LINEE GUIDA E MONDO REALE:

ALCUNI ESEMPI

Cristina Cornali

Journal Club, 6 ottobre 2006

LINEE GUIDA

"asserzioni esposte in modo ordinato che *coadiuvano** il medico nel decidere la terapia appropriata in una *determinata circostanza**** "

* sono di sostegno e di appoggio (e non regole auree ineludibili delle conoscenze acquisite)

** l'espressione invita alla cautela, sottolineando che la loro validità si riferisce a una ben precisa situazione

(Field, 1990)

Storia

- Il Regno Unito ha iniziato a produrre proprie LG da decenni
- Australia dagli anni Settanta
- Olanda dal 1987
- Finlandia e la Svezia dal 1989
- negli USA protocolli terapeutici sono comuni a tutti gli ospedali

…

- l'Italia, insieme alla Germania, ha iniziato solo da pochi anni a imparare i metodi per lo sviluppo di LG.

Decreto legislativo 229/99
"Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale"

Il SSN assicura i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal Piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonchè dell'economicità nell'impiego delle risorse.

Decreto legislativo 229/99

Il Piano sanitario nazionale indica:

- le aree prioritarie di intervento, anche ai fini di una progressiva riduzione delle diseguaglianze sociali e territoriali nei confronti della salute;
- i livelli essenziali di assistenza sanitaria da assicurare per il triennio di validita' dei Piano;
- gli indirizzi finalizzati a orientare il Servizio sanitario nazionale verso il miglioramento continuo della qualità dell'assistenza;
- le finalità generali e i settori principali della ricerca biomedica e sanitaria, prevedendo altresì il relativo programma di ricerca;

Decreto legislativo 229/99

- le esigenze relative alla formazione di base e gli indirizzi relativi alla formazione continua del personale, nonchè al fabbisogno e alla valorizzazione delle risorse umane;
- le linee guida e i relativi percorsi diagnostico-terapeutici allo scopo di favorire, all'interno di ciascuna struttura sanitaria, lo sviluppo di modalità sistematiche di revisione e valutazione della pratica clinica e assistenziale e di assicurare l'applicazione dei livelli essenziali di assistenza.

PROGRAMMA NAZIONALE
LINEE GUIDA

E’ la traduzione operativa dei principi e degli obiettivi del Piano sanitario nazionale.

Rappresenta uno strumento per dare attuazione alla promozione dell'efficacia e dell'appropriatezza nella pratica clinica e nelle scelte organizzative.

I compiti sono:

- produrre informazioni utili a indirizzare le decisioni degli operatori verso una maggiore efficacia, appropriatezza e una maggiore efficienza nell'uso delle risorse;
- seguirne l'adozione esaminando le condizioni ottimali per la loro introduzione nella pratica;
- valutarne l'impatto, organizzativo e di risultato.

PROGRAMMA NAZIONALE
LINEE GUIDA

Si rivolge a medici, amministratori e cittadini.

Non è un insieme di direttive che ciascun singolo operatore è vincolato ad applicare al singolo paziente, ma è lo strumento per l'esplicitazione delle alternative possibili e delle relative diverse possibilità di successo clinico, da offrire alle preferenze espresse dai pazienti e agli operatori, da valutare in rapporto agli obiettivi e alle priorità locali.

Le linee guida vogliono proporsi come uno strumento facilitatore dell'espressione di consapevoli preferenze e aspettative individuali nel contesto del rapporto medico-paziente.

Finalità iniziali:

- "distillare" un'enorme quantità di informazioni in un formato pratico e immediatamente utilizzabile
- raccogliere e sintetizzare l'informazione in modo da facilitare la decisione medica
- fornire al clinico non solo informazioni, ma anche raccomandazioni sul modo più corretto di trattare i propri malati in particolari situazioni patologiche

"*guidelines in general practice: the new Tower of Babel*?"

(Hibble, 1998)

Stimoli allo sviluppo LG

- aumentata domanda di cura
- età sempre più avanzata
- tecnologie più dispendiose
- ampia variabilità di gestione dei servizi
- obiettivo di ridurre al minimo la quota di variabilità nelle decisioni cliniche legata alla possibile disuguaglianza delle conoscenze e della capacità dei medici di identificare strategie di cura (*over*-trattamento / *under*-trattamento)
- desiderio intrinseco dei professionisti sanitari di offrire le cure migliori possibili e dei pazienti di riceverle
- necessità per le organizzazioni dei sistemi sanitari di essere responsabili del miglioramento continuo della qualità dei loro servizi (governo clinico)
- necessità di contenere i costi della Sanità

(Woolf, 1999; Gensini, 2002)

Vantaggi - 1

Medici

- offrono esplicite raccomandazioni su come operare
- aumentano la consistenza dei metodi di cura
- assicurano l'appropriatezza
- svolgono un ruolo di protezione medico-legale
- svolgono un ruolo di rinforzo della posizione sanitaria di fronte agli amministratori
- stimolo per supportare studi per l'analisi di sempre nuove evidenze cliniche

Vantaggi - 2

Pazienti

- miglior qualità di cura
- aumentano probabilità che soggetti con problemi simili siano curati in modo omogeneo
- possibilità di ricevere più informazioni riguardo le opzioni terapeutiche per confrontarle con preferenze e bisogni personali

Organizzatori sanitari

- protocolli terapeutici utili nell'aumentare l'efficienza, ridurre la degenza, le liste d'attesa, la prescrizione di farmaci e altre procedure

Implementazione LG → 20 - 100%

- fattori individuali = informazione carente o distorta
  inerzia e incapacità a cambiare le abitudini consolidate
- fattori esterni = caratteristiche dei pazienti
  tempi stretti
  mancanza di risorse o di incentivi
  vincoli organizzativi
- equivalenza tra LG e strumenti di controllo degli operatori e della spesa sanitaria
- corrispondenza tra messa in atto di specifiche procedure di cui è stata dimostrata l'efficacia in contesti generali e raggiungimento degli obiettivi nella cura del singolo caso
- limitazione del medico nella responsabilità di scelta e nella libertà di pensiero
- i dati forniti dalla letteratura non ricoprono tutti gli aspetti delle patologie e delle tipologie di paziente
- *variabilità interindividuale e differenza tra malattia e persona ammalata*

(Halm, 2000; Mele, 2002)

"Le LG possono essere viste come una lama a doppio taglio

… tendono a semplificare la complessità della medicina

… non tengono conto dell'unicità di ogni individuo e della *sua* malattia. La pratica medica rischia così di trasformarsi da una professione basata sull'esperienza in atto puramente tecnico.

La sfida del medico è quella di incorporare nella pratica le utili raccomandazioni offerte dagli esperti, senza applicarle ciecamente o venirne inappropriatamente limitati"

(XIV ed. Harrison's Principles of Internal Medicine, 1998; cap introduttivo)

Clinical Practice Guidelines and Quality of Care for Older Patients with Multiple Comorbid Diseases

Implication for Pay for Performance

Boyd CM, Darer J, Boult C, Fried LP, Boult L,Wu AW.

JAMA®

2005; 294(6):716-24.

Most Clinical Practice Guidelines (CPGs) address single diseases in accordance with modern medicine's focus on disease and pathophysiology.

However, physicians who care for older adults with multiple diseases must strike a balance between following CGPs and adjusting recommendations for individual patients' circumstances.

Table 1. Relevance of Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Older Patients With Diabetes Mellitus, Hypertension, Osteoarthritis, Osteoporosis, and Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

	Chronic Disease Addressed by Guideline				
	Diabetes Mellitus[19-32]	**Hypertension**[39]	**Osteoarthritis**[33-36]	**Osteoporosis**[40]	**COPD**[37,38]
Guideline addressed treatment for type of patient?	Older: yes Multiple comorbidities: yes Both: yes	Older: yes Multiple comorbidities: no Both: no	Older: yes Multiple comorbidities: yes Both: yes†	Older: no Multiple comorbidities: no Both: no	Older: no Multiple comorbidities: no Both: no
Quality of evidence discussed for type of patient?	Older: yes Multiple comorbidities: yes Quality of evidence poor, requires extrapolation for nutrition recommendations	Older: yes Multiple comorbidities: no Quality of evidence good for treating hypertension in older patients	Older: no Multiple comorbidities: no	Older: no Multiple comorbidities: no	Older: no Multiple comorbidities: no
Specific recommendations for patients with 1 comorbid condition?	Yes Diseases: hypercholesterolemia, hypertension, congestive heart failure, chronic kidney disease, cardiovascular disease, peripheral vascular disease, benign prostatic hypertrophy	Yes Diseases: coronary artery disease, diabetes mellitus, metabolic syndrome, sleep apnea, chronic kidney disease, gout, left ventricular hypertrophy, erectile dysfunction, peripheral vascular disease, congestive heart failure, stroke, dementia,* renal transplantation, renal artery stenosis, urinary outflow obstruction	Yes Diseases/drugs: anticoagulants, glucocorticoids, peptic ulcer disease, chronic kidney disease, hypertension, congestive heart failure	No	No
Specific recommendations for patients with several comorbid conditions?	Yes	No	No	No	No
Time needed to treat to benefit from treatment in the context of life expectancy discussed?	Yes	No	No	No	No

*Limited to the possible effects of antihypertensive treatment on preventing cognitive decline, not management of hypertensive patients with mild cognitive impairment or dementia.
†Limited to patients at highest risk of gastrointestinal tract bleeding with certain therapies.

JAMA 2005;294(6):716-24.

Table 2. Relevance of Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Older Patients With Atrial Fibrillation, Chronic Heart Failure, Angina, and Hypercholesterolemia

	Chronic Disease Addressed by Guidelines			
	Atrial Fibrillation[15]	Chronic Heart Failure[18]	Angina[16,17]	Hypercholesterolemia[41,42]
Guideline addressed treatment for type of patient?	Older: yes Multiple comorbidities: yes Both: yes	Older: yes Multiple comorbidities: yes Both: no	Older: yes Multiple comorbidities: yes* Both: yes*	Older: yes Multiple comorbidities: yes† Both: no
Quality of evidence discussed for type of patient?	Older: yes Multiple comorbidities: yes Average age of patients in clinical trials younger than population average, trials excluded those at high risk for bleeding	Older: yes Multiple comorbidities: no Absence of older persons in large clinical trials	Older: yes Multiple comorbidities: no Few older patients were included in clinical trials for 1 possible intervention	Older: yes‡ Multiple comorbidities: no
Specific recommendations for patients with 1 comorbid condition?	Yes Diseases: congestive heart failure, hypertension, diabetes mellitus, angina, left ventricular hypertrophy, Wolff-Parkinson-White syndrome, hypertrophic cardiomyopathy, hyperthyroidism, pregnancy, chronic obstructive pulmonary disease	Yes Diseases: hypertension, diabetes mellitus, hypercholesterolemia, angina, atrial fibrillation, chronic obstructive pulmonary disease	Yes Diseases: hypertension, diabetes mellitus, hypercholesterolemia, congestive heart failure, aortic valve stenosis, valvular heart disease, asthma, heart block, hypertrophic cardiomyopathy, atrial fibrillation, peripheral vascular disease, hyperthyroidism, chronic kidney disease, depression, migraines	Yes Diseases: hypertension, diabetes mellitus, cardiovascular disease
Specific recommendations for patients with several comorbid conditions?	No	Yes: only for combination of cardiovascular diseases	Yes*	Yes: only for combination of diabetes mellitus and cardiovascular disease†
Time needed to treat to benefit from treatment in the context of life expectancy discussed?	No	No	No	No

*Limited to weighing severe comorbidity likely to limit life expectancy when considering treatment procedures that would lead to revascularization; asking patients in follow-up about presence of new comorbid illnesses; and the effect of severity of or treatment for comorbidities on angina. Older patients with severe angina and several comorbid illnesses may be satisfied with a reduction in symptoms that enables an improvement in physical disability.

†Limited to multiple comorbid conditions that increase cardiovascular risk (no discussion of comorbidities other than combination of diabetes mellitus and cardiovascular disease).

‡Secondary prevention trials included older persons. Guideline reports that PROSPER authors state that statin use can be extended to older persons. Conflicting data on cancer risk with statins; statins have no effect on cognition or progression of disability.

JAMA 2005;294(6):716-24.

Using Clinical Guidelines Designed for Older Adults with Diabetes Mellitus and Complex Health Status

Durso SC.

JAMA®

2006; 295(16):1935-40.

Most clinical care guidelines for common conditions affecting older adults are disease-focused and do not provide guidance for prioritizing multiple medical conditions, including geriatric syndromes, that are common in older adults.

Medical decision making about patients with complex health status requires careful application of the best medical evidence combined with clinical judgment that is balanced by patient-specific information based on that individual's life circustance and personal values.

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Potential Pitfalls of Disease-Specific Guidelines for Patients with Multiple Conditions

Mary E. Tinetti, M.D., Sidney T. Bogardus, Jr., M.D., and Joseph V. Agostini, M.D.

...older patients and patients with multiple health conditions have been excluded from many evidence-generating randomized controlled trials…but the generalizability of the results remains unknown for many medications.

...adverse events are evaluated with less rigor and precision than are benefits in most randomized controlled trials.

...the short-term nature of the trials precludes the ability to detect the benefit or harm associated with such medications when consumed over decades for the treatment of chronic diseases.

...individual medications that impart disease-specific benefits may be less beneficial, or even harmful, when taken along with other medications by patients with multiple coexisting conditions and variable health outcomes.

N Engl J Med 2004;351(27):2870-74.

Assessing Care of Vulnerable Elders: Methods for Developing Quality Indicators

Paul G. Shekelle, MD, PhD; Catherine H. MacLean, MD, PhD; Sally C. Morton, PhD; and Neil S. Wenger, MD

Ann Intern Med 2001;135(8 Part 2):642-67.

Goals:

1. Develop a definition of “vulnerable elders” that delineates a group of community-living persons 65 years of age and older who are at high risk for death or functional decline
2. Identify important medical conditions that affect vulnerable elders and for which effective methods of prevention or management exist
3. Develop a set of evidence-based, quality-of-care indicators that are relevant to vulnerable elders using systematic literature reviews, expert opinion, and the guidance of expert groups and stakeholders
4. Design a chart abstraction tool...to implement the quality-of-care indicator system.

The Development of Outpatient Clinical Glidepaths

Flaherty JH, Morley JE, Murphy DJ, Wasserman MR

J Am Geriatr Soc 2002; 50:1886-1901.

Guidelines are often rigid, based solely on age, and usually do not take into account a patient's comorbidities, life expectancy, and nonmedical preferences. EBM studies may not always include particular patients populations commonly seen by the geriatric clinician.

The purpose of this paper is to present an alternative model of care for geriatric clinicians called The Clinical Glidepaths.
The Clinical Glidepaths are outpatient tools intended to assiste geriatric clinicians in their decision making process. They are based on the following principles:
[...]
- clinical experience, which emphasizes individual outcomes instead of populations, is an important component of medical decisions
- an approach to patients based on probable life expectancy and function, instead of age, will be more applicable and usefull
- making a usefull tool will focus on common problems seen in every day geriatric practices.

Gillick M. **Choosing medical care in old age:what kind, how much, when to stop.**

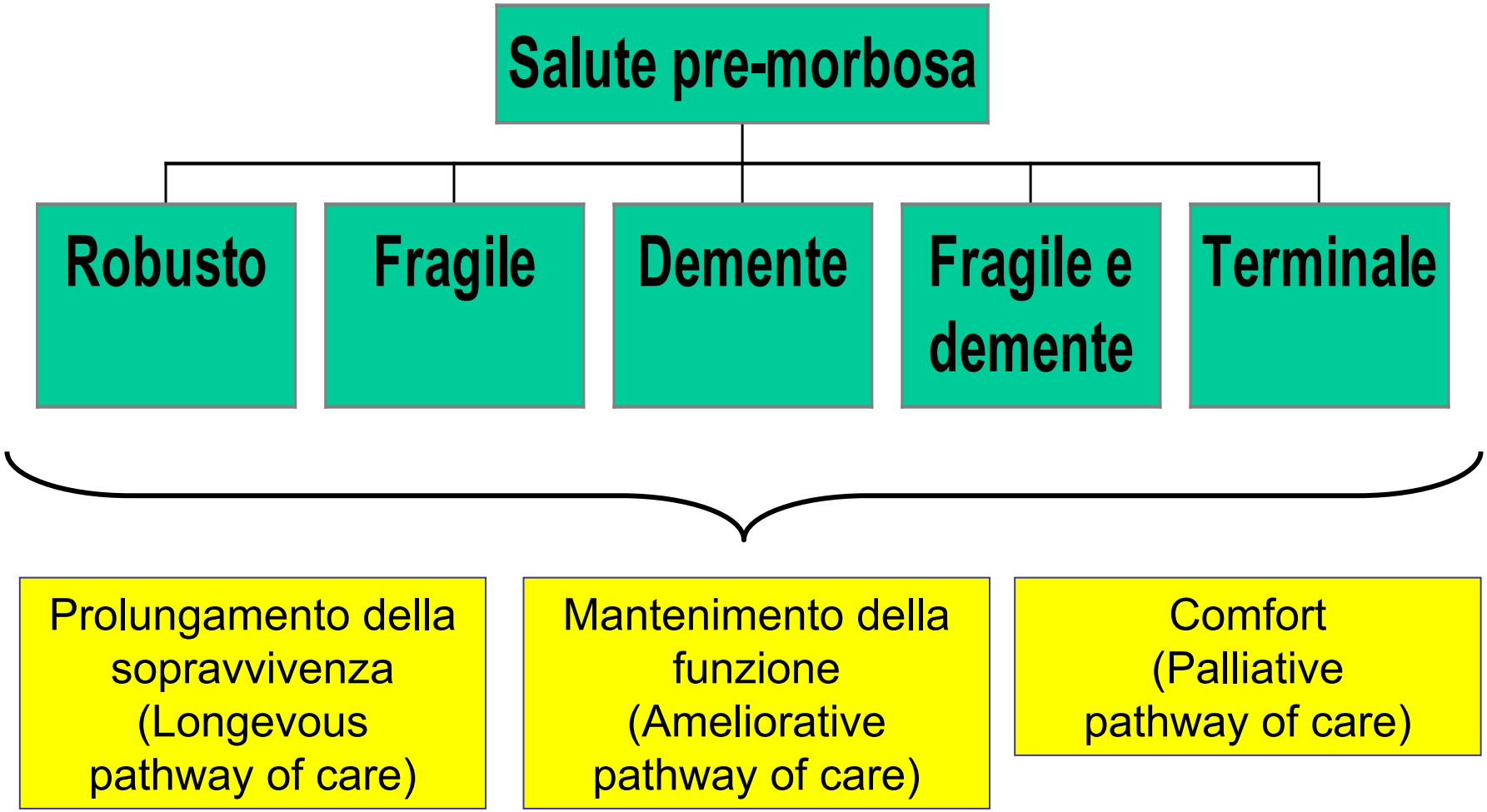
1st Ed. Cambridge, MA:Harvard University Press, 1994.

Gillick MR. **Choosing appropriate medical care for the elderly.**

J Am Med Dir Assoc 2001;2:305-09.

Bercovitch R, Gillick M. **Can goal-based advance planning guide medical care in nursing home?**

J Am Med Dir Assoc 2002;3:287-90.


Salute pre-morbosa
Robusto
Fragile
Demente
Fragile e demente
Terminale
Prolungamento della sopravvivenza (Longevous pathway of care)
Mantenimento della funzione (Ameliorative pathway of care)
Comfort (Palliative pathway of care)

Progetto implementazione LG interne dell'Istituto di Riabilitazione di Palazzolo s/O (2002-2005)

- raccolta e analisi sistematica delle evidenze scientifiche su malattie a elevata prevalenza nella popolazione anziana (*U.S. National Library of Medicine* -PubMed, *National Guideline Clearinghouse,* indicazioni delle singole società scientifiche americane ed europee, algoritmi terapeutici di Terapia geriatrica di Rozzini et al. 1999);
- elaborazione di un testo sintetico / algoritmo;
- analisi dell'algoritmo da parte dello staff medico, tenendo conto della tipologia dei pazienti, della disponibilità diagnostico-terapeutica della struttura e della possibilità di continuità di cura, ossia delle relazioni con il medico di famiglia e ospedale per acuti. Ogni decisione doveva ottenere il consenso unanime.

- Polmoniti
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva
- Infezione vie urinarie
- Delirium
- Dolore cronico non neoplastico
- Diabete mellito
- Ipertensione arteriosa sistemica
- Fibrillazione atriale
- Scompenso cardiaco

LINEA GUIDA INTERNAZIONALE - FONTE

• Polmoniti	- British Thoracic Society (2001) - American Thoracic Society (2001)
• BPCO	- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease/WHO (2001) - American College of Chest Physicians (2001)
• Infezioni urinarie	- Harrison's Principles of Internal Medicine - The Merck Manual (1999) - The Merck Manual of Geriatrics (2000)
• Delirium	- Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (2000) - American Psychiatric Association (1999) - Jowa Veterans Affaire Nursing Research Consortium (1998)
• Dolore cronico	- WHO/American Geriatric Society (2002)
• Diabete mellito	- American Diabetes Association (2001) - American Geriatric Society (2003)
• Ipertensione arteriosa sistemica	- The 7th report of the Join National Commitee (2003) - WHO/International Society of Hypertension (2003) - European Society of Hypertension/European Society of Cardiology (2003)
• Fibrillazione atriale	- American College of Cardiology/American Heart Association/European Society of Cardiology (2001)
• Scompenso cardiaco	- American College of Cardiology/American Heart Association (2001)

TERAPIA DEL DOLORE CRONICO

1° step – Paracetamolo (ACETAMOL 500mg)
dosaggio: fino ad 1g x6

Non è raccomandato dalle LG l'uso di placebo

se inefficacia dopo 3 giorni

2° step - FANS
Ac. Acetil salicilico (ASPIRINA 500mg/cp): 1gx3 (max 4g/die)
Nimesulide (SULIDAMOR b): 100mg x2 (max 400mg/die)
Diclofenac (VOLTAREN R cp): 100 mg
Ketorolac (TORADOL cp/fl): 10 mg x2 (max 60 mg/die)
Salicilato di lisina (ASPEGIC fl): 1 g x2 (max 5 g/die)
Ketoprofene (ORUDIS fl): 100mg (max 200 mg/die)

Non disponibili: Ibuprofene : 600 mg ogi 12 ore Piroxicam 20 mg/die

Per orientare la scelta valgono le proprietà farmacocinetiche dei singoli farmaci.

Via di somministrazione preferenziale: per os, tranne esplicite eccezioni.

E' obbligatoria la gastro-protezione di parete (maalox 1 ora dopo i pasti) associata ad H2 antagonisti (ranitidina 150 mg x2)

dopo 3 giorni

3° step – Inibitori COX-2
Celecoxib (CELEBREX): 200 mg/die (max 400 mg/die)
Oppure
Rofecoxib . 25 mg/die (dose massima 50 mg/die in 2 somministrazioni in fase di attacco: 4 giorni)

dopo almeno 21 giorni

4° step - TRAMADOLO
(PRONTALGIN gtt; 1gtt=2.5mg quindi 20gtt=50mg)
dosaggio: 50 mg x3 (max 300 mg/die)

se inefficacia dopo 8 giorni

5° step - TERAPIA COMBINATA

A) Paracetamolo + Codeina (Coefferalgan)
B) Paracetamolo + FANS
C) Paracetamolo + I. Cox2
D) Paracetamolo + Tramadolo
E) FANS + Tramadolo
F) I.Cox2 + Tramadolo

Valgono le considerazioni sulla gastro-protezione.

6° step- OPPIOIDI
Fentanyl (DUROGESIC TTS): 25-50 mg ogni 3gg
oppure
Morfina (MSCONTIN): dosaggio 10 mg ogni 4 ore
oppure (non disponibili in IDR)
Codeina: dosaggio 30-40 mg ogni 4 ore
oppure
Ossicodone: dosaggio 5-10 mg ogni 4-6 ore

La terapia topica è sempre possibile in tutti gli step.

7° step - TERAPIA INTRA-ARTICOLARE
Metilprednisolone (SOLUMEDROL) 1gr (una tantum)
Acido jaluronico (HYALGAN) 2ml/settimana x5 sett.

INFEZIONI DELLE VIE URINARIE

BATTERIURIA ASINTOMATICA

F: non trattare

M: trattare solo dopo antibiogramma

In attesa dell'antibiogramma

CISTITE

F: 3 giorni
I scelta: TMP-SMX (Bactrim® 160 mg x 2/die)
II scelta: Ciprofloxacina (Ciproxin® 250mg x 2 /die)

Nitrofurantoina 50 mg x 4 /die (non disponibile IDRG)

M: 7 giorni
I scelta: TMP-SMX 160 mg x2/die
II scelta: Ciprofloxacina (250 mg x 2/die)
oppure
Amoxicillina+acidoclavulanico
(Augmentin® 1 g x2/die)

CISTITE RICORRENTE

I scelta: TMP-SMX: 100 mg x2/die
II scelta: amoxicillina+acido clavulanico (1 g x2/die)
oppure
Ciprofloxacina (250 mg x 2)

Durata terapia: 2-6 settimane

PIELONEFRITE

Sintomi lievi: per os
Sintomi gravi (febbre, dolore, leucocitosi): e.v.

- TMP-SMX 1c x 2/die
oppure
- Ciprofloxacina (250 mg x 2/die)
oppure
Cefuroxime *(250mg x2/die)* *non disponibile in IDR*

Ceftriaxone (Eposerin® 1gr x2/die)
oppure
Aztreonam: (Primbactam® 1 gx2 /die)
oppure
Netilmicina (Nettacin® 5mg/kg/ in 3 somm.)

Outcome atteso: riduzione sintomi 48-72 h
Follow-up: 1-2 sett. dal termine terapia.

IVU & CATETERE VESCICALE

M: Sostituire catetere

F: in attesa antibiogramma
I scelta: TMP-SMX 100 mg/die
II scelta: Cefotaxima (Zariviz® 250gx2)
oppure
Amoxicillina+ac. Clavulanico (1grx2/die)
oppure
Ciprofloxacina (250 mg x 2/die)

Nitrofurantoina 50 mg x 4 /die (non disponibile IDRG)

- ®
- *(preferito , non disponibile in IDR)*

PROSTATITE

Terapia:
I scelta:
Ciprofloxacina (250mgx2/die)

II scelta:
TMP-SMX (160 mg x 2/die)

Durata: 4 settimane

NO nitrofurantoina
(non raggiunge il tessuto prostatico)

DELIRIUM

Diagnosi (*tutti 3 presenti*):

1) alterazione stato coscienza + attenzione
2) alterazione cognitiva o percettiva
3) alterazione sviluppatasi in breve periodo di tempo + fluttuazioni giornaliere

Interventi:

1) risolvere la causa scatenante
2) non farmacologici (orientamento, comunicazione, mobilizzazione,...)

Iniziare intervento farmacologico se:

1) inefficacia mezzi non farmacologici
2) l'agitazione causa eccessivo stress dell'apparato cardio-respiratorio
3) impossibilità somministrazione terapia farmacologica di routine
4) paziente pericoloso per sé e per gli altri

Il delirium ipocinetico non deve essere trattato farmacologicamente.

Aloperidolo (SERENASE®)

EV o IM (dosi equivalenti) o PO (dose doppia)
Starting dose: 0.25-0.5mg EV (1/8-1/4 fl); 0.5-1mg OS (5-10 gtt)
Max singola dose: 10mg (5 fl)
Ripetere la somministrazione non prima di 30min.
Se dopo 3 ore, l'agitazione continua, raddoppiare la dose
Max dose/die: 100mg o 60mg se associato a BDZ

- Raggiunto l'outcome, calcolare il dosaggio complessivo e distribuirlo nelle successive 24.
- Dimezzare la dose ogni 24 ore. Se stazionarietà dopo 36 ore, sospendere

Lorazepam (TAVOR®)

Indicato:

1) se dopo 3 dosi di Aloperidolo periste agitazione
2) per ridurre dosi totali di neurolettico, ovvero se è necessario somministrare più di 2.5mg di aloperidolo
3) per delirium da sospensione alcolica o di BDZ.

EV o IM o PO
Starting dose 0.5-1mg (1/2-1cpr) ogni 2-8ore, oppure in alternanza con aloperidolo
Max dose singola EV: 2mg.

Cause di non applicazione delle LG:

- non indicazioni al cambiamento = condizione per cui la malattia è adeguatamente trattata con la terapia in atto, sebbene senza una perfetta aderenza alle LG;
- "intervento di minima" = scelta del medico secondo il proprio giudizio, basato sull'esperienza, di non indicazione all'applicazione della LG per le particolari condizioni clinico-prognostico-sociali del paziente.

  Ciò che differenzia questa variabile rispetto alla precedente è che nel primo caso la malattia è già in trattamento e ben compensata, mentre nel secondo la diagnosi è *ex-novo* o il quadro clinico sompensato;
- effetti collaterali o controindicazioni;
- scarsa compliance.

Caratteristiche demografiche e stato cognitivo degli 800 pazienti ricoverati consecutivamente nell'IDR Geriatrica durante il periodo di applicazione delle LG interne.

		Media ± DS o N.(%)
Età (anni)		79.2 ± 7.5
Sesso (M)		210 (26.3)
Scolarità (anni)		4.9 ± 2.3
Motivo del ricovero	malattia somatica	621 (77.6)
	disturbo cognitivo	73 (9.1)
	disturbi comportamentali	106 (13.3)
Provenienza	casa	550 (68.8)
	ospedale	239 (29.9)
Allocazione	casa	703 (87.9)
	ospedale	28 (3.5)
	RSA	57 (7.1)
Decessi		12 (1.5)
Degenza (giorni)		31.1 ± 12.2
Mini-Mental State Examination		20.1 ± 7.3
Demenza		277 (34.8)
Mild Cognitive Impairment		150 (18.8)
Geriatric Depression Scale (15 item)		5.5 ± 3.5
Neuropsychiatric Inventory	ingresso (n.328)	17.1 ± 19.7
	dimissione	5.8 ± 10.4

Stato funzionale degli 800 pazienti ricoverati consecutivamente nell'IDR Geriatrica durante il periodo di applicazione delle LG interne.

		Media ± DS
Basic Activities Daily Living	ingresso	2.9 ± 2.0
	dimissione	2.3 ± 2.0
Barthel Index	pre-ricovero	81.8 ± 23.9
	ingresso	60.9 ± 30.0
	dimissione	71.4 ± 28.1
Instrumental Activities Daily Living (Maschi)	pre-ricovero	1.9 ± 1.8
	ingresso	3.4 ± 1.6
Instrumental Activities Daily Living (Femmine)	pre-ricovero	3.7 ± 2.8
	ingresso	5.3 ± 2.4
Scala di Tinetti	ingresso	13.9 ± 8.5
	dimissione	17.9 ± 8.1

Stato di salute somatica e biologico degli 800 pazienti ricoverati consecutivamente nell'IDR Geriatrica durante il periodo di applicazione delle LG interne.

		Media ± DS	*o N.(%)*
N. totale malattie		5.9 ± 2.1	
Burden of Disease		10.9 ± 4.3	
Geriatric Index of Comorbidity III - IV			468 (58.6)
Eventi acuti intercorrenti			376 (47.0)
N.farmaci	ingresso	5.3 ± 2.9	
	dimissione	5.6 ± 2.8	
Emoglobina (g/dl)		11.8 ± 1.7	
Colesterolo totale (mg/dl)		180.5 ± 45.4	
Albumina sierica (g/dl)		3.5 ± 0.5	
Creatinina (mg/dl)		1.1 ± 0.7	
Sodio sierico (mmol/l)		140.2 ± 3.4	
Transferrina (mg/dl)		213.8 ± 47.0	
Ferritina (ng/ml)		224.6 ± 253.0	

Prevalenza delle malattie per cui sono state elaborate le Linee Guida, percentuale di applicazione e cause di non applicazione.

	Malattia presente	***Applicata***	***Non applicata***			
			minima	no cambio	collaterali controindicazioni	no compliance
Totale	692 (86.5)	452 (**65.3**)	144 (**20.8**)	75 (10.8)	18 (2.6)	3 (0.4)
Dolore artrosico	253 (31.7)	235 (92.9)	9 (3.6)	5 (2.0)	4 (1.6)	-
Ipertensione arteriosa	456 (57%)	408 (89.5)	24 (5.3)	21 (4.6)	3 (0.7)	-
Polmonite	71 (8.9)	62 (87.3)	7 (9.9)	2 (2.8)	-	-
Infezione vie urinarie	120 (15.0)	100 (83.3)	18 (15.0)	1 (0.8)	1 (0.8)	-
BPCO	123 (15.4)	102 (82.9)	5 (4.1)	15 (12.2)	-	1 (0.8)
Diabete	209 (26.1)	172 (82.3)	18 (8.6)	16 (7.7)	1 (0.5)	2 (1.0)
Delirium	53 (6.6)	41 (77.4)	1 (1.9)	10 (18.9)	1 (1.9)	-
Scompenso cardiaco	111 (13.9)	57 (51.4)	36 (32.4)	15 (13.5)	3 (2.7)	-
Fibrillazione atriale	109 (13.6)	42 (38.5)	42 (38.5)	15 (13.8)	8 (7.3)	2 (1.8)

Cause di non implementazione

1. informazione carente o distorta
2. inerzia e incapacità a cambiare le abitudini consolidate
3. caratteristiche dei pazienti
4. tempi stretti
5. mancanza di risorse o di incentivi
6. vincoli organizzativi
7. equivalenza tra LG e strumenti di controllo degli operatori e della spesa sanitaria
8. corrispondenza tra messa in atto di specifiche procedure di cui è stata dimostrata l'efficacia in contesti generali e raggiungimento degli obiettivi nella cura del singolo caso
9. i dati forniti dalla letteratura non ricoprono tutti gli aspetti delle patologie e delle tipologie di paziente
10. variabilità interindividuale e differenza tra malattia e persona ammalata

Caratteristiche dei 692 pazienti affetti dalle malattie per cui sono state elaborate le LG interne (considerate in totale), suddivisi in base all'applicazione/non applicazione (1).

		Applicata *(N.452)*	***Non-applicata*** *(N.240)*	
		Media ± DS o N.(%)		*P*
Età (anni)		78.8 ± 7.2	81.1 ± 6.9	.000
Sesso (M)		114 (25.2)	61 (25.4)	n.s.
Scolarità (anni)		5.1 ± 2.4	4.7 ± 2.0	.066
Provenienza	casa	314 (69.5)	159 (66.3)	n.s.
	ospedale	132 (29.2)	78 (32.5)	
Allocazione	casa	411 (90.9)	202 (84.2)	.012
	ospedale	10 (2.2)	12 (5.0)	.076
	RSA	26 (5.8)	21 (8.8)	n.s.
Decessi		5 (1.1)	5 (2.1)	n.s.
Degenza (giorni)		31.6 ± 11.6	31.7 ± 12.3	n.s.
Mini-Mental State Examination		21.5 ± 18.7	18.7 ± 7.5	.000
Demenza		117 (25.9)	107 (44.6)	.000
Mild Cognitive Impairment		94 (20.8)	47 (19.6)	n.s.
Geriatric Depression Scale		5.4 ± 3.5	5.7 ± 3.6	n.s.
Neuropsychiatric Inventory	ingresso (n.263)	12.6 ± 17.8	18.4 ± 20.6	.016
	dimissione	4.3 ± 9.1	6.1 ± 9.9	n.s.

Caratteristiche dei 692 pazienti affetti dalle malattie per cui sono state elaborate le LG interne (considerate in totale), suddivisi in base all'applicazione/non applicazione (2).

		Applicata *(N.452)*	***Non-applicata*** *(N.240)*	
		Media ± DS o N.(%)		*P*
Basic Activities Daily Living	ingresso	2.6 ± 2.0	3.6 ± 1.9	.000
	dimissione	1.9 ± 1.9	2.9 ± 2.1	.000
Barthel Index	pre-ricovero	86.1 ± 19.8	74.8 ± 27.2	.000
	ingresso	64.2 ± 29.5	53.7 ± 29.7	.000
	dimissione	75.1 ± 26.4	64.1 ± 29.8	.000
Scala di Tinetti	ingresso	14.6 ± 8.2	12.1 ± 8.2	.000
	dimissione	18.8 ± 7.6	15.9 ± 8.3	.000
N. totale malattie		6.0 ± 2.0	6.6 ± 1.8	.000
Burden of Disease		10.8 ± 3.9	12.9 ± 4.1	.000
Geriatric Index of Comorbidity III - IV		260 (57.5)	164 (68.4)	.007
Eventi acuti intercorrenti		211 (46.7)	135 (56.2)	.022
N.farmaci	ingresso	5.5 ± 2.8	6.1 ± 2.9	.007
	dimissione	5.7 ± 2.5	6.4 ± 2.8	.000
Emoglobina (g/dl)		11.8 ± 1.6	11.6 ± 1.8	n.s.
Colesterolo totale (mg/dl)		182.0 ± 44.9	174.5 ± 44.2	.037
Albumina sierica (g/dl)		3.5 ± 0.4	3.4 ± 0.5	.003
Transferrina (mg/dl)		217.2 ± 45.1	205.9 ± 50.0	.003

Percentuale di applicazione e cause di non applicazione delle LG nei pazienti suddivisi in base alla diagnosi di demenza.

	Non demenza (N.468)	**Demenza** (N.224)	
	N.(%)		*P*
Applicata	335 (71.6)	117 (52.2)	.000
- Intervento “di minima”	70 (15.0)	74 (33.0)	.000
- Non indicazione al cambiamento	50 (10.7)	25 (11.2)	n.s.
- Controindicazioni/effetti collaterali	12 (2.6)	6 (2.7)	n.s.
- Scarsa compliance	1 (0.2)	2 (0.9)	n.s.

Percentuale di applicazione e cause di non applicazione delle LG in totale nei pazienti suddivisi in base alla presenza di disabilità e/o demenza.

	Robusto *(N.87)*	***Robusto - Demente*** *(N.68)*	***Disabile - non Demente*** *(N.155)*	***Disabile - Demente*** *(N.363)*	*p*
- Applicata	71 (81.6)	52 (76.5)	105 (67.7)	213 (58.7)	.000
- Intervento “di minima”	6 (6.9)	13 (19.1)	28 (18.1)	89 (24.5)	
- Non indicazione al cambiamento	9 (10.3)	3 (4.4)	18 (11.6)	45 (12.4)	
- Controindicazioni/eff. collaterali	1 (1.1)	-	3 (1.9)	14 (3.9)	
- Scarsa compliance	-	-	1 (0.6)	2 (0.6)	

Nota:
Robusti (MMSE ≥25/30 e Barthel index ≥90/100)
Robusti-Dementi (MMSE ≤24/30 e Barthel index ≥90/100)
Disabili-non Dementi (MMSE ≥25/30 e Barthel index ≤89/100)
Disabili-Dementi (MMSE ≤24/30 e Barthel index ≤89/100)

Regressione logistica multivariata per la valutazione dei determinanti dell'applicazione delle LG.

	HR	95% CI	*P*
Età	1.02	0.99 – 1.05	.065
Sesso	1.05	0.71 – 1.56	n.s.
MMSE	0.97	0.94 – 0.99	.026
BADL	1.15	1.04 – 1.27	.007
BOD	1.11	1.07 – 1.16	.000
No. farmaci	1.03	0.96 – 1.09	n.s.
Albumina	1.00	0.66 – 1.52	n.s.

Regressione logistica, considerando le 4 categorie "robusto/demente/disabile" come determinanti dell'applicazione delle LG (modello corretto per età e sesso).

	HR	95% CI	*P*
Robusto	1	Categoria di riferimento	
Robusto – Demente	0.99	0.48 – 2.04	n.s.
Disabile – non Demente	1.68	1.03 – 2.75	.039
Disabile – Demente	2.13	1.40 – 3.23	.000

Development and Validation of a Prognostic Index for 4-Year Mortality in Older Adults

Lee SJ, Lindquist K, Segal MR, Covinsky KE.

JAMA®

2006; 295:801-08.

Context Both comorbid conditions and functional measures predict mortality in older adults, but few prognostic indexes combine both classes of predictors. Combining easily obtained measures into an accurate predictive model could be useful to clinicians advising patients, as well as policy makers and epidemiologists interested in risk adjustment.

Objective To develop and validate a prognostic index for 4-year mortality using information that can be obtained from patient report.

Results Twelve independent predictors of mortality were identified: age, male sex, 6 comorbid conditions, and difficulty with 4 functional variables (bathing, walking several blocks, managing money, and pushing large objects).

Comment

Models considering both disease status and functional status perform better than models considering just 1 of these domains. Measures of function are particularly useful in prognostic systems because they reflect the severity and the end consequence of disease. Thus, comorbid conditions and function are markers at different points along the trayectory of frailty.

JAMA 2006;295:801-08.

Caratteristiche dei 209 pazienti affetti da DIABETE MELLITO, suddivisi in base all'applicazione/non applicazione delle Linee Guida.

		Applicata *(N.172)*	***Non-applicata*** *(N.37)*	
		Media ± DS o N.(%)		*P*
Età (anni)		78.7 ± 7.0	79.2 ± 6.2	n.s.
Sesso (M)		45 (26.2)	12 (32.4)	n.s.
Scolarità (anni)		4.9 ± 2.0	4.6 ± 1.7	n.s.
Degenza (giorni)		31.9 ± 11.7	33.3 ± 10.7	n.s.
Mini-Mental State Examination		21.3 ± 6.6	19.3 ± 6.8	n.s.
Demenza		48 (28.1)	12 (32.4)	n.s.
Mild Cognitive Impairment		47 (27.5)	10 (27.0)	n.s.
Neuropsychiatric Inventory	ingresso (n.263)	10.1 ± 16.5	20.4 ± 25.2	.065
	dimissione	2.9 ± 6.7	8.8 ± 13.9	.035
Barthel Index	pre-ricovero	82.6 ± 23.4	68.8 ± 32.7	.036
	ingresso	62.3 ± 28.7	51.9 ± 28.9	.049
	dimissione	74.8 ± 25.3	60.3 ± 32.0	.004
Scala di Tinetti	ingresso	14.5 ± 7.9	10.6 ± 8.1	.007
	dimissione	18.6 ± 7.5	13.7 ± 9.6	.001
N. totale malattie		6.7 ± 2.1	6.6 ± 1.7	n.s.
Burden of Disease		12.5 ± 4.2	13.9 ± 3.8	.070
Geriatric Index of Comorbidity III - IV		117 (68.1)	31 (83.8)	.002
N.farmaci	ingresso	6.3 ± 3.0	7.3 ± 3.3	.094
	dimissione	6.5 ± 2.8	7.6 ± 3.8	.038

Guidelines for Improving the Care of the Older Person with Diabetes Mellitus

California Healthcare Foundation / American Geriatric Society Panel on improving care for elders with diabetes.

J Am Geriatr Soc 2003; 51:S265-80.

The care of older adults with DM is complicated by their clinical and functional heterogeneity.

For some older persons with DM without significant functional disability, all or most of the guidelines may be appropriate, but for other, frail older adults with DM and a high burden of comorbid conditions, short life expectancy, or significant difficulty adhering to treatment recomandations, choices between therapies may have to be made.

Using Clinical Guidelines Designed for Older Adults with Diabetes Mellitus and Complex Health Status

Durso SC.

JAMA 2006;295(16):1935-40.

Creating a Patient-Centered Care Plan for an Older Adult with DM

1) Estimate the patient's approximate life expectancy
2) Establish the patient's health care goals and preferences for treatment
3) Evaluate and manage geriatric syndromes
4) For older adults with DM and an absence of significant medical illness or disability, intensive management of blood pressure and lipid levels and ure of aspirin therapy have the greatest chance of benefit within 2 to 3 years
5) Consider intensive glycemic targets fot older adults with life expectancy of longer than 8 years
6) Frail older adults, those with a high burden of illness, difficulty adhering to therapy, significant risks from intensive management of macrovascular and microvascular risks, or a short life expectancy are more likely to benefit from symptoms management and strategies to improve quality of life

Caratteristiche dei 456 pazienti affetti da IPERTENSIONE ARTERIOSA SISTEMICA, suddivisi in base all'applicazione/non applicazione delle Linee Guida.

		Applicata *(N.408)*	***Non-applicata*** *(N.48)*	
		Media ± DS o N.(%)		*P*
Età (anni)		79.6 ± 6.9	80.8 ± 7.5	n.s.
Sesso (M)		75 (18.4)	9 (18.8)	n.s.
Scolarità (anni)		4.9 ± 2.4	4.4 ± 1.3	.091
Degenza (giorni)		31.1 ± 10.8	28.5 ± 11.2	n.s.
Mini-Mental State Examination		21.4 ± 6.5	19.0 ± 7.7	.028
Demenza		97 (23.8)	23 (47.9)	.000
Mild Cognitive Impairment		94 (23.0)	8 (16.7)	n.s.
Neuropsychiatric Inventory	ingresso (n.263)	9.1 ± 16.2	20.8 ± 20.8	.004
	dimissione	2.6 ± 6.5	4.7 ± 7.8	n.s.
Barthel Index	pre-ricovero (N.299)	84.8 ± 19.3	72.9 ± 28.0	.006
	ingresso	65.7 ± 28.2	50.5 ± 31.7	.001
	dimissione	77.1 ± 24.5	56.6 ± 33.6	.000
Scala di Tinetti	ingresso	14.8 ± 7.8	11.0 ± 8.1	.002
	dimissione	19.1 ± 7.1	14.5 ± 8.6	.000
N. totale malattie		6.5 ± 1.9	6.9 ± 1.9	n.s.
Burden of Disease		11.9 ± 3.9	13.2 ± 4.7	.029
Geriatric Index of Comorbidity III - IV		238 (58.3)	28 (58.4)	n.s.

Hypertension in Adults Across the Age Spectrum

JAMA®

Lloyd-Jones DM, Evans JC, Levy D.

2005; 294:466-72.

The overall prevalence of treatment among partecipants with hypertension was 68.9% (< 60y → 55.7% 60-79y → 72.5% >80y → 74.2%)

ACE-i use declined with advancing age (< 60y → 44% 60-79y → 38% >80y → 33%)

The prevalence of control of BP was 32.4%...declined with advancing age, due entirely to substantially lower rates of control in older women.

Even if the treatment principles recommended by JNC VII have been essentially the same for older as for younger hypertensive patients ... our data suggest major gaps in the implementation of antihypertensive therapies recommended by current guidelines in the community. Individuals aged 80y and older, and particularly women in this group, had the lowest rates of BP control. It appeared that poor control was due in part to lack of use of combination therapy and perhaps, to poor selection of drug classes.

Caratteristiche dei 109 pazienti affetti da FIBRILLAZIONE ATRIALE, suddivisi in base all'applicazione/non applicazione delle Linee Guida.

		Applicata *(N.42)*	***Non-applicata*** *(N.67)*	
		Media ± DS o N.(%)		*P*
Età (anni)		78.8 ± 7.4	82.5 ± 6.8	.008
Sesso (M)		11 (26.2)	18 (26.9)	n.s.
Scolarità (anni)		4.8 ± 1.8	4.7 ± 1.9	n.s.
Degenza (giorni)		34.1 ± 13.2	30.4 ± 12.7	n.s.
Mini-Mental State Examination		22.0 ± 6.3	16.9 ± 7.6	.001
Demenza		8 (19.0)	31 (46.3)	.007
Mild Cognitive Impairment		12 (28.6)	18 (26.9)	n.s.
Neuropsychiatric Inventory	ingresso (n.263)	6.4 ± 12.7	20.1 ± 19.8	.021
	dimissione	0.9 ± 3.0	6.1 ± 10.1	.080
Barthel Index	pre-ricovero (N.299)	88.7 ± 14.7	75.2 ± 25.8	.030
	ingresso	53.6 ± 29.5	50.8 ± 29.9	n.s.
	dimissione	66.4 ± 30.5	62.7 ± 30.1	n.s.
Scala di Tinetti	ingresso	12.5 ± 8.2	10.9 ± 8.6	n.s.
	dimissione	16.5 ± 8.9	14.9 ± 8.7	n.s.
N. totale malattie		7.0 ± 2.2	7.2 ± 1.7	n.s.
Burden of Disease		13.6 ± 4.8	13.7 ± 3.8	n.s.
Geriatric Index of Comorbidity III - IV		30 (71.5)	43 (64.1)	n.s.
N.farmaci	ingresso	6.2 ± 2.6	5.6 ± 2.6	n.s.
	dimissione	6.6 ± 2.6	6.2 ± 2.3	n.s.

Underuse of anticoagulation in older patients with chronic atrial fibrillation

Determinants:

older age, rural living, living alone, number of falls, cognitive impairment, functional impairment in BADL e IADL, number of diseases

... geriatric assessment, based on the evaluation of clinical, psychological, and functional parameters, may help physicians screen out the subjects unable to comply with anticoagulant therapy, because of the disadvantage to carry out the periodical INR monitoring.

(Bellelli, 1999-2000-2002; Rozzini, 2000)

Conclusioni -1

- La non applicazione delle LG non come *malpractice*, ossia scelta anarchica, superficiale e non consapevole del medico negligente, MA come scelta responsabile del clinico colto, che mantiene la propria capacità di analisi critica della realtà medica, secondo un modello “adattativo”.
- Il giudizio del medico in merito alle peculiari condizioni dei singoli pazienti è la motivazione principale di non implementazione.
- L’”arte del medico”, che in base alla valutazione delle condizioni cliniche globali del paziente (stato funzionale, cognitivo, comorbilità) e della prognosi definisce un progetto di cura *quoad vitam* oppure *quoad valitudinem*.

Conclusioni -2

- Le LG maggiormente implementate sono quelle in cui i sintomi di malattia sono più evidenti e acuti o che presentano un algoritmo meno complesso e minori variabili da considerare, rispetto a quelle che presuppongono analisi prognostiche e scelte terapeutiche molto più complesse.
- Le variabili cliniche strettamente riferite al soggetto devono indurre alla definizione di una prognosi → una procedura seguita tradizionalmente dalla medicina, sebbene vi siano situazioni particolari nelle quali il riferimento ai fattori somatici-cognitivi-sociali del paziente è un'operazione delicata e non facile.

Conclusioni -3

- Vi è ancora la mancanza di punti fermi e precisi nella costruzione della prognosi:

  - l'età non è utilizzabile come indicatore per la durata della vita, perché vi è una considerevole variabilità nella sopravvivenza per qualsiasi corte d'età dopo i 65 anni

  - le misure di comorbilità sono inadeguate per una diagnosi-prognosi precisa

  - gli indici di fragilità biologica presentano indicazioni sul piano qualitativo, ma mancano di dati quantitativi di riferimento.

- Nel nostro studio, la disabilità, ancor più della demenza e della comorbilità, è il determinante di scelte terapeutiche che si discostano dalle LG.

L’approfondimento mirato del singolo paziente, *hic et nunc*, rimane indispensabile per dare un senso clinico alle informazioni emerse dagli studi su migliaia di soggetti.

Le LG in quanto “raccomandazioni”, e non “asserzioni” o “enunciati normativi”, lasciano spazio per l’abilità, la preparazione culturale, il buon senso e la sensibilità del medico, che si fa traduttore delle informazioni generali nell’assistenza dell’uomo che gli sta di fronte.

Il dato che la disabilità e il deficit cognitivo rappresentano determinanti di non-implementazione delle LG non sta ad indicare concezioni *ageiste* di rifiuto di cure adeguate per i vecchi fragili, quanto piuttosto la responsabilità di voler identificare con logica una gerarchia di obiettivi in persone anziane caratterizzati da problemi complessi e molteplici, al fine di evitare la sofferenza per inutili procedure o tipologie di trattamento, prive di finalità incisive sul benessere (e quindi sulla salute) della persona.

Il mio maestro mi insegnò come difficile trovare l’alba
dentro l’imbrunire…