

I PDTA come strumento di politica sanitaria

Fausto De Michele¹

In ambito sanitario vi è una larga produzione e diffusione di documenti: linee guida, documenti di consenso, di "buona pratica clinica", etc. Gli obiettivi e i destinatari di tali documenti sono diversi: comunità scientifiche, gruppi di professionisti, Istituzioni, cittadini.

I Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) stanno diventando uno degli strumenti più importanti di programmazione sanitaria e di garanzia di appropriatezza clinico/gestionale. Nella stesura di tali documenti sono, o dovrebbero essere, coinvolti i rappresentanti delle Istituzioni, le figure sanitarie protagoniste nel percorso gestionale di quella specifica patologia (medici, infermieri, tecnici, farmacisti, etc.) e le associazioni dei pazienti.

Tutte le malattie (acute e croniche) dovrebbero avere un PDTA di riferimento indipendentemente dalla rilevanza epi-

demiologica delle stesse, sia che si parli di condizioni croniche che riguardano milioni di pazienti sia che si tratti di malattie rare.

L'obiettivo fondamentale di tali documenti è quello di garantire ai pazienti, alle condizioni date, il miglior percorso in termini di appropriatezza e quindi di risultato clinico, e al tempo i PDTA contribuiscono a delineare la migliore organizzazione a supporto di tale percorso, con le risorse disponibili.

I PDTA sono uno "strumento di governo dei processi sanitari" attraverso il quale si determina una contestualizzazione delle linee guida che fornisce al paziente "una sequenza predefinita, articolata e coordinata di prestazioni erogate a livello ambulatoriale e/o di ricovero e/o territoriale, che prevede la partecipazione integrata di diversi specialisti e professionisti (oltre al paziente stesso), a livello ospedaliero e/o territoriale, al fine di realizzare la diagnosi e la terapia più adeguate per una specifica

¹ UOC di Pneumologia e Fisiopatologia Respiratoria AORN "A. Cardarelli", Napoli, faudemic@libero.it



situazione patologica o anche l'assistenza sanitaria necessaria in particolari condizioni della vita, come ad esempio la gravidanza e il parto”¹.

La parola chiave di tale definizione è “contestualizzazione” che significa adattare, e in qualche caso “piegare”, i contenuti delle linee guida alle risorse professionali, organizzative e tecnologiche disponibili in specifici contesti. Le linee guida costituiscono l’indispensabile *background* culturale e scientifico di cui bisogna tener conto nella stesura di tali documenti, ma il PDTA non può essere la semplice trasposizione di tali contenuti decontestualizzati dall’ambito applicativo a cui il documento stesso è destinato.

Altro essenziale elemento di contestualizzazione è quello relativo all’aderenza dei contenuti di un PDTA con le normative nazionali vigenti. Ad esempio deve essere sempre effettuata una verifica che le indi-

cazioni del documento non siano difformi rispetto alle prescrizioni dei Livelli Essenziali di Assistenza.

Purtroppo, molti PDTA non rispondono con la dovuta attenzione a tale impostazione metodologica e diventano documenti “scientificamente inappuntabili” ma sostanzialmente inapplicabili.

Le linee guida sono invece stilate esclusivamente sulla base delle evidenze scientifiche con specifici e puntuali riferimenti ai dati di letteratura e ai risultati di *trial* clinici controllati.

La maggiore difficoltà nella stesura di un PDTA sta proprio nella necessità di contemperare la garanzia del massimo rispetto possibile delle indicazioni della letteratura con una ragionevole possibilità di applicazione, in quel contesto, di quelle indicazioni.

In sostanza, tutto quello che si scrive in un PDTA deve avere una possibilità di ap-

plicazione nell'ambito indicato (regionale, aziendale, etc.).

Vi sono alcuni punti fondamentali e imprescindibili di cui bisogna tener conto nella stesura di tutti i passaggi di un PDTA e che sono di seguito elencati:

- chi fa cosa;
- in quale *setting* organizzativo e con quali risorse (umane e tecnologiche) quel passaggio viene realizzato;
- quali sono gli indicatori di processo;
- quali sono gli indicatori di risultato;
- un programma di implementazione del percorso (attività formative, riorganizzazione dei sistemi sanitari, etc.) che affianchi il percorso per garantirne l'applicazione.

È del tutto evidente che le linee guida non hanno il compito di rispettare questi criteri e in questo sta la principale differenza tra un PDTA e una linea guida.

Il PDTA è uno strumento dinamico che deve essere necessariamente sottoposto a periodica revisione sia in relazione alla evoluzione delle conoscenze scientifiche (nuove linee guida) sia, soprattutto, in relazione alla possibilità di adattamenti da realizzare sulla base delle misure degli indicatori.

Quello della corretta scelta degli indicatori è un altro elemento strategico per garantire la qualità metodologica del documento. Gli indicatori sono di 2 tipologie:

- **Indicatore di processo**, "misura dell'appropriatezza del processo assistenziale in relazione a standard di riferimento, così come definiti in linee guida per l'assistenza alla patologia/condizione di salute documentate". Questo tipo di indicatore deve consentire di individuare i punti critici del percorso fornendo precocemente, rispetto all'indicatore di esito, indicazioni per gli interventi di

miglioramento del processo assistenziale e informazioni sulla qualità della prestazione professionale (per esempio in termini di tempistica dell'intervento);

- **Indicatore di esito**, "misura del risultato clinico dell'applicazione di uno o più interventi assistenziali durante il PDTA. È influenzato dalle differenze di complessità clinica, di abitudini e ambiente di vita del paziente, che sono quindi da considerare sia nel calcolo, attraverso l'applicazione delle opportune tecniche di analisi multipla (*risk-adjustment*), sia nell'interpretazione dei valori ottenuti"¹.

Requisito indispensabile di entrambi gli indicatori è che facciano riferimento a misure effettivamente disponibili e derivabili da fonti di banche dati ufficiali del Sistema Sanitario Nazionale (anagrafe assistiti, SDO, dati farmaceutica, etc.) e che abbiano al loro interno i contenuti informativi necessari per monitorare l'andamento del percorso.

La dinamicità del PDTA consiste proprio nelle modifiche che possono essere apportate al testo in relazione al raggiungimento di alcuni obiettivi o alla emersione di criticità che possono compromettere il raggiungimento degli stessi e che impongono aggiustamenti di percorso.

Il Piano Nazionale delle Cronicità² fa riferimento costante alla necessità che i contenuti assistenziali per le grandi patologie siano declinati in termini di PDTA secondo criteri metodologici corretti.

Ci sono, inoltre, altri 2 aspetti su cui conviene riflettere:

- 1) La legge Gelli/Bianco³ ha apportato importanti elementi di innovazione nel campo della responsabilità professionale cercando di porre riparo alla "medicina difensiva" e garantendo al tempo

stesso la tutela della sicurezza del paziente. Viene infatti delineato un percorso per la valutazione della responsabilità professionale con riferimenti a specifici documenti (linee guida e documenti di buona pratica clinica) che debbono essere stilati da Società Scientifiche accreditate presso l'Istituto Superiore di Sanità secondo criteri molto stringenti. È del tutto evidente che la valenza medico legale di PDTA che siano specificamente riferiti a particolari contesti rendono i contenuti degli stessi particolarmente stringenti in caso di contenziosi medico legali. In altre parole, procedure difformi rispetto a una linea guida nazionale o internazionale possono consentire di appellarsi alle differenze di contesto applicativo, ma tali differenze non saranno prese in considerazioni in caso di violazione di comportamento rispetto alle indicazioni di un PDTA regionale o addirittura aziendale, che, se correttamente redatto, avrà già tenuto conto proprio della contestualizzazione del percorso. Si deduce pertanto la particolare delicatezza e responsabilità che rimane in capo a chi si assume il compito di redigere un PDTA senza tener conto proprio della contestualizzazione del percorso.

- 2) Un ultimo aspetto da rilevare è che i contenuti di un PDTA possono essere correttamente utilizzati come uno strumento per valorizzare le competenze della specialità. Ad esempio in un PDTA sulla Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) quando si declina la parte del percorso che riguarda l'ospedalizzazione e il corretto *setting* di gestione di tale fase, nel pieno rispetto dei dati di letteratura, sarà possibile indicare in un'area di intensivologia

respiratoria (nei suoi diversi livelli di complessità assistenziale) la sede più opportuna per garantire al meglio la gestione del paziente respiratorio critico. Inoltre, un PDTA regionale, una volta validato a livello istituzionale, poiché costituisce un documento vincolante da un punto di vista applicativo, potrà costituire una base documentale per la realizzazione di tali aree specialistiche⁴.

In conclusione, risulta evidente la necessità di implementare la conoscenza di tale strumento, di migliorare da un punto di vista metodologico la stesura dei PDTA per garantire ai pazienti appropriatezza diagnostico terapeutica, una più omogenea gestione delle condizioni cliniche con una attenzione particolare alle implicazioni medico-legali e alle possibilità di valorizzazione delle competenze della specialità.

Bibliografia

- 1) *Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali*, Ministero della Salute, giugno 2017.
- 2) *Piano Nazionale delle Cronicità*, Ministero della Salute, febbraio 2016.
- 3) *Legge Gelli Bianco*. Gazzetta Ufficiale n. 24, 8 marzo 2017.
- 4) *PDTA sulla BPCO Regione Campania*, Decreto Commissoriale n. 3 del 17 gennaio 2018.