



The ASSEHS WHITE PAPER on Deployment of Stratification Methods

Esteban de Manuel Keenoy, Marco Nalin, Tamara Alhambra, Francesca Avolio, Ilaria Baroni, Anna Bedbrook, Barbara Branchini, Joan Carlos Contel Segura, Miren David Iturralde, Daniele De Massari, Cristina Domingo Rico, Irati Erreguerena, Santiago Esnaola Sukia' Jorge Garces, Anna Giné March, Francesc López, Vito Lepore, Alma Linkeviciute, Marti Tino, Catalina Martinez Carazo, Eduardo Millan Ortuondo, Joana Mora, Juan F. Orueta Mendia, Steffen Pauws, Lucia Prieto, Fabio Robusto, Francisco Ródenas, Maria Romano, Lopez Segui, Jean Bousquet.

This publication arises from the project "Activation of Stratification Strategies and Results of the interventions on frail patients of Healthcare Services (ASSEHS)" which has received funding from the European Union in the framework of the Health Programme.

Sintesi

I disturbi cronici e la fragilità sono due manifestazioni dell'invecchiamento da considerare con attenzione per migliorare la salute degli anziani. I disturbi cronici hanno una natura altamente eterogenea, si caratterizzano per multi-morbilità e sono strettamente connessi all'invecchiamento. La fragilità non è di per sé una malattia, ma piuttosto una condizione medica costante che può essere prevenuta/gestita con l'intervento medico ed è collegata allo sviluppo e al peggioramento di alcuni disturbi cronici. I pazienti soggetti a multi-morbilità e/o fragilità assorbono circa il 50% in più di risorse sanitarie rispetto ai pazienti non affetti da malattie croniche. Ciò è in parte causato dalle modalità reattive e di natura frammentaria con cui sono erogati i servizi sanitari odierni e si ricollega anche alle esigenze specifiche dei pazienti affetti da una o più malattie, che spesso si rivolgono a più di uno specialista senza sospendere il rapporto con il medico di famiglia.

I sistemi sanitari Europei sono stati studiati per gestire i problemi di salute acuti. Per essere in grado di soddisfare la domanda di servizi sanitari in continua evoluzione della nostra società occorre quindi un cambiamento di tale paradigma. Il suddetto cambiamento richiede un approccio onnicomprensivo e olistico, che includa tutti gli attori coinvolti e le parti interessate in un quadro condiviso, con la creazione di sinergie fra fornitori di servizi e riducendo il conflitto di obiettivi.

Al fine di affrontare al meglio la sfida di un invecchiamento attivo e in buona salute (AHA) i sistemi sanitari Europei e i fornitori di servizi dovrebbero adottare un approccio proattivo, preventivo e integrato. I sistemi sanitari devono pertanto personalizzare i propri servizi, ponendo il paziente al centro della cura e fornendo servizi adeguati con risorse adeguate. La gestione del rischio sanitario per la popolazione è favorita dall'uso di strumenti in grado di stratificare i pazienti con malattie croniche in base al livello di rischio, offrendo loro l'assistenza necessaria per fronteggiare tale rischio. Uno screening efficace della fragilità è la chiave di volta dell'ottimizzazione sanitaria per la popolazione più debole e a rischio.

Gli strumenti di stratificazione del rischio (di seguito: SdR) possono: (i) assistere nell'identificazione di pazienti con fragilità complessa e pazienti ad alto rischio tenendoli sotto controllo a livello sanitario (ii) garantire la copertura adeguata di interventi preventivi dei rischi sanitari. Lo screening sistematico di gruppi di persone a rischio di malattia non è altro che una delle strategie d'area più ampie nell'ambito della salute.

Il progetto Europeo noto come *Activation of Stratification Strategies and Results of the*

interventions on frail patients of Healthcare Services (ASSEHS, n° 2013 12 04)¹ è un impegno a livello internazionale per favorire la collaborazione degli esperti di stratificazione dei vari sistemi sanitari e dei ricercatori di Centri Universitari e dell'UE al fine di: (i) esaminare gli strumenti e strategie di SdR esistenti, (ii) promuoverne l'uso e l'applicazione su pazienti anziani fragili, (iii) ridurre al minimo il degrado delle condizioni cliniche, nonché (iv) prevenire ricoveri o emergenze. Il progetto ASSEHS è in linea con l'Area 4 dell'Action Plan B3 della European Innovation Partnership sull'Active and Healthy Ageing (EIP-AHA).

Il Consorzio ASSEHS, guidato da KRONIKGUNE, si avvale della presenza di stakeholder e Regioni in cui il sistema sanitario è organizzato in modo diverso, ad es.: con medici che sono dipendenti statali, con cooperative mediche o modelli sanitari che si appoggiano a fornitori sanitari privati e con ospedali pubblici e privati che erogano assistenza sanitaria secondaria. Ciò ha attribuito al progetto una forte componente europea ed un input eterogeneo vantaggiosi per la creazione di strumenti di SdR che siano esportabili a diverse Regioni e diversi modelli sanitari. L'analisi degli strumenti di SdR nei vari sistemi sanitari ha portato già a risultati e soluzioni trasferibili a un'ampia gamma di regioni.

Una volta concluso il progetto ASSEHS, è stato realizzato un White Paper (dal titolo "Deployment of Stratification Methods"); il presente documento rappresenta un riassunto ad alto livello di tale White Paper.

Strumenti di stratificazione del rischio

Gli strumenti di Stratificazione del Rischio sono modelli predittivi impiegati per la previsione di eventi clinici e/o amministrativi in ambito sanitario. Sono usati per la stratificazione della popolazione in base a specifici outcome, quali ad esempio: alta probabilità di esito clinico indesiderato, maggiore complessità del paziente e più elevate spese sanitarie concomitanti o future. In generale, i modelli predittivi sono algoritmi (ovvero modelli statistici, algoritmi di machine learning...) che forniscono informazioni sul rapporto fra un insieme di variabili quali età, sesso, dati clinici, diagnosi, stile di vita, zona di residenza e risultato previsto (ad es.: nuovo ricovero in ospedale, decesso, spese sanitarie, durata del ricovero...).

Per facilitare il confronto critico e completo dei diversi modelli di SdR, è stato creato l'ASSEHS Appraisal Standard (AS). Questo strumento consente a chi legifera e ai dirigenti sanitari di

integrare al meglio gli strumenti di SdR nei sistemi sanitari dei rispettivi Paesi UE. Una review di letteratura¹ ha raccolto le informazioni e identificato le fonti a cui si è fatto ricorso per la creazione dell'AS². La dashboard online dell'AS consente all'utente di reperire i dati raccolti nella fase di review. La dashboard è stata creata con il shiny_dashboard package all'interno del software RStudio (RStudio, Inc. 2014).

I modelli di stratificazione del rischio sono stati comparati in 4 regioni dell'UE (Paesi Baschi, Catalogna, Lombardia e Puglia).

Stratificazione del rischio: pianificazione e implementazione

Al fine di individuare la fattibilità della SdR, è stata svolta una review della letteratura con accento particolare su barriere e facilitatori a livello macro, meso e micro dei sistemi sanitari. Gli elementi più rilevanti sono stati organizzati in una proposta di framework, comprensivo di dimensioni e sotto-dimensioni applicabili alla fattibilità della SdR. L'analisi è stata poi ulteriormente raffinata sulla base delle informazioni relative alle esperienze di implementazione. La review³ è stata svolta in base alle seguenti 5 fasi (1): (i) Identificazione del tema di ricerca (ii) Identificazione degli studi rilevanti, (iii) Selezione degli studi, (iv) Stesura grafica dei dati (v) Raccolta, riepilogo e rapporto dei risultati. In linea con Arksey et al.⁴, è stata svolta una "Consultazione" per perfezionare la bozza di framework.

La pianificazione, l'implementazione e la gestione del cambiamento sono composte da 6 sub-dimensioni:

- Scopo della comunicazione, illustrando obiettivo e risultati della SdR.
- Formazione e apprendimento reciproco, che riguarda i professionisti sanitari e lo sviluppo delle loro competenze nell'uso della SdR.

¹ de Manuel Keenoy E, David M, Mora J, Prieto L, Domingo C, Orueta J, et al. Activation of Stratification Strategies and Results of the interventions on frail patients of Healthcare Services (ASSEHS) DG Sanco Project No. 2013 12 04. Eur Geriatr Med. 2014;5(5):342-6.

² http://assehs.eu/upload/docpublicos/9/assehs_appraisal_standard_d5_wp4_v1.0.pdf

³ Mora J, De Massari D, Pauws S, op den Buijs J, David M, Prieto L, et al. Selection of the method to appraise and compare health systems using risk stratification: the ASSEHS approach. Aging Clin Exp Res. 2015;27(6):767-74

⁴ Arksey H, O'Malley L. Scoping studies: towards a methodological framework. Int J Soc Res Methodol. 2005;8(1):19-32.

- Multi-disciplinarietà dell'équipe incaricata dell'applicazione della SdR che coinvolge addetti sanitari, dirigenti, professionisti sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), epidemiologi e altri attori.
- Responsabilità dei professionisti sanitari, impegno e partecipazione nonché metodi per garantire che questi siano connessi al coinvolgimento dei clinici.
- Piano operativo rivolto alla definizione di azione, qualità e implementazione.
- Visualizzazione e funzionalità di ICT, inclusi dispositivi e applicazioni usate nell'ambito della SdR, supporto e visualizzazione delle informazioni.

Gli interventi clinici sono suddivisi in due sotto-dimensioni.

- L'individuazione dei casi: per la selezione, l'identificazione e il reclutamento della popolazione target.
- La definizione e l'implementazione di un percorso di cura: per l'intervento e il follow up dei pazienti.

In fase di implementazione, possono essere individuate delle lacune, che richiedono opportuni interventi per essere colmate. Tali cambiamenti possono avere ripercussioni sulle funzionalità della SdR. La comprensione di come la SdR sia implementata in pratica può ridurre il divario fra teoria e pratica⁵. La ricerca di implementazione analizza l'adozione delle scoperte della ricerca clinica servendosi di prassi cliniche di routine in modo sistematico, diffuso, sostenibile e continuo⁶. Il progetto ASSEHS ha sviluppato un framework per l'analisi della fattibilità della SdR per l'implementazione nei diversi sistemi sanitari.

Occorre un piano operativo di qualità che definisca attività e obiettivi strategici per il futuro. Inoltre, è essenziale disporre di personale qualificato e preparato nell'uso della SdR⁷. La dedizione dei medici è la “conditio sine qua non” per il buon esito. Considerata la variegata

⁵ McGlynn EA, Asch SM, Adams J, Keesey J, Hicks J, DeCristofaro A, et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med.* 2003;348(26):2635–45.

⁶ Curran GM, Bauer M, Mittman B, Pyne JM, Stetler C. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. *Med Care.* 2012;50(3):217–26.

⁷ Johns Hopkins risk tool used in South [Internet]. [cit. 21 Apr 2016]. Disponibile qui: <http://www.digitalhealth.net/news/27490/johns-hopkins-risk-tool-used-in-south>

composizione dei profili dei gruppi clinici, occorre un'équipe multidisciplinare a capo dell'implementazione della SdR⁸. Importanti sono anche le infrastrutture ICT.

Fra i principali impieghi della SdR figurano: identificazione di pazienti, distribuzione del carico di lavoro, pianificazione e stanziamento delle risorse. Nonostante le funzionalità della SdR, si riscontrano alcune limitazioni relative alla disponibilità dei dati e allo scarso dinamismo del database. Una comprensione ottimale delle barriere e delle agevolazioni risulta cruciale per l'implementazione dei miglioramenti. Il framework proposto è utile per l'analisi della fattibilità e per l'identificazione delle aree da sottoporre a miglioramento. Per favorire il buon esito dell'implementazione, sono rilevanti una buona leadership, ottima comunicazione interna e massimo impegno da parte dei medici coinvolti. Al tempo stesso, le infrastrutture ICT dovrebbero mettere i medici nelle condizioni di gestire le proprie liste di pazienti stratificati e identificati. Un altro fattore da misurare è il rapporto qualità-prezzo del processo di implementazione.

Impatto degli strumenti di SdR

Gli obiettivi ASSEHS puntano su tre livelli di impatto: (i) strutture sanitarie (stanziamento di risorse definite in base al rischio), (ii) sistemi di informazione sanitaria e addetti sanitari, (iii) processi (stratificazione degli addetti sanitari, efficienza e impiego delle risorse e qualità delle cure e degli esiti sanitari) e risultati. Un framework analitico (framework di gestione delle performance - FGP) è stato sviluppato nel progetto. L'analisi dell'impatto ha una natura più qualitativa che quantitativa. Sono stati creati metodo qualitativi per la valutazione dell'impatto di ognuna delle categorie e sotto categorie identificate nel FGP . Gli interventi si servono della SdR, ma la logica va oltre la previsione di eventi avversi o l'identificazione di pazienti a rischio che richiedano cure collaborative e proattive. In breve, la SdR può risultare come condizione necessaria, ma non sufficiente di per sé, per provocare impatto sui sistemi sanitari. Per questo motivo è stato creato il FGP, che sposa quattro diversi framework analitici in un'unica soluzione: la valutazione della qualità delle cure di Donabedian⁹, il framework di valutazione

⁸ Hoult J, Matheson H. Long-term conditions. Spot future patients to find tomorrow's savings. Health Serv J. 123(6340):26, 28.

⁹ Donabedian, A. The quality of care: How can it be assessed? JAMA (1988): 260(12), 1743-1748.

RE-AIM¹⁰, il Triple Aim dell'Institute of Healthcare Improvement¹¹ e la Gerarchia di misurazione dei risultati di Michael E. Porter¹².

Valutazione degli interventi regionali che utilizzano la stratificazione del rischio

Per imparare dall'esperienza e individuare le aree di miglioramento a partire dai programmi regionali in corso che si avvalgono della SdR, il progetto ASSEHS ha definito un Framework di valutazione dell'intervento (Intervention Assessment Framework, di seguito IAF). Esso valuterà le diverse categorie interessate dalla SdR: (i) selezione o sviluppo di uno strumento di SdR, (ii) implementazione di un piano di utilizzo dello strumento di SdR, nonché (iii) impatto dell'uso dello strumento di SdR.

L'IAF generato nel corso del progetto ASSEHS è un set di strumenti eterogeneo, ideale per la valutazione di interventi regionali basati sull'uso della SdR. Ogni strumento si rivolge a diversi profili, dagli sviluppatori dello strumento di SdR, ai gestori del programma, ai medici, funzionari, informatori qualificati...

Sono più di 80 gli indicatori individuati. La lista finale di strumenti per quantificare gli indicatori (ognuno dei quali spazia in varie categorie) è la seguente:

- 2 sondaggi (uno sulla selezione/sviluppo di strumenti di SdR e uno sulla soddisfazione dei medici)
- 3 colloqui (uno sulla selezione/sviluppo di strumenti di SdR, uno sull'implementazione e uno sui finanziamenti).
- 1 focus group (su barriere e facilitatori dell'implementazione e dell'applicazione di strumenti di SdR).
- Una metodologia di raccolta dei dati dai Database regionali.

¹⁰ Glasgow RE, Vogt TM, Boles SM. Evaluating the Public Health Impact of Health Promotion Interventions: the RE-AIM Framework. *Am J Public Health* 1999; 89(9)

¹¹ Berwick, DM., Thomas W. Nolan, e John Whittington. "The triple aim: care, health, and cost." *Health Affairs* 2008;27: 759-769

¹² Porter, Michael E. "What is value in health care?" *N Engl J Med* 2010; 363: 2477-2481

Questi strumenti sono stati utilizzati nelle 4 regioni pilota ASSEHS (Paesi Baschi, Catalogna, Lombardia e Puglia) e di seguito vengono riportate le scoperte più rilevanti in campo di migliori pratiche e nozioni apprese.

Nozioni apprese dal progetto ASSEHS

- La prima decisione da prendere è tra "buy or build" (acquisire uno strumento disponibile o costruirsi uno proprio): lo sviluppo di una soluzione proprietaria in-house richiede manutenzione e aggiornamento, quando necessarie. L'acquisto si riduce all'acquisizione di una licenza commerciale per poter utilizzare lo strumento. Tuttavia, si può ricorrere, nella fase iniziale di esplorazione in cui si implementa un modello, ad una soluzione commerciale come prova, per poi effettuare un passaggio più consapevole ad una soluzione in-house. Evidentemente ciò richiede sostanzialmente risorse professionali e fondi.
- Scarse performance delle soluzioni di SdR disponibili sul mercato: le soluzioni esistenti sono simili in termini di prestazioni, ma manca un vincitore assoluto. Per migliorare le performance occorre una localizzazione dei modelli. Tuttavia, le performance necessarie possono variare a seconda delle esigenze specifiche: ad esempio bassi tassi di falsi positivi sono accettabili qualora si tratti di interventi vantaggiosi per una coorte ristretta di soggetti.
- È fondamentale reperire dati da fonti eterogenee in concomitanza all'implementazione della SdR verso tutti gli attori coinvolti: pazienti ricoverati, pazienti ambulatoriali, farmacia, medici di famiglia, richieste di risarcimento e altre fonti.
- Identificazione dell'esigenza e della portata della SdR. Individuazione dei casi ("case finding"), adeguamento in base al rischio e pianificazione delle risorse sono esigenze diverse che in tutta probabilità sono soddisfatte al meglio con soluzioni diverse. Inoltre, è fondamentale selezionare attentamente il modello predittivo più idoneo sulla base dell'obiettivo del programma clinico. Il successo di un programma clinico non risiede esclusivamente nelle performance del modello di rischio. In realtà si basa sulla combinazione dell'accuratezza del modello e dell'appropriatezza degli interventi e il buon rapporto di costo-efficacia.

- La validazione delle soluzioni di SdR interna ed esterna sono di vitale importanza per dare la sicurezza nelle performance e assicurare la generalizzabilità/trasferibilità in diverse popolazioni e condizioni.
- L'uso di metriche di misurazione delle performance consente un'analisi comparativa (benchmarking) delle soluzioni di SdR, sebbene sia comunque necessaria una standardizzazione delle metriche.
- L'aggiornamento periodico di una soluzione di SdR risulta necessario ed è svolto con il monitoraggio dei risultati stimati e reali sulla popolazione, sugli andamenti demografici, sulle questioni sanitarie più prominenti o su eventuali modifiche ai sistemi sanitari. Il monitoraggio si riduce a una valutazione a cadenza regolare (es.: semestrale) delle variazioni nella popolazione (es.: nuovi soggetti nella regione non ancora classificati, soggetti in trasferimento da uno strato all'altro...). L'aggiornamento riguarda una procedura di ri-taratura dei parametri del modello di SdR sottostante o la generazione di un nuovo modello da zero.

Questioni etiche

In fase di implementazione della SdR possono emergere questioni etiche fra cui: (i) medicina personalizzata che fornisce accesso equo alle cure, (ii) i vantaggi e i rischi della stratificazione dei pazienti, nonché (iii) considerazioni etiche della medicina personalizzata per pazienti anziani. Risulterà fondamentale l'applicazione di un'ampia gamma di soluzioni, a tutela degli interessi del singolo e della società. Tuttavia, si può raggiungere un equilibrio tramite politiche sanitarie idonee. Anche i principi e i criteri di Wilson e Jungner¹³ per lo screening clinico possono essere applicati alla SdR della popolazione. A titolo esemplificativo: è riconosciuta l'esigenza di stratificazione? Ci sono interventi benefici dopo la stratificazione¹⁴?

Conclusioni

L'obiettivo di questo White Paper è promuovere l'uso di strumenti di SdR in ambito di stesura delle leggi, gestione sanitaria e prassi medica. Con il presente White Paper, miriamo a

¹³ Wilson, J. & Jungner, Y., 1968. Principles and practice of screening for disease. OMS, 65(4), pp.281–393.

¹⁴ Lewis, G.H.. “Impactibility models”: Identifying the subgroup of high-risk patients most amenable to hospital-avoidance programs. Milbank Quarterly, 2010; 88(2), pp.240–255.

descrivere nel dettaglio le principali barriere che si possono incontrare in fase di pianificazione e implementazione degli strumenti di SdR in ambito di interventi regionali, nonché quali siano i principali fattori che agevolano l'abbattimento di tali barriere, oltre a fornire esempi concreti di implementazione dai 4 progetti pilota delle regioni partecipanti al progetto ASSEHS.

Le buone pratiche e le lezioni apprese da tali progetti pilota sono da prendere come spunto per lo sviluppo di programmi di gestione della multi-morbilità nei pazienti anziani fragili complessi, nonché assistere i responsabili governativi e gli altri attori nella stesura, pianificazione, implementazione e convalida della SdR in altre regioni.

L'obiettivo è supportare altre regioni e altri sistemi sanitari nella transizione verso nuovi modelli di erogazione di cure proattive e mirate, in base alle esigenze del singolo paziente.

I principali vantaggi della stratificazione possono essere riassunti di seguito:

- un metodo per fornire cure sanitarie personalizzate ad un'intera popolazione, con la proposta di erogare cure più idonee ai cittadini con risultati migliori e costi inferiori;
- un metodo per ottimizzare i vantaggi per la popolazione o per i singoli paziente a parità di risorse;
- un metodo per gestire la versatilità dell'erogazione delle cure mediche rivolgendosi a pazienti sull'intera scala di gravità (rischi di salute), considerando la prevalenza e la progressione di diverse condizioni mediche a lungo termine e le differenze regionali nella varietà dei casi dei pazienti;
- un metodo per informare il governo legiferante, i funzionari sanitari e gli specialisti medici sui risultati e sui costi (diretti) previsti nell'uso delle risorse sanitarie per vari programmi di intervento, rivolti sia a un'intera popolazione che a un singolo individuo.

Questo White Paper mira ai seguenti risultati:

- Maggiore prevedibilità e affidabilità degli strumenti di stratificazione in termini di selezione della popolazione;
- Miglior selezione dei gruppi di popolazione grazie all'uso di strumenti di stratificazione precisi;
- Prevenzione / ritardo dell'insorgenza della fragilità fisica grazie ad interventi integrati / personalizzati per ogni gruppo di pazienti in base alle loro esigenze specifiche;

- Migliori risultati degli interventi, per ridurre il tasso di ricoveri di emergenza e dei ricoveri ripetuti e di conseguenza i relativi costi;
- Maggior consapevolezza pubblica e professionale sull'uso dei metodi di stratificazione per la gestione della multi-morbilità negli anziani;
- Migliorata abilità di individuazione della fragilità fisica negli anziani in qualsiasi sfera del sistema sanitario (comunità, assistenza sanitaria primaria, assistenza ospedaliera, terapie a lungo termine o strutture di assistenza sociale).
- Definizione di indicatori della fragilità che possono essere esportati in altri sistemi sanitari Europei.