



IL PUNTO DI VISTA DI TN&D

a cura di M. Lombardi

A partire dal primo numero del 1997 del *Giornale di Tecniche Nefrologiche & Dialitiche*, abbiamo deciso di introdurre una nuova Rubrica dal titolo "IL PUNTO DI VISTA DI TN&D" che sarà curata dal Dr. Marco Lombardi della U.O. di Nefrologia e Dialisi dell'Ospedale S.M. Annunziata di Firenze.

I brevi articoli che la caratterizzeranno hanno la finalità di occuparsi dei problemi più scottanti che stanno interessando la Sanità nazionale in generale e la Nefrologia in particolare, tentando di evidenziare contraddizioni e proponendo soluzioni aperte alla discussione dei lettori.

L'auspicio è proprio quello di aprire un dibattito tra coloro che giornalmente vivono la difficoltà nel mantenere standard elevati di assistenza sanitaria di tipo specialistico in rapporto alla crisi economica del Paese, che operano con normative talora contraddittorie, che affrontano problemi analoghi spesso con soluzioni diverse.

Ci auguriamo che la "provocazione" dell'editoriale susciti commenti da parte dei lettori.

La Redazione

L'eventuale corrispondenza dovrà essere recapitata all'indirizzo della Redazione.

Linee-guida o standards di buona pratica clinica

Con il termine linee-guida si deve intendere 'quell'insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, derivate da un processo sistematico, che ha lo scopo di aiutare medici e pazienti nel decidere sulle modalità più appropriate di assistenza sanitaria per specifiche circostanze cliniche' (1).

Requisiti e prerequisiti di una linea-guida

Un insieme di raccomandazioni per essere definito 'linea-guida' deve possedere numerosi e ben precisi requisiti (2), tra i quali sono di fondamentale importanza:

- ☞ *riproducibilità*, un'altra linea-guida basandosi sulle stesse evidenze deve condurre ad analoghe raccomandazioni
- ☞ *rappresentatività*, rappresentanti di tutte le discipline chiave* e degli utenti devono aver partecipato al loro sviluppo
- ☞ *flessibilità*, devono esservi riportate le eccezioni rispetto alle raccomandazioni e le circostanze in cui le preferenze del paziente devono essere considerate
- ☞ *revisionabilità*, devono riportare i tempi e i modi con cui esse devono essere sottoposte a revisione

* Medici delle specialità coinvolte, medici di base, consulenti in metodologia, ricerca, sanità pubblica, economia sanitaria ed infermieri (3).

- ☞ *monitorabilità* d'uso, devono indicare la possibilità di verifica dell'adesione alle raccomandazioni in essa contenute
- ☞ *convenienza*, ossia devono far intravedere un miglioramento del rapporto *costo-efficacia*, nel senso di migliorare la salute dei cittadini a minor costo o a costi confacenti l'allocazione delle risorse per quella circostanza clinica.

Poiché la linea-guida propone principi di 'good practice' essa dovrebbe essere soprattutto *adattabile*, ovvero modificabile a favore di realtà, risorse e preferenze locali; quindi dovrebbe poter essere *diffusa attivamente* attraverso un processo formativo strettamente correlato all'attività dei medici che l'utilizzeranno (1).

Ma per lo sviluppo di una linea-guida è necessario un prerequisito fondamentale: che la pratica medica sia realmente basata sulla medicina dell'evidenza (Evidence Based Medicine o EBM) (4). In tal modo -come avviene nei paesi anglosassoni- la forza delle raccomandazioni in essa contenute sarà collegata a precise categorie d'evidenza e quindi concretamente riconducibile ad esse (2).

Vincoli delle linee-guida

La definizione di linea-guida, apparentemente innocua e chiara, ha in sé l'enorme potenzialità di portare ad una svolta nella pratica medica. Vediamo alcuni esempi.

Nei paesi dove l'uso delle linee-guida è una prassi avanzata il testo delle linee-guida viene regolarmente trasmesso a società scientifiche, compagnie assicurative, istituti o enti di formazione degli operatori sanitari, organizzazioni degli utenti, ecc. (2). Più in particolare, negli USA si sono costituite organizzazioni sanitarie che hanno lo scopo di produrre o acquistare linee-guida per standardizzare i piani assistenziali e 'condizionare' l'attività dei medici (5,6). In Olanda ed Inghilterra, invece, le linee-guida non hanno valore vincolante, prescrittivo o istruttivo per il medico (2). In Francia gli standards sono basati su raccomandazioni atte ad evitare comportamenti non ammissibili e pertanto contestabili (2) e per i quali è stato fissato un indice di gravità/inutilità con un corrispettivo coefficiente d'incidenza finanziaria. Per i medici inadempienti ciò può portare a sanzioni di carattere pecuniario (7). In Nuova Zelanda i principi delle linee-guida sono ispirati a misure di definizione delle priorità nel rispetto dell'allocazione delle risorse disponibili e della sostenibilità finanziaria del paese (8).

E in Italia? Per ora il governo ha affidato al Ministero Della Sanità il compito di organizzare la stesura dei percorsi assistenziali con la Legge 23.12.1996, n.662, Art.1,c.28. Dubito fortemente che i suggerimenti di linea-guida apparsi sinora, rispondano ai requisiti e prerequisiti sopraelencati.

Ammissibilità delle linee-guida nella pratica clinica

Di primo acchito risulterebbe inaccettabile il doversi attenere a schemi che regolano in maniera rigida, stereotipata, quasi meccanica la pratica clinica. È ancora parte integrante del nostro retaggio culturale l'idea della medicina come un'arte in cui la scienza del particolare viene applicata a 'quel paziente': individuo unico a richiedere l'assistenza necessaria per riacquistare o non perdere un bene così prezioso come la salute.

La linea-guida, viceversa, tende a portare l'attenzione del medico più sulla malattia che sul malato, poiché essa è volta al tentativo di inquadrare la malattia in un preciso contesto per fornire al curante un percorso diagnostico, terapeutico ed assistenziale ben definito. Se da una parte ciò faciliterà molti compiti del clinico,

dall'altra si teme che la sensibilità, l'umanità e l'arte medica siano progressivamente relegate in un piano sempre più secondario, e che tali requisiti possano venire irrimediabilmente perduti nell'arco di poche generazioni di clinici. Tutto questo può sembrare verosimile quando si paragoni l'arte medica posseduta dai 'nostri Maestri' a quella delle generazioni successive. Oggi hanno sempre più peso la situazione finanziaria, il concreto, gli strumenti disponibili, il budget da utilizzare, il confronto con l'azienda viciniori... e non il sentimento, l'intuito, la pietà e l'arte clinica. In parte ciò è anche giusto se vogliamo garantire a tutti il diritto all'assistenza, anche minimale.

Così parte di quella responsabilità che un tempo era unico appannaggio del medico, verrà condivisa da altre figure; figure che sino a pochi decenni fa avevano un ruolo più o meno marginale nella gestione dell'assistenza al cittadino malato: politici e sindacalisti, manager e contabili amministrativi delle aziende sanitarie.

Linee guida e allocazione delle risorse in dialisi

In un'epoca in cui i risultati della medicina sono meno brillanti o spesso forieri di *drammatiche cronicizzazioni* e la crisi finanziaria dei sistemi sanitari è sempre più evidente, i costi della salute tendono ad essere intollerabili anche per le società più affluenti: la propensione della gente verso il *welfare state* diminuisce.

Politici, amministrativi, sanitari e cittadini, devono accettare il confronto con l'impellente necessità di razionalizzare l'uso delle risorse (9). In questo confronto dovrà essere perseguita una forte evidenza *d'efficacia* (saldamente basata su risultati desunti da trial randomizzati e controllati, review della letteratura, studi metanalitici, consensus conference, ecc.) nel più completo spirito *dell'efficienza*, ovvero il costo dovrà essere giustificato alla luce d'una provata efficacia (9).

La terapia dialitica è un esempio paradigmatico di ciò. Pochi trattamenti sono così efficaci (essendo un trattamento sostitutivo senza il quale i pazienti uremici morrebbero). Ma alcuni fattori rendono impellente un'oculata allocazione delle risorse in dialisi:

- il continuo aumento dei pazienti che arrivano e sopravvivono in dialisi, nonostante l'età avanzata e/o i fattori di comorbidità presenti
- il continuo progresso delle tecnologie dialitiche che porterà ad una sempre maggior immissione di pazienti nei programmi di dialisi.

In Europa si prevede che nel 1999 i pazienti in trattamento saranno oltre 300.000 (9). Considerando che il

costo *crudo* dell'emodialisi ospedaliera in Europa è stimato intorno a 24.000 ECU/ paziente/ anno (range 13.000-35.000, escluso quello per eventuali ricoveri intercorrenti (9)), esso inciderà per il 2-4% dei budget sanitari nazionali. Ovvero lo 0.08% della popolazione impegnerà più del 4% delle risorse disponibili per tutte le spese sanitarie (10). Ciò inevitabilmente porterà alla diffusione di quelle tecniche dialitiche che forniscono il più redditizio rapporto costo/efficacia. Al riguardo, linee-guida fondate su una sana EBM sono sentite veramente necessarie.

In Italia la situazione è resa ancor più critica da fattori 'negativi' (insufficienza di trapianti d'organo) e 'positivi' (bassa percentuale di decessi dovuta alla buona qualità di trattamento, < al 10%/anno) (11). Così ogni anno circa 6.000 nuovi pazienti si aggiungono agli oltre 32.000 che sono già in un programma di dialisi (11). In questo contesto l'uso delle linee-guida dovrebbe portare a concreti vantaggi economici.

Conclusioni

L'adozione delle linee-guida come supporto decisionale alla pratica clinica del medico -pur comportando una limitazione della libertà d'azione e di pensiero- deve essere ritenuta un passo favorevole per l'espletamento della professione medica, per la tutela della salute dei pazienti, e per la sostenibilità finanziaria del paese.

Molto dipenderà da come saranno rapportate le linee-guida basate sull'evidenza scientifica e l'esercizio professionale destinato alla cura del singolo individuo. Questo delicato equilibrio dovrà realizzarsi in un contesto sociale ostile poiché la cultura economicistica trova sempre più spazio nel mondo dell'assistenza sanitaria modificando il rapporto medico-paziente. Un rapporto che ha già subito importanti modifiche per la schiacciante accelerazione del progresso scientifico che porta a dover assumere -da parte dei sanitari- decisioni non sempre risolvibili nella sola scienza e coscienza (12).

In conclusione con l'introduzione delle linee-guida sarà essenziale che non si creino pericolosi sbilanciamenti nel rapporto medico-paziente. Viceversa, il cambiamento sarà vincente se si configurerà una nuova alleanza tra medico e paziente; una forma di collaborazione che li veda muovere in una crescente sincronia verso il fine comune: il recupero o il mantenimento della salute.

BIBLIOGRAFIA

1. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica, come promuovere e implementare linee-guida. Il Pensiero Scientifico Ed., Roma, 1995.
2. Maciocco G. Le linee-guida nella pratica medica. Guida per i medici o medici in linea? Toscana Medica 1997; XV(9): 12-17.
3. N.E.A.G.D.G. North of England evidence based guidelines development project: summary version of evidence based guidelines for the primary care management of asthma in adults. BMJ 1996; 312: 762-6
4. Lombardi M. Evidence Based Medicine. Giorni Tecniche Nefrol & Dial 1998; vol.10 n°2.
5. Kassirer JP. Managed care and the morality of the marketplace. NEJM 1995; 333: 50-2.
6. Kassirer JP. The new health care game. NEJM 1996; 335: 433.
7. De Singly C, Cecchet M. A framework for renegotiating access to health care in France. In Lenagan J ed. Hard Choices in Health Care, BMJ Publishing Group. 1997; 112-42.
8. Hadorn DC, Holmes AC. The New Zealand priority criteria project. Part 1: overview. BMJ 1997; 314:131-4.
9. Khan IH, MacLeod AM. Towards cost-effective dialysis therapy in Europe: the need for a multidisciplinary approach. Nephrol Dial Transplant 1997; 12: 2483-5.
10. Mallick NP. What do we learn from the European Registry: what will be the underlying problems in the year 2000. Nephrol Dial Transplant 1995; 10 (S7): 2-6.
11. Locatelli F. Distribuzione dei pazienti uremici cronici in trattamento dialitico nelle regioni italiane e tipologia di trattamento. Giorni It Nefrol 1997; 14: 322.
12. Migone L. Quarant'anni di nefrologia italiana: una testimonianza. Giorni It Nefrol 1997; 14: 349-53.