



## Le linee guida per la pratica clinica

*Neil E O'Connell, Phd, Reader, Department of Health Sciences, Centre for Health and Wellbeing across the Lifecourse, College of Health, Medicine and Life Sciences, Brunel University London, UK*

*Didier Bouhassira (MD, PhD), Director of Research, Laboratory of Pathophysiology and Clinical Pharmacology of Pain, Inserm (U987), APHP, Paris-Saclay University, Ambroise Paré Hospital, Boulogne-Billancourt, France.*

*Prof. Denise Harrison (RN, RM, PhD) Professor, Department of Nursing, School of Health Sciences, Faculty of Medicine, Dentistry and Health Sciences. University of Melbourne*

### **Che cosa sono le linee guida per la pratica clinica?**

Le linee guida per la pratica clinica (LgPC) sono definite come "...dichiarazioni sviluppate in modo sistematico per aiutare il medico e il paziente a prendere decisioni sull'assistenza sanitaria appropriata per circostanze cliniche specifiche" [1] o "dichiarazioni che includono raccomandazioni, intese a ottimizzare la cura del paziente, che sono caratterizzate da una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e dei danni delle opzioni di cure alternative" [2]. L'obiettivo generale delle LgPC è fornire raccomandazioni su come coloro che forniscono l'assistenza sanitaria e altri professionisti dovrebbero prendersi cura delle persone con condizioni specifiche di malattia [3]. Questa scheda informativa si concentrerà sulle LgPC per il trattamento delle persone con dolore.

### **Perché sono importanti?**

Le persone che soffrono di dolore, i medici e i decisori politici si trovano di fronte una gamma confusa di possibili opzioni di trattamento, tutte appoggiate da sostenitori entusiasti. Le prove basate sull'evidenza stanno crescendo rapidamente, ma la qualità di tali prove è molto variabile. Sappiamo che la quantità, il tipo e la qualità delle cure offerte alle persone con dolore possono essere molto variabili. Le LgPC sono strumenti importanti per cercare di raccogliere in modo sistematico le migliori prove per formulare raccomandazioni chiare che guidino l'assistenza e le indicazioni cliniche. Raccomandando efficaci interventi basati sull'evidenza e scoraggiando le pratiche prive di supporto scientifico, le LgPC cercano di ottimizzare la qualità dell'assistenza, riducendo al contempo gli sprechi e i potenziali danni associati a interventi inefficaci o non sicuri [4].

### **Chi le elabora e perché sono importanti ?**

Le LgPC sono spesso elaborate da agenzie governative come per esempio, il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) nel Regno Unito, il Ministero della Salute e l'Istituto Superiore di Sanità in Italia, o da organizzazioni professionali o di settore.

Qualunque sia il tipo di organizzazione che le elabora, è necessario che i processi delle linee guida cliniche includano la piena rappresentazione delle molteplici discipline cliniche coinvolte nella cura del paziente a cui deve aggiungersi il contributo critico di persone che hanno vissuto o vivono l'esperienza di malattia. Laddove ciò non sia garantito, c'è il pericolo che le linee guida possano riflettere gli interessi di un particolare gruppo professionale, piuttosto che la migliore pratica clinica, e che le raccomandazioni potrebbero non riflettere realmente i bisogni delle persone che convivono con il dolore o si prendono cura delle persone affette da dolore. C'è anche la necessità di piena trasparenza su possibili conflitti di interesse nel team di sviluppo delle linee guida, compresi gli interessi e le relazioni sia professionali che di settore [5].

### **Come dovrebbero essere elaborate e come si possono individuare LgPC affidabili?**

L'elaborazione di una LgPC dovrebbe essere un processo sistematico e trasparente. Ciò dovrebbe implicare lo sviluppo e la definizione di un campo di applicazione chiaro per le linee guida e sulla metodologia prima di ricercare le evidenze; mettere insieme un gruppo di elaborazione di linee guida (comitato) con conoscenze, abilità e rappresentanza adeguate; condurre revisioni sistematiche specifiche per le domande delineate nei propositi delle linee guida (LG) e infine considerare le evidenze e tradurle in raccomandazioni. Quando si sviluppa l'ambito delle LG e le LG finali, dovrebbe esserci un processo di consultazione con tutte le parti coinvolte, comprese le persone con dolore. Le LgPC dovrebbero comunicare chiaramente le loro raccomandazioni e la certezza delle prove utilizzate per elaborarle.

È possibile utilizzare lo strumento AGREE-II per aiutare a valutare la qualità delle LgPC [6]. Esso pone domande sull'ambito e lo scopo della linea guida, la qualità del coinvolgimento delle parti in causa (*stakeholder*), il rigore nell'elaborazione, la chiarezza della presentazione, l'applicabilità e l'indipendenza editoriale per la revisione di una linea guida e le tempistiche di revisione.

### **Perché linee guida sullo stesso argomento potrebbero non concordare?**

Esistono vari motivi per cui linee guida diverse sullo stesso argomento a volte producono raccomandazioni contrastanti. I motivi potrebbero essere: differenze nella popolazione interessata e nell'ambito locale, differenze nella data specifica e nei propositi della ricerca di evidenze, che portano all'inclusione di studi diversi; variazione delle soglie metodologiche intorno a ciò che rappresenta un'evidenza convincente dell'efficacia clinica e differenze nell'interpretazione della stessa evidenza da parte dei comitati per le LG [4,7]. La possibilità di raccomandazioni contrastanti tra LG diminuisce con l'aumentare del volume e della qualità delle evidenze. In effetti, l'incoerenza delle raccomandazioni tra LG può essere un segnale di avvertimento di prove deboli [4].

### **Perché non sempre riescono a modificare la pratica clinica?**

La pubblicazione di una LgPC non garantisce che la pratica clinica cambierà. Ci sono molti esempi in cui le raccomandazioni delle LG non sono (ampiamente) seguite adeguatamente [8], perché molteplici potenziali ostacoli impediscono il cambiamento della pratica [9,10], che possono includere la conoscenza e la comprensione delle LG da parte dei medici, la loro disponibilità ad accettarne le raccomandazioni che devono spesso scontrarsi con convinzioni profondamente radicate, l'esperienza clinica, preferenze e interessi acquisiti), questioni locali relative alla fattibilità dell'attuazione delle raccomandazioni LgPC e alla cultura dell'organizzazione, l'accessibilità e la credibilità della LG stessa [9 -13] e l'accettabilità, o meno, delle raccomandazioni della linea guida per i pazienti [14].

## Come si potrebbe implementare il cambiamento?

Il cambiamento della pratica clinica è un processo complesso e non esiste un forte apparato di evidenze a sostegno di una particolare strategia [15,16]. È necessario considerare attentamente come implementare al meglio le raccomandazioni delle LgPC. Ciò probabilmente richiede una comprensione dettagliata del contesto clinico locale e della diversità della comunità locale di pazienti, una valutazione delle risorse locali necessarie per supportare l'implementazione, formazione e supporto adeguati per i medici, collaborazione con la popolazione di pazienti e un processo continuo di valutazione e adattamento. C'è un urgente bisogno di ulteriori ricerche per un'attuazione efficace nel campo del trattamento del dolore.

## Conclusione

Le LgPC sono uno strumento importante per fornire una pratica basata sull'evidenza. Possono potenzialmente aiutarci a migliorare la qualità, la coerenza e l'efficienza dell'assistenza clinica, offrire una migliore esperienza ai pazienti e migliorare l'efficienza dei nostri sistemi clinici. Gli utenti e i leader che intendono implementare le LgPC dovrebbero affrontarle in modo critico e considerare sia chi le ha formulate, sia se il processo di sviluppo ha soddisfatto gli indicatori di qualità stabiliti.

*Traduzione a cura di:*

*Lorenza Saini, Associazione Italiana per lo Studio del Dolore*

*Daniele Battelli, EDPM, MD Specialist in Anesthesia, Intensive Care and Pain Medicine, Ospedale di Stato della Repubblica di San Marino*



## Bibliografia

1. Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
2. Graham R, Mancher M, Miller, Wolman D. Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC: Institute of Medicine. National Academies Press; 2011.
3. National Institute for Health and Care Excellence.  
<https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/how-nice-clinical-guidelines-are-developed-an-overview-for-stakeholders-the-public-and-the-nhs-2549708893/chapter/nice-clinical-guidelines> . Accessed 23/11/21
4. O'Connell NE, Ward SP. Low Back Pain: What Have Clinical Guidelines Ever Done for Us? J Orthop Sports Phys Ther 2018;48(2):54-57. doi:10.2519/jospt.2018.0602
5. Spithoff S, Leece P, Sullivan F, Persaud N, Belesiotis P, Steiner L (2020) Drivers of the opioid crisis: An appraisal of financial conflicts of interest in clinical practice guideline panels at the peak of opioid prescribing. PLoS ONE 15(1): e0227045.
6. Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, Fervers B, Graham ID, Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010. doi:10.1503/cmaj.090449
7. O'Connell NE, Cook CE, Wand BM, Ward SP. Clinical guidelines for low back pain: a critical review of consensus and inconsistencies across three major guidelines. Best Pract Res Clin Rheumatol. 2016;30:968-980. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2017.05.00>
8. Foster NE, Anema JR, Cherkin D, Chou R, Cohen SP, Gross DP, Ferreira PH, Fritz JM, Koes BW, Peul W, Turner JA, Maher CG; Lancet Low Back Pain Series Working

- Group. Prevention and treatment of low back pain: evidence, challenges, and promising directions. *Lancet* 2018 ;391(10137):2368-2383. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30489-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30489-6)
9. Slade SC, Kent P, Patel S, Bucknall T, Buchbinder R. Barriers to primary care clinician adherence to clinical guidelines for the management of low back pain: a systematic review and metasynthesis of qualitative studies. *Clin J Pain*. 2016;32:800-816. <https://doi.org/10.1097/AJP.0000000000000324>
10. Fischer F, Lange K, Klose K, Greiner W, Kraemer A. Barriers and strategies in guideline implementation—a scoping review. *Healthcare (Basel)*. 2016;4:36. <https://doi.org/10.3390/healthcare4030036>
11. Bishop FL, Dima AL, Ngui J, et al. “Lovely pie in the sky plans”: a qualitative study of clinicians’ perspectives on guidelines for managing low back pain in primary care in England. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2015;40:1842-1850. <https://doi.org/10.1097/BRS.0000000000001215>
12. Bishop PB, Wing PC. Compliance with clinical practice guidelines in family physicians managing worker’s compensation board patients with acute lower back pain. *Spine J*. 2003;3:442-450. [https://doi.org/10.1016/S1529-9430\(03\)00152-9](https://doi.org/10.1016/S1529-9430(03)00152-9)
13. Figg-Latham J, Rajendran D. Quiet dissent: the attitudes, beliefs and behaviours of UK osteopaths who reject low back pain guidance – a qualitative study. *Musculoskelet Sci Pract*. 2017;27:97-105. <https://doi.org/10.1016/j.math.2016.10.006>
14. Spitaels D, Vankrunkelsven P, Desfosses J, et al. Barriers for guideline adherence in knee osteoarthritis care: a qualitative study from the patients’ perspective. *J Eval Clin Pract*. 2017;23:165-172. <https://doi.org/10.1111/jep.12660>
15. Mesner SA, Foster NE, French SD. Implementation interventions to improve the management of non-specific low back pain: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord*. 2016;17:258. <https://doi.org/10.1186/s12891-016-1110-z>
16. Suman A, Dikkers MF, Schaafsma FG, van Tulder MW, Anema JR. Effectiveness of multifaceted implementation strategies for the implementation of back and neck pain guidelines in health care: a systematic review. *Implement Sci*. 2016;11:126. <https://doi.org/10.1186/s13012-016-0482-7>