

LINEE GUIDA INTERNAZIONALI E LORO APPLICABILITÀ IN ITALIA

ADRIANA TURRIZIANI

Il progresso tecnologico della medicina, insieme al vasto panorama delle informazioni scientifiche, richiedono la selezione delle opzioni terapeutiche meglio documentate. Le linee guida (LG) hanno conquistato il mondo scientifico proprio per la loro funzione di strumento di ausilio e miglioramento della pratica e non di rigido protocollo da seguire.

Le LG sono raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico allo scopo di assistere il personale sanitario e le persone assistite nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche. Sono strumenti meno rigidi dei protocolli in quanto sono di ausilio alla decisione clinica, che viene comunque lasciata al professionista. Si presentano come una sintesi delle informazioni scientifiche disponibili valutate criticamente secondo principi condivisi dai professionisti. Si basano sulle migliori prove scientifiche disponibili, devono includere una dichiarazione esplicita sulla qualità delle informazioni utilizzate ("Levels of evidence" e importanza/rilevanza/fattibilità/priorità della loro implementazione "Strength of recommendation"). Il metodo usato per sintetizzare le informazioni deve essere quello delle revisioni sistematiche o dell'aggiornamento di linee guida basate su prova di efficacia. Il processo di sviluppo è multidisciplinare e include anche rappresentanti dei cittadini/pazienti. Devono essere *aggiornate con regolarità, e rispondono al requisito di flessibilità (capacità di adattarsi a situazioni specifiche) (condizioni cliniche del paziente e vincoli posti dall'organizzazione), hanno linguaggio chiaro e comprensibile e devono essere applicabili nella realtà.*

Anche il D.Lgs. 229/99, facendo propri tali orientamenti, ne sollecita l'implementazione *"allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica ed assistenziale e di assicurare l'applicazione di livelli essenziali di assistenza"*.

Una linea guida deve sostanzialmente assistere al momento della decisione clinica ed essere di ausilio alla pratica professionale come risultato di un preciso percorso sistematico di analisi dei processi clinici orientato alla definizione della "best practice".

Hanno la funzione di educazione, formazione ed aggiornamento in quanto queste rappresentano una sintesi critica delle informazioni scientifiche disponibili sulla efficacia degli interventi sanitari. Inoltre creano le condizioni per rendere possibile il monitoraggio della pratica clinica individuando i comportamenti clinici più appropriati, il loro utilizzo ed i conseguenti risultati ottenuti. Facilitano la promozione del miglioramento continuo dell'attività assistenziale in quanto le linee guida sono fondamentali strumenti a base di una azione di governo clinico. Orientano ad una attività clinica più omogenea riducendo la variabilità dei comportamenti, quando questi non siano motivati e, per questo, deve essere sottolineato l'interessante legame fra le linee guida e attività di audit clinico. Anche il processo di sviluppo di una linea guida è di cruciale importanza per la qualità delle evidenze utilizzate, per la qualità delle raccomandazioni formulate, per i contenuti della linea guida e per i presupposti alla effettiva possibilità del trasferimento delle raccomandazioni contenute alla pratica clinica.

In sintesi le linee guida orientano ad una attività clinica più omogenea riducendo la variabilità dei comportamenti. In molti Paesi, soprattutto nel mondo anglosassone, hanno pubblicato diverse LG per aiutare i clinici nella applicazione di cure palliative ottimali.

Anche nella realtà delle cure palliative italiane, con lo stimolo della legge n.38, sarà necessario pensare come costruire LG, nella maniera più corretta ed utile, rispetto agli outcomes clinici e alla qualità della vita dei pazienti considerando l'interdisciplinarietà, la valutazione rigorosa e sistematica delle fonti e l'explicitazione dei livelli di prova.

- *NICE: NHS National Institute for Clinical Excellence, Guidance on Cancer Services, Improving Supportive and Palliative Care for Adults with Cancer, The Manual. (UK, 2004) (<http://nice.org.uk>)*. In questo manuale il National Institute for Clinical Excellence (NICE), partendo dalle ricerche e dalle evidenze, propone delle raccomandazioni che definiscono i modelli dei servizi da assicurare ai pazienti adulti con cancro, alle loro famiglie; fornisce dei modelli riproducibili di erogazione dei servizi (supportive care, cure palliative) in modo da garantire che i pazienti affetti da patologie neoplastiche, la loro famiglia e i carers possano ricevere cure e supporto adeguati in ogni fase della malattia oncologica.
- *Standards for providing Quality Palliative Care for all Australians. (AU, 2005) (www.pallcare.org.au)*, Il Council of Palliative Care Australia (PCA) e il PCA Standards & Quality Committee, insieme all'Australian Government Department of Health and Ageing (DoHA) hanno promosso la realizzazione di questa pubblicazione sapendo che questa documentazione poteva influenzare sia la medicina di base che la medicina specialistica dei servizi di cure palliative, le modalità con cui viene pianificata la cura e la sua somministrazione.
- *National Quality Forum – National Framework and Preferred Practices for Palliative and Hospice Care The National Quality Forum (NQF) (USA, 2006) (www.qualityforum.org)*. Il National Quality Forum (NQF)

è una organizzazione nonprofit creata per sviluppare e implementare una strategia nazionale per migliorare la qualità in sanità, anche attraverso degli standard nazionali per misurare la performance dei servizi sanitari. Il NQF riconosce un importante ruolo agli hospice e ai servizi di cure palliative identificando il miglioramento di queste aree come una priorità nazionale. Allo scopo di assicurare servizi di cure palliative e hospice di più alta qualità, il NQF ha ritenuto opportuno creare un sistema di misurazione e di reporting come primo passo per il miglioramento dei servizi di cure palliative e degli hospice.

- *Clinical Practice Guidelines for Quality Palliative Care, National Consensus Project for Quality Palliative Care. (USA, 2009) (www.nationalconsensusproject.org)*. Questa guida prosegue il processo di consenso del consorzio delle quattro organizzazioni già iniziato nel 2006: American Academy of Hospice and Palliative Medicine, Center to Advance Palliative Care, Hospice and Palliative Nurses Association, National Hospice and Palliative Care Organization. Il documento è stato elaborato per promuovere un care di alta e consistente qualità, per dare diffusione delle linee guida dopo la realizzazione, tiene conto dei necessari aggiornamenti per le nuove evidenze nella pratica delle cure palliative. Queste linee guida aiutano i clinici ad avere elementi chiave per erogare cure palliative e permette di realizzare programmi futuri. Inoltre è un documento di formazione per le strutture dedicate alle cure palliative.
- *EAPC update - White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1, Recommendations from the European Association for Palliative Care, European Journal of Palliative Care, 2009; 16(6); EAPC update - White Paper on standards and norms for hospice and palliative care in Europe: part 1 Recommendations from the European Association for Palliative Care, European Journal of Palliative Care, 2010; 17(1) – part 2*. Questo documento, realizzato dall'EAPC, ne rappresenta la posizione ufficiale per cure palliative di qualità. Una guida di norme e standard sono utili, non solo per gli operatori che lavorano in hospice e nei servizi di cure palliative, ma anche per i decisori del sistema sanitario in quanto responsabili di un adeguato accesso dei pazienti alle cure palliative. Inoltre lo sviluppo delle cure palliative attraverso l'Europa ha come sfida la definizione di dove e quando i servizi di cure palliative devono esser sviluppati ma anche di come essi devono esser configurati e organizzati. Un altro prerequisito, per un'alta qualità della cura, è una adeguata qualità strutturale per le cure palliative nei diversi setting tenendo conto dei diversi concetti dei paesi in Europa. Lo sviluppo di una terminologia comune è un prerequisito per una comparazione del processo di consenso fra i diversi paesi europei. Nel documento dell'EAPC vengono descritte le norme e non la definizione degli standard poiché questi implicherebbero un limite assoluto sotto il quale la qualità delle cure palliative non sarebbe possibile (standard minimo); le norme EAPC affermano come dovrebbero essere erogate cure palliative di alta qualità considerando le differenze dei sistemi sanitari e culturali dei 20 paesi europei. Un consenso delle norme sembra realistico e possono esser sviluppate a livello regionale/locale, nazionale.
- *End of Life Care Strategy - Quality Markers Consultation. (UK, 2008) (eolc@dh.gsi.gov.uk)*. La qualità della cura delle persone che sono alla fine della vita è molto varia e pur essendoci pratiche cliniche eccellenti, non ci sono altrettanto pratiche consistenti nei servizi. Lo scopo del documento è unificare a livello nazionale l'approccio che dovrebbe esser dato per migliorare gli standard di qualità per la cura delle persone alla fine della vita. L'approccio olistico della cura e la cura di supporto, l'utilizzo dei marker non sono obbligatori ma essi sono disponibili come strumento utile nella valutazione dei servizi per la cura di fine vita. Questi indicatori sono una guida per i servizi al fine di valutare il progresso nel miglioramento dell'erogazione della cura alla fine della vita.
- *End of Life Care Strategy - Promoting high quality care for all adults at the end of life. (UK, 2008) (www.dh.gov.uk/publications)*. Pubblicato dal Dipartimento della salute inglese, pone l'enfasi per la cura di fine vita. Potrà aiutare per ottenere il goal di erogare cure di alta qualità alla fine della vita per i pazienti e le loro famiglie. Negli ultimi 40 anni gli hospice e i servizi di cure palliative hanno dimostrato che la cura è fisica, psicologica, spirituale, e sociale per i pazienti e le loro famiglie. Negli ultimi anni si sono sviluppati nuovi modelli con strategie ed expertise. Questa strategia provvede ad una cornice in cui i servizi sanitari e sociali possono costruire assicurando un miglioramento della qualità della cura alla fine della vita anno per anno.
- *Capacity, care planning and advance care planning in life limiting illness. A Guide for Health and Social Care Staff. (UK, 2008) (www.endoflifecareforadults.nhs.uk)*. Il Dipartimento della salute inglese ha pubblicato questo documento per l'importanza nella pratica dei pazienti affetti da malattia a prognosi infausta e in fase terminale. Per ogni paziente con una malattia cronica evolutiva il piano di cura dovrebbe essere concordato con la persona (o chi lo rappresenta quando la persona perde la capacità) e gli operatori della cura devono provvedere ad organizzare i servizi intorno ai bisogni individuali dei pazienti. Il Department of Health attraverso il National End of Life Care Programme, allo scopo di supportare lo sviluppo di protocolli per aiutare a formulare la documentazione e a condividere le accurate informazioni circa le preferenze dei pazienti, ha realizzato questo documento per guidare i medici e gli operatori sanitari di questa area. Il processo di pianificazione spesso coinvolge il team multidisciplinare, che dialoga con il paziente e con quanti si prendono cura, di lui, dei suoi bisogni e di quelli che possono essere anticipati in futuro.

- *Advance care planning for adults affected by a life limiting condition (UK- 2008)* (www.endoflifecareforadults.nhs.uk). Il documento contiene utili informazioni, definizioni e principi dell' Advance Care Planning (ACP), è stato sviluppato come parte dell'End of Life Care Programme del NHS per la pratica clinica. ACP è un processo che si basa sul dialogo tra paziente e operatori assistenziali, ha come obiettivo quello di elucidare i desideri del paziente in previsione di un deterioramento psico-fisico più o meno imminente. Con il consenso del paziente, tale conversazione dovrebbe essere documentata, rivista periodicamente, comunicata alle persone di riferimento del percorso assistenziale e, secondo il desiderio del paziente, ai familiari.
- *NCCN Palliative Care Panel Members, Practice Guidelines in Oncology. (USA, 2010)* (<http://www.nccn.org>). Il National Comprehensive Cancer Network (NCCN) è una alleanza di 21 centri leaders mondiali in campo oncologico, lavorano insieme da circa 15 anni per sviluppare ed elaborare strumenti per migliorare la qualità di cura del cancro, per sviluppare linee guida di trattamento del cancro e di ricerca per migliorare efficacia, efficienza e la qualità nella cura del cancro. Il NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology documenta evidenced-based e consensi che guidano nella gestione per prevenzione, trattamento e supporto affinché tutti i pazienti possano ricevere servizi che siano capaci di dare risultati ottimali. Il goal del Palliative Care Clinical Practice Guidelines in Oncology è di aiutare ad assicurare la migliore qualità di vita, lungo la traiettoria della malattia, per ciascun paziente oncologico. Queste linee guida sono state sviluppate dalla collaborazione di esperti di diverse discipline, sono sulla loro esperienza e su evidenze scientifiche disponibili.
- *Supportive and palliative care summaries □ PDQ's (USA,2011)* (www.cancer.gov/cancertopics/pdq/supportivecare). I PDQ (Physician Data Query) del National Cancer Institute sono un potente database contenente una vasta informazione dei cancer clinical trial internazionali, sintetizzati in topics con evidence-based che includono le cure per il cancro degli adulti e dei bambini, le cure di supporto e le cure palliative, lo screening, la prevenzione e la medicina complementare. Questo documento sintetizza la descrizione della fisiopatologia e trattamento dei principali e comuni sintomi fisici e le complicazioni psicosociali del cancro e del trattamento come il dolore, cure di fine vita, spiritualità, depressione, fatigue ecc.
- *Basic Symptom, Control in Paediatric Palliative Care. The Rainbows Children's Hospice Guidelines. (UK, 2011)* (www.act.org.uk). E' un protocollo scritto per permettere ai medici (sia di famiglia che pediatri) e allo staff infermieristico e alle unità specialistiche di comprendere le basi per il controllo dei sintomi in cure palliative pediatriche. Questo progetto è stato promosso dal Dipartimento della Salute Inglese
- *Children's palliative care handbook for GPs. (UK, 2011)* (www.act.org.uk) Questo documento ha lo scopo di disegnare gli standard per ottenere e somministrare le cure palliative di eccellenza in pediatria e per migliorarne la pratica, le conoscenze, le abilità e l'esperienze.
- *Treatment and care towards the end of life: good practice in decision making - The General Medical Council (GMC). (UK, 2010)* (www.gmc-uk.org). Il General Medical Council (GMC) è l'equivalente britannico della Federazione degli Ordini dei Medici ed ha pubblicato le nuove linee guida sul fine vita. Il documento si basa su consolidati principi etici, che includono l'obbligo dei medici di mostrare rispetto per la vita umana, di proteggere la salute dei pazienti, di trattare i pazienti con rispetto e dignità, di fare dell'assistenza dei loro pazienti la loro prima preoccupazione. La guida è rivolta ai medici, ma può aiutare i pazienti e il pubblico in generale a capire cosa possono aspettarsi dai loro dottori, nei momenti in cui i malati e i loro cari si trovano in condizione di grande vulnerabilità e di estremo bisogno.