

Il percorso diagnostico-terapeutico e le prove di efficacia

Michele M. Farina

Ufficio Sviluppo e Verifica Modelli Organizzativi Assistenziali - Azienda U.L.S.S. n. 6 - Vicenza

Con **Evidence Based Medicine (EBM)** s'intende una modalità di approccio ai problemi clinici, o più in generale sanitari, volta ad implementare l'integrazione della competenza clinica individuale con la migliore evidenza clinica esterna.

Obiettivo dell'EBM è quindi realizzare una sintesi tra l'abilità, la capacità di giudizio acquisita attraverso l'esperienza e la pratica clinica da una parte, e l'evidenza clinica, intesa come verifica proveniente da ricerche scientifiche sistematiche, volte a valutare accuratezza e precisione dei tests diagnostici (ivi compresi l'esame clinico, la significatività dei markers prognostici, l'efficacia e la sicurezza dei protocolli preventivo-diagnostico-terapeutico-riabilitativi) dall'altra.

In questo modo l'EBM viene a costituire una delle possibili risposte alla difficoltà crescente, da parte del medico, di dominare l'espandersi esponenziale delle conoscenze mediante lo sviluppo di aspetti metodologici che consentano di razionalizzare la capacità di giudizio sulla validità delle informazioni scientifiche disponibili e la capacità di utilizzo di tali informazioni, di potenziare l'impatto di tale utilizzo sul procedimento clinico e di garantire il consapevole coinvolgimento del paziente nell'iter assistenziale che lo riguarda.

Con **percorso diagnostico-terapeutico** s'intende una sequenza e una temporizzazione ottimale degli interventi di medici, personale paramedico ed altro personale per una particolare procedura o diagnosi disegnata per minimizzare i ritardi e razionalizzare l'utilizzo di risorse al fine di ottimizzare la qualità dell'assistenza. Ciò include l'assistenza medica primaria, lo specialista o gli specialisti, le risorse assistenziali, l'assistenza infermieristica, la terapia fisica, il laboratorio di patologia clinica, la radiologia e infine tutti quei servizi presso i quali il paziente può essere trasferito in seguito a parziale o completa guarigione. Il percorso prevede che al paziente vengano date informazioni a lui comprensibili sull'iter che verrà seguito, sul tipo di trattamento al quale sarà sottoposto e quando vi sarà sottoposto. Di norma i percorsi diagnostico-terapeutici possono essere sviluppati da gruppi rispettivamente di medici ospedalieri e di medicina generale, infermieri, amministrativi e rappresentanti dei pazienti oppure da una combinazione di questi. I percorsi richiedono una continua revisione poiché divengono un metodo di valutazione della pratica ospedaliera per un'implementazione permanente della qualità (Continuous Quality Improvement - CQI) o per il Total

Quality Management (TQM).

La storia dei percorsi diagnostico-terapeutici inizia nel 1863, quando il "Massachusetts Board of Charities" viene incaricato del coordinamento dei servizi di salute pubblica e della gestione dei fondi pubblici usati per l'assistenza di poveri e malati. Dopo la II G.M., si inizia a delineare una serie di servizi allargati per pazienti dimessi da ospedali psichiatrici ("Continuum Care"). Nel 1962 la Commissione Presidenziale statunitense sul Ritardo Mentale raccomanda una "coordinazione di programmi" come mezzo per ridurre l'ospedalizzazione negli ospedali psichiatrici statali. Nel 1971 viene stilato un atto ("Allied Services Act") che condurrà al programma SITO (Service Integration Targets for Opportunities) nel quale viene incluso il "case management" come metodo di integrazione tra servizi sociali e sanitari per i pazienti. Nel 1981 infine, sempre negli U.S.A., viene approvato l'"Omnibus Reconciliation Act". Da quel momento in poi cresce l'interesse per il "case management".

Gli strumenti utilizzati nel tempo per la gestione di processi assistenziali clinici sono stati definiti nei modi più diversi (percorsi clinici, linee guida pratiche, linee guida cliniche, protocolli clinici, algoritmi clinici ed altri ancora) ingenerando una certa confusione terminologica.

Appare quindi utile chiarire che il percorso diagnostico-terapeutico è diverso dai:

protocolli che vanno intesi come strumenti piuttosto rigidi di esplicitazione di linee di comportamento ritenute ottimali, dalle quali, di regola, non ci si deve discostare, come avviene in un programma di ricerca clinica. Non sono specificamente concepiti per assistere nella decisione clinica, non sono il risultato di un percorso preciso e sistematico di analisi dei processi decisionali.

Il percorso diagnostico-terapeutico è inoltre diverso dalle: **linee guida** che, nella pratica medica, sono indicazioni dichiarate in modo esplicito e sviluppate in maniera sistematica allo scopo di guidare il medico a prendere decisioni inerenti all'assistenza appropriata in relazione alle specifiche circostanze cliniche del caso in esame. Nell'elaborazione delle linee guida sono di norma coinvolti le organizzazioni professionali, gli enti di accreditamento, le società scientifiche, i governi, ecc.

In un certo senso protocolli e linee guida possono

essere ricompresi in un percorso e non viceversa. L'organizzazione dell'assistenza in percorsi diagnostico-terapeutici offre dimostrati vantaggi sia in termini assoluti che relativi.

In termini assoluti i percorsi diagnostico-terapeutici, nel pianificare e coordinare sistemi assistenziali complessi, riducono la variabilità delle procedure e dell'outcome assistenziale, forniscono opportunità per la formazione del personale, aiutano ad implementare il reclutamento dei pazienti ed esaltano la comunicazione con gli stessi per la condivisione del piano di cura.

Rispetto ad altri sistemi (algoritmi, protocolli, linee guida) i percorsi clinici offrono un approccio globale, che tiene conto delle molteplici interazioni fra fornitori di servizi e loro utilizzatori, prevedono specifiche cadenze temporali per la sequenza degli eventi, vengono sviluppati congiuntamente da più professionisti dell'assistenza sanitaria e introducono la figura del "case manager" (coordinatore di caso clinico).

La modalità attraverso la quale si giunge a disegnare ed utilizzare percorsi diagnostico-terapeutici può essere schematizzata in due fasi successive:

Prima fase

1. Selezionare le aree di intervento in base a:
 - peso epidemiologico della patologia o del problema sanitario
 - impatto economico (costo della procedura)
 - vantaggio economico per l'Azienda
 - obiettivi di qualità
 - prevedibili positive ricadute su medico e paziente
2. Formare un team con:
 - responsabili-chiave della procedura
 - personale coinvolto nella procedura
3. Definire le caratteristiche con riferimento a:
 - obiettivi
 - strutturazione (format)
4. Documentare le procedure in uso:
 - sequenze temporali di specifiche procedure, trattamenti, consulenze, diete, formazione.
5. Studiare procedure interne ed esterne:
 - cosa viene fatto? perché?
 - contribuisce attualmente ad incrementare efficienza ed efficacia? perché?
 - può essere fatto più facilmente/velocemente? come?
 - quali sono gli ostacoli da superare?
6. Sviluppare, costruire e disseminare il percorso.

Seconda fase

7. Implementare il percorso:
 - monitorare l'adesione al percorso
 - intervenire per facilitare gli outcomes desiderati
 - documentare la variabilità nell'applicazione del percorso ed indicarne le cause
8. Definire parametri-chiave di verifica di pertinenza e di outcome, con particolare riferimento a:

- compliance
- cadenze temporali
- deviazione dal percorso

9. Sviluppare metodi per la raccolta dati e per la loro elaborazione

10. Formare il personale sulla base dei bisogni di formazione emersi

11. Analizzare i risultati in termini di:

- cambiamenti nell'utilizzo di risorse
- deviazioni dal percorso
- cambiamenti nell'outcome (per es. durata della degenza, ricoveri ripetuti)

12. Revisione del percorso.

Da quanto descritto, appare evidente come l'applicazione dell'EBM all'assistenza sanitaria sia prevalentemente proiettata alla dimostrazione delle basi scientifiche di un processo assistenziale e che la realizzazione di percorsi diagnostico-terapeutici sia più focalizzata su aspetti organizzativi e di utilizzo appropriato delle risorse.

EBM e percorsi riconoscono comunque la centralità del paziente come prioritaria in quanto vero oggetto di un sistema assistenziale

L'applicazione dell'EBM, inserita in un modello sanitario strutturato in percorsi diagnostico-terapeutici, può contribuire ad aumentare efficacia ed efficienza delle azioni intraprese, ottimizzazione delle risorse disponibili ed aumento della qualificazione professionale, consentendo una adeguata copertura dei bisogni di salute evidenziati.

Se torniamo ad esaminare le fasi della costruzione del percorso diagnostico-terapeutico, vediamo che **l'EBM interviene come prezioso ed insostituibile strumento nelle seguenti tappe:**

- Definizione degli obiettivi di qualità dell'area di intervento scelta: confronto con risultati di trials controllati
- 6) Sviluppo e costruzione del percorso: scelta ed utilizzo di presidi, farmaci, esami di laboratorio, esami strumentali, procedure chirurgiche;
- 8) Verifica della pertinenza: valutazione dell'effettiva copertura del bisogno sanitario
- 11) Analisi dei risultati ottenuti: confronto con gli standards.

Così come l'EBM è strumento per un adeguato sviluppo del percorso e per la sua validazione scientifica, allo stesso tempo l'adozione di una organizzazione assistenziale basata sui percorsi è in grado di potenziare l'utilizzo dell'EBM poiché:

- a. facilita l'organizzazione di una assistenza integrata fondata su prove scientifiche di efficacia;
- b. contribuisce ad indurre ovvero incrementa, laddove già presente, il ricorso alla prova scientifica di efficacia per risolvere problemi assistenziali complessi;
- c. contribuisce a dimostrare, a livello strategico e amministrativo, che l'assistenza basata sulla prova scientifica dell'efficacia comporta aumento del binomio efficacia-efficienza con ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse disponibili.