

EXECUTIVE MASTER IN SLOW MEDICINE SLOWMED

2019 – 2021

Project Work

IPP: appropriata e giusta!

Progetto per la riduzione/eliminazione abuso di IPP in pazienti con patologie croniche gastrointestinali di età <65 anni in terapia steroidea e senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali che afferiscono negli ambulatori specialistici dell'Asp di Caltanissetta.

Corsista: Maria Antonietta Campo

INDICE

RIASSUNTO	3
DEFINIZIONE DEL PROBLEMA.....	4
STRATEGIA.....	8
OBIETTIVI.....	10
PIANO OPERATIVO	11
COSTI E RISORSE	16
GESTIONE DEL RISCHIO.....	17
MONITORAGGIO E VALUTAZIONE.....	19
CONCLUSIONI	20
BIBLIOGRAFIA	20
SITOGRAFIA.....	21
ALLEGATI.....	22

RIASSUNTO

Il presente progetto descrive un insieme di attività finalizzate al miglioramento del grado di appropriatezza prescrittiva nell'area della gastroenterologia clinica dell'Azienda Sanitaria di Caltanissetta, da realizzare mediante l'implementazione della raccomandazione che l'Associazione Italiana Gastroenterologi ed endoscopisti digestivi Ospedalieri (AIGO) ha incluso nella sua scheda della campagna Choosing Wisely Italy (CWI) promossa da Slow Medicine (SM): "Non prescrivere inibitori della pompa protonica (IPP) in corso di terapia steroidea o per lungo periodo in pazienti con sintomi dispeptici". L'elemento qualificante della strategia progettuale è il coinvolgimento di tutti gli stakeholders del processo di prescrizione e valutazione dell'efficacia degli IPP nelle persone con diagnosi di dispepsia funzionale o come profilassi del danno iatrogeno in corso di terapia con farmaci steroidei, dando priorità ai medici specialisti prescrittori. Sulla base dei risultati dell'analisi del processo di prescrizione e delle possibili cause di inappropriately, un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare e multiprofessionale, avrà il compito di progettare, realizzare e implementare uno strumento informatico finalizzato a supportare il predetto processo, a tenere sotto controllo il suo svolgimento e a monitorarne i risultati. Il gruppo di lavoro svolgerà successivamente l'analisi approfondita delle informazioni aziendali disponibili, derivanti dall'incrocio di dati clinici e amministrativi. La condivisione degli elementi di conoscenza tecnico-scientifica sull'argomento sarà accompagnata da specifiche informazioni sugli aspetti deontologici e bioetici connessi con l'utilizzazione appropriata di farmaci costosi come gli IPP e sulle responsabilità professionali ad essa connesse. La trattazione condivisa e trasparente delle possibili conseguenze civili e penali di comportamenti professionali inappropriati e/o sanzionabili (in quanto riconducibili a corruzione, negligenza o imperizia) avrà una funzione di deterrenza e prevenzione. Dopo l'avvio della valutazione sistematica e periodica del grado di appropriatezza della prescrizione di IPP nell'Azienda e la sua validazione, il ciclo di miglioramento verrà incluso nel sistema di gestione per la qualità aziendale. La conclusione del percorso progettuale sarà celebrata con un evento di presentazione dei risultati al restante personale dell'Azienda, ai MMG e ai cittadini attraverso il pieno coinvolgimento delle associazioni degli utenti afferenti al Comitato Consultivo Aziendale, e un resoconto del percorso progettuale realizzato e dei risultati raggiunti verrà consegnato alla letteratura scientifica.

INTRODUZIONE - DEFINIZIONE DEL PROBLEMA

La letteratura scientifica degli ultimi decenni contiene numerosi preoccupanti riscontri sull'incremento della prevalenza di pratiche diagnostiche e terapeutiche inappropriate, classificabili come "sovrautilizzo" (prescrizioni diagnostiche e terapeutiche non utili e talora dannose), "sovradiagnosi" (diagnosi di anormalità irrilevanti per la salute, che generano ansia e spesso richiedono ulteriori indagini, talora invasive e rischiose) e "sottoutilizzo" (mancata prescrizione di prestazioni appropriate rispetto ai bisogni di salute). Per prevenire e contrastare le prescrizioni e le procedure inappropriate gli organi regolatori nazionali e locali dei servizi sanitari hanno adottato provvedimenti amministrativi (talvolta sanzionatori), autorevoli riviste internazionali hanno lanciato iniziative editoriali come "Less is more" e "Too much medicine", e sono state realizzate campagne internazionali come "Right care" e "Choosing Wisely". Negli stessi anni, la crescente complessità delle organizzazioni sanitarie e dei percorsi assistenziali ha spesso contribuito a compromettere la qualità della relazione di cura, non riuscendo a prevenire la spersonalizzazione e l'impoverimento dell'approccio professionale conseguente alle esigenze organizzative di standardizzazione e burocratizzazione. È invece documentato da una revisione sistematica recente che una relazione terapeutica positiva e una comunicazione interpersonale efficace contribuiscano al buon esito dei trattamenti e alla sicurezza delle cure. Altrettanto rilevante, in senso negativo, è la trasposizione dell'approccio "riduzionista" (necessario per il progresso della conoscenza scientifica) alla pratica diagnostica e terapeutica individuale. La parcellizzazione delle competenze specialistiche e l'attenzione all'organo malato, piuttosto che alla persona malata, impediscono talvolta di rispondere con efficacia ai bisogni di salute derivanti da problematiche complesse e multifattoriali. Occorre invece promuovere una visione sistemica della pratica professionale, che consenta di gestire l'incertezza derivante dalla complessità delle relazioni esistenti tra le innumerevoli componenti dei sistemi viventi e di quelle esistenti tra i sistemi viventi e l'ambiente in cui essi si trovano.

Nel 2011, nel nostro paese, un gruppo di professionisti e di cittadini ha costituito l'associazione "Slow Medicine", definendola una "rete di idee in movimento". Gli aderenti a Slow Medicine sono convinti che sia necessario un profondo rinnovamento della pratica clinica e assistenziale, finalizzato a superare le criticità di cui si è fatto cenno prima, per dar vita invece ad una medicina "sobria, rispettosa e giusta".

- **Sobria**, poiché la diffusione e l'uso di nuovi trattamenti sanitari e di nuove procedure diagnostiche non sempre si accompagnano a maggiori benefici per i pazienti, mentre invece interessi economici e ragioni di carattere culturale e sociale spingono all'eccessivo consumo di prestazioni sanitarie, dilatando oltremisura le aspettative delle persone, più di quanto il sistema sanitario sia poi in grado di soddisfarle. Non si pone inoltre sufficiente attenzione all'equilibrio dell'ambiente e all'integrità

dell'ecosistema. Una medicina sobria implica la capacità di agire con moderazione, gradualità, essenzialità, e di utilizzare in modo appropriato e senza sprechi le risorse disponibili, rispettando l'ambiente e salvaguardando l'ecosistema.

- **Rispettosa**, poiché valori, aspettative e desideri delle persone sono diversi e inviolabili, e ognuno ha il diritto di essere quello che è e di esprimere quello che pensa. Una medicina rispettosa accoglie e tiene in considerazione i valori, le preferenze e gli orientamenti dell'altro in ogni momento della vita, incoraggia una comunicazione onesta e completa con i pazienti e raccomanda che i professionisti della salute agiscano con attenzione, equilibrio e educazione.

- **Giusta**, poiché occorre promuovere la prevenzione, intesa come tutela della salute, e cure appropriate, cioè adeguate alla persona e alle circostanze, di dimostrata efficacia e accettabili sia per i pazienti che per i professionisti. Una medicina giusta e completa contrasta le disuguaglianze e facilita l'accesso ai servizi sociosanitari, supera la frammentazione delle cure e favorisce lo scambio di informazioni e saperi tra i professionisti, in una logica sistemica.

Slow Medicine nel dicembre 2012 ha dato vita al progetto "Fare di più non significa fare meglio", in partnership con la Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici, quella degli Infermieri, l'Agenzia regionale di sanità della Regione Toscana, il portale PartecipaSalute (promosso dall'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, dal gruppo Cochrane Italiano e dall'agenzia Zadig), la Federazione per il Sociale e la Sanità della provincia autonoma di Bolzano, l'istituto Change di Torino e l'associazione Altroconsumo. Il progetto, ideato in sintonia con quello che qualche mese prima era stato avviato negli Stati Uniti d'America con il nome di "Choosing Wisely", ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriately in Italia, per giungere a scelte informate e condivise. Elementi costitutivi del progetto sono:

- le raccomandazioni di Società Scientifiche e Associazioni Professionali italiane su esami diagnostici, trattamenti e procedure che, secondo le conoscenze scientifiche disponibili, non apportano benefici significativi alla maggior parte dei pazienti ai quali sono prescritti, ma possono, al contrario, esporli a rischi;
- il miglioramento del dialogo e della relazione dei medici e degli altri professionisti con i pazienti e i cittadini, perché possano essere effettuate scelte informate e condivise, nell'ambito di un rapporto di fiducia;
- una diffusa informazione e formazione dei medici e degli altri professionisti sanitari e la messa a punto di materiale informativo per i cittadini e i pazienti;
- un'ampia condivisione con i cittadini, i pazienti e le loro rappresentanze;

- l'applicazione delle raccomandazioni, attraverso l'alleanza tra professionisti, pazienti e cittadini.

Hanno aderito al progetto italiano, fino al corrente mese di gennaio 2022, tra società scientifiche mediche e associazioni di farmacisti, infermieri e fisioterapisti, e sono state definite le liste di pratiche a rischio di inappropriatezza in Italia. Ogni pratica a rischio di inappropriatezza è accompagnata dal rationale per il quale è stata individuata e dalle principali fonti bibliografiche, e ogni scheda contiene anche la descrizione del percorso seguito dalla società scientifica per l'individuazione delle cinque pratiche, e una breve descrizione della società scientifica stessa.

Nel mese di giugno del 2014, ad Amsterdam, è stato costituito il network "Choosing Wisely International" comprendente rappresentanti di tutte le organizzazioni che in diversi paesi del mondo avevano avviato iniziative progettuali analoghe a quella statunitense e italiana. Negli anni successivi il numero dei paesi rappresentati nel network è cresciuto fino a 25, e il progetto italiano ha preso il nome di "Choosing Wisely Italy"(CWI).

Tutte le raccomandazioni prodotte dalle Società Scientifiche sono disponibili sul sito web del progetto CWI e su una specifica APP gratuita, e a partire dal mese di maggio del 2018 sono state inserite tra le "Buone Pratiche" del Sistema Nazionale Linee Guida dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il 1° luglio 2019 l'Assessore per la salute della Regione Siciliana, con la direttiva n. 53456, ha adottato il Programma Regionale Appropriatezza: "Fare di più non (sempre) significa fare meglio", finalizzato a promuovere la conoscenza della campagna internazionale "Choosing Wisely" tra medici, professionisti sanitari e cittadini, e implementare le raccomandazioni di "Choosing Wisely Italy" in tutte le Aziende del Servizio Sanitario Regionale.

Il Programma Regionale è articolato su due livelli:

1. Livello aziendale. Le Direzioni Aziendali hanno il mandato di istituire con delibera un gruppo di lavoro specifico, multiprofessionale e multidisciplinare, presieduto dal Direttore Sanitario Aziendale e composto dalle seguenti professionalità:

- responsabili delle funzioni aziendali Qualità, Rischio Clinico e Formazione;
- direttori di UOC e dirigenti delle professioni infermieristiche e tecniche, in numero proporzionato alle dimensioni aziendali, preferibilmente appartenenti alle discipline e professioni afferenti alle Società medico-scientifiche o alle Associazioni che hanno aderito alla campagna "Choosing Wisely" nel nostro paese, disponibili sui siti sopra riportati.

Al gruppo di lavoro aziendale sono stati assegnati i seguenti obiettivi:

- promozione della conoscenza della campagna "Choosing Wisely" tra medici e professionisti sanitari;

- implementazione delle raccomandazioni di "Choosing Wisely Italy" pertinenti con le linee di attività cliniche aziendali;
- progettazione e realizzazione di specifiche misurazioni dell'impatto della già menzionata implementazione in termini di appropriatezza prescrittiva, di riduzione del consumo ingiustificato di risorse e di riduzione dei danni ai pazienti, derivanti dalle prescrizioni inappropriate.

2. Livello regionale. Al fine di rendere omogeneo lo sviluppo delle attività progettuali nelle aziende del SSR è stato programmato un corso Executive Master su «Slow Medicine» e sulla campagna «Choosing Wisely», che ha avuto luogo presso il CEFPAS di Caltanissetta a decorrere dal mese di ottobre 2019. Il corso Executive Master ha previsto la partecipazione di un professionista per ciascuna azienda, individuato tra i componenti del gruppo di lavoro aziendale, ha compreso 10 moduli formativi di due giornate ciascuna e ha avuto una durata complessiva di 140 ore. Il professionista che ha partecipato al corso avrà il compito di:

- trasferire agli altri componenti del gruppo di lavoro aziendale le conoscenze, le informazioni e il materiale didattico acquisiti durante la formazione;
- facilitare le attività che il gruppo di lavoro attuerà nel contesto aziendale.

Il presente progetto si configura come parte integrante del percorso formativo del già menzionato Executive Master in Slow Medicine, e descrive un insieme di attività finalizzate al miglioramento del grado di appropriatezza prescrittiva nell'area della gastroenterologia clinica dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Caltanissetta, da realizzare per mezzo dell'implementazione della raccomandazione che l'Associazione Italiana Gastroenterologi ed endoscopisti digestivi Ospedalieri (AIGO) ha incluso nella sua scheda della campagna Choosing Wisely Italy (CWI) promossa da Slow Medicine (SM): "Non prescrivere inibitori della pompa protonica (IPP) in corso di terapia steroidea o per lungo periodo in pazienti con sintomi dispeptici".

La scoperta degli inibitori di pompa protonica (IPP) ha rivoluzionato il trattamento di molte malattie gastro-intestinali acido-correlate. Gli IPP sono infatti la classe di farmaci più efficace per inibire la secrezione gastrica, caratterizzati da una sicurezza e tollerabilità generalmente ottime. Il favorevole rapporto rischio/beneficio ne ha quindi favorito l'uso clinico, facendone una delle classi di farmaci più prescritte.

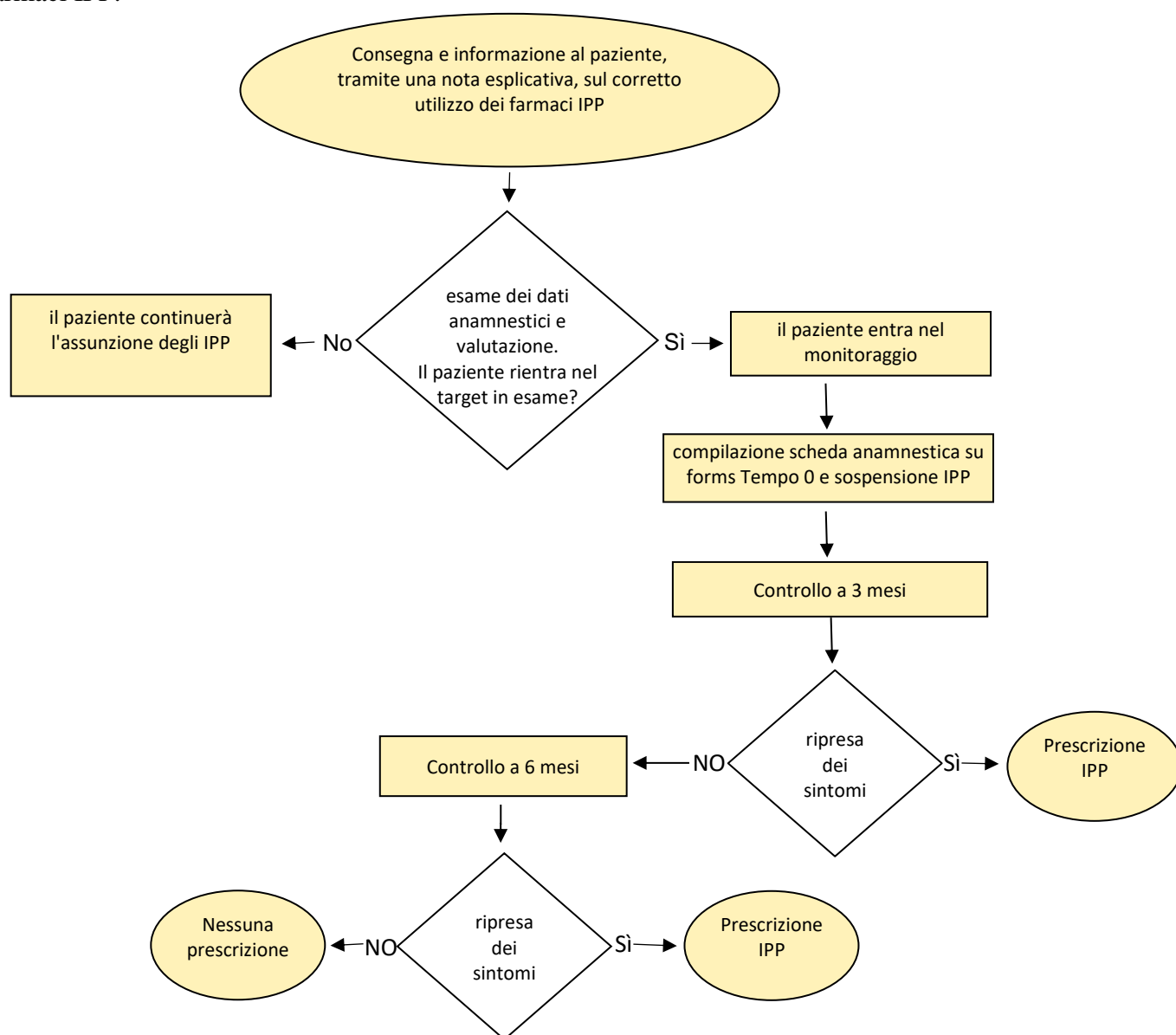
Un numero crescente di studi ha però messo in evidenza come gli IPP siano spesso prescritti in maniera inappropriata, con un'importante ricaduta negativa sulla salute dei pazienti, sull'economica del Sistema Sanitario Nazionale e sull'ambiente.

A tal fine è stato elaborato un progetto aziendale assieme all'ASP di Ragusa, azienda capofila, con la finalità di ridurre l'abuso nella prescrizione di farmaci inibitori pompa protonica (IPP) nella routine farmacologica in pazienti in terapia steroidea o che presentano sintomi dispeptici.

Nella prima fase si è proceduto alla rilevazione attraverso il sistema informativo aziendale dei dati relativi alla spesa farmaceutica annuale per l'acquisto di IPP con prescrizioni ospedaliere e territoriali.

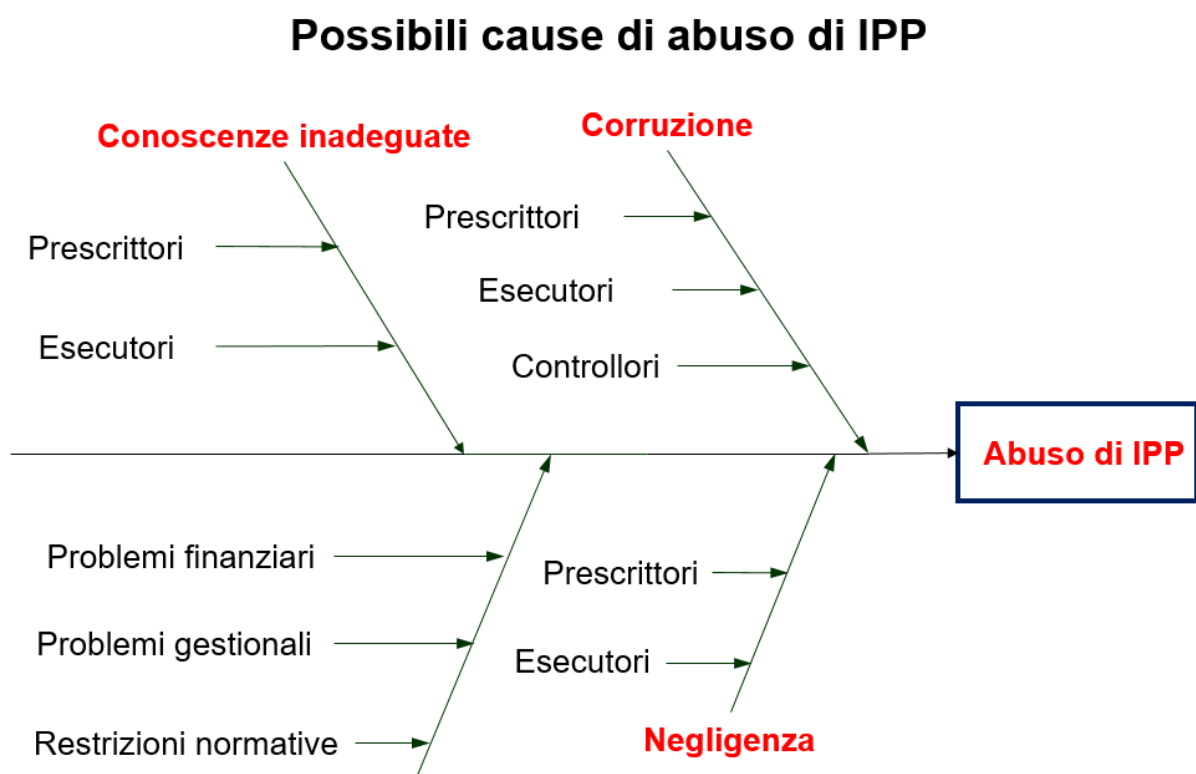
STRATEGIA

Diagramma di flusso: monitoraggio pazienti con patologie croniche gastrointestinali <65 anni in terapia steroidea in cura nelle strutture ambulatoriali di Medicina Interna dei presidi dell'Asp di Caltanissetta o che accedono agli ambulatori specialistici di gastroenterologia con la prescrizione di farmaci IPP.



Possibili cause di prescrizione inappropriata

Sulla base dell'analisi del processo di prescrizione e delle possibili cause di inappropriatezza, si è proceduto alla definizione delle strategie di intervento, consistenti nell'istituzione formale di un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare "Gruppo di Lavoro IPP (GdL) per la riduzione/eliminazione abuso di IPP in pazienti con patologie croniche gastrointestinali di età <65 anni in terapia steroidea e senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali che afferiscono negli ambulatori specialistici dell'Asp di Caltanissetta" con il compito di progettare, realizzare e implementare uno strumento informatico finalizzato a supportare il predetto processo, monitorandone l'andamento e i risultati. Il GdL svolgerà successivamente l'analisi approfondita delle informazioni disponibili, derivanti dall'incrocio di dati clinici e amministrativi, tenendo presente le possibili cause di abuso di IPP.



OBIETTIVI

Molteplici sono le figure coinvolte nella realizzazione del progetto volto ad implementare il nuovo modus operandi: MMG, Medici Ospedalieri: Internisti, Gastroenterologi, Geriatri... che introdurranno le nuove “visioni” nelle rispettive aree di competenza, le UU.OO. dei PP.OO. e ambulatoriali territoriali dell'Asp di Caltanissetta.

Il nuovo approccio assistenziale avrà come target i pazienti sottoposti ad uso/abuso cronico di IPP da almeno 6 mesi con patologie croniche gastrointestinali in cura nelle strutture ambulatoriali di Medicina Interna dei presidi dell'Asp o che accedono agli ambulatori specialistici di gastroenterologia con la prescrizione di farmaci quali, protettori mucosa di superficie, procinetici ecc... Sarà fondamentale la collaborazione dei MMG per la segnalazione della comparsa di sintomi dispeptici e l'elaborazione di PDTA.

Obiettivi Finali e Intermedi

Obiettivi Obiettivo finale: Implementazione di un ciclo strutturato di miglioramento continuo del grado di appropriatezza delle prescrizioni di inibitori della pompa protonica (IPP) in corso di terapia steroidea o per lungo periodo in pazienti con sintomi dispeptici entro il 31 dicembre 2023

Obiettivo strumentale/intermedio: Costituzione del gruppo aziendale IPP entro il 31 agosto 2021

Obiettivo strumentale/intermedio: Progettazione e realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale sanitario ASP, MMG e specialisti ambulatoriali sulla prescrizione e la somministrazione di IPP entro il 30 novembre 2021

Obiettivo strumentale/intermedio: Selezione del campione di pazienti oggetto di monitoraggio entro il 31 dicembre 2021

Obiettivo strumentale/intermedio: Progettazione e implementazione di un software per il supporto all'appropriatezza delle prescrizioni di IPP entro il 31 ottobre 2022

Obiettivo strumentale/intermedio: Valutazione sistematica, con cadenza mensile, del grado di appropriatezza della prescrizione di inibitori della pompa protonica (IPP) a partire dal mese di gennaio 2022 fino al 31 dicembre 2022

Obiettivo strumentale/intermedio: Elaborazione dei dati entro il 28 febbraio 2023

Target

Nel progetto saranno coinvolti tutti i professionisti delle UU.OO. specifiche appartenenti ai:

- ☐ P.O. “Sant’Elia” di Caltanissetta
- ☐ P.O. “Vittori Emanuele” di Gela
- ☐ P.O. “Immacolata Longo” di Mussomeli
- ☐ P.O. “Maddalena Raimondi” di San Cataldo
- ☐ P.O. “Suor Cecilia Basarocco” di Niscemi
- ☐ P.O. “Santo Stefano” di Mazzarino
- ☐ Ambulatori Territoriali
- ☐ Ambulatori di MMG

PIANO OPERATIVO

Il progetto seguirà i seguenti step di analisi:

Tempo 0: in cui sarà eseguita l’anamnesi/esame obiettivo

Tempo 1: controllo a 3 mesi dall’inizio

Tempo 2: controllo a 6 mesi dall’inizio

Poiché non vi è alcuna evidenza a supporto del trattamento sistematico con IPP di pazienti con diagnosi di dispepsia funzionale o come profilassi del danno iatrogeno in corso di terapia con farmaci steroidei, il rischio principale correlato alla sospensione degli IPP in corso di terapia di malattie acido correlate è la ripresa dei sintomi.

L’obiettivo terapeutico deve quindi essere il controllo dei sintomi residui e il miglioramento della qualità di vita del paziente.

Nel corso del progetto dovremo affrontare, al di là dell’aspetto meramente terapeutico, la difficoltà di relazione con i pazienti che saranno restii al cambiamento delle loro abitudini farmacologiche che, nella routine, richiedono prescrizioni inappropriate e spesso “fai da te” ai medici di famiglia.

L’obiettivo, infatti, sarà non soltanto ridurre l’utilizzo inappropriato dei farmaci IPP, ma iniziare un percorso di “presa di coscienza” col paziente, fornendo, quanto più possibile, informazioni di base

che possano aiutarli ad interiorizzare il concetto di inappropriatezza, spiegando l'interferenza coi sistemi enzimatici responsabili della metabolizzazione dei farmaci, la modifica del pH gastrico e intestinale con creazione di un ambiente sfavorevole all'assorbimento di farmaci o alimenti, la facilitazione allo sviluppo di una flora batterica diversa da quella fisiologica o francamente patogena, l'aumentato rischio di fratture, infezioni, modifiche dell'azione di altri farmaci.

Il percorso che intraprenderemo consisterà nell'elaborazione, da parte del gruppo Choosing Wisely, di un progetto condiviso con la direzione strategica e alcuni specialisti gastroenterologi che verrà divulgato tramite incontri formali tra il gruppo di lavoro C.W. e i medici specialisti ambulatoriali (internisti, gastroenterologi, medici di famiglia) per poi essere ulteriormente diffuso agli altri specialisti tramite il gruppo di lavoro Choosing Wisely presente nelle realtà ospedaliere aziendali.

Nello specifico, il progetto coinvolgerà i medici specialisti ospedalieri e ambulatoriali che operano nelle UU.OO. Aziendali, i suddetti consegneranno una nota informativa al paziente sul corretto utilizzo dei farmaci in esame, prenderanno in carico il paziente, esamineranno i dati anamnestici e decideranno se il paziente rientra nel target in esame.

Per il monitoraggio dello studio in oggetto, abbiamo realizzato tre schede di raccolta dati avvalendoci dell'applicazione Forms, un componente di Office che permette di creare test, sondaggi, questionari che ci dà in tempo reale l'andamento dello studio.

La prima scheda verrà compilata contestualmente alla presa in carico del paziente, la seconda scheda a tre mesi dalla presa in carico, la terza scheda a sei mesi.

L'analisi degli outcome ottenuti dagli specialisti verrà elaborata dopo monitoraggio a cadenza trimestrale delle prescrizioni di IPP (Farmacia territoriale aziendale).

Al gruppo C.W. sarà affidata la diffusione del progetto promuovendo incontri formali tenuti con gli specialisti ambulatoriali ospedalieri, con gli specialisti ambulatoriali territoriali e con i medici di medicina generale.

Per studiare la fattibilità del progetto, sono stati presi in esame:

- ☐ **Indicatori di struttura:** maggiore impegno orario del personale, maggiore impegno orario degli ambulatori impegno orario del personale coinvolto nella formazione diffusione del progetto
- ☐ **Indicatori di processo:** riduzione delle prescrizioni di IPP su 100 pazienti in terapia steroidea e dispeptici per lungo periodo in terapia cronica con IPP (almeno 2 prescrizioni a distanza di sei mesi) di età inferiore a 65 anni in terapia steroidea e senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali.

- **Indicatori di esito:** numero di prescrizioni semestrali di IPP / numero prescrizioni di IPP stesso semestre anno precedente; riduzioni costi per l'acquisto di IPP a carico del paziente e della ASP;
- **Indicatore selezionato per l'applicazione del progetto:** Assistiti in terapia cronica con IPP (almeno 2 prescrizioni a distanza i 6 mesi) ogni 1000 assistiti <65 anni in terapia steroidea (pazienti dispeptici non monitorabili dai flussi sanitari) e senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali che afferiscono nelle UU.OO. di Medicina Interna e relativi ambulatori specialistici.

I dati, calcolati per tutte le UU.OO. Aziendali, verranno forniti attraverso comunicazione da parte della farmacia territoriale aziendale ad intervalli semestrali e confrontati con quelli del semestre dell'anno precedente.

Tabella “Chi fa che cosa e in che tempi”

Descrizione Attività <i>N. Azioni</i>	Durata/Tempo <i>Tempo di inizio e tempo di fine</i>	Responsabilità <i>Struttura/Attori</i>
1) Nomina formale del project manager e costituzione formale del gruppo di progetto aziendale IPP	Dal 30/06/2021 al 31/07/2021	Direzione Generale
2) Progettazione e realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale sanitario su appropriatezza prescrittiva di IPP	Dal 01/09/2021 al 30/11/2021	UOS Qualità e Rischio Clinico
3) Selezione del campione di pazienti	Dal 01/10/2021 al 31/12/2021	Personale medico ambulatori ospedalieri e territoriali
4) Progettazione, realizzazione e implementazione di un software per il supporto all’appropriatezza delle prescrizioni di IPP nell’Azienda	Dal 01/06/2022 al 31/10/2022	UOC CED
5) Valutazione sistematica del grado di appropriatezza della prescrizione di IPP nell’Azienda	Dal 01/01/2022 al 31/12/2022	GdL IPP
6) Elaborazione dei dati	Dal 01/01/2023 al 28/02/2023	GdL IPP
7) Pubblicizzazione dei risultati e inclusione del ciclo di miglioramento continuo nel sistema di gestione per la qualità aziendale	Dal 01/06/2023 al 31/12/2023	UO Appropriatezza Prescrittiva UOS Qualità e Rischio Clinico Cure Primarie Direttore Dipartimento integrazione Ospedale-territorio Direttori di PP.OO. Direttori di Distretto

Cronoprogramma (Diagramma di Gantt)

Attività del progetto	Tempi in mesi												Anni	
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	2022	2023
1) Nomina formale del project manager e costituzione formale del gruppo di progetto aziendale IPP														
2) Progettazione e realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale sanitario su appropriatezza prescrittiva di IPP														
3) Selezione del campione di pazienti														
4) Progettazione, realizzazione e implementazione di un software per il supporto all'appropriatezza delle prescrizioni di IPP nell'Azienda														
5) Valutazione sistematica del grado di appropriatezza della prescrizione di IPP nell'Azienda														
6) Elaborazione dei dati														
7) Pubblicizzazione dei risultati e inclusione del ciclo di miglioramento continuo nel sistema di gestione per la qualità aziendale														

COSTI E RISORSE

Partendo dall'analisi numerica delle visite ambulatoriali in Gastroenterologia, abbiamo tracciato una previsione dei costi di realizzazione del progetto. È stato tenuto in considerazione, per lo studio preventivo, solamente l'anno 2019 poiché, com'è noto, durante l'anno 2020 sono state sospese e/o rallentate le attività di routine ospedaliere.

Abbiamo dunque calcolato i costi delle attività ambulatoriali specialistiche, di formazione e di diffusione del progetto, così ripartiti:

- durante l'anno 2019 sono stati effettuati 5.413 accessi ambulatoriali in Gastroenterologia di pz < 65 anni,
- per portare a compimento l'obiettivo prefissato, sarà necessario implementare la visita di 10 minuti, per un totale annuo di 902 ore,
- secondo tariffario, il costo di una visita è pari a 60/h,
- il personale coinvolto nella diffusione del progetto conterà di 15 elementi,
- saranno destinate alla formazione circa 30 ore, per un costo unitario di 25/h ,
- i costi di cancelleria e materiale di consumo saranno circa 50 euro,
- utilizzando i locali forniti dall'Asp di Caltanissetta, i costi di gestione della struttura ospitante saranno isorisorse.

Tabella Costi e Risorse

Descrizione Attività	Accessi ambulatoriali	Incremento ore	Attrezzature Materiale	Euro	TOTALE
specialisti	5413	902 h	€50	€ 60/h	€ 54.120,00
Adeguamento software	Adeguamento compreso nel contratto vigente con la Ditta				€ 0
Corsi di aggiornamento	15 professionisti (sanitari e non)	30 ore	isorisorse	€25/h	€ 750,00
			Segreteria/Cancelleria	€ 50 x edizione	€ 100,00
TOTALE					€ 54.970,00

Il consumo di risorse correlato alla realizzazione del progetto è giustificato, in prima istanza, dal suo valore bioetico. Il miglioramento del grado di appropriatezza della prescrizione di farmaci costosi ed efficaci è un obiettivo che giustifica ogni attività ad esso finalizzata. Qualora dalla realizzazione del progetto derivasse una riduzione dell'utilizzazione inappropriata di IPP e/o la individuazione o la prevenzione di comportamenti penalmente rilevanti, il suo costo si configurerebbe come un vero e proprio investimento strategico, di rilevanza sociale, economica oltre che di salvaguardia dell'ambiente (presenza di sostanze chimiche nelle deiezioni e nei liquami).

GESTIONE DEL RISCHIO

	Attività	Cosa potrebbe compromettere l'output di tale attività? (Evenienza)	Qual è la causa di E?	Quanto è probabile che E si verifichi?	Qual è l'entità del danno causato da E?	Sono possibili azioni preventive/rime di?	Si prevedono costi aggiuntivi?
1	Nomina formale del project manager e costituzione formale del gruppo di progetto aziendale IPP	Negligenza del Direttore Sanitario	scarsa competenza di leadership	elevata	il progetto non può essere messo realizzato	coinvolgimento del DS da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership)	No
2	Progettazione e realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale sanitario sulla prescrizione di IPP	Negligenza dei professionisti	disallineamento rispetto alle priorità aziendali	scarsa	ritardo nello svolgimento del progetto	coinvolgimento degli operatori da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership) /incentivi economici	Si
3	Selezione del campione di pazienti	Negligenza dei professionisti	disallineamento rispetto alle priorità aziendali	scarsa	ritardo nello svolgimento del progetto	coinvolgimento degli operatori da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership) /incentivi economici	Si

4	Progettazione, realizzazione e implementazione di un software per il supporto all'appropriatezza delle prescrizioni di IPP	Negligenza dei professionisti informatici	disallineamento rispetto alle priorità aziendali	scarsa	ritardo nello svolgimento del progetto	coinvolgimento degli operatori da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership) /incentivi economici	Si
5	Valutazione sistematica del grado di appropriatezza della prescrizione di IPP	Negligenza dei professionisti	disallineamento rispetto alle priorità aziendali	scarsa	ritardo nello svolgimento del progetto	coinvolgimento degli operatori da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership) /incentivi economici	Si
6	Elaborazione dei dati	Negligenza dei professionisti	disallineamento rispetto alle priorità aziendali	scarsa	ritardo nello svolgimento del progetto	coinvolgimento degli operatori da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership) /incentivi economici	Si
7	Pubblicizzazione dei risultati e inclusione del ciclo di miglioramento continuo nel sistema di gestione per la qualità aziendale	Negligenza del Direttore Sanitario	scarsa competenza di leadership	scarsa	il progetto non può essere incluso nel SQA	coinvolgimento del DS da parte dell'ideatore del progetto (utilizzo di competenze di leadership)	No

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE

Le tempistiche di realizzazione del progetto saranno la risultante delle quattro fasi:

Diffusione progetto - Selezione del campione di pazienti - Monitoraggio studio - Elaborazione dati
che saranno articolate secondo il seguente schema:

TABELLA ESEMPLIFICATIVA: monitoraggio e valutazione

OBIETTIVO	INDICATORE	DATA DI VERIFICA	VALORE ATTESO	FONTE DEI DATI
Costituzione formale di un gruppo aziendale IPP entro il 31/07/2021	Adozione dell'atto formale di nomina	Entro il primo mese dall'avvio del progetto	SI	Registro ufficiale degli atti formali
Progettazione e realizzazione di almeno due corsi di formazione per personale sanitario sulla prescrizione di IPP entro il 30/11/2021	Numero di corsi di formazione realizzati/numero di corsi progettati	Entro il quarto mese dall'avvio del progetto	100 %	Comunicazione del project manager alla Direzione Aziendale
Selezione del campione entro il 31/12/2021	N° Assistiti in terapia cronica con IPP (almeno 2 prescrizioni a distanza i 6 mesi) ogni 1000 assistiti <65 anni in terapia steroidea	Entro il quinto mese dall'avvio del progetto	100%	Estrazione dati flusso C, flusso M e flusso F
Progettazione e implementazione di un software per il supporto all'appropriatezza delle prescrizioni di IPP entro il 31/10/2022	Numero di medici che utilizzano il software per la prescrizione di IPP/numero totale dei medici aziendali	Entro il decimo mese dall'avvio del progetto	100 %	Comunicazione del project manager alla Direzione Aziendale

Valutazione sistematica del grado di appropriatezza della prescrizione di IPP, a partire dal mese di gennaio 2022	Numero di report trimestrali predisposti	Entro il dodicesimo mese dall'avvio del progetto	Quattro report	Consegna dei report mensili alla Direzione Aziendale
Implementazione di un ciclo strutturato di miglioramento continuo del grado di appropriatezza delle prescrizioni di IPP nel sistema per la qualità aziendale entro il 31 dicembre 2023	Inclusione formale del processo di prescrizione di IPP nel sistema per la qualità aziendale	Entro il ventiquattresimo mese dall'avvio del progetto	SI	Documentazione del sistema per la qualità aziendale

CONCLUSIONI

La rilevanza bioetica, sociale ed economica del presente progetto, finalizzato al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva di una classe di farmaci come gli IPP, alla razionalizzazione dell'uso delle risorse economiche, all'innovazione negli strumenti di lavoro dei sanitari e alla riduzione del rischio di comportamenti criminosi, si configura come punto di forza strategico e garanzia del raggiungimento di tutti gli obiettivi prestabiliti.

La realizzazione del progetto potrà essere rallentata o interrotta solo da eventi difficilmente prevedibili come l'attuale pandemia Covid-19 o dall'azione corruttiva di eventuali organizzazioni criminali interessate a tutelare i propri interessi illeciti.

BIBLIOGRAFIA

1. Heidelbaugh J et al. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinicians needs to know. Therap Adv Gastroenterol 2012; 5 (4) 219-232.
2. Haastruo P et al. Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors: a systematic review. Family Practice 2014; 31: 625-30.
3. Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management. NICE Clinical Guidelines 09/2014.
4. Benedetta Bellini¹, Irene Bellini¹, Federico Manzi², Paolo Francesconi¹ Osservatorio di Epidemiologia, ARS Toscana Specializzando in Igiene Università degli Studi di Firenze, tirocinante ARS Toscana.
5. AGA Clinical practice update: expert reviews, Daniel E. Freedberg, Lawrence S. Kim, and Yu-Xiao Yang 2017.

6. C. Tosetti, E. Ubaldi, I. Grattagliano, R. Scoglio, T. Mastronuzzi, A. Belvedere, L. Bertolusso, A. Bozzani, G. Discafani, L. Napoli La prescrizione degli inibitori di pompa protonica: un decalogo per la Medicina Generale -- Rivista Società Italiana di Medicina Generale N.3 VOL.25 2018.

SITOGRAFIA

<https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/2/2/117.full.pdf>

http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1826_allegato.pdf

http://www.treccani.it/enciclopedia/cambiamenti-nella-relazione-tra-medico-e-paziente_%28XXI-Secolo%29/

<https://www.slowmedicine.it>

<https://www.choosingwiselyitaly.org>

<https://www.webaigo.it>

Allegati (Choosing Wisely: scheda della Società Gastroenterologia)



Pratiche a rischio di inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero parlare

Cinque raccomandazioni della

Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Digestivi Ospedalieri (AIGO)

1	Non prescrivere la ricerca del sangue occulto fecale (SOF), in alcun contesto al di fuori del programma di screening del cancro del colon-retto. Il SOF è un test di screening, riservato a soggetti asintomatici che rientrano nella fascia di rischio stabilita dal programma nazionale o regionale. Non è un test diagnostico e pertanto non deve essere eseguito in soggetti che presentano segni o sintomi di possibile patologia del colon: il 26-35% dei SOF è eseguito in maniera inappropriata, con aumento del numero di colonscopie non appropriate e del rischio di complicanze endoscopiche.
2	Non eseguire colonscopia di sorveglianza per polipi del colon, dopo un esame di qualità, con intervallo differente rispetto a quanto indicato dal gastroenterologo in calce all'esame o dopo valutazione dell'istologia del polipo. L'indicazione a colonscopia di sorveglianza si basa sull'esito del primo accertamento endoscopico ed è indicata da linee guida basate sull'evidenza, che valutano il rischio relativo di sviluppo di nuovi adenomi o carcinomi. L'intervallo più adeguato deve essere indicato dal gastroenterologo responsabile della procedura, considerando precedenti eventuali reperti, la qualità della colonscopia, storia di familiarità e giudizio clinico pertinente.
3	Non ripetere esofagogastroduodenoscopia (EGDS) in paziente con diagnosi di malattia da reflusso gastroesofageo, con o senza ernia iatale, in assenza di nuovi sintomi. La diagnosi di malattia da reflusso gastroesofageo si basa su una combinazione di sintomi, risposta alla terapia antirecettiva e test diagnostici; l'EGDS consente di diagnosticare ed eventualmente trattare complicanze di malattia; indicazioni ad EGDS di controllo sono limitate a malattia endoscopicamente severa o per conferma diagnostica o sorveglianza dell'esofago di Barrett.
4	Non prescrivere controllo ecografico addominale sistematico, una volta stabilita la diagnosi, in pazienti asintomatici portatori di angiomi epatici < 30 mm di diametro. Gli angiomi epatici sono presenti in 5-20% della popolazione, sono per lo più riscontrati occasionalmente in persone asintomatiche. Angiomi tipici di piccole dimensioni presentano andamento del tutto benigno e non richiedono alcun controllo ecografico.
5	Non prescrivere farmaci inibitori della pompa protonica (IPP) in corso di terapia steroidea o per lungo periodo in pazienti con sintomi dispeptici. Non vi è alcuna evidenza a supporto di trattamento sistematico con IPP di pazienti con diagnosi di dispepsia funzionale o come profilassi del danno iatrogeno in corso di terapia con farmaci steroidei. Il rischio principale correlato alla sospensione degli IPP in corso di terapia di malattie acido-correlate è la ripresa dei sintomi. Obiettivo terapeutico deve quindi essere il controllo dei sintomi residui e il miglioramento della qualità di vita del paziente.

Attenzione: le informazioni sopra riportate non sostituiscono la valutazione e il giudizio del medico. Per ogni quesito relativo alle pratiche sopra individuate, con riferimento alla propria specifica situazione clinica, è necessario rivolgersi al medico curante.

Marzo 2017

Come si è giunti alla creazione della lista

AIGO ha individuato al suo interno un gruppo di lavoro, coordinato da due componenti il Consiglio Direttivo Nazionale e composto dai membri della Commissione Giovani, intendendo dare un forte orientamento prospettico alle tematiche dell'appropriatezza prescrittiva. È stata poi attivata una mail dedicata aigochoosingwisely@gmail.com attraverso la quale sono state sollecitate e raccolte proposte da parte di tutti gli iscritti all'Associazione. Il gruppo di lavoro ha poi provveduto a selezionare e sviluppare le tematiche più rilevanti ed ha elaborato le proposte di questo documento, condividendole con il Consiglio Direttivo Nazionale e con tutti i soci.

Principali fonti bibliografiche

1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Powell AA et al. Rates and correlates of potentially inappropriate colorectal cancer screening in the Veterans Health Administration. <i>J Gen Intern Med</i>. 2015 Jun;30(6):732-41. 2. Narula N et al. Fecal occult blood testing as a diagnostic test in symptomatic patients is not useful: a retrospective chart review. <i>Can J Gastroenterol Hepatol</i>. 2014 Sep;28(8):421-6. Epub 2014 Jul 11. 3. Van Rijn AF et al. Inappropriate use of the faecal occult blood test in a university hospital in the Netherlands. <i>Eur J Gastroenterol Hepatol</i>. 2012 Nov;24(11):1266-9.
2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cairns SR et al, British Society of Gastroenterology; Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. Guidelines for colorectal cancer screening and surveillance in moderate and high risk groups (update from 2002). <i>Gut</i>. 2010 May;59(5):666-89. 2. Lieberman DA et al, United States Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. <i>Gastroenterology</i>. 2012 Sep;143(3):844-57. 3. Hassan C et al, European Society of Gastrointestinal Endoscopy. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. <i>Endoscopy</i>. 2013 Oct;45(10):842-51. doi: 10.1055/s-0033-1344548. Epub 2013 Sep 12.
3	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lundell LR et al. Endoscopic assessment of oesophagitis: clinical and functional correlates and further validation of the Los Angeles classification. <i>Gut</i> 1999 ; 45 : 172 – 80 . 2. Johnsson F et al. Symptoms and endoscopic findings in the diagnosis of gastroesophageal reflux disease . <i>Scand J Gastroenterol</i> 1987 ; 22 : 714 – 8 3. Rodriguez S et al. Barrett's esophagus on repeat endoscopy: should we look more than once? <i>Am J Gastroenterol</i> 2008;103:1892-7
4	<ol style="list-style-type: none"> 1. European Association for the Study of the Liver (EASL). EASL Clinical Practice Guidelines on the management of benign liver tumours. <i>J Hepatol</i>. 2016 Aug;65(2):386-98. 2. Gandolfi L et al. Natural history of hepatic haemangiomas: clinical and ultrasound study. <i>Gut</i>. 1991 Jun;32(6):677-80
5	<ol style="list-style-type: none"> 1. Heidelbaugh J et al. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinicians needs to know. <i>Therap Adv Gastroenterol</i> 2012; 5 (4) 219-232 2. Haastuo P et al. Strategies for discontinuation of proton pump inhibitors: a systematic review. <i>Family Practice</i> 2014; 31: 625-30 3. Gastro-oesophageal reflux disease and dyspepsia in adults: investigation and management. NICE Clinical Guidelines 09/2014

Slow Medicine, rete di professionisti e cittadini per una cura sobria, rispettosa e giusta, ha lanciato in Italia nel dicembre 2012 il progetto **"Fare di più non significa fare meglio- Choosing Wisely Italy"** in analogia all'iniziativa Choosing Wisely già in atto negli Stati Uniti. Il progetto ha l'obiettivo di favorire il dialogo dei medici e degli altri professionisti della salute con i pazienti e i cittadini su esami diagnostici, trattamenti e procedure a rischio di inappropriatezza in Italia, per giungere a scelte informate e condivise. Il progetto italiano è inserito nel movimento Choosing Wisely International. Sono partner del progetto: FNOMCeO, FNOPI, ASI, SNR, ARS Toscana, Partecipasalute, Altroconsumo, Federazione per il Sociale e la Sanità della prov. aut. di Bolzano, Zedig. Per ulteriori dettagli: www.choosingwiselyitaly.org; www.slowmedicine.it

AIGO si costituisce a Roma nel 1969; trae fondamento su alta incidenza, prevalenza ed impatto sociale delle malattie dell'apparato digerente; ha come scopo il continuo sviluppo della Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva; propone e sostiene una rete ospedaliera e del territorio in grado di dare risposte in termini di assistenza, appropriatezza ed equa distribuzione delle risorse. È articolata in Sezioni Regionali e comitati e gruppi di studio. È suo scopo sviluppare la conoscenza delle patologie e delle tecniche preventive, nonché di promuovere il progresso nel campo della prevenzione, cura e riabilitazione delle malattie gastroenterologiche nonché di assicurare la tutela ed il potenziamento scientifico, tecnico ed organizzativo della specialità e di quanti in essa operano, anche collaborando con le Autorità regolatorie. www.webaigo.it



La riduzione/eliminazione abuso di Inibitori di Pompa Protonica in pazienti con dispepsia funzionale di età < 65 anni in terapia steroidea senza pregresse ospedalizzazioni per patologie esofago-gastro-duodenali

Raccomandazioni Choosing Wisely: RIDUZIONE/ELIMINAZIONE ABUSO IPP IN PAZIENTI CON PATOLOGIE CRONICHE GASTROINTESTINALI

Direttore Generale ASP Caltanissetta, Alessandro Caltagirone - Direttore Sanitario ASP Caltanissetta Marcella Santino
Responsabile U.O.S Qualità e Rischio Clinico Maria Antonietta Campo.

Cosa sono gli inibitori di Pompa Protonica?

Rappresenta la classe di farmaci più efficace per inibire la secrezione gastrica, i farmaci impropriamente chiamati "ANTIACIDI".

Il favorevole rapporto rischio/beneficio ne ha favorito l'uso clinico, facendone una delle classi di farmaci più prescritte.

Un numero crescente di studi ha però messo in evidenza come gli inibitori di Pompa Protonica siano spesso prescritti in maniera inappropriata, con un importante ricaduta negativa sulla salute dei pazienti.

Un uso inappropriato comporta:

- L'interferenza coi sistemi enzimatici responsabili della metabolizzazione dei farmaci
- La modifica del PH gastrico e intestinale con creazione un ambiente sfavorevole all'assorbimento di farmaci o alimenti,
- La facilitazione allo sviluppo di una flora batterica diversa da quella fisiologica o francamente patogena
- L' aumentato rischio di fratture,
- L' aumentato rischio di infezioni,
- Le modifiche dell'azione di altri farmaci.

Obiettivo

- Appropriatezza della descrizione dei farmaci
- Cambiare le abitudini farmacologiche dei pazienti che curano spesso "fai da te" il problema
- Pazienti adulti/anziani che chiedono prescrizioni improprie ai medici di famiglia
- Abolire l'abuso di prescrizione dei farmaci antiacido in pazienti cronici, in corso di terapia steroidea o che presentano sintomi dispeptici
- Acquisto smodato dei farmaci antiacido da parte di pazienti che non ne abbiano esigenza clinica

Conclusioni

Affidiamoci alla professionalità del medico di famiglia e alle terapie che prescrive.

Piuttosto che ricercare a tutti i costi la terapia che "secondo noi" potrebbe essere più utile senza un'evidenza scientifica, chiediamo al nostro medico:

1. Ci sono alternative più semplici e sicure?
2. Quali sono i benefici e i rischi? E con quali probabilità possono verificarsi?
3. Cosa succede se non faccio nulla?
4. Cosa posso già fare io per la mia salute?

perché spesso

Far di più non significa fare meglio