

## PILLOLE DI GOVERNO CLINICO

### Linee guida, percorsi, processi, procedure, protocolli

Il caos regna sovrano: è tempo di mettere ordine!

Linee guida (LG) e percorsi assistenziali (PA) sono strumenti di governo clinico, necessari per definire gli standard assistenziali e verificare l'appropriatezza dell'assistenza erogata. Nelle organizzazioni sanitarie, termini dal significato diverso vengono spesso utilizzati come sinonimi, ostacolando la condivisione di un linguaggio comune ed esponendo i professionisti a potenziali rischi medico-legali.

#### 1. Linea Guida

Secondo la definizione dell'Institute of Medicine le LG sono "raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager, *nda*] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche". Negli ultimi 10 anni, la qualità delle LG prodotte da agenzie governative e da società scientifiche è progressivamente migliorata in tutte le dimensioni previste dallo strumento AGREE: obiettivi, coinvolgimento delle parti in causa, rigore metodologico, chiarezza, applicabilità, indipendenza editoriale. Anche per tale ragione, un'azienda sanitaria non ha la mission di produrre LG - progetto utopistico per risorse, competenze e tempo - ma quella di implementare e verificare l'impatto dei percorsi assistenziali (PA), previa ricerca, valutazione critica, selezione di una LG di riferimento e suo adattamento locale.

#### 2. Percorso Assistenziale

Sinonimi: percorso (o profilo) di cura, percorso diagnostico-terapeutico, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA).

Costituisce lo strumento finalizzato all'implementazione delle LG e risulta dall'integrazione di due componenti: le raccomandazioni cliniche della LG di riferimento e gli elementi di contesto locale (CL) in grado di condizionarne l'applicazione. Con una semplice formula:  $PA = LG + CL$

Infatti, in ciascuna realtà assistenziale esistono ostacoli di varia natura (strutturali, tecnologici, organizzativi, professionali, socio-culturali, geografico-ambientali, normativi) che impediscono l'applicazione di una o più raccomandazioni delle LG. Pertanto, nella fase di adattamento della LG, previa analisi del contesto locale e identificazione degli ostacoli, i professionisti devono verificare con la direzione aziendale la possibilità di rimuoverli. Se questo non è possibile, la specifica raccomandazione

deve essere modificata nel PA, per non aumentare il rischio clinico dei pazienti e quello medico-legale di professionisti e organizzazione sanitaria.

**Raccomandazione clinica:** "tutti i pazienti con emorragia digestiva superiore dovrebbero eseguire una endoscopia entro 24 ore".

**Ostacolo:** il servizio di endoscopia digestiva eroga le prestazioni dal lunedì al venerdì, nella fascia oraria 8.00 - 16.00.

**Proposta:** attivazione della reperibilità endoscopica da venerdì (ore 16.00) a domenica (ore 14.00).

Se l'organizzazione, per ragioni di varia natura, non può accettare la proposta e rimuovere l'ostacolo, il PA deve prevedere che "i pazienti con emorragia digestiva superiore che arrivano dalle 16.00 di venerdì alle 14.00 di domenica, devono essere trasferiti in altra struttura in grado di eseguire l'endoscopia entro 24 ore".

#### 3. Processo

Rappresenta l'unità elementare del PA, costituito da diversi processi assistenziali che, in relazione al numero di strutture e professionisti coinvolti, possono essere molto semplici o estremamente complessi.

In ciascun PA, dopo aver definito il punto di ingresso (IN) e il punto di uscita (OUT) del paziente, è necessario identificare le varie fasi del processo. In altri termini, bisogna sempre considerare non solo gli aspetti clinici ma anche quelli organizzativi, condizionati da numerose variabili che caratterizzano le diverse realtà assistenziali. Pertanto, se le LG raccomandano quali interventi sanitari (*what*) dovrebbero essere prescritti a specifiche categorie di pazienti, un PA deve definire per ciascuna fase del processo assistenziale:

- *Who*: i professionisti responsabili.
- *Where*: i diversi setting in cui viene erogato.
- *When*: le tempistiche cliniche e organizzative.
- *How*: la descrizione delle procedure operative.

Le singole fasi del processo vengono considerate appropriate o inappropriate, in relazione al grado di aderenza alle raccomandazioni cliniche delle LG: il tasso di appropriatezza degli interventi sanitari viene misurato attraverso gli indicatori di processo.

## Percorso Assistenziale

**IN:** sospetto radiologico di neoplasia polmonare

**OUT:** definizione del piano terapeutico

### Fasi del processo e relative procedure

1. Identificazione paziente
  - 1.1. Rx torace
  - 1.2. Invio del paziente per la presa in carico
2. Valutazione iniziale
  - 2.1. Presa in carico
  - 2.2. Valutazione clinica
  - 2.3. Piano diagnostico iniziale
  - 2.4. Informazioni ai pazienti
3. Diagnosi
  - 3.1. Esami biumorali
  - 3.2. TC torace, addome superiore, cerebrale
  - 3.3. Broncoscopia diagnostica con prelievi
  - 3.4. Citologia escreato
  - 3.5. Agoaspirazione con ago sottile (FNAB)
  - 3.6. Esame istologico
  - 3.7. Biopsia chirurgica
4. Stadiazione Non-Small Cell Lung Cancer
  - 4.1. TC Torace
  - 4.2. RMN
  - 4.3. Scintigrafia ossea
  - 4.4. TC cerebrale
  - 4.5. Prove di funzionalità respiratoria
  - 4.6. PET o TC-PET
  - 4.7. Biopsia linfonodi
5. Stadiazione Small Cell Lung Cancer
  - 5.1. TC total body
  - 5.2. Scintigrafia ossea
6. Piano terapeutico provvisorio
  - 6.1. Discussione collegiale
7. Piano terapeutico definitivo
  - 7.1. Invio del paziente alla UO di riferimento

## 4. Procedura

Sinonimo: istruzione operativa.

Definisce la sequenza di azioni tecnico-operative eseguite dal professionista e rappresenta l'unità elementare del processo assistenziale, nel quale vengono erogate un numero variabile di procedure. In un PA le procedure possono essere molto semplici (es. radiografia del torace) o particolarmente complesse (es. biopsia chirurgica). In genere, la complessità della procedura è direttamente correlata all'incremento del rischio clinico per i pazienti.

La conformità delle singole procedure dovrebbe essere definita dagli standard di *competence* professionale (in particolare le *skills*), che rappresentano il "buco nero" della qualità assistenziale. In Italia infatti, a differenza di altri paesi, non esiste una collaborazione strutturata tra sistema sanitario, università, scuole di specializzazione e società scientifiche in grado di definire e implementare criteri di training e accreditamento professionale per misurare le dimensioni della *competence*.

## Procedura: Fibrobroncoscopia (FBS)

**Obiettivo:** Essere competente nella esecuzione della FBS al fine di garantire sicurezza, efficacia, efficienza.

### Skills

1. Almeno 200 FBS dovrebbero essere registrate nel *portfolio* individuale: inizialmente il professionista dovrebbe osservare e successivamente eseguire la FBS sotto supervisione, con progressiva acquisizione di autonomia nell'esecuzione della procedura.
2. Il professionista dovrebbe effettuare almeno 150 FBS sotto supervisione.
3. La *competence* deve essere attestata dal supervisore.

Da: Joint Royal Colleges of Physicians Training Board (JRCPTB)

Citando un raro esempio virtuoso, i requisiti specifici per l'accreditamento delle strutture sanitarie in Emilia Romagna prevedono che per ciascuna procedura il professionista possa avere un differente livello di *competence*:

Livello I. Necessita di training.

Livello II. Può eseguire la procedura solo sotto supervisione.

Livello III. Può eseguire la procedura in autonomia.

Livello IV. Può effettuare supervisione.

## 5. Protocollo

Può identificare un PA, un processo, una procedura. Nell'interpretazione giuridica, il contenuto di un protocollo è vincolante (*mandatory*) per i professionisti; in altre parole, se le LG forniscono raccomandazioni cliniche, flessibili per definizione, il termine protocollo implica, senza precisarlo, che deve essere applicato a tutti i pazienti, esponendo il professionista e l'organizzazione a potenziali rischi medico-legali se questo non avviene. Pertanto il termine protocollo dovrebbe essere utilizzato solo se viene condiviso l'obbligo di applicarne i contenuti a tutti i pazienti (target 100%).

## KEY POINTS

- **Tutti i termini esaminati hanno significati diversi e non devono mai essere utilizzati come sinonimi**
- **L'uso del termine protocollo espone a potenziali implicazioni medico-legali**

## Per saperne di più

- Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC: National Academic Press, 1992.
- Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, et al. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316:133-7.
- Agenzia Sanitaria e Sociale Emilia Romagna. Requisiti specifici per l'accreditamento.
- Workshop "Dalle Linee Guida ai Percorsi Assistenziali"