</b>	Fortemente sconsigliato

# Il Metodo Rand

Ideato dalla Rand Corporation negli anni Ottanta, prevede *gruppi di 10-11 esperti* che vengono chiamati a definire i criteri di utilizzo appropriato di una procedura o di un trattamento, avendo come riferimento non il paziente medio, ma specifiche categorie di pazienti.

- Il suo limite è che nonostante si combinino le opinioni degli esperti con le indicazioni della letteratura, la valutazione resta sempre soggettiva

# 1 Metodo della Consensus Conference

- Prevede momenti di discussione e verifica delle informazioni disponibili sui diversi aspetti di una tecnologia sanitaria, in modo da definire lo stato dell'arte e produrre raccomandazioni per la pratica clinica.

# Linee guida e med leg

- Le linee guida riassumono in modo sistematico le migliori modalità assistenziali, attualmente riconosciute, relative ad una patologia o condizione.
- Esse vengono assunte come “regole d’arte” e nelle controversie giudiziarie costituiscono il criterio per valutare la correttezza tecnica della condotta del professionista sanitario nella cura del paziente.

# Quale paziente ?

Le linee guida fanno riferimento a un *paziente astratto*, non a quel «particolare» paziente che il professionista deve in concreto curare, con la sua complessità clinica e la sua specificità patologica.

# La scelta

- La responsabilità della scelta del trattamento da praticare compete al medico che ha in cura il paziente e, quindi, spetta al sanitario verificare se nel singolo caso specifico si deve seguire l'indicazione contenuta nella linea guida ovvero è opportuno discostarsene a ragion veduta.

# Evidence based medicine (EBM)

- I bravi medici utilizzano sia la propria esperienza che la migliore letteratura disponibile, e nessuna delle due da sola è sufficiente
- La migliore evidenza della letteratura può essere inapplicabile o inappropriata per il singolo paziente ma senza la migliore evidenza della letteratura il medico non è aggiornato



**GRAZIE PER L'ATTENZIONE**