

IL DISTRETTO COME SPAZIO PROFESSIONALE DI CURA, RICERCA E SPERIMENTAZIONE

di **Tiziano Vecchiato**
Fondazione Zancan - Padova

IL DISTRETTO COME AMBIENTE DI CURA E SALUTE

La missione del distretto è delineata nella riforma ter (D.Lgs. n. 229/99). A dieci anni di distanza è possibile fare il punto su quanto ha realizzato, tenendo conto che il distretto è nello stesso tempo macro livello essenziale di assistenza, struttura operativa, centro di servizi, erogatore di risposte a valenza domiciliare, intermedia e residenziale.

Attribuendo al distretto compiti strategici si fa leva sulla tutela del diritto alla salute e sulla sua missione di prevenzione, cura e riabilitazione, in una logica di continuità assistenziale e personalizzazione dell'assistenza. Il distretto è, infatti, chiamato a concorrere alla definizione e attuazione delle strategie aziendali, sul piano tecnico-gestionale ed economico-finanziario, con le risorse di cui dispone, conferite dall'azienda sanitaria e dagli enti locali con deleghe di gestione.

Negli ultimi dieci anni sono intervenute numerose norme regionali e atti di programmazione, che hanno impresso sviluppi differenziati ai distretti. Come ben evidenziano le analisi di Card (2010), Moirano, Bellentani e altri (2010), il bilancio è a favore dei risultati di natura gestionale e organizzati-

va, non lo è altrettanto per i risultati di salute. La loro quantificazione è ancora affidata ad analisi epidemiologiche, a studi osservazionali, piuttosto che a verifiche di efficacia dell'operatività distrettuale. Questa difficoltà, nel breve periodo, è fisiologica, visto che la crescita dei distretti ha assorbito non poche attenzioni alla infrastrutturazione e al consolidamento degli assetti operativi e organizzativi, necessari alla qualificazione delle risposte. Anche per questo, i risultati positivi evidenziano quanto resta da fare a vantaggio dell'esito (l'outcome), soprattutto in un momento in cui la transizione federalista chiederà ai sistemi locali di welfare di garantire le infrastrutture di Lea con maggiore equità distributiva e omogenea capacità di risposte ai bisogni, come previsto dalla L. 42/2009 sul federalismo fiscale.

Se, quindi, la missione primaria del distretto è promuovere salute, con cure integrate in diverse condizioni operative – domiciliari, intermedie e residenziali – proprio questo dovrà essere misurato, documentato, comunicato. È, quindi, necessario capire se e come nei prossimi anni il distretto saprà misurarsi con questa sfida.

Gli ostacoli sono classici: il difficile rapporto con

l'ospedale, le difficoltà con i medici di medicina generale, il monitoraggio dei processi assistenziali, le disuguaglianze nell'accesso ai servizi, la combinazione dei fattori produttivi, la valutazione dei bisogni, il lavoro per prestazioni a scapito del lavoro per progetti personalizzati, i deficit di continuità assistenziale. Sono problemi conosciuti, studiati, a cui corrispondono soluzioni, da meglio validare, stabilizzare, generalizzare.

Le difficoltà hanno radici anche esterne al distretto, visto che la previsione dell'art. 3-quater, comma 4, del D.Lgs. n. 229/99, "Il Comitato dei sindaci di distretto, la cui organizzazione e il cui funzionamento sono disciplinati dalla regione, concorre alla verifica del raggiungimento dei risultati di salute definiti dal Programma delle attività territoriali", è stata scarsamente esercitata dagli enti locali. Un maggiore impegno nella verifica dei "risultati di salute", conseguiti nel territorio, avrebbe fortemente incentivato lo sviluppo di un distretto più orientato alla salute, come auspicato dalle norme e in letteratura. Vedremo che le potenzialità non sono da cercare soltanto nel distretto che conosciamo, ma anche in ulteriori modi di essere e di operare in quanto distretto.

CONDIZIONI PER PRODURRE SALUTE

Le condizioni per produrre salute sono indicate nell'art. 3-quinquies del D.Lgs. n. 229/99. Prevede che il distretto, come centro unitario di servizi e prestazioni, garantisca:

- a) assistenza specialistica ambulatoriale;
- b) attività o servizi per la prevenzione e la cura delle tossicodipendenze;
- c) attività o servizi consultoriali per la tutela della salute dell'infanzia, della donna e della famiglia;
- d) attività o servizi rivolti a disabili ed anziani;
- e) attività o servizi di assistenza domiciliare integrata;
- f) attività o servizi per le patologie da Hiv e per le patologie in fase terminale.

I termini "assistenza" e "attività" sono entrambi risultati di scelte professionali e di processo, clinico e organizzativo. Potremmo chiederci: queste scelte

sono basate su evidenze scientifiche? Quanto sono condizionate da scelte amministrative? Quanto dipendono dalle risorse disponibili? Quanto sono conseguenza del "come sempre", dove la coscienza professionale supplisce la carenza di raccomandazioni scientifiche?

Si potrebbe rispondere che le raccomandazioni scientifiche non mancano, che la loro abbondanza rende difficile discernere nel mercato delle proposte. Potremmo aggiungere: ma quanto raccomandato in letteratura è stato realmente prodotto in modo sperimentale dentro l'operatività distrettuale? È stato verificato in setting operativi di distretto, nelle stesse condizioni per una adeguata probabilità di efficacia? Si tratta di domande che dovrebbero trovare maggiore spazio nel dibattito, per capire se abbiamo a che fare con vere o false evidenze e se parte di esse non siano altro che ricettari di dubbia affidabilità.

Potremmo spingere oltre i nostri dubbi, verificando un campione di raccomandazioni di pratica clinica riguardanti l'epidemiologia distrettuale. Scopriremmo che quelle affidabili riguardano soprattutto singole prestazioni, non processi assistenziali, come invece dovremmo aspettarci. L'operatività distrettuale è invece spesso chiamata ad operare con bisogni complessi, quelli elencati nell'articolo 3-quinquies, non solo bisogni semplici, trattabili con buone prestazioni.

Un criterio discriminante per valutare la portata delle evidenze è la differenza, tecnica e clinica, tra lavoro per prestazioni e lavoro per processi/progetti personalizzati. Le due modalità non possono essere assimilate e confuse, appartengono entrambe all'operatività distrettuale, ma a livelli tecnici diversi. A bisogni semplici possono corrispondere risposte di tipo prestazionale. Non altrettanto per i bisogni multifattoriali, che richiedono una presa in carico adeguata, da gestire in continuità temporale, in modo integrato, coerente con la natura e la complessità del problema e degli esiti da conseguire (Vecchiato, 2004a).

Pur essendo questioni note a chi lavora sul campo, non è altrettanto per la ricerca sperimentale. L'of-

ferta di letteratura non è generosa, anzi vengono scoraggiati i ricercatori che pensano di investire in questa direzione, visto che la complessità dei disegni sperimentali utilizzabili non promette facili risultati. Le loro potenzialità sono ritenute poco redditizie dai finanziatori, che preferiscono i vantaggi della ricerca sull'esito delle prestazioni, meglio remunerate, pur essendo meno efficaci.

DI QUALI EVIDENZE STIAMO PARLANDO

Da una parte abbiamo le raccomandazioni di fonte normativa, quindi riconducibili al livello del “parere di esperti” o di “gruppi competenti”, che hanno maturato consenso sul problema. Gli esempi non mancano. Ruotano attorno a due coordinate. La prima si concentra sul significato tecnico di integrazione sociosanitaria, precisando che riguarda “tutte le attività atte a soddisfare, mediante un complesso processo assistenziale, bisogni di salute della persona che richiedono unitariamente prestazioni sanitarie e azioni di protezione sociale” (art. 3-septies D.Lgs. n. 229/99).

La seconda è delineata nell'atto di indirizzo sull'integrazione sociosanitaria (Dpcm 14 febbraio 2001), all'art. 2, comma 2, dove si dice che “Le prestazioni sociosanitarie di cui all'art. 3-septies del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modifiche e integrazioni sono definite tenendo conto dei seguenti criteri: la natura del bisogno, la complessità e l'intensità dell'intervento assistenziale, nonché la sua durata”. Al comma 5 si aggiunge “La complessità dell'intervento è determinata con riferimento alla composizione dei fattori produttivi impiegati (professionali e di altra natura), e alla loro articolazione nel progetto personalizzato”. L'articolo 4, comma 3, precisa che “Per favorire l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni sociosanitarie necessarie a soddisfare le necessità assistenziali dei soggetti destinatari, l'eroga-

zione delle prestazioni e dei servizi è organizzata di norma attraverso la valutazione multidisciplinare del bisogno, la definizione di un piano di lavoro integrato e personalizzato e la valutazione periodica dei risultati ottenuti”.

È, quindi, chiara, sul piano giuridico, la finalizzazione verso l'efficacia clinica, non soltanto a vantaggio dell'appropriatezza di processo. La differenza non è di poco conto, perché si attribuisce al distretto la responsabilità di affrontare problemi diversi dall'acuzie, dove invece l'appropriatezza di prestazione (chirurgica, farmacologica, riabilitativa...) è condizione per indici di efficacia apprezzabili.

Molte delle evidenze che abbiamo a disposizione sono state ottenute in contesti sperimentali di tipo ospedaliero, dove è dominante l'approccio per prestazioni. Come sappiamo, storicamente la differenziazione tra ospedali normali e ospedali di ricerca ha trovato ragioni scientifiche e strategiche proprio nel far coesistere cura e sperimentazione, facendo di questa coesistenza un differenziale di eccellenza. Molte evidenze oggi disponibili nascono da questa strategia, utilizzata come palestra di ricerca e di crescita professionale, dove molti giovani professionisti (medici, infermieri e altri profili) hanno modo di sviluppare la propria professionalità di cura e ricerca¹.

Ma se venissero classificate le evidenze in base al contesto in cui la loro efficacia è stata dimostrata, dovremmo tener conto di due ulteriori variabili importanti: il loro “ambiente generativo” e il loro “tracciato” nei setting dove sono state validate. Sarebbe così più facile associare l'epidemiologia trattabile in condizioni omogenee per ottenere i medesimi esiti. Il trasferimento di molte soluzioni in altri contesti (ad esempio dall'ospedale al domicilio, o viceversa) non necessariamente garantisce gli stessi risultati. Le ragioni sono più chiare oggi, rispetto al passato, visto che anche la relazione tra geni e ambiente ci ha aperto a nuovi paradigmi. Ci

¹ Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) sono enti dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità (D. Lgs 16 ottobre 2003, n. 288).

aiutano a meglio comprendere l'impatto delle cure e la maggiore o minore forza dei loro esiti, negli spazi di cura e di vita facilitanti una maggiore adesione della persona.

La ricerca di evidenze nei contesti di cura distrettuali va quindi meglio finalizzata e meglio identificata nei suoi caratteri propri. Sono caratteri basati su contenuti clinici, scelte interprofessionali, processi integrati. La principale resistenza è la paura della complessità, visto che aumentano i fattori da considerare, tenere sotto controllo, rispetto ai setting di ricerca tradizionali, e questo non è gradito ai ricercatori. Servono quindi nuovi approcci e maggiori investimenti per trovare evidenze misurabili e trattabili nel distretto, così da meglio gestire il rapporto tra bisogni ed esiti.

L'efficacia in ambito distrettuale è conseguibile con azioni congiunte di "cure" e "care", basate sul curare e prendersi cura. Non dipendono solo dall'appropriatezza delle prestazioni (il curare), ma anche dal governo dei processi assistenziali personalizzati (il prendersi cura) basati su forme di presa in carico integrata. Cure e care insieme possono dare risposta ai bisogni multifattoriali, quelli che richiedono integrazione sociosanitaria, cioè integrazione delle responsabilità, prima ancora che delle risorse. Questa combinazione ci rende consapevoli che l'appropriatezza dei processi assistenziali dipenderà sempre più dalla composizione personalizzata delle scelte associabili a risultati di salute.

Anche per questa ragione nel lavoro distrettuale l'integrazione delle responsabilità si estende dai professionisti ai familiari. Insieme possono condividere risorse umane che sono costitutive della "tecnologia" distrettuale e fare la differenza nel gestire problemi complessi e di lungo periodo.

FORZA DELLE EVIDENZE E CURE DISTRETTUALI

La questione della forza delle raccomandazioni nasce dall'esigenza di capire se i paradigmi utilizzati per classificare le evidenze sono sufficienti, sono in grado di tener conto dell'effetto congiunto di prestazioni e processi assistenziali. Il problema ha avu-

to tradizionalmente una soluzione nel binomio "scienza e coscienza". Ha significato e significa seguire le raccomandazioni scientifiche disponibili, valorizzando la responsabilità professionale, con gradi di libertà, per evitare di seguire acriticamente quanto raccomandato (Rugs, Hills, Moore, Peters, 2011; Harris, Kearley, Heneghan, Meats, Roberts, Perera, Kearley-Shiers, 2011).

La Ebm (Evidence-based medicine) negli ultimi vent'anni ha ridotto il divario tra scienza e coscienza (Ellis, Mulligan, Rowe, Sackett, 1995), ma i risultati sono inferiori alle aspettative (Sackett, Rosenberg, 2000; Straus, Richardson, Glasziou, Haynes, 2005; Timmermans, Mauck, 2005). Analoghi investimenti sono avvenuti anche in ambito sociale (MacDonald, 2003; Roberts, Yeager, 2006).

Straus e McAlister (2000) sintetizzano le principali criticità: non danno sufficiente valore all'esperienza, sono un repertorio di ricette, privilegiano la riduzione dei costi, sono una torre d'avorio per esperti di letteratura e non di pratica clinica. Queste critiche, molto forti, non evidenziano due problemi: le condizioni sperimentali con cui le evidenze sono ottenute e la verifica preventiva di impatto sulla popolazione a cui sono destinate.

Infatti può succedere che disegni sperimentali raffinati, proprio a causa di questo, considerino popolazioni così selezionate da non rappresentare persone reali, ma soltanto variabili rilevanti del problema. Le raccomandazioni ottenute in questo modo non descrivono l'impatto atteso sulla popolazione concreta fatta di persone con determinati bisogni, ma l'impatto di prestazioni estranee all'epidemiologia distrettuale. Molti studi randomizzati selezionano popolazioni "normali", non la popolazione bersaglio portatrice del problema da affrontare. Le soluzioni ottenute in questo modo sono tecnicamente valide, ma scarsamente applicabili al lavoro distrettuale. A sostegno di queste critiche, dati di monitoraggio evidenziavano che per la medicina generale la percentuale di evidenze associabile a studi controllati può variare tra il 30% e il 50% (Grimshaw, Russell, 1993; Hampton, 1997). Ma sarebbero indici sovrastimati, se tenessimo con-

to che nel distretto la medicina generale è parte di un tutto interprofessionale, e quindi l'evidenza di prestazione, non associata a quella di processo, è per sua natura settoriale. Può spiegare l'outcome associato ad una risposta, ma non l'outcome esito di un percorso personalizzato di risposta a bisogni multifattoriali (Vecchiato, 2004a).

Questa questione è ben evidenziata nella discussione dei risultati del progetto Mattoni SSN, mattoncino 8 – “Misura dell'Outcome, analisi della situazione attuale”, con particolare riferimento al tema “Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura” (Davoli, Amato, Minozzi, Bargagli, Vecchi, Perucci, 2005).

“La letteratura scientifica sull'associazione tra volume di assistenza e esito degli interventi sanitari è vasta, tanto che la nostra ricerca, condotta fino a febbraio 2005, ha identificato ben 11 revisioni che rispondevano ai criteri di inclusione. Alcuni degli studi inclusi nelle revisioni valutano l'esito di cicli complessi di trattamento, altri valutano l'esito di singole procedure. La maggioranza degli studi valuta l'effetto di specifiche procedure chirurgiche. Ciò è probabilmente dovuto a ragioni legate alla fattibilità degli studi; infatti gli studi sono condotti in ospedali su pazienti ricoverati e spesso utilizzano come misura di esito la mortalità intraospedaliera. Le patologie che richiedono terapia medica, magari a lungo termine e non in regime di ricovero, sono molto più difficili da studiare per ragioni anche legate al lungo follow up che sarebbe necessario per rilevare le misure di esito ed alla conseguente difficoltà di attribuire l'esito alla esposizione in studio. ... D'altronde gli studi osservazionali di esito valutano l'efficacia operativa (effectiveness) di interventi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione per i quali sono già disponibili prove sperimentali di efficacia (efficacy) o sono impossibili studi sperimentali (i.e. RCT) ovvero per i quali i risultati di questi studi sperimentali hanno limiti di generalizzazione.” (p. 13).

Le difficoltà evidenziate in precedenza sono qui ben delineate e sottolineano la necessità di trovare soluzioni. Non è difficile trovare studi sperimentali che riducono la numerosità delle variabili, per meglio tenerle sotto controllo, ma ridu-

cendo la complessità e quindi il loro grado di aderenza alla realtà. Anche per queste persone con bisogni complessi non soddisfano facilmente i criteri di inclusione di disegni randomizzati e non vengono considerate volentieri, mentre sono sottoposte alla lente di ingrandimento degli studi osservazionali, con risultati ben diversi e con incerti indici di efficacia (Tinetti, Sidney, Bogardus, Agostini, 2004).

Da una parte quindi gruppi “sperimentali” meglio gestibili, ma non associabili ai problemi ricorrenti nella vita quotidiana, dall'altra patologie a eziologia multifattoriale osservate, ma senza cercare sperimentalmente come meglio dare loro risposte.

Il divario tra ricerca e pratica clinica è anche per questo destinato ad accentuarsi, senza un'inversione di tendenza. C'è quindi motivo di preoccuparsi, visto che non sono disponibili sufficienti evidenze per associare esiti di efficacia a quanto si va facendo.

Una possibile inversione di tendenza può nascere dal superamento di criteri di inclusione non rappresentativi dell'epidemiologia reale, che sottorappresentano i problemi, con risultati poco applicabili, costringendo chi lavora nel distretto a fare appello all'esperienza e alla coscienza professionale e non abbastanza alla scienza. Da qui un dubbio: se una parte dei risultati della ricerca clinica sono ottenuti sotto vuoto sociale, tecnicamente potremmo dire “fuori dalla realtà”, con disegni sperimentali formalmente adeguati (from the bench), potranno essere di vero aiuto nelle pratiche distrettuali quotidiane (to the bedside), per chi opera a diretto contatto con i bisogni delle persone e delle famiglie?

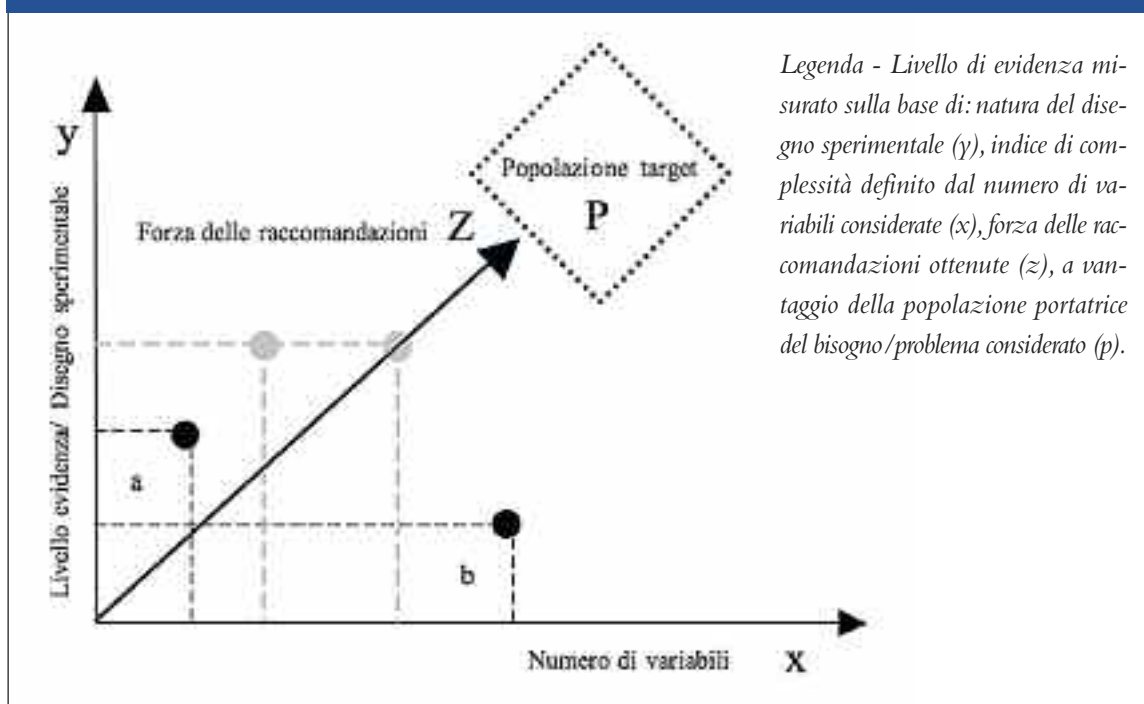
FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI E LAVORO DISTRETTUALE

Attualmente la graduazione della forza delle raccomandazioni dipende dall'affidabilità e complessità dei disegni sperimentali utilizzati. Avviene ad esempio con la metodologia SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network, 2008) integrabile con altri approcci (Phillips, Ball, Sackett, Bade-

noch, Straus, Haynes, Dawes, 2001).
 Si va dal livello più basso a quello con maggiore forza, come se fossero isomorfi. Se si segue la raccomandazione di livello più alto (meta analisi) si avrà maggiore fiducia di ottenere un beneficio misurabile. Se invece la raccomandazione dipende dal punto di vista di esperti, si affida alle buone prassi. Il termine “buone” nasconde la loro carenza di evidenze sperimentali. Rientrano in questa categoria anche le raccomandazioni adottate con atti di amministrazione, che aggiungono alla bontà della prassi la forza della fonte istituzionale proponente. Come sappiamo il Programma nazionale per le linee guida (Pnlg) ha promosso maggiore attenzione all’efficacia (Agenzia per i servizi sanitari regionali, 1999, 2000), mettendo a disposizione criteri e strumenti per aumentare l’appropriatezza e meglio collegarla ai livelli essenziali di assistenza. Ha privilegiato i gruppi di consenso, contribuendo a ridurre la variabilità delle scelte. Di più potrà venire da metodi sperimentali ripensati, più capaci di misurarsi con il lavoro distrettuale, evitando le semplificazioni e guardando alle con-

dizioni di efficacia globale dei percorsi assistenziali. Non vanno a questo fine eliminate variabili necessarie per comprendere i problemi nella loro complessità e conoscere l’impatto delle scelte cliniche, basate su piani personalizzati di assistenza. I rischi delle semplificazioni vanno affrontati superandole e non evitandole ma, se seguiamo il paradigma corrente, ben rappresentato da Sign, maggiore è il numero delle variabili, meno “sofisticato” sarà il disegno sperimentale, con meno forza dimostrativa, quindi meno appetibile. Il problema va quindi riportato ai suoi fondamentali teorici ed epistemologici (Vecchiato, 2010; Canali, Vecchiato, 2011). Perché i risultati ottenuti con disegni sperimentali di rango inferiore otterranno necessariamente risultati meno validi? Perché una sperimentazione in grado di governare molte variabili ha un minore valore esplicativo? Perché la forza di un risultato dipende dal metodo con cui è stato ottenuto e non anche dalla sua capacità di affrontare e risolvere i problemi? Il modello culturalmente dominante ci dice che la

FIGURA 1 – FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI PER QUALI BISOGNI



forza delle raccomandazioni dipende da una graduazione verticale: il grado di complessità dello studio. Ma a questo modello possiamo aggiungere un asse orizzontale, definito dal numero delle variabili gestite nella sperimentazione. Insieme possono identificare indici di complessità utili a meglio caratterizzare la forza delle evidenze e delle raccomandazioni ottenute.

Nella fig. 1 l'asse verticale (la natura del disegno) è una scala nominale che va da 4 a 1+++. Non misura differenze, si limita a identificarle, nella gerarchia della forza delle prove. L'asse orizzontale evidenza, con una scala ordinale, il numero di variabili gestite dallo studio. È possibile ottenere un indice rapporto tra x e y, per stimare l'impatto dei risultati sui problemi concreti, potendo anche proiettarli sull'epidemiologia distrettuale (p). È una base diversa per misurare gli indici di efficacia conseguibili, avendo la possibilità di collegare la forza delle raccomandazioni (z) alla popolazione target degli interventi (p), per capire quanto meglio si potrebbe fare, integrando responsabilità e risorse distrettuali con processi assistenziali il cui esito risulta verificabile.

CONCORSO AL RISULTATO E COSTO/EFFICACIA

I fattori considerati nella figura 1 ci aiutano anche a distinguere tra efficacia reale e concorso al risultato di salute determinato dall'aiuto professionale e non professionale. Nel lavoro distrettuale spesso i familiari collaborano al lavoro di cura e concorrono essi stessi al risultato assistenziale. Tecnicamente significa mettere in rapporto i contenuti dell'aiuto professionale con le risorse non professionali, definibili come variabile "altro", cioè tutte le cure ulteriori che i caregiver familiari garantiscono quotidianamente nelle cure domiciliari integrate, potenziandone gli esiti.

È un fattore di sussidiarietà che caratterizza in sen-

so proprio l'aiuto domiciliare. Non va quindi considerato come fattore aggiuntivo ed estrinseco. È funzione di utilità sociale, misurabile in termini di controvalore, rispetto all'apporto professionale, con impatto positivo sui costi complessivi delle cure distrettuali. Ma ridurlo a solo valore economico sarebbe riduttivo, visto che nel contempo è anche e soprattutto concorso al risultato di efficacia. L'incontro tra fattori professionali e non professionali, tra costi diretti e di altra natura, tra esiti professionali e non professionali (familiari) ci descrive altrettanti potenziali del distretto, perché capace di integrarli, di produrre efficacia, non soltanto assistenza.

A ben vedere, oltre che questione di efficacia, è anche di "costo/efficacia", visto che il concorso al risultato di salute è associabile al valore dell'apporto necessario per ottenerlo. Infatti per riconoscere l'apporto della variabile non professionale è necessario identificare il valore di sostituzione del lavoro di cura professionale da parte di quello non professionale².

Il fatto che alcuni abbiano ipotizzato di remunerare i risultati di efficacia ("Paying for Performance") piuttosto che remunerare le prestazioni erogate ("Fee-for-service Practice") (Fischer, 2006) è stato visto come provocazione di politica sanitaria. È però anche un problema che la ricerca può considerare sotto altri profili, ad esempio per modulare in modo più equo il concorso alla spesa dell'assistenza richiesto alla famiglia, quando essa contribuisce ai risultati di salute. Oggi non se ne tiene abbastanza conto, al punto da scoraggiare i compiti di cura familiari, chiedendo la stessa compartecipazione economica alle famiglie collaboranti e non collaboranti.

Quello che abbiamo appena visto è un esempio di ricerca potenzialmente utile al distretto per meglio integrare esiti clinici e condizioni per produrli. Pertanto uno spostamento dall'enfasi sulle prestazioni

² Si fa riferimento alla funzione di produzione $f(S,A)$, dove S è l'apporto dei servizi e A l'apporto della variabile "altro non professionale". Il problema è affrontato da un progetto di ricerca sperimentale multicentrico in tre regioni, coordinato da Dosi e Vecchiato, per approfondire queste dimensioni, avendo come riferimento persone anziane affette da demenza e polipatologia e i loro familiari che collaborano ai piani di cura personalizzati.

raccomandate, ma non necessariamente efficaci, ad una maggiore attenzione ai risultati di efficacia e alle scelte che li rendono possibili, può in futuro fare la differenza tra lavoro proceduralmente appropriato, con pochi risultati, e lavoro basato su progetti personalizzati con migliori indici di efficacia. Negli ultimi anni una serie di sperimentazioni prefigurano questa prospettiva. Ad esempio, sono state facilitate da PERSONAlab (Personalised Environment for Research on Services, Outcomes and Need Assessment), un laboratorio multicentrico che guarda alle sperimentazioni collaborative come ad una prima tappa facilitante distretti più capaci di gestire insieme cura e sperimentazione³. Le indicazioni emergenti da PERSONAlab evidenziano condizioni tecniche per governare disegni sperimentali complessi, mettendo in collaborazione più centri di responsabilità, afferenti distretti di diverse Regioni e, in prospettiva, anche di altri Paesi (Vecchiato, 2008; Whittaker, 2008; Zeira e altri, 2008). Interessano i potenziali sviluppi del lavoro sociosanitario, per migliorare in modo strutturale l'integrazione tra sistemi sanitario e sociale, utilizzando non solo le buone prassi ma anche risultati di sperimentazioni a ciò finalizzate (Vecchiato, 2007; Vecchiato, Mazzini 2008; Vecchiato, Canali, Innocenti

2009).

L'intenzione è di promuovere una presa in carico più personalizzata e contestualizzata dei bisogni, in regime domiciliare, diurno e residenziale, con valutazione di efficacia degli interventi, identificando i fattori che meglio di altri spiegano l'outcome e a quali condizioni. Il fatto di poter mettere in rapporto indici di efficacia e di costo, per profili assistenziali e per diverse tipologie di cura, è condizione strategica per meglio identificare ed erogare i livelli essenziali di assistenza, nelle condizioni più trasparenti e sostenibili prefigurate dal federalismo.

VERIFICHE SPERIMENTALI NEL DISTRETTO

Le ricerche sperimentali che hanno utilizzato la piattaforma collaborativa PERSONAlab mettono in rapporto l'evidenza attesa con il numero e la complessità delle variabili considerate, riferite alla popolazione target a cui applicare la forza delle raccomandazioni. I problemi affrontati in questo modo, con ricerche sanitarie finalizzate, sono riconducibili alle tipologie di bisogno delineate dall'articolo 3 septies del D.Lgs. n. 502/1992 e successive modificazioni e sono in buona parte descritte nella successiva tab. 1.

³ Le diverse sperimentazioni hanno interessato distretti di 13 regioni, con riferimento ai problemi indicati nella successiva tab. 1. Pubblicazioni che documentano alcuni risultati di PERSONAlab sono indicate in www.fondazionezancan.it

TABELLA 1 – Database casi sperimentali PERSONAlab

Titolo ricerca	Casi	Aree di bisogno
Un modello assistenziale innovativo per l'assistenza al malato di Alzheimer con disturbi comportamentali e al suo caregiver (2005)	58	Demenza
La depressione dell'anziano: profili di assistenza, soluzioni interprofessionali, indicatori di efficacia (2005)	48	Depressione
Fattori di disuguaglianza nell'accesso ai servizi che penalizzano le persone con gravi disabilità e le loro famiglie (2005)	11	Paralisi cerebrale infantile
	73	Demenza
Interventi per malati di Alzheimer da includere nei livelli essenziali di assistenza socio-sanitaria (2006)	60	Demenza
Sperimentazioni di presa in carico socio-sanitaria di diverse tipologie di bisogno (2006)	49	Demenza (18), Ictus (13), Femore (6), Cardiopatia (6), Cure fine vita (6)
Strumenti Operativi per una Rete Integrata di Servizi Sanitari e Socio-sanitari sul Territorio (2007)	177	Demenza (67), Frattura femore (49) Cure di fine vita (61)
L'assistenza domiciliare e i percorsi di presa in carico professionale (2007)	33	Demenza (18), Ictus (15)
Sperimentazione di progetti personalizzati capaci di considerare congiuntamente i bisogni della persona e della famiglia (2007)	27	Famiglie multiproblematiche
Il modello organizzativo delle cure domiciliari e la valutazione multidimensionale (2007)	296	Anziani con demenza e polipatologia
Condizioni di efficacia degli interventi per persone in situazioni multiproblematiche (2007)	4	Multiproblematicità
Strategie per valutare l'impatto delle scelte regionali nella rete integrata dei servizi (2008)	31	Cure di fine vita
	26	Demenza
Soluzioni professionali e organizzative per qualificare le risposte domiciliari nella rete integrata dei servizi socio-sanitari (2008)	193	Demenza (70), frattura femore (32), famiglie multiproblematiche (91)
Qualificazione delle risposte nella rete dei soggetti del sistema regione e locale dei servizi alla persona (2009)	52	Demenza
	45	Polipatologia
Risc – Rischio per l'infanzia e soluzioni per contrastarlo (2010)	127	Minori a rischio di allontanamento
Totale	1310	

I casi che compongono il database (1310⁴) consentono analisi di diversa natura, visto che possono essere definiti sottoinsiemi di casi sperimentali e controllo, con indici di efficacia interfacciabili con variabili demografiche, di gravità di condizione, di contesto operativo (domiciliare, intermedio e residenziale) e altro ancora, a partire da medesimi criteri di inclusione.

Sta avvenendo anche per lo studio multicentrico MEAS⁵ che coinvolge distretti di 7 aziende sanitarie. L'arruolamento atteso è di circa 200 persone ripartite tra gruppi sperimentali e controllo su tre aree problema (demenza con disturbi del comportamento, cure di fine vita, famiglie multiproblematiche con minori). Il principale obiettivo è speri-

mentare modalità di integrazione cliniche e organizzative tra medico di medicina generale, assistente sociale e altri operatori coinvolti nella presa in carico dei bisogni e nella valutazione di efficacia. È anche definire la base conoscitiva necessaria perché le diverse professioni possano considerare le dimensioni organica e funzionale, cognitiva e comportamentale, socio ambientale e relazionale, sperimentando soluzioni metodologiche facilitanti la condivisione delle informazioni e delle valutazioni. Entrambi i gruppi (sperimentale e controllo) vengono valutati con i medesimi strumenti. In particolare, il gruppo di controllo (TAU+ treated as usual plus assessment) viene preso in carico “come sempre”, con valutazioni aggiuntive (schema pola-

4 Ulteriori ricerche in corso stanno aggiungendo altri 400 casi sperimentali al database, affrontano in particolare le condizioni di efficacia nelle cure di fine vita, per la demenza con disturbi del comportamento, la polipatologia in età anziana, i minori ad alto rischio di allontanamento con famiglie multiproblematiche.

5 Il tema di studio è: “Nuove soluzioni per la presa in carico dei bisogni e la valutazione dell'efficacia dell'assistenza socio-sanitaria, con particolare riferimento all'apporto integrato dei medici di medicina generale, degli assistenti sociali e delle altre professioni sanitarie e sociali”.

re), mentre il gruppo sperimentale (TARP treated as suggested by the research protocol) viene valutato prima e dopo la presa in carico con schema polare e indici di esito osservato/atteso. La valutazione di esito può così essere realizzata con due modalità: il differenziale S-P prima/dopo e gli indici di esito atteso/osservato.

8. UNA DIFFICOLTÀ UTILE E IMPREVISTA

I comitati etici per la sperimentazione e per la pratica clinica, interpellati per pareri di conformità e coerenza con le istanze etiche sottese alle scelte sperimentali, hanno espresso alcune difficoltà nell'interpretare i disegni sperimentali, visto che erano progettati per operare in ambienti di ricerca per loro poco consueti, quali il domicilio delle persone e nei servizi distrettuali. Si è così corso il rischio che disegni sperimentali centrati sui bisogni globali della persona, meno condiscendenti con il riduttivismo delle regole consolidate, non venissero riconosciuti per la loro eticità e non approvati.

È emersa, cioè, la difficoltà di passare dalla logica degli studi osservazionali biomedici a quella degli studi sperimentali, ma in contesti inconsueti, non ospedalieri, esposti ai problemi delle variabili numerose, rispondenti alla necessità di evidenze mirate sui bisogni e non adattati a istanze formali. È così emersa la necessità di un diverso approccio alla eticità di sperimentazioni attente alla globalità e unitarietà della persona (Shahtahmasebi, Villa, Nielsen, Graham-Smith, 2010; Watine, 2010).

Alcune delle risposte date agli interrogativi formulati dai comitati etici sono collegate a due problemi di costruzione del disegno sperimentale, quello delle modalità di inclusione e quello inerente al significato di presa in carico personalizzata e per questo le esemplifichiamo. Come vengono gestiti i problemi di inclusione e di arruolamento? L'arruolamento può avvenire secondo diverse modalità: i casi attesi da ogni unità operativa vengono identificati tra quelli che rispondono ai criteri di inclusione e che accedono al servizio nel periodo di arruolamento (a) in modo casuale, se la numerosità attesa è inferiore agli accessi effettivi, e (b) sull'uni-

verso degli accessi se non superiore all'atteso. L'assegnazione al gruppo sperimentale e al gruppo di controllo può essere definita in funzione delle unità operative (sperimentale o controllo): i casi che accedono rispettivamente all'unità sperimentale o all'unità controllo sono arruolati secondo i protocolli delle rispettive unità. Si tratta di una modalità diversa da forme di assegnazione gestibili in regime di ricovero o di laboratorio, con procedura di assegnazione del paziente all'operatore formato piuttosto che all'operatore non formato, visto che gli operatori di unità operativa sperimentale ricevono formazioni diverse da quelli del gruppo di controllo: (a) i primi (sperimentali) sono formati alla gestione clinica e organizzativa del protocollo di presa in carico dei pazienti e alla valutazione degli esiti con metodologia S-P e metodologia atteso/osservato; (b) i secondi (controllo) sono formati alla gestione degli strumenti multiassiali messi a disposizione da S-P, con valutazione prima/dopo. Sono cioè messi in condizione di operare in modo diverso per poter confrontare i rispettivi esiti. Cosa si intende per piano personalizzato? Agli operatori dell'unità sperimentale (formati all'utilizzo del protocollo sperimentale di presa in carico del bisogno e allo sviluppo del piano personalizzato di intervento) è chiesto di raggiungere esiti di processo professionale (misurati in termini di appropriato utilizzo del protocollo) ed esiti misurati con le due modalità di valutazione sopra citate. Il piano personalizzato può essere tecnicamente considerato traduzione operativa, clinica e organizzativa, di quanto previsto dall'Atto di indirizzo sull'integrazione sociosanitaria del 14 febbraio 2001, in attuazione dell'articolo 3 septies del D.Lgs. n. 502/92 e successive modificazioni. Più in specifico il profilo di bisogno viene associato ad azioni raccomandate, risultati attesi, fattori osservabili, tenendo conto di indici di complessità di bisogno. L'insieme di queste attenzioni facilita una migliore selezione degli interventi rispetto alle prassi usuali. La metodologia sperimentale consente di approfondire il differenziale tra efficacia delle prassi correnti e l'incremento di esito del protocollo di sperimentazione,

così da poter meglio misurare la forza delle raccomandazioni ottenute.

È quello che ad esempio è stato ottenuto nell'ultimo degli studi indicati nella tab. 1, rilevante per l'area materno infantile, visto che ha considerato minori ad alto rischio di allontanamento dai propri genitori, per deprivazioni organico funzionali, cognitive comportamentali, socioambientali e relazionali. L'efficacia osservata nell'intervallo di tempo T0-T2 (6 mesi) è risultata più elevata nel gruppo sperimentale quando i minori presentavano una condizione a T0 più compromessa, misurata con indice di benessere socio-relazionale $< 0,64$. Per entrambi i gruppi (sperimentale e controllo), il sistema delle responsabilità a T0 ha avuto un effetto negativo sull'efficacia misurata tra T0-T2: più compromessa era la situazione di partenza, più è stato possibile osservare un miglioramento consistente nel periodo considerato. L'effetto è risultato molto forte e da solo spiega il 38% della varianza. La significatività statistica del risultato ha mostrato la maggiore capacità del protocollo sperimentale di evitare l'allontanamento proprio ai ragazzi con maggiore sofferenza e a più alto rischio. Questo esito non è stato osservato su tutti i 127 casi arruolati (74 del gruppo sperimentale e 53 del gruppo di controllo), ma solo nel sottogruppo dei casi trattati con un livello di appropriatezza di almeno il 60% di quella attesa. Questo discriminante ha comportato una riduzione del 25% dei casi considerati. È una riduzione che ci dice quanto sia necessario investire perché l'operatività distrettuale possa aumentare la propria efficacia (Canali, Vecchiato, 2010; Borgia, Canali, Vecchiato, 2010). Un simile andamento era stato osservato in precedenti ricerche, proprio entrando nel merito dell'utilizzo appropriato di singoli strumenti di valutazione, ad esempio iadl e mmse con persone anziane affette da demenza, identificando in questo modo deficit di esito da superare con un distretto più capace di curare e prendersi cura.

EVIDENZE A SERVIZIO DEL CURARE E DEL PRENDERSI CURA

La differenza prima utilizzata tra pratiche EB (evi-

dence based) e outcome based (OB) è utile per capire i margini di miglioramento di più sicure ed efficaci pratiche di cura (Vecchiato, 2004). Sono lontani i tempi in cui l'integrazione sociosanitaria aveva a disposizione quasi soltanto il decreto dell'8 agosto '85 "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome in materia di attività di rilievo sanitario connesse con quelle socio-assistenziali", ai sensi dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833", più noto come decreto Craxi.

Oggi abbiamo più conoscenze ed esperienze e, quindi, più capacità di riconoscere e valutare natura e complessità delle funzioni sociosanitarie, indipendentemente dai contenitori tecnici (residenziali, intermedi e domiciliari) in cui esse vengono erogate. Il riferimento fondamentale per inquadrare i problemi è la natura dei bisogni e non le strutture e/o i servizi deputati a dare le risposte. Si è cioè ribaltata la prospettiva, anche se non è avvenuto altrettanto per le condizioni per produrre evidenze scientifiche e raccomandazioni affidabili, basate su prove di efficacia finalizzabili ai diversi contesti di cura.

Come abbiamo visto, un elemento cruciale è il contesto generativo delle evidenze e la loro tracciabilità, cioè la possibilità di associare la loro forza ai contesti operativi in cui sono state ottenute. La seconda condizione è rappresentata dalla portata delle evidenze, visto che possono riguardare prestazioni o processi integrati di cura. L'interesse dell'operatività distrettuale va soprattutto ai processi, ai problemi multifattoriali, all'evoluzione dell'epidemiologia territoriale, che chiede sempre più cure integrate di lungo periodo.

Il fatto di poter misurare l'efficacia in modo corrente è una pietra miliare per l'evoluzione distrettuale, visto che la dominanza delle verifiche di processo e di risultato economico e prestazionale hanno lasciato in secondo piano l'obiettivo primario: la salute. Le soluzioni che la ricerca degli ultimi dieci anni ci mette a disposizione facilitano la valutazione di outcome, anzi ci prospettano scenari in cui la valutazione partecipata di esito, insieme con la

rendicontazione sociale dei risultati di salute, rappresenteranno una via privilegiata per verificare i livelli di assistenza e il rendimento delle risorse.

La valutazione di risultato e di esito è sintetizzabile con un indice di costo/efficacia. Altrettanto si può fare con il concorso collaborativo ai risultati di salute, ottenuti grazie all'integrazione di risorse professionali e non professionali. Ne esce valorizzata la capacità del distretto di generare valore sociale, anche quando curare non significa guarire, ma gestire cure di lungo periodo, aiutando le persone ad aiutarsi, a convivere attivamente con la cronicità, con esiti positivi.

Sono altrettante premesse per un distretto di ricerca e sperimentazione (Canali, Greco, Trimarchi, Vecchiato, 2010), come in passato è avvenuto per gli ospedali. La sfida non è, quindi, di breve periodo e va affrontata per gradi. Per ora una soluzione praticabile è rappresentata da reti multicentriche di sperimentazione, dove la responsabilità dei risultati non è ancorata ad un "luogo", ma ad ambienti collaborativi di ricerca sperimentale, che hanno nell'epidemiologia territoriale un comune denominatore. Si può, quindi, affermare che il distretto di cura e sperimentazione ha un futuro in parte già presente.

BIBLIOGRAFIA

- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituto Superiore di Sanità (1999), Il Programma nazionale per le linee-guida, Assr, Roma.
- Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (2000), Organizzazione, strumenti e metodi del Programma nazionale per le linee-guida, Assr, Roma.
- Borgia, R., Canali C., Vecchiato T., Rischio evolutivo e prevenzione dell'allontanamento dalla famiglia: indicazioni da uno studio sperimentale, in CARD, La qualità del sistema di assistenza territoriale e il valore delle relazioni per un distretto con-vincente, Quaderni Card 10/2010, Iniziative sanitarie, Roma.
- Canali C., Greco G., Trimarchi A., Vecchiato T., Il distretto come ambiente professionale di ricerca e sperimentazione, in CARD, La qualità del sistema di assistenza territoriale e il valore delle relazioni per un distretto con-vincente, Quaderni Card 10/2010, Iniziative sanitarie, Roma.
- Canali C., Vecchiato T., Rapporto RISC – Rischio per l'infanzia e soluzioni per contrastarlo, Rapporto di ricerca, Fondazione Zancan, Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, 2010.
- Canali C., Maluccio A.N., Vecchiato T., Approaches to Evaluation in Services for Families and Children, in Maluccio A.N., Canali C., Vecchiato T., Lightburn A., Aldgate J., Rose W., eds (2011), Improving Outcomes for Children and Families. Findings and Using International Evidence, Jessica Kingsley Publishers, London and Philadelphia.
- CARD (2010), La qualità del sistema di assistenza territoriale e il valore delle relazioni per un distretto con-vincente, Quaderni Card 10, Iniziative sanitarie, Roma.
- Dagenais C. e altri, Implementation and effects of a service coordination program for youths and their families in complex situation: a mixed evaluation design, in «Children and Youth Services Review», n. 30/2008.
- Davoli M., Amato L., Minozzi S., Bargagli A.M., Vecchi S., Perucci C., (2005), Volume di attività ed esito delle cure: revisione sistematica della letteratura, Mattoni SSN – Mattone 8 – Misura dell'Outcome, Ministero della Salute.
- Ellis J., Mulligan I., Rowe J., Sackett D.L., Inpatient general medicine is evidence based, in «Lancet», n. 346/1995.
- Fischer E.S., Paying for Performance - Risks and Recommendations, in «New England Journal of Medicine», n. 2/2006.
- Grimshaw J.M., Russell I.Y., Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations, in «Lancet», n. 342/1993.
- Hampton J.R., Evidence-based medicine, practice variations and clinical freedom, in «Journal of Evaluation in Clinical Practice», n. 3/1997.
- Harris J., Kearley K., Heneghan C., Meats E., Roberts N., Perera R., Kearley-Shiers K., Are journal clubs effective in supporting evidence-based decision making? A systematic review. BEME Guide No. 16. Med Teach 2011;33(1):9-23.
- MacDonald G. (2003), Using Systematic Reviews to Improve Social Care, Social Care Institute for Excellence, London.
- Moirano F., Bellentani D., Damiani G., Mete R., Trimarchi A., Bugliari Armenio L., Catania S., Ronconi A., Nuova indagine sullo stato di attuazione dei distretti in Italia, in CARD, La qualità del sistema di assistenza territoriale e il valore delle relazioni per un distretto con-vincente, Quaderni Card

- 10/2010, Iniziative sanitarie, Roma.
- Phillips B., Ball C., Sackett D., Badenoch D., Straus S., Haynes B., Dawes M. (2001), Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, Cebm, Oxford.
 - Roberts A.R., Yeager K.R., eds (2006), Foundations of Evidence-Based Social Work Practice, Oxford University Press, New York.
 - Rugs, D., Hills, H.A., Moore, K.A., Peters, R. H., A community planning process for the implementation of evidence-based practice, Eval Program Plann, Vol. 34, Issue 1/2011:29-36.
 - Sackett D.L., Rosenberg W.M. (2000), Evidence based medicine: How to practice and teach EBM, Churchill Livingstone, London.
 - Scottish Intercollegiate Guideline Network (2008), Sign 50: A guideline developers' handbook, Sign Publication, Edinburgh.
 - Shahtahmasebi, S., Villa, L., Nielsen, H., & Graham-Smith, H. (2010). Proposal of a holistic model to support local-level evidence-based practice. ScientificWorldJournal, 10, 1520-1529.
 - Straus S.E., McAlister F.A., Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms, in «Journal de l'Association Médicale Canadienne», n. 163/2000.
 - Straus S.E., Richardson W.S., Glasziou P., Haynes R.B. (2005), Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, III Edition, Churchill Livingstone, Edinburgh.
 - Timmermans S., Mauck A., The promises and pitfalls of evidence-based medicine, in «Health Affairs», n. 24/2005.
 - Tinetti M.E., Sidney M.D., Bogardus T. Jr., Agostini J.V., Potential Pitfalls of Disease-Specific Guidelines for Patients with Multiple Conditions, in «New England Journal of Medicine», n. 351/2004.
 - Vecchiato T. (a), Care Pathways, in Nies H., Berman Ph. (2004), Integrating Services for Older People, Ehma, Dublin.
 - Vecchiato T. (b), La valutazione di outcome in geriatria, in «Giornale di Gerontologia», Vol. LII, n. 5/2004.
 - Vecchiato T., Nuove prospettive della progettazione personalizzata e della valutazione di outcome, in «Giornale di Gerontologia», Vol. LV, n. 5/2007.
 - Vecchiato T., Mazzini E.L.L. a cura di (2008), L'integrazione socio-sanitaria: risultati di sperimentazioni e condizioni di efficacia, Fondazione E. Zancan, Padova.
 - Vecchiato T., Canali C., Innocenti E. (2009), Le risposte domiciliari nella rete integrata dei servizi socio-sanitari, Fondazione Zancan, Padova.
 - Vecchiato T., Evidenze scientifiche e scelte professionali, in «Giornale di Gerontologia», Vol. LVIII, n. 6/2010.
 - Watine, J. (2010), What sort of bioethical values are the evidence-based medicine and the GRADE approaches willing to deal with? J Med Ethics.
 - Whittaker J.K. (2008), Lo scenario degli interventi evidence-based per bambini e ragazzi in gravi difficoltà: come conoscere ciò che funziona e come utilizzarlo, in Canali C., Vecchiato T., Whittaker J.K., Conoscere i bisogni e valutare l'efficacia degli interventi per bambini, ragazzi e famiglie in difficoltà, Fondazione Zancan, Padova.
 - Zeira A., Canali C., Vecchiato T., Jergeby U., Thoburn J., Nève E., Evidence-based social work practice with children and families: a cross national perspective, in «European Journal of Social Work», n. 1/2008.