

Egidio Traversi, Isabella Springhetti, Mario Melazzini, Gianni Giorgi

## Il modello clinico ICD-ICF di cure ospedaliere

Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS

**RIASSUNTO.** A causa dell'invecchiamento della popolazione globale e dell'aumentato numero di pazienti che sopravvivono ad eventi acuti con disabilità, il numero di persone con malattie croniche e la domanda di cure riabilitative di qualità aumenteranno vertiginosamente nel tempo. Come sottolineato dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) c'è una forte evidenza che sottoporre pazienti con bisogni complessi a riabilitazione in regime di ricovero in Unità Specializzate di Medicina Riabilitativa porta a recupero funzionale, miglioramento della qualità della vita in relazione allo stato di salute e aumento della indipendenza della persona, riducendo così il ricorso a strutture di ricovero lungo-degenziale e migliorandone la prognosi. Recenti studi rinforzano l'evidenza che pazienti con cardiopatia ischemica o ictus beneficiano della medicina specialistica e riabilitativa in termini di prognosi. Vi è inoltre evidenza dell'efficacia della riabilitazione in termini di prevenzione del deterioramento funzionale nelle malattie croniche severe e complesse. In quest'ottica la riabilitazione deve essere intesa come parte essenziale nel continuum delle cure in occasione di eventi acuti. Nonostante queste premesse la medicina riabilitativa è ancora sottoutilizzata e non pienamente studiata. Un nuovo modello basato sulle classificazioni ICD e ICF dell'OMS rispettivamente per codici di malattie e di disfunzione (intesa nel senso più ampio) e su percorsi di diagnosi e cura strutturati informaticamente è stato sviluppato con lo scopo di ottimizzare qualità e quantità di cure in tempi di scarsità di risorse e aumento di pazienti cronici e complessi.

**Parole chiave:** Medicina Riabilitativa, PDTA, ospedale digitale.

**ABSTRACT.** Because of the demographic shift and the increased proportion of patients surviving acute critical illnesses, the number of people living with severely disabling chronic diseases and, consequently, the demand for rehabilitation are expected to increase sharply overtime. As underscored by the World Health Organization (WHO), there is substantial evidence that the provision of inpatient rehabilitation in specialized rehabilitation units to people with complex needs is effective in fostering functional recovery, improving health-related quality of life, increasing independence, reducing institutionalization rate, and improving prognosis. Recent studies in the real-world setting reinforce the evidence that patients with ischemic heart disease or stroke benefit from rehabilitation in terms of improved prognosis. In addition, there is evidence of the effectiveness of rehabilitation for the prevention of functional deterioration in patients with complex and/or severe chronic diseases. Given this evidence of effectiveness, rehabilitation should be regarded as an essential part of the continuum of care (transitional care). Nonetheless, rehabilitation still is

### Premessa

L'utenza ospedaliera è sempre più caratterizzata da pazienti anziani e cronici, spesso non-autosufficienti e con ricorso a ricoveri ripetuti. Il profondo cambiamento demografico in corso spinge incessantemente chi se ne occupa a dover ripensare le modalità di gestione dei servizi sanitari. Nel 2012 la Comunità Europea chiamava gli stati membri ad un'azione di partecipazione rivolta all'innovazione, denominata: "European Partnership of Innovation for Active and Healthy Aging (EIP on AHA)" (1). Da quando è stata lanciata, la partnership ha movimentato autorità locali e regionali e realtà singole: ospedali e associazioni o istituti di cura, la società civile, l'università, impresa e finanza, impegnando 4 miliardi di euro da investire in diffusione e scaling up di innovazioni digitali per un invecchiamento attivo e in salute nella comunità. Sono stati individuati sei gruppi di lavoro tematici (Adherence to prescription, Personalized health management and prevention of falls, Functional decline and frailty, Integrated care, Independent living solutions e Age friendly environment). Un importante contributo dei gruppi è stato quello volto alla costruzione di un archivio consultabile online (2) di buone pratiche innovative su tematiche specifiche di ciascun gruppo. La costruzione ha richiesto un lungo lavoro condiviso sulla scelta della tassonomia e sui criteri di qualità dei contenuti. Per questi ultimi si è dato priorità a innovatività, impatto sul campo e trasferibilità. È stato inoltre sviluppato il "modello europeo sulla trasformazione digitale della salute e dell'assistenza per la società che invecchia" denominato BLUEPRINT che riflette la visione comune dei responsabili politici europei, della società civile, delle organizzazioni professionali e dell'industria. Il documento è stato elaborato a partire dalla Commissione Europea e, in quanto visione politica condivisa, guida gli sforzi del partenariato sui gruppi di azione e sui siti di riferimento (3). BLUEPRINT è aggiornato periodicamente e serve a mobilitare gli investimenti e garantire l'impegno di tutti gli attori, compresi gli attori industriali, le autorità regionali, le organizzazioni professionali e della società civile e le piattaforme multilaterali.

Il problema è comune a tutti i paesi industrializzati. Analogamente a quanto proposto in Europa negli Stati Uniti l'Accountable Care Organizations (ACOs) è destinato a raggiun-

*underdeveloped and underused. A new model based on ICD and ICF WHO disease and disfunctioning classification respectively and on pre-set clinical pathways is described. The aim of this model is to optimize clinical care in times of shortage of resources and huge increase in older chronic multi morbid patients.*

**Key words:** *rehabilitation medicine, Clinical Care Pathways, digitalization.*

gere gli obiettivi di salute ottimizzando costi e qualità delle cure (4) mentre sono in atto profonde riforme tendenti ad ottimizzare le risorse in relazione agli esiti di autonomia. L'implementazione nell'ambito delle cure post critiche (Post Acute Care: PAC) di nuovi modelli gestionali, definendo i criteri per l'invio dei pazienti a cure riabilitative degenziali (Inpatient Rehabilitation Facilities: IRFs), e a cure infermieristiche avanzate (Skilled Nursing Facilities: SNFs) (5) dovrebbe assecondare le evidenze emergenti con il miglioramento degli outcome attraverso l'ottimizzazione dei percorsi tra cure in fase critica e trattamenti riabilitativi ospedalieri e specialistici (6). Se da una parte le istituzioni governative concordano nell'indirizzare l'organizzazione del cambiamento, nel mondo reale persiste un'ampia variabilità nell'accesso alle cure post criticità, riabilitative e transizionali e nella gestione della cronicità del paziente anziano e multi-morbido. Le linee guida circa la riabilitazione post-stroke in differenti paesi non sempre riflettono i benefici dimostrati in letteratura, così da far concludere agli autori di un recente lavoro (7) che "l'inequità all'accesso alla riabilitazione dopo stroke è un problema internazionale". Per quanto riguarda la riabilitazione cardiologica un recente studio ha dimostrato che la disponibilità alla riabilitazione cardiologica è presente nel 91% dei paesi europei ed è comparabile con quella presente negli altri paesi ad alta industrializzazione con buona aderenza alle linee guida internazionali (8): per lo scompenso cardiaco è dimostrato che una maggiore aderenza ai dettami delle linee guida migliori in generale gli esiti, ma le linee guida internazionali non entrano in dettaglio nella valutazione quali-quantitativa delle cure e dei requisiti strutturali.

### La situazione italiana

L'Italia è un paese già ad elevata età media, al 2015 solo il Giappone risultava avere un numero di over 65 in percentuale sul totale superiore [Fonte: dati OCSE]. La percentuale di over 65 in Italia crescerà dal 23% nel 2020 (13,8 milioni di individui) al 35% nel 2065 (15,6 milioni di individui). Il fenomeno dell'invecchiamento coinvolgerà principalmente la popolazione femminile. L'invecchiamento sta portando ad un'evoluzione del case mix delle prestazioni sanitarie richieste e delle relative voci di spesa (fenomeno detto della "Silver Economy"). L'Italia si posiziona terza fra i 15 paesi europei con la più alta Life Expectancy (su un campione di 28 paesi contemplati da EHLEIS) [Fonte: *European Health & Life Expectancy Information System (EHLEIS)*], con un'aspettativa di vita per un uomo di 65 anni pari a 19,2 anni. Nonostante ciò, più significativi sono i fattori per la *Health-Adjusted Life Expectancy*.

*tancy*. Considerate le limitazioni alle attività quotidiane, solo il 54% degli anni compresi nell'aspettativa di vita post 65 anni risulterà senza nessuna forma di limitazione, cosa che porta l'Italia, rispetto al contesto europeo, in decima posizione. Guardando altri indicatori si registra che in Italia gli anni percepiti come "in buona salute", per il medesimo campione, sono il 32% dell'aspettativa (donne) ed il 40,5% dell'aspettativa (uomini). Negli ultimi 10 anni però i ricoveri ospedalieri sono diminuiti complessivamente del 3,3% annuo (circa 19% in totale). Questa diminuzione si può ricondurre, almeno parzialmente, alla forte spinta per il trasferimento delle prestazioni dal setting ospedaliero a quello ambulatoriale. Tale tendenza non è solo italiana (9) e supportata da evidenze scientifiche anche nel più ristretto settore della riabilitazione non specialistica (10-12). A fronte di una complessiva diminuzione dei ricoveri però nell'ultimo decennio la quota della riabilitazione in ricovero sul totale dei ricoveri è aumentata dal 3% al 4,1% nel periodo 2007-2017, con la quota delle giornate di degenza passate dall'11,8% al 14,8%. Coerentemente con la riduzione del numero dei ricoveri, rispetto al 2010 la dotazione di posti letto del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è diminuita del 2,0% medio annuo. Il SSN ha subito una riduzione dal 2010 ad oggi di 29.696 posti letto per acuti, 2.544 di lungodegenza e 477 di riabilitazione. Il D.L. 95 del 2012 prevede come obiettivo una dotazione di 3,7 PL per 1.000 abitanti, di cui 0,7 per non acuti. Essendo i letti per degenza riabilitativa il 12% del totale il lieve benché significativo aumento dei ricoveri in riabilitazione non riesce a soddisfare le esigenze della popolazione più anziana e con cronicità. Ne è la riprova che nel consolidamento del processo di de-ospedalizzazione a cui si assiste in Italia, dai dati disponibili (ultimo dato al 2013 da *Annuario Statistico*) si registra una sostanziale costanza dei volumi di attività specialistica ambulatoriali erogati all'interno del perimetro del SSN negli ultimi anni (CAGR 2006-2013 è pari a +0,03%) ma con una spesa Out-of-pocket per servizi ambulatoriali passata da 13,8 miliardi di euro nel 2012 a 20,6 nel 2017, registrando un tasso di incremento annuo pari all'8,3% [(Fonte: *Elaborazioni OCPS su dati ISTAT*)], significativamente oneroso per le famiglie e per altro in anni di crisi economica.

### Il modello clinico Maugeri

Alla luce di quanto fin qui esposto è apparso ovvio ed indispensabile ideare un processo di stabilizzazione delle acuzie e di riabilitazione inteso come un continuum assistenziale che riduca l'alta frequenza delle ospedalizzazioni e punti – anche attraverso nuovi strumenti digitali – ad assicurare un più efficace accompagnamento delle cronicità, ancor più diffuse negli anni a venire, con contenimento della non-autosufficienza.

### Le basi del modello: ICD-ICF

Dalla sua istituzione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) la classificazione ICF (International Classification of Functioning Disability and Health) con l'ICD (International Classification of Di-

seases), quale classificazione di malattia/traumi e procedure diagnostiche e terapeutiche, ivi comprese quelle riabilitative) è risultata un punto fermo per la medicina riabilitativa (13-14). La caratteristica dell'ICF è di essere basata su di un sistema gerarchico e progressivo di classificazione che permette la valutazione del paziente da un punto di vista bio-psico-sociale dove i componenti della classificazione rappresentano i 4 fattori che giocano il ruolo cruciale nella descrizione di una persona: "b", funzioni corporee (fisiologia dell'organismo, comprendenti anche le funzioni mentali), "s": strutture corporee (intese come parti anatomiche), "d": attività e partecipazione (i compiti che una persona è in grado di svolgere nella attività quotidiana) ed "e": fattori ambientali (in termini di facilitatori o barriere presenti). Il valore operativo di classificazione è basato su dei qualificatori che descrivono l'entità dell'impedimento/disfunzione da 0 (totale assenza di disfunzione o impedimento) a 4 (totale disfunzione/completa inabilità a soddisfare le esigenze nella vita di ogni giorno). Il punto di forza maggiore è la capacità di integrare svariati domini nel campo delle funzioni (come gli aspetti fisici, personali, sociali ed ambientali) in una visione olistica di salute e disabilità. Un altro vantaggio della implementazione dell'ICF nelle attività di cura è la possibilità di fornire un linguaggio condiviso e specifico in grado di connettere team multi-professionali, passando da una visione limitata alle componenti organiche e ad una rappresentazione complessa ed inter-correlata di fattori bio-psico-sociali che insieme definiscono olisticamente le capacità funzionali del singolo paziente. In questo modo l'ICF fornisce la piattaforma su cui basare la medicina centrata sulla persona, permettendo interventi mirati a cui sempre più si dà importanza perché rivolti ai problemi che nel corso della vita risultano più importanti per il paziente stesso. Attualmente la medicina personalizzata, centrata sul paziente, rappresenta il problema più grande della medicina interna per le mille sfaccettature della complessità della maggior parte dei pazienti cronici. In sintesi, in riabilitazione, nella descrizione di un paziente, il sistema ICF è supportato da una solida letteratura internazionale che copre ampiamente tutto il campo della cronicità (15) spaziando da patologie traumatiche midollari (16-17) a patologie oncologiche (18) dall'ictus (19) alle cure palliative (20). A dispetto di ciò, il dibattito che discute l'efficacia dell'ICF come strumento di valutazione, di diagnosi funzionale e degli esiti (21) è tutt'ora aperto. Tale dibattito è in relazione alla fattibilità della concordanza tra vari operatori che devono classificare il grado di menomazione, per problemi di validità scientificamente e statisticamente comprovata (22-23), nonché per la appropriatezza di misura in clinica (24). Tuttavia, è stato dimostrato che quando si considera l'ICF come uno strumento che guidi tali valutazioni, la letteratura supporta il suo ruolo centrale nel fornire informazioni valide e in grado di descrivere sia gli obiettivi della medicina riabilitativa che i suoi esiti (25-27). In estrema sintesi l'ICF non può essere considerato una misura di esito per se stesso, ma quando i suoi classificatori sono attribuiti dopo un appropriato training dei valutatori e i codici ICF sono associati a strumenti di valutazione già esistenti e affidabili, seguendo regole di ricodifica ben definite (28) si aprono nuove prospettive

nella valutazione degli obiettivi e degli esiti sia in riabilitazione (29) che nei setting per acuti (24-30). È ovvio che una singola scala di valutazione possa essere utile ed esauritiva su una singola disabilità, ma per una visione olistica, d'insieme, in un singolo paziente non esiste una alternativa all'ICF che possa contemporaneamente essere standardizzabile e raggiungere livelli di "granularità" da garantire la metrica di ogni condizione di disfunzione. Anzi, dato l'ampio numero di codici ICF disponibili, al fine di semplificarne l'utilizzo sono stati identificati dei "Core Set" in grado di descrivere la condizione di una specifica disabilità coniugata ad una malattia (31-32). In parallelo, sono stati identificati anche raggruppamenti di codici ICF legati a specifici strumenti di valutazione, al fine di migliorare e ottimizzare in termini di informazione sullo stato di salute e porre le basi per un linguaggio comune trasversale a tutti i livelli dei vari sistemi di cura (28). Mentre è chiara in letteratura la capacità dell'ICF di descrivere appieno la disabilità di un paziente, il suo utilizzo nello scenario clinico è principalmente limitato a esperienze volte a descrivere condizioni singole ben delimitate o confinate in brevi periodi temporali (33-35). A nostra conoscenza un ridotto numero di lavori descrivono la sua implementazione nella attività clinica quotidiana in medicina riabilitativa in modo da indirizzare le attività diagnostiche e terapeutiche in termini di attività riabilitativa e cure correlate (36). Anche se l'implementazione dell'ICF sta muovendo i suoi primi passi, per la sua capacità di descrivere la (dis)funzione in un linguaggio trasversalmente riconosciuto e trans-nazionale, auto-adattativo a etnie, età, condizioni di salute e ambientali diverse, ha portato a descrivere l'ICF stesso nella medicina riabilitativa come il terzo indicatore di salute essenziale rispetto a mortalità e morbilità (37) al fine di monitorare e valutare i sistemi di cura in termini di esiti ed obiettivi. Inoltre confrontando le informazioni sulla funzione con il sistema dei case-mix dei DRG (Diagnosis related-group) si può ipotizzare di essere in grado di descrivere più dettagliatamente l'uso delle risorse, descrivendo ad esempio costi più alti e degenze più lunghe per gli anziani fragili o per pazienti più severamente vulnerabili (38). L'idea di sviluppare un modello basato su ICD (International Classification of Diseases, versione 9-CM, alla base del sistema DRG) e ICF ha dunque una solida base scientifica: l'integrazione dei due sistemi di classificazione dell'OMS può aiutare a descrivere la complessità della medicina riabilitativa in un momento di rapidi cambiamenti sociologici (39-41). Tale complessità non è sinonimo di complicità, ma vuole descrivere l'integrazione imprescindibile di informazioni interconnesse (ad esempio problemi di tipo internistico, obiettivi della riabilitazione, polifarmacoterapia, procedure diagnostiche e riabilitative plastico-funzionali, ambiente sociale e presenza di care-giver, etc.): i modelli "computerizzati" che possono descrivere la medicina riabilitativa sono necessariamente "non-unilaterali" e necessitano l'integrazione di più attori in una rete di interconnessione (42). L'uso congiunto di ICD e ICF può fornire attraverso un approccio integrato gli obiettivi della terapia riabilitativa, identificando specifiche procedure ed esiti attesi avendo a disposizione il tipo di disabilità e la valutazione del recupero funzionale ottenibile. ICD e ICF in-

sieme possono permettere nella pratica clinica di standardizzare l'informazione in formato digitale creando un "benchmark" che permetta il confronto di esiti clinici e risultati di ricerca scientifica comparabili internazionalmente. Oggi il confronto di dati in rete è considerato obbligatorio poiché l'analisi di "big-data" richiede uno standard condiviso (spesso una sfida più che un obiettivo raggiunto), e dove sfortunatamente non sempre i dati hanno la potenza necessaria a raggiungere il risultato atteso (43). Infine, e non secondariamente, l'utilizzo dell'ICF insieme con l'ICD in riabilitazione è dettato da decreti nazionali e regionali (44-45).

## Le classificazioni dei pazienti e la metrica dei percorsi di cure digitalizzati

### ICD-ICF-PDTA-PRI-pri

"Un obiettivo della medicina di precisione è stratificare i pazienti per perfezionare la diagnosi e le cure mediche avvalendosi delle quantità sempre maggiore di informazioni cliniche da rendere disponibili con strategie di classificazione che consentano specifiche combinazioni terapeutiche per sotto-gruppi di pazienti affetti da determinate malattie" (46).

La necessità di procedere alla stadiazione delle malattie e alla stratificazione dei pazienti esige cioè di disporre di strategie di classificazione, di rigorosa rilevazione dei dati, di sistematiche informazioni cliniche "combinare" o integrate. Nel modello ICD-ICF di cura tale esigenza è stata soddisfatta con l'implementazione sistematica del modello informativo dei PERCORSI (Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale: PDTA) personalizzati di cure correlate delle patologie disabilitanti. Da notare che l'ICD contiene la codifica delle procedure oltre che delle diagnosi, cioè i dati di eziologia, patologia, manifestazione clinica, cure, esito. A partire dal 2018 presso gli Istituti Clinico Scientifici Maugeri anche l'ICF viene rilevato insieme con l'ICD, in quanto entrambe indispensabili per strutturare i percorsi di cura e per praticare le tre dimensioni della valutazione delle cure stesse: (i) quella diagnostica, (ii) quella terapeutica, (iii) quella degli esiti rispetto a malattia e disabilità.

Premesso che la "medicina dell'informazione" non ha ancora trovato applicazione sistematica nei nostri ospedali, oggi comunque rilevare i dati sopra indicati è facilitato dall'informatizzazione e rappresenta la premessa e il primo indispensabile passo verso l'OSPEDALE DIGITALE. Le apparecchiature diagnostiche e terapeutiche altamente sofisticate (robot operatori, esoscheletri, realtà virtuale, realtà aumentata, etc.) pur aprendo prospettive stimolanti e assicurando standard quali-quantitativi prestazionali altissimi non danno da sole luogo al salto di qualità sperato verso l'ospedale digitale, non cambiando di per sé il modo di fare medicina. L'ospedale digitale infatti deve a nostro avviso essere costituito dai percorsi di cure digitalizzati, di cui, ad esempio, la palestra digitale (47) è una componente fondamentale con la gestione di tutte le attività/procedure dal letto dell'ospedale al domicilio. Spetta al medico che riveste il ruolo di "clinical manager"

leggere e condividere con l'équipe i dati e decidere le azioni diagnostiche e terapeutiche *quoad vitam* e *quoad valetudinem*. Il primo obiettivo del medico in medicina riabilitativa a fronte di un grave squilibrio dello stato di salute deve essere quindi la formalizzazione e l'aggiornamento continuo del Progetto Riabilitativo Individuale PRI, basato nel nostro modello su ICD e ICF, declinato nel PDTA "PERSONALIZZATO" e descritto nel percorso riabilitativo individuale pri e da condividere con gli operatori chiamati ad occuparsi e a gestire il percorso clinico del paziente nel *setting* appropriato di ricovero o ambulatoriale o domiciliare.

Il PDTA viene visto e immaginato come un flusso di "prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, e di stati di salute" tendente al riequilibrio della malattia e della disabilità attraverso la stabilizzazione dei parametri vitali e il recupero funzionale, con attenzione cioè all'esito atteso ed effettivo.

Un percorso di cure può essere individuato, indagato e revisionato come il frutto di un insieme di processi operativi di gestione dei fattori produttivi. Il confronto tra percorsi di cura per patologia (analisi cross-pazienti) e, in generale, l'applicazione delle tecniche di *Process Mining* sono a questo fine strumenti validi, se non indispensabili, per la sistematica messa a punto e ristrutturazione dei modelli di percorso di riferimento o protocolli e per l'evidenziazione e la valutazione delle differenze e delle deviazioni dai protocolli stessi (48).

Il sistema informativo-decisionale esperto, strutturato allo scopo di supportarne il processo direzionale del *clinical manager*, responsabile della conduzione dei percorsi, è evidentemente essenziale e può contribuire non poco a evitare l'inerzia terapeutica e a contenere gli errori medici. Esso presuppone delle condizioni organizzative e di gestione ospedaliera che favoriscano la lettura, a priori, durante e a posteriori, delle attività cliniche e assistenziali per percorsi. Da qui la necessità, in primo luogo, di adottare nomenclatori condivisi delle diagnosi, delle procedure/prestazioni e dei percorsi clinici per patologia. Si è pertanto proceduto, in particolare, a classificare, in funzione dei problemi di menomazione funzionale da recuperare, tutte le prestazioni riabilitative "plastico-funzionali" e ad aggiornarne le relative informazioni e indicazioni prescrittive e di utilizzo in termini di frequenza, intensità, durata e ciclo di prestazioni. Queste prestazioni, infatti, non possono essere considerate esercizi fisici e cognitivi affidati, oltre che alla competenza, alla libera interpretazione e disponibilità personale dei terapisti, ma ne devono essere identificati preliminarmente i parametri quali-quantitativi in un rapporto di coerenza causa-effetto atteso rispetto all'obiettivo di riequilibrio di salute da raggiungere. Ogni prestazione plastico-funzionale è stata altresì oggetto di una prima verifica di compatibilità con le prestazioni farmaceutiche che costituiscono il piano terapeutico farmacologico durante il ricovero. Le informazioni cliniche, che scandiscono il processo decisionale di cura (PDTA personalizzato, di precisione) sono, di norma, contenute nei nomenclatori aziendali, regionali e nazionali, anche se non risultano sempre classificate sistematicamente e raffrontabili. Queste informazioni per essere validamente utilizzate

richiedono comunque una indispensabile, faticosa, affidabile e attenta rilevazione, oltre che la revisione e il continuo aggiornamento, per permetterne la messa in relazione e la valorizzazione informativa rispetto al percorso fatto di *input, output e outcome*.

*Business intelligence, Big Data, Data Management, Process Mining, Population Health Management, Clinical manager* sono alcune parole d'ordine del nuovo linguaggio bio-psico-sociale digitale. Il fulcro sensibile di questo approccio sono i protocolli e gli algoritmi di diagnosi e di cura per due aspetti fondamentali: (a) l'indubbio supporto e utilità nella gestione dei percorsi e nella prevenzione di errori e, nello stesso tempo, (b) le insidie e il grande rischio clinico di essere acriticamente adottati e applicati dai clinici alla singolarità di ciascun paziente.

L'ICF è il linguaggio unificante per riconoscere e diagnosticare la complessità delle condizioni di salute del paziente e costruire un profilo del funzionamento che ne è alla base. Categorie e qualificatori ICF, insieme alla rilevazione delle fragilità sociali, danno la possibilità di sintetizzare gli aspetti bio-patologici, funzionali, relazionali e ambientali del paziente cronico (49).

Ciò conferisce all'ICF, utilizzato insieme all'ICD, la potenzialità di supportare adeguatamente la valutazione *multidimensionale e interdisciplinare* delle condizioni di salute e di fragilità della Persona oltre che la definizione personalizzata degli obiettivi da raggiungere tramite il PRI e da attuare con il pri (che all'unisono, chi opera in riabilitazione chiama "pri piccolo").

La classificazione ICF, a differenza dell'ICD, non ha tuttora un'applicazione diffusa e un uso sistematico da parte degli ospedali italiani anche se la sua introduzione era già richiesta dalle Linee Guida del 1998 e dal Piano di Indirizzo della Riabilitazione del 2011 per i ricoveri riabilitativi ospedalieri. Probabilmente la causa di questa situazione è, oltre che nella gravosità applicativa denunciata soprattutto da coloro che non si sono mai cimentati con una rilevazione sistematica ad almeno una ventina di pazienti, nella mancanza del collegamento tra diagnosi e procedure che, invece la classificazione ICD contiene. Per questo l'IRCCS ICS Maugeri ha adottato un dettagliato nomenclatore delle prestazioni sanitarie specialistiche classificate secondo l'ICF, in particolare di quelle plastico-funzionali con riconduzione biunivoca alla codifica delle procedure ICD, che permette quindi di mettere in relazione prestazioni/procedure e obiettivi ICF, condizione per valutare esiti, appropriatezza ed efficacia delle cure (outcome/output/input). Inoltre, gli obiettivi ICF possono e devono essere identificati dal punto di vista sanitario in modo semplificato ed essenziale, come un *minimum data set* o "*Core Set*" o *Generic Set OMS*, in base al criterio prioritario delle "abilità recuperabili" per la vita quotidiana o ADL (Activity of Daily Living).

#### **Dal PDTA di riferimento al PDTA personalizzato di precisione**

Lo schema riportato nella Figura 1 scaturisce dall'idea di ospedale quale produttore e utilizzatore delle informazioni per la gestione dei percorsi specialistici clinici finalizzati al ritrovamento degli equilibri progressivi vitali e

funzionali. Esso è alla base della ri-organizzazione del lavoro clinico e assistenziale negli Istituti Maugeri avviato a partire dal 2016.

I percorsi di cure sono casi leggibili secondo due logiche: la prima è quella del dover essere (PDTA di riferimento) e, la seconda, quella del reale (PDTA effettivamente realizzato). Il passaggio dalla prima alla seconda avviene attraverso il progetto clinico del PDTA personalizzato.

Ciascun PDTA, con le relative diagnosi biologiche e funzionali e terapie, è progettato e portato avanti in funzione dell'anamnesi, dell'esame obiettivo e della dimissione del paziente. Il PDTA personalizzato di ogni ricovero, la cui traccia o mappa è segnata dai dati della SDO registrati all'accesso e durante il ricovero e non solo al termine (come normalmente si procede) integrati dai dati ICF, è individuato, definito e realizzato secondo la sequenza logica e i passaggi di seguito riportati.

**1° - Ipotesi di diagnosi principale ICD-9-CM all'ingresso**, da confermare o meno nel corso del ricovero, e relativo PDTA di riferimento di malattia;

**2° - Diagnosi secondaria/e ICD-9-CM**, da confermare o meno nel corso del ricovero, con valutazione altresì del livello di controllo e di compensazione con i trattamenti in atto del quadro patologico-funzionale dovuto a eventuali patologie croniche implicanti significativi carichi assistenziali, e relativo **Percorso Minimo Diagnostico Terapeutico (PMDT)** di riferimento della/e malattia/e;

**3° - In base alle diagnosi e ai relativi PDTA e PMDT di riferimento individuati, diagnosi funzionale ICF** con rilevazione e registrazione dei codici "b" e "d" e dei relativi qualificatori di valutazione delle condizioni di disabilità; verifica altresì del set dei codici ICF non abbinati ai PDTA; con la diagnosi ICD-ICF sono effettuate le misure e la valutazione sia della gravità o severità della/e patologia/e, in termini di livello di criticità e comorbidità, sia della complessità di servizio assistenziale e clinico multidisciplinare richiesto;

**4° - PDTA unificato**, frutto dell'integrazione e della riconciliazione del PDTA (ipotesi diagnosi principale) con i PMDT (diagnosi secondarie) e della diagnosi funzionale ICF, permette di stabilire gli obiettivi riabilitativi, l'ipotesi di PRI-pri, cioè gli esercizi terapeutici prevedibili e quindi programmabili per i relativi cicli, da affiancare alle altre terapie e in particolare alla terapia farmacologica; con il PDTA integrato si stabilisce altresì, di norma, a seguito della valutazione delle priorità diagnostiche e di intervento terapeutico, l'intensità di cure da assicurare. Creare e definire anche informaticamente non solo il PDTA di riferimento ma anche i PMDT da inglobare nel percorso di cura principale rappresenta il passaggio cruciale del modello di cura ICD-ICF. Il clinical manager, nel nostro modello di medicina riabilitativa è dunque un "medico nuovo", terapeuta per vocazione, ma anche con alte competenze internistiche e allineato sulla frontiera delle innovazioni scientifiche da inserire nella pratica clinica dovendo continuamente rivedere sulla base delle linee guida più recenti (se non anticipandole) PDTA e PMDT.

**5° - PDTA personalizzato**, tiene conto delle ulteriori specificità e condizioni proprie del paziente rilevate nell'anamnesi e esame obiettivo non considerate nei passaggi

precedenti, quali: genere, età anagrafica e biologica, peso (BMI), allergie e incompatibilità, storia familiare, eventuale profilo genetico, possibilità di carico o meno, stili di vita, ecc.; la personalizzazione del PDTA è diretta soprattutto a individuare i rischi clinici e le potenzialità di recupero, a valorizzare il fondamentale concorso del paziente stesso al percorso di cure e al progetto di dis-allettamento e di dimissione;

6° - **Aggiornamento del PDTA personalizzato** nel corso dell'evento di ricovero o di *day service*;

7° - **PDTA effettivamente realizzato** con chiusura della SDO a cui segue la valutazione sistematica del percorso realizzato in rapporto agli ESITI, con eventuale proposte di revisione dei PDTA di riferimento.

#### Le ricadute attese dal modello ICD-ICF

Le interazioni tra malattie, tra disabilità, e tra malattie e disabilità richiedono un approccio combinato alle diagnosi e alle terapie così da assicurare la sistematica integrazione delle cure.

I principi di queste correlazioni e integrazioni delle informazioni digitalizzate tra e delle diverse tipologie di terapie, in funzione della diagnosi biologica-funzionale ICD-ICF, sono:

- l'**unitarietà** dell'atto medico di prevenzione-cura-riabilitazione;
- la **compatibilità** delle diverse terapie tra di loro onde evitare conflitti e danni;
- la **sinergia** cioè il valore aggiunto di cura di una terapia se aggiunta ad un'altra;

- la **riconciliazione** delle terapie (vedi Raccomandazione 17/14 Min. Salute);
- la **personalizzazione** dell'insieme delle terapie stesse seguendo la logica dei PDTA.

#### Le cure correlate (50)

A fronte delle diagnosi ICD e ICF dello stato di salute, cioè di malattia e di disabilità e dell'esito atteso, sono quindi definite "**CURE CORRELATE**" quelle costituite dall'insieme delle diverse prestazioni sanitarie di ciascun percorso di cura: FARMACOLOGICHE, INTERVENTISTICHE (DISPOSITIVI, PROTESI, ORTESI, APPARECCHI e AUSILI), PLASTICO-FUNZIONALI (esercizi psico-cognitivi, fisici terapeutici, logopedistici e di terapia occupazionale).

La riconciliazione, nel caso di multi-patologie, delle diverse e specifiche terapie consigliate, trova attuazione con il PDTA unificato in funzione della diagnosi principale (*quoad vitam e quoad valetudinem*) e delle diagnosi secondarie. Le terapie, e le relative prestazioni appropriate del dolore, della/e malattia/e e della disabilità, sono combinate nel percorso di cura, cercando di evitare interazioni incongruenti ed errori in terapia, in funzione del recupero dell'equilibrio fisico, psichico e funzionale compromesso. Questo obiettivo è perseguito con il PDTA personalizzato e digitalizzato avvalendosi sia dei dati tecnico-sanitari derivati dalla letteratura scientifica (linee guida, algoritmi, procedure di riconciliazione, avvertenze sugli effetti collaterali, ecc.) sia dei dati diagnostici del paziente a mano a mano resisi disponibili e di norma rilevati e annotati nel fascicolo elettronico.

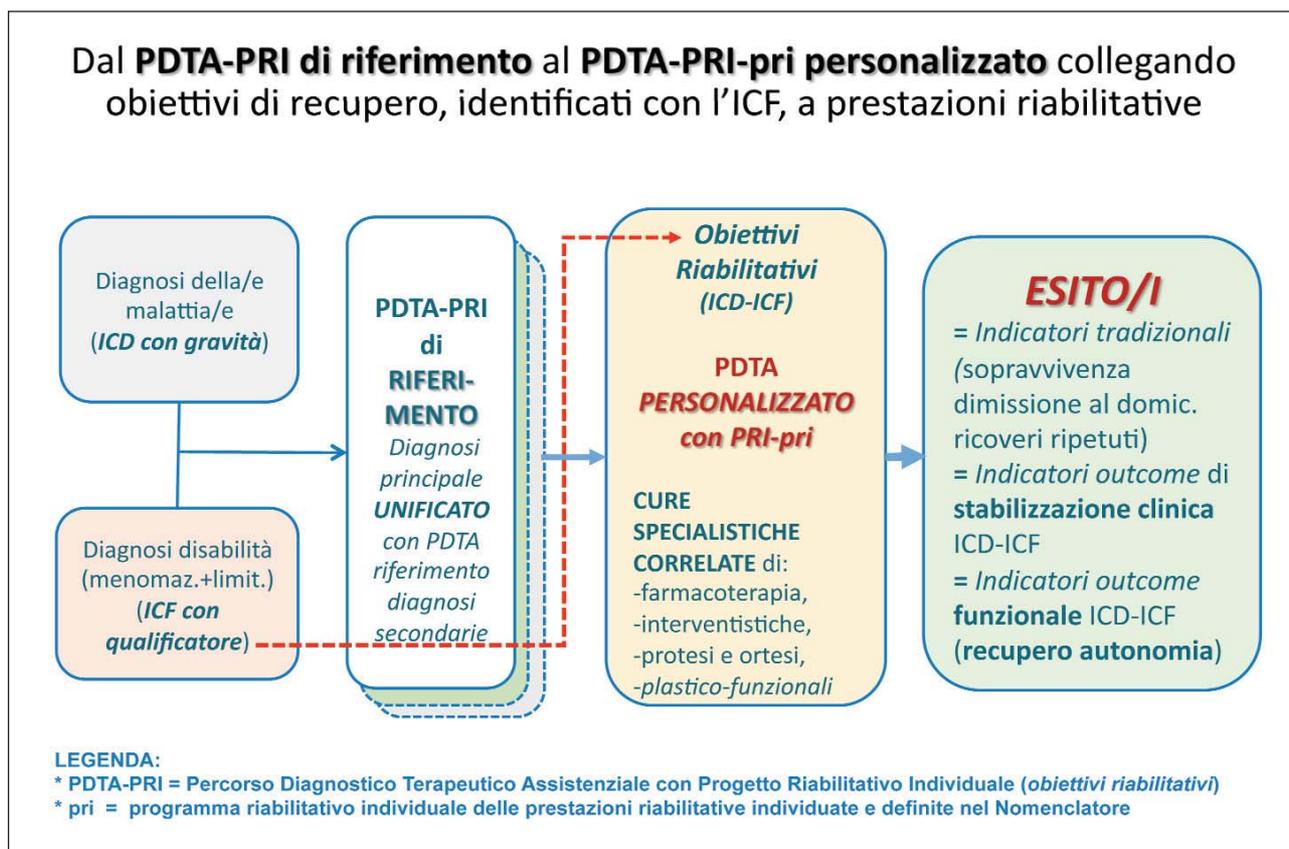


Figura 1. Dal PDTA-PRI di riferimento e unificato, o protocollo, al PDTA-PRI personalizzato e al pri collegando gli obiettivi riabilitativi, identificati con l'ICF, alle prestazioni ri-educazionali (plastico-funzionali) correlate alle altre terapie

## Limiti e problematiche del modello ICD-ICF

Il nuovo ospedale delle informazioni o digitale se, da un lato, è alla base della possibile medicina di precisione, dall'altro, rende palese i rischi di usi impropri della potenza informativa costituita dalle informazioni relative ad ogni paziente in suo possesso. Il tema della sensibilità dei dati clinici, oltre a richiedere il rispetto delle nuove normative in materia, richiede di evitare – o almeno contenere – appesantimenti e inutili passaggi burocratici, nel sostanziale rispetto del paziente. Inoltre, tema centrale diventa anche la privacy del paziente, secondo i criteri della tenuta della documentazione clinica, del segreto professionale e del divieto assoluto di uso dei dati a fini privati. A riguardo, tutti gli operatori e le istituzioni sanitarie sono tenuti a rispettarne i mandati, sulla base del codice etico, professionale e aziendale, ma anche in virtù della legge sulle responsabilità civili e penali.

## Bibliografia

- 1) European Commission (2011): Strategic Implementation Plan for the European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing Steering Group Working Document, Final text adopted by the Steering Group on 7/11/11, Strategic Plan. Available at: <http://ec.europa.eu/>
- 2) The Online Repository of Innovative Practices in Active and Healthy Ageing is live on the EIP on AHA portal: [https://ec.europa.eu/eip/ageing/repository\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/repository_en)
- 3) [https://ec.europa.eu/eip/ageing/blueprint\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/blueprint_en), consultato il 9 maggio 2019.
- 4) Shortell SM. Applying Organization Theory to Understanding the Adoption and Implementation of Accountable Care Organizations: Commentary. *Medical Care Research and Review* 2016; 73(6): 694-702.
- 5) Burke RE, Cumbler E, Coleman EA, Levy C. Post-Acute Care Reform: Implications and Opportunities for Hospitalists. *Journal of Hospital Medicine* 2017; 12: 46-51.
- 6) Graham JE, Prvu Bettger J, Middleton A, Spratt H, Sharma G, Ottenbacher KJ. Effects of Acute-Postacute Continuity on Community Discharge and 30-Day Rehospitalization Following Inpatient Rehabilitation. *Health Serv Res* 2017; 52(5): 1631-1646.
- 7) Lynch EA, Cadilhac DA, Luker JA, Hillier SL. Inequities in access to inpatient rehabilitation after stroke: an international scoping review. *Top Stroke Rehabil* 2017; 24(8): 619-626.
- 8) Abreu A, Pesah E, Supervia M, et al. Cardiac rehabilitation availability and delivery in Europe: How does it differ by region and compare with other high-income countries? *European Journal of Preventive Cardiology* 2019; 2047487319827453.
- 9) McWilliams JM, Gilstrap LG, Stevenson DG, et al. Changes in Post-acute Care in the Medicare Shared Savings Program *JAMA Intern Med* 2017; 177(4): 518-526.
- 10) Spiroski D, Andjić M, Stojanović OI, et al. Very short/short-term benefit of inpatient/outpatient cardiac rehabilitation programs after coronary artery bypass grafting surgery. *Clin Cardiol* 2017; 40(5): 281-286.
- 11) Buhagiar MA, Naylor JM, Harris IA, et al. Effect of Inpatient Rehabilitation vs a Monitored Home-Based Program on Mobility in Patients with Total Knee Arthroplasty: The HIHO Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2017; 317(10): 1037-1046.
- 12) Frank F, Bjerregaard F, Bengel J, et al. Local, collaborative, stepped and personalised care management for older people with chronic diseases (LoChro): study protocol of a randomised comparative effectiveness trial. *BMC Geriatr*. 2019;19(1):64.
- 13) <http://www.who.int/classifications/icf/en/> consultato il 5 maggio 2019.
- 14) Stucki G, Zampolini M, Juocevicius A, Negrini S, Christodoulou N. Practice, science and governance in interaction: European effort for the system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in Physical and Rehabilitation Medicine. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017; 53: 299-307.
- 15) Escorpizo R, Bemis-Dougherty A. Introduction to special issue: A review of the international classification of functioning, disability and health and physical therapy over the years. *Physiother Res Int* 2015; 20: 200-9.
- 16) Pires JM, Ferreira AM, Rocha F, et al. Assessment of neurogenic bowel dysfunction impact after spinal cord injury using the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Eur J Phys Rehabil Med* 2018; 54(6): 873-879.
- 17) Li K, Yan T, You L, Xie S, Li Y, Tang J, et al. Psychometric properties of the International Classification of Functioning, Disability and Health set for spinal cord injury nursing based on Rasch analysis. *Disabil Rehabil* 2018; 40: 338-345.
- 18) Giardini A, Pisoni C, Giorgi I, Borelli V, Scoccia E, Majani G. ICF, quality of life, and depression in breast cancer: perceived disability in disease-free women 6 months after mastectomy. *Support Care Cancer* 2013; 21(9): 2453-2460.
- 19) Ezekiel L, Collett J, Mayo NE, Pang L, Field L, Dawes H. Factors Associated with Participation in Life Situations for Adults With Stroke: A Systematic Review. *Arch Phys Med Rehabil*. 2019 May; 100(5): 945-55.
- 20) Giardini A, Ferrari P, Negri E M, Majani G, Magnani C, Preti P. The positive role of care givers in terminal cancer patients' abilities: usefulness of the ICF framework. *Eur J Phys Rehabil Med* 2016; 52: 214-22.
- 21) Kohler F, Connolly C, Sakaria A, Stendara K, Buhagiar M, Mojaddidi M. Can the ICF be used as a rehabilitation outcome measure? A study looking at the inter- and intra-rater reliability of ICF categories derived from an ADL assessment tool. *J Rehabil Med* 2013; 45: 881-7.
- 22) Okochi J, Utsunomiya S, Takahashi T. Health measurement using the ICF: Test retest reliability study of ICF codes and qualifiers in geriatric care. *Health Qual Life Outcomes* 2005; 3: 46.
- 23) Hilfiker R, Obrist S, Christen G, Lorenz T, Cieza A. The use of the comprehensive International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set for low back pain in clinical practice: A reliability study. *Physiother Res Int* 2009; 14: 147-66.
- 24) Connolly B. Describing and measuring recovery and rehabilitation after critical illness. *Curr Opin Crit Care* 2015; 21: 445-52.
- 25) Lexell J, Brogårdh C. The use of ICF in the neuro rehabilitation process. *NeuroRehabilitation* 2015; 36: 5-9.
- 26) Wallace SJ, Worrall L, Rose T, et al. Which outcomes are most important to people with aphasia and their families? An international nominal group technique study framed with in the ICF. *Disabil Rehabil* 2017; 39: 1364-79.
- 27) Xiong T, Bunning K, Horton S, Hartley S. Assessing and comparing the outcome measures for the rehabilitation of adults with communication disorders in randomised controlled trials: An International Classification of Functioning, Disability and Health Approach. *Disabil Rehabil* 2011; 33: 2272-90.
- 28) Cieza A, Fayed N, Bickenbach J, Prodinger B. Refinements of the ICF Linking Rules to strengthen their potential for establishing comparability of health information. *Disabil Rehabil*. 2019 Mar; 41(5): 574-583.
- 29) Fayed N, Cieza A, Bickenbach JE. Linking health and health-related information to the ICF: A systematic review of the literature from 2001 to 2008. *Disabil Rehabil* 2011; 33: 1941-51.
- 30) Huber EO, Tobler A, Gloor-Juzi T, Grill E, Gubler-Gut B. The ICF as a way to specify goals and to assess the outcome of physiotherapeutic interventions in the acute hospital. *J Rehabil Med* 2011; 43: 174-7.
- 31) <https://www.icf-core-sets.org>. Consultato il 9 ottobre 2018
- 32) Prodinger B, Reinhardt J, Selb M, et al. Towards system wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) in routine practice: Developing simple, intuitive descriptions of ICF categories in the ICF Generic and Rehabilitation Set. *J Rehabil Med* 2016; 48: 508-14.
- 33) Maini M, Nocentini U, Prevedini A, Giardini A, Muscolo E. An Italian experience in the ICF implementation in rehabilitation: preliminary theoretical and practical considerations. *Disabil Rehabil* 2008; 30: 1146-52.

- 34) Reinhardt JD, Zhang X, Proding B, et al. Towards the system-wide implementation of the International Classification of Functioning, Disability, and Health in routine clinical practice: Empirical findings of a pilot study from Mainland China. *J Rehabil Med* 2016; 48: 515-21.
- 35) Martinuzzi A, Carraro E, Petacchi E, Pasqualotti S, Costalunga M, Betto S. Implementation of an ICF-based project / program in a pediatric neuro – rehabilitation hospital: follow-up evaluation by stakeholders. *Disabil Rehabil* 2013; 35: 1059-64.
- 36) Giardini A, Traversoni S, Garbelli C, Lodigiani A. Digitalisation and clinical care pathways in rehabilitation medicine: a possible integration from the goal - planning and the rehabilitation programme design to the evaluation of clinical outcomes. *G Ital Med Lav Ergon* 2018; 40: 22-9.
- 37) Stucki G, Bickenbach J. Functioning: the third health indicator in the health system and the key indicator for rehabilitation. *Eur J Phys Rehabil Med* 2017; 53: 134-8.
- 38) Hopfe M, Stucki G, Marshall R, Twomey CD, Üstün TB, Proding B. Capturing patients' needs in casemix: A systematic literature review on the value of adding functioning information in reimbursement systems. *BMC Health Serv Res* 2016 Feb 3; 16: 40.
- 39) Madden R, Marshall R, Race S. ICF and case mix models for health care funding: Use of the WHO family of classifications to improve case mix. *Disabil Rehabil* 2013; 35: 1074-977.
- 40) Selb M, Kohler F, Robinson Nicol MM, et al. ICD11: A comprehensive picture of health, an update on the ICD-ICF joint use initiative. *J Rehabil Med* 2015; 47: 2-8.
- 41) Giorgi G. Chronic patient and a circular care-related prevention – treatment – rehabilitation model. *G Ital Med Lav Ergon* 2018; 40: 6-21.
- 42) Kannampallil TG, Schauer GF, Cohen T, Patel VL. Considering complexity in health care systems. *J Biomed Inform* 2011; 44: 943-7.
- 43) Turner P, Kushniruk A, Nohr C. Are we there yet? Human factors knowledge and health information technology-The challenges of implementation and impact. *Yearb Med Inform* 2017; 26: 84-91.
- 44) Decreto ministeriale 12 dicembre 2017: definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza. *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2017.
- 45) Determinazioni in ordine ai requisiti di accreditamento per le attività riabilitative. *Deliberazione regione Lombardia X/1520 del 20.03.2014*
- 46) Haendel MA, Chute CG, Robinson PN. Classification, Ontology, and Precision Medicine. *New Engl J Med* 379 (15): 1452-1462.
- 47) Giorgi G, Migliavacca P. La svolta digitale in ospedale: una sfida organizzativa. Il caso dell'organizzazione del comparto palestre riabilitative. *G Ital Med Lav Ergon*, Vol. XL, 2018 Suppl. al N. 1, Gen-Mar.
- 48) Mans RS, Van der Aalst WMP, Vanwersch RJP. *Process Mining in Healthcare: Evaluating and Exploiting Operational Healthcare Processes*. Springer; ISBN: 9783319160702
- 49) Proding B, Stucki G, Coenen M, Tennant A, on behalf of the ICF INFO Network (2017). The measurement of functioning using the International Classification of Functioning, Disability and Health: comparing qualifier ratings with existing health status instruments. *Disability and Rehabilitation, Disabil Rehabil* 2019 Mar; 41(5): 541-548.
- 50) Spanevello A, Garbelli C, Giorgi G. Piano della cronicità e cure correlate. *IHPB - Italia Health Policy Brief* 2016; ALTIS Omnia Pharma Service, Anno VI - N° 3.

**Corrispondenza:** *Egidio Traversi, Istituti Clinici Scientifici Maugeri IRCCS, Via Maugeri 4, 27100 Pavia, Italy, E-mail: egidio.traversi@icsmaugeri.it*