
Linee guida e buone pratiche per migliorare la sicurezza del paziente

1

Walter Ricciardi e Fidelia Cascini

1.1 Introduzione

Le azioni per migliorare la sicurezza dei pazienti mostrano gradi di efficacia molto diversi. Gli ospedali si concentrano di solito sul verificarsi di eventi avversi e sull'entità dei danni riportati dal paziente a proposito di premi assicurativi e di valutazione dei costi della *malpractice*. Anche le unità di gestione del rischio all'interno degli ospedali si concentrano su questi fattori quando mettono a confronto le prestazioni ed esiti di dipartimenti o reparti. Tuttavia, per il miglioramento della sicurezza del paziente nella pratica clinica, è necessario un approccio diverso, in cui la prevenzione del danno al paziente e l'efficacia delle azioni cliniche siano standardizzate e valutate sulla base di evidenze scientifiche.

Le raccomandazioni *evidence-based*, tradotte in linee guida, sono le migliori soluzioni possibili per le problematiche inerenti la pratica clinica nonostante poche di queste linee guida siano focalizzate sulla sicurezza del paziente, e in particolar modo nel settore della gestione del rischio. Inoltre, quando si utilizzino le linee guida cliniche per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, le pratiche sembrano spesso divergere tra loro con la conseguenza che alta qualità e grande sicurezza sono difficili da raggiungere, condividere e promuovere.

L'attuale conoscenza sulla sicurezza del paziente copre essenzialmente la nosografia delle minacce e delle cause di danno al paziente rispetto a possibili soluzioni *evidence-based* che potrebbero invece: a) prevenire i rischi, b) affrontare gli incidenti sanitari, e c) essere confrontabili. Questo significa che sono spesso indagate l'eziologia, la patogenesi e le osservazioni dei problemi di sicurezza del paziente nei dipartimenti clinici e più in generale nelle organizzazioni sanitarie, mentre raramente sono oggetto di discussione le relative soluzioni. Per fare un esempio, possiamo dire che esistono molti documenti che prendono in esame le complicanze peri-operatorie, il tipo di interventi chirurgici e le caratteristiche dei pazienti mentre sono carenti le ricerche su come il verificarsi di queste complicanze sia stato gestito nei diversi contesti in base all'organizzazione e ai fattori umani. È invece essenziale che gli operatori sanitari acquisiscano competenza nella produzione di prove che possano essere utilizzate per apportare continui miglioramenti alla sicurezza del paziente e nella gestione di rischi ed eventi avversi legati alla pratica clinica. Per raggiungere con successo questo obiettivo, il primo passo è che gli operatori abbiano le idee chiare su cosa siano le linee guida e le pratiche cliniche. Le definizioni di questi termini saranno il contenuto della pri-

ma sezione di questo capitolo. Una volta introdotti questi concetti, la seconda sezione mostrerà il quadro attuale riguardante la sicurezza del paziente e il motivo per cui è necessario un maggior numero di linee guida cliniche di valore. La terza sezione prenderà poi in considerazione possibili soluzioni, lezioni da applicare in pratica, e spiegherà come preparare e aggiornare una linea guida. Alla fine, verranno considerate le sfide che stiamo affrontando e i limiti delle attuali linee guida, che ci aiuteranno a gestire la sicurezza del paziente in futuro.

1.2 La necessità di capire le linee guida prima di migliorare la sicurezza

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) considera le linee guida come strumenti per aiutare le persone a prendere decisioni, sottolineando in particolare il concetto di scelta tra una varia gamma di interventi o misure. Una linea guida dell'OMS è qualsiasi documento sviluppato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità che contenga raccomandazioni per la pratica clinica o politiche di Sanità Pubblica. Una raccomandazione suggerisce all'utilizzatore finale della linea guida cosa lui o lei dovrebbe fare in situazioni specifiche per raggiungere i migliori esiti di salute possibili, individualmente o collettivamente. Offre una scelta di diversi interventi o misure che dovrebbero avere un impatto positivo sulla salute e inoltre spiega anche le loro implicazioni per l'uso delle risorse. Le raccomandazioni aiutano l'utilizzatore della linea guida a prendere decisioni informate sull'opportunità di intraprendere interventi specifici o test

clinici, o di implementare misure di salute pubblica più ampie, e su dove e quando farlo. Le raccomandazioni aiutano anche l'utilizzatore a selezionare e dare priorità ad una serie di potenziali interventi [1].

Con una maggiore enfasi sulla pratica clinica, l'Institute of Medicine degli Stati Uniti (IOM) definisce le linee guida come "dichiarazioni che includono raccomandazioni, volte a ottimizzare la cura del paziente, che sono supportate da una revisione sistematica delle evidenze/prove di efficacia e da una valutazione dei benefici e dei danni delle opzioni di cura alternative" [2]. Questa definizione sottolinea che il fondamento di una linea guida è una revisione sistematica delle evidenze scientifiche che riguardano un quesito clinico. La forza dell'evidenza guida il processo decisionale clinico attraverso una serie di raccomandazioni. Queste riguardano benefici e danni delle opzioni di cura alternative e indicano come i pazienti dovrebbero essere gestiti, a parità di altre condizioni.

La National Guideline Clearinghouse (NGC) dell'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) americana, usa anch'essa la definizione di linee guida della pratica clinica sviluppata dall'IOM, affermando che "Le linee guida della pratica clinica sono dichiarazioni che includono raccomandazioni volte a ottimizzare la cura del paziente, le quali sono supportate da una revisione sistematica delle evidenze e una valutazione dei benefici e dei danni di opzioni di cura alternative" [3].

Il National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britannico

sottolinea come l'evidenza scientifica sia la base delle linee guida. Esso afferma che: "Le linee guida del NICE producono raccomandazioni basate sull'evidenza scientifica su una vasta gamma di argomenti, dalla prevenzione e gestione di condizioni specifiche, al miglioramento della salute e alla gestione dei farmaci in diversi contesti, fino alla fornitura di assistenza sociale e sostegno ad adulti e bambini, alla sicurezza del personale e alla pianificazione di servizi e di interventi più ampi per migliorare la salute delle comunità" [4].

Il Centro Nazionale Italiano per l'Eccellenza Clinica (CNEC) che è responsabile del Sistema Nazionale delle Linee Guida (SNLG) usa essenzialmente la stessa definizione del NICE, sottolineando l'importanza della *evidence-based medicine* come fondamento delle raccomandazioni nelle linee guida.

Il recente report sul miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria pubblicato dall'Osservatorio Europeo sui Sistemi e le Politiche Sanitarie [5] ribadisce che le linee guida cliniche si concentrano su come affrontare i pazienti con determinati problemi sanitari, sia durante l'intero processo di cura che in specifiche situazioni cliniche. Come tali, possono essere considerate uno strumento di supporto per l'assistenza sanitaria, con un focus specifico sulle componenti cliniche, nel contesto della pratica medica come scienza applicata. Le linee guida cliniche hanno il potenziale di ridurre la variabilità ingiustificata della pratica clinica e di migliorare il trasferimento della ricerca nella pratica clinica; una linea

guida ben sviluppata e ben implementata aiuterà a migliorare gli esiti dei pazienti ottimizzando il processo di cura [6] [7].

Dal punto di vista delle società internazionali di accreditamento come Joint Commission International (JCI), le linee guida che aiutano le organizzazioni sanitarie a migliorare le prestazioni e gli esiti clinici sono una parte essenziale dei processi volti a raggiungere l'obiettivo di un'assistenza sicura e di alta qualità [8]. JCI afferma che le linee guida per la pratica clinica sono strumenti importanti ed efficaci nel fornire una assistenza sanitaria evidence-based per ottenere gli esiti attesi e un'assistenza più sicura. Queste linee guida, che devono essere utilizzate in tutti i programmi di accreditamento JCI, possono raggiungere il loro massimo potenziale quando sono ben sviluppate e introdotte efficacemente nella pratica clinica.

Tutte le definizioni sopra menzionate sono coerenti. Le linee guida non sono presentate come sostitutive del consulto con un medico o con altri professionisti competenti. Sono strumenti che descrivono percorsi di intervento raccomandati, i cui elementi chiave sono le migliori evidenze scientifiche disponibili e le azioni da realizzare nel rispetto di queste evidenze. L'obiettivo è ovviamente la promozione della salute e, di conseguenza, la qualità e la sicurezza delle cure. Tuttavia, è anche auspicabile che i professionisti condividano all'interno della comunità scientifica i risultati dell'utilizzo delle linee guida della pratica clinica nel contesto della preziosa esperienza del mondo

reale per supportare gli interventi sulla sicurezza. Ci si aspetta che i professionisti condividano la loro pratica attuale per aiutarli ad applicare le linee guida a situazioni di vita reale e anche per migliorare le linee guida alla luce di tale esperienza.

Garantire la qualità dei servizi sanitari e migliorare la sicurezza dei pazienti richiede che le raccomandazioni *evidence-based* delle linee guida e la loro applicazione sotto forma di interventi pratici (*best practices*) funzionino sempre come strumenti sinergici. Tuttavia, non c'è consenso su ciò che costituisce l'evidenza basata sulla pratica (che è ciò che emerge dalle attività ospedaliere di routine) e quali parametri di misura possano essere utilizzati per garantire la qualità di questa evidenza. Gli interventi sanitari che hanno dimostrato di produrre esiti desiderabili e che sono adatti ad essere applicati ad altri contesti possono essere chiamati "*best practices*". Una *best practice* è "*un intervento che ha dato prove di efficacia in un particolare contesto ed è probabile che sia replicabile in altre situazioni*" [9]. Inoltre, una *best practice* non è un sinonimo di una buona pratica o, semplicemente, di una pratica: è un intervento già esistente e selezionato la cui efficacia è già stata stabilita. Questo concetto è ampiamente applicabile in sanità, dalla sicurezza del paziente alla Sanità Pubblica, compresa la qualità delle cure. Infatti, una *best practice* si basa su evidenze provenienti da ricerche aggiornate e ha il valore aggiunto di incorporare l'esperienza acquisita in contesti reali. Una *best practice* fornisce soluzioni tangibili come il processo o il me-

todo più efficace per raggiungere un obiettivo specifico con risultati che siano condivisibili. Di conseguenza, la pratica può diventare un modello. Alcune organizzazioni stanno lavorando alla creazione di modelli di *best practice*, in particolare alla selezione di tecniche o metodologie che si sono dimostrate affidabili nel raggiungimento dei risultati desiderati attraverso esperienze e ricerche consolidate e aggiornate. Il British Medical Journal (BMJ), per esempio, finanzia un servizio (disponibile su <https://bestpractice.bmj.com/info/>) che raccoglie le ultime informazioni *evidence-based* per sostenere le decisioni professionali e riunisce le evidenze della ricerca regolarmente aggiornate e le conoscenze di esperti internazionali. Secondo il BMJ, il suo strumento di *best practice* è "uno strumento di supporto alle decisioni cliniche che offre un approccio passo dopo passo per aiutare a gestire la diagnosi, la prognosi, il trattamento e la prevenzione delle malattie dei pazienti".

1.3 Il quadro attuale della sicurezza dei pazienti e la necessità di linee guida

Nella maggior parte dei contesti sanitari in tutto il mondo, i dati sulla sicurezza dei pazienti sono dati sull'assenza di sicurezza dei pazienti. Nell'ultima giornata della sicurezza dei pazienti (17 settembre 2019), l'OMS ha annunciato che "La sicurezza dei pazienti è una seria preoccupazione per la salute pubblica globale. Si stima che ci sia un rischio di 1 su 3 milioni di morire mentre si viaggia in aereo; in confronto, il rischio che

il paziente muoia a causa di un incidente medico prevenibile mentre riceve assistenza sanitaria è stimato a 1 su 300” [10]. Il messaggio dell’OMS si basa su evidenze risultanti da studi e statistiche, dai quali è emerso che un paziente su 10 subisce dei danni mentre riceve cure ospedaliere (quasi il 50% degli eventi avversi sono considerati evitabili) [11]. Inoltre, il verificarsi di eventi avversi dovuti a cure non sicure è una delle 10 principali cause di morte e disabilità nel mondo [12]. Il rapporto dell’OMS continua con i seguenti dati: [13]

- 4 pazienti su 10 subiscono danni durante l’assistenza sanitaria primaria e ambulatoriale, e fino all’80% dei danni sono considerati evitabili;
- i danni ai pazienti possono rappresentare più del 6% dei giorni di ricovero in ospedale e più di 7 milioni di ricoveri;
- gli errori più dannosi sono legati alla diagnosi, alla prescrizione ed all’uso dei farmaci.

Sono inoltre note altre gravi conseguenze. Il rapporto dell’OMS comprende anche le critiche sullo “stato di salute” della sicurezza dei pazienti in tutto il mondo: i costi derivanti da pratiche farmacologiche non sicure o da errori terapeutici [14] [15] e da diagnosi ritardate [16] [17], i costi del trattamento degli effetti dei danni ai pazienti, le complicanze della chirurgia che causano più di 1 milione di morti ogni anno [18], e l’uso inappropriato o non qualificato delle radiazioni a scopi terapeutici che comportano a rischi per la salute sia dei

pazienti che del personale [19].

Sono già stati suggeriti approcci per migliorare la sicurezza del paziente. L’assistenza sanitaria *evidence-based* influenza positivamente la pratica sanitaria e gli esiti dei pazienti. Per esempio, l’Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) [20] ha dichiarato che le possibilità che un paziente riceva cure più sicure quando entra in un ospedale sono aumentate. Si stima che 87.000 pazienti in meno siano morti negli Stati Uniti per condizioni acquisite in ospedale tra il 2010 e il 2014. Questo non solo rappresenta un importante miglioramento della sicurezza del paziente, ma ha anche portato ad un risparmio stimato di 19,8 miliardi di dollari. L’agenzia statunitense ha ricordato che il duro lavoro per ridurre gli esiti indesiderati è stato svolto da tutti, dal personale in prima linea agli infermieri, ai medici e agli amministratori degli ospedali. Inoltre, sono stati identificati dall’OMS risparmi finanziari teorici derivanti dal miglioramento della sicurezza e dal coinvolgimento dei pazienti [21] [13].

Ulteriori misure per implementare la sicurezza nella pratica clinica dovrebbero essere obbligatorie, come gli strumenti che sono basati principalmente sulle evidenze scientifiche, l’educazione e la sensibilizzazione di operatori sanitari e pazienti, l’uso diffuso di cartelle cliniche elettroniche negli ospedali. Tuttavia, l’implementazione pratica della ricerca *evidence-based* per trattare situazioni non sicure rimane incerta. Un caso paradigmatico è quello delle infezio-

ni correlate all'assistenza sanitaria: anche se un approccio standardizzato basato sulle evidenze scientifiche per la sicurezza del paziente sembra accessibile ed estremamente utile in questo campo (ad esempio le linee guida sull'igiene delle mani) [22], l'OMS ha recentemente riferito [10] che il numero di infezioni correlate all'assistenza sanitaria rimane elevato, colpendo fino a 10 su 100 pazienti ospedalizzati, e che una grande percentuale è prevenibile [23] [24] [25]. Una recente revisione sistematica [26] ha anche osservato come dal 35% al 55% delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria siano prevenibili. Questo suggerisce che c'è ancora molto da fare in termini di implementazione delle buone pratiche *evidence-based*. I livelli di riduzione di tali infezioni attribuibili all'implementazione di interventi poliedrici basati sulle evidenze sono infatti in linea con le stime precedenti [27] [28]. Nei paesi ad alto reddito, dove ci si aspetta un alto livello di aderenza alle raccomandazioni, è possibile ottenere un'ulteriore riduzione del verificarsi di queste infezioni dal 30% al 50% [29]. Ciononostante, sta emergendo una grande discrepanza tra l'intenzione di effettuare il cambiamento impiegando procedure operative standard e l'accurata implementazione di tali pratiche nella quotidianità [30]. Esiste un grande potenziale per diminuire ulteriormente i tassi di infezioni contratte in ospedale in una varietà di ambienti: i fattori rilevanti per il successo sono rappresentati dal tipo di studio, dal tasso di infezioni di base e dal tipo di infezione [31]. Altri fattori, quali l'invecchiamento

della popolazione e le comorbilità, richiederanno probabilmente ulteriori sforzi per ridurre il rischio di infezioni, mentre le innovazioni mediche possono anche ridurre questo rischio grazie all'emergere di tecniche meno invasive (ad esempio, la chirurgia minimamente invasiva o la ventilazione non invasiva).

Suggerimenti su come affrontare il miglioramento della sicurezza nell'assistenza sanitaria possono essere derivati dalla revisione della letteratura sulle valutazioni degli interventi. L'impatto negativo del mancato miglioramento della qualità e della sicurezza nell'assistenza sanitaria è un problema di Sanità Pubblica. Dunque, invece di passare semplicemente al prossimo, nuovo paradigma, vale la pena considerare quali carenze esistono nella letteratura e come queste potrebbero essere corrette [32].

1.4 Implementare la ricerca sulla sicurezza del paziente per migliorare la pratica clinica

L'*evidence-based medicine* è l'uso delle migliori evidenze disponibili per supportare le decisioni sulla cura dei singoli pazienti. Questo significa che le decisioni cliniche sono sottoposte a una valutazione rigorosa, piuttosto che far presumere la loro efficacia sulla base dell'esperienza soggettiva o di argomenti relativi all'eziopatogenesi delle malattie. Nonostante questo, è stato notato [33] come molto spesso la pratica quotidiana sia caratterizzata dal fatto che, dopo che molteplici studi clinici rigorosamente disegnati e ben condotti che abbiano stabilito il beneficio di un particolare processo di cura, gli sforzi di implementazione

procedono generalmente sulla base di intuizioni, storie aneddotiche di successo o su studi che mostrano poco della metodologia tipica della ricerca da cui scaturisce il beneficio dell'intervento.

Le revisioni sistematiche degli studi scientifici che producono evidenze e le linee guida della pratica clinica che sintetizzano le raccomandazioni derivanti da questi studi, appaiono sottovalutate nella pratica clinica. Una varietà di fattori ha impedito ai clinici di acquisire le evidenze disponibili in modo affidabile e tempestivo, ma sono stati finora oggetto solo di un limitato interesse. Altri elementi riguardanti l'implementazione dell'*evidence-based medicine* nella pratica clinica, che sono stati sorvolati, includono: il disaccordo con il contenuto delle linee guida, le quali possono diventare rapidamente obsolete o avere ampie variazioni nella qualità metodologica; le caratteristiche personali degli operatori sanitari come esempio la resistenza a ciò che possa comportare una violazione dell'autonomia del medico; le barriere logistiche o finanziarie [34].

È stato anche notato [32] che la ricerca sul miglioramento della qualità assistenziale (inclusa la sicurezza del paziente) e la relativa letteratura differiscono dalle altre ricerche biomediche per due aspetti principali. In primo luogo, le valutazioni di interventi specifici spesso non soddisfano gli standard di base per la conduzione e il *reporting* della ricerca. In secondo luogo, le scelte di particolari interventi mancano di teorie convincenti che consentano di prevedere il loro successo o di applicarle a temi

specifici durante il loro sviluppo. Nella letteratura disponibile, le carenze metodologiche sul miglioramento della qualità includono problemi di base nella progettazione e nell'analisi degli interventi e una scarsa comunicazione dei risultati.

Alla luce di ciò, una recente revisione [35] ha evidenziato che apportare i miglioramenti della qualità e della sicurezza dell'assistenza sanitaria rimane una sfida internazionale. Negli ultimi anni, i metodi di miglioramento della qualità come il ciclo Plan-Do-Study-Act (PDSA) sono stati utilizzati nel tentativo di guidare tali miglioramenti. Questo metodo è ampiamente utilizzato, tuttavia ancora scarsa è la valutazione generale su come venga applicato nella realtà e con quali effetti. Il ciclo PDSA può essere utilizzato per strutturare il processo di cambiamento in modo iterativo, sia come metodo a sé stante che come parte di una serie di approcci per il miglioramento della qualità, come il Modello per il Miglioramento (MFI), il Total Quality Management, il QI continuo, il Lean, il Six Sigma o il Quality Improvement Collaboratives [36] [37] [38].

Pertanto, nonostante l'incremento nell'uso di metodi di miglioramento della qualità, le prove di efficacia restano ancora scarse e non sono comprovate [32] [39] [40]. I cicli PDSA sono spesso una componente centrale delle iniziative di miglioramento della qualità, tuttavia sono state effettuate poche valutazioni oggettive della loro efficacia o concreta applicazione [41]. Alcuni approcci PDSA hanno dimostrato di portare a miglioramenti significativi nelle cure e negli esiti dei

pazienti [42] mentre altri non hanno dimostrato alcun miglioramento [43] [44] [45]. Quindi, l'evidenza di interventi efficaci di miglioramento della qualità rimane mista, con la letteratura che conclude che gli interventi di miglioramento della qualità sono efficaci solo in contesti specifici e sono utilizzati come interventi "single-bullet" che non possono fornire miglioramenti consistenti. Per contro, per essere efficaci, gli interventi dovrebbero essere complessi e sfaccettati [46] [47] [48] e sviluppati in modo iterativo per adattarsi al contesto locale e rispondere agli ostacoli imprevisti e agli effetti indesiderati [49] [50].

Trovare metodi efficaci di miglioramento della qualità, per supportare lo sviluppo iterativo atto a testare e valutare gli interventi nell'assistenza clinica, è essenziale per l'erogazione di assistenza sanitaria di alta qualità e di alto valore in un ambiente finanziariamente limitato. Ma a differenza di altre discipline mediche, nel campo del miglioramento della qualità e della sicurezza, le strategie per implementare l'*evidence-based medicine* richiedono una base di evidenza propria [51]. Il progresso nella ricerca del miglioramento della qualità richiede una comprensione dei fattori che guidano gli operatori sanitari e il cambiamento organizzativo. Inoltre, devono essere considerati i possibili elementi capaci di influenzare i risultati della ricerca quando questi siano implementati realmente, come i fattori organizzativi e le caratteristiche umane relative sia ai professionisti che ai pazienti. La ricerca sul miglioramento della sicurezza del paziente

e la sua implementazione richiede di guardare al sistema sanitario nel suo complesso, compresi professionisti, pazienti e organizzazioni sanitarie, ciascun elemento con le proprie caratteristiche.

Una volta che un intervento per migliorare la sicurezza sia stato sviluppato, si è scoperto che il passo successivo debba essere uno studio pilota per confermare che l'intervento funzioni; in altre parole, una sorta di fase I degli studi clinici [52]. Lo studio pilota dovrebbe partire da un disegno di studio che includa la formulazione dell'ipotesi, il metodo di campionamento della popolazione coinvolta nello studio, la scelta e le correlazioni tra le variabili dipendenti e indipendenti, e l'analisi e il *reporting* dei risultati. È importante garantire che le interpretazioni e le spiegazioni dell'efficacia e del valore degli interventi adottati per gestire specifici problemi di sicurezza del paziente siano condivisibili.

I ricercatori e i clinici che lavorano al miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbero prendere in considerazione: a) come realizzare questo particolare tipo di ricerca; b) se sia corretto considerare solo un campione o l'intera popolazione di pazienti; c) quali tecniche utilizzare nella raccolta dei dati e nei processi di osservazione; d) come descrivere i dati. Tutti questi elementi sono essenziali per sostenere l'ipotesi dello studio, e per dare credibilità sia alla metodologia di ricerca adottata che alle conclusioni dello studio. È necessario questo tipo di approccio per produrre conclusioni informative, affidabili e basate sulle evidenze, che alla fine por-

tino, da un punto di vista più ampio, ad un cambiamento di prospettiva.

Per essere chiari, l'obiettivo dovrebbe essere quello di spostare l'attenzione dalle statistiche riguardanti lesioni, danni e richieste di risarcimento da parte dei pazienti, ai dati derivati dagli studi clinici con lo scopo di proporre azioni e soluzioni per affrontare la mancanza di sicurezza nelle organizzazioni sanitarie e nei trattamenti medici, che siano basate sull'evidenza scientifica.

Sono necessari modelli empirici per supportare strategie di implementazione specifiche, che tengano conto delle caratteristiche cliniche, del contesto organizzativo o sociale, e di atteggiamenti e credenze rilevanti per operatori sanitari e pazienti. Questi modelli contribuiscono quindi a migliorare la qualità ed il valore dei servizi forniti, e quindi aiutano a ridurre le statistiche drammatiche che possono mettere in ombra la visione di un sistema sanitario più sicuro.

Bisogna notare che, sebbene lo sviluppo iterativo del cambiamento (ciclo PDSA) sia il modello più convalidato per migliorare la qualità e la sicurezza, nessun singolo strumento di miglioramento della qualità può essere considerato in assoluto il migliore. Le preferenze dipendono dalle competenze dei professionisti e dal contesto, ma scegliere uno o l'altro metodo per un'organizzazione può essere difficile. La scelta del modello è una decisione importante in quanto può comportare rischi gravi e conseguenze costose per le organizzazioni sanitarie. L'integrazione e l'adattamento di diversi modelli ai contesti sanitari è generalmente preferibile

alla scelta di un solo modello.

Inoltre, il problema è che attualmente non esistono criteri formali per valutare l'applicazione o il reporting dei cicli PDSA. Solo negli ultimi anni, grazie alle linee guida SQUIRE, sono stati sviluppati dei framework per la pubblicazione che descrivono esplicitamente le applicazioni PDSA [53] [54]. Tali framework sono necessari per sostenere e valutare l'effettiva applicazione dei cicli PDSA e per aumentare la loro legittimità come metodo scientifico di miglioramento.

1.5 Lavorare per produrre linee guida che migliorino le pratiche di sicurezza

Le linee guida, essendo documenti che sintetizzano l'evidenza più aggiornata su come organizzare e fornire efficacemente servizi sanitari per una data condizione patologica [55], informano il processo decisionale sanitario e possono servire come base per *policy*, pianificazione, valutazione e miglioramento della qualità. "Lavorare per produrre linee guida che migliorino le pratiche di sicurezza" significa sviluppare processi strutturati per scrivere, aggiornare e applicare le linee guida. L'elemento più importante da prendere in considerazione è la metodologia. Di conseguenza, è fondamentale avere un piano che sia diviso in diversi passi e che possa essere riassunto come una checklist. Infatti, una checklist per lo sviluppo di linee guida dovrebbe contenere un elenco completo di argomenti e voci che delineano i passi pratici da considerare. La checklist è destinata ad essere utilizzata dagli sviluppatori di linee guida per pianificare e seguire il

processo di sviluppo delle stesse e per aiutare ad assicurare che non vengano saltati dei passaggi chiave. Seguire i passi delineati nella checklist assicura che i punti chiave siano coperti e aumenta la probabilità che la linea-guida ottenga punteggi più alti quando valutata con strumenti di valutazione della credibilità.

Le checklist per lo sviluppo delle linee guida possono essere combinate con strumenti di valutazione della credibilità delle linee guida stesse come AGREE¹ (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) [56] e altri strumenti che possono riflettere gli standard stabiliti dal Guidelines International Network² (GIN) [57] o dall'Institute of Medicine (IOM).

Una checklist facile da usare e affidabile è la GIN-McMaster Guideline Development Checklist, che è disponibile su internet (<https://cebgrade.mcmaster.ca/guidecheck.html>). È divisa in 18 punti, come segue [58].

1. *Organizzazione, budget, pianificazione e formazione.* Questi passi implicano la delineazione di un piano dettagliato che descriva ciò che è fattibile, come sarà raggiunto, e quali risorse saranno necessarie per produrre e usare la linea guida. Il piano dovrebbe definire una specifica data di completamento ed essere espresso in termini formali e misurabili.
2. *Definizione delle priorità.* Questo

punto si riferisce all'identificazione, al bilanciamento e alla classificazione delle priorità da parte degli *stakeholders*. La definizione delle priorità assicura che le risorse e l'attenzione siano dedicate a quelle aree in cui le raccomandazioni sull'assistenza sanitaria forniranno il maggior beneficio alla popolazione, alla giurisdizione o al Paese, ad esempio la broncopneumopatia cronica ostruttiva, il diabete, le malattie cardiovascolari, il cancro, la prevenzione. Un approccio di definizione delle priorità deve contribuire ai piani futuri e allo stesso tempo rispondere alle circostanze esistenti e potenzialmente difficili.

3. *Appartenenza al gruppo delle linee guida.* Questo punto definisce chi è coinvolto, a che titolo, come vengono selezionati i membri e a quali fasi dello sviluppo delle linee guida ognuno di loro parteciperà.
4. *Stabilire i processi del gruppo delle linee guida.* Questo punto definisce i passi da seguire, come le persone coinvolte interagiranno e come verranno prese le decisioni.
5. *Identificazione del pubblico target e selezione degli argomenti.* Questo punto comporta la definizione dei potenziali utenti o beneficiari delle linee guida e la definizione degli argomenti da trattare nella linea guida (per esempio la diagnosi della bron-

1 La AGREE Collaboration (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) ha sviluppato lo strumento più comunemente utilizzato per valutare la qualità di una linea guida. Lo strumento comprende 23 criteri raggruppati in sei domini (affrontati dall'AGREE II): ambito e scopo; coinvolgimento degli *stakeholder*; rigore di sviluppo; chiarezza e presentazione; applicabilità; ed indipendenza editoriale.

2 Il lavoro del Guidelines International Network (<http://www.g-i-n.net/>) promuove la diffusione di contenuti relativi alle linee guida e fornisce una piattaforma di scambio per sviluppatori e utenti di linee guida. Inoltre, il GIN fornisce una guida al *reporting* per gli strumenti di misurazione della performance basati sulle linee guida.

- copneumopatia cronica ostruttiva).
6. *Coinvolgimento dei beneficiari e di altri stakeholder.* Questo punto descrive come le persone o i gruppi rilevanti che non sono necessariamente membri del panel (per esempio, come i beneficiari o gli utenti) saranno interessati dalle linee guida e coinvolti nel loro sviluppo.
 7. *Considerazioni sul conflitto di interessi.* Questo punto si concentra sulla definizione e la gestione della potenziale divergenza tra gli interessi di un individuo e i suoi obblighi professionali. Queste considerazioni portano a chiedersi se le azioni o le decisioni sono motivate dal guadagno, come l'aspetto finanziario, l'avanzamento accademico, i flussi di entrate nelle cliniche o la posizione nella società. Sono incluse le relazioni finanziarie, intellettuali o di altro tipo che possono influenzare la capacità di un individuo o di un'organizzazione di affrontare una questione scientifica con una mente aperta.
 8. *Produzione di domande.* Questo punto si concentra sulla definizione delle domande chiave che le raccomandazioni dovrebbero affrontare usando il quadro PICO (Paziente/problema, Intervento, Comparazione, Outcome), includendo la Popolazione nel dettaglio, l'Intervento (inclusi i test diagnostici e le strategie) e gli Outcome che saranno rilevanti nel processo decisionale (per esempio, nella malattia polmonare ostruttiva cronica, si dovrebbe usare il test A o i trattamenti B, C, D o E?)
 9. *Considerare l'importanza degli esiti e degli interventi, dei valori, delle preferenze e dei vantaggi.* Questo punto include l'integrazione, nel processo di sviluppo delle linee guida, sul come coloro che sono interessati dalle raccomandazioni dovrebbero valutare le possibili conseguenze. Queste considerazioni possono includere: a) conoscenza, atteggiamenti, aspettative, valori morali ed etici e credenze del paziente, del caregiver e dell'operatore sanitario; b) obiettivi del paziente per la vita e la salute; c) esperienza precedente con l'intervento e la condizione; d) sintomi sperimentati, ad es. affanno, dolore, dispnea, perdita di peso; e) preferenze relative e importanza degli esiti desiderabili e indesiderabili; f) impatto percepito della condizione o degli interventi su qualità della vita, benessere o soddisfazione; g) interazioni tra il lavoro di implementazione dell'intervento, l'intervento stesso e le esperienze del paziente; h) preferenze per percorsi d'azione alternativi; ed infine, i) preferenze relative al contenuto e agli stili di comunicazione, all'informazione e al coinvolgimento nel processo decisionale e nella cura.
 10. *Decidere quali evidenze includere e cercare le evidenze.* Questo punto si concentra sul delineare i criteri di inclusione ed esclusione basati sui tipi di evidenze (ad esempio, ricerche rigorose o aneddoti), disegni di studio, caratteristiche della popolazione, interventi e comparatori. Riguarda anche la decisione di come le evidenze sa-

ranno identificate e ottenute, che non dovrebbe essere limitata alle evidenze su valori e preferenze, dati e risorse locali.

11. *Riassumere le evidenze e considerare le informazioni aggiuntive.* Questo punto si concentra sulla presentazione delle evidenze in un formato sintetico (per esempio, tabelle o brevi narrazioni) per facilitare lo sviluppo e la comprensione delle raccomandazioni. Comporta anche l'identificazione e la considerazione di informazioni aggiuntive rilevanti per la questione in esame.
12. *Giudicare la qualità, la forza o la certezza di un insieme di evidenze.* Questo punto consiste nel valutare la fiducia che si può riporre nelle evidenze ottenute valutando in modo trasparente la ricerca (studi individuali e di gruppo) e altre evidenze applicando approcci strutturati. Questo può includere, ma non è limitato a, le evidenze sul rischio di base o sul peso della malattia, l'importanza degli esiti e degli interventi, i valori, le preferenze, i benefici e gli svantaggi, l'uso delle risorse (per esempio, i finanziamenti), le stime degli effetti e l'accuratezza dei test diagnostici.
13. *Sviluppare raccomandazioni e determinare la loro forza.* Sviluppare raccomandazioni implica l'uso di un framework analitico strutturato e un processo trasparente e sistematico per integrare i fattori che influenzano una raccomandazione. La determinazione della forza delle raccomandazioni si riferisce ai giudizi su quanto un panel di linee guida sia fiducioso che l'implementazione di una raccomandazione eserciterà un maggior numero di conseguenze desiderabili rispetto a quelle indesiderabili.
14. *La formulazione delle raccomandazioni e le considerazioni sull'implementazione, la fattibilità e l'equità.* Questo punto si riferisce alla scelta della sintassi e delle formulazioni che facilitano la comprensione e l'implementazione delle raccomandazioni, tenendo conto delle opinioni del panel delle linee guida.
15. *Reporting e peer review.* Il resoconto si riferisce al modo in cui una linea guida sarà resa pubblica (per esempio, stampa, online). La revisione tra pari si riferisce al modo in cui il documento della linea guida sarà rivisto prima della sua pubblicazione e al modo in cui potrà essere valutato (per esempio per gli errori), sia internamente che esternamente, da *stakeholder* che non erano membri del gruppo di sviluppo della linea guida.
16. *Diffusione ed implementazione.* Questo punto si concentra sulle strategie per rendere i gruppi rilevanti consapevoli delle linee guida e per migliorare la loro adozione (per esempio pubblicazioni e strumenti come le applicazioni mobili).
17. *Valutazione e uso.* Questo punto si riferisce a strategie formali e informali che permettano la valutazione di: a) le linee guida come processo e prodotto; b) il loro uso o adozione, o entrambi; e c) il loro impatto e se porteranno o meno a miglioramenti nella salute del paziente o della popolazione o altre conseguenze.
18. *Aggiornamento.* Questo punto si

riferisce a come e quando una linea guida richiederà una revisione a causa di cambiamenti nell'evidenza o altri fattori che influenzano le raccomandazioni.

Tutti i passi sopra menzionati ottimizzano lo sviluppo e l'implementazione delle linee guida anche per la sicurezza e qualità delle cure. Tuttavia, due domande difficili sulle linee guida persistono, vale a dire [8]:

- a) ci sono abbastanza evidenze per creare delle raccomandazioni, e
- b) come applicare le raccomandazioni ai singoli pazienti?

Per quanto riguarda le evidenze per formulare le raccomandazioni, gli strumenti di sviluppo delle linee guida hanno incluso sempre di più, fin dal loro esordio nel 2003, l'approccio GRADE [59] [60] [61]. L'approccio Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) è stato creato dall'omonimo gruppo di lavoro (www.gradeworkinggroup.org), che è un progetto collaborativo, composto principalmente da metodologi e clinici. Esso fornisce un framework per valutare la qualità (o "certezza") delle evidenze a sostegno, tra l'altro, delle raccomandazioni delle linee guida e quindi la loro forza risultante. Essenzialmente, il GRADE classifica le raccomandazioni come "forti" quando uno specifico intervento raccomandato o una strategia di gestione sarebbero scelti, su basi ragionevoli, dalla maggioranza dei pazienti, dei clinici o dei decisori politici in tutti gli scenari di cura. Al contrario, tali raccomandazioni sarebbero classifica-

te come "deboli" quando c'è una ragionevole gamma di scelte, che riflette i seguenti possibili fattori: limitata qualità delle evidenze, incerto rapporto beneficio-danno, incertezza sugli effetti del trattamento, discutibile costo-efficacia o variabilità di valori e preferenze. Inoltre, il framework GRADE *evidence-to-decision* aiuta gli sviluppatori di linee guida a strutturare il loro processo e la valutazione delle evidenze disponibili. [60]. È comunque necessario un compromesso tra rigore metodologico e pragmatismo [64] [65].

Per quanto riguarda la questione dell'applicazione delle raccomandazioni ai singoli pazienti, è stato osservato che la pratica si discosta notevolmente dalle linee guida e che la traduzione delle linee guida nella pratica clinica può non riuscire a colmare le lacune che sono state identificate, sia nella portata che nel follow-up degli interventi. [66] La formazione di professionisti e/o pazienti è una buona strategia per garantire l'implementazione delle linee guida.

Un'altra influenza sostanziale sull'implementazione delle linee guida è il modo in cui la loro implementazione sia stata integrata nel processo di sviluppo delle linee guida. La pianificazione dell'implementazione fornisce cioè una serie di misure concrete e attuabili da intraprendere durante la fase di implementazione [67] [68]. Elementi centrali degli approcci di implementazione che abbiano successo sono: la loro diffusione orientata al target, istruzione e formazione, interazione sociale, sistemi di supporto decisionale e procedure di routine,

adattamento delle strategie di implementazione ai setting ed ai gruppi target [69]. Per assistere coloro che producono le linee guida a proposito dell'implementazione, è stato sviluppato nell'ambito dell'intero processo di produzione della linea guida uno strumento con caratteristiche di implementabilità specifiche per il contesto [70].

Inoltre, i medici devono bilanciare i rischi e i benefici di una qualsiasi raccomandazione in riferimento al singolo paziente e considerare le preferenze del paziente. Se il paziente non accetta le raccomandazioni sull'assistenza sanitaria, i benefici per la salute non saranno massimizzati o forse nemmeno raggiunti. Le decisioni cliniche dovrebbero allora essere basate sulle raccomandazioni delle linee guida, ma tutte le decisioni devono essere individualizzate in base al rapporto rischio-beneficio del paziente, includendo le preferenze del paziente attraverso un processo decisionale condiviso. La leadership del medico negli sforzi di miglioramento della qualità ed il supporto amministrativo sono fattori importanti per il miglioramento della qualità e della sicurezza delle cure, e includono strumenti integrati e incentivi volti a raggiungere un'implementazione significativa delle linee guida.

Uno degli sviluppi più importanti nell'area dell'implementazione delle linee guida negli ultimi anni, è stato il maggiore utilizzo delle tecnologie dell'informazione per facilitare: a) i meccanismi che hanno spinto verso il rispetto delle linee guida, come componenti di supporto decisionale integrate nel software di gestione clinica

(ad esempio, allarmi, promemoria o procedure di routine) [71]; b) l'uso di linee guida al letto del paziente (disponibili, ad esempio, su App dedicate a linee guida); c) l'aggiornamento veloce, potenzialmente in tempo reale, delle singole raccomandazioni man mano che emergono nuove evidenze (ad esempio, aggiungendo linee guida "viventi") [72] [73].

Ulteriori dati osservazionali sono necessari per descrivere l'attuale offerta sanitaria e la sua qualità, oltre che per individuare potenziali gruppi di pazienti adeguatamente coperti da raccomandazioni oggetto di linee guida, e per identificare le lacune e le questioni che devono essere risolte dalla ricerca clinica. Questi dati sono fondamentali anche per identificare i danni ad insorgenza tardiva conseguenti a trattamento medico e problemi di sicurezza legati ai farmaci.

1.6 Le sfide del migliorare la sicurezza e gli attuali limiti delle linee guida

Ci si aspetta che le linee guida si concentrino su argomenti ampi e complessi, sullo sviluppo di standard per guidare le organizzazioni sanitarie, sulla sintesi di *best-practice* per la cura del paziente e sull'informazione a supporto del processo decisionale clinico degli operatori sanitari. Incorporare con successo tutti questi fattori nella preparazione di linee guida è particolarmente difficile in un'epoca, come quella odierna, contrassegnata da complessità e multimorbilità, oltre che dal desiderio di una medicina personalizzata e dall'ambizione alla modernizzazione (ad esempio introducendo l'intelligenza artificiale nella

sanità). Quindi, al di là della qualità metodologica della linea guida stessa, ci sono molti aspetti rilevanti, che rappresentano sfide o limiti da tenere in considerazione per quanto riguarda la realizzazione di linee guida e la loro applicabilità.

La prima sfida è migliorare l'efficacia di una linea guida - soprattutto per quanto riguarda il modo in cui essa serva ad aumentare la sicurezza dell'assistenza clinica - concentrandosi anche sulla centralità del paziente; questo principio consiste in: a) tenere adeguatamente conto delle esigenze e preferenze dei pazienti e dei loro caregiver; b) supportare i professionisti nel migliorare la loro pratica clinica. Questi aspetti sono fondamentali per l'erogazione delle cure e anche per gli esiti dei pazienti [74] [75] [76].

La centralità del paziente costituisce un punto focale più recente della discussione sullo sviluppo e l'uso delle linee guida [77]. Le linee guida possono anche facilitare l'educazione del paziente, il suo coinvolgimento e il processo decisionale condiviso, assicurando così che i valori dei singoli pazienti siano bilanciati rispetto agli esiti desiderati, che sono incorporati negli studi che costituiscono la base delle raccomandazioni delle linee guida. Esistono diverse modalità di coinvolgimento del paziente in diversi contesti. I due più studiati sono: a) i rappresentanti dei gruppi di pazienti, che a volte sono coinvolti nel processo di sviluppo delle linee guida; b) i documenti delle linee guida, che sono sempre più prodotti in formati diversi per professionisti e pazienti [78] [79] [80] [81] [82].

Un'altra sfida è legata alla velocità con cui progredisce la conoscenza medica e al ritmo della produzione della conoscenza a livello della ricerca di base. Le raccomandazioni delle linee guida dovrebbero essere mantenute aggiornate, ma un riesame relativamente recente e completo di questo problema [83] ha concluso che una raccomandazione su cinque è superata già tre anni dopo essere stata pubblicata, e che intervalli di aggiornamento più lunghi sono potenzialmente troppo lunghi.

Lo sviluppo e l'aggiornamento delle linee guida cliniche rappresenta inoltre una sfida difficile anche a causa delle risorse necessarie per produrle e soprattutto per aggiornarle. Sono stati discussi approcci che possono portare ad un aggiornamento efficiente, potenzialmente in tempo reale, delle raccomandazioni delle linee guida man mano che emergano nuove evidenze, in particolare sotto forma di revisioni sistematiche "viventi" e linee guida viventi [72] [84] [85] [86].

Per quanto riguarda le limitazioni, ci sono diversi aspetti da considerare. Forse il limite più importante riguarda la valutazione dei costi del processo di sviluppo delle linee guida, rispetto all'efficacia ottenuta dalle linee guida stesse una volta implementate. Questa limitazione si riferisce in particolare all'uso (o al sottoutilizzo) delle analisi di costo-efficacia come parte del processo di sviluppo delle linee guida cliniche e delle relative sfide o opportunità [87]. Un'analisi completa del rapporto costo-efficacia dovrebbe infatti coprire i costi dello sviluppo e dei processi di diffusione/

implementazione delle linee guida, e la verifica del cambiamento nell'efficacia del servizio sanitario quando si mette in pratica la linea guida. Tuttavia, i dati sui costi di sviluppo delle linee guida sono scarsi e, data la grande variabilità delle impostazioni e delle pratiche cliniche, probabilmente non generalizzabili [88]. Come è stato già sottolineato [89], solo il 27% di 200 studi sulle strategie di implementazione delle linee guida (di cui solo 11 provenivano dall'Europa) avevano alcuni dati sui costi e solo 4 (2%) hanno fornito dati sullo sviluppo e sull'implementazione. La maggior parte degli studi pertinenti ha tenuto conto solo in parte dei costi sostenuti nel processo di produzione delle linee guida. In alcuni contesti, l'implementazione attiva sembrava richiedere un sostanziale investimento iniziale rispetto alle pratiche di diffusione generale; ma i risultati relativi a processi di cura ottimizzati e i migliori esiti per i pazienti non erano sufficienti per renderli costo-efficaci [90] [91].

Un altro limite rilevante è che il concetto di un framework di indicatori di qualità per linee guida è stato finora elaborato in modo inadeguato, nonostante il fatto che la misurazione delle prestazioni sostenga la relazione tra linee guida cliniche e dati sanitari. Sempre più gruppi di linee guida hanno sviluppato indicatori di qualità insieme a serie di raccomandazioni [92]. Questi indicatori sono generalmente intesi come misure generali di performance. Tuttavia, uno sguardo più attento ai risultati delle misurazioni può fornire informazioni

sulla misura in cui la pratica riflette le raccomandazioni delle linee guida. In altre parole, gli indicatori ci informano sull'entità dell'aderenza alle linee guida e, di conseguenza, alimentano il modo in cui sono modellati.

Inoltre, una panoramica delle pratiche specifiche per Paese [5] dimostra chiaramente quanto possano essere divergenti le pratiche cliniche delle linee guida, soprattutto se viste come strategie per il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria. La natura contesto-specifica delle linee guida persiste, nonostante la loro adattabilità alle pratiche cliniche dei diversi Paesi. In passato, la qualità delle linee guida cliniche era definita in modo restrittivo, in base a quanto le raccomandazioni fossero strettamente legate all'evidenza scientifica e clinica [93]; tuttavia, più recentemente, i ricercatori hanno affrontato esplicitamente la questione se le linee guida debbano essere sistematicamente testate tramite studi pilota in contesti di erogazione dell'assistenza sanitaria prima di essere finalizzate [94].

Spostando l'attenzione sul modo in cui le linee guida vengono implementate, studi più recenti hanno mostrato risultati contrastanti riguardo all'effetto delle linee guida sugli esiti ma anche un chiaro collegamento tra le modalità di implementazione delle linee guida e gli esiti dei pazienti [95] [96] [97] [98]. Gli ostacoli all'adozione o al rispetto delle linee guida da parte dei medici sono stati discussi in letteratura: sono state riscontrate lacune sostanziali nell'evidenza sull'efficacia degli interventi di implementazione, in particolare per quanto riguarda gli esiti clinici, il

rapporto costo-efficacia e le questioni contestuali di natura contributiva [99]. Le barriere includevano vincoli di tempo, risorse limitate di personale, scetticismo clinico, conoscenza clinica delle linee guida ed età del medico. Le caratteristiche delle linee guida, come il formato, le risorse e il coinvolgimento degli utenti finali, sono state identificate come fattori di facilitazione, insieme al coinvolgimento delle parti interessate, al supporto della leadership ed alla cultura organizzativa (inclusi team multidisciplinari e sistemi di linee guida elettroniche).

Al di là delle sfide e dei limiti, c'è il problema dell'indipendenza editoriale nello sviluppo delle linee guida. L'implementazione delle raccomandazioni delle linee guida che sono state create in condizioni irregolari non è solo eticamente discutibile, ma può anche mettere in pericolo la qualità dell'assistenza sanitaria, poiché il contenuto potrebbe non riflettere effettivamente le migliori evidenze disponibili. Per dare un esempio di condizioni irregolari, un'indagine internazionale su 29 istituzioni coinvolte nello sviluppo di linee guida cliniche ha rilevato la variabilità nel contenuto e nell'accessibilità delle politiche sul conflitto di interessi; alcune istituzioni non disponevano di politiche pubblicamente disponibili e, tra le politiche disponibili, molte non hanno segnalato chiaramente i passaggi critici per ottenere, gestire e comunicare la divulgazione delle relazioni di interesse [100]. Mentre i conflitti di interesse finanziari sembrano essere stati adeguatamente

divulgati nelle linee guida sviluppate più rigorosamente, la gestione attiva dei conflitti di interesse esistenti è rimasta indietro [101] [102] [103] [103]. Oltre alle misure per affrontare i conflitti di interesse finanziari diretti, anche la gestione dei conflitti di interesse indiretti è importante nello sviluppo delle linee guida. Tali conflitti indiretti possono includere questioni relative al progresso accademico, flussi di entrate nelle cliniche, posizione della comunità ed impegno in attività accademiche che favoriscono l'attaccamento ad un punto di vista specifico [105]. Garantire che le linee guida siano sviluppate sulla base di solidi processi di consenso da un gruppo multidisciplinare può contribuire a mitigare gli effetti di tali conflitti [106].

Le linee guida cliniche sviluppate sistematicamente e basate sulle evidenze scientifiche sono ampiamente utilizzate come strategia per migliorare la qualità dei servizi sanitari e di conseguenza la sicurezza delle cure. Tuttavia, il rigore del loro sviluppo, la loro modalità di implementazione e la valutazione dei loro impatti dovrebbero essere migliorati in molti contesti per consentire il loro obiettivo di realizzare pratiche sanitarie più sicure. Una delle più importanti lacune di conoscenza a questo riguardo è la misura in cui le linee guida influenzano gli esiti dei pazienti e come questo effetto può essere migliorato per garantire una migliore assistenza sanitaria. A tal fine, dovrebbero essere presi in considerazione sia parametri quantitativi misurabili del processo di cura che l'esperienza dell'utente del servizio. Oggi, la tecnologia e le

soluzioni di supporto alle decisioni cliniche sono prontamente disponibili per aiutare a trasformare la ricerca e suoi risultati, in attività pratica e raccomandazioni. Queste soluzioni prendono le linee guida approvate clinicamente e le abbinano a ciascun paziente per fornire un percorso di cura raccomandato e personalizzato, finalizzato ad ottenere esiti ottimali; per soddisfare anche le esigenze di ciascuna organizzazione, dovrebbero essere prese in considerazione anche le esigenze e le pratiche locali [8].

1.7 Raccomandazioni

1. Il miglioramento della sicurezza dei pazienti dovrebbe basarsi su raccomandazioni *evidence-based* incluse in linee guida ben sviluppate, che a loro volta dovrebbero essere rigorosamente applicate nella pratica clinica come migliore prassi in materia di sicurezza.
 2. È necessaria una maggiore ricerca scientifica sulla qualità dell'assistenza sanitaria e sul miglioramento della sicurezza, i cui risultati e la cui efficacia dovrebbero essere condivisi in tutta la comunità scientifica mondiale.
 3. Per affrontare le sfide di un settore sanitario in continua evoluzione in questa epoca contrassegnata dalle multi-morbidità, ricercatori, caregiver e pazienti dovrebbero lavorare insieme per superare gli attuali limiti delle linee guida cliniche.
- Bibliografia**
1. WHO (World Health Organization). WHO handbook for guideline development. 2nd ed. 2014. <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s22083en/s22083en.pdf>. Accessed 30.9.2019
 2. IOM (Institute of Medicine). Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National Academies Press. 2011. <http://data.care-statement.org/wp-content/uploads/2016/12/IOMGuidelines-2013-1.pdf> Accessed 30.9.2019.
 3. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality). NGC and NQMC Inclusion Criteria. 2014. (<https://www.ahrq.gov/gam/summaries/inclusion-criteria/index.html#ast>) Accessed 30.9.2019.
 4. NICE (National Institute for Health and Care Excellence). Developing NICE guidelines: the manual. 2014. <https://www.nice.org.uk/media/default/about/what-we-do/our-programmes/developing-nice-guidelines-the-manual.pdf> Accessed 30.9.2019.
 5. European Observatory on Health Systems and Policies. Improving healthcare quality in Europe. Characteristics, effectiveness and implementation of different strategies. 2019. Health Policy Series N° 53.
 6. Qaseem A et al. Guidelines International Network: Toward International Standards for Clinical Practice Guidelines. 2012. *Annals of Internal Medicine*, 2012. 156:525–31.
 7. Grimshaw JM et al. Knowledge translation of research findings. *BMC Implementation Science*, 2012. 7:50.
 8. JCI (Joint Commission International). Clinical Practice Guidelines: Closing the Gap Between Theory and Practice. 2016
 9. Ng E and de Colombani P. Framework for selecting best practices in public health: a systematic literature review. *Journal of Public Health Research*. 2015; 4:577
 10. WHO (World Health Organization). Patient Safety and Risk Management Service Delivery and Safety. Patient safety fact file. 2019. https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/patient-safety-fact-file.pdf?ua=1. Accessed 30.9.2019
 11. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boerme-

- ester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216–23. <http://doi.org/10.1136/qshc.2007.023622> <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629>. Accessed 30.9.2019
12. Jha AK. Presentation at the “Patient Safety – A Grand Challenge for Healthcare Professionals and Policymakers Alike” a Roundtable at the Grand Challenges Meeting of the Bill & Melinda Gates Foundation, 18 October 2018. <https://globalhealth.harvard.edu/qualitypowerpoint>. Accessed 30.9.2019
 13. Slawomirski L, Auraen A, Klazinga N. *The Economics of Patient Safety in Primary and Ambulatory Care: Flying blind*. Paris: OECD; 2018. <https://doi.org/10.1787/baf425ad-en>. Accessed 1.10.2019
 14. Aitken M, Gorokhovich L. *Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change*. Parsippany (NJ): IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541. Accessed 1.10.2019
 15. WHO (World Health Organization). *Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm*. 2017. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255263/1/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf?ua=1&ua=1>. Accessed 1.10.2019
 16. Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Samad AA, Liew SM, Cheong AT et al. Medical errors in primary care clinics – a cross sectional study. *BMC Fam Pract*. 2012; 13:127 <https://doi.org/10.1186/1471-2296-13-127>. Accessed 1.10.2019
 17. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. *Improving Diagnosis in Health Care*. Washington (DC): The National Academies Press. 2015. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK338596/>. Accessed 1.10.2019
 18. WHO (World Health Organization). *WHO guidelines for safe surgery 2009: Safe surgery saves lives*. 2009. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Accessed 1.10.2019
 19. WHO (World Health Organization). *Global initiative on radiation safety in healthcare settings. Technical meeting report*. 2008. http://www.who.int/ionizing_radiation/about/GI_TM_Report_2008_Dec.pdf. Accessed 1.10.2019
 20. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality): *Saving Lives and Saving Money: Hospital-Acquired Conditions Update*. Washington, DC. 2015.
 21. *National scorecard on rates of hospital-acquired conditions 2010 to 2015: Interim data from national efforts to make health care safer*. In: *Quality and patient safety [website]*. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. <https://www.ahrq.gov/professionals/qualitypatient-safety/pfp/2015-interim.html>. Accessed 1.10.2019
 22. WHO (World Health Organization). *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*. 2009. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44102/9789241597906_eng.pdf;jsessionid=56CB1D55BF9AD7EA4DCDAC163190A671?sequence=1. Accessed 1.10.2019
 23. WHO (World Health Organization). *Report on the burden of endemic health care-associated infection worldwide*. 2011. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/80135/9789241501507_eng.pdf?sequence=1. Accessed 1.10.2019
 24. Suetens C, Latour K, Kärki T, Ricchizzi E, Kinross P, Moro ML et al. Prevalence of healthcare associated infections, estimated incidence and composite antimicrobial resistance index in acute care hospitals and long-term care facilities: results from two European point prevalence surveys, 2016 to 2017. *Euro Surveill*. 2018;23(46):1800516. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6247459/>. Accessed 1.10.2019
 25. WHO (World Health Organization). *Fact sheet: Antimicrobial Resistance*. 2018. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>. Accessed 1.10.2019
 26. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger

- A, Clack L, Kuster SP, Swissnoso. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018;39(11):1277-95. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30234463>. Accessed 1.10.2019
27. Haley RW, Culver DH, White JW, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol* 1985;121:182-205.
 28. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2011;32:101-114.
 29. Schreiber PW, Sax H, Wolfensberger A, Clack L, Kuster SP, Swissnoso. The preventable proportion of healthcare-associated infections 2005-2016: Systematic review and meta-analysis. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2018;39(11):1277-95. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30234463>. Accessed 1.10.2019
 30. Sax H, Clack L, Touveneau S, et al. Implementation of infection control best practice in intensive care units throughout Europe: a mixed-method evaluation study. *Implementation science : IS* 2013;8:24
 31. Harbarth S, Sax H, Gastmeier P. The preventable proportion of nosocomial infections: an overview of published reports. *J Hosp Infect* 2003;54:258-266.
 32. Shojania, K.G., & Grimshaw, J.M. Evidence-based quality improvement: The state of the science. *Health Affairs (Millwood)*, 2005. 24(1), 138-150.
 33. D.L. Sackett et al., "Evidence based Medicine: What It Is and What It Isn't" (Editorial), *British Medical Journal* 312, no. 7023. 1996: 71-72
 34. M.D. Cabana et al., "Why Don't Physicians Follow Clinical Practice Guidelines? A Framework for Improvement," *Journal of the American Medical Association* 282, no. 15. 1999: 1458-1465.
 35. MJ Taylor, C Mc Nicholas, C Nicolay, A Darzi, D. Bell, JE Reed. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. 2014. *BMJ Qual Saf*
 36. Nicolay CR, Purkayastha S, Greenhalgh A, et al. Systematic review of the application of quality improvement methodologies from the manufacturing industry to surgical healthcare. *Br J Surg* 2012; 99:324-35.
 37. Boaden R, Harvey J, Moxham C, et al. Quality improvement: theory and practice in healthcare. NHS Institute for Innovation and Improvement, 2008.
 38. Schouten LMT, Hulscher MEJL, van Everdingen JJE, et al. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. *BMJ* 2008;336:1491-4.
 39. Walshe K. Understanding what works—and why—in quality improvement: the need for theory-driven evaluation. *Int J Qual Health Care*. 2007;19:57-9.
 40. Auerbach AD, Landefeld CS, Shojania KG. The tension between needing to improve care and knowing how to do it. *N Engl J Med*. 2007;357:608-13.
 41. Ting HH, Shojania KG, Montori VM, et al. Quality improvement science and action. *Circulation* 2009; 119:1962-74.
 42. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355:2725-32
 43. Benning A, Ghaleb M, Suokas A, et al. Large scale organisational intervention to improve patient safety in four UK hospitals: mixed method evaluation. *BMJ* 2011;342:d195.
 44. Landon BE, Wilson IB, McInnes K, et al. Effects of a quality improvement collaborative on the outcome of care of patients with HIV infection: the EQHIV study. *Ann Intern Med* 2004;140:887-96.
 45. Vos L, Duckers ML, Wagner C, et al. Applying the quality improvement collaborative method to process redesign: a multiple case study. *Implement Sci* 2010;5:19
 46. Oxman AD, Thomson MA, Davis DA, et al. No magic bullets: a systematic

- review of 102 trials of interventions to improve professional practice. *CMAJ* 1995;153:1423.
47. Greenhalgh T, Robert G, Macfarlane F, et al. Diffusion of innovations in service organizations: systematic review and recommendations. *Milbank Q* 2004;82:581–629.
 48. Plsek PE, Wilson T. Complexity science: complexity, leadership, and management in healthcare organisations. *BMJ* 2001;323:746
 49. Damschroder LJ, Aron DC, Keith RE, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science. *Implement Sci* 2009;4:50.
 50. Powell AE, Rushmer RK, Davies HTO. A systematic narrative review of quality improvement models in health care: NHS Quality Improvement Scotland. 2009. Report No. 1844045242.
 51. R. Grol and J. Grimshaw, “Evidence-based Implementation of Evidence-based Medicine,” *Joint Commission Journal for Quality Improvement* 25, no. 10. 1999: 503–513.
 52. M. E. Hulscher et al., “Process Evaluation on Quality Improvement Interventions” *Quality and Safety in Health Care* 12, no. 1. 2003: 40–46
 53. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, et al. Publication guidelines for quality improvement in health care: evolution of the SQUIRE project. *Qual Saf Health Care* 2008;17(Suppl 1): i3–9.
 54. Ogrinc G, Mooney S, Estrada C, et al. The SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) guidelines for quality improvement reporting: explanation and elaboration. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(Suppl 1): i13–32.
 55. Weisz G, Cambrosio A, Keating P, Knapen L, Schlich T, Tournay VJ. The emergence of clinical practice guidelines. 2007. *Milbank Q* ;85(4):691–727
 56. Brouwers M et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Canadian Medical Association Journal*. 2010;182:E839–842.
 57. Nothacker M et al. Reporting standards for guideline-based performance measures. *Implementation Science*. 2016; 11:6.
 58. HJ Schünemann, W Wiercioch, I Etxeandia, M Falavigna, N Santesso, R Mustafa, M Ventresca, R Brignardello-Petersen, KT Laisaar, S Kowalski, T Baldeh, Y Zhang, U Raid, I Neumann, S L Norris, J Thornton, R Harbour, S Treweek, G Guyatt, P Alonso-Coello, M Reinap, J Brožek, A Oxman, E A. Akl. Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. 2014. *CMAJ* 186: E123-E142.
 59. Guyatt GH et al. GRADE guidelines: a new series of articles in the *Journal of Clinical Epidemiology*. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64(4):380–2.
 60. Neumann I et al. The GRADE evidence-to-decision framework: a report of its testing and application in 15 international guideline panels. *Implementation Science*. 2016; 11:93.
 61. Khodambashi S, Nytrø Ø. Reviewing clinical guideline development tools: features and characteristics. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2017; 17(1):132.
 62. GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2014; 328(7454):1490–4.
 63. Vandvik PO et al. Creating clinical practice guidelines we can trust, use, and share: a new era is imminent. *Chest*. 2013; 144(2):381–9.
 64. Browman GP et al. When is good, good enough? Methodological pragmatism for sustainable guideline development. *Implementation Science*. 2015; 10:28
 65. Richter Sundberg L, Garvare R, Nyström ME. Reaching beyond the review of research evidence: a qualitative study of decision making during the development of clinical practice guidelines for disease prevention in healthcare. *BMC Health Services Research*. 2017; 17(1):344.
 66. Gagliardi AR, Alhabib S, members of Guidelines International Network Implementation Working Group. Trends in guideline implementation: a scoping systematic review. *Implementation*

- Science. 2015; 10:54.
67. Gagliardi AR et al. Developing a checklist for guideline implementation planning: review and synthesis of guideline development and implementation advice. *Implementation Science*. 2015; 10:19.
 68. Richter-Sundberg L et al. Addressing implementation challenges during guideline development – a case study of Swedish national guidelines for methods of preventing disease. *BMC Health Services Research*. 2015; 15:19.
 69. Fischer F et al. Barriers and Strategies in Guideline Implementation – a Scoping Review. *Healthcare (Basel, Switzerland)*. 2016; 4(3):36.
 70. Brouwers MC et al. The Guideline Implementability Decision Excellence Model (GUIDE-M): a mixed methods approach to create an international resource to advance the practice guideline field. *Implementation Science*. 2015; 10:36.
 71. Wright A et al. Best Practices in Clinical Decision Support: the Case of Preventive Care Reminders. *Applied Clinical Informatics*. 2010; 1(3):331–45.
 72. Akl EA et al. Living systematic reviews: 4. Living guideline recommendations. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017; 91:47–53.
 73. Thomas J et al. Living systematic reviews: 2. Combining human and machine effort. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017; 91:31–7.
 74. Hewitt-Taylor J. Evidence-based practice, clinical guidelines and care protocols. In: Hewitt-Taylor J (ed.). *Clinical guidelines and care protocols*. 2017; Chichester: John Wiley & Sons, pp. 1–16.
 75. May C, Montori VM, Mair FS. We need minimally disruptive medicine. *BMJ*. 2017; 339:b2803.
 76. Gupta M. Improved health or improved decision making? The ethical goals of EBM. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*. 2011; 17(5):957–63.
 77. Van der Weijden T et al. How can clinical practice guidelines be adapted to facilitate shared decision making? A qualitative key-informant study. *BMJ Quality and Safety*. 2013; 22(10):855–63.
 78. Elwyn G et al. Trustworthy guidelines – excellent; customized care tools – even better. *BMC Medicine*. 2015; 13:199.
 79. Fearn N et al. What do patients and the public know about clinical practice guidelines and what do they want from them? A qualitative study. *BMC Health Services Research*. 2016; 16:74.
 80. Schipper K et al. Strategies for disseminating recommendations or guidelines to patients: a systematic review. *Implementation Science*. 2016; 11(1):82.
 81. Zhang Y et al. Using patient values and preferences to inform the importance of health outcomes in practice guideline development following the GRADE approach. *Health and Quality of Life Outcomes*. 2017; 15(1):52.
 82. Cronin RM et al. Adapting medical guidelines to be patient-centered using a patient-driven process for individuals with sickle cell disease and their caregivers. *BMC Hematology*. 2018; 18:12.
 83. Martínez García L et al. The validity of recommendations from clinical guidelines: a survival analysis. *Canadian Medical Association Journal*. 2014; 186(16):1211–19.
 84. Elliott JH et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap. *PLoS Medicine*. 2014; 11(2):e1001603.
 85. Vernooij RW. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Science*. 2014; 9:3.
 86. Martínez García L et al. Efficiency of pragmatic search strategies to update clinical guidelines recommendations. *BMC Medical Research Methodology*. 2015; 15:57.
 87. Drummond M. Clinical Guidelines: a NICE Way to Introduce Cost-Effectiveness. Considerations? *Value in Health*. 2016; 19(5):525–30.
 88. Jensen CE et al. Systematic review of the cost-effectiveness of implementing guidelines on low back pain management in primary care: is transferability to other countries possible? *BMJ Open*. 2016; 6(6):e011042.
 89. Vale L et al. Systematic review of economic evaluations and cost analyses of

- guideline implementation strategies. *European Journal of Health Economics*. 2017; 8(2):111–21.
90. Mortimer D et al. Economic evaluation of active implementation versus guideline dissemination for evidence-based care of acute low-back pain in a general practice setting. *PloS One*. 2013; 8(10):e75647.
91. Garrison LP. Cost-Effectiveness and Clinical Practice Guidelines: Have We Reached a Tipping Point? An Overview. *Value in Health*. 2016; 19(5):512–15.
92. Blozik E et al. Simultaneous development of guidelines and quality indicators – how do guideline groups act? A worldwide survey. *International Journal of Health Care Quality Assurance*. 2012; 25(8):712–29.
93. Heffner JE. Does evidence-based medicine help the development of clinical practice guidelines? *Chest*. 1998; 113(3 Suppl):172S–8S.
94. Li H et al. A new scale for the evaluation of clinical practice guidelines applicability: development and appraisal. *Implementation Science*. 2018; 13(1):61.
95. Roberts ET et al. Evaluating Clinical Practice Guidelines Based on Their Association with Return to Work in Administrative Claims Data. *Health Services Research*. 2016; 51(3):953–80.
96. Cook DA et al. Practice variation and practice guidelines: attitudes of generalist and specialist physicians, nurse practitioners, and physician assistants. *PloS One*. 2018; 13(1):e0191943.
97. Kovacs E et al. Systematic Review and Meta-analysis of the Effectiveness of Implementation Strategies for Non-communicable Disease Guidelines in Primary Health Care. *Journal of General Internal Medicine*. 2018; 33(7):1142–54.
98. Shanbhag D et al. Effectiveness of implementation interventions in improving physician adherence to guideline recommendations in heart failure: a systematic review. *BMJ Open*. 2018; 8(3):e017765.
99. Chan WV et al. ACC/AHA Special Report: Clinical Practice Guideline Implementation Strategies: a Summary of Systematic Reviews by the NHLBI Implementation Science Work Group: a Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology*. 2017; 69(8):1076–92.
100. Morciano C et al. Policies on Conflicts of Interest in Health Care Guideline Development: a Cross-Sectional Analysis. *PloS One*. 2016; 11(11):e0166485.
101. Napierala H et al. Management of financial conflicts of interests in clinical practice guidelines in Germany: results from the public database Guideline Watch. *BMC Medical Ethics*. 2018; 19(1):65.
102. Campsall P et al. Financial Relationships between Organizations that Produce Clinical Practice Guidelines and the Biomedical Industry: a Cross-Sectional Study. *PLoS Medicine*. 2016; 13(5):e1002029.
103. Shnier A et al. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase. *BMC Health Services Research*. 2016 , 16:383.
104. Moynihan R et al. Undisclosed financial ties between guideline writers and pharmaceutical companies: a cross-sectional study across 10 disease categories. *BMJ Open*. 2019; 9:e025864.
105. Schünemann HJ et al. Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. *Annals of Internal Medicine*. 2015; 163(7):548–53.
106. Ioannidis JPA. Professional Societies Should Abstain From Authorship of Guidelines and Disease Definition Statements. *Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes*. 2018; 11(10):e004889.