

Griglia per la valutazione di appropriatezza dei Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) per il diabete mellito

A check list for assessing appropriateness of Integrated Management Pathways (PDTA) for diabetes



C. Baggione¹, F. Calcaterra², I. Ciullo³, C. Di Seclì⁴, P. Falasca⁵,
A. Nogara⁶, F. Baccetti⁷

Corresponding author
dr.fabio.baccetti@libero.it

ABSTRACT

Diabetes is becoming a worldwide pandemic with enormous economic and social costs for any country. Therefore, it is important, to face more effectively this emergency by relying on a healthcare organization that, in addition to making good use of the resources, allows patient access to care. It's from this assumption that PDTA has developed; in it, a multi-disciplinary team provides the patient, who is being placed at the center of system, all the tools required to manage his pathology. Objective of the study is to create a check-list that tests the appropriateness of existing PDTAs or guide specialists to creating new ones.

Materials and methods Collection of Italian national and regional legislation on PDTAs; extraction of common and/or innovative aspects and search for evidence in literature. Aim is to create a check-list with basic points that a PDTA must contain in order to be appropriate, and 4 optional points, respectively with different weight, that a PDTA must contain to be "Appropriate and Good" or "Appropriate and Excellent".

Results 9 basic points, each score 10 and 4 optional points with increasing weight. PDTA to say must have scored 90 in the basic points; if the sum with the optional points score is ≤ 97 the PDTA is considered as "Appropriate and Good", if score is > 97 the PDTA is considered as "Appropriate and Excellent".

Conclusions Since diabetic patients are often affected by two or more disabling chronic diseases perhaps specialist should start thinking about PDTA not for individual pathology, but instead PDTA for care complexity.

Key words Type 2 diabetes mellitus, Integrated Management, PDTA, Appropriateness.

SINOSI

Il Diabete Mellito è una pandemia a livello mondiale con enormi costi economici e sociali. Questa emergenza va affrontata dotandosi di un'organizzazione sanitaria che oltre all'uso appropriato delle risorse permetta al paziente l'equità nell'accesso alla cura. Sono stati perciò sviluppati i Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) in cui il team multidisciplinare fornisce la paziente, messo al centro del sistema, tutti gli strumenti per la gestione della sua patologia.

Obiettivo dello studio Creare un algoritmo di facile utilizzo e fruibilità che testi l'appropriatezza dei PDTA esistenti o che serva da guida per la creazione di nuovi.

Disegno e metodi Raccolta della legislazione italiana e regionale sui PDTA; estrazione degli aspetti comuni e/o innovativi e ricerca delle evidenze

¹ Direttore SOC Diabetologia Azienda Sanitaria USL Toscana Centro; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

² Direttore Diabetologia Diabetologia-Endocrinologia-Dietetica AULSS 7 Pedemontana; delegato CDN AMD.

³ Diabetologia ASL NA 3 Sud; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁴ Diabetologia AUSL Reggio Emilia; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁵ UOs Diabetologia della UOC Medicina Polo H1 ASL Roma 6; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁶ Responsabile UOS Diabetologia e Malattie del Ricambio Ospedale di Chioggia ULSS 3 Serenissima; gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

⁷ SSD Diabetologia Azienda USL Toscana Nordovest (MS); coordinatore gruppo Outpatient AMD 2015/2017.

in letteratura per ogni aspetto. Elaborazione di una griglia o checklist con punti fondamentali, che un PDTA deve contenere per dirsi Appropriato, e 4 opzionali a peso diverso che un PDTA deve contenere per dirsi “Appropriato e Buono” o “Appropriato ed Eccellente”.

Risultati 9 punti fondamentali, ognuno a punteggio 10 e 4 punti opzionali a peso crescente. Il PDTA per dirsi deve avere punteggio 90 nei fondamentali; se la somma con gli opzionali da punteggio ≤ 97 è “Appropriato e Buono”. Se punteggio > 97 è “Appropriato ed Eccellente”.

Conclusioni I pazienti diabetici sono spesso affetti da 2 o più malattie croniche invalidanti perciò non sarebbe meglio cominciare a pensare a PDTA non per singola patologia ma per complessità assistenziale?

Parole chiave Diabete Mellito tipo 2, Gestione Integrata, Appropriata, PDTA.

INTRODUZIONE

Il Diabete Mellito (DM) entro il 2030 rappresenterà in Europa la quarta causa di morte⁽¹⁾ con prevalenza del 7,7% nel mondo⁽²⁾. In Italia sono 3,6 milioni i pazienti con Diabete, con una prevalenza del 6.2%. Nel 2010 la spesa sanitaria per il trattamento dei pazienti diabetici ammontava all'11,6% del totale mondiale; l'Italia ha un costo pro-capite di 2.600-3.100 euro^(3,4), più basso rispetto agli altri paesi europei⁽²⁾, ma più del doppio rispetto ai non diabetici e incide per il 5.61% sulla spesa sanitaria e lo 0.29% sul Pil⁽⁴⁾. A questi costi diretti vanno aggiunti quelli indiretti, dovuti a perdita di produttività, pensionamento precoce, disabilità permanente, perdita di produttività di chi assiste la persona con diabete.

Da anni per migliorare gli esiti per il paziente, eliminare o ridurre l'inequità nell'accesso alla cura ed ottimizzare l'uso delle risorse si è scelta la Gestione Integrata (“Disease management” o “Case management” o “Chronic Care Model” o “Continuity of Patient Care”) che consiste nella presa in carico del paziente da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) e/o di uno specialista o Centro Specialistico o di Team Multiprofessionale (TM) che coordina e guida tutti gli interventi necessari per gestire al meglio la patologia o patologie croniche. Il Disease Management richiede processi di identificazione della popolazione target, linee guida basate su prove di efficacia, modelli di pratica cooperativa per pro-

muovere un'assistenza multidisciplinare. È anche necessario avere strumenti educativi per supportare l'autogestione dei pazienti e dei familiari quale componente essenziale, di misure per la valutazione di processo e di esito, di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino la comunicazione fra tutti gli attori. La presa in carico prevede l'inserimento del paziente in un percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale (PDTA) dove, secondo le fasi della malattia, il MMG o il TM definiscono, in accordo con gli interessati, l'intervento più appropriato.

Il Ministero della Salute ha posto l'attenzione sulla patologia diabetica con vari provvedimenti (Piano Sanitario Nazionale 2003-2005; Piano di Prevenzione 2004-2006 e 2005-2007) ed adesione a programmi internazionali (“Gaining Health” di OMS e Comunità Europea) e con la nascita di una strategia complessiva contro le malattie croniche che nel caso del DM ha portato al Progetto IGEA (Integrazione, Gestione e Assistenza; elaborato dal Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie e l'Istituto Superiore di Sanità)⁽⁵⁾. Obiettivo generale del progetto è l'ottimizzazione dei PDTA, con il paziente e non il sistema al centro dell'organizzazione, attraverso la realizzazione di un modello che abbia le caratteristiche del Disease Management. Per il raggiungimento degli obiettivi IGEA predispone una serie di azioni:

- Definizione dei requisiti minimi per la gestione integrata del DM di tipo 2 nell'adulto.
- Definizione dei requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del DM di tipo 2 nell'adulto.
- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per MMG e diabetologi.
- Progettazione di una campagna di informazione e comunicazione sulla Gestione Integrata del DM e sulla prevenzione delle complicanze.

Il Progetto IGEA è stato recepito nel documento “Indagine conoscitiva sulla patologia diabetica in rapporto al servizio sanitario nazionale ed alle connessioni con le malattie non trasmissibili” della XII Commissione Permanente del Senato della Repubblica della XVI Legislatura dell'Ottobre 2012⁽⁶⁾. Fondamentale la creazione dei PDTA con l'obiettivo di perseguire l'appropriata e l'uso adeguato delle risorse per un processo di cura attivo da concepirsi nell'ambito di una vera rete assistenziale, “network” della patologia, lungo il quale il paziente possa muoversi in funzione dei suoi bisogni senza ostacoli che peggiorino l'aderenza terapeutica e la qualità di vita. Un modello con l'integrazione plurispecialistica e pluriprofessionale

per il piano di cura del singolo paziente (*case management*) e per la gestione dell'intera popolazione affetta dalla patologia (*disease management*). I pazienti, sin dal momento della diagnosi, debbano essere inseriti in un processo di "Gestione Integrata", in cui MMG/PLS (Pediatri Libera Scelta) e Centri di diabetologia partecipano alla definizione del PDTA, degli obiettivi terapeutici ed alla loro verifica. Tutto questo è stato poi ripreso anche dal Piano Nazionale Diabete⁽²⁾ del 2013. Lo scopo del lavoro, come da mandato del Direttivo Nazionale AMD, è stato verificare quanto dei principi esposti finora, sono contenuti nei PDTA previsti dalla legislazione regionale, realizzando successivamente uno strumento di facile uso, supportato dalle più recenti evidenze, intuitivo, che aiuti lo specialista diabetologo nella realizzazione ex novo del PDTA nella sua realtà. O che faccia da benchmarking, da stress test, dell'esistente.

MATERIALI E METODI

Abbiamo raccolto la legislazione riguardante i PDTA per DM interrogando per parole chiavi le banche dati legislative regionali e nazionali, avvalendoci anche della collaborazione dei Presidenti Regionali. La ricerca è stata eseguita nel Gennaio 2016. L'analisi del materiale ha evidenziato gli aspetti distintivi e/o innovativi di ogni provvedimento di legge che hanno così composto la griglia iniziale.

Lo studio delle evidenze di letteratura ha mostrato quelli a più alto impatto in termini di processo ed esito finale del PDTA permettendoci di elaborare una griglia, una check list con punti fondamentali e opzionali. Ai fondamentali è stato dato peso 10; agli opzionali da 1 a 4 a seconda della rilevanza delle evidenze letterarie o loro applicabilità nel contesto regionale e nazionale (Figura 1).

RISULTATI

La griglia è composta da 13 punti: 9 fondamentali e 4 opzionali. I punti fondamentali sono:

- *Definizione di gestione integrata*
- *Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi*
- *Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di diabete mellito*
- *Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA*
- *Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione*
- *Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA*
- *Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit*

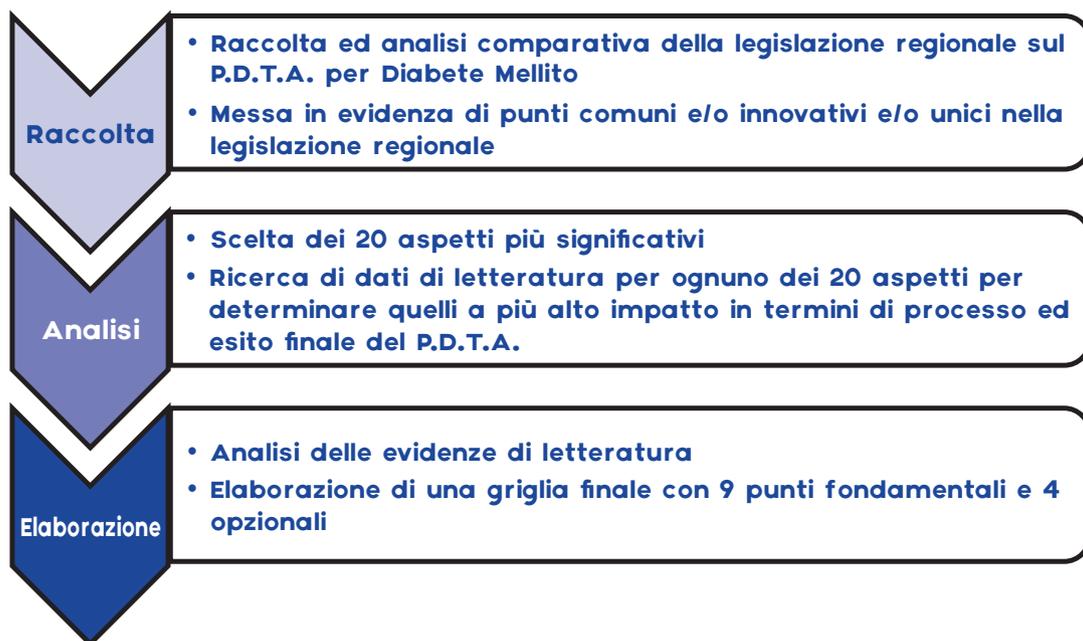


Figura 1 Flow chart del disegno dello studio.

- *Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio*
- *Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento*

Riteniamo che questi debbano essere sempre presenti in ogni PDTA per essere appropriato ed adeguato. Il punteggio di base deve essere 90.

I punti opzionali con il peso a loro attribuito sono i seguenti.

- *Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. 1*
- *Previsione di sistema premiante/disincentivante. 2*
- *Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico. 3*
- *Valutazione periodica delle risorse impiegate. 4*

Il PDTA con punteggio fino a 97 è definito "Appropriato e Buono"; con punteggio superiore a 97 verrà definito "Appropriato ed Eccellente".

DISCUSSIONE

La suddivisione fra punti fondamentali ed opzionali della griglia si è basata su due criteri: la ricorrenza di tale punto nella legislazione e la quantità di dati a supporto in letteratura in termini di processo ed esito del PDTA. Inoltre abbiamo anche valutato se il punto in discussione poteva essere applicato o trovare riscontro nelle varie realtà italiane e non essere invece "futuristico" (vedi per esempio "Case Manager" e "Valutazione periodica delle risorse impiegate").

Analizziamo i punti fondamentali.

Definizione di gestione integrata

Come si può fare un PDTA per DM senza definire in partenza cosa si intenda per Gestione Integrata? Riteniamo che la definizione più appropriata e calzante sia quella di IGEA⁽⁵⁾: «... l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati (medici di medicina generale, specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni di pazienti)...».

Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi

Quando ci si accinge a stilare un PDTA per il DM o a verificarne l'efficacia è fondamentale stabilire in-

nanzitutto quali e quanti saranno i pazienti interessati da esso. Proponiamo 3 metodiche per la loro individuazione:

1 - Combinazione dei dati derivanti dal registro delle esenzioni per Diabete Mellito (013.250), dal registro delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO; ricerca di diagnosi 250 nel campo diagnosi principale o secondaria nei 3 anni precedenti) e dal registro della farmaceutica convenzionata e/o diretta (ritiro nell'anno precedente di almeno 2 confezioni di farmaci ipoglicemizzanti individuati mediante codice ATC); metodica adottata dall'Agenzia Regionale di Sanità Toscana⁽⁷⁾.

2 - Chiedere ai MMG dell'ASL di estrarre dai loro database i nominativi dei pazienti identificati come "diabetici".

3 - Applicare la percentuale di prevalenza stimata dall'Istat⁽⁸⁾ per la regione di appartenenza alla popolazione residente nell'ASL.

La stratificazione dei pazienti diabetici è necessaria per stabilire le modalità di accesso presso lo specialista diabetologo dopo la diagnosi. Esistono vari criteri per la stratificazione: ad esempio quella del documento di consenso per l'assistenza ai pazienti diabetici stilato dall'Associazione Medici Diabetologi (AMD), dalla Società Italiana di Diabetologia (SID) e dalla Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) nel 2011⁽⁹⁾, in cui i pazienti sono suddivisi in 7 classi di complessità assistenziali e per ognuna delle quali è stabilita la tempistica degli interventi da effettuare compresa la frequenza delle visite specialistiche diabetologiche. Altre presuppongono un approccio di Health Population Management: si stratifica la popolazione interessata dal PDTA in una piramide. Alla base avremo i pazienti che sono in buona salute o che hanno solo i fattori di rischio per la comparsa di patologie croniche; man mano che si sale aumenta l'impegno e la complessità assistenziale del paziente fino alla punta dove sono i pazienti molto gravi o terminali per i quali gli interventi sono unicamente rivolti al miglioramento della qualità della vita. Un esempio di questo tipo lo ha sviluppato la Regione Veneto⁽¹⁰⁾ e la Lombardia che pare volerlo applicare nella sua ultima riforma del sistema sanitario⁽¹¹⁾.

Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di diabete mellito

Riteniamo che questa figura sia il MMG a cui spetta la diagnosi nella popolazione a rischio (screening attivo nei pazienti con fattori di rischio) come stabilito dagli Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito⁽¹²⁾. Importante che il medico ospedaliero

che accoglie il paziente con stato metabolico non conosciuto, programmi la misurazione della Glicemia a digiuno su plasma per il suo inquadramento.

Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA

Il PDTA prevede follow-up diversificati a seconda dello stadio di sviluppo della malattia e del carico assistenziale conseguente. L'organizzazione per livelli (I, II, III,) fra loro integrati ed in continuità assistenziale, prevede un percorso che parte dal MMG, I livello, che identifica il paziente diabetico e lo invia al II livello, per una valutazione complessiva, per l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia che comprenda gli obiettivi da raggiungere, i mezzi adeguati allo scopo e dia le motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita⁽¹³⁾. Accederanno al III livello, rappresentato dal reparto superspecialistico o centro di riferimento, i soggetti che il II livello individuerà come ad alta complessità e che richiedono un'intensità di cura non effettuabile lì.

Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione

Le evidenze scientifiche disponibili suggerisco che l'associazione tra uso della cartella clinica informatizzata per la gestione del DM (contenente dati standardizzati utili a calcolare indicatori validi di qualità dell'assistenza) ed il miglioramento della qualità delle cure e relativi esiti di salute, non è sempre sufficiente a migliorare gli esiti di salute della popolazione affetta⁽¹⁴⁾. Nella maggior parte degli studi condotti^(15,16,17,18,19), l'uso è ritenuto un elemento chiave all'interno di una rete informatizzata organizzata tra strutture sanitarie, tra MMG o tra specialisti. Gli studi che confrontano gli esiti tra strutture che la utilizzano o non la utilizzano, oppure prima e dopo l'introduzione di questo strumento^(20,21,22,23), concordano nel ritenere che il suo uso, unitamente ad altri strumenti di supporto, contribuisca al miglioramento della qualità dell'assistenza misurata attraverso indicatori di processo e/o esito. Solo uno studio⁽²⁴⁾ differisce da queste conclusioni. I dati provenienti dall'analisi dei files AMD estratti dalla cartella clinica usata dai diabetologi italiani, mostrano che la creazione di una rete tra centri diabetologici permette un miglioramento continuo nella qualità delle cure ai pazienti basato sul monitoraggio dei processi, degli esiti clinici e delle misure di appropriatezza, senza un investimento di risorse economiche aggiuntive grazie all'uso intensivo della cartella clinica digitale⁽²⁵⁾.

Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA

Gli indicatori di valutazione rappresentano uno degli strumenti per verificare in modo sintetico la specifica applicazione del PDTA rispetto a quanto stabilito. In tal senso la definizione ed applicazione degli indicatori rappresenta senza dubbio uno degli elementi maggiormente qualificanti, ma anche più critici. Gli indicatori per il suo monitoraggio e revisione dovrebbero indagare i seguenti aspetti.

Valutazioni del PDTA Sono stati definiti gli indicatori di struttura, processo, esito, equilibrio economico, ecc. Effettuazione di audit?

Governo del PDTA È stato definito il soggetto che mantiene sotto controllo l'applicazione e manutenzione del profilo? Se SI indicare la/le figura/e professionale/i.

Manutenzione del PDTA È stata definita la fase di manutenzione/aggiornamento del PDTA.

Se SI ogni quanto tempo espresso in mesi/anni.

Data di stesura e revisione È indicata la data della stesura definitiva del documento, la data dell'ultima revisione ed il numero delle eventuali revisioni?⁽²⁶⁾

Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit

La revisione periodica del PDTA prevede momenti estemporanei ed informali e una valutazione sistematica condotta secondo uno specifico modello di lavoro, l'Audit, sia esso clinico od organizzativo. L'Audit valuta e paragona, rispetto ad un sistema di riferimento ed in base a criteri definiti, i dati relativi ad una pratica o attività producendo proposte o raccomandazioni con lo scopo di migliorare la qualità. Operativamente l'Audit si compone di alcuni momenti fondamentali (ciclo della qualità): 1-Individuazione dei problemi o scelta delle priorità o processo da esaminare. 2-Scelta degli standard ed indicatori di riferimento (Evidence Based Medicine e Linee Guida, consensus e letteratura scientifica). 3-Raccolta dati. 4-Comparazione dei dati raccolti con gli standard considerati di riferimento e adozione di sistemi correttivi. 5-Monitoraggio periodico delle strategie di miglioramento messe in atto per l'attuazione e il mantenimento degli obiettivi⁽²⁷⁾.

La malattia diabetica è un ottimo modello di patologia cronica a cui applicare lo strumento dell'Audit.

Due studi, uno a medio e uno a breve periodo, hanno dimostrato come possa migliorare la qualità di alcuni processi di cura (esame del piede, retinogramma) o alcuni indicatori di esito intermedio^(28,29).

L'adozione dello strumento dell'Audit clinico all'interno del PDTA riteniamo sia un requisito essenziale soprattutto pensando alla realtà italiana, dove la capillare diffusione delle diabetologie e l'integrazione con il territorio è da tempo presente, configurando il migliore substrato organizzativo per l'attuazione del ciclo della qualità.

Il Team diabetologico ha un ruolo determinante per la formazione di tutti gli attori del PDTA (dal paziente, al team stesso, al MMG) ed informazione per la popolazione generale. La formazione deve avvenire secondo un approccio multidisciplinare integrato con l'indagine dei bisogni formativi del team diabetologico e dei MMG e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sulla costruzione del team. La formazione deve mirare ad un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente (coordinamento tra operatori, lavoro di gruppo, coinvolgimento del paziente, coinvolgimento delle associazioni di pazienti, nuovi strumenti di supporto, ecc.). Obiettivi principali del piano di formazione dovrebbero essere quelli presenti nel Progetto IGEA⁽⁵⁾.

Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio

La pandemia DM sta mettendo in ginocchio l'attuale sistema assistenziale caratterizzato da costosi servizi strutturati per affrontare l'acuzie⁽³⁰⁾ usati inappropriatamente. È improrogabile andare verso una prospettiva di sistema (*system design*) che coordini ed integri ogni azione volta all'organizzazione assistenziale (*care*), agli aspetti clinici (*cure*) e alla presa in carico dei pazienti cronici (*ca-ring*)⁽³¹⁾. La base di questo disegno è un'assistenza continuativa, multidimensionale, multidisciplinare e multilivello con la riorganizzazione dei servizi su livelli (I, II, III). È necessario un approccio di tipo "population management"⁽³²⁾ con modello organizzativo flessibile, che preveda una forte integrazione tra cure primarie e specialistiche, tra ospedale e territorio, con servizi strutturati e organizzati, reti specialistiche multidisciplinari, team professionali dedicati⁽³³⁾. Il territorio rappresenta il setting migliore per affrontare e gestire tutte le complessità e le eventuali comorbilità, in un sistema a rete, con l'obiettivo di gestire il DM ed evitare l'accesso al III livello, se non quando vi sia un processo di riattivazione della patologia di elevata intensità⁽³⁴⁾.

Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento

Il bisogno del consenso informato (CI) origina dal rispetto dell'autonomia del paziente che ha il diritto di decidere in base alla corretta conoscenza di tutte le procedure mediche alle quali deve essere sottoposto. Nessuno può condizionare o costringere il paziente⁽³⁵⁾ ed il medico agisce da facilitatore per la comprensione delle procedure⁽³⁶⁾; il CI è obbligo legale⁽³⁷⁾. Deve essere preceduto dalla divulgazione di adeguate informazioni, usando termini comprensibili che tengano conto dello stato culturale, psicologico e sociale⁽³⁸⁾ del paziente permettendo una decisione consapevole⁽³⁹⁾. Inoltre contribuisce a stabilire un rapporto di fiducia e stima con maggiore soddisfazione del paziente e migliore gestione della malattia^(40,41). In Italia esiste notevole disomogeneità nella compilazione del CI prima di accedere al PDTA; e ciò cozza fortemente con i concetti espressi sopra.

Solo in due Regioni la legislazione riguardante il PDTA preveda la compilazione di questionari di gradimento sull'assistenza ricevuta. In un'ottica di miglioramento costante della qualità dell'assistenza la compilazione di questionari di gradimento può essere lo strumento più adatto a far emergere eventuali criticità da parte di chi è l'attore e fruitore principale del PDTA: il paziente.

Analizziamo adesso i punti opzionali.

Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager. Peso 1

La letteratura mostra che il miglioramento delle cure, dei risultati ed il contenimento dei costi inerenti la gestione del DM si ottengono con approcci innovativi del tipo *disease e case management*^(42,43,44) e tutte individuano nell'infermiere dedicato il *case manager*^(45,46).

Nella realtà italiana, il *case-manager* potrebbe essere di particolare utilità nell'ambito della gestione domiciliare (Assistenza Domiciliare Integrata, ADI) e residenziale di persone con DM ad alto grado di fragilità a cui sarebbe necessario fare una valutazione multidimensionale con elaborazione del Piano Assistenziale Individuale (PAI). Il *case-manager* potrebbe monitorare l'applicazione del PAI evidenziando tempestivamente rimodulazioni dello stesso per modificazione delle condizioni cliniche. Un altro ambito di azione del *case-manager* potrebbe essere quello di fare da collegamento fra il sistema di cure primarie e le strutture diabetologiche ospedaliere e territoriali all'interno della Casa della Salute.

Previsione di sistema premiante/disincentivante. Peso 2

Le esperienze presenti in letteratura sui meccanismi incentivanti o disincentivanti per il raggiungimento degli obiettivi degli indicatori di qualità assistenziale (Pay for Performance, P4P) hanno esiti contrastanti e non definitivi e nuovi studi sono necessari per un giudizio conclusivo^(47,48,49). I sistemi incentivanti hanno effetti variabili sugli indicatori e sugli outcome dei pazienti diabetici; hanno un maggiore effetto sul miglioramento degli indicatori di processo piuttosto che di esito. Questo a significare come l'incentivo agisca maggiormente sulla modifica del comportamento clinico del medico mentre sono più incerti gli effetti sugli outcome dei pazienti^(50,51).

Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico. Peso 3

Un approccio multidisciplinare al Diabete può prevedere, oltre ai già rammentati attori, un team diversificato composto da cardiologo, nefrologo, oculista, nutrizionista, farmacista, psicologo, podologo, infermiere e personale del CUP. È stato recentemente proposto un modello che integra le varie figure professionali ponendo l'attenzione a: innovazione (migliorare la pratica, fattibilità, accessibilità del sistema), professionalità del medico (conoscenza scientifica, attitudine, motivazione al cambiamento, consapevolezza), paziente (caratteristiche, compliance), contesto sociale, contesto organizzativo (staff, risorse, strutture), contesto economico^(52,53,54).

Valutazione periodica delle risorse impiegate. Peso 4

Questo punto ha il maggiore peso perché in un quadro di risorse finite per la sanità come il nostro non si può prescindere dalla valutazione periodica delle risorse impiegate per la realizzazione del PDTA. Anzi l'analisi preventiva del consumo di risorse dovrebbe essere fatta sempre in modo da individuare in partenza le sacche d'inefficienza e spesa inappropriata che il PDTA dovrà sanare. L'analisi preventiva valorizza il ruolo dello specialista come l'attore che indirizza l'uso delle risorse verso l'appropriatezza. Molto innovativo sarebbe individuare il consumo di risorse per tipologia di paziente, suddivisi in base alla complessità assistenziale o al tipo di DM o ancora più banalmente in base alla residenza o altra condizione socio-economica.

Esistono vari metodi per valutare le risorse necessarie o consumate dal singolo paziente; il più semplice è quello di imputare al codice fiscale del paziente i costi

diretti relativi ai farmaci e presidi consumati, prestazioni specialistiche od eventuali ricoveri effettuati in quell'anno o altro periodo. Questo è usato da Arno Cincena⁽⁵⁵⁾, con risultati non del tutto attendibili perché la remunerazione delle prestazioni specialistiche è presa dal Nomenclatore Nazionale o Regionale (mentre per i ricoveri si usa la remunerazione del DRG) che spesso non corrisponde ai costi delle risorse impiegate. Più attendibile è l'uso dei Costi Standard delle attività svolte (CSO, Controllo Strategico Ospedaliero) basato sul metodo ABC (Activity Based Costing). Questa è la tecnica usata dal N.I.San. (Network Italiano Sanitario per la condivisione dei costi standard, degli indicatori e dei risultati)⁽⁵⁶⁾. Si può usare la tecnica della Distinta Base che permette di conseguire la consapevolezza dei reali costi dei singoli processi sanitari, dettagliati nelle varie attività che li compongono⁽⁵⁷⁾. Qualunque strumento sia usato è importante che lo specialista diabetologo abbia una chiara idea delle risorse da impiegare necessarie alla realizzazione del PDTA, per il totale dei pazienti diabetici a cui applicarlo e magari per tipologia di paziente. Richiesta precipua dello specialista alla Direzione Aziendale dovrebbe essere quella di far entrare indicatori di questo tipo nella discussione di budget annuale.

CONCLUSIONI

La griglia da noi elaborata ha lo scopo di mettere alla prova i PDTA già esistenti o di servire da guida per quelli da realizzare. Si compone di 13 punti di cui 9 essenziali, che devono essere sempre presenti in un PDTA per dirsi appropriato, e 4 opzionali che hanno un peso diverso e che se compresi nel PDTA lo fanno diventare "Appropriato e buono" o "Appropriato ed eccellente". Tutti i punti sono supportati da una robusta letteratura, anche se uno dei bias del nostro lavoro potrebbe essere non aver considerato evidenze importanti che non sono emerse dallo studio delle banche dati magari perché non classificate con le parole chiavi con le quali abbiamo effettuato le ricerche. Lo strumento sarà distribuito agli specialisti diabetologi in formato maneggevole, di facile consultazione ed uso (Figura 2).

Concludiamo con una provocazione: la popolazione residente in Italia ha un'età media elevata con pazienti che sono affetti non solo da una patologia ma spesso da 2 o più malattie croniche invalidanti. In un'ottica di Gestione Integrata, utilizzo appropriato delle risorse ed equità all'accesso alle cure non sarebbe meglio cominciare a pensare a PDTA per complessità assistenziale? Il National Institute for Health

PUNTI FONDAMENTALI

1. Definizione di gestione integrata	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
2. Analisi epidemiologica preventiva e stratificazione della popolazione a cui è rivolto e criteri per l'accesso alla diabetologia successivamente alla diagnosi?	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
3. Definizione della/e figura/e sanitarie che fanno diagnosi di Diabete Mellito.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
4. Valutazione specialistica del paziente al suo primo accesso nel PDTA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
5. Cartella clinica informatizzata con possibilità di condivisione	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
6. Previsione di indicatori di qualità per il monitoraggio e revisione del PDTA	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
7. Strumenti di manutenzione del PDTA: formazione e audit	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
8. Strutturazione dell'integrazione fra Ospedale e Territorio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0
9. Raccolta del consenso informato e somministrazione periodica di questionari di gradimento	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	10	0

Risultato finale:

PUNTI OPZIONALI

1. Previsione dell'istituzione della figura del Case Manager	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	1	0
2. Previsione di sistema premiante/disincentivante.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	2	0
3. Coinvolgimento di altre figure professionali al di fuori del team diabetologico	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	3	0
4. Valutazione periodica delle risorse impiegate	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	4	0

Risultato finale:

Modalità d'uso:

➤ Calcolare il punteggio nei **PUNTI FONDAMENTALI**.

Il PDTA è definito APPROPRIATO se il risultato è 90.

➤ Calcolare il punteggio nei **PUNTI OPZIONALI**.

Punteggio = **97** PDTA **APPROPRIATO e BUONO**

Punteggio > **97** PDTA **APPROPRIATO e ECCELLENTE**

Figura 2 L'immagine riproduce le pagine interne del pieghevole in distribuzione agli specialisti contenenti la griglia e le indicazioni per il suo utilizzo.

and Care Excellent (NICE)⁽⁵⁸⁾ lo ha fatto e il Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (GIM-
BE) ha tradotto e riassunto queste Linee Guida⁽⁵⁹⁾.

La presentazione nazionale del progetto è avvenuta a Roma il 06/07/2017 con convegno ECM (provider ECM Associazione Medici Diabetologi – AMD ID PROVIDER ECM 572) appositamente organizzato dal titolo “Giornata nazionale di presentazione dell’Algoritmo per la valutazione o compilazione di PDTA Diabete Mellito prodotto dal gruppo Outpatient di AMD” la cui realizzazione è stata possibile grazie al finanziamento del Direttivo Nazionale dell’Associazione Medici Diabetologi al Gruppo Outpatient.

COMPETING INTERESTS

The author(s) declared that no competing interests exist.

COPYRIGHT NOTICE

© 2017, The Author(s). Open access, peer-reviewed article, edited by Associazione Medici Diabetologi and published by Idelson Gnocchi (www.idelsongnocchi.it)

BIBLIOGRAFIA

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. “Global prevalence of diabetes estimate for the year 2000 and projections for 2030”. *Diabetes Care* 27:1047–53, 2004.

2. Piano Nazionale del Diabete. Ministero della Salute DG programmata Sanitaria. Commissione Nazionale del Diabete.

3. Marchesini G, Forlani G, Rossi F, Berti A, De Rosa M, on behalf of the ARNO Working Group. The Direct Economic Cost of Pharmacologically-Treated diabetes in Italy-2006. The ARNO Observatory. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 21:339–46, 2011.

4. Bruno G, Picariello R, Petrelli A, Panero F, Costa G, Cavallo-Perin P, Demaria M, Gnani R, Direct Cost in diabetic and non diabetic people: The population-based Turin study. Italy. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 22:684–90, 2012.

5. Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie, Istituto Superiore di Sanità “Gestione Integrata del Diabete Mellito tipo 2 nell’adulto. Documento di indirizzo” Il Pensiero Scientifico Editore Roma marzo 2012 seconda edizione (reperibile anche all’indirizzo <http://www.snlg-iss.it/cms/files/Doc%20IGEA%20Gestione%20integrata%202012-Full.pdf>)

6. <http://www.salutebenessere.foundation/public/files/30-Indagine-conoscitiva-Comm-Sanita-Senato-XVI-legislatura.pdf>

7. https://www.ars.toscana.it/it/portale-dati-marsupio-dettaggio.htm?codice_asl=9000&preselezione=3.

8. Annuario statistico italiano 2015 Istat 29/12/2015 Roma (<http://www.istat.it/it/archivio/171864>).

9. Organizzazione dell’assistenza al paziente con diabete in ospedale e sul territorio. 2012. A cura di Associazione Medici Diabetologi AMD, Società Italiana di Diabetologia SID, Società Italiana di Endocrinologia e Diabetologia Pediatrica SIEDP, Operatori Sanitari di Diabetologia Ita-

- liani OSDI (http://www.aemmedi.it/files/Lineeguida_Raccomandazioni/2012/Attivita_diabetologia.pdf).
10. Coorti, Motore sanità 2013, Regione Veneto.
 11. Giunta Regione Lombardia Delibera n° 6164 del 30/01/2017 "Governo della domanda: avvio della presa in carico di pazienti cronici e fragili. Determinazioni in attuazione dell'art. 9 della legge n. 23/2015".
 12. Standard Italiani per la cura del Diabete Mellito 2016. A cura di Associazione Medici Italiani AMD e Società Italiana di Diabetologia SID (www.standarditaliani.it/skin/www.standarditaliani.it/pdf/STANDARD_2016_June20.pdf).
 13. Casati G, Vichi MC. Il percorso assistenziale del paziente in ospedale. Mc Graw, Milano 2002.
 14. Herrin J, da Graca B, Aponte P, et al. Impact of an EHR-based diabetes management form on quality and outcomes of diabetes care in primary care practices. *Am J Med Qual* 30:14-22, 2015.
 15. Hernando ME, Pascual M, Salvador CH, García-Sáez G, Rodríguez-Herrero A, Martínez-Sarrigui I, Gómez EJ. Definition of information technology architectures for continuous data management and medical device integration in diabetes. *J Diabetes Sci Technol* 2:899-905, 2008.
 16. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WC, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. *Diabetol Metab Syndr* 8:7, 2016.
 17. Cebul RD, Love TE, Jain AK, Hebert CJ. Electronic health records and quality of diabetes care. *N Engl J Med* 365:825-33, 2011.
 18. Peterson KA, Radosevich DM, O'Connor P, et al. Improving diabetes care in practice. *Diabetes Care* 31:2238-43, 2008.
 19. O'Connor P, Sperl-Hillen JM, Rush WA, et al. Electronic Health Record Clinical Decision Support on Diabetes Care: A Randomized Trial. *Ann Fam Med* 9:12-21, 2011.
 20. Hunt J S, Siemenczuk J, Gillanders W, et al. The impact of a physician-directed health information technology system on diabetes outcomes in primary care: a pre- and postimplementation study. *Inform Prim Care* 17:165-74, 2009.
 21. Weber V, Bloom F, Pierdon S, Wood C. Employing the electronic health record to improve diabetes care: a multifaceted intervention in an integrated delivery system. *J Gen Intern Med* 23:379-82, 2008.
 22. Bojadziewski T, Gabbay RA. Patient-centered medical home and diabetes. *Diabetes Care* 34:1047-53, 2011.
 23. Reed M, Huang J, Graetz I, et al. Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 157:482-9, 2012.
 24. Crosson JC, Ohman-Strickland PA, Cohen DJ, Clark EC, Crabtree BF. Typical electronic health record use in primary care practices and the quality of diabetes care. *Ann Fam Med* 10:221-7, 2012.
 25. Rossi MC, Candido R, Ceriello A, et al. Trends over 8 years in quality of diabetes care: results of the AMD Annals continuous quality improvement initiative. *Acta Diabetol* 52:557-71, 2014.
 26. Raccomandazioni per la costruzione di PDTA e PIC nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte (www.acropolismed.it/atti/asldip10/080129_21.pdf).
 27. Esposito P et al. Clinical audit, a valuable tool to improve quality of care: general methodology and applications in nephrology. *World J Nephrol* 3:249-255, 2014.
 28. Govender I et al. Clinical audit of diabetes management can improve the quality of care in a resource-limited primary care setting *International Journal for Quality in Health Care* 24:612-618, 2012.
 29. Barlow J, Krassas G. Improving management of type 2 diabetes. Finding of Type2Care clinical audit. *Australian Family Physician* 42:1-2, 2013.
 30. WHO: Rapporto globale Prevention chronic disease: a vital investment? 2005 (http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/en/).
 31. Every RN, Hochman J, Becker R et al. Critical Pathways: a review. *Circulation* 1:461-465, 2000.
 32. Musacchio N et al. I profili di assistenza per le malattie croniche: il modello Diabete Mellito. Springer, 2007.
 33. Ministero della Salute. Piano Nazionale della Cronicità 2016 (http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4654&area=programmazioneSanitariaLea&menu=vuoto).
 34. Wagner EH. The role of patient care: team in chronic disease management. *BMJ* 315:50-53, 2000.
 35. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of Biomedical Ethics. 5th edn. Oxford University Press, 2001.
 36. Madhava Menon NR. Medical ethics and health care - issues and perspectives. *Karnataka Med J* 71:2-9, 2000.
 37. Trehan SP, Sankhari D. Medical professional, patient and the law: the institute of law and ethics in medicine. 2nd ed:57-68, Bangalore, National Law School of India University, 2002.
 38. JA Hall, MC Dornan, Patient sociodemographic characteristics as predictors of satisfaction with medical care: a meta-analysis. *Soc Sci Med* 30:811-818, 1990.
 39. Vaughan N. Measuring the outcomes of diabetes care. *Diabe Med* 11:418-423, 1994.
 40. JA Hall, M Feldstein, MD Fretwell, JW Rowe, AM Epstein, Older patients' health status and satisfaction with medical care in an HMO population. *Med Care* 28, 261-270, 1990.
 41. M Franciosi, F Pellegrini, G De Berardis et al., The impact of blood glucose self-monitoring on metabolic control and quality of life in type 2 diabetic patients: an urgent need for better educational strategies. *Diabetes Care* 24 1870-1877, 2001.
 42. Shojania KG, Ranji SR, McDonald KM, et al. Effects of quality improvement strategies for type 2 diabetes on glycemic control: a meta-regression analysis. *JAMA* 296:427-440, 2006.
 43. Shea S, Weinstock RS, Starren J, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus. *J Am Med Inform Assoc* 13:40-51, 2006.
 44. Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. A systematic review. *Am J Prev Med* 22(4 suppl):15-38, 2002.
 45. Loveman E, Royle P, Waugh N. Specialist nurses in diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* (2):CD003286, 2003.
 46. Commission for Case Manager Certification. Glossary of Terms and Reference List. Schaumburg (Ill.), Commission for Case Manager Certification, 2005.
 47. Ranzani L. La gestione integrata del diabete mellito in Piemonte un progetto in sviluppo. *Dialogo sui farmaci* (2), 2011.

48. Serumaga B et al. Effect of pay for performance on the management and outcomes of hypertension in the United Kingdom: interrupted time series study. *BMJ* 342:d108, 2011.
49. Fagan PJ et al. Chronic Care Improvement in Primary Care: Evaluation of an Integrated Pay-for-Performance and Practice-Based Care Coordination Program among Elderly Patients with Diabetes. *Health Services Research* 45:6, Part I, 2010.
50. Huang J et al. Impact of pay-for-performance on management of diabetes: a systematic review. *Journal of Evidence-Based Medicine* 6:173-184, 2013.
51. Plochg T, Klazinga NS. Community-based integrated care: myth or must? *Int J Qual Health Care* 14:91-101, 2002.
52. Garfield SA, Malozowski S, Chin MH, et al. Considerations for diabetes translational research in real-world settings. *Diabetes Care* 26: 2670-4, 2003.
53. Elissen AMJ, Steuten LMG, Lemmens LC, Drewes HW, Lemmens KMM, Meeuwissen JAC, et al. Meta-analysis of the effectiveness of chronic care management for diabetes: investigating heterogeneity in outcomes. *J Eval Clin Pract* 19:753-762, 2012.
54. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1:2-4, 1998.
55. Osservatorio ARNO CINECA Il profilo assistenziale della popolazione con diabete. Rapporto 2015 (http://arno.cineca.it/download.php?wpj_attachment_path=/uploads/2016/05/2033.pdf&redirect=/journal/osservatorio-arno-diabete-il-profilo-assistenziale/&start_download=1).
56. <http://www.galliera.it/nisan>.
57. Fedeli G, Vannozzi D. La Distinta Base applicata all'Azienda Sanitaria MECOSAN. *Italian Quarterly of Health Care Management, Economics and Policy* 77, 2011.
58. National Institute for Health and Care Excellence. Multimorbidity: clinical assessment and management. www.nice.org.uk/guidance/ng56, 2016.
59. Caltabellotta A, Tedesco S, Pomponio G. Linee guida per la valutazione clinica ed il trattamento dei pazienti con multimorbilità. *Evidence* 8: e1000154, 2016.