



# XI CONVEGNO ANIPIO: CONTROLLARE IL RISCHIO CLINICO

OLTRE GLI OSTACOLI VERSO LA SICUREZZA DELLE CURE

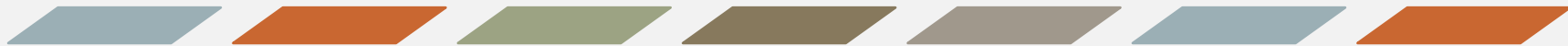
Daniela D'Angelo, RN, MSN, PhD

CNEC (Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure) ISS, Roma

E-mail: [daniela.dangelo@iss.it](mailto:daniela.dangelo@iss.it)

## FARE ASSISTENZA SECONDO I PRINCIPI DELL'EVIDENCE BASED: CHE COSA SIGNIFICA?

**EBM:** Evidence based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research

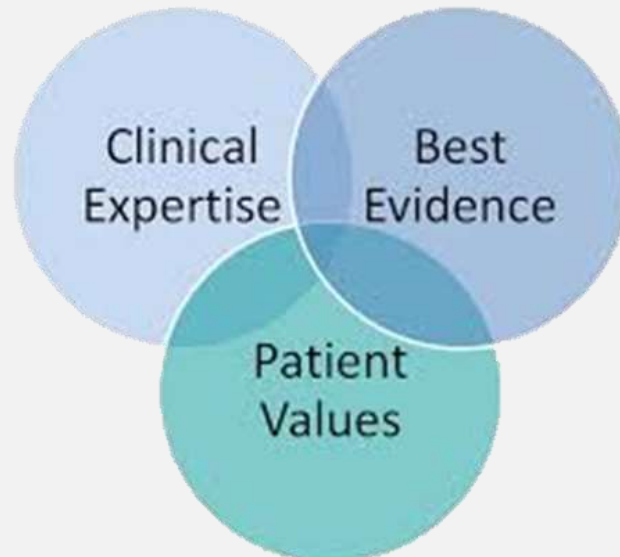


- Sackett DL et al. evidence based medicine: what is and what isn't. BMJ. 1996; 312: 71-

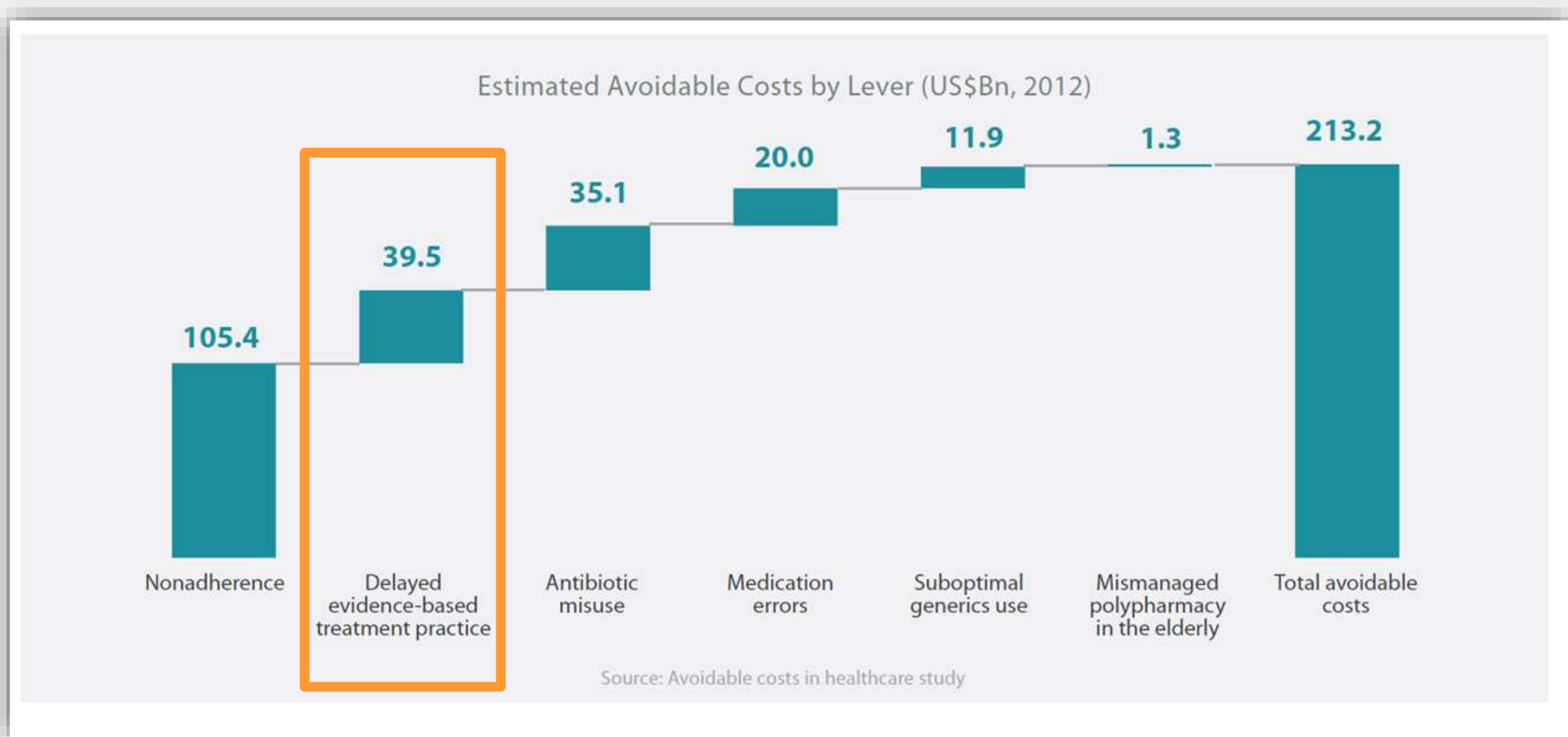


# FARE ASSISTENZA SECONDO I PRINCIPI DELL'EVIDENCE BASED: CHE COSA SIGNIFICA?

Una pratica non basata sulle evidenze scientifiche è  
eticamente e deontologicamente inaccettabile



# FARE ASSISTENZA SECONDO I PRINCIPI DELL'EVIDENCE BASED: CHE COSA SIGNIFICA?



QUALI DIFFICOLTA'

OPEN  ACCESS Freely available online

PLoS MEDICINE

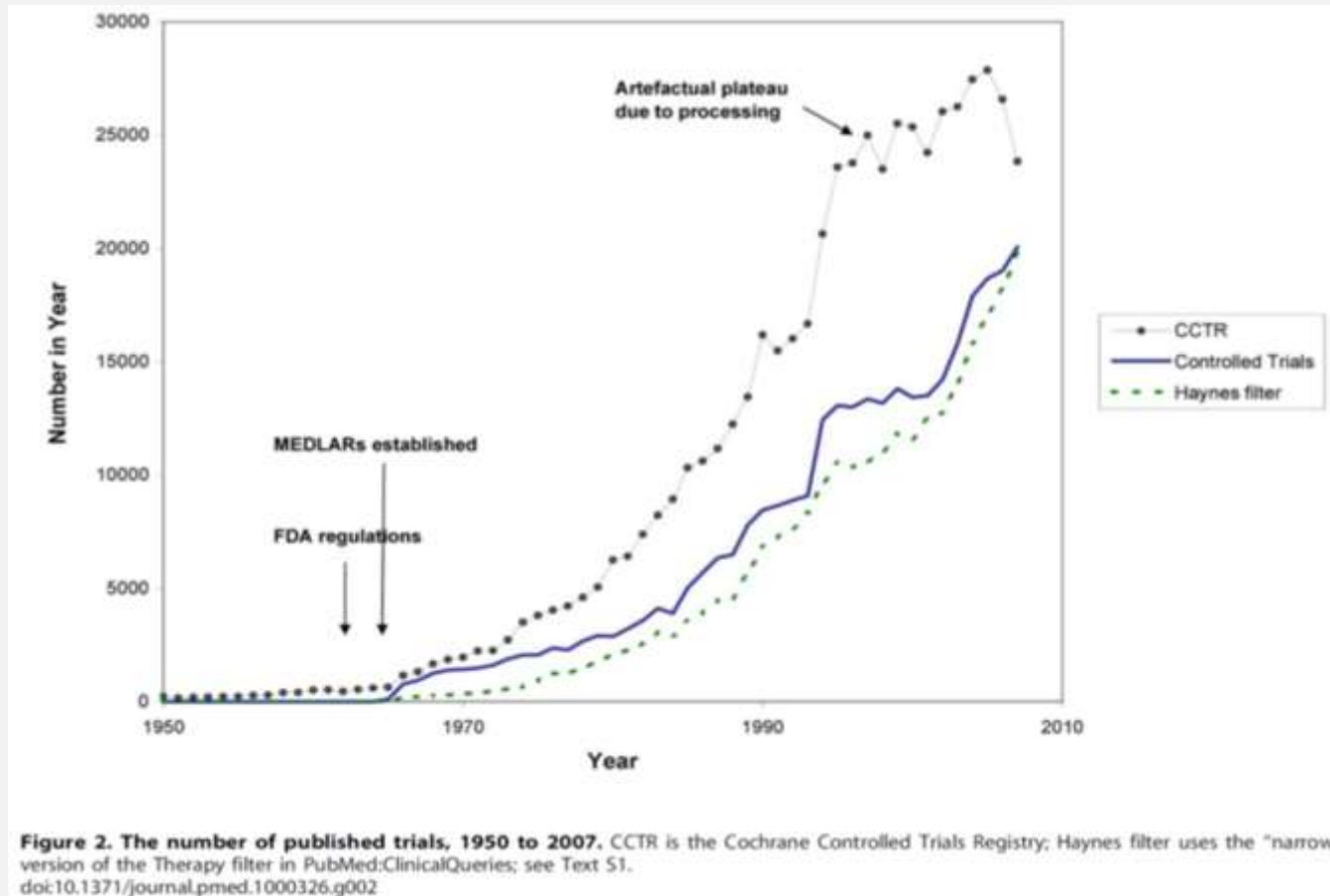
Policy Forum

# Seventy-Five Trials and Eleven Systematic Reviews a Day: How Will We Ever Keep Up?

**Hilda Bastian<sup>1\*</sup>, Paul Glasziou<sup>2</sup>, Iain Chalmers<sup>3</sup>**

**1** German Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG), Cologne, Germany, **2** Centre for Research in Evidence-Based Practice, Faculty of Health Sciences, Bond University, Gold Coast, Australia, **3** James Lind Library, James Lind Initiative, Oxford, United Kingdom

# QUALI DIFFICOLTA'



**2017: 24.586 RCT  
on PubMed**

# QUALI DIFFICOLTA'

## Thrombolysis in acute ischaemic stroke: time for a rethink?

### Major stroke guidelines and recommendations for alteplase at 3-4.5 hours after stroke onset

#### Guidelines presenting strong recommendation for ("is recommended" or highest recommendation rating)

- American Heart Association/American Stroke Association (Class I; Level of evidence B)<sup>5</sup>
- Canadian Stroke Network and Heart and Stroke Foundation of Canada (Evidence level A)<sup>6</sup>
- Chinese Stroke Therapy Expert Panel for Intravenous Recombinant Tissue Plasminogen Activator (Level 1 recommendation, Level A evidence)<sup>7</sup>
- European Stroke Organisation (Class I, Level A)<sup>8</sup>
- Haute Autorité de Santé (Professional agreement)<sup>9</sup>
- Japan Stroke Society (level of evidence Ia; grade of recommendation A)<sup>10</sup>
- National Institute for Health and Care Excellence ("is recommended")<sup>11</sup>
- National Stroke Foundation (Australia) (Grade A)<sup>12</sup>
- South African Stroke Society (Class I, Level A)<sup>13</sup>

#### Guidelines presenting weak recommendation for (lower recommendation rating)

- American College of Chest Physicians (Grade 2C)<sup>14</sup>
- American College of Emergency Physicians/American Academy of Neurology (Level B recommendation), currently being reconsidered by American College of Emergency Physicians<sup>15</sup>
- American College of Emergency Physicians (draft guideline in process) (Level B recommendation)<sup>16</sup>

#### Guidelines presenting weak recommendation against

- Canadian Association of Emergency Physicians (draft guideline in process) (Weak recommendation, moderate quality evidence)<sup>17</sup>

#### Statements that t-PA is controversial at all timeframes and should not be considered standard of care

- American Academy of Emergency Medicine<sup>18</sup>
- Australasian College for Emergency Medicine<sup>19</sup>
- Canadian Association of Emergency Physicians (currently posted policy)<sup>20</sup>
- New Zealand Faculty of the Australasian College for Emergency Medicine<sup>21</sup>



## **ART. 5. L. 8 MARZO 2017, N. 24 “LEGGE GELLI”**

**BUONE PRATICHE CLINICO-ASSISTENZIALI E RACCOMANDAZIONI  
PREVISTE DALLE LINEE GUIDA**

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalita' preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificita' del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonche' dalle societa' scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, e da aggiornare con cadenza biennale. In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.



# IL SNLG

20-3-2018

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 66

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 febbraio 2018.

### Istituzione del Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

#### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante il «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 30 giugno 2004, che istituiva il Sistema nazionale linee-guida;

Vista la legge 8 marzo 2017, n. 24, recante «Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie»;

Visto, in particolare, l'art. 5, comma 1, della predetta legge, secondo cui «Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3

salute», con specifico riferimento all'art. 11, comma 1, lettera a);

Ritenuto, pertanto, di provvedere, ai sensi del predetto art. 5, comma 3, all'individuazione dei compiti e delle funzioni del Sistema nazionale per le linee guida (SNLG);

Acquisita l'Intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 22 febbraio 2018 (Rep. atti n. 40/CSR);

Decreta:

Art. 1.

#### *Sistema nazionale linee guida*

1. Il Sistema nazionale linee guida, di seguito (SNLG) è istituito presso l'Istituto superiore di sanità e costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.

2. Il SNLG consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.

## FARE ASSISTENZA SECONDO I PRINCIPI DELL'EVIDENCE BASED: CHE COSA SIGNIFICA?



Strumento di **supporto decisionale** finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un **migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati**, tenendo conto della esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili, commisurandola alle circostanze peculiari del caso concreto e condividendola - laddove possibile con il paziente/famiglia

# ELEMENTI CHIAVE DELLA **LEGGE GELLI**

**LG:** elemento di tutela e salvaguardia della sicurezza delle cure e criterio di valutazione della responsabilità professionale

**Società scientifiche italiane:** principali produttrici di LG da pubblicare nell'SNLG

**Nuovo SNLG:** unico punto di accesso alle LG per la pratica clinica e per le scelte di salute pubblica

**ISS/CNEC:** garante della qualità metodologica e *governance* nazionale del processo di produzione di LG

## POSSIBILI RICADUTE SULLA PRATICA CLINICA

Miglioramento della qualità delle cure e degli esiti di salute, riducendo la variabilità ingiustificata delle pratiche clinico-assistenziali

Un più efficiente e tempestivo trasferimento delle evidenze alla pratica clinica

Una spinta alla crescita culturale della comunità medico-scientifica chiamata alla produzione di LG

# CRITICITA'

---

A differenza del NICE inglese (National Institute for Health and Care Excellence), che ha un mandato esplicito a produrre LG di rilevanza nazionale, la **legge n. 24/2017 pone l'accento sulle società scientifiche italiane come principali produttrici di LG**, mentre all'ISS viene attribuito il ruolo di verificarne qualità e attendibilità

---

Ciò presuppone che le società scientifiche italiane siano in grado di produrre **LG di elevata qualità metodologica**, oltre che **in numero sufficiente a coprire il "fabbisogno" nazionale** di questi strumenti di supporto decisionale

---

La connessione fra SNLG e responsabilità professionale, inoltre, può condurre a un **uso normativo** e, quindi, distorto **delle LG**, adottate in modo acritico e irriflessivo, senza tener conto delle circostanze cliniche individuali, del contesto organizzativo e clinico-assistenziale (medicina difensivistica)

---



[Home](#) > [Centri nazionali e Centri di riferimento](#) > [Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure](#)

## Centro nazionale per l'eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

🕒 7 Giugno 2017 📁 [Centri nazionali e Centri di riferimento](#)

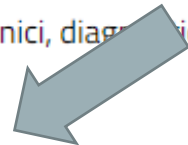
**Responsabile:** Dott. Primiano Iannone

**telefono:** Segr. +390649906720

**mail:** [cneq-snlg@iss.it](mailto:cneq-snlg@iss.it)

Guidare la sanità verso un'offerta di servizi di qualità attraverso una ricerca e un monitoraggio evidence-based; guidare il miglioramento continuo dei servizi sanitari, basato su elevati standard di efficacia, efficienza, qualità e appropriatezza a evidenze disponibili; garantire un uso razionale delle risorse disponibili nonché l'equità nell'accesso alle cure attraverso strumenti fondamentali quali percorsi clinici, diagnostici, terapeutici e assistenziali.

[SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida](#)



### Contatti

#### Direzione

- Primiano Iannone, *Direttore CNEC/ISS*

#### Segreteria scientifica

- Daniela Coclite, *Ricercatore CNEC/ISS*
- Daniela D'Angelo, *Ricercatore CNEC/ISS*
- Alice Fauci, *Ricercatore CNEC/ISS*
- Giuseppe Graziano, *Dirigente medico CNEC/ISS*
- Laura Iacorossi, *Ricercatore CNEC/ISS*
- Antonello Napoletano, *Ricercatore CNEC/ISS*

Tel.: +39 4990 4144-4135-4384

#### Segreteria tecnico-organizzativa

- Alessandro Mazzola, *CNEC/ISS*
- Alessia Medici, *Operatore tecnico HTA-CNEC/ISS*



**SITO WEB SNLG**

**HTTPS://SNLG.ISS.IT**



**SNLG**

dell'Istituto Superiore di Sanità

Comunicati CNEC

LG SNLG

Buone pratiche

LG internazionali

Piattaforma SNLG

Comitato strategico

FAQ

Info e contatti

Consultazione

Valutazione e pubblicazione

Produzione

News



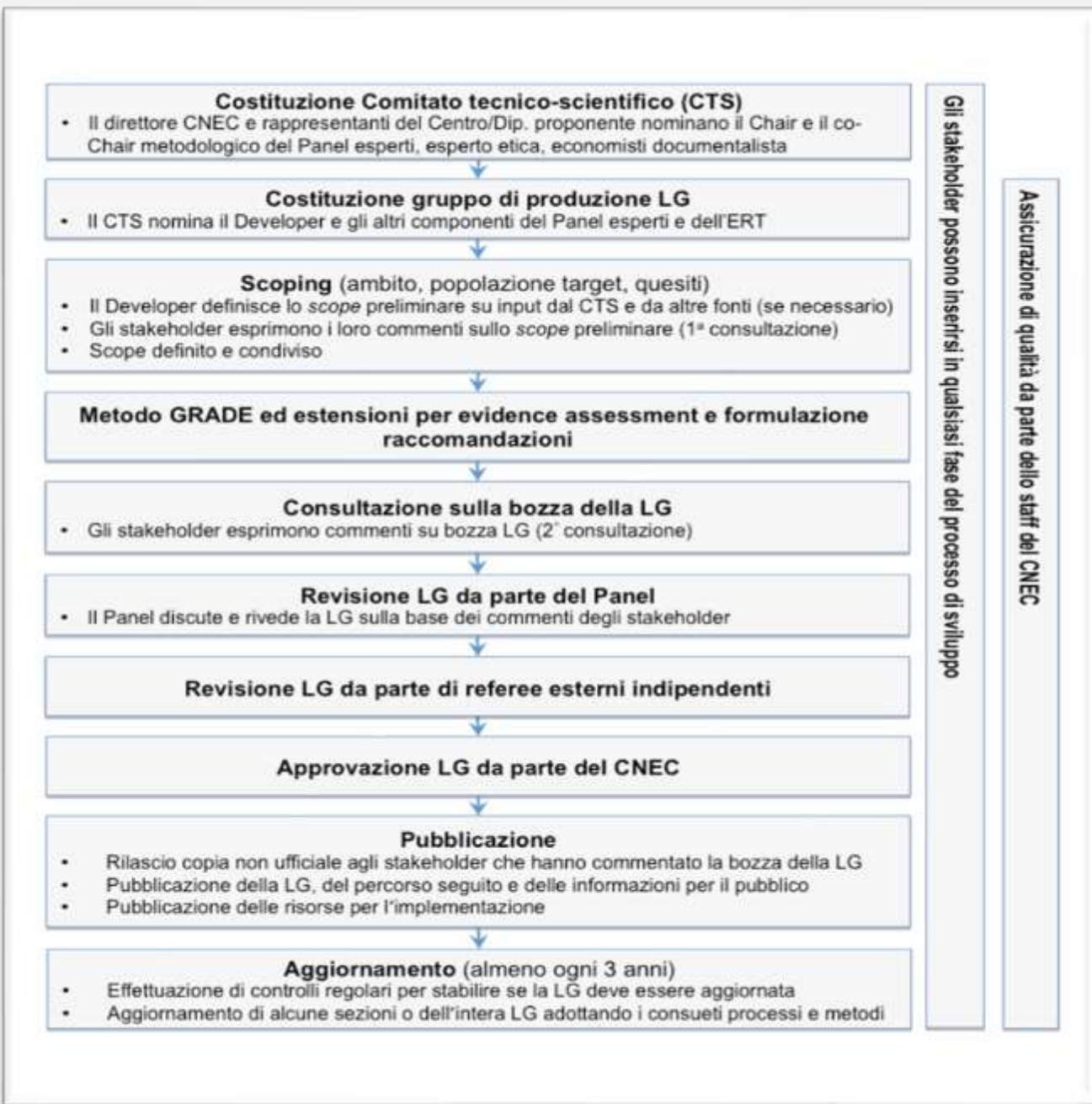
**standard metodologici di riferimento**

#### LINEE GUIDA

- E' disponibile la **nuova versione** del *"Manuale metodologico ISS per la produzione di LG"* ([scarica file](#))
- **Aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione** sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP), 2019 ([scarica file](#))

#### BUONE PRATICHE

# Linea guida ex novo



# DEFINIRE LE PRIORITA'



**Comitato strategico (CS) definisce e priorità del SNLG in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica ed organizzativa sulla base dei seguenti criteri**

## CRITERI

**Burden of disease** misurato attraverso criteri oggettivi (prevalenza, mortalità, DALY e costi)

**Variabilità delle pratiche professionali** in Italia non giustificate dalle evidenze disponibili

**Diseguaglianze** di processi ed esiti assistenziali

Tipo e qualità delle **evidenze disponibili**

**Costi elevati** per il SSN di pratiche sanitarie ad alto impatto organizzativo o tecnologico

**Rischio clinico elevato**

**Istanze sociali e bisogni percepiti** dalla popolazione



# AREE PRIORITARIE DEFINITE DAL COMITATO STRATEGICO

- Antibiotic stewardship
- BPCO
- Cardiopatia ischemica
- Demenza
- Diabete
- Frattura di femore
- Infezioni correlate all'assistenza
- Ipertensione arteriosa
- Malattia cerebrovascolare (ictus)
- Obesità
- Scopenso cardiaco
- Trauma maggiore
- Tumori: colon (inclusi gli eredo-familiari: FAP, Lynch, ecc), mammella (inclusi gli eredo-familiari: BRCA), pancreas, polmone, stomaco
- Vaccinazione degli operatori sanitari
- Disturbi dello spettro autistico
- Disturbi specifici dell'apprendimento
- Gravidanza fisiologica
- HIV/AIDS
- Insufficienza renale
- Morbo di Parkinson
- Psoriasi
- Taglio cesareo

# FASI DI SVILUPPO DI UNA LINEA GUIDA

Scelta dell'argomento

Composizione di un gruppo multidisciplinare

Definizione dei quesiti clinici

Revisione sistematica della letteratura

Valutazione critica dei risultati della ricerca ( qualità dell'evidenza)

Formulazione delle raccomandazioni

Esplicitazione della forza delle raccomandazioni

# IL METODO **GRADE**

## PANEL METODOLOGICO

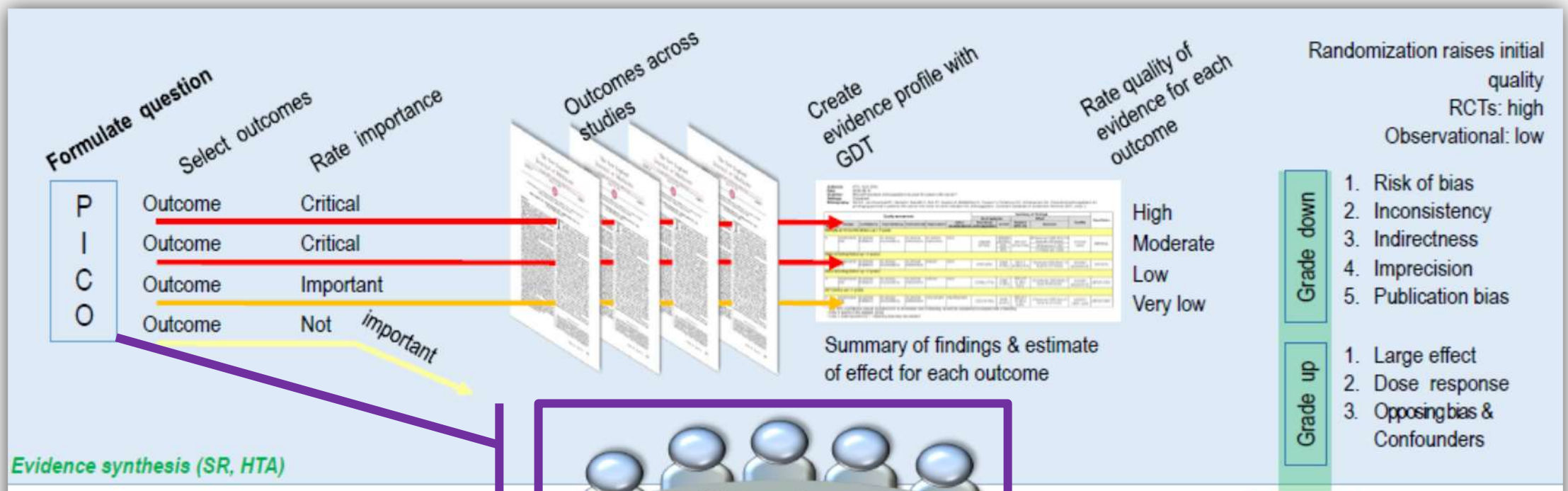
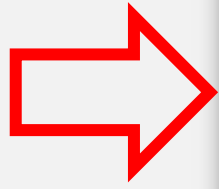
Costituito da esperti in **revisione sistematica della letteratura e valutazione della qualità delle prove:**

- collabora con il documentalista alla definizione del protocollo per la revisione sistematica delle evidenze;
- valuta la qualità delle prove reperite in letteratura;
- produce le tabelle delle evidenze;
- interagisce con il Panel di esperti per l'interpretazione delle prove;
- non ha diritto di voto

## PANEL DI ESPERTI

I membri del Panel (o pannellisti) sono selezionati in virtù della loro **competenza professionale nel settore oggetto della LG** e partecipano ai lavori non come rappresentanti di una particolare organizzazione di stakeholder (società scientifica, associazione di pazienti, ecc.), ma come singoli professionisti, portando la loro personale esperienza e capacità di giudizio.





Evidence synthesis (SR, HTA)

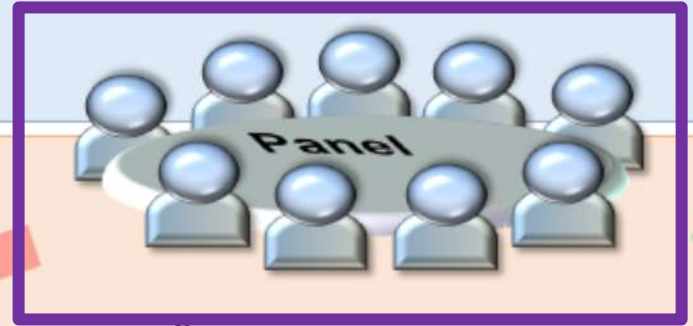
Recommendation/Decision

Grade recommendations (Evidence to Decision)

- For or against (direction) ↓↑
- Strong or conditional/weak (strength)

By considering balance of consequences (evidence to recommendations):

- Quality of evidence
- Balance benefits/harms
- Values and preferences
- Feasibility, equity and acceptability
- Resource use (if applicable)



EtD framework with GRADEpro

Guideline/Decision

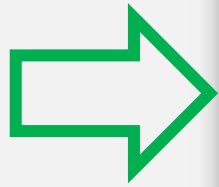


Formulate Recommendations/Decision

- "The panel recommends that ....should..."
- "The panel suggests that ....should..."
- "The panel suggests to not ..."
- "The panel recommends to not..."

Transparency, clear, actionable Research?

**Grade overall quality of evidence across outcomes based on lowest quality of critical outcomes**





# SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

Comunicati CNEC

LG SNLG

Buone pratiche

LG internazionali

Piattaforma SNLG

Comitato strategico

FAQ

Info e contatti

Consultazione

Valutazione e pubblicazione

Produzione

News



**requisiti e le modalità di invio, la procedura e gli strumenti di valutazione delle LG, gli adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG**

#### LINEE GUIDA

- E' disponibile la **nuova versione** del *"Manuale metodologico ISS per la produzione di LG"* ([scarica file](#))
- **Aggiornamento delle evidenze e modifica della raccomandazione** sul trattamento con acido tranexamico in corso di emorragia del post partum (EPP), 2019 ([scarica file](#))

#### BUONE PRATICHE



## Procedure per la proposta di inserimento di linee guida nel Sistema Nazionale Linee Guida

*Manuale operativo*

Centro Nazionale Eccellenza  
Clinica Qualità e Sicurezza delle Cure



Versione 2.0 (20-4-2018)

- Requisiti e modalità di invio
- Procedura e strumenti di valutazione delle LG per la pubblicazione nell'SNLG
- Adempimenti per i proponenti di LG pubblicate nell'SNLG



# SNLG: unico punto di accesso alle LG per la pratica clinica e per le scelte di salute pubblica



## SNLG

dell'Istituto Superiore di Sanità

[Comunicati CNEC](#)

[LG SNLG](#) ▾

[Buone pratiche](#)

[LG internazionali](#)

[Piattaforma SNLG](#)

[Comitato strategico](#)

[FAQ](#)

[Info e contatti](#)

Cerca



[Home](#) > [LG SNLG](#) > Archivio per categoria "Consultazione"

Archivi categoria: *Consultazione*

3 Linee guida  
Italiane

### Consultazione LG

In questa sezione sono riportate le [LG SNLG](#) elaborate dai soggetti di cui all'art. 5 comma 1 della legge n° 24/2017: enti e istituzioni pubbliche e private e società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con DM 2 agosto 2017.

Le LG qui pubblicate, incluse quelle presenti nella precedente versione dell'SNLG non più vecchie di tre anni, hanno superato il processo di valutazione previsto all'art. 5 comma 3 della legge n° 24/2017 e dall'art. 4 comma 2 del DM 27 febbraio 2018.



## LG in fase di sviluppo e valutazione

### LG in fase di sviluppo

Visualizza 10 elementi

Cerca:

Area	Titolo	Proponente	Data presentazione	Data accettazione	Stato
Diagnosi e terapia	Encefalopatia epatica 2018: linee guida cliniche dell'Associazione Italiana per lo Studio del Fegato (AISF)	AISF	Marzo 2019	Marzo 2019	Giudicata eleggibile. Pronta per la valutazione

**LGN in fase di sviluppo I29**

### LG in fase di valutazione

Visualizza 10 elementi

Cerca:

Area	Titolo	Proponente	Data presentazione	Data accettazione	Stato
Diagnosi e terapia	Sindrome Demenza. Diagnosi e trattamento	Regione Toscana	Settembre 2017	Settembre 2017	Referaggio completato. La LG non ha superato la valutazione con AGREE II.

**LGN in fase di valutazione I3**



**Aree tematiche**

**Area Assistenza al fine vita**

**Area Assistenza alle persone in stato di fragilità**

**Area Cardiovascolare**

**Area Chirurgica**

**Area Dermatologica**

**Area Ematologica**

**Area Emergenze**

**Area Endocrinologica**

**Area Gastroenterologica ed epatologica**

**Area Geriatrica**

**Area Ginecologica e ostetrica**

**Area Immunologica**

**Aree tematiche**

**Area Malattie infettive**

**Area Malattie metaboliche**

**Area Nefrologica**

**Area Neurologica**

**Area Oculistica**

**Area Oncologica**

**Area Organizzazione dei servizi sanitari**

**Area Ortopedica**

**Area Pediatrica**

**Area Pneumologica**

**Area Psichiatrica**

**Area Reumatologica**

**Area Urologica**

**Più di 250 LG**



# PER L'INFERMIERISTICA?..

**Società Infermieristiche accreditate**

**21**



**Linee guida nazionali pubblicate**

**Nessuna**

**Proposte di Linee guida nazionali in corso di eleggibilità**

**Una**

**Consulta delle associazioni/società scientifiche infermieristiche**

- **Avviare il lavoro di predisposizione delle linee guida secondo la legge 24/2017** dopo la pubblicazione da parte del ministero della Salute sulle associazioni/società scientifiche ammesse nell'elenco

## TAKE HOME MESSAGES



- Investire in formazione metodologica sulla produzione di LG
- Comprendere l'importanza della gestione trasparente e rigorosa del conflitto di interessi
- Abbandonare LG monodisciplinari specialistiche e aprirsi alla multiprofessionalità e multidisciplinarietà, con LG multisocietarie
- Non dimenticare la finalità d'uso di questi strumenti di supporto decisionale