

Cure termali: esperienze a confronto per la condivisione delle buone pratiche

La Governance dei Percorsi Clinico Assistenziali

Roma, 13 giugno 2024

Romano Arcieri
Centro Nazionale della Clinical Governance



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCellenza CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

- Per "Governo clinico" si intende un **approccio integrato** tra vari elementi che concorrono allo **sviluppo del SSN**, che **pone al centro della programmazione e gestione dei servizi sanitari i bisogni dei cittadini** e valorizza nel contempo **il ruolo e la responsabilità degli operatori sanitari**.
- Per garantire la **qualità e la sicurezza delle cure**, nonché i migliori risultati possibili in salute con un **uso efficiente delle risorse**.

Metodologie e Strumenti disponibili

- ❑ Linee Guida (LG)
- ❑ Buone Pratiche Clinico Assistenziali (BPCA)
- ❑ Strumenti di indirizzo per la sicurezza delle cure
 - ❑ Raccomandazioni ministeriali
 - ❑ Osservatorio delle Buone Pratiche per la sicurezza
- ❑ Buone Pratiche Clinico Assistenziali Organizzative (BPCA-O)
- ❑ Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA)

Linee guida per la pratica clinica: la definizione del SNLG-ISS

“**strumento di supporto decisionale** finalizzato a consentire che, fra opzioni alternative, sia adottata quella che offre un **migliore bilancio fra benefici ed effetti indesiderati**, tenendo conto della **esplicita e sistematica valutazione delle prove disponibili**, commisurandola alle **circostanze peculiari del caso concreto** e condividendola-laddove possibile-con il **paziente** o i *caregivers*”

Istituzione del SNLG

Decreto del Ministro della salute del 27 febbraio 2018 Art. 1 – Commi 1 e 2

1. Il Sistema nazionale linee guida (SNLG) è stato istituito con D.M. 30 giugno 2004 e riorganizzato in base alla Legge 24/2017 presso l'Istituto Superiore di Sanità.
2. Costituisce l'unico punto di accesso alle linee guida di cui all'art. 5 della legge n. 24 del 2017, e ai relativi aggiornamenti.
3. Consente la valutazione, l'aggiornamento e la pubblicazione delle linee guida, anche ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui all'art. 590-sexies del codice penale, come introdotto dall'art. 6, comma 1, della legge n. 24 del 2017.



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Linee Guida nella legge 24/2017

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle **linee guida** pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute.

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle buone pratiche clinico-assistenziali.

Linee Guida nella legge 24/2017

La legge n. 24/2017 sulla responsabilità professionale

- ❖ individua le linee guida quali strumento prioritario di indirizzo e supporto decisionale nella pratica clinica
- ❖ affida all'ISS il ruolo di garante metodologico e di governance nazionale del processo di produzione delle LG
- ❖ pone l'accento sulle società scientifiche italiane come principali produttrici di LG



- Miglioramento della qualità delle cure e degli esiti di salute
- Riduzione della variabilità delle pratiche clinico-assistenziali sul territorio nazionale

Priorità di intervento

Decreto del Ministro della salute del 30 giugno 2008

- Variabilità delle pratiche clinico-assistenziali sul territorio nazionale
- Piano Nazionale Governo Liste di Attesa (PNGLA)
- Incidenti critici ed errori
- Aree e patologie ad elevata complessità, elevata incidenza e con effetti rilevanti sull'organizzazione dei servizi
- Obiettivi individuati dal Piano Sanitario Nazionale



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE



CNEC

Centro Nazionale per l'Eccellenza clinica, la qualità e la sicurezza delle cure

Struttura tecnico-scientifica dell'ISS responsabile di:

- gestione del sito istituzionale e della piattaforma SNLG
- valutazione delle LG *in progress* e complete
- guida e supporto per i soggetti produttori delle LG
- produzione delle relazioni periodiche per il Comitato Strategico, Ministero della Salute, Conferenza Stato-Regioni...

Comitato Strategico

Decreto del Ministro della salute del 27 febbraio 2018

Definisce le priorità del SNLG, in merito alle tematiche cliniche, di salute pubblica e organizzative, sulla base dei seguenti criteri:

- impatto epidemiologico
- variabilità delle pratiche professionali
- diseguaglianze di processi ed esiti assistenziali
- rischio clinico elevato
- istanze sociali e bisogni percepiti dalla popolazione

Gruppo di Esperti

Individuati dal Ministro della salute

Funzione di supporto tecnico-scientifico:

- Individua le tematiche in coerenza con le priorità definite dal Comitato strategico
- Affida alle Società Scientifiche la produzione di Linee Guida individuando una o più Società con ruolo di “Capofila” per garantire un approccio multidisciplinare e multiprofessionale



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Società scientifiche

Legge 24/2017, art. 5

- Il Ministero della Salute istituisce un apposito elenco di Società scientifiche e Associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie per la produzione di LG.
- Requisiti:
 - Rappresentatività nazionale;
 - Costituzione mediante atto pubblico;
 - Garanzia di libero accesso ai professionisti, assenza di scopo di lucro, trasparenza dei bilanci, regolamentazione del conflitto di interessi e della qualità nella produzione tecnico-scientifica.

Rete di collaborazioni

Università:

- Università di Milano Bicocca e Statale
- UNIMORE
- Centro Cochrane, università di Verona

IRCCS: Ospedale Galeazzi, Istituto Farmacologico Mario Negri

Centro GRADE italiano, Dep Lazio-ASL RM1, AUSL Modena

GRADE Center, Mc Master University, Canada



Approccio Top-Down

Sviluppo di linee guida su argomenti prioritari definiti dal Comitato strategico SNLG

Produzione di LG da parte di Dipartimenti ISS con QA CNEC

Approccio Bottom-Up

Sviluppo di linee guida su proposta dei soggetti ex art. 5 L.24/2017 (società scientifiche, enti pubblici/privati)

Valutazione qualità metodologica delle LG da parte di ISS/CNEC per la pubblicazione in SNLG

Requisiti di una linea guida affidabile di elevata qualità

Requisito	Descrizione
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	Il gruppo di sviluppo della LG dovrebbe includere diversi stakeholders rilevanti: professionisti sanitari, metodologi, esperti sull'argomento e pazienti.
2. Processo decisionale	Una LG dovrebbe descrivere il processo utilizzato per raggiungere il consenso tra i membri del gruppo e, se applicabile, per l'approvazione da parte di sponsor. Questo processo dovrebbe essere definito prima di avviare lo sviluppo della LG.
3. Conflitti di interesse	Una LG dovrebbe riportare la disclosure dei conflitti di interesse finanziari e non finanziari di tutti i componenti del GDG, oltre che descrivere le modalità di registrazione e di risoluzione dei conflitti individuati.
4. Ambito della linea guida	Una LG dovrebbe specificare gli obiettivi e gli ambiti di applicazione.
5. Metodi	Una LG dovrebbe descrivere in maniera esplicita e dettagliata i metodi utilizzati per la sua produzione.
6. Revisione delle evidenze	I professionisti coinvolti nella produzione di LG dovrebbero utilizzare metodi sistematici per identificare e valutare le evidenze scientifiche.
7. Raccomandazioni della linea guida	Le raccomandazioni di una LG dovrebbero essere formulate in maniera chiara ed essere basate su evidenze relative ai benefici, ai rischi e, se possibile, ai costi.
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	Una LG dovrebbe utilizzare un sistema di rating per classificare e comunicare sia la qualità e l'affidabilità delle evidenze, sia la forza delle raccomandazioni.
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	Prima della sua pubblicazione una LG dovrebbe essere sottoposta a un processo di revisione da parte di stakeholders esterni.
10. Validità e aggiornamento della linee guida	Una LG dovrebbe prevedere un termine di validità e/o descrivere la strategia che il GDG prevede di utilizzare per aggiornare le raccomandazioni.
11. Finanziamenti e sponsor	Una LG dovrebbe dichiarare i finanziamenti ricevuti sia per la revisione delle evidenze sia per la formulazione delle raccomandazioni

LG = Linea guida GDG = Gruppo di sviluppo della linea guida



Metodo GRADE

Grade of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation

- è un metodo che integra la **valutazione della qualità metodologica** delle prove disponibili con diversi altri aspetti, quali **fattibilità e trasferibilità** dell'intervento proposto, **benefici e rischi attesi** e loro rilevanza, **implicazioni organizzative, economiche, sociali e finanziarie**.
- sviluppato nel 2000 dal Grade Working Group, strumento di riferimento per la formulazione di raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze, adottato da più di 100 organizzazioni in 19 paesi in tutto il mondo
- L'ampia diffusione e adozione del metodo nasce dalla necessità di **standardizzare** e rendere **trasparente il processo che conduce dalla valutazione della qualità delle prove disponibili per rispondere a un quesito clinico, alla decisione sulla forza e direzione delle raccomandazioni**

Revisione sistematica della letteratura

- Sintetizza e valuta criticamente i risultati di **tutti gli studi** che rispondono a un **quesito clinico specifico**, utilizzando un **metodo strutturato e riproducibile**
- **Singoli studi primari** possono **non** essere **rappresentativi dell'insieme delle prove** disponibili sulla valutazione rischi-benefici di un intervento
- La disponibilità di esiti di efficacia valutati su un **numero più ampio di pazienti** aumenta la precisione della stima
- Talvolta, la revisione sistematica è accompagnata da una **metanalisi**, un'**aggregazione statistica di risultati** di studi diversi per fornire una **singola stima** degli effetti

Stato dell'arte SNLG

Aggiornato al 29 gennaio 2024

LG concluse: 104 con 3219 raccomandazioni disponibili

Professionisti coinvolti: 2341

LG in progress: 33

LG in valutazione: 5

<https://www.iss.it/web/guest/-/snlg-homepage-consultazione>



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>

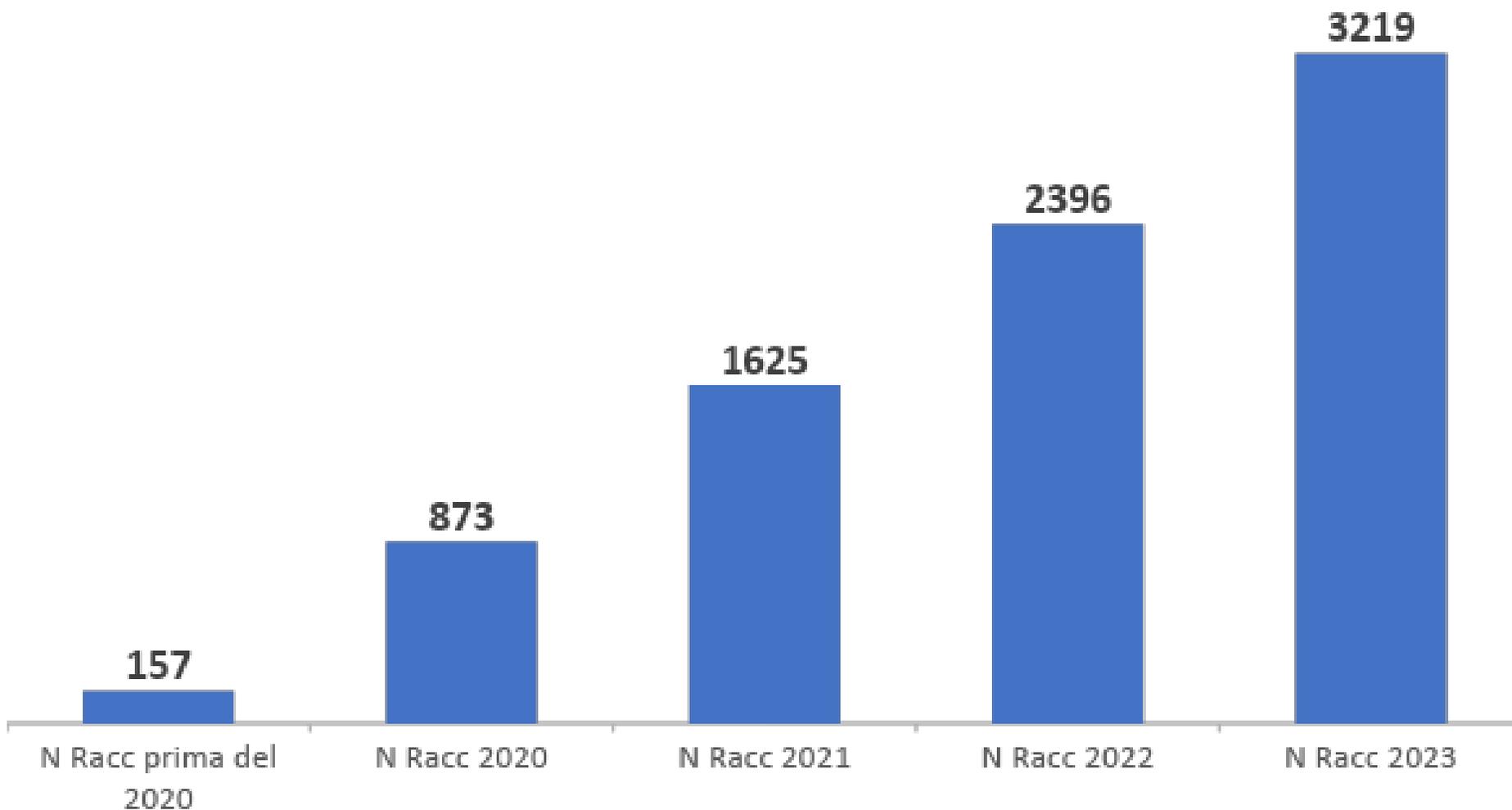


CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Trend di produzione di **Raccomandazioni** incluse nelle LG pubblicate sul sito SNLG dal 2018 al 31 dicembre 2023



Buone Pratiche Clinico Assistenziali nella legge 24/2017

Art. 5

Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

1. Gli esercenti le professioni sanitarie, nell'esecuzione delle prestazioni sanitarie con finalità preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative, riabilitative e di medicina legale, si attengono, salve le specificità del caso concreto, alle raccomandazioni previste dalle linee guida pubblicate ai sensi del comma 3 ed elaborate da enti e istituzioni pubblici e privati nonché dalle società scientifiche e dalle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie iscritte in apposito elenco istituito e regolamentato con decreto del Ministro della salute. ...

In mancanza delle suddette raccomandazioni, gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle **buone pratiche clinico-assistenziali**.

Le **Buone Pratiche Clinico Assistenziali** supportano i professionisti sanitari nell'adozione delle scelte quando non sono disponibili linee guida.

NON sono raccomandazioni ma INDICAZIONI
NON hanno natura prescrittiva

Individuano **interventi** che, anche in presenza di evidenze di qualità molto bassa, producono **effetti desiderabili molto consistenti in termini di esiti di salute**, con esiti indesiderabili minimi.



Buone pratiche clinico assistenziali - BPCA

SCOPI

- Trovare consenso tra Società Scientifiche (per multidisciplinarietà)
- Intervenire su Aree Cliniche “critiche” ad alto tasso di contenziosi medico-legali
- Ottimizzare e Personalizzare i processi di cura

AMBITI

- Screening
- Diagnosi
- Trattamento
- Follow-up
- ...

Buone pratiche clinico assistenziali

Metodologi ISS
Gruppo di Esperti

Società
scientifiche

Pubblicazione e
divulgazione sul sito
istituzionale ISS



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Gruppo di Esperti

Individuati dal Ministro della Salute

- sviluppa la **metodologia** per la produzione e la valutazione di BPCA
- individua le tematiche prioritarie di intervento:
 - patologie non governate da LG
 - patologie con elevata frequenza di contenzioso
 -
- affida la produzione di BPCA a gruppi inclusivi di Società Scientifiche per un approccio multidisciplinare e multiprofessionale
- individua la Società con ruolo di Capofila

Are a maggior interesse delle BPCA

- **Diagnosi e trattamento delle fratture**
 - misconoscimento
- **Chirurgia Generale**
 - chirurgia addominale
 - chirurgia della tiroide
- **Infezioni Correlate all'Assistenza**
- **Ostetricia**
 - sindrome ipossica-ischemica del neonato
 - sepsi in ostetricia

Altre aree tematiche

- rischio tromboembolico in gravidanza
- disordini ipertensivi in gravidanza
- prevenzione del rischio emorragico nel paziente chirurgico
- linfedema primario
- gestione del paziente con labiopalatoschisi

Raccomandazioni Ministeriali

Documenti tecnici elaborati con l'obiettivo di offrire strumenti in grado di prevenire gli eventi avversi, promuovere l'assunzione di responsabilità da parte dei professionisti e favorire il cambiamento di sistema.

Sono elaborate e aggiornate dal Ministero della salute in collaborazione con:

- Regioni e Province Autonome
- Agenas
- AIFA
- ISS
- Società scientifiche e altri stakeholder

- **10** Prevenzione dell'osteonecrosi della mascella/mandibola da bifosfonati
- **9** Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali **(In corso di aggiornamento)**
- **8** Prevenire gli atti di violenza a danno degli operatori sanitari **(In corso di aggiornamento)**
- **7** Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica **(In corso di aggiornamento)**
- **6** Prevenzione della morte materna correlata al travaglio e/o parto
- **5** Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO
- **4** Prevenzione del suicidio di paziente in ospedale
- **3** Corretta identificazione dei pazienti, del sito chirurgico e della procedura
- **2** Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico
- **1** Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio -KCL- ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio **(In corso di aggiornamento)**

- **19** Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide
- **18** Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia conseguenti all'uso di abbreviazioni, acronimi, sigle e simboli
- **17** Raccomandazione per la riconciliazione farmacologica
- **16** Raccomandazione per la prevenzione della morte o disabilità permanente in neonato sano di peso > 2500 grammi non correlata a malattia congenita
- **15** Morte o grave danno conseguente a non corretta attribuzione del codice triage nella Centrale operativa 118 e/o all'interno del Pronto soccorso
- **14** Prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (In corso di aggiornamento)
- **13** Prevenzione e gestione della caduta del paziente nelle strutture sanitarie
- **12** Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look-alike/sound-alike" (In corso di aggiornamento)
- **11** Morte o grave danno conseguenti ad un malfunzionamento del sistema di trasporto (intraospedaliero, extraospedaliero)



Osservatorio Nazionale delle Buone Pratiche sulla sicurezza nella Sanità

Legge 24/2017, art. 5

Strumento di controllo del rischio sanitario, istituito presso Age.Na.S.

Contribuisce a potenziare la capacità del sistema sanitario di garantire la sicurezza delle cure attraverso:

- la raccolta di dati sugli eventi avversi, sulle cause e sull'entità del contenzioso;
- lo scambio di Buone Pratiche per la sicurezza.

La condivisione di esperienze consente di individuare disfunzioni, apprendere dall'errore, diffondere esempi virtuosi.

Partecipano alle attività dell'Osservatorio: **Ministero della Salute, AGENAS, ISS, AIFA, Regioni ed esperti.**



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCellenza CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Buone pratiche clinico assistenziali organizzative (BPCA-O)

Le BPCA-O sono strumenti di indirizzo con spiccata componente organizzativo-gestionale volti ad individuare gli assetti erogativi indispensabili a garantire il buon esito delle cure.

Buone pratiche clinico assistenziali organizzative

BPCA-O

Gruppo di lavoro in cooperazione con MdS, Age.Na.S. e Regioni con l'obiettivo di elaborare:

- una metodologia per la costruzione di Modelli e Buone pratiche in ambito clinico-assistenziale-organizzativo;
- i medesimi Modelli e Buone pratiche in ambito clinico-assistenziale-organizzativo, corredati da un set di **criteri minimi** per l'accessibilità, l'appropriatezza e la sicurezza delle cure.



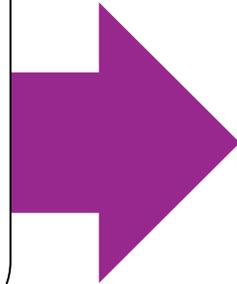
Criteri minimi di funzionamento

Requisiti specifici a fondamento di un valido Modello Organizzativo, che, seppur adattati al singolo contesto, garantiscono l'appropriatezza diagnostico-terapeutica, l'uniformità e sicurezza delle cure su tutto il territorio nazionale

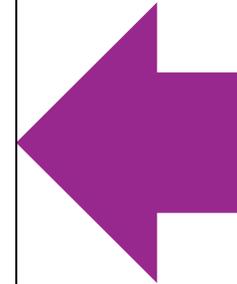
- Strutturali
- Tecnologici
- Organizzativi
- Volumi prestazionali
- ...

Buone Pratiche Clinico
Assistenziali

Per il supporto
decisionale dei
Professionisti

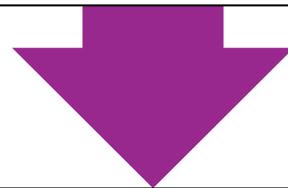


Devono operare
in sinergia per
essere efficaci



Buone Pratiche Clinico
Assistenziali
Organizzative

Per il supporto
organizzativo dei
Professionisti



Infatti non c'è un percorso di cura efficace e sicuro se
non c'è un modello organizzativo solido e resiliente



Se Linee Guida e Buone Pratiche definiscono gli assetti e le tempistiche di garanzia dell'efficacia delle prestazioni sanitarie erogate, i **Percorsi Diagnostico - Terapeutici Assistenziali (PDTA)** si configurano come ulteriori strumenti per la traduzione, nei diversi contesti operativi, degli indirizzi e delle raccomandazioni scaturenti dalle evidenze scientifiche.



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali - PDTA

- Una serie di indicazioni di carattere clinico-organizzativo integrate rivolte:
 - agli aspetti propriamente clinici della gestione della patologia
 - alle esigenze organizzative sottese al soddisfacimento del bisogno complessivo di salute
 - agli aspetti globali di assistenza alla persona per la cura del sé e per la gestione di eventuali disabilità
 - all'eventuale sostegno psicologico e sociale

Contesto di applicazione

Misura, stratificazione e targeting della popolazione assistita

Realtà organizzativa locale

parcellizzazione dell'offerta prestazionale, disomogeneità del territorio aziendale

PDTA

Adesione alle linee di indirizzo regionali

Appropriatezza clinica e organizzativa



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE

PDTA che integrano le prestazioni di telemedicina

Tavolo interistituzionale in AgeNaS:
integrazione delle prestazioni di telemedicina all'interno dei PDTA

Priorità: patologie cronic-degenerative ad elevato impatto sociosanitario

- Scompenso cardiaco
- BPCO
- Diabete
- Area oncologica
- Area neurologica



La Telemedicina è una modalità di erogazione dei servizi di assistenza sanitaria che integra e potenzia la prestazione sanitaria tradizionale, per migliorare l'efficacia, l'efficienza e l'appropriatezza delle cure.

Conclusioni



Grazie per l'attenzione!

centronazionale.clingov@iss.it

cnc-snlq@iss.it



<https://www.iss.it/centro-nazionale-clinical-governance>



CENTRO NAZIONALE
ECCELLENZA CLINICA,
QUALITÀ E SICUREZZA DELLE CURE



CENTRO NAZIONALE
CLINICAL GOVERNANCE