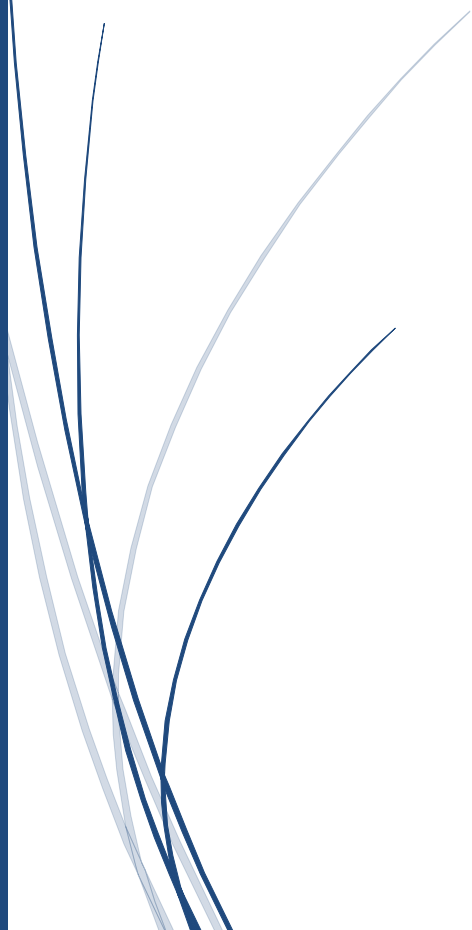


LUGLIO 2019

Analisi Lean Value Based Healthcare (LVBH) sul percorso del paziente con neoplasie Muscoloscheletriche ed i GIST in IFO

Proposta di studio



IL CONTESTO IFO

L'organizzazione degli IFO rispecchia, nel disegno e nelle modalità operative, i principi e i valori espressi nell' Atto Aziendale approvato di recente, valorizzando le competenze clinico-assistenziali e tecnico-diagnostiche, organizzative, gestionali – nei Dipartimenti di produzione clinica e di ricerca; manageriali, organizzative, di leadership e di servizio – nelle aree di supporto alla produzione.

Nel corso degli anni, gli IRCCS Regina Elena e San Gallicano, che rappresentano uno di più importanti *asset* della ricerca per la Regione Lazio, essendo di totale proprietà regionale, hanno ridotto le risorse umane e le strutture che li costituivano, in linea con il Piano di Rientro Regionale.

L'evoluzione delle terapie e dell'epidemiologia, in campo oncologico e nuove applicazioni della Dermatologia, anticipate nel presente Atto Aziendale, richiedono una rivalutazione dell'organizzazione che, nel rispetto dei vincoli di bilancio, preveda un progressivo investimento di risorse in innovazione. In particolare ciò potrà realizzarsi in campo oncologico, dermatologico e venereologico, con lo sviluppo delle terapie oncogenetiche e della medicina di precisione. L'attività clinica, così supportata dalle attività di ricerca traslazionale e di ricerca primaria, proporrà innovazioni nelle diagnosi e nei trattamenti alle persone che sceglieranno gli IFO e ai cittadini che potranno beneficiarne indirettamente.

In questa ottica, la decisione di istituire nuove unità organizzative, ha considerato sia la rilevanza interna che esterna, in ragione dei contenuti del Piano Strategico, sia la reale gestione di risorse umane o economiche, sia il consolidamento della qualità organizzativa degli IFO.

Questo passaggio dall'organizzazione allo sviluppo valorizza modalità organizzative innovative, che si alimentino anche della *patient experience* e che prefigurino spazi evolutivi per sottoinsiemi di servizi, che rendano alcuni percorsi organizzati in modo integrato per l'accesso ai pazienti, come ad esempio la "Breast Unit", la "Unit Ca-prostata", la "Melanoma Unit " o la "Unit Trattamento dell'Epilessia".

La Direzione Strategica riconosce, come **funzioni direzionali**:

a) la *Funzione di Governo*, che rappresenta l'insieme delle attività finalizzate alla pianificazione, alla programmazione ed all'assunzione delle decisioni del top management.

b) la *Funzione di Committenza*, rivolta ai produttori interni (Dipartimenti clinici) sulla tipologia quali-quantitativa della produzione, e alle Direzioni Scientifiche, per il supporto allo sviluppo dell'innovazione terapeutica;

e come **funzioni operative**:

c) la *Funzione di Produzione*, esercitata dalle strutture di assistenza, che rappresenta l'insieme di attività finalizzate alla produzione diretta di servizi e prestazioni sanitarie di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione (svolte nei diversi regimi consentiti, ivi incluse attività svolte in regime libero professionale intramuraria).

d) le *Funzioni Strumentali e di Supporto*, esercitate dalle strutture amministrative, tecniche, di direzione operativa e di staff, che coadiuvano la Direzione e supportano le strutture interne di produzione nell'espletare le loro attività, per il perseguimento degli obiettivi assegnati. Esse devono essere sinergiche con i servizi di produzione, con ciò garantendo l'efficienza, assicurando la qualità, efficienza e fruibilità delle attività di pertinenza.

I **principi** che guidano l'organizzazione degli IFO sono:

- la centralità del paziente, espressa nei percorsi di cura e nelle **piattaforme** produttive;
- la specializzazione delle linee di attività clinica;
- l'integrazione multiprofessionale;
- la differenziazione tra strutture di supporto alla produzione clinica e di ricerca (Staff e Dipartimento Tecnico-Amministrativo) e le strutture di supporto al governo aziendale e all'innovazione (Direzione Operativa);
- la valorizzazione delle leadership professionali e non solo delle competenze organizzativo-gestionali;
- l'apprendimento costante per lo sviluppo;
- l'attuazione della Medicina di Precisione, attraverso l'adozione della 4PMedicine. Agli IFO la cura è Predittiva, Partecipata, Personalizzata, Preventiva.

I dipartimenti

I Dipartimenti clinici e di ricerca hanno una struttura direzionale costituita dal Direttore di Dipartimento e dal Responsabile Dipartimentale delle Professioni Sanitarie, titolare della Specifica UOS (Figura). La Direzione del Dipartimento è supportata da un medico della Direzione di Presidio, dalle strutture del Dipartimento delle funzioni Tecnico-Amministrative, dagli Staff e da altri professionisti presenti nelle UU.OO. del Dipartimento.

Tra questi, alcuni componenti con particolari attitudini, disponibilità o competenze, rappresentano un supporto attivo alla Direzione del Dipartimento. A scopo esemplificativo, se ne elencano alcuni:

- i referenti della Qualità, Accreditamento e Rischio clinico,
- gli esperti di formazione,
- gli esperti per la ricerca,
- i referenti per la documentazione sanitaria,
- i referenti per i controlli igienici (es. sanificazione ambientale, lavanolo...),
- i referenti per il controllo e prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza,
- altro personale professionale esperto nelle discipline di appartenenza.

Il Direttore di Dipartimento governa in modo partecipativo attraverso il Comitato di Dipartimento.

Il modello di funzionamento

Al di là dei Dipartimenti, il modello ordinario di funzionamento degli IFO è rappresentato dagli stessi principi che ne hanno guidato il disegno organizzativo:

- La centralità del paziente, espressa nei percorsi di cura e nelle **piattaforme** produttive;
- La specializzazione delle linee di attività clinica;
- L'integrazione multiprofessionale;
- La valorizzazione delle leadership professionali e non solo delle competenze organizzativo-gestionali;
- L'attuazione della Medicina di Precisione attraverso l'adozione della 4PMedicine;
- L'integrazione tra area della clinica e area della ricerca.

Nello specifico, gli strumenti e le metodologie che verranno adottate a tal fine sono:

a) PDTA. I Percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (PDTA o Clinical Pathways) sono atti a implementare la pianificazione gestionale e temporale di tutti gli interventi assistenziali, coordinando la successione degli interventi (diagnostici, terapeutici, nutrizionali, educativi, di sicurezza, di pianificazione della dimissione, di screening di pre-ospedalizzazione, di consulenza), semplificando e migliorando la raccolta dati e quindi la loro successiva elaborazione, e delineando il fabbisogno di assistenza previsto e i risultati da raggiungere nell'arco di tempo prestabilito. In tal senso, rappresentano

uno strumento utile anche nel corretto equilibrio tra risorse e qualità del prodotto assistenziale;

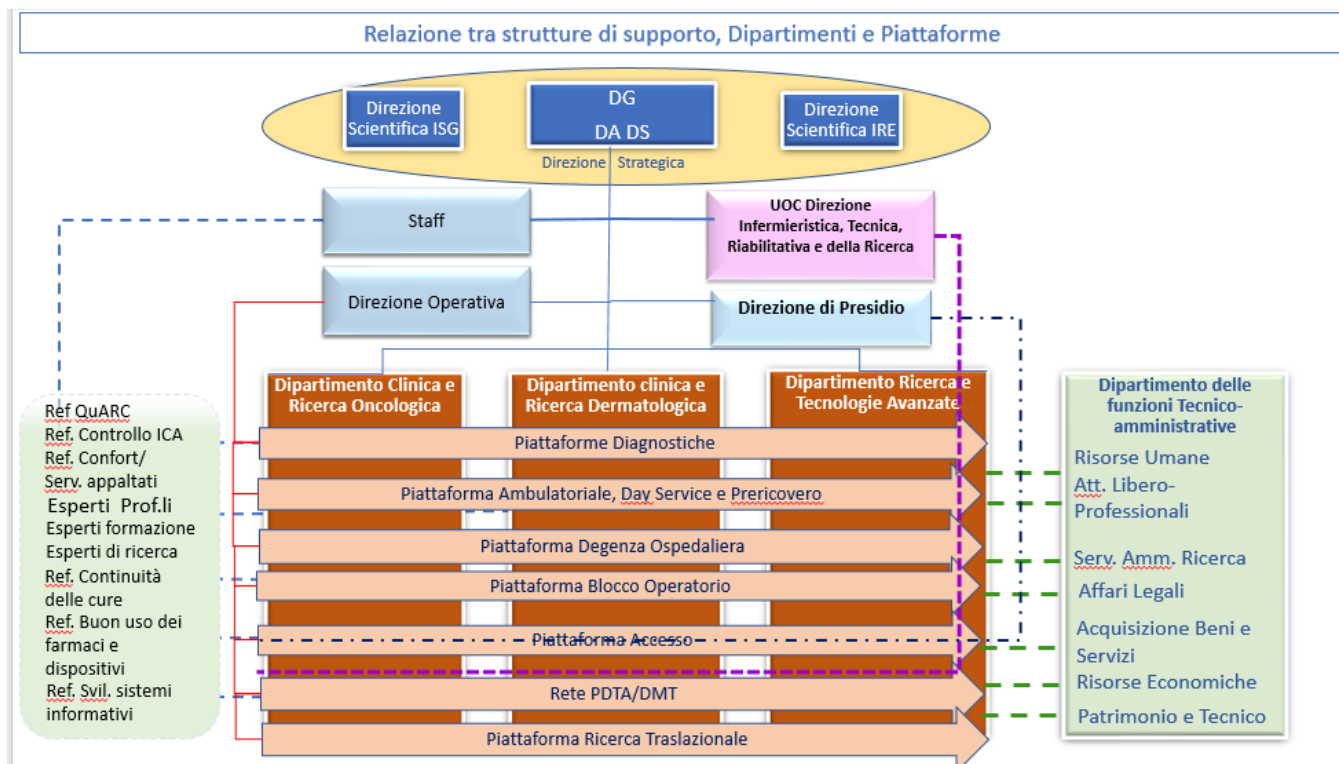
b) Disease Management Team – DMT. I Gruppi Multidisciplinari di Gestione della Malattia consentono un approccio integrato alle diverse patologie di competenza, avendo come obiettivo il superamento della frammentazione dei processi di cura e la ricerca dell'appropriatezza delle cure stesse, sulla base dei principi dell'Evidence Based Medicine e della Precision Medicine. Questo prevedendo l'intervento e la cooperazione dei diversi attori del processo assistenziale che, riuniti in un team multidisciplinare, ridefiniscono l'iter diagnostico-terapeutico, coordinando e integrando i diversi interventi e le risorse disponibili, anche nell'ottica di una razionalizzazione delle risorse;

c) Translational Research Interest Groups – TRIG. I Gruppi di Ricerca Traslazionale, sono coordinati dai Direttori Scientifici e sono costituiti da clinici, epidemiologi, biostatistici e ricercatori di base, a supporto della ricerca traslazionale nelle diverse aree disciplinari (oncologia, malattie infettive, dermatologia, venereologia), al fine sia di elaborare modalità efficienti di trasferimento di risultati della ricerca biomedica nella pratica clinica (bio-marcatore diagnostici e terapeutici, modelli innovativi di terapia), sia di promuovere strumenti di osservazione clinica nello sviluppo di studi di strategia pre-clinica e sui modelli di malattia, e implementare nuovi target terapeutici nello sviluppo di trial clinici.

d) Pathology Unit. Le "Unit" rappresentano l'evoluzione strutturale dei DMT/PDTA e, in genere, sono progettate in team e multiprofessionali per la valutazione rapida del paziente, l'inserimento del paziente nel percorso, l'attivazione delle risorse necessarie per il trattamento e intervengono in caso di complicanze, al fine di evitare ricoveri non necessari o in setting/ambiti non congrui e si attivano per evitare l'insorgenza di urgenze evitabili.

Per la concreta attuazione dei modelli descritti e per la piena valorizzazione del personale sanitario e per assicurare la rilevanza delle funzioni ad alto contenuto tecnico-professionale, saranno individuate attività per le quali conferire incarichi di natura professionale, di alta specializzazione, di studio e di ricerca, ai sensi dei vigenti CC.NN.LL. e del Contratto Integrativo Aziendale.

Di seguito la rappresentazione grafica delle relazioni tra strutture di supporto, dipartimenti e piattaforme.



ESPERIENZA IFO IN AMBITO DI METODOLOGIA LEAN HEALTHCARE APPLICATA AI PROCESSI ORGANIZZATIVI

La Lean Healthcare in letteratura è descritta come la strategia volta a massimizzare il valore per il paziente (value) attraverso la progressiva riduzione ed eliminazione di ogni forma di spreco, secondo un processo orientato al miglioramento continuo.

La Direzione Strategica nel riorganizzare i programmi per aumentare l'efficienza nell'uso delle risorse e la loro produttività sta gradualmente introducendo strumenti per identificare gli sprechi per poi introdurre soluzioni alla loro riduzione. Tra il luglio 2017 e maggio 2018 ha svolto un progetto «Lean4health» in collaborazione con Telos e Assobiomedica per ridurre i rischi di ICA in chirurgia urologica utilizzando il metodo Lean. Il progetto si è poi esteso a valutare l'intero percorso del paziente nel Blocco Operatorio rilevando criticità e individuando contromisure partendo dall'analisi As is –To be.

Le contromisure sono ora in atto e vengono costantemente monitorate con il contributo congiunto della Direzione Sanitaria, attraverso la Direzione Medica di Presidio, il Servizio delle Professioni Sanitarie e della UO Qualità, Accredimento e Rischio Clinico, e il Responsabile del Blocco Operatorio (BO), il Coordinatore Infermieristico BO e la Farmacista BO.

La stretta collaborazione con la componente amministrativa è stata fondamentale per affrontare aspetti di tipo strutturale (locali, tecnologie, informatica) e di acquisizione di attrezzature/dispositivi.

Il progetto è stata l'occasione per introdurre nella pratica corrente l'uso di strumenti utili a monitorare il percorso del paziente coinvolgendo i professionisti interessati.

PROPOSTA DI STUDIO PER L'APPLICAZIONE DEI PRINCIPI DEL VALUE BASED HEALTHCARE MEDIANTE IL METODO LEAN DEL PERCORSO DEL PAZIENTE CON NEOPLASIE MUSCOLOSCELETRICHE ED I GIST

Il principio di Value Based Healthcare

Gli esiti di salute dal punto di vista dell'organizzazione e del paziente e la loro massimizzazione in relazione al costo sostenuto sono gli elementi centrali del concetto di Value e di Value Based Healthcare. Tale approccio aiuta a mettere realmente "il paziente al centro" dal punto di vista organizzativo e clinico e si concentra sul miglioramento continuo dei risultati, misurati secondo le aspettative dei pazienti, e sulla razionalizzazione nell'uso delle risorse, ovvero dei costi necessari per l'ottenimento dei risultati stessi.

La patologia

Le neoplasie Muscoloscheletriche ed i GIST (Tumori Stromali Gastrointestinali) sono tumori che originano da cellule connettivali. Appartengono nella maggior parte dei casi ai Tumori Rari (incidenza anno inferiore a 6 casi x 100.000 di popolazione) e sono rappresentate da oltre 200 Istotipi suddivisi tra osso e parti molli (con un rapporto di circa 1 a 10). Rappresentano globalmente circa l'1% di tutte le neoplasie. Sono tumori "trasversali" e non di "organo" in quanto possono insorgere in tutti i tessuti ed organi del corpo umano. Possono insorgere a tutte le età con un picco in quella infanto giovanile (5/20 anni) ed in quella adulta (>50 anni). Le forme maligne (Sarcomi) mostrano spesso una elevata aggressività biologica.

Le complicazioni più importanti sono quelle infettive a seguito di complessi interventi ricostruttivi. In letteratura le frequenze riportate variano tra il 5-10% negli arti e il 40-60% nel bacino e nel sacro.

La diagnosi ed il trattamento devono essere multidisciplinari vista l'eterogeneità degli Istotipi e delle sedi interessate. Solitamente il ciclo diagnostico terapeutico ed il Follow up avvengono presso centri dedicati, con elevata expertise, che oltre ad un complesso lavoro clinico dedicano parte delle risorse alla ricerca.

La gestione della patologia in IFO

Presso l'IFO esiste da 15 anni un gruppo di lavoro trasversale dedicato a queste neoplasie che si riunisce bisettimanalmente e che coinvolge tutte le figure professionali necessarie (Disease Management Team - DMT). Durante le riunioni vengono discussi collegialmente i casi e condivise le indicazioni al trattamento. Al termine delle riunioni viene compilato un report delle raccomandazioni secondo le indicazioni OECl.

I Pazienti, trattati nei reparti di competenza secondo protocolli e regole definite, vengono valutati periodicamente in ambulatori dedicati; uno di questi, l'Ambulatorio Sarcomi, vede contemporaneamente presenti l'Oncologo di Riferimento, il Chirurgo Ortopedico e lo Psicologo. I percorsi sono organizzati da una Case Manager dedicata ed i dati vengono raccolti da una Data manager opportunamente formata.

L'IFO fa parte della Rete Europea EURACAN volta a migliorare il trattamento di queste neoplasie nella popolazione UE.

Annualmente vengono presi in carico da IFO circa 200 pazienti, suddivisi tra le varie strutture interne. Il trattamento chirurgico di questi pazienti di competenza ortopedica consta di interventi di escissione e ricostruzione con varie metodiche, adeguate ai pazienti pediatrici, adolescenti ed adulti che vengono trattati.

Obiettivi dello studio e metodologia

Gli IFO, vista l'esperienza sviluppata e la propensione all'innovazione organizzativa, propongono di svolgere uno studio in cui applicare i principi del Value Based Healthcare con il metodo di Lean Healthcare Management (Lean Valued Based Healthcare – LVBH) al percorso del paziente con neoplasie Muscoloscheletriche ed i GIST.

L'obiettivo è quello di garantire il conseguimento di esiti positivi attraverso l'uso razionale delle risorse e per fare ciò è opportuno lavorare sull'organizzazione e sui processi per eliminare tutto quello che genera "disvalore", ossia che incrementa i costi o riduce gli esiti.

Nella figura seguente sono riportati le fasi del metodo LVBH.



La Misurazione degli Esiti avviene attraverso l'individuazione di indicatori

Indicatori clinici

Al fine di misurare il percorso del paziente i possibili indicatori identificati una serie di indicatori sostanzialmente raccolti in:

- indicatori di fine percorso (output);
- indicatori di outcome-SD: sopravvivenza (overall survival) e disease control;
- indicatori di outcome-QF: Quality of Life.

Indicatori di fine percorso (output)

Rappresentano nel loro complesso un insieme di indicatori che misurano la qualità dell'assistenza sanitaria, pur considerando che la complessità e l'eterogeneità della casistica di questo particolare tipo di tumore influenzano enormemente i risultati alla fine del percorso clinico-assistenziale.

- Mortalità intraospedaliera.
- Mortalità a 30 giorni.
- Infezioni correlate all'assistenza (ICA). In questi pazienti già pesantemente provati le infezioni rischiano di far precipitare drammaticamente la situazione.
- Complicanze.
- Indicatori di esito funzionale e altri indicatori biologici.

Indicatori di outcome-QF (Quality of Life)

La Misurazione dei costi del percorso di cura applicando la metodologia dell'*Activity Based Costing*.

Risultati attesi

I risultati ottenuti offriranno elementi utili a rivedere l'attuale gestione di tali pazienti ottimizzando così l'attuale percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA), favorendo:

- l'integrazione delle prestazioni (networking);
- la continuità del percorso;
- l'abbattimento dei "muri" tra le specialistiche clinico-assistenziali e amministrative;
- l'eliminazione delle duplicazioni.

Durata

Vista la complessità si propone la durata di 1 anno per lo svolgimento dello studio.