

Implicazioni legali delle linee guida mediche. Una Task Force della Società Europea di Cardiologia

Peter J. Schwartz, Günter Breithardt*, Alan J. Howard**, Desmond G. Julian§, Nina Rehnqvist Ahlberg§§

Dipartimento di Cardiologia, Policlinico S. Matteo IRCCS e Università degli Studi, Pavia, *Westfälische Wilhelms, Universität Münster, Medizinische Klinik und Poliklinik, Münster, Germania, **European Society of Cardiology, Sophia Antipolis, Francia, §London, UK, §§The National Swedish Board of Health and Welfare, Stockholm, Svezia

(Ital Heart J Suppl 2000; 1 (12): 1632-1638)

Tradotto da Eur Heart J 1999; 20: 1152-7.
© 1999 The European Society of Cardiology.

Per la corrispondenza:

Prof. Peter J. Schwartz

Dipartimento di Cardiologia
Policlinico S. Matteo IRCCS
Viale Golgi, 19
27100 Pavia
E-mail:
PJQT@compuserve.com

Signora Thatcher: *Sono esattamente ciò che dicono di essere, linee guida. Non sono legge, sono linee guida.*

Signora Baxendale: *Devono essere seguite?*

Signora Thatcher: *Certamente, devono essere seguite, ma non sono legge assoluta. Proprio perché sono linee guida e non legge, devono essere applicate a seconda delle circostanze¹.*

Introduzione

In ambito europeo la pratica clinica è assai differenziata. Sebbene sia disponibile lo stesso tipo di informazione scientifica, si registra frequentemente una mancata uniformità nel trattamento dei pazienti affetti da patologie cardiovascolari. Le linee guida mediche hanno ottenuto unanime consenso poiché potenzialmente possono migliorare l'educazione del personale medico e, di conseguenza, produrre un innalzamento del livello standard di somministrazione della cura. Tuttavia, questo peraltro desiderabile risultato potrà essere ottenuto solo se ad esse verrà dato effetto pratico.

La Società Europea di Cardiologia (European Society of Cardiology, ESC), che considera il miglioramento della pratica clinica come uno dei suoi doveri fondamentali, ha rilevato un'insufficiente messa in pratica delle linee guida. Ciò può essere dovuto a più ragioni, tra cui un'inadeguata diffusione delle stesse, la mancanza di uniformità tra le linee guida prodotte da organismi diversi e, talvolta, la loro distanza dalla realtà clinica. Da ultimo, ma per questo non meno importante, molti medici

hanno la percezione che le linee guida possano interferire con la loro libertà di decisione e sono preoccupati delle potenziali implicazioni legali derivanti dal seguire o meno tali raccomandazioni.

La ESC ha preso in considerazione vari mezzi di promozione delle linee guida. Un quesito cui è difficile rispondere è se l'esistenza o meno di implicazioni legali possa influire sulla loro messa in pratica. Tali considerazioni hanno indotto la ESC ad istituire una Task Force al fine di mettere sia i suoi aderenti che altre controparti interessate in grado di capire le implicazioni delle linee guida, inclusi i possibili risvolti legali a cui sia gli autori che i fruitori potrebbero andare incontro.

In sintesi, lo scopo principale di questa Task Force è stato quello di rivedere le implicazioni sociali e legali delle linee guida mediche. Questo documento riassume le discussioni tenutesi tra i componenti la Task Force e ne riflette il pensiero.

Il ruolo della ESC

Da tempo la ESC è consapevole dell'importanza delle linee guida per la pratica medica e della necessità di procedure appropriate al loro sviluppo. Nel 1994 è stato creato il *Comitato per le Iniziative Cliniche e Scientifiche* con il compito di dar vita a delle Task Force aventi, tra i loro obiettivi, quello di preparare linee guida e di indirizzare le loro implicazioni². Tali Task Force dovrebbero rappresentare un ampio spettro di competenze specifiche nell'ambito della

specialità, competenze che, ove appropriato, potrebbero provenire anche da discipline non cardiologiche. Un'attenzione particolare è data alla composizione di questo tipo di Task Force, alle sue delibere e procedure ed alla stesura finale della relazione che sarà sottoposta a revisione esterna. Da ultimo il Comitato per le Iniziative Cliniche e Scientifiche promuoverà il documento finale affinché venga approvato dal Comitato Direttivo della ESC ed infine pubblicato sullo *European Heart Journal*. Questo tipo di procedimento ha lo scopo di garantire lo sviluppo il più obiettivo possibile di linee guida redatte a nome della ESC e di creare la struttura di base necessaria alla coerenza tra le linee guida europee e quelle nazionali.

Definizione di linee guida

Sia la comunità medica in generale che i gruppi specialistici, i cardiologi in particolare, hanno riconosciuto l'importanza delle linee guida come strumenti di comunicazione ed informazione vitali e dinamici redatti allo scopo di aiutare il medico pratico ad ottimizzare le cure prestate ai propri pazienti. Sfortunatamente, l'esatta definizione o significato del termine "linea guida" non sono stati opportunamente messi a fuoco; inoltre, ci sono molti sostantivi e concetti correlati che coincidono solo parzialmente con quello di linea guida e che contribuiscono a creare confusione. Come vedremo più avanti, a livello giuridico c'è un interesse crescente nei confronti delle linee guida, in particolare di quelle legate alla pratica clinica, per cui è necessario fare un minimo di chiarezza. Riportiamo di seguito quattro esempi di definizioni parziali.

La 28^a Conferenza di Bethesda³ ha fornito specifiche definizioni di una serie di linee guida: linee guida, linee guida riguardanti la salute in generale, linee guida riguardanti la pratica clinica, piani di intervento, moduli di intervento, percorsi clinici. Le linee guida vengono definite come *"un insieme di generalizzazioni tra loro correlate derivanti da esperienze precedenti ed ordinate in una struttura coerente per facilitare risposte appropriate a situazioni specifiche"*. Le linee guida riguardanti la pratica clinica vengono definite come *"linee guida sviluppate allo scopo di dotare il medico pratico e coloro che si occupano della cura dei pazienti delle risposte più appropriate a circostanze cliniche specifiche"*.

In un libro pubblicato in Gran Bretagna nel 1998, Hurwitz⁴ descrive una serie di termini che non sono facilmente distinguibili dalle linee guida, o l'uno dall'altro: Protocollo, Politiche di condotta, Criteri di revisione medica, Misure di prestazione, Codici di pratica, Guida. Dal punto di vista dell'autore *"le linee guida (se paragonate ad un libro di testo) riguardano più strettamente le strategie di terapia specifica per un determinato tipo di paziente, la qualità della cura prestata e la riduzione di ingiustificate differenze sia dal punto di vi-*

sta clinico che dei costi". Egli inoltre aggiunge *"che un altro modo di guardare alle linee guida è quello di considerarle una raccolta di raccomandazioni che incorporano determinati standard di condotta clinica"*. Hurwitz definisce i Codici di Pratica – che sono quelli che più si avvicinano alle linee guida – come *"raccomandazioni che riguardano la sicurezza e l'efficacia delle pratiche cliniche"* ed indica che *"i codici di pratica offrono meccanismi per facilitare un tipo di pratica eticamente accettabile e sensibile dal punto di vista sociale"*.

L'Istituto Americano di Medicina⁵ guarda alle linee guida come *"affermazioni sviluppate in modo sistematico per aiutare il medico pratico ed il paziente a prendere decisioni appropriate riguardo a situazioni cliniche specifiche"*.

Il Gruppo di Studio Americano per la Medicina "evidence-based" così definisce le linee guida⁶: *"Le linee guida ... come le indagini statistiche ... raccolgono, valutano e riuniscono l'evidenza. Le linee guida, tuttavia, vanno al di là della maggior parte delle indagini statistiche dato che cercano di occuparsi di tutti gli aspetti rilevanti per una decisione e di tutti quei valori che possono influire su una raccomandazione clinica. Come le analisi decisionali, le linee guida perfezionano i problemi clinici e ripartiscono equamente il beneficio"*.

Se si considerano queste differenti definizioni si evince come lo scopo del documento specifico per comodità chiamato "linea guida" è importante per il suo stato in quanto tale. La famiglia delle linee guida può coprire l'intera gamma degli argomenti che vanno dalle generalizzazioni che derivano da esperienza pregressa, alla politica di intervento in senso lato, a specifici episodi di cura, alle misure terapeutiche, alle valutazioni della qualità della cura, a decisioni generiche sulle direttive d'azione, al trattamento, ristretto ma dettagliato, del paziente sotto forma di protocolli.

È perciò importante che coloro che si prefiggono di redigere delle linee guida abbiano ben in mente i diversi concetti e le diverse terminologie coinvolte e definiscano chiaramente lo scopo del loro documento indirizzato ad una determinata categoria di medici pratici/lettori.

È altresì importante per il medico pratico/lettore del documento che intende essere una "linea guida" riconoscere che, di fatto, esso può essere classificato come tale. I componenti questa Task Force ritengono che la definizione dell'Istituto Americano di Medicina sopra riportata sia la più semplice da capire e da utilizzare.

Stato legale delle linee guida

Le linee guida vengono sviluppate allo scopo di aiutare il medico pratico a fornire la miglior risposta terapeutica alle circostanze cliniche del paziente specifico. Ci si aspetta pertanto che vengano mantenute costante-

mente aggiornate in termini di conoscenza medico-scientifica, sottolineando le informazioni cliniche più importanti, e che forniscano affermazioni basate sulla comune ed accettata pratica medica. Molti gruppi, associazioni e società nazionali ed internazionali di medici, sia generici che specialisti, che godono di rispetto generale stanno sviluppando e pubblicando linee guida scritte da esperti riconosciuti e sottoposte a revisione critica. Pertanto le linee guida stanno assumendo sempre più importanza in ambito legale.

È bene sottolineare che le linee guida provenienti da organizzazioni quali la ESC non hanno un'autorità legale specifica e non sono in alcun modo legalmente vincolanti. Nonostante ciò, possono avere un significato legale potenziale in quanto esse rappresentano lo stato dell'arte e, come tali, aiutare i legislatori nella regolamentazione di attività cliniche o medico-legali controverse. Possono inoltre servire da base per i pareri degli esperti interpellati sia da chi si costituisce in giudizio che dall'avvocato difensore in cause civili che riguardano le richieste di risarcimento per negligenza medica.

Leggi parlamentari che fanno riferimento alle linee guida. I legislatori nazionali a volte devono stralciare leggi su questioni mediche particolarmente complesse. Non è perciò sorprendente che si rivolgano ad organismi riconosciuti ed "indipendenti" in grado di assumersi la responsabilità di preparare una dettagliata documentazione tecnica che funga da sostegno alle leggi in queste aree. A tutt'oggi ci sono solo poche situazioni in cui leggi dirette o delegate sono state sviluppate in questo modo. Di seguito riportiamo quattro esempi da nazioni europee diverse al fine di illustrare i diversi approcci in materia.

In Olanda, linee guida molto rigorose riguardanti la morte assistita sono state redatte dalla Royal Dutch Medical Association ed incorporate in un dispositivo di legge che consente ai medici di porre fine intenzionalmente alla vita dei loro pazienti solo se tale intervento viene effettuato in perfetta osservanza a quanto riportato in queste linee guida. Un medico chiamato in giudizio può basarsi sulla stretta osservanza di queste linee guida per difendersi dalle accuse di omicidio colposo o preterintenzionale.

In Gran Bretagna nel 1990 il Parlamento ha costituito una speciale Authority, la "Human Fertilisation and Embryology Authority", al fine di sviluppare e regolamentare le tecniche di fecondazione *in vitro* (*In Vitro Fertilisation, IVF*). L'Authority ha proposto un "Codice di pratica" formulato in modo particolarmente dettagliato in cui si prendono in considerazione sia gli aspetti etici che i parametri clinici di questa procedura. La decisione dell'Authority di limitare a tre il numero delle uova fecondate che si possono inserire nell'utero della paziente che si sottopone a IVF è un chiaro esempio di linea guida che promana da considerazioni etiche, scientifiche, di sicurezza e di contenimento della

spesa pubblica. Come ha sottolineato Hurwitz "Questa particolare linea guida è chiara al di là di qualsiasi ambiguità, e la sua natura vincolante è evidenziata dalle sanzioni applicabili ai trasgressori. La mancata aderenza ad essa può risultare nella revoca della licenza necessaria per poter praticare il trattamento IVF"⁴.

Entrambe queste linee guida hanno quindi potere legale, ma sono state criticate per essere troppo restrittive e, in quanto tali, potenzialmente pericolose per il trattamento di alcune categorie di pazienti.

In Francia, dal 1993 sono state introdotte molte linee guida pratiche che sono state sviluppate sotto la responsabilità di un'agenzia indipendente per lo sviluppo delle valutazioni mediche. È interessante notare che queste linee guida, che spaziano dalla ricerca, alle prescrizioni, a certe procedure mediche, sono state sviluppate da un organismo indipendente e sono avvalorate da ammende in caso di inadempienza. In realtà, tuttavia, questa è un'eventualità improbabile.

In Germania la seconda legge di riforma sanitaria (2nd GKV-Neuordnungsgesetz) al paragrafo 137a Abs. 2 sancisce che, per le attività mediche la cui qualità deve essere accertata, la Camera Federale dei Medici dovrebbe definire gli opportuni programmi di garanzia della qualità. Nella nota accompagnatoria non è esplicitamente detto chi dovrà occuparsi della stesura di tali programmi. Tuttavia, ad esempio, vengono menzionate le società di medicina specialistica. In Germania le linee guida redatte da organizzazioni mediche e/o scientifiche non hanno uno stato giuridico diretto. Tuttavia, possono facilmente acquistare una valenza legale indiretta (*mittelbare Verrechtlichung*) se la corte stabilisce che esse rappresentano lo standard di cura nella pratica medica. Ciò significa che il medico che non si attiene a queste indicazioni in una situazione specifica potrebbe dover giustificare ogni devianza dallo standard stabilito.

Ci si può aspettare che in Europa la tendenza a pubblicare linee guida direttamente basate su leggi parlamentari o su legislazioni delegate sviluppate dalle agenzie di stato continui e si amplifichi. Per molti aspetti, queste linee guida sono riconosciute come attendibili dal pubblico, dato che generalmente sono frutto di una ricerca ben condotta e raccolgono tutte le opinioni esperte disponibili. Tuttavia, la stessa sfida si pone sia per le linee guida semi-legali che per le altre, e cioè la necessità di mantenerle costantemente aggiornate ed in linea con le continue scoperte scientifiche e con il continuo evolversi dell'opinione pubblica.

Richieste di risarcimento per negligenza basate sulle linee guida. I diversi approcci nazionali alla legge sull'illecito civile (negligenza) sia basata sul diritto consuetudinario, il Codice Napoleonico, o con origini nel diritto romano, indicano differenze significative nel determinare l'onere della prova, il ruolo dei precedenti, l'ammissibilità dell'evidenza; tutto ciò ostacola la possibilità di una specifica analisi a livello europeo. Non è

possibile in un articolo generico come questo fare giustizia a questo argomento. Ciò nonostante, cercheremo di dare uno sguardo d'insieme.

Nei sistemi legislativi quali quello britannico o quello statunitense, la richiesta di risarcimento da parte del querelante per quanto riguarda la negligenza nella pratica medica deve basarsi su tre punti fondamentali: il diritto del querelante alla cura (come generalmente si verifica nel rapporto medico/paziente), la violazione di questo diritto provocata dalla mancata somministrazione della cura standard appropriata, la prova che il querelante è stato effettivamente danneggiato da questa mancanza.

Ciascuna richiesta di risarcimento per negligenza è determinata in base ai fatti di ciascun caso individuale, dal peso della prova e dalla credibilità che può essere attribuita alla prova stessa presentata in tribunale. Perciò è nell'ambito della presentazione della dimostrazione relativa allo standard di cura richiesto – una prova ragionevole – che in ogni caso si può arrivare alla considerazione e revisione di una linea guida ed alla sua applicabilità.

Il libro di Hurwitz esamina un certo numero di casi portati di fronte alla Corte britannica e discute alcune questioni fondamentali:

- L'esistenza di protocolli e linee guida influisce sullo standard di cura richiesto sotto la minaccia di essere citati per inefficienza?
- La deviazione dalle linee guida costituisce inefficienza?
- L'aderire alle linee guida può proteggere il medico dalle sue responsabilità?
- Cosa accade in caso di mancanza di consenso professionale o di fronte a linee guida in contrasto tra loro?

Hurwitz conclude che *“il semplice fatto che un protocollo o delle linee guida per la cura di una particolare condizione esistano di per sé stesso non stabilisce che l'aderirvi sia ragionevole in tutte le circostanze o che il non farlo costituisca negligenza. Dato che la cura della salute che si conforma alle linee guida sta progressivamente diventando consuetudinaria, agire al di fuori delle indicazioni in esse contenute può esporre il medico alla possibilità di essere considerato negligente, a meno che egli possa provare una speciale giustificazione per quella determinata circostanza”*.

Un altro esempio, proveniente questa volta dagli Stati Uniti, può costituire un'utile sottolineatura a questo proposito.

In un caso riguardante un paziente con dolore toracico che ha sviluppato un aneurisma dell'arteria coronaria quale conseguenza di una lacerazione parietale nel corso di cateterizzazione coronarica con conseguente intervento urgente di bypass, le linee guida dell'ACC hanno fornito un'evidenza obiettiva e accusatoria contro il cardiologo che è stato chiamato in giudizio per aver effettuato una procedura che non era indicata dal punto di vista medico. Infatti, le linee guida dell'ACC stabiliscono che il dolore toracico di grado lieve

e stabile o anche solo un dolore cardiaco toracico, non giustifica la cateterizzazione ed il paziente, prima che venisse effettuato l'intervento, aveva un ECG a riposo nella norma e non era stato sottoposto a test da sforzo.

Aspetti socio-economici delle linee guida

Nel generare le linee guida, organismi autorevoli quali ad esempio la ESC dovrebbero fornire informazioni su quello che è considerato essere il trattamento più efficace di un caso clinico specifico in base all'evidenza della miglior qualità. In realtà, in molte nazioni il livello di cura della salute raggiunto è in buona parte determinato da considerazioni di carattere economico. In particolare, in cardiologia il divario tra ciò che è possibile dal punto di vista medico e le risorse disponibili sta aumentando rapidamente, non tanto a causa della riduzione delle risorse quanto per una “escalation” nel numero e nel tipo di trattamenti efficaci disponibili. La chirurgia coronarica di bypass negli ottantenni ed i defibrillatori impiantabili sono buoni esempi di terapie di successo il cui uso è frequentemente limitato da considerazioni di tipo economico. Molti di questi progressi migliorano sostanzialmente la qualità e/o la lunghezza della vita e possono essere considerati “cost-effective”, ma possono aumentare piuttosto che ridurre la spesa.

Sempre di più le organizzazioni che si occupano di cura della salute cercano di limitare la spesa e sono a rischio di sviluppare protocolli che potrebbero essere inaccettabili per i pazienti o per la professionalità del medico. Le linee guida possono essere di considerevole utilità sia al pubblico che al cardiologo indicando lo standard minimo che dovrebbe essere osservato. In questo contesto, il mancato raggiungimento di questo standard da parte di chi è tenuto a “fornire” salute può a ragione avere conseguenze legali, ma le linee guida non devono portare ad aspettative irrealistiche.

Discrezionalità medica

Le linee guida rappresentano lo stato dell'arte (in base agli studi clinici ed alle conoscenze acquisite) della cura del paziente efficace ed appropriata al tempo della loro stesura. Le linee guida possono non essere appropriate per tutte le situazioni cliniche. La decisione da parte del medico di seguire o meno questo tipo di raccomandazioni deve essere presa su una base individuale, tenendo conto delle condizioni specifiche del paziente. Le linee guida dovrebbero essere considerate una sorta di spartiacque che consente di separare le informazioni necessarie da quelle che non lo sono. Deviazioni dalle linee guida per motivi specifici sono possibili. Le linee guida non dovrebbero essere intese come restrizioni della libertà terapeutica, ma dovrebbero essere considerate come uno strumento per

orientarsi in un sistema sanitario caratterizzato dall'organizzazione razionale e dal razionamento delle risorse disponibili.

Autorevolezza e validità delle linee guida cliniche

C'è la necessità di accordarsi su come le linee guida devono essere create (linee guida per la creazione delle linee guida). È necessario che il processo di sviluppo delle linee guida segua criteri specifici per assicurare la qualità appropriata, per cui sono state suggerite alcune caratteristiche "chiave" che una buona linea guida deve possedere⁶⁻⁹.

Reputazione credibile. La reputazione credibile è la credibilità accordata alle linee guida da gruppi di utenti di rilievo. Ad esempio, le linee guida della ESC saranno credibili agli occhi dei cardiologi europei, per i quali sono state disegnate, a patto che coloro che le hanno redatte siano persone rispettate per la loro esperienza e rappresentino un ampio spettro di sottodiscipline ed i diversi approcci culturali presenti nel continente.

Validità. La validità di una linea guida può essere valutata solo determinando se essa conduce ad un miglior trattamento ed a migliori risultati nella cura dei pazienti. La ESC dovrebbe incoraggiare studi, quali ad esempio EUROASPIRE¹⁰ e la sua evoluzione (Euro Heart Survey), che determinano se le loro linee guida hanno come conseguenza un miglioramento nella pratica clinica e che possono condurre ad un perfezionamento nella stesura delle linee guida stesse.

Riproducibilità. Attualmente molte organizzazioni diverse sono coinvolte nella redazione delle linee guida. Nel caso della cardiologia, sono prodotte dalle Società nazionali, dalle case farmaceutiche (direttamente o indirettamente), dalle agenzie governative, dalla World Heart Federation e da altri. L'inconsistenza tra linee guida porta alla confusione ed alla mancanza di credibilità. Inevitabilmente alcune discrepanze si registrano a causa del diverso pubblico cui sono dirette e delle diverse condizioni in cui sono state redatte, ma sarebbe auspicabile si rivedessero le linee guida esistenti su un certo argomento prima di crearne delle nuove e ci si sforzasse di raggiungere il consenso intorno ad esse.

Carattere rappresentativo. È importante che coloro che sviluppano le linee guida siano scevri da pregiudizi e riconosciuti come tali. I componenti delle Task Force della ESC sono una élite e le linee guida dovrebbero prendere in considerazione il loro punto di vista e la loro esperienza e tralasciare le informazioni derivanti da risorse alle quali solo gli esperti nel settore hanno probabilmente accesso. Inoltre, dato che l'appartenenza alla ESC è limitata a coloro che hanno a che fare con

la cardiologia, sarebbe necessario ottenere il parere anche di esperti in medicina generale, in altre specialità mediche e nella cura medica in genere.

Applicabilità clinica e flessibilità. Come Hurwitz ha sottolineato, le linee guida dovrebbero *"riguardare problemi clinici significativi e gruppi specifici di pazienti, definiti in accordo con criteri scientifici, medici e di economia medica. L'identificazione di valide eccezioni alle raccomandazioni e suggerimenti su come la preferenza del paziente possa essere tenuta in giusta considerazione nel prendere una decisione aiuterà ad assicurare che le linee guida consentano l'appropriata flessibilità di applicazione"*⁴.

Chiarezza. La chiarezza è fondamentale. L'ambiguità e le imprecisioni devono essere evitate. Tuttavia, al fine di non impedire la libertà clinica, le raccomandazioni possono deliberatamente non essere prescrittive in un contesto specifico, anche quando sarebbe appropriato lo fossero. Ciò andrebbe evitato poiché potrebbe avallare l'idea che approcci diversi sono ugualmente accettabili, anche quando l'evidenza indica altrimenti.

Poiché la lingua franca della ESC è l'inglese, le linee guida dovrebbero essere scritte in modo impeccabile in quell'idioma. Una volta preparata la prima stesura, bisognerebbe prestare una particolare attenzione alla correttezza dell'inglese affinché il significato sia chiaro non solo agli inglesi madrelingua (inclusi gli americani), ma anche a coloro la cui prima lingua non è l'inglese.

Attendibilità. È essenziale che le linee guida vengano interpretate allo stesso modo da professionisti in campo medico che operano in ambienti diversi. A ciò si perviene solo con un'ampia revisione prima della stesura definitiva.

Trasparenza. Per conferire autorevolezza alle linee guida è necessario che il processo che ha portato alla loro stesura sia reso pubblico. Così il documento finale dovrebbe non solo includere il nome dei componenti la Task Force e descrivere il modo in cui essi hanno operato, ma anche quello delle organizzazioni e dei singoli individui che sono stati consultati e dare ragione dell'uso che è stato fatto delle informazioni basate sull'evidenza e sull'opinione generale.

Revisioni programmate. Affinché le linee guida mantengano inalterata la loro autorevolezza è essenziale che vengano aggiornate ad intervalli appropriati, variabili in base alla rapidità con cui nuove informazioni si rendono disponibili in un determinato settore. È stato proposto che la revisione completa di una linea guida della ESC venga effettuata ad intervalli di non meno di 3 e non più di 5 anni. Tuttavia ogni anno il chairman di una Task Force importante dovrebbe essere interpellato per verificare se, alla luce di nuove ricerche, non sia ne-

cessario apportare delle aggiunte. È stato suggerito che nessun chairman dovrebbe ricoprire questo incarico per più di due edizioni e che la composizione della Task Force dovrebbe cambiare parzialmente (per circa la metà dei suoi componenti) a ciascuna edizione.

Diffusione

Affinché le linee guida abbiano impatto sulla pratica clinica è necessario che vengano capillarmente diffuse, grazie anche alla cooperazione tra le varie Società nazionali.

Questa Task Force è pienamente consapevole del fatto che esistono numerose limitazioni ed ostacoli che impediscono l'uniforme distribuzione delle linee guida in Europa. Non è davvero realistico aspettarsi che nazioni diverse, con profonde differenze regionali nell'approccio clinico ed ancor di più nell'uso preferenziale di determinati farmaci, aderiscano strettamente alle linee guida europee.

Raccomandiamo di trasmettere le nuove linee guida alle Società nazionali degli Stati Membri che saranno successivamente incoraggiate a tradurle nelle loro lingue. È comprensibile che ciascuna Società possa volere, o debba, introdurre degli emendamenti specifici al fine di adattare le linee guida alla situazione locale. Ogni qualvolta ciò si verifica, dovrebbe essere chiaramente indicato nel testo. Una volta tradotte e/o emendate, ci si augura che le Società nazionali le pubblichino sui loro giornali ufficiali. In questo modo i cardiologi di tutta Europa avranno una buona opportunità di leggere le linee guida o di preparare delle linee guida proprie, ma con la sicurezza che esse sono compatibili con quelle della ESC. Sebbene la audience primaria delle linee guida della ESC sia cardiologica, è auspicabile che vengano distribuite dalle Società nazionali ai Ministeri della Sanità allo scopo di farle pervenire alle amministrazioni degli ospedali e di tutti i centri che si occupano di salute. Inoltre, le linee guida dovrebbero essere inviate ai Direttori delle Scuole di Specialità affinché entrino a far parte del piano didattico.

Conclusioni

Tutti coloro che a qualsiasi titolo hanno a che fare con la sanità, siano essi utenti, prestatori d'opera o pazienti, hanno bisogno di ricevere consigli se si deve offrire la miglior cura medica possibile in presenza di risorse limitate. Le linee guida sono raccomandazioni sviluppate sistematicamente per assistere il medico ed il paziente quando è necessario prendere decisioni circa le cure mediche appropriate per circostanze cliniche specifiche. Esse hanno un ruolo potenzialmente importante nel riassumere la forza dell'evidenza per l'efficacia di particolari strategie di trattamento in uno specifico contesto clinico, in relazione ai rischi ed ai costi.

Le Task Force della ESC sono ben posizionate per fornire raccomandazioni in relazione alla prevenzione ed al trattamento delle patologie cardiache grazie alla provata esperienza dei loro componenti. Le informazioni che la ESC fornisce dovrebbero essere di utilità alle Società nazionali e ad altre organizzazioni nazionali e regionali nel formulare politiche appropriate alle circostanze locali.

Le linee guida che scaturiscono da un'organizzazione internazionale, quale la ESC, non hanno una territorialità legale specifica e non hanno un carattere legalmente obbligante. Nonostante ciò, e poiché esse rappresentano lo stato dell'arte, possono essere utilizzate per evidenziare una deviazione dalla medicina basata sull'evidenza in casi di negligenza medica o, viceversa, indicare l'aderenza alla buona pratica clinica in casi di accertamento delle responsabilità.

La diversità dei sistemi nazionali di educazione, cura della salute ed approvvigionamento, di abitudini di vita e bagaglio culturale tra le diverse nazioni europee richiede un attento adattamento alle caratteristiche nazionali e regionali. Tale adattamento può avere un impatto decisivo sulla forza con cui le linee guida saranno poi applicate dal medico pratico. È evidente che più gli organismi preposti alla formulazione delle linee guida sono vicini a coloro cui sono destinate maggiori sono le possibilità che le stesse siano accettate. Ciò può anche comportare un impatto legale più forte che se le linee guida giungessero da organismi "distanti" dal comune sentire.

La creazione delle linee guida richiede che le conoscenze disponibili siano correttamente interpretate e delineate (validità); che altri gruppi di esperti cui le stesse informazioni siano rese disponibili giungano più o meno alle stesse conclusioni (riproducibilità); che tutte le discipline più importanti abbiano contribuito allo sviluppo di una linea guida (rappresentatività); che il gruppo cui esse sono destinate sia chiaramente definito (applicabilità clinica); che le linee guida utilizzino una terminologia precisa (chiarezza); infine, che sia resa pubblica la documentazione che testimonia come le linee guida sono state sviluppate. Inoltre, le linee guida dovrebbero contenere informazioni su quando e come verranno aggiornate, cioè per quanto tempo potranno essere ritenute valide e come la loro accettazione nella pratica clinica è perfezionata e presa in considerazione. Più il processo di sviluppo delle linee guida si adatta a questi criteri di qualità, maggiore sarà il loro impatto potenziale sulla qualità della cura.

Ringraziamenti

Questo articolo è stato pubblicato per la prima volta sullo *European Heart Journal* 1999; 20: 1152-7 ed è stato tradotto e riprodotto con il permesso della ESC. La sua prima stesura è stata rivista dai componenti del Comitato per le Iniziative Scientifiche e Cliniche e del

Consiglio Direttivo della ESC e da un revisore esterno. Il Consiglio Direttivo della ESC ha dato la sua approvazione finale il 17 aprile 1999.

Gli autori ringraziano il Dr. Brian Hurwitz perché il suo libro (vv. ref. 4) è stato davvero utile nella preparazione di questo documento.

Traduzione ed adattamento editoriale di Pinuccia De Tomasi.

Bibliografia

1. Scott R. Report of the Inquiry into the Export of Defence Equipment and Dual-Use Goods to Iraq and Related Prosecutions. London: HMSO, 1996.
2. Notices for the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1995; 16: xxxiii-xxxv.
3. Ritchie JL, Forrester JS, Fye WB. 28th Bethesda Conference: practice guidelines and the quality of care. *J Am Coll Cardiol* 1997; 29: 1125-79.
4. Hurwitz B. Clinical guidelines and the law. Negligence, discretion and judgment. Abingdon: Radcliffe Medical Press, 1998.
5. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press, 1990.
6. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, et al, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the medical literature. VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? *JAMA* 1995; 274: 570-4.
7. Field MJ, Lohr KN. Institute of Medicine Guidelines for Clinical Practice: from development to use. Washington, DC: National Academy Press, 1992.
8. Grimshaw J, Russell IT. Achieving health gain through clinical guidelines. I. Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 1993; 2: 243-8.
9. Implementing clinical practice guidelines. In: *Effective Health Care*, No. 8, University of Leeds, ISSN: 0965-0288, 1994.
10. Montaye M, Richard F, Lemaire B, et al. Secondary prevention of coronary artery disease in France. Results of the EUROASPIRE study: the Lille register of ischaemic heart disease. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1998; 91: 1211-20.