



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Simposio gestionale 2

14.00 - 17.00

Linee Guida: dall'EBM al Percorsi Assistenziali

Moderatori: P. Polano,
D. Van Doorne

PRIMA PARTE

Dall'Evidence Based Medicine alle Linee Guida

- Il metodo scientifico
e gli studi clinici
D. Van Doorne
- Perché è necessario
coinvolgere i pazienti
nella ricerca dei farmaci?
P. Kruger
- Dall'Evidence Based
Medicine alle Linee Guida
P. Zuppi
- I percorsi assistenziali
M. Zini
- Le evidenze scientifiche che
sono alla base delle 5 buone
pratiche di AME Slow
M. Armigliato

I PERCORSI ASSISTENZIALI

Michele Zini

Servizio di Endocrinologia

Arcispedale S. Maria Nuova – IRCCS Reggio Emilia



Arcispedale S. Maria Nuova
IRCCS Reggio Emilia

Michele Zini 2018



Conflitti di interesse



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Ai sensi dell'art. 3.3 sul conflitto di interessi, pag 17 del Regolamento Applicativo Stato-Regioni del 5/11/2009, dichiaro che negli ultimi 2 anni ho avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:

/



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

1. **Linee Guida**
2. **Contesto**
3. **Percorso**
4. **Processo**
5. **Procedura**
6. **Protocollo**



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

1. Linee Guida (LG)

Raccomandazioni di comportamento clinico, prodotte attraverso un processo sistematico, allo scopo di assistere medici e pazienti [e manager] nel decidere le modalità di assistenza più appropriate in specifiche circostanze cliniche.



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

2. Contesto Locale (CL)

Insieme delle variabili (strutturali, tecnologiche, organizzative, professionali) in grado di condizionare l'applicazione locale di singole raccomandazioni delle LG.



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

3. Percorso Assistenziale (PA)

- Strumento finalizzato all'implementazione delle LG
- In relazione al contesto locale il PA:
 - prevede un adattamento della LG
 - definisce:
 - procedure (*how*)
 - professionisti (*who*)
 - setting (*where*)
 - tempistiche (*when*)
- In altri termini: $PA = LG + CL$
- Sinonimi: percorso (profilo) di cura, percorso diagnostico-terapeutico, percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA).



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

4. Processo (assistenziale)

- Rappresenta l'unità elementare del PA (costituito da N processi)
- In funzione del numero di strutture e di professionisti coinvolti nella sua erogazione, il processo può essere:
 - molto semplice, talora sino ad identificarsi con la procedura (vedi)
 - estremamente complesso
- L'appropriatezza dei processi è correlata al grado di aderenza alle raccomandazioni cliniche.



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

5. Procedura (operativa)

- Sequenza di azioni tecnico-operative attraverso cui il professionista eroga gli interventi assistenziali.
- Rappresenta l'unità elementare del processo (costituito da N procedure)
- Può essere molto semplice (cateterismo vescicale) o estremamente complessa (chirurgia dell'aorta addominale).
- La **conformità della procedura** dovrebbe essere definita da standard di competenza professionale (accreditamento?)
- Sinonimi: istruzione operativa



Definizioni



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

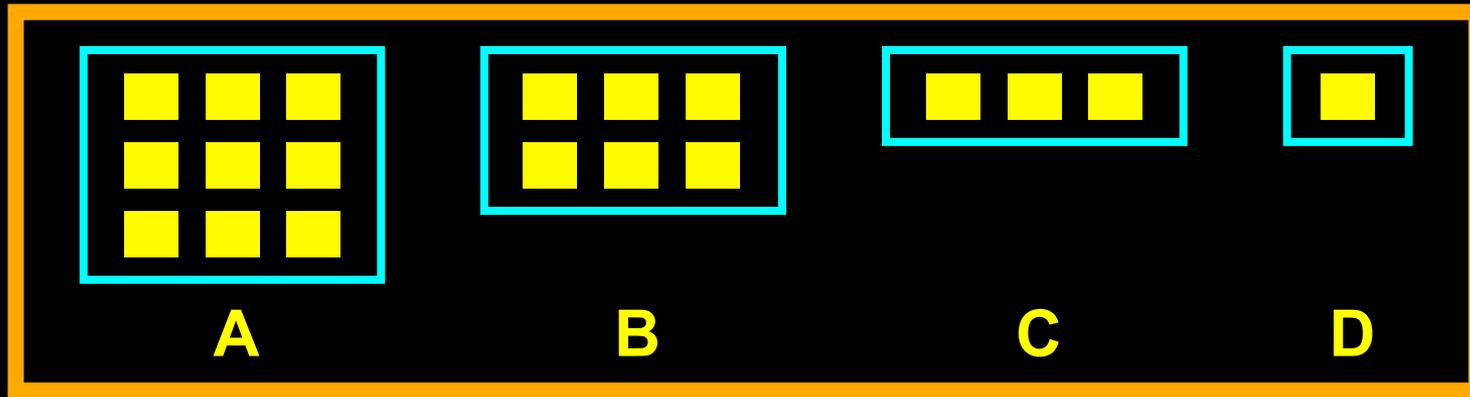
6. Protocollo

- Può indicare, indifferentemente, un processo o una procedura.
- Nella letteratura giuridica il termine protocollo viene interpretato come “vincolante” per i professionisti



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018



Percorso assistenziale



Processo



Procedura operativa





Fase 1

Definizione Priorità

Fase 2

Costituzione G.L.A.M.

Fase 3

F.A.I.A.U.

Fase 4

D.I.E



Fase 1: Definizione Priorità



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- *High frequency*
- *High risk*
- *High variability*
- *High cost*
- *High anxiety*

Department of Health, 1994

- *High quality evidence available*
- *Multiprofessional*
- *Social impact*



Fase 2: Costituzione G.L.A.M.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Gruppo di Lavoro Aziendale Multiprofessionale

- Specialisti (sia clinici, sia dei servizi) coinvolti nella gestione della priorità definita
- Professionisti del territorio (MMG, PLS, altri)
- Professioni sanitarie non mediche
- Direzione sanitaria/assistenziale
- Componente di supporto metodologico (EBP, CG)
- Opzionali: medico legale, economista, esperto bioetica
- Rappresentanti utenti (?)



Fase 2: Costituzione G.L.A.M.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

PERCHE'?

- Maggiore equilibrio nelle raccomandazioni cliniche
- Valutazione multidimensionale degli ostacoli
- Condivisione di tutti i nodi decisionali del PA
- Migliore integrazione ospedale-territorio



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- 1. Finding** Ricerca delle LG
- 2. Appraising** Valutazione critica delle LG (e scelta della LG di riferimento)
- 3. Integrating** Integrazione della LG
- 4. Adapting** Adattamento locale e costruzione dei PA
- 5. Updating** Aggiornamento



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

2. Appraising

Valutazione critica e scelta della LG di riferimento

- Viene utilizzando lo strumento AGREE
- Utile verificare preventivamente i criteri di Grilli e coll.
- L'obiettivo è selezionare una sola LG di riferimento



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

3. Integrating: Integrazione della LG (opzionale)

- Ricerche bibliografiche aggiuntive in relazione a:
 - “Gap di contenuti”: proposte del GLAM relative ad aspetti clinici non presi in considerazione dalle LG selezionata
 - “Gap temporali”: integrazione della LG con evidenze rilevanti emerse dopo la loro pubblicazione



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

4. Adapting

Adattamento locale della LG e costruzione dei PA

- Ad evitare che tale fase coincida con la legittimazione di pratiche locali, l'adattamento delle LG deve prevedere una metodologia rigorosa ed esplicita



Ostacoli all'applicazione locale della LG



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- **S**truttura
- **T**ecnologie
 - Sì/no
 - Disponibilità parziale (24 ore, 7 gg)
- **O**rganizzazione
- **P**rofessionisti
 - Numero
 - Competenze
- Altro: fattori socio-culturali, geografico-ambientali
- Normative sanitarie: nazionali, regionali, locali
- Mancata copertura/rimborso delle prestazioni



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

4. Adapting

Adattamento locale della LG e costruzione dei percorsi assistenziali

- La LG definisce “*what to do*”
- Il percorso assistenziale definisce, in relazione al contesto locale:
 - *who*
 - *how*
 - *when*
 - *where*



FASE 3: F.A.I.A.U.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

5. Updating: Pianificare l'aggiornamento

- Tre strategie:
 - Riferimento alla LG originale (se esplicitamente dichiarato)
 - Ricerche bibliografiche a scadenze definite (1-2 anni)
 - Sorveglianza continua della letteratura



Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER

Quali caratteristiche del prodotto finale?

- Evidence-based
- Condiviso tra tutte le professioni/specialità
- Adattato al contesto locale



PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

PROCESSO	CHI	COSA	DOVE / COME	QUANDO/TEMPI
0. Diagnostica del nodulo tiroideo	<ul style="list-style-type: none"> • Endocrinologia ASMN + Endocrinologia Territoriale • Anatomia Patologica • Laboratorio • Biologia Molecolare • Altri 	<p>Inquadramento diagnostico del nodulo tiroideo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Esame obiettivo + ecografia tiroidea + agoaspirato • Esame citologico • TSH reflex; ev. calcitonina e altri esami in casi selezionati • Ricerca mutazione BRAF se indicata • Altre indagini ritenute necessarie 	<ul style="list-style-type: none"> • Ambulatorio Endocrinologia ASMN • Ambulatori Endocrinologia Territoriale <p>Accesso: CUP</p> <ul style="list-style-type: none"> • Biologia Molecolare 	<ul style="list-style-type: none"> • Dopo citologia con "reflex" quando criterio quando



Arcispedale S. Maria Nuova
IRCCS Reggio Emilia

Michele Zini 2018



PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

<p>1. Valutazione preoperatoria del paziente con nodulo a citologia Tir3, Tir4 o Tir5</p>	<ul style="list-style-type: none">• Endocrinologia	<p>Formulazione della eventuale indicazione chirurgica</p> <ul style="list-style-type: none">• storia clinica• esame obiettivo• valutazione esame citologico• valutazione esami di laboratorio• ecografia del collo con eventuale mappa topografica• Info al paziente: reperto citologico e suo significato, programma successivo. <p>In casi selezionati valutazione collegiale: vedi par. 5</p>	<ul style="list-style-type: none">▪ Visita endocrinologica c/o ASMN con <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none">▪ visita endocrinologica c/o Ambulatori Endocrinologia Territoriale	<p>Entro 20 gg. dal ricevimento dell'esame citologico</p>
--	--	--	---	---



Arcispedale S. Maria Nuova
IRCCS Reggio Emilia

Michele Zini 2018

PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

<p>2. Presa in carico chirurgica</p>	<ul style="list-style-type: none">• ORL• Chirurgia Toracica	<ul style="list-style-type: none">• Conferma indicazione chirurgica• Info al paziente: Illustrazione al paziente delle caratteristiche e dei rischi dell'intervento• Inserimento in lista operatoria	<p>Visita di presa in carico</p> <p>Segreteria dipartimentale per inserimento in lista operatoria e prenotazione esami pre-operatori.</p> <p>Accesso:</p> <ul style="list-style-type: none">• passaggio dati anagrafici e clinici da Endocrinologia a ORL	<p>Entro 15 gg. dalla formulazione della indicazione chirurgica</p>
---	--	--	---	---



Arcispedale S. Maria Nuova
IRCCS Reggio Emilia

Michele Zini 2018

PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

3. Intervento	Infermiere ORL, ch. toracica	Presa in carico del paziente (accoglienza e preparazione all'intervento)/assistenza peri e post intervento		Tir4 e Tir5: entro 30 giorni dalla formulazione della indicazione chirurgica Tir3: entro 60 giorni dalla formulazione della indicazione chirurgica
	Chirurgo ORL o CH. Toracica	Intervento chirurgico	V. procedure specifiche	
	Anatomia Patologica	Esame istologico estemporaneo Esame istologico definitivo		



PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

4. Valutazione post chirurgica	medico Endocrinologo	<ol style="list-style-type: none">1. Impostazione eventuale terapia con tiroxina + calcitriolo / vit. D 2. Visione esame istologico; eventuale indicazione a RAI[†]	<ol style="list-style-type: none">1. Visita c/o DH Endocrinologia Accesso: consulenza interna previa comunicazione telefonica da OLR ad Endocrinologia 2. Visita post-dimissione	<p>Dopo la dimissione ORL e prima dell'uscita del pz dall'ospedale.</p> <p>20-30 gg dopo la dimissione dall'intervento chirurgico</p>
---------------------------------------	----------------------	---	---	--

PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

PROCESSO	CHI	COSA	DOVE / COME	QUANDO/ TEMPI
5. Radioiodio	Infermiere Endocrinologia	<ul style="list-style-type: none"> Pianificazione degli appuntamenti ed informazione del pz Preparazione del pz a trattamento Rai. 	Endocrinologia	Entro 3-4 mesi dall'intervento
	Medico Medicina Nucleare	<ul style="list-style-type: none"> Conferma indicazione a RAI 	Visita c/o Medicina Nucleare Accesso: consulenza interna	
	Infermeire radiometabolica	<ul style="list-style-type: none"> Accoglienza ed informazione del pz/assistenza durante il trattamento 		
	Medico medicina nucleare/fisico medico/tecnico di radiologia	<ul style="list-style-type: none"> Programmazione ed esecuzione terapia radiometabolica Scintigrafia tiroidea preliminare e scintigrafia totale corporea (WBS) 		



PDTA – un ESEMPIO



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

6. Presa in carico post-radioiodio	Endocrinologia ASMN	<ul style="list-style-type: none">• Valutazione WBS ed esami di laboratorio• Stadiazione pTNM + MACIS• Conferma terapia farmacologica• Programmazione primo follow-up• Info al paziente: esito terapia radiometabolica, programma successivo	Visita c/o DH Endocrinologia Accesso: visita di DH	15-20 gg dopo la terapia radiometabolica
7. Follow-up precoce	Endocrinologia ASMN Infermiere	<ul style="list-style-type: none">• Controllo esami di laboratorio• Controllo terapia con tiroxina• Controllo terapia con calcitriolo / calcio• Programmazione successivo follow-up• Preparazione del pz agli esami di follow-up indicati (WBS e/o PET-FDG)	Ambulatorio Endocrinologia ASMN Accesso: CUP	6 mesi dopo la terapia radiometabolica
8. Follow-up 1-5 anni	Endocrinologia ASMN	Programmazione ed esecuzione follow-up ed indagini mirate in base al livello di rischio ed alla situazione clinica	DH / DS Endocrinologia Accesso: il paziente prende contatto con Endocrinologia per "visita "accesso diretto"	Ogni 12-18 mesi dopo il follow-up precoce



FASE 4: D.I.E.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

- 1. Disseminating** Disseminazione del PA
- 2. Implementing** Implementazione del PA
- 3. Evaluating** Valutazione dell'impatto del PA



FASE 4: D.I.E.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

1. Disseminating: Disseminazione del PA

- Presentazione “ufficiale” del PA
- Distribuzione del PA in formato cartaceo/elettronico
 - Versione integrale
 - Quick reference
 - Versione per i pazienti
- Comunicazione nel sito e nel “bollettino” aziendale
- Comunicati stampa



FASE 4: D.I.E.



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

3. Evaluating: Valutazione dell'impatto dei PA

- L'impatto dei PA viene misurato sugli indicatori di processo e di esito, attraverso lo strumento del clinical audit.
- Compito del GLAM è:
 - Selezionare, per ciascun PA, indicatori misurabili e robusti per misurarne l'impatto
 - Pianificare e condurre gli audit clinici



Indicatori di processo o di esito?



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018

Indicatori di processo

- Informano che il processo assistenziale è stato erogato, o meno, in maniera appropriata secondo quanto definito dagli standard di riferimento (LG, PA)

Indicatori di esito

- Documentano una modifica degli esiti

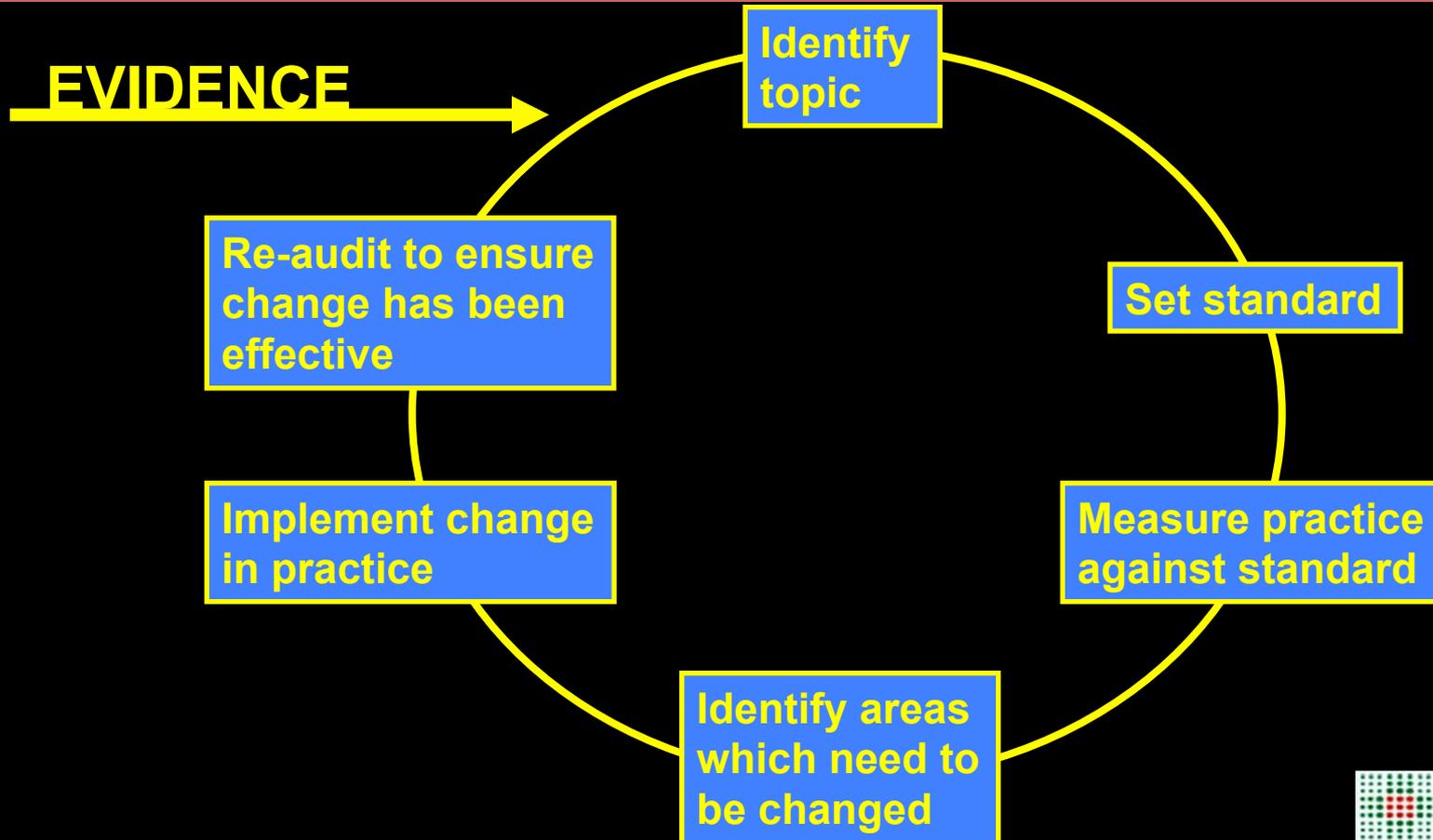


The evidence-driven audit cycle



ITALIAN CHAPTER

Roma, 8-11 novembre 2018





Roma, 8-11 novembre 2018



ITALIAN CHAPTER



LO SPECIALISTA ENDOCRINOLOGO

compiti e ruoli

- affrontare problemi clinici specifici del singolo paziente ?
- gestire problemi clinici "di sistema" ?
- erogare prestazioni ?