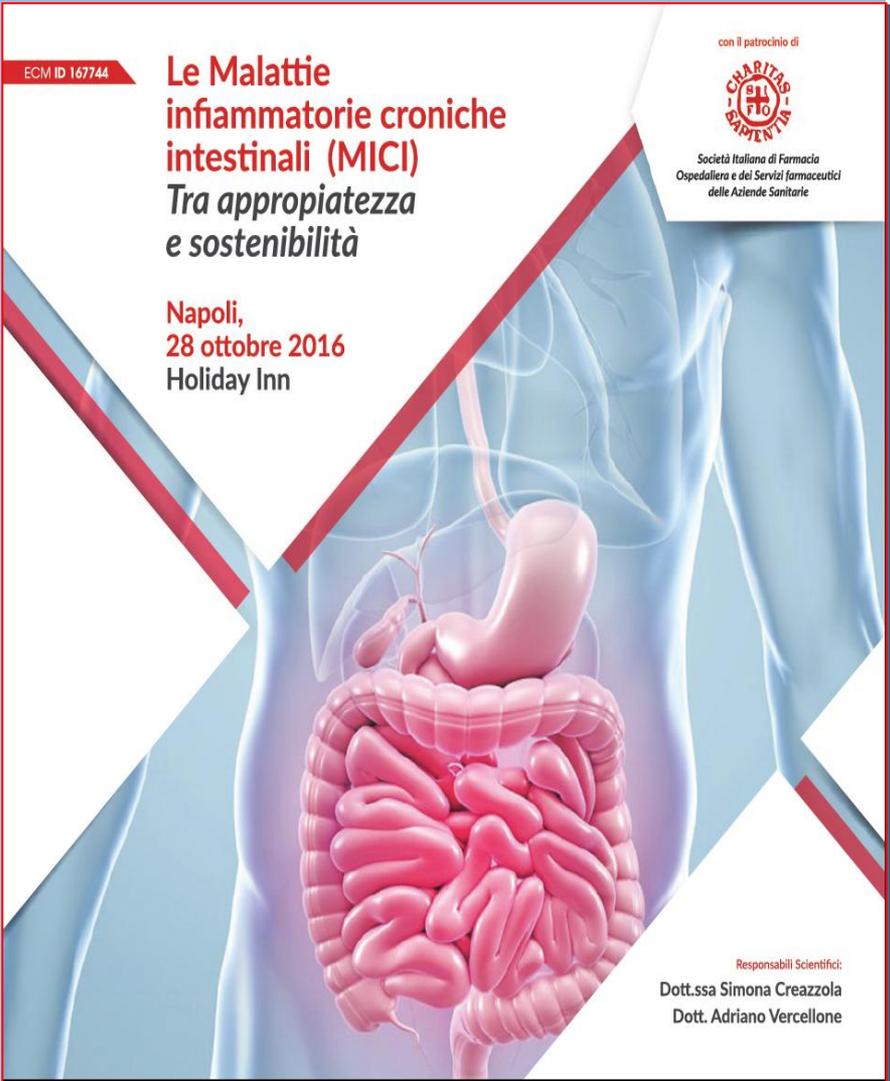


## **Il Percorso diagnostico terapeutico assistenziale delle MICI: realtà nazionale.**

Maria Grazia Cattaneo  
Gestione Qualità Aziendale  
Azienda Papa Giovanni XXIII Bergamo



con il patrocinio di

**SIF**  
**SIFIT**

Società Italiana di Farmacia  
Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici  
delle Aziende Sanitarie

ECM ID 167744

### **Le Malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) Tra appropriatezza e sostenibilità**

Napoli,  
28 ottobre 2016  
Holiday Inn

Responsabili Scientifici:  
Dott.ssa Simona Creazzola  
Dott. Adriano Vercellone

Poter condividere con i Professionisti sanitari  
gli aspetti rilevanti del PDTA  
per la qualità delle prestazioni sanitarie

**obiettivo della relazione**



BENI COMUNI  
FEDERALISMO  
UNIVERSALITÀ  
INFORMAZIONE  
CIVICA  
NETWORK  
AMBIENTE  
CIVICO  
CITTADINANZA  
NUOVA CITTADINANZA  
SENZA  
TUTELA  
VALORIZZARE  
CAPACITÀ  
RESPONSABILITÀ  
CONSA  
RILEVANZA  
INFORMAZIONE CIVICA  
CONSA  
ENERGIA  
DIRITTI  
ATTIVAZIONE  
PARTECIPAZIONE  
SCUOLA  
WELFARE  
RETE  
ENERGIE  
CONSUMATORI  
ADESIONE  
TRASPARENZA  
GIUSTIZIA

IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO  
ASSISTENZIALE **(PDTA)** NELLE **MALATTIE  
INFIAMMATORIE CRONICHE  
DELL'INTESTINO, MALATTIA DI CROHN  
E COLITE ULCEROSA**

Marzo 2014

Coordinamento nazionale delle  
Associazioni dei Malati Cronici  
(CnAMC)



## Gruppo di lavoro:

### *Coordinamento:*

**Tonino Aceti**, *Responsabile nazionale del Tribunale per i diritti del malato e del Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) – Cittadinanzattiva*

**Gianfranco Antoni**, *AMICI Onlus*

**Maria Teresa Bressi**, *Coordinamento nazionale delle Associazioni dei Malati Cronici (CnAMC) - Cittadinanzattiva*

**Valentina Ceccarelli**, *Consulente Area Sanità e Giustizia - Cittadinanzattiva*

**Marco Greco**, *Presidente EFCCA, European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations*

**Salvatore Leone**, *Direttore di AMICI Onlus*

**Sabrina Nardi**, *Vice Coordinatore nazionale e Responsabile progetti e campagne del Tribunale per i diritti del malato – Cittadinanzattiva*

**Vito Annese, Fabiana Castiglione, Paolo Gionchetti, Maurizio Vecchi**, *Comitato Medico Scientifico di AMICI Onlus*

**Alessandro Armuzzi, Ambrogio Orlando, Fernando Rizzello - IG-IBD** *(Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali)*

*Con il contributo di:*

**ACOI** (*Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani*)

**AGENAS** (*Agenzia Nazionale per i Servizi sanitari regionali*)

**AIGO** (*Associazione Italiana Gastroenterologi e Endoscopisti Digestivi Ospedalieri*)

**ANMDO** (*Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere*)

**FIASO** (*Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere*)

**FIMMG** (*Federazione Italiana Medici di Medicina Generale*)

**IG-IBD** (*Gruppo Italiano per lo studio delle Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali*)

**IPASVI** (*Federazione Nazionale Collegi Infermieri professionali, Assistenti sanitari, Vigilatrici d'infanzia*)

**MINISTERO DELLA SALUTE<sup>1</sup>**

**RAPPRESENTANTE DEGLI INFERMIERI**

**RAPPRESENTANTE DEGLI PSICOLOGI**

**RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE PIEMONTE**

**RAPPRESENTANTE PROGRAMMAZIONE - REGIONE SICILIA**

**SIED** (*Società Italiana Endoscopia Digestiva*)

**SIFO** (*Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie*)

**SIGE** (*Società Italiana di Gastroenterologia*)

**SIHTA** (*Società italiana di Health Technology Assessment*)

**SIMG** (*Società Italiana di Medicina Generale*)

**SPECIALISTA REUMATOLOGO**

## **INDICE**

### **1. PREMESSA**

**1.1 Perché un PDTA nelle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino (MICI), Malattia di Crohn e Colite Ulcerosa**

**1.2 La posizione dell'Associazione nazionale per le Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino (AMICI Onlus)**

### **2. METOLOGIA DI COSTRUZIONE DEL PDTA NELLE MICI**

**2.1 Il gruppo di lavoro delle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino, Malattia di Crohn e Colite Ulcerosa**

**2.2 Coordinamento del gruppo di lavoro**

### **3. INQUADRAMENTO CLINICO: LE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO (MICI)**

#### **3.1 Definizione**

3.1.2 Epidemiologia

3.1.3 Epidemiologia delle MICI nell'ambito della Medicina Generale

3.1.4 Etiologia e patogenesi

#### **3.2 La Malattia di Crohn**

#### **3.3 La Colite Ulcerosa**

## **4. IL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO ASSISTENZIALE (PDTA) NELLE MICI**

### **4.1 La diagnosi**

4.1.1 La gestione del sospetto clinico di MICI nelle cure primarie

4.1.2 Visita gastroenterologica o internistica

4.1.3 Diagnostica di laboratorio

4.1.4 Diagnostica strumentale

4.1.5 Diagnostica istopatologica

4.1.6 Diagnostica per immagini

### **4.2 Consulenza nutrizionale**

### **4.3 Consulenza oculistica**

### **4.4 Consulenza reumatologica**

### **4.5 Consulenza dermatologica**

### **4.6 Consulenza psicologica**

### **4.7 La Malattia di Crohn**

4.7.1 La terapia farmacologica

4.7.2 La terapia chirurgica

4.7.2.1 Principali indicazioni chirurgiche

a. Malattia di Crohn a localizzazione ileale/ileocolica

b. Malattia di Crohn a localizzazione ileale/ileocolica estesa e complicata

c. Malattia di Crohn a localizzazione colica

d. Malattia di Crohn a localizzazione perianale

### **4.8. La Colite Ulcerosa**

4.8.1 La terapia farmacologica

4.8.2 La terapia chirurgica

### **4.9 Sorveglianza del cancro coloretale nelle MICI**

## **5. L'ASSISTENZA INFERMIERISTICA NELLE MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE DELL'INTESTINO**

5.1 l'assistenza infermieristica avanzata nelle Malattie Infiammatorie Croniche dell'Intestino

## **6. RINGRAZIAMENTI**

## **7. ALLEGATI – LA FLOW CHART DEL PDTA NELLE MICI**

[rapporto-pdta-mici-2014 \(1\).pdf](#)



## *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

### CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO

Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lettera b) e 4, comma 1 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento relativo alla promozione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nelle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e malattia di Crohn e colite ulcerosa.

Rep. Atti n. *171/CSR del 20 ottobre 2015*

### LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Nella odierna seduta del 20 ottobre 2015:



*Presidenza del Consiglio dei Ministri*

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI  
TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME  
DI TRENTO E DI BOLZANO

### SANCISCE ACCORDO

tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul documento, Allegato A), parte integrante del presente atto, relativo alla promozione di Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali (PDTA) nelle malattie infiammatorie croniche dell'intestino e malattia di Crohn e colite ulcerosa.

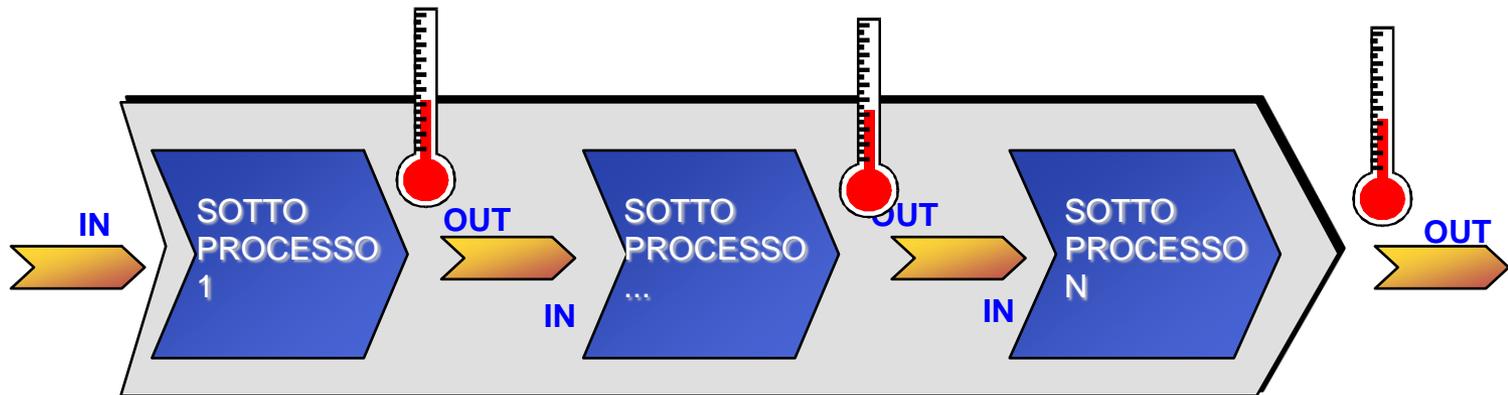
IL SEGRETARIO  
Antonio Nacdeo

IL PRESIDENTE  
Gianclaudio Bressa

# Sistema qualità

**Attività pianificate**

**Attività misurate**



## **QUALITA'**

Grado con cui un insieme di caratteristiche intrinseche soddisfano i requisiti.

## **SICUREZZA**

E' la conoscenza che l'evoluzione di un sistema non produrrà stati indesiderati.

## **GESTIONE del RISCHIO**

Attività cliniche ed amministrative intraprese da una organizzazione al fine di individuare, valutare e ridurre il rischio di incidenti ai pazienti, operatori e visitatori, e il rischio di perdita per l'organizzazione stessa.

*(Fonti UNI EN ISO 9001:2005/JCI)*

## Rischio clinico

...la possibilità che un paziente subisca un “danno o disagio involontario, imputabile, alle cure sanitarie, che causa un prolungamento del periodo di degenza, un peggioramento delle condizioni di salute o la morte”.

# Linee guida basate sulle evidenze

Raccomandazioni di comportamento clinico

elaborate mediante un processo di **revisione sistematica della letteratura e delle opinioni degli esperti,**

allo scopo di aiutare clinici e pazienti a decidere le modalità assistenziali più appropriate, in specifiche situazioni cliniche.

- *Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice. From Development to Use. Washington DC: National Academy Press, 1992),*
- *Ministero della salute marzo 2013*



## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### **PDTA = LG + Contesto Locale**

Rappresentano la contestualizzazione di Linee Guida, relative ad una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, tenute presenti le risorse disponibili.

Permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o a un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

## “Standardizzazione dei processi”

“E’ una pratica in atto nel contesto sanitario nazionale allo scopo di garantire al paziente percorsi di cura in linea con le migliori evidenze scientifiche e organizzati secondo requisiti di qualità e sicurezza, definiti in documenti standard, nel rispetto della sostenibilità dei costi e delle risorse disponibili.”



*Fonte ad.: S. Nuti 2009*

## “Personalizzazione dell’offerta di cura”

“La standardizzazione si accompagna, peraltro, ad un profondo rispetto per l’autonomia decisionale del professionista sanitario, che pianifica, con ciascun paziente, un percorso dedicato, in virtù dell’unicità della persona, con i propri bisogni.”

*Fonte ad.: S. Nuti 2009*



$$\text{Qualità percepita} = \frac{\text{Qualità erogata}}{\text{Qualità attesa}}$$



**QUALITA' e SICUREZZA delle CURE**

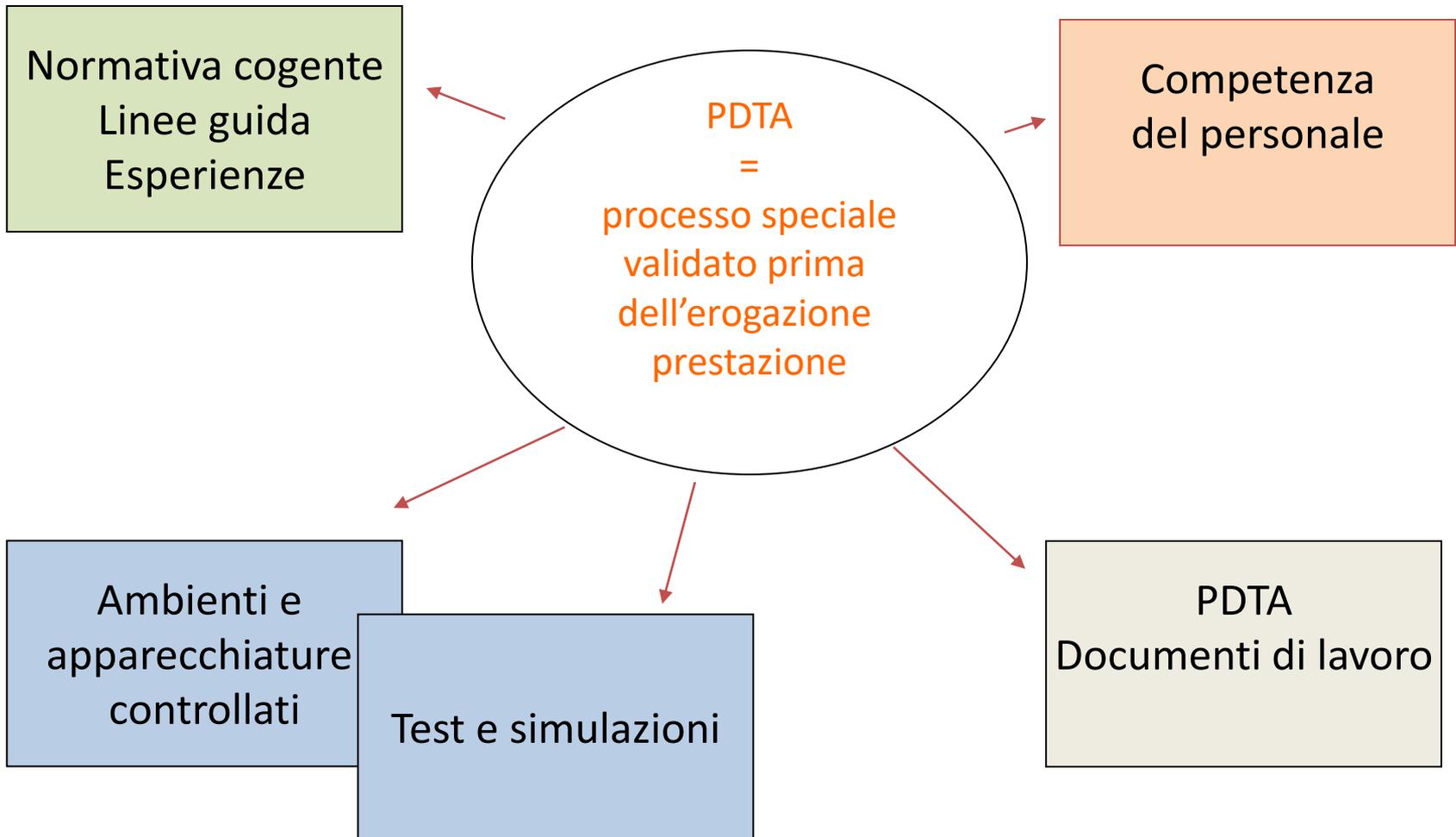
**Standardizzazione  
dei processi clinici**

**EFFICIENZA**

**Personalizzazione  
dell'offerta di cura**

**EFFICACIA**

**EBM/EBN/EBP**



## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### **a) Scelta del problema di salute e ricognizione dell'esistente.**

La scelta della problematica di salute, clinico organizzativa, da affrontare per la costruzione di un PDTA deve basarsi, secondo criteri di priorità, sull'analisi dei bisogni, analisi che deve essere contestualizzata in ogni realtà organizzativa.

La ricognizione dell'esistente consiste nel raccogliere informazioni relative a come, attualmente, sono gestite le situazioni clinico organizzative del problema sanitario oggetto del PDTA.

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### **b) I criteri di eleggibilità dell'oggetto del PDTA**

E' una scelta di priorità che non può prescindere da un'attenta analisi dei bisogni dell'organizzazione.

- Ø impatto sulla salute del cittadino (prevalenza, incidenza, mortalità);
- Ø impatto sulla salute della comunità;
- Ø impatto sulla rete familiare;
- Ø presenza di linee-guida specifiche;
- Ø variabilità e disomogeneità delle prestazioni;
- Ø precisa definizione della patologia in esame;
- Ø semplicità clinica/assistenziale;
- Ø impatto economico.

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

Gruppo di lavoro per la costruzione di un PDTA  
multidisciplinare e multi professionale  
sanitario e amministrativo

partecipazione  
di Rappresentante degli Utenti o delle Associazioni

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### c) **Costruzione del “percorso ideale”**

...devono essere **ricercate le fonti** di letteratura/EBM/EBN e le linee guida, relative al problema individuato, con lo scopo di **definire le migliori pratiche professionali e gestionali** e disegnare un “percorso ideale” che serva da riferimento e confronto per valutare incongruenze e punti critici del percorso effettivo oggetto di modifica e monitoraggio.

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### **d) Costruzione del “percorso di riferimento”**

Il “***percorso di riferimento***” rappresenta, sulla base delle linee guida EBM/EBN e del percorso ideale, **la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa e di risorse.....**

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### e) **Fase pilota.**

La fase pilota ha l'obiettivo principale di **valutare la solidità in ambito assistenziale e organizzativo e gli aggiustamenti necessari per l'applicazione del PDTA.**

Registrazione delle attività

## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### **f) La diffusione e condivisione del PDTA**

Deve essere prevista una strategia di diffusione e condivisione che veda l'intervento della Direzione Aziendale in incontri e riunioni mirati a conferire importanza e visibilità al processo di cambiamento, che con l'applicazione del PDTA si intende perseguire.



## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

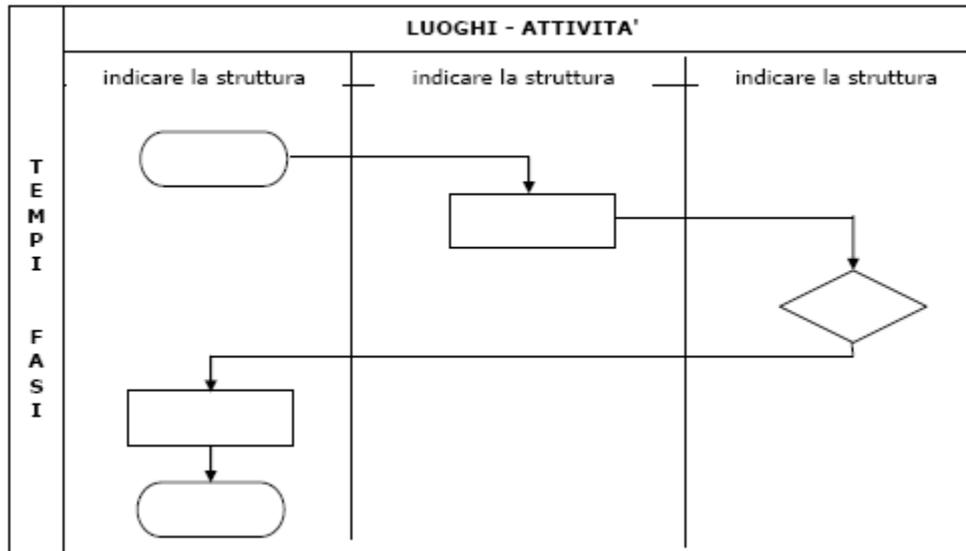
### *g) L'utenza del PDTA e i criteri di inclusione*

Definire con precisione le tipologie di pazienti-utenti soggetto del PDTA.

I criteri di tipo clinico, soprattutto quando molto generici, possono diventare incongruenti con alcune attività o processi definiti nel PDTA.

# Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziale

Figura 2: Diagramma funzionale



## Matrice



**dimensione professionale o clinica:** si identificano i momenti del percorso attraverso i quali il paziente ottiene risultati significativi sul piano sanitario e/o assistenziale. Snodi decisionali.

**dimensione organizzativa:** sono individuate le modalità operativo-gestionali e i luoghi in cui si sviluppa un determinato episodio/evento all'interno di un'azienda sanitaria, evidenziando soprattutto le interconnessioni tra le diverse strutture e i professionisti coinvolti

# Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

## h) **misurazione delle attività**

### INDICATORI e STANDARD di riferimento

- ✓ **struttura**: risorse disponibili
- ✓ **processo e prodotto**:  
modalità di svolgimento in termini di efficienza
- ✓ **risultato**: esiti di salute e qualità percepita
- ✓ **equilibrio economico**: risorse economiche assorbite.



## **PERCHE' MISURARE:**

Per gestire il sistema

Per dare credibilità e forza al sistema

Per conoscere oggettivamente le criticità

Per individuare le aree di miglioramento

Per eliminare gli sprechi

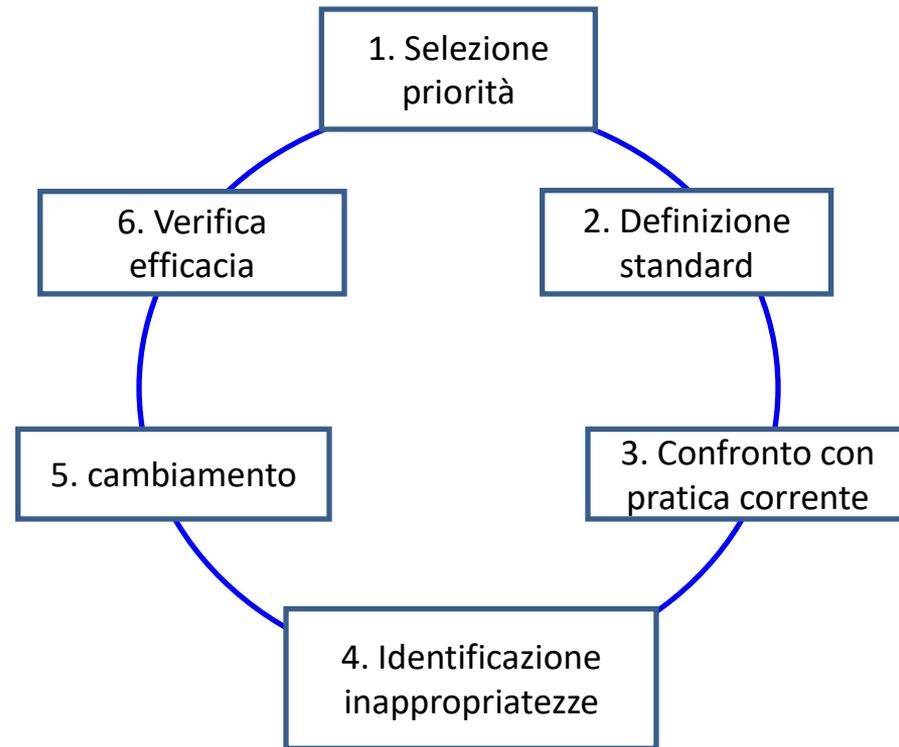
## Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali

### i) **Verifica dell'applicazione e revisione**

È fondamentale che sia prevista una specifica modalità che affianchi, a momenti estemporanei ed informali, un'attività di valutazione sistematica e condotta secondo uno specifico modello di lavoro, quale quello dell'**audit** sia esso **clinico od organizzativo**.

**L'audit clinico è un processo con cui i professionisti sanitari effettuano una revisione sistematica della pratica clinica e, dove necessario, la modificano.**

*Primary health care clinical audit  
working group 1995*



**Far conoscere ai pazienti  
che ci si muove su PDTA**

# **Sfida dei servizi sanitari**

**Appropriatezza clinica**

**+**

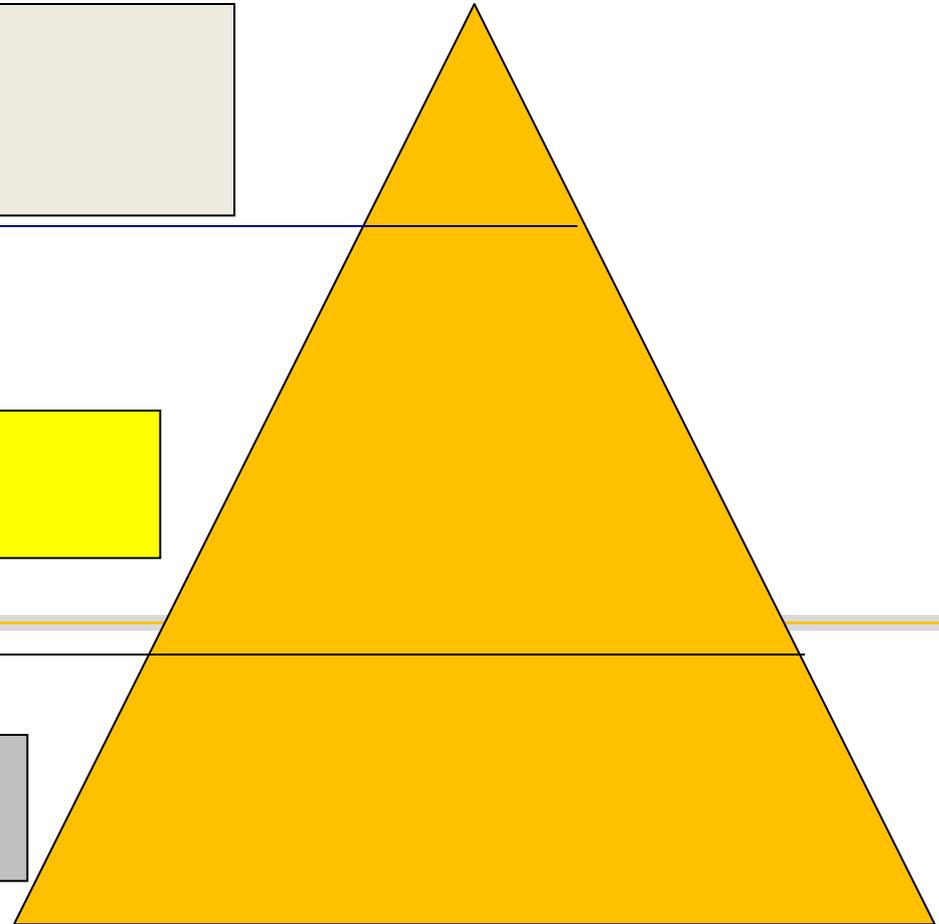
**Appropriatezza organizzativa**

**Standard JCI**  
**e accreditamenti all'eccellenza**  
**comportamenti in ambito clinico**

**Standard ISO di certificazione**  
**UNI EN ISO 9001:2008**

**Standard di Accredimento**  
**Istituzionale**

**Normativa nazionale e internazionale**



## Sostenibilità ?

Non è difficile tagliare. E' difficile garantire la capacità di risposta dal punto di vista clinico assistenziale. Ci sono Regioni che hanno sanato il debito ma non risposto ai bisogni.

Abbiamo 20 diversi sistemi di indicatori.

**Dove è l' omogeneità?**

La sostenibilità è un tema importantissimo ma perché il sistema sia sostenibile deve poter programmare sulla base di dati certi.

- ✓ **Programma Nazionale Valutazione Esiti.**
- ✓ **Regolamento recante la definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera.**
- ✓ **Spending review**
  - 13.4 Sanità
  - 13.4.1 Centrali acquisto (farmaci, beni e servizi sanitari e non)
  - 13.4.2. Protocolli terapeutici e appropriatezza delle prestazioni
  - 13.4.3 Revisione livelli essenziali anche con riferimento a particolari categorie

## Principi di economia aziendale

1) **La scelta dell'oggetto sulla base della sua rilevanza**: il tema della cronicità si è imposto a seguito delle conoscenze medico scientifiche.

Sul piano economico, una quota rilevante della spesa sanitaria viene assorbita per pazienti con patologie croniche.

2) **Ricerca sulla base dell'analisi per processi**

I PDTA si configurano come modelli assistenziali , gestionali organizzativi adeguati sul piano della risposta di salute, superando i limiti dei modelli precedenti.

E.Borgonovi

## Principi di economia aziendale

**3) L'approccio per PDTA non si limita alla ricostruzione di appropriate sequenze di atti e trattamenti su pazienti cronici ma consiste nel collegare ad essi consumi e costi.**

La sostenibilità dei sistemi avanzati può essere perseguita :

- agendo sull'appropriatezza degli interventi medico assistenziali;
- sulla definizione di corretti modelli organizzativi
- sulla rilevazione dei costi.

Agendo su queste tre variabili si agisce sul tema della limitatezza delle risorse: razionalizzazione dell'offerta e non razionamento della domanda con riduzione dei LEA.

**Il vero progresso non consiste nel rispondere a bisogni sempre più complessi per pochi ma nell'allargare le opportunità per un numero sempre più ampio di persone.**

## Principi di economia aziendale

4) **Conoscere** attraverso dati significativi

**Capire**: interpretare i dati

**Cambiare**: miglioramento attraverso benchmarking

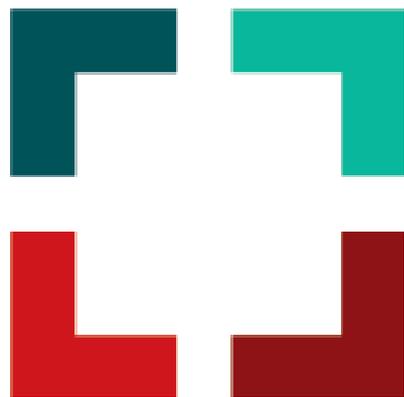
5) **Finalità della ricerca**

Rispondere ai bisogni di salute dei pazienti

- Prestazioni di qualità ad alto valore aggiunto
- sono fondamentali per la crescita.
- Tutto il sistema circostante ne beneficia.
- Cambiamento culturale.
- Necessario tempo.
- Tutti dobbiamo collaborare.

«Ad oggi non esistono studi epidemiologici sulle MICI così come manca un dato reale sull'impatto economico del problema, a livello di costi diretti per il SSN (terapie, ricoveri, esami) e indiretti a carico della società e dei singoli pazienti (giornate lavorative perse, accertamenti diagnostici non riconosciuti nei LEA). Il Piano nazionale per le cronicità 2014-2016 del Ministero della Salute indica questa carenza di dati come una delle maggiore criticità nell'attuale gestione delle MICI.

*Congresso Nazionale del Gruppo Italiano per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali, Palermo, dic. 2015*



XXXVII  
Congresso Nazionale SIFO  
**FACCIAMO  
QUADRATO**  
PER LA SALUTE DI TUTTI  
PERSONA, ISTITUZIONI, PROFESSIONISTI, TECNOLOGIE

MiCo Milano 1-4 dicembre 2016

Grazie!