

Editoriale

Percorso assistenziale Disease management

U. Valentini

Unità Operativa Diabetologia, Azienda Spedali Civili di Brescia

Corrispondenza: dott. Umberto Valentini,
UO Diabetologia, Spedali Civili di Brescia, piazzale
Spedali Civili 1, 25123 Brescia

G It Diabetol Metab 2007;27:65-68

I cambiamenti avvenuti negli ultimi anni nello stato assistenziale, e in particolare nella Sanità, sono dovuti alla riduzione delle risorse economiche e al conseguente rischio di limitare la qualità dell'assistenza e l'accesso alle prestazioni.

La necessità di razionalizzare le risorse ha dato maggior importanza all'aspetto economico e questo, se mal interpretato, può far prevalere l'aspetto di mercato e di produttività nella Sanità; ne consegue il rischio di non erogare più un'assistenza etica e che soggetti estranei alla professione tendono a condizionare il comportamento del medico: politici, amministratori, utenti... Tale situazione si è presentata nella sua drammaticità negli USA dove l'aspetto economico ha talora spinto i professionisti, gli ospedali e gli enti assicuratori ad abbandonare le aree non convenienti, minacciando i valori di fondo della medicina, l'identità professionale ed etica del medico.

Vi è anche una messa in discussione del ruolo del medico come tecnico indiscusso della Salute: all'aumento delle spese sanitarie si è unita la consapevolezza, largamente documentata dalla letteratura, delle rilevanti, talora inspiegabili, variazioni del comportamento dei sanitari di fronte a problemi simili.

I vincoli economici pongono il difficile quesito su come allocare le risorse disponibili per l'assistenza medica. In questo scenario si corre il rischio di privilegiare interventi per malattie acute in cui, teoricamente, risoltosi l'episodio, si può ottenere una *restitutio ad integrum*, e di ridurre i finanziamenti per le malattie croniche: sono infatti poco vantaggiose dal punto

di vista economico, di difficile gestione, costose e destinate a peggiorare nel tempo.

La possibilità di provocare discriminazioni è altissima, ma questa situazione spinge anche a trovare soluzioni: la risposta più coerente è quella della medicina della Qualità e delle prove di efficacia, l'EBM, modalità che permettono di ridurre l'inefficienza, di razionalizzare al meglio le risorse, di aumentare l'efficacia, di ridurre la variabilità delle prestazioni (e quindi il rischio di danno per il paziente).

I Profili Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA – Disease Management) sono la risposta all'esigenza, soprattutto nella cura delle malattie croniche, di avere una visione "sistemica" dell'assistenza, che consideri tutti gli attori e le tappe del processo di cura, permetta il superamento dei "compartimenti" stagni e del concetto di singole prestazioni: i PDTA sono piani multiprofessionali e interdisciplinari di assistenza costruiti per specifiche categorie di pazienti, predisposti e usati da chi eroga prestazioni sanitarie; i PDTA identificano la migliore sequenza di azioni da effettuare al fine di raggiungere obiettivi di salute definiti a priori, con un'efficienza e un'efficacia ottimali.

Questa metodologia è basata su un approccio integrato, teso al miglioramento dei risultati clinici e della qualità dei servizi offerti al cliente, nell'ottica di una razionalizzazione della spesa, e si può così sinteticamente definire:

- miglioramento continuo delle prestazioni, della qualità della vita del paziente e dell'impiego delle risorse economiche;
- risposta organica e strutturata ai problemi sanitari e in particolare alla frammentazione e allo scoordinamento della cura, alla negligenza nella prevenzione, al trattamento inappropriato, alla deviazione dalle linee guida;
- approccio integrato e coordinato alla malattia, che coinvolga i diversi livelli assistenziali;
- conoscenza degli aspetti relativi alla persona con malattia (qualità della vita, clinici ed economici)
- sistema per la raccolta delle informazioni, mediche e amministrative.

Il *percorso assistenziale* (PA) è "il cammino" che una persona affetta da una patologia percorre all'interno del Sistema Sanitario: il processo di cura può essere analizzato in un sin-

golo livello assistenziale (per es., solo ospedale o solo territorio) o nel suo complesso, comprendendo, in una visione sistemica, tutti i livelli assistenziali. Il PA “spazia” dalla promozione della salute, alla prevenzione, alla diagnosi, al trattamento, alla riabilitazione.

Il percorso ideale viene disegnato dalle linee guida, dagli standard di cura di riferimento, dalle competenze e dai ruoli predefiniti: a ogni fase del processo di cura vengono erogate prestazioni dai diversi attori sanitari (MMG, specialisti...). È il percorso a cui tendere, rappresentato dalla teorica implementazione delle linee guida, dall'EBM, ma che nella pratica è difficilmente realizzabile.

Il *percorso reale* raffigura quello che succede nella realtà, viene misurato attraverso indicatori e confrontato con gli standard di riferimento. Consiste nella creazione di un modello rappresentativo delle modalità di cura della malattia considerata (la fotografia di partenza) e nella successiva analisi del modello stesso che permette di identificare le aree critiche relative all'efficacia clinica, ai costi e alla qualità della vita del paziente, programmando e applicando gli interventi migliorativi. Si raccolgono quindi nuovi dati per monitorare l'efficacia dei provvedimenti adottati e si confrontano i risultati con quelli di partenza, in un circolo virtuoso di miglioramento continuo.

Il diabete rappresenta una patologia cronica per la quale risulta vantaggioso progettare l'assistenza coinvolgendo i diversi livelli assistenziali attraverso la definizione del PA.

La differenza tra percorso ideale e quello reale identifica l'ambito di miglioramento concretamente praticabile (*percorso realizzabile*).

Evidence Based Medicine premessa per costruire i PDTA.

I percorsi diagnostico terapeutici assistenziali sono lo strumento più utilizzato per l'applicazione nell'assistenza clinica delle raccomandazioni che derivano dagli studi sperimentali.

Essi hanno valore di riferimento per la struttura operativa che li utilizza e per la tipologia di pazienti che viene curata, perché permettono di gestire sistematicamente il processo di assistenza. Sono però sempre più frequenti le segnalazioni in letteratura che affermano che sono utili anche per promuovere una pratica clinica efficace.

I PDTA sono sviluppati e implementati per mettere in condizione chi fornisce l'assistenza di identificare, misurare, analizzare e migliorare i processi di cura e gli esiti desiderati per il paziente. I presupposti per realizzare un PDTA sono l'identificazione, la misurabilità e la standardizzazione del processo interdisciplinare, che può avvenire per una particolare tipologia di pazienti, che si muove nel percorso di continuità assistenziale verso un esito desiderato, in un periodo di tempo definito. I PDTA sono quindi complementari alle linee guida che hanno invece l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza delle prestazioni sanitarie in riferimento alla medicina basata sulle evidenze e non hanno mai un valore prescrittivo per il servizio che vi fa riferimento.

Gli ostacoli alla realizzazione dei percorsi assistenziali.

La progettazione e la realizzazione del PA possono incontrare ostacoli:

- l'amministrazione si focalizza spesso sulla necessità di contenere la spesa in tempi brevi e quindi preferisce agire sui tagli piuttosto che sugli aspetti organizzativi professionali;
- la separazione tra la medicina di base e quella specialistica non è solo professionale, ma anche amministrativa ed economica; i due livelli assistenziali infatti lavorano con budget divisi, spesso con riferimenti legislativi e amministrativi diversi. L'integrazione quindi rimane un evento spontaneo tra colleghi, spesso non sostenuta dal punto di vista normativo;
- il modello clinico storico a cui siamo abituati è quello individualistico basato sul rapporto medico-paziente, approccio di indiscussa utilità e che è alla base di una buona cura.

Applicazione del PA. A questo punto le domande da porsi sono le seguenti.

- Il PA è in grado di migliorare la qualità dell'assistenza e di modificare gli outcome clinici?
- È afferabile che il PA, basato per sua natura sulla costante valutazione degli indicatori e quindi sul circuito della Revisione Continua della Qualità (VRQ), possa ottenere risultati clinici migliori del sistema tradizionale basato sulle singole prestazioni da parte di operatori non integrati tra loro?
- Il PA è in grado di ridurre i costi della malattia?

I dati della letteratura non sono univoci ma concordano che il PA è una scelta comunque positiva per la salute pubblica e che per la possibile riduzione dei costi è necessario un periodo di osservazione lungo.

Le patologie in cui il PA trova la sua naturale applicazione sono le malattie croniche come il diabete, l'asma, le malattie cardiache, le neoplasie, la depressione, le malattie prostatiche..., quelle in cui:

- gli obiettivi clinici sono chiari;
- è facile sviluppare protocolli e linee guida derivate dall'EBM;
- è possibile misurare i risultati;
- vi è un'elevata prevalenza;
- i costi sono elevati;
- vi è la necessità di integrare la medicina di base con quella specialistica;
- vi è la certezza che i risultati clinici possano essere migliorati.

Il diabete è una patologia in cui l'applicazione del PA può risultare di grande utilità: è, infatti, una malattia a elevata prevalenza, di lunga durata, costosa per morbilità e mortalità, complessa perché alla cura del diabetico concorrono diverse figure sanitarie spesso poco integrate tra loro e quindi con grandi e prevedibili ambiti di miglioramento.

La gestione integrata del diabete tra medico di medicina generale e centro diabetologico. La gestione integrata tra MMG e diabetologo è il PA più importante nella cura del diabete. L'obiettivo generale della gestione integrata è

migliorare la qualità dell'assistenza, migliorando l'efficacia clinica (implementazione delle linee guida e raggiungimento degli standard di cura) riducendo l'inefficienza del sistema.

La gestione integrata consiste in un programma concordato con l'utente, condiviso con il MMG attraverso un'adeguata comunicazione e si concretizza in un progetto assistenziale individuale, che può prevedere la presa in cura, temporanea e/o ciclica da parte del centro diabetologico (CD), in funzione della soddisfazione di bisogni intercorrenti o permanenti dell'utente.

L'assistenza al paziente diabetico che si è strutturata fino alla metà degli anni '90, non prevede, di fatto, l'integrazione professionale tra centro diabetologico e MMG; spesso i due livelli si trovano a lavorare in modo s coordinato e/o contrapposto, per quanto in molti casi efficace dal punto di vista clinico. Ciò determina non pochi problemi:

- duplicazione d'interventi;
- eterogeneità e carenza di sistematicità nella gestione dei pazienti diabetici da parte dei MMG (cure frammentarie e "puntiformi", perdita della continuità assistenziale);
- ricoveri inappropriati e/o evitabili;
- difficoltà d'accesso ai servizi da parte dei diabetici;
- carico di lavoro per i CD sproporzionato e improprio con appiattimento delle prestazioni;
- demotivazione e perdita di professionalità da parte dei MMG;
- scarsa efficienza.

Le Società Scientifiche in ambito diabetologico e la gestione integrata.

Come risposta a queste criticità le Società Scientifiche SIMG – Società Italiana Medicina Generale, SID – Società Italiana Diabetologia, AMD – Associazione Medici Diabetologi, hanno realizzato uno stretto rapporto di collaborazione scientifica e professionale.

Tale rapporto di collaborazione si è concretizzato nel 2001 in un documento di indirizzo, denominato "L'assistenza al paziente diabetico: raccomandazioni cliniche e organizzative di AMD-SID-SIMG – dall'assistenza integrata al team diabetologico e al disease management della malattia diabetica". All'interno di tale documento le tre Società Scientifiche concordano sul fatto che, a causa della complessità e della lunga durata della malattia, la gestione del paziente diabetico tipo 2 debba avvenire in modo integrato, sinergico e complementare tra specialista diabetologo e MMG. La gestione del paziente diabetico tipo 2 deve rimanere, dunque, all'interno di un "circuitto assistenziale" permanente. Infatti, tenuto conto della situazione metabolica e/o della gravità delle complicanze, il paziente è assistito prevalentemente, ora dal MMG ora dallo specialista diabetologo, ma comunque e sempre in modo "integrato", così da garantire continuità assistenziale e il massimo livello di appropriatezza ed efficacia.

Vi sono differenti definizioni d'assistenza integrata, ma recentemente una è stata considerata la più completa: "Una partecipazione congiunta dello specialista e del MMG in un programma stabilito d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio d'informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente".

Per il paziente diabetico tipo 2, il modello "integrato" attualmente ritenuto più idoneo al raggiungimento degli obiettivi terapeutici condivisi, è il seguente:

1. il paziente neo-diagnosticato è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che richiedono un follow-up a vita;
2. successivamente il paziente è avviato a un follow-up a lungo termine, integrato e condiviso tra MMG e servizio specialistico;
3. il paziente si sottopone a visita presso la struttura diabetologica:
 - con le scadenze concordate con il MMG (una volta ogni 1-2 anni per i pazienti in compenso accettabile e senza complicanze);
 - in qualsiasi momento si presentino nuovi problemi;
 - con maggiore frequenza (pur sempre in stretta collaborazione con il MMG) per i pazienti che presentano complicanze o un controllo metabolico cattivo o instabile o ad alto rischio cardiovascolare.

Gli elementi necessari per la costruzione di un processo di gestione integrata del paziente diabetico sono:

1. la formazione del paziente alla gestione del percorso e all'autogestione della malattia;
2. la formazione specifica dei MMG;
3. la definizione del ruolo e dei compiti del MMG e del CD, attraverso linee guida e il percorso diagnostico terapeutico concordato e condiviso a livello locale;
4. regole semplici, ma praticabili, per una buona ed efficace comunicazione tra *primary* e *secondary care*.

Lo scenario nazionale: il progetto IGEA (Integrazione Gestione e Assistenza per la malattia diabetica, Piano di Prevenzione Attiva 2005).

La dimensione sempre più grave del problema diabete, la consapevolezza che un attento follow-up e un trattamento efficace possono migliorare lo stato di salute delle persone con diabete, hanno indotto il Ministero della Salute a inserire il diabete tra le priorità sanitarie su cui concentrare gli sforzi, promuovendo l'attuazione di progetti regionali per la gestione integrata della malattia diabetica (disease management), coordinati attraverso il progetto IGEA.

Il progetto IGEA nasce (2005) per creare una nuova modalità di cura del paziente diabetico, omogenea a livello nazionale, che si basa sull'integrazione tra Medicina Generale e Medicina Specialistica. Il disease management (di fatto sinonimo di PA) è la metodologia proposta dal progetto IGEA, in quanto permette di misurare l'intero processo di cura, di abbattere i compartimenti stagni, di identificare gli ambiti di miglioramento.

Il progetto IGEA è coordinato dal reparto di Farmacoepidemiologia del Centro nazionale di epidemiologia, sorveglianza e promozione della salute (CNESPS) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS), in collaborazione con il Centro per la prevenzione e il controllo delle malattie (CCM) del Ministero della Salute.

L'obiettivo del progetto IGEA è ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici mettendo il paziente, e non il sistema, al centro dell'organizzazione assistenziale, realizzando un modello che garantisca interventi efficaci per tutti i diabetici, attui gli interventi secondo i principi della medicina basata sulle prove di efficacia, assicuri la possibilità di misurare sia la qualità delle cure sia il miglioramento degli esiti e assicuri la possibilità di attivare gradualmente un modello di assistenza su tutto il territorio nazionale, tenendo conto delle diverse realtà, ma garantendo comunque l'uniformità degli interventi.

Tutte le Regioni dovrebbero avere progettato l'implementazione delle direttive del progetto IGEA: la realtà in questo momento è confusa, i progetti non sono omogenei, le Regioni hanno risorse e organizzazioni diverse.

Gli standard di cura italiani e il percorso assistenziale.

Il PA ha come strumento fondamentale gli standard di cura, gli obiettivi clinici definiti dall'EBM. Le società scientifiche nazionali AMD e SID stanno realizzando, per la prima volta in Italia, gli standard di cura per il diabete italiani.

L'obiettivo del progetto è condividere con i diabetologi Italiani standard di cura comuni per l'assistenza ai pazienti diabetici nella nostra concreta realtà nazionale. Tali standard dovranno costituire il riferimento scientifico condiviso per la creazione di percorsi diagnostico-terapeutici, volti alla più efficace ed efficiente cura del diabete nelle diverse articolazioni e livelli dell'assistenza al paziente diabetico in Italia.

AMD e SID vogliono porsi, nell'ambito condiviso di Diabete Italia, come interlocutori privilegiati delle istituzioni e del mondo diabetologico in generale per partecipare in modo propositivo ai cambiamenti che ci coinvolgono. È necessario dare evidenza al ruolo centrale del Diabetologo nel miglioramento continuo della qualità dell'assistenza alle persone con malattie metaboliche e diabete, in particolare in questi momenti di forti cambiamenti in ambito sanitario: basti infatti ricordare la gestione integrata, il disease management, l'accreditamento professionale, la necessità quotidiana negli ambiti aziendali di creare percorsi diagnostico-terapeutici efficaci ed efficienti. Nel corso dell'ultimo anno il Piano Nazionale per la Prevenzione e il Progetto IGEA del Ministero della Salute, hanno dato fondamentali indicazioni istituzionali sui fini e sui metodi dell'assistenza.

Lettere consigliate

AGREE: <http://www.agreecollaboration.org/>

AMD-SID-SIMG. *Linee Guida. L'assistenza al paziente diabetico. Raccomandazioni cliniche e organizzative di AMD-SID-SIMG. Dall'assistenza integrata al team diabetologico e al disease management del diabete.* Il Diabete 2001;13:81-99.

Bonomo M, Valentini U, Brignoli O. *Il paziente diabetico fra specialista e medico di medicina generale - verso una gestione integrata. Proposta di un protocollo di collaborazione gestionale.* Il Diabete 1996;4:194-9.

Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. *Integrated care pathways.* BMJ 1998;316:133-7.

Every NR, Hochman J, Becker R, Kopecky S, Cannon CP. *Critical pathways: a review. Committee on Acute Cardiac Care, Council on Clinical Cardiology, American Heart Association.* Circulation 2000;101:461-5.

Grant WR. *Critical pathways in medicine.* Proc R Soc Med 1970;63:671-3.

Griffin S. *Diabetes care in general practice: meta-analysis of randomised control trials commentary. Meta-analysis is a blunt and potentially misleading instrument for analysing models of service delivery.* BMJ 1998;317:390-6.

http://asr.regione.emilia-romagna.it/wcm/asr/collana_dossier/doss060.htm (accesso 2-5-2006).

Hunter DJ, Fairfield G. *Managed care: Disease management.* BMJ 1997;315:50-3.

Kitchiner DJ, Bundred PE. *Clinical pathways.* Med J Aust 1999;170:54-5.

Lonati F, Indelicato A, Valentini U, Medea G. *Il progetto di Disease Management del diabete mellito in provincia di Brescia: il ruolo di coordinamento e la chiave di lettura dei dati dell'Azienda Sanitaria Locale.* MEDIA 2003;3:122-7.

McDonald PS, Whittle CL, Dun L, de Luc K. *Shortfalls in integrated care pathways. Part 1: what don't they contain?* Journal of Integrated Care Pathways 2006;10:17-22.

Miselli V. *Le attuali funzioni del Servizio di Diabetologia.* Il Diabete 1996;1:4-7.

Noacco C. *Ruolo e funzioni di un Servizio di Diabetologia.* Il Diabete 1996;1:8-11.

Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F. *Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work?* Int J Qual Health Care 2003;15:509-21.

Panella M, Moran N, Di Stanislao F. *Una metodologia per lo sviluppo dei profili di assistenza: l'esperienza del TriHealth Inc.* Q&A 1997;8:1-16.

Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH. *Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential.* Ann Intern Med 1995;123:941-8.

PNLG Manuale metodologico: http://www.pnlg.it/doc/Manuale_PNLG.pdf (accesso 2-5-2006).

Price AG, McDaniel JL. *Critical pathway. An effective way to manage care of the insulin-dependent diabetic.* Caring 1995;14:24-7.

Renholm M, Leino-Kilpi H, Suominen T. *Critical pathways. A systematic review.* J Nurs Adm 2002;32:196-202.

Schriefer JA, Botter ML. *Clinical pathways and guidelines for care management.* Outcomes Manag Nurs Pract 2001;5:95-8.

Schünemann HJ, Best D, Vist G, Oxman AD, for the GRADE Working Group. *Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendations.* CMAJ 2003;169:677-80.

The Cochrane Manual: http://cochrane.org/admin/1Manual2-2006_000.pdf (accesso 2-5-2006).

Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, Sermeus W. *Clinical pathway audit tools: a systematic review.* J Nurs Manag 2006;14:529-37.

Weiland DE. *Why use clinical pathways rather than practice guidelines?* Am J Surg 1997;174:592-5.