- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.169 Sun, 13 Jul 2025, 08:06:39

LA DIFFICILE APPLICAZIONE DELLE LINEE GUIDA NELLE SINDROMI CORONARICHE ACUTE SENZA SOPRASLIVELLAMENTO DEL TRATTO ST TRA CLINICA, SCIENZA, GIURISPRUDENZA, SOSTENIBILITÀ ECONOMICA ED ORGANIZZATIVA

Il paziente ha diritto alle cure migliori al momento disponibili. Chi decide, e come, quali sono le cure migliori? Nella medicina basata sull'evidenza esse vengono identificate nell'interazione tra esperienza del medico, preferenze del paziente e linee guida. Nel rispetto della Legge 8 marzo 2017, n. 24 (cosiddetta Gelli-Bianco), a distanza di più di 4 anni, non sono state ancora emanate le previste linee guida ministeriali e pertanto si fa riferimento alle linee guida delle principali Società Scientifiche e alle buone pratiche clinico-assistenziali che, disordinatamente, vengono via via proposte.

In un campo come quello della medicina dove l'incertezza e l'imprevedibilità sono dominanti mentre le aspettative del paziente e nella moderna società mediatica anche del social networking sono quelle di avere risultati certi, le linee guida dovrebbero essere le "regole del gioco" preventivamente condivise o almeno conosciute da paziente, rete, medico, manager, avvocato, magistrato, e il mezzo migliore per tutelare il primo con la dispensazione delle cure migliori al momento disponibili evitando aspettative inesigibili, la seconda bloccando gli spiegatori da tastiera, il terzo per il rispetto dello stato dell'arte evitando il ricorso alla medicina difensiva, il quarto per la valutazione della sostenibilità organizzativa ed economica, il quinto per evitare liti temerarie e difese improbabili, il sesto per un equilibrato parametro di giudizio, per consentire a tutti di agire in base ad un rischio conosciuto, calcolato e condiviso.

In una definizione generale le linee guida sono un insieme di informazioni basate su conoscenze continuamente aggiornate e validate che permettono un elevato standard qualitativo e quantitativo di una determinata competenza. Nel campo medico, secondo la definizione dell'Institute of Medicine esse sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici, pazienti e manager nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche"[1]. La giurisprudenza le intende come "leges artis" sufficientemente condivise almeno da una parte autorevole della comunità scientifica in un determinato tempo utili al medico, ma non vincolanti nella specificità di un caso concreto[2].

L'eccellente articolo di Murrone et al.[3] e la lettera di Di Pasquale et al.[4] sullo stesso tema impongono alcune riflessioni sulla validità ed applicabilità delle linee guida anche se prodotte da Società Scientifiche di indubbio prestigio come la Società Europea di Cardiologia (ESC) e la validità della proposta ANMCO intesa ad "un ragionevole e necessario compromesso tra le evidenze scientifiche disponibili e le possibilità organizzative di una parte considerevole delle cardiologie nazionali".

Nelle linee guida ESC del 2020[5] la strategia invasiva entro 24 h nelle sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST a rischio elevato viene indicata con classe di raccomandazione I (evidenza e/o consenso generale che un determinato trattamento o intervento sia utile ed efficace) e livello di evidenza A (dati derivanti da numerosi trial clinici randomizzati o metanalisi) e quindi di attenta osservanza anche giurisprudenziale. Nel paper di presentazione viene sottolineato come nella loro stesura siano state coinvolte le Società Scientifiche nazionali e per quanto riguarda l'Italia specificamente la Federazione Italiana di Cardiologia. Nella proposta ANMCO la raccomandazione è invece quella di un trattamento invasivo entro 72 h nei pazienti a rischio alto o medio in base a considerazioni scientifiche ugualmente affidabili e soprattutto a considerazioni organizzative realistiche.

Qualsiasi provvedimento raccomandato per la salvaguardia della salute umana deve tener conto della sua qualità, dell'efficacia, della sicurezza e soprattutto del valore terapeutico aggiunto rispetto a trattamenti già disponibili sia in termini di evidenza scientifica che di necessità organizzativa. Non ci sono prove convincenti, come sottolineato nell'articolo di Murrone et al. e nella lettera di Di Pasquale et al., che un intervento precocemente invasivo sia superiore ad uno selettivamente invasivo. Però questo contrasta con la raccomandazione delle linee guida. Possiamo dire ad un paziente che deve fare una determinata valutazione in un tempo determinato e al medico che deve prendere questa decisione che questo non è possibile per motivi di diversa veduta nelle applicazioni delle linee guida o per difficoltà organizzative non dovute a forza maggiore? Forse sì, ma bisognerebbe cambiare le linee guida che rappresentano "le regole del gioco" alla luce di nuove evidenze e considerazioni (e nel caso specifico questa possibilità esiste, come riportato nel position paper). È vero anche che le linee guida non sono il vangelo ma allora bisognerebbe sostituirle con protocolli aziendali (non linee guida) a salvaguardia dei professionisti nei confronti di possibili contenziosi medico-legali che tengano di conto degli aspetti organizzativi e chiariscano le regole del gioco locali non lasciando al medico l'onere della decisione che in questo caso non è clinica ma organizzativa.

L'incertezza scientifica dovrebbe rimanere nell'ambito della discussione degli esperti ma ad una decisione presa, soprattutto con raccomandazione I ed evidenza A, dovrebbe seguire l'applicazione organizzativa necessaria o la dichiarazione dell'impossibilità di applicare le linee guida per motivi diversi da quelli puramente scientifici.

Le problematiche delle valutazioni contrastanti si estrinsecano nell'incertezza che trasmettiamo al "povero" cardiologo del centro spoke (povero nel senso colloquiale) costretto a convincere delle sue scelte basate sulle linee guida il collega del centro hub, al "povero" cardiologo del centro hub costretto a convincere delle sue diverse decisioni il collega del centro spoke per le difficoltà organizzative, al "povero" manager a rischio di scelte inappropriate nella allocazione delle risorse disponibili e responsabile di un'organizzazione che non corrisponderebbe alle necessità dei cittadini, al "povero" avvocato del paziente a rischio di liti temerarie o del dover difendere l'indifendibile, al "povero" magistrato a rischio di convincersi della verità giudiziaria di chi sa comunicare o scrivere meglio piuttosto che di quella scientificamente valida, e soprattutto al "povero" paziente a rischio di non essere sottoposto a cure suffragate da evidenze scientifiche di cui avrebbe diritto nell'ambito di un Servizio Sanitario Nazionale in cui è centrale l'equità di accesso alle cure, oltre a dare in pasto agli spiegatori da tastiera del social networking argomenti di larga presa emotiva.

Tutto questo stimola diffidenza, sfiducia e recriminazioni in tutti gli attori. Meglio sarebbe che nella stesura delle linee guida l'incertezza rimanesse nell'ambito della discussione scientifica tra esperti, scegliendo di raccomandare di non rac-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.169 Sun, 13 Jul 2025, 08:06:39

comandare quando le evidenze non si basano su dati scientifici solidi, lasciando la decisione all'esperienza del medico e di ogni singola struttura dipartimentale, oltre che alle preferenze del paziente nell'ambito dell'insostituibile e centrale rapporto medico-paziente.

Franco Cosmi

Istituto Diagnostico Cesalpino, Cortona (AR)
e-mail: francocosmi@virgilio.it

BIBLIOGRAFIA

1. Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice: From Developement to Use. Washington, DC: National Academic Press, 1992.

2. Corte di Cassazione - sez. III civ. - ord. 30998/2018: linee guida e responsabilità medica. 28 settembre 2018.

3. Murrone A, Scotto di Uccio F, Amodeo V, et al. Position paper ANMCO: Timing di esecuzione della coronarografia in pazienti con sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST. G Ital Cardiol 2021;22:585-91.

4. Di Pasquale G, Casella G, Navazio A, Galvani M. Il timing della coronarografia nelle linee guida ESC 2020 sulle sindromi coronariche acute senza sopraslivellamento del tratto ST: quando le linee guida non aiutano. G Ital Cardiol 2021;22:336.

5. Collet JP, Thiele H, Barbato E, et al. ESC Scientific Document Group. 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. Eur Heart J 2021;42:1289-367.