



Fondazione Confalonieri Ragonese

# LINEE GUIDA

**Come si fanno e a cosa servono**

*G.P. Mandruzzato*

# DEFINIZIONE



- *Le LdG sono documenti sistematicamente sviluppati per assistere i medici nell'assumere decisioni relative a cure appropriate per i pazienti in specifiche circostanze.*

# FINALITA'



- *Le finalità possono essere diverse.*
- *Il clinico può considerarle un metodo per migliorare il risultato delle cure.*
- *L'amministratore o altre autorità sanitarie possono considerarle come un indicatore per migliorare la distribuzione ed allocazione delle risorse.*

# OBBIETTIVI



- *Riduzione delle variazioni inappropriate nella pratica clinica.*
- *Introduzione di nuove strategie nella pratica clinica basate sulla nuova evidenza scientifica.*

# AFFERMAZIONI.



- *LdG dovrebbero essere sempre basate sull'evidenza che per certe situazioni non è sempre disponibile.*
- *Una precisa distinzione va fatta tra evidenza ed opinioni.*
- *E' necessaria molta cautela. Una formulazione inappropriata può indurre singoli pazienti(o movimenti d'opinione) a volere ciò che può essere marcatamente differente da ciò che l'evidenza indica.*

# FORMULAZIONE DELLE LdG



- *Esse indicano l'evidenza disponibile in un determinato momento. E' quindi necessario un periodico aggiornamento.*
- *Esse devono tener conto delle differenze sociali e culturali.*
- *Devono consentire di migliorare le prestazioni ma non devono essere prescrittive.*

# FORMULAZIONE DELLE LdG



- *E' necessario essere cauti che LdG prodotte da medici non vengano utilizzate da altri facendole obbligatorie.*
- *Ciò che è obbligatorio non può essere considerato LdG. Esse offrono raccomandazioni.*
- *Esse devono offrire suggerimenti e non affermazioni come "si deve trattare".*

# ASPETTI CRITICI.



- *LdG sono prodotte da gruppi o istituzioni diverse. E' difficile quindi produrre LdG che non siano in contrasto con altre.*
- *Non devono essere troppo rigide da ostacolare la libertà di decisione del clinico.*
- *Il rischio di implicazioni medico-legali deve essere tenuto in conto da chi opera in contrasto con le LdG.*
- *Singoli operatori possono non essere a conoscenza di LdG per particolari condizioni.*



# LIVELLI DI EVIDENZA(ACOG)



- *I- Almeno 1 RCT ben condotto.*
- *II-1 -Studi controllati ben condotti senza randomizzazione .*
- *II-2 - Studi di coorte o caso-controllo ben condotti,preferibilmente multicentrici.*
- *II-3 -Multipli studi osservazionali con o senza intervento.*
- *III -Opinioni di istituzioni riconosciute,studi descrittivi,opinioni di comitati di esperti.*

# FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI



- *A. C'è buona evidenza per supportarla.*
- *B. C'è discreta evidenza per supportarla.*
- *C. C'è insufficiente evidenza per supportarla.*

# RACCOMANDAZIONI DI TIPO A



*SOLO IL 29 % DELLE  
RACCOMANDAZIONI ESPRESSE  
DALL'ACOG SONO DI LIVELLO A !*

*CHAUHAN SP E COLL.  
AM.J.OBSTET.GYNECOL.*

*2006 194 1564*

# EVIDENZA I



- *Studi controllati randomizzati (RCT)*
- *Revisioni sistematiche e meta analisi (SR)*

# RCT



- *READ CAREFULLY  
THOUGH  
Phil Hill*

# RCT ?



- *RADIUS STUDY*  
*NEJM 1993 329 821*
- *HANNAH ME NEJM*  
*1992 24 1587*

# REVISIONI SISTEMATICHE E METANALISI.




*QUANDO I SINGOLI RCT  
NON HANNO LA POTENZA  
SUFFICIENTE AD  
EVIDENZIARE  
SIGNIFICATIVITA'  
STATISTICA.*

# REVISIONI SISTEMATICHE



**DEVONO RISPETTARE IL  
CRITERIO DI  
OMOGENEITA'.**






**METANALYSIS  
AND  
SYSTEMATIC  
SURVEYS ARE  
LIKE SAUSAGES!**

**ONLY GOD AND THE BUTCHER  
KNOW WHAT GOES IN AND THEY  
WILL NEVER EAT !**

# BIAS.



*PREGIUDIZIO, DISTORSIONE, ERRORE  
SISTEMATICO.*

**BIAS E' UNA SISTEMATICA DEVIAZIONE  
DALLA VERITA' CHE ALTERA IL  
RISULTATO DI UNA RICERCA.**

Sitthi-amorn C., The Lancet 1993 342 286

# BIAS



- *DI SELEZIONE*
- *DI INTERVENTO*
- *DI FOLLOW-UP*
- *DI MISURA ED INFORMAZIONE*
- *DI ANALISI*
- *DI INTERPRETAZIONE*

# COME SI PRODUCONO.



- Gruppo di lavoro (esperti)
- Raccolta bibliografia  
(Medline, Pubmed)
- Esame bibliografia (Completa  
lettura articoli)
- Confronto
- Consenso

# STRUTTURA.



- *Introduzione*
- *Definizione (classificazione).*
- *Prevalenza, eziologia, fattori di rischio.*
- *Complicazioni.*
- *Diagnosi.*
- *Prevenzione.*
- *Trattamento.*
- *Raccomandazioni.*
- *Bibliografia.*

# LdG: DIMENSIONE ?



*I MEDICI PREFERISCONO LINEE DI GUIDA  
BREVI E TRASCURANO QUELLE LUNGHE. LA  
QUALITÀ DELLE LDG BREVI È SPESSO  
SCADENTE. (RCOG).*

*COOMARASAMY A. E COLL.*

*J. OBSTET. GYNECOL.*

*2003 23 479*

# CONCLUSIONI I°.



*LE LDG DEVONO ESPRIMERE  
CRITERI PROVATI DI CARATTERE  
GENERALE. DEVONO ANCHE TENER  
CONTO DELLE POSSIBILI DIVERSE  
REALTÀ.*

# CONCLUSIONI II°



*NON DEVONO ESSERE PRESCRITTIVE.*

*NON TUTTE LE VARIABILI POSSONO ESSERE  
PREVISTE.*

*NON SOSTITUISCONO IL BUON GIUDIZIO  
CLINICO.*

*AIUTANO NEL MIGLIORARE LA PRESTAZIONE.*



# CONCLUSIONI III°



*NON DEVONO ESSERE TEMUTE!  
IL RISPETTARLE PUÒ EVITARE O  
RIDURRE I RISCHI DI CONTENZIOSO.*