

Le Linee Guida e i Percorsi

Paolo Becherucci

Obiettivi:

- Avere chiare le differenze terminologiche
- Conoscere le modalità di applicazione delle linee guida nella pratica
- apprezzare le finalità di un percorso assistenziale

Da alcuni anni sta emergendo in modo evidente il concetto che la conoscenza dei processi è un elemento decisivo per il governo e la gestione delle organizzazioni complesse. Riferimenti alle Linee Guida (LG) ed ai Percorsi del paziente sono contenuti nella legge 229/99 e nei piani sanitari (nazionale e regionali).

La necessità di ricondurre a unitarietà l'approccio seguito da una o più strutture sanitarie rispetto al paziente è un problema importante. Il processo di forte segmentazione dell'azione sanitaria, generato anche dalla spinta dell'evoluzione scientifica e delle tecniche sanitarie, ha determinato assetti organizzativi dell'offerta estremamente frammentati, per specialità o per il settore di intervento, e oggi torna alla ribalta il problema di come integrare il contributo fornito dai diversi soggetti che agiscono al fine di affrontare e risolvere uno specifico problema di salute.

Tale problematica è presente sia nei rapporti interni in una medesima struttura sia nei rapporti tra strutture che operano in diversi contesti, ad esempio territorio ed ospedale.

Diversi sono gli approcci seguiti al fine di seguire le finalità precedentemente evidenziate:

- **approccio strutturale** - esso tende a intervenire sulle modalità di articolazione delle responsabilità strutturali dell'azienda sanitaria identificando assetti che, nel limite del possibile, si orientino verso l'aggregazione di preesistenti settori di attività; l'introduzione dei dipartimenti ne è l'esempio.
- **approccio clinico** - esso consiste nella definizione di regole generali per la gestione di determinati problemi di salute, specificando a tale scopo le azioni da compiere riconosciute come maggiormente efficaci. Strumenti con una tale orientamento sono rappresentati dalle linee guida e dai percorsi diagnostico terapeutici. Gli strumenti si basano prevalentemente sui principi di appropriatezza e dell'evidence-based-medicine.
- **studio dei processi produttivi** – si basa sullo studio dei processi gestionali e organizzativi; le finalità nel caso specifico non solo limitate alla valutazione degli aspetti squisitamente clinici, ma anche alle modalità organizzative e gestionali adottate per metterli in atto. In questo senso assumono particolare rilievo la ricostruzione è l'analisi del ruolo svolto da tutto il personale coinvolto nella gestione del paziente e le interazioni tra strutture differenti; tale metodo di lavoro, in ragione dell'approccio globale sottostante che abbraccia tutti gli aspetti legati alle modalità di gestione di un problema di salute assume la denominazione di "percorso del paziente" oppure "Percorso Clinico".

Il percorso clinico dovrebbe essere denominato "integrato", proprio in quanto nella sua costruzione e nella sua analisi si dovrebbero considerare tutti gli attori coinvolti e tutte le risorse utilizzate. Vi è un percorso ideale, ovvero la *migliore sequenza temporale e spaziale possibile, sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle risorse disponibili localmente, delle attività da svolgere per gestire una condizione patologica di un paziente o gruppo di pazienti*, il quale deve essere confrontato con il percorso reale che l'organizzazione è in grado di erogare, al fine di migliorarlo, se necessario.

Le differenze tra linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici, da un lato, e percorso clinico, dall'altro, non si limitano all'oggetto di analisi: circoscritta agli aspetti clinici nel primo caso ed estesa a quegli gestionali e organizzativi nel secondo, ma riguarda anche

alle modalità del loro impiego nelle organizzazioni sanitarie. Linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici rappresentano il punto di riferimento da seguire, essendo definiti sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche maggiormente riconosciute come efficaci. Il percorso del paziente, al contrario, è rappresentativo del “modus operandi” attuale ed è la base di partenza sulla quale costruire le azioni che portano ad un suo progressivo miglioramento. I percorsi clinici sono un modo di tradurre le linee guida in protocolli locali e la loro successiva applicazione alla pratica clinica.

Linee guida e percorsi diagnostico-terapeutici sono definiti e calati nell'organizzazione, il percorso del paziente è costruito dall'organizzazione.

In definitiva le linee guida definiscono l'efficacy dell'atto (l'efficacia in assoluto) mentre i percorsi l'effectiveness, ovvero l'efficienza di quel modus operandi

Le linee guida

Il dizionario di inglese Chamber definisce una linea guida come "*un indicatore di una rotta che deve essere seguita o di cui ci sarà una futura linea di condotta*". Nella pratica clinica numerosi termini sono stati usati, compresi linee guida, linee di condotta cliniche, parametri pratici, protocolli e algoritmi: in realtà questi termini non sono equivalenti.

Forse la definizione più chiara di linee guida è: "*raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche*" (Institute of Medicine National Academic Press 1992).

Indipendentemente da queste diverse definizioni, ci sono degli elementi a comune. Le linee guida possono:

- Aiutare il paziente e il professionista a decidere circa la cura della salute.
- Descrivere cure appropriate basate sull'evidenza scientifica e su un vasto consenso, lasciando il giusto spazio per variazioni giustificate dalla pratica clinica.
- Focalizzare su specifiche situazioni tenendo presenti anche elementi organizzativi, caratteristiche della comunità e altri fattori che possono influenzare la cura della salute.
- Contribuire a concentrare l'attenzione sulla valutazione della qualità e del miglioramento

Le linee guida sono state, nella pratica, concepite sia come semplici indicazioni di comportamento che il singolo medico è libero di decidere se adottare o no, sia come “direttive” amministrative che delimitano rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili. Entrambe queste interpretazioni sono in realtà erranee. Le linee guida, infatti, non sono altro che una fonte d'indicatori attraverso i quali le prestazioni di team d'operatori e di servizi potranno essere valutate, anche in modo comparativo, rispetto alla qualità medico-tecnica dell'assistenza fornita. Solo in questo modo, infatti, si riesce a non ledere l'autonomia professionale del singolo medico, ribadendo nel contempo le responsabilità nei confronti del sistema all'interno del quale opera e degli utenti dei servizi.

Nell'ambito della politica del SSN l'attuale contesto socio economico, la necessità di definire il ruolo strategico delle linee guida come strumento per il miglioramento della qualità dell'assistenza e di indirizzarne l'elaborazione ed utilizzo nella pratica, giustificano la nascita di un Programma Nazionale per le Linee Guida (PNLG).

Tuttavia, l'entusiasmo per le LG è ridimensionato da alcuni **limiti**:

- L'impatto sull'efficacia ed efficienza dell'assistenza sanitaria è molto variabile: la loro semplice diffusione non è sufficiente a modificare la pratica clinica

- La difficoltà di trasferibilità alla clinica: la loro utilità dipende dalla capacità del medico d'interpretarle con la flessibilità richiesta dalle caratteristiche del paziente individuale
- La necessità d'aggiornamento frequente
- La qualità estremamente variabile.

Inoltre, la mancanza di rigore metodologico, ha generato linee guida di qualità discutibile. Per essere di qualità esse dovrebbero garantire la soddisfazione di almeno tre criteri fondamentali dal punto di vista metodologico:

- La multidisciplinarietà dei gruppi di lavoro
- Il processo esplicito di ricerca bibliografica
- Il grading delle evidenze

La multidisciplinarietà dei gruppi di lavoro

E' documentato che le LG prodotte da gruppi di specialisti di un'unica disciplina tendono spesso a sovrastimare l'efficacia degli interventi terapeutici ed ad estendere le indicazioni dei test diagnostici. Il coinvolgimento di tutte le componenti coinvolte nella gestione di un problema assistenziale come quelle mediche non assistenziali (medici d'organizzazione, metodologi, epidemiologici, etc.), quelle assistenziali paramediche (infermieri, tecnici) ed anche rappresentanti di pazienti, può valorizzare la qualità dell'elaborato e consentire un approccio più articolato ed incisivo in termini d'impatto sulla pratica clinica quotidiana.

Il processo esplicito e rigoroso di ricerca bibliografica

Consiste nel dettagliare il più chiaramente possibile, il processo che ha portato all'identificazione delle evidenze e cioè quale banche dati sono state consultate (primarie, specialistiche e di LG), quali strategie di ricerca sono state utilizzate, quale periodo storico è stato considerato, se sono state consultate altre fonti e quali. La raccolta e valutazione degli studi primari e la consultazione delle banche dati deve dunque, avvenire in maniera sistematica e riproducibile, mostrando i metodi utilizzati per evitare che ricerche bibliografiche relative allo stesso argomento producano prodotti diversi.

Esplicitazione del grading delle evidenze

Le linee guida basate sull'evidenza clinica si fondano su diversi livelli d'evidenza, perciò più forte è l'evidenza, maggiore è la solidità delle raccomandazioni presenti nella linea guida.

Le raccomandazioni, infatti, essendo il fulcro della LG devono essere delle affermazioni precise su specifiche azioni da fare, o non fare, in specifiche circostanze e riflettere la forza dell'evidenza utilizzata per ciascuna specifica affermazione.

I livelli d'evidenza per la classificazione degli studi, sono qualificati in base a:

- Grado di Livello di prova (LDP) da I a VI si riferisce alla probabilità che un certo numero di conoscenze sia derivato da studi pianificati e condotti in modo tale da produrre informazioni valide e prive d'errori sistematici.
- Forza delle raccomandazioni (FDR) da A ad E si riferisce alla probabilità che l'applicazione nella pratica di una raccomandazione determini un miglioramento dello stato di salute della popolazione obiettivo.

Lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation)

Serve per valutare criticamente una LG; esso consiste, infatti, nell'analizzare sia il grado in cui i potenziali errori sistematici (o bias), che possono presentarsi nel corso della elaborazione, sono stati adeguatamente considerati sia verificare la validità interna ed esterna delle raccomandazioni e della loro applicabilità nella pratica clinica.

Prodotto da un gruppo di ricercatori internazionali grazie ad un finanziamento della Comunità Europea, l'AGREE valuta la qualità di quanto è esplicitamente riportato in una LG e fornisce una stima in termini percentuali della probabilità che essa riesca effettivamente ad ottenere i risultati prefissi. E' costituito da 23 criteri o item suddivisi in sei aree ciascuna delle quali è rivolta ad uno specifico aspetto della qualità di una LG (obiettivo e motivazione, coinvolgimento degli attori, rigore metodologico, chiarezza e presentazione, applicabilità, indipendenza editoriale).

L'implementazione delle LG

La semplice comunicazione d'informazioni scientifiche è spesso, incapace di modificare le abitudini professionali che sono radicate e rinforzate da convinzioni ed attitudini personali. Fondamentale quindi, diventa la contestualizzazione delle LG proposte ai propri specifici ambiti organizzativi e strutturali mediante la loro traduzione in protocolli applicativi locali che indichino chiaramente come il contenuto delle raccomandazioni possa praticamente essere applicato ed attraverso quali strumenti gestionali ed organizzativi.

Molto più spesso il pediatra operante sul territorio sarà chiamato a valutare come adattare linee guida magari internazionali, al contesto locale in cui opera, rispetto ad elaborare ex novo una LG.

Come reperire LG e materiale bibliografico per valutarle e, eventualmente, costruirle si può reperire nel capitolo sull'utilizzo di internet per l'attività professionale.

I percorsi clinici

I percorsi clinici (PC) sono strumenti clinici finalizzati a dettagliare nel miglior modo possibile gli interventi appropriati per un determinato paziente; una delle definizioni più utilizzate li descrive come *“programmi interdisciplinari di cura creati per rispondere a specifici problemi clinici, che dettagliano le tappe del processo assistenziale sulla base delle migliori conoscenze tecnico-scientifiche, sistematicamente raccolte (linee guida) e delle risorse professionali e tecnologiche a disposizione”*. Devono essere concepiti come documenti che integrano elementi della cartella clinica del paziente con raccomandazioni di linee-guida, seguendo un modello prestabilito che considera lo svolgimento temporale delle azioni.

La progettazione dei percorsi non può che essere realizzata col diretto coinvolgimento e il consenso degli operatori coinvolti nella gestione dei problemi di salute, che devono riconoscersi nel percorso di riferimento elaborato, pena il fallimento delle iniziative.

Per tali motivi non può esistere uno standard di percorso nazionale o regionale, ma una metodologia comune di analisi, costruzione e aggiornamento dei percorsi, adattati alle specifiche realtà operative e quanto più possibili attenti alle aspettative dei pazienti.

L'approccio di tali percorsi focalizzati sul problema di salute dei pazienti può spostare l'attenzione dei professionisti dell'assistenza dalla singola prestazione, della cui erogazione sono responsabili, alla patologia nel suo complesso.

La responsabilizzazione di carattere economico del medico, che ha come missione il miglioramento della salute dei pazienti a lui affidati, intende perseguire il migliore utilizzo delle risorse disponibili (efficienza), quale garanzia dell'equità della distribuzione complessiva delle stesse in funzione dei bisogni di salute dei cittadini utenti del servizio sanitario. Tale responsabilizzazione non deve essere intesa come azione volta a garantire l'equilibrio economico-finanziario di ogni singola prestazione, percorso clinico o unità operativa; ciò creerebbe inique selezioni della casistica e razionamenti impliciti delle prestazioni, con pratica inaccessibilità delle stesse per le fasce sociali più deboli; devono invece essere concepiti come modalità per stimolare i professionisti a operare in modo

tale da garantire che, rispetto al singolo paziente, vengano impiegate nel modo più efficace tutte e solo le risorse necessarie per la risoluzione dello specifico problema clinico da lui presentato.

In letteratura, a fronte di un discreto numero di esperienze sui percorsi ospedalieri, più rare sono le descrizioni di percorsi che prevedano l'integrazione ospedale/territorio.

Un percorso clinico dovrebbe essere costituito da alcuni elementi standard, come mostrato in tabella 1.

Tabella 1. Elementi costitutivi di un Percorso Clinico (da Santucci S.)

Raccomandazioni basate sulle prove di efficacia
Standard nazionali e locali
Diagrammi, flow-chart
Questionari, moduli Informazioni cliniche
Scale per la misura di parametri clinici
Registrazione degli outcome
Note in formato libero
Spazi per commenti sul percorso
Spazi liberi per note cliniche, eventualmente strutturate (es. per problemi)
Documentazione sulla varianza, ovvero sui comportamenti che si discostano dal percorso

I PC possono essere utilizzati sia a scopo diagnostico (PC finalizzati all'esecuzione di un determinato iter diagnostico) che terapeutico (PC finalizzati all'esecuzione di interventi terapeutici); più spesso sono misti (PC propriamente detti).

La struttura di base di un PC dovrebbe comprendere le seguenti sezioni:

- Introduzione: descrizione del problema e della condizione clinica oggetto del PC; specificazione degli operatori ai quali è rivolto il PC
- Lista delle abbreviazioni
- Indice
- Sintesi dei punti salienti
- Flow chart – diagrammi di flusso: eventuali algoritmi che sintetizzano il PC
- Corpo principale: variabile per i diversi tipi di PC, contenente il dettaglio delle azioni da effettuare
- Feedback: indicazione delle persone da contattare per eventuali osservazioni e commenti in merito al PC
- Informazioni sul PC: dettagli sulla composizione del gruppo di sviluppo, della data di inizio dell'utilizzo, dei tempi di revisione
- Bibliografia: elenco delle fonti utilizzate e di quelle ignorate

L'utilizzo dei PC dovrebbe consentire di facilitare l'introduzione nella pratica clinica di procedure operative basate sulle prove di efficacia, di raggiungere gli standard di qualità e di diminuire la variabilità clinica ingiustificata. Essi potrebbero promuovere inoltre la comunicazione interdisciplinare e la pianificazione delle cure.

Accanto a questi possibili vantaggi si possono prevedere anche alcuni svantaggi legati soprattutto al notevole impiego di risorse necessarie per sviluppare progetti di formulazione dei PC, alla difficoltà di sviluppare PC per patologie rare o particolarmente complesse e anche alla possibilità che schemi di trattamento troppo rigidi possano portare ad una "spersonalizzazione" della cura del singolo paziente.

Concetti chiave:

1. Le linee guida non sono un una “legge” a cui il sanitario deve obbedire, bensì raccomandazioni che possono indirizzare il medico verso la migliore pratica clinica
2. La qualità delle linee guida deve essere valutata con appositi strumenti, prima di applicarle
3. Nell’attività territoriale è più frequente dover implementare ed adattare, piuttosto che costruire ex novo una linea guida
4. I percorsi clinici sono modalità per stimolare i professionisti ad impiegare nel modo più efficace tutte e solo le risorse necessarie.