



Studi di impatto delle innovazioni organizzative: Chronic Care Model

Francesco Profili
Osservatorio di Epidemiologia

francesco.profilo@ars.toscana.it
www.ars.toscana.it

MaCro e PrOsE: misure di processo e di esito per il monitoraggio ed il miglioramento dei servizi.

Firenze, 11 dicembre 2015



La valutazione di impatto delle politiche



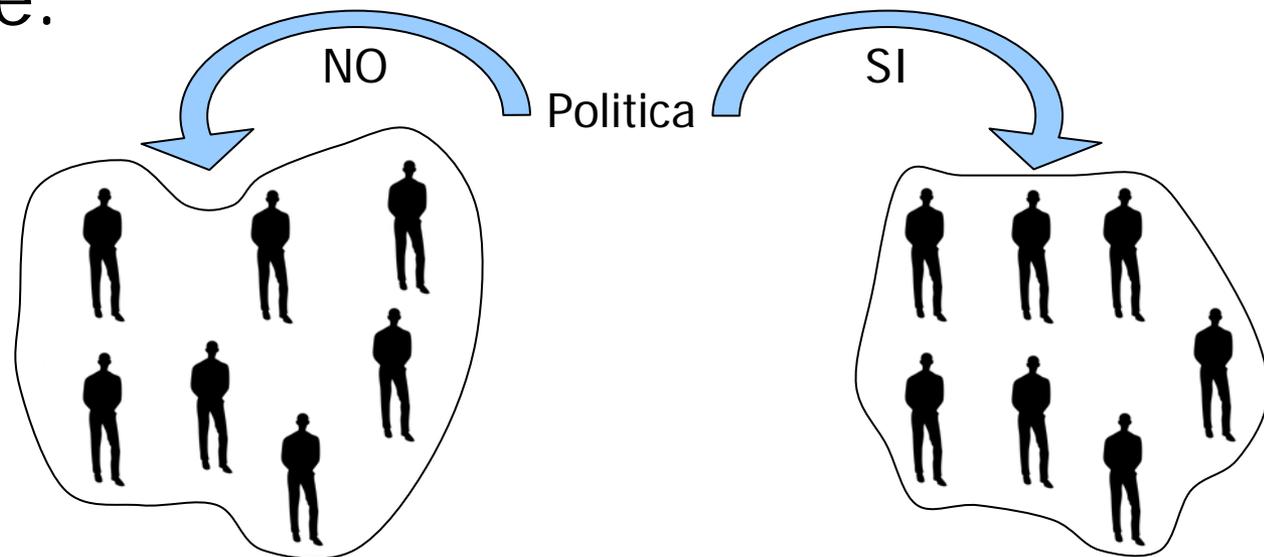
La valutazione di impatto

- Obiettivo: misurare **cambiamenti** introdotti da una politica sanitaria.
- Possiamo immaginare nel calendario un **prima** e un **dopo** rispetto alla politica.
- Conosciamo la popolazione **target**.
- Conosciamo gli **effetti** desiderati, ma possiamo anche scoprire effetti inattesi.



Il controfattuale /1

- Se solo un sottogruppo di popolazione è soggetto alla politica, la popolazione esclusa può fornire un **gruppo di controllo**.
- Si tenta di ricreare una situazione sperimentale.





Il controfattuale /2

- Il gruppo di controllo ideale dovrebbe includere le stesse persone soggette alla politica...
- ...ma un soggetto non può trovarsi in due status diversi nello stesso periodo!
- Va scelto un **gruppo di controllo** il più **simile** possibile al gruppo soggetto alla politica.
- La similitudine si basa su caratteristiche che potrebbero confondere o modificare l'effetto della politica (ad es. età, genere, stato di salute).



L'utilità di MaCro

- In studi su politiche sanitarie rivolte a malati cronici, fornisce la **popolazione target** (l'effetto osservato sarà meno "diluito").
- Fornisce le **comorbidity** utili per creare due gruppi simili (controfattuale).
- Le informazioni su prevalenti MaCro sono integrabili con dati anagrafici e da **flussi sanitari** (misurazione outcome).



II Chronic Care Model in Toscana



Il Chronic Care Model

- Modello di **cura territoriale** della cronicità.
- Team **multiprofessionali** (medici di famiglia, infermieri, medici di comunità).
- Approccio **proattivo** alla cura del paziente (prevenzione, monitoraggi più frequenti).
- Maggiore **partecipazione** del paziente.
- Team condivide la **cartella clinica**.



In Toscana la Sanità d'Iniziativa

- Nel 2010 la Toscana avvia la Sanità di Iniziativa per 4 malattie croniche: diabete, pregresso ictus, scompenso cardiaco, BPCO).
- Il progetto applica il Chronic Care Model.
- Alcuni medici di famiglia aderiscono, altri no.
- Alcuni pazienti cronici aderiscono, altri no.



In Toscana la Sanità d'Iniziativa

- Nel 2010 la Toscana avvia la Sanità di Iniziativa per 4 malattie croniche: diabete, pregresso ictus, scompenso cardiaco, BPCO). **Esiste il prima (<2010) e il dopo.**
- Il progetto applica il Chronic Care Model.
- Alcuni medici di famiglia aderiscono, **altri no.**
- Alcuni pazienti cronici aderiscono, **altri no.**
- **Esiste un potenziale gruppo di controllo.**



Lo studio di impatto sulla popolazione diabetica



Disegno di studio

Studio di coorte con gruppo di controllo

- Due coorti: pazienti diabetici arruolati nel CCM nel 2010 e pazienti diabetici di MMG mai entrati nel CCM.

Pazienti arruolati
nel 2010

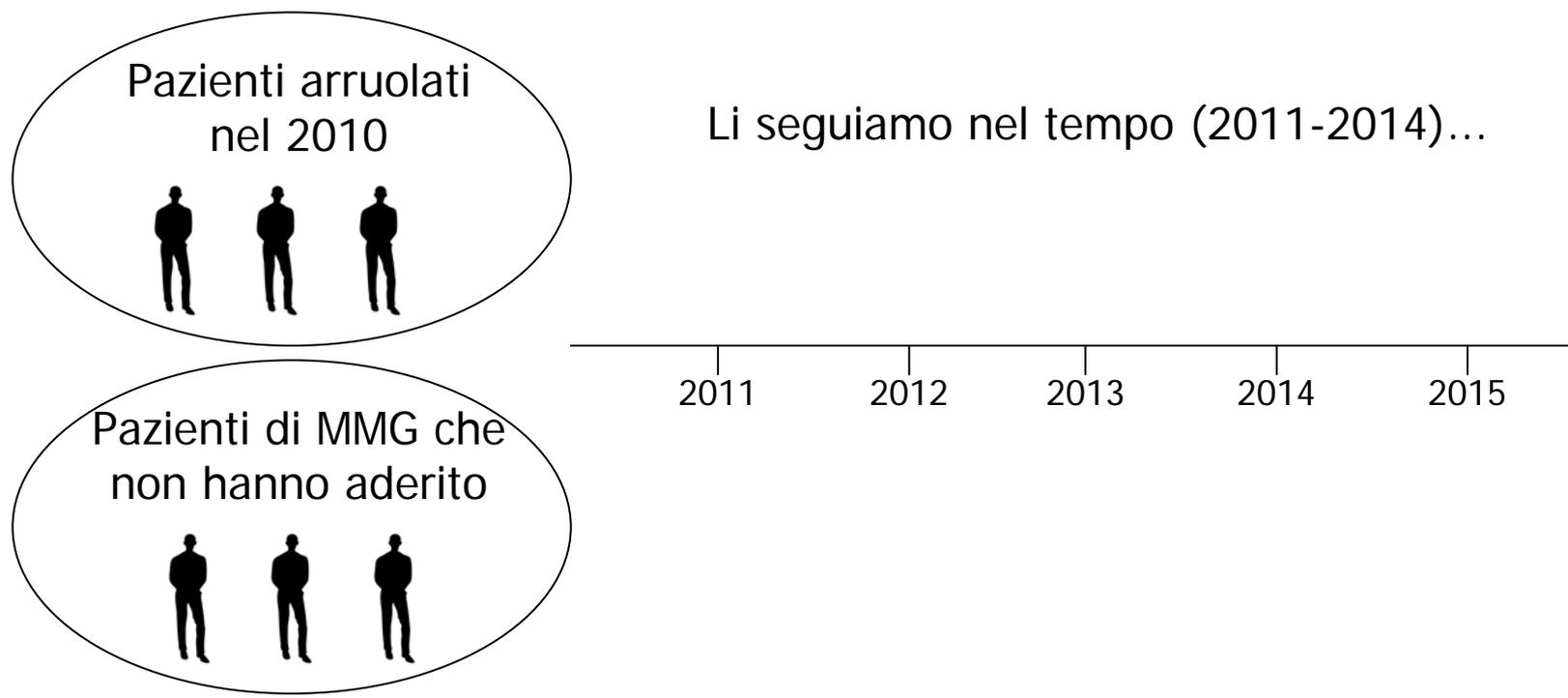


Pazienti di MMG che
non hanno aderito



Studio di coorte con gruppo di controllo

- Due coorti: pazienti diabetici arruolati nel CCM nel 2010 e pazienti diabetici di MMG mai entrati nel CCM.



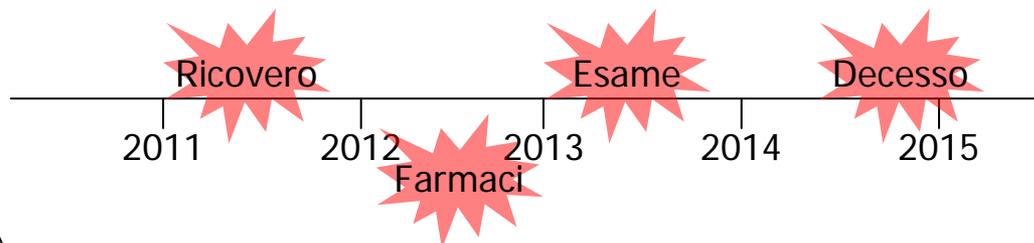


Studio di coorte con gruppo di controllo

- Due coorti: pazienti diabetici arruolati nel CCM nel 2010 e pazienti diabetici di MMG mai entrati nel CCM.



Li seguiamo nel tempo (2011-2014)...



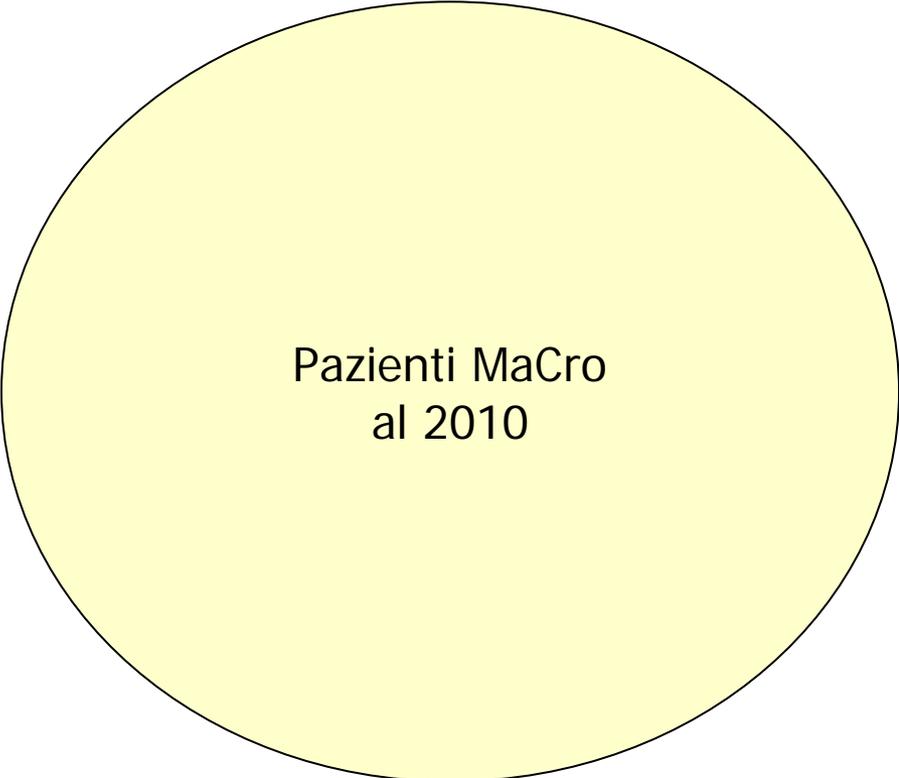
...rilevando eventi sanitari e l'eventuale decesso.



Le coorti



Le coorti



Pazienti MaCro
al 2010

- Da MaCro selezioniamo i pazienti diabetici al 2010 (già diabetici al 2006), vivi ad aprile 2011.
- Escludiamo i diabetici che cambiano medico o asl dopo il 2006.



Le coorti

vogliamo un periodo precedente di cura della malattia

Da MaCro selezioniamo i pazienti diabetici al 2010 (già diabetici al 2006), vivi ad aprile 2011.

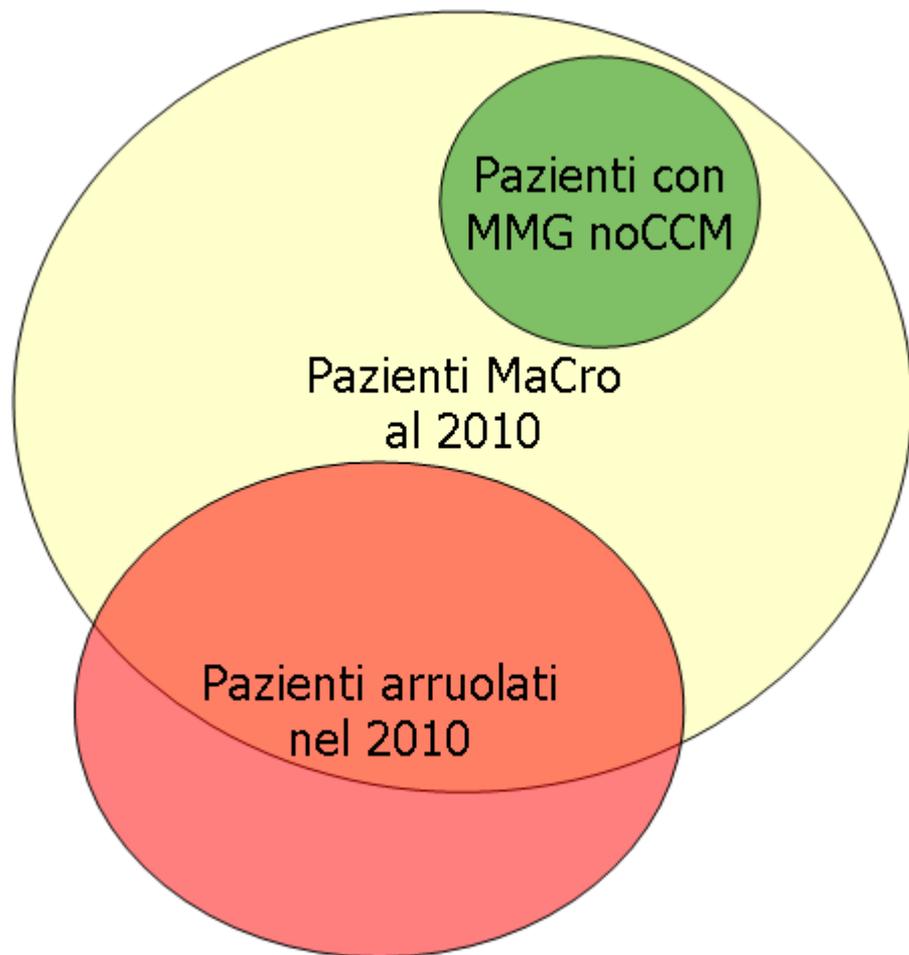
Pazie

pazienti con alto rischio di morte a breve termine non sono stati arruolati

- Escludiamo i diabetici che cambiano medico o asl dopo il 2006.

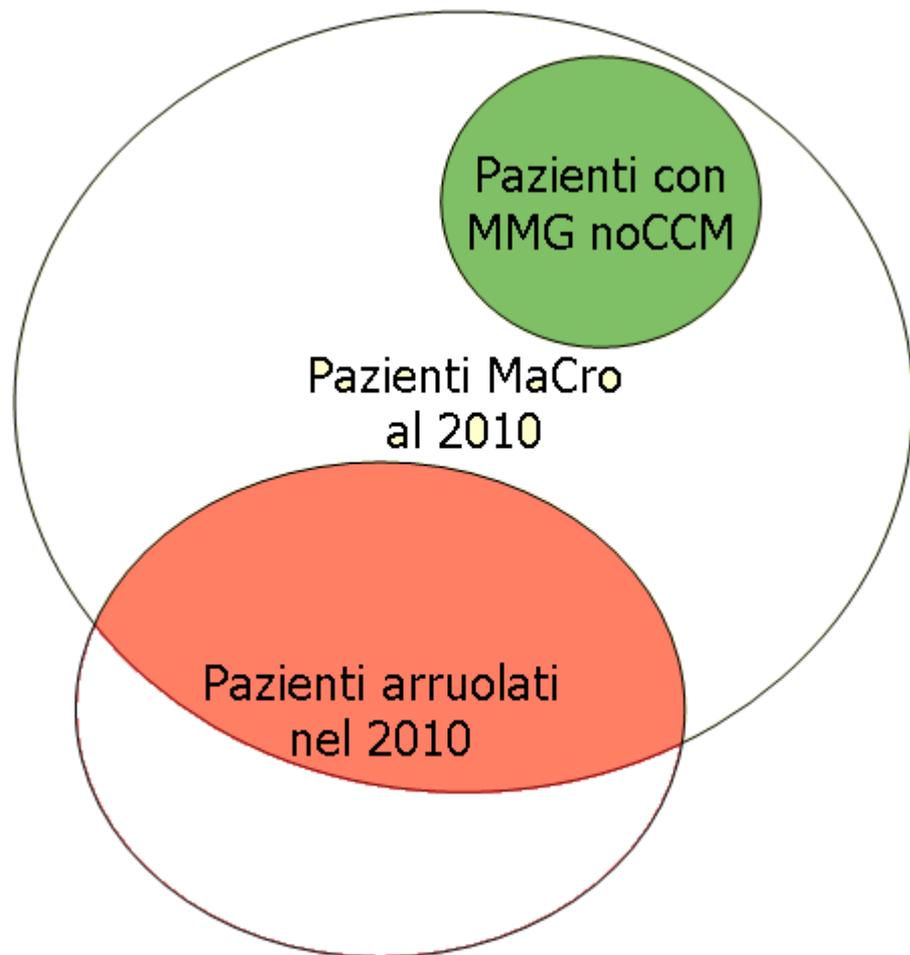
vogliamo essere certi dell'esposizione al CCM

Le coorti



- Da MaCro selezioniamo i pazienti diabetici al 2010 (già diabetici al 2006), vivi ad aprile 2011.
- Escludiamo i diabetici che cambiano medico o asl dopo il 2006.
- Dividiamo i diabetici tra arruolati nel 2010 (da liste fornite dalle Asl) e assistiti da MMG che mai sono entrati nel CCM.

Le coorti



- Da MaCro selezioniamo i pazienti diabetici al 2010 (già diabetici al 2006), vivi ad aprile 2011.
- Escludiamo i diabetici che cambiano medico o asl dopo il 2006.
- Dividiamo i diabetici tra arruolati nel 2010 (da liste fornite dalle Asl) e assistiti da MMG che mai sono entrati nel CCM.



...il controfattuale

- Per rendere i due gruppi più simili è stato fatto un matching 1:1.
- Per ogni diabetico arruolato è stato selezionato un diabetico di controllo tra i non esposti al CCM con caratteristiche simili (età, genere, malattie croniche, terapie farmacologiche).



Outcome e analisi



Outcome

- **Mortalità** a 4 anni
- **GCI** (Emoglobina glicata + ≥ 2 tra controllo retina, prof. lipidico, microalbuminuria)
- **Ospedalizzazione** (ricoveri per acuti in regime ordinario):
 - **Tutte le cause**
 - **Complicanze del diabete**
 - **A breve termine** (iperosmolarità, chetoacidosi, coma)
 - **Diabete non controllato**
 - **A lungo termine**
 - **Cardiologiche** (infarto, scompenso, cardiopatie, angina,...)
 - **Neurologiche** (ictus ischemico, emorragico, altre occlusioni...)
 - **Renali** (insuf. renale cronica, nefriti, sindromi nefrosiche,...)
 - **Oftalmiche** (retinopatia, cataratta,...)
 - **Endocrine**
 - **Amputazioni**
 - **Cerebrovascolari acute** (ictus e infarto STEMI)



Analisi

- Per ospedalizzazione e monitoraggio sono stati calcolati tassi d'incidenza e rapporti tra tassi di incidenza (CCM vs noCCM).
- Le analisi sono aggiustate per i tassi misurati nel periodo 2006-2009, per porre i gruppi su livelli di rischio iniziale simili.
- La sopravvivenza è stata valutata considerando la mortalità per tutte le cause entro il 31 dicembre 2014.



Risultati



Selezione degli arruolati

Vogliamo confrontare diabetici arruolati (CCM1) vs diabetici assistiti da medici che non hanno aderito a ccm (noCCM)...

Mmg aderito	Paziente arruolato		
	No	Sì	Totale
No	47.277 (100%)		47.277 (100%)
Sì	5.442 (39%)	8.574 (61%)	14.016 (100%)
Totale	52.719 (86%)	8.574 (14%)	61.293 (100%)

...ma tra queste due coorti ci sono differenze di genere, età, asl di residenza, terapia farmacologica e comorbidità.

	Totale	Coorte		
		noCCM	CCM1	CCM2
	%	%	%	%
Genere				
M	49,5	49,6	51,5	45,7
F	50,5	50,4	48,5	54,3
Classe d'età				
<50	5,2	5,3	2,6	9,0
50-59	10,5	10,5	10,0	11,5
60-69	24,6	24,6	27,3	21,2
70-79	34,3	34,2	38,3	28,8
80+	25,3	25,4	21,9	29,5
Farmaci: numero di ATC3 diversi				
0-3	20,0	19,8	16,2	28,3
4-6	28,4	28,1	31,0	26,9
7-9	26,1	26,4	27,5	21,3
10+	25,5	25,7	25,3	23,5
Malattie croniche (MaCro)				
BPCO	11,8	11,9	10,9	12,3
Ictus	5,7	5,8	4,8	6,6
Ipertensione	78,8	78,9	80,7	74,7
Scompenso	9,9	9,9	9,9	9,9
Cardiopatia	23,5	23,5	24,2	22,7
Demenza	2,9	3,0	1,9	4,2

Coorti post-matching



	Coorte		
	noCCM n: 8.486	CCM n: 8.486	p-value
	%	%	
Genere			
M	51,4	51,5	0,927
F	48,6	48,5	
Classe d'età			
<50	2,6	2,6	0,997
50-59	9,9	10,1	
60-69	27,4	27,5	
70-79	38,5	38,3	
80+	21,6	21,5	
Farmaci: numero di ATC3 diversi			
0-3	16,2	16,2	0,996
4-6	31,2	31,2	
7-9	27,4	27,5	
10+	25,3	25,2	
Malattie croniche (MaCro)			
BPCO	10,5	10,7	0,653
Ictus	4,6	4,8	0,636
Ipertensione	80,7	80,6	0,892
Scopenso	9,1	9,7	0,237
Cardiopatìa	23,9	24,0	0,815
Demenza	1,6	1,8	0,439



GCI e ospedalizzazione

Outcome		noCCM		CCM			
		06-09		06-09			
GCI (%)		21,2		25,3			
Ricoveri (Tassi per 1.000)	Tutte le cause	174,4		173,8			
	Complicanze totali	79,2		84,3			
	Complicanze a breve termine	1,5		1,5			
	Diabete non controllato	6,2		6,1			
	Complicanze a lungo termine	71,6		76,7			
	renali	5,7		4,2			
	neurologiche	13,3		14,0			
	cardiologiche	50,0		55,5			
	endocrine	0,3		0,3			
	oftalmiche	1,4		2,1			
	amputazioni	0,7		0,7			
	cerebrovascolari acute	7,5		8,4			



GCI e ospedalizzazione

Outcome		noCCM		CCM		IRR _{CCM vs noCCM} (11-14) adj per 06-09	
		06-09	11-14	06-09	11-14	IRR	p
GCI (%)		21,2	28,8	25,3	46,2	1,58	<0,001
Ricoveri (Tassi per 1.000)	Tutte le cause	174,4	273,2	173,8	273,4	0,98	0,269
	Complicanze totali	79,2	119,6	84,3	127,7	1,03	0,194
	Complicanze a breve termine	1,5	2,5	1,5	3,1	1,32	0,093
	Diabete non controllato	6,2	14,8	6,1	15,5	1,06	0,361
	Complicanze a lungo termine	71,6	102,4	76,7	109,4	1,03	0,268
	renali	5,7	13,2	4,2	13,1	0,96	0,631
	neurologiche	13,3	21,3	14,0	19,9	0,85	0,005
	cardiologiche	50,0	63,4	55,5	71,9	1,11	0,001
	endocrine	0,3	0,5	0,3	0,3	0,43	0,063
	oftalmiche	1,4	1,8	2,1	1,9	1,06	0,769
	amputazioni	0,7	2,0	0,7	2,3	1,10	0,608
cerebrovascolari acute	7,5	15,7	8,4	13,8	0,81	0,002	

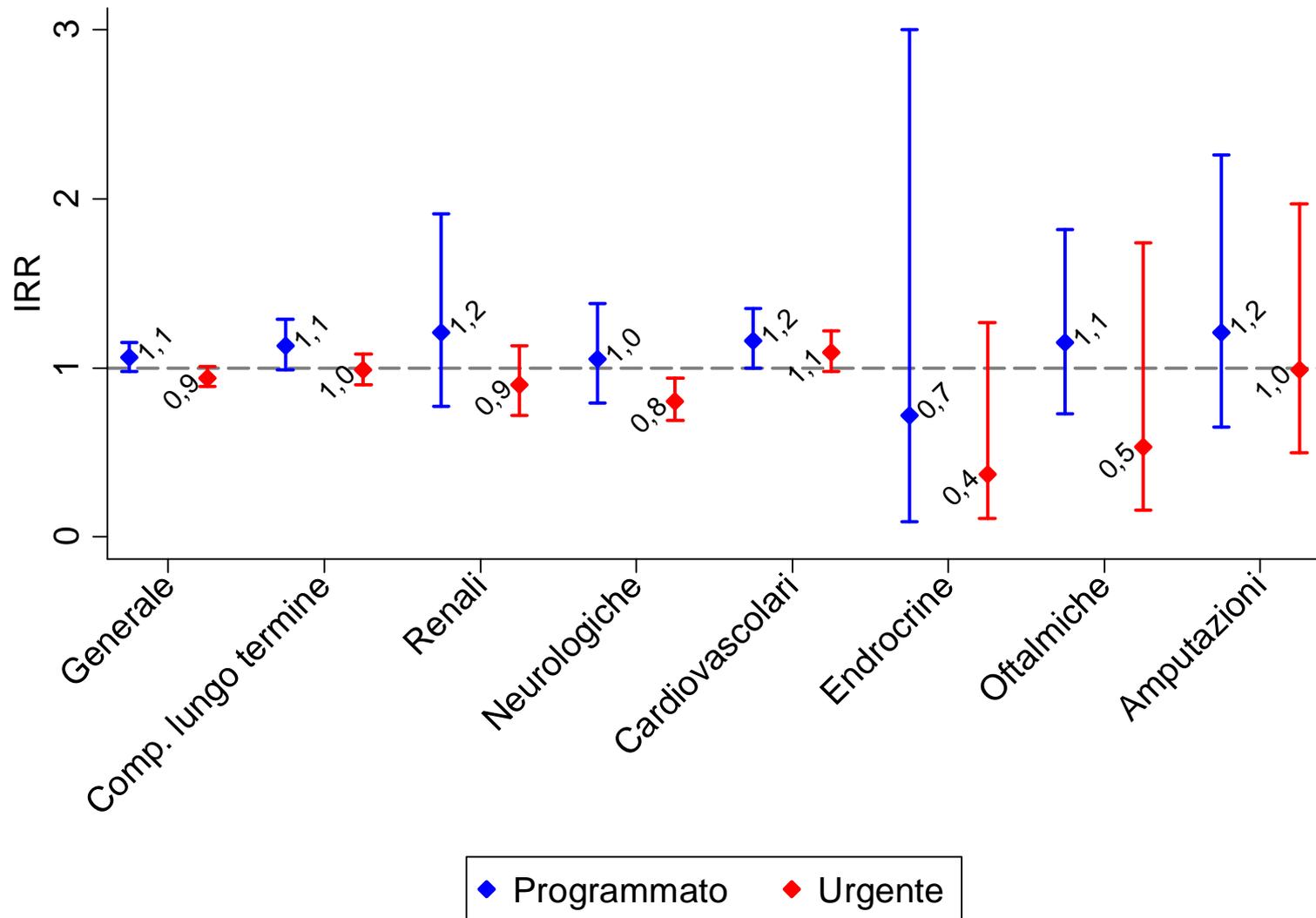


GCI e ospedalizzazione

Outcome		noCCM		CCM		IRR _{CCM vs noCCM} (11-14) adj per 06-09	
		06-09	11-14	06-09	11-14	IRR	p
GCI (%)		21,2	28,8	25,3	46,2	1,58	<0,001
Ricoveri (Tassi per 1.000)	Tutte le cause	174,4	273,2	173,8	273,4	0,98	0,269
	Complicanze totali	79,2	119,6	84,3	127,7	1,03	0,194
	Complicanze a breve termine	1,5	2,5	1,5	3,1	1,32	0,093
	Diabete non controllato	6,2	14,8	6,1	15,5	1,06	0,361
	Complicanze a lungo termine	71,6	102,4	76,7	109,4	1,03	0,268
	renali	5,7	13,2	4,2	13,1	0,96	0,631
	neurologiche	13,3	21,3	14,0	19,9	0,85	0,005
	cardiologiche	50,0	63,4	55,5	71,9	1,11	0,001
	endocrine	0,3	0,5	0,3	0,3	0,43	0,063
	oftalmiche	1,4	1,8	2,1	1,9	1,06	0,769
	amputazioni	0,7	2,0	0,7	2,3	1,10	0,608
	cerebrovascolari acute	7,5	15,7	8,4	13,8	0,81	0,002



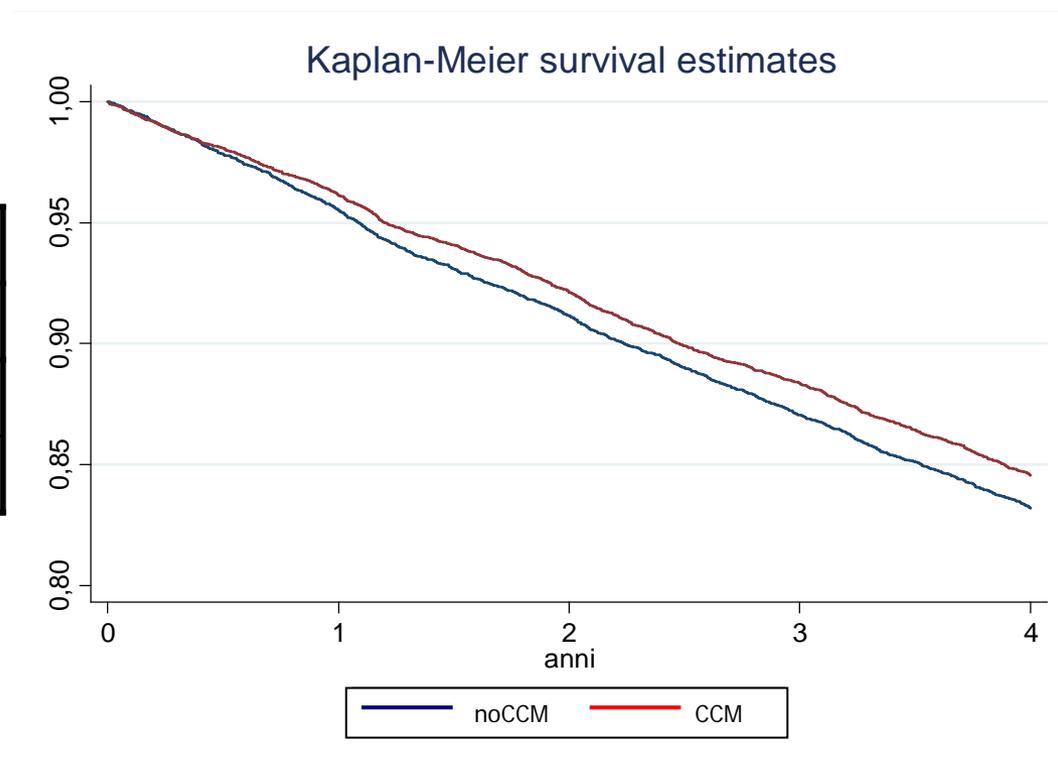
Programmato vs urgente





Risultati: mortalità

Coorte	Tasso di mortalità	IC95%	
		Inf	Sup
CCM	4,2%	4,0%	4,4%
noCCM	4,6%	4,4%	4,8%



HR_(CCM vs noCCM): 0,88 (0,81-0,96), p: 0,003



Conclusioni



Cosa è emerso

- Maggior attenzione al paziente:
 - Più esami di **monitoraggio**.
 - Tendono ad aumentare ricoveri per complicanze a **breve termine**, in parte a causa di un **effetto screening** per l'avvio di un monitoraggio frequente?
 - Tendono ad aumentare i ricoveri **programmati** (in particolare problematiche **cardiovascolari meno severe**), stabili o in diminuzione gli urgenti.
- Non aumenta ospedalizzazione generale.
- Effetti **protettivi** su complicanze acute **cerebrovascolari** a lungo termine (ictus e infarto stemi) e **mortalità**.

Prospettive

- **Consolidare** i buoni risultati in termini di qualità delle cure e **guadagno di salute**.
- Aumentare la **collaborazione territoriale** tra medici di medicina generale e specialisti.
- Tramite l'attuazione dei PDTA, affiancare all'appropriatezza clinica l'**appropriatezza organizzativa** delle **cure specialistiche**, limitando l'**ospedalizzazione** ai casi di effettiva **complessità** e gravità non gestibili a livello ambulatoriale (day service/PAC).

Paziente complesso

- Assistito, non in RSA, ad **alto rischio** di accessi a Pronto Soccorso e/o ricoveri ripetuti a causa di cronicità **suscettibili di cure territoriali**.
- Un **team** multiprofessionale e multidisciplinare potrebbe prenderlo in carico sul **territorio** con un Piano Assistenziale Personalizzato.
- ARS, in collaborazione con GdL Progetto CCM "Integrated Care", ha definito su **dati amministrativi** un **algoritmo** di identificazione del paziente complesso.

Paziente complesso

- Algoritmo classifica complesso il **3,1%** della popolazione 16+.
- sensibilità 73%, specificità 64%.

Mediamente i MMG:

- hanno 1.250 assistiti;
- ricevono una lista con 31 pazienti identificati da algoritmo;
- ne confermano 20 (64% della lista) e ne aggiungono 9;
- consolidano elenco di 29 pazienti (2,3% dei loro assistiti), di cui:
 - 3 sono allettati;
 - 9 deambulano solo con aiuto.

Complessi per età e genere

Età	M	F	Totale
16-59	1	0	1
60-74	4	4	8
75-84	6	6	11
85+	3	6	9
Totale	14	15	29

Patologie croniche tra complessi

Patologia	N
Cardiopatie (cardiopatia ischemica, valvulopatie, scompenso)	15
Malattie respiratorie (BPCO, insufficienza respiratoria)	11
Diabete complicato	10
Malattie renali (nefriti, nefrosi, insufficienza renale)	5
Malattie neurodegenerative (demenza, parkinson, sm)	5
Esiti di ictus	3
Tumori maligni	2
Malattie gastroenteriche (epatopatie, pancreatiti)	1



Paziente complesso

- Algoritmo classifica complesso il **3,1%** della popolazione 16+.
- sensibilità 73%, specificità 64%.

Complessi per età e genere

Età	M	F	Totale
16-59	1	0	1
60-74	4	4	8

Mediamente i M

- hanno 1.250
- ricevono una
- pazienti iden
- ne conferma
- lista) e ne ag
- consolidano
- pazienti (2,3
- di cui:

In fase di avvio:

Progetto Esecutivo – Programma CCM 2015

Malattie croniche: supporto e valutazione comparativa di interventi per l'identificazione proattiva e la presa in carico del paziente complesso finalizzati alla prevenzione dei ricoveri ripetuti.

- 3 sono allettati;
- 9 deambulano solo con aiuto.

	N
(penso)	15
	11
	10
Malattie renali (nefriti, nefrosi, insufficienza renale)	5
Malattie neurodegenerative (demenza, parkinson, sm)	5
Esiti di ictus	3
Tumori maligni	2
Malattie gastroenteriche (epatopatie, pancreatiti)	1



Grazie per l'attenzione.

Francesco Profili
Osservatorio di Epidemiologia

francesco.profilo@ars.toscana.it
www.ars.toscana.it