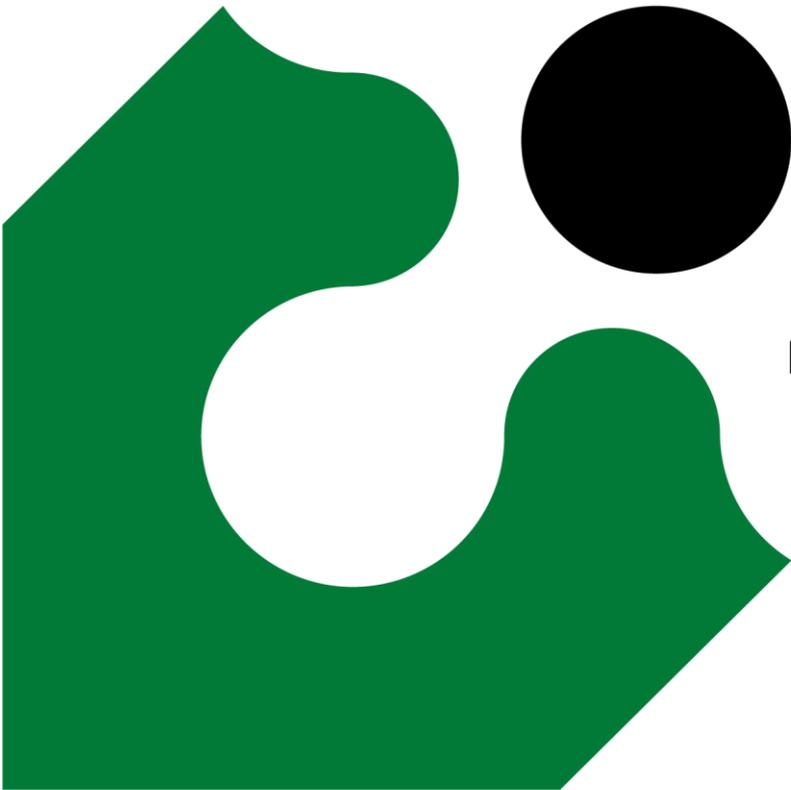




**CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI
OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO
DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI
METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL
MECONIO.**

UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.



FABIO GUERRINI

Rivalidazione manageriale
2019/2020

Corso di Rivalidazione manageriale

“Lo sviluppo del Manager in sanità: tra sfide e cambiamenti”

ECOLE - Enti CONfindustriali Lombardi per l'Education

Via Chiaravalle, 8

20122 Milano - MI

Italy

ECOLE 19001/AE

Fabio Guerrini, dirigente medico D.S.M.D. – Ser.D. Corsico- U.O.C. DIPENDENZE - Asst Rhodense
fguerrini@asst-rhodense.it

Publicazione non in vendita.
Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento
può essere pubblicata senza citarne la fonte.
Copyright® PoliS-Lombardia

PoliS-Lombardia
Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano
www.polis.lombardia.it

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

INDICE

INDICE.....	3
INTRODUZIONE	5
OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO.....	7
DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE	10
COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE.....	14
CONCLUSIONI	22
RIFERIMENTI NORMATIVI.....	23
BIBLIOGRAFIA	24
SITOGRAFIA	24

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

INTRODUZIONE

“Uno degli aspetti innovativi della Legge Regionale 23/2015 è certamente quello di aver creato una forte connessione tra Ospedale e Territorio anche per ambiti che precedentemente afferivano ad Aziende differenti: Psichiatria, Neuropsichiatria dell’infanzia ed adolescenza, Psicologia clinica e Dipendenze operavano senza che fosse prevista una gestione comune e coordinata dei pazienti multiproblematici”. Questa affermazione, tratta dal Piano Sociosanitario Lombardo 2019-2023 nel capitolo dedicato alla Salute Mentale e alle Dipendenze, traccia una linea di riferimento per le azioni che la Unità Operativa Complessa Dipendenze (di seguito U.O.C.) della A.S.S.T. Rhodense ha svolto ed, in parte, completato nel corso del 2018 applicando le indicazioni dalla Legge Regionale 23 ed i contenuti dell’articolo 53 della Legge Regionale 15/2016 (“Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità - art.53 bis/ter/quater). Di conseguenza, tra gli obiettivi formalizzati del Dipartimento e della U.O.C. (e delle schede di *performance individuale*) la integrazione tra le diverse discipline del Dipartimento Salute Mentale e Dipendenze (di seguito D.S.M.D.) è stato prioritario e ricorrente. Nel 2019 la tematica della integrazione tra diverse discipline è stata ulteriormente ampliata ed orientata verso altri Dipartimenti aziendali senza particolari criticità poichè le Dipendenze Patologiche già da tempo sono trasversali ad altre aree o discipline (basta ricordare l’infettivologia, la epatologia, la farmacologia, la Dipendenza da farmaci oppioidi nel dolore cronico benigno). La maggior parte degli eventi congressuali del settore da tempo non affronta più le Dipendenze Patologiche in ambito uni disciplinare ma si orienta ad interagire con altri specialisti per affrontarle in contesti multidisciplinari. Per cui è stato sufficientemente agevole individuare e condividere i nuovi obiettivi del 2019 (poi inseriti nella relativa documentazione della U.O.C. e ribaditi nella “Relazione della attività 2019”) inaugurando un fronte di integrazione con l’Area Materno Infantile (Rete Integrata Materno Infantile) in una ottica non solo di cooperazione transitoria ma provando a costruire un “sistema” interattivo e possibilmente durevole nel tempo. La finalità dichiarata è che la U.O.C. Dipendenze e gli operatori della Rete Integrata Materno Infantile potessero, e possano, interagire con efficienza ed appropriatezza rispetto alle tematiche “droga e alcool” concentrandosi, in questa specifica circostanza inaugurata nel 2019, sulla gravidanza e sulla vita fetale, ma, in proiezione futura, attivando azioni congiunte in relazione alle età puberale ed adolescenziale insieme ad altri professionisti delle Unità Operative di Pediatria e del Pronto Soccorso (in questa occasione interessati con minor intensità). Obiettivo primario di questo scritto è, quindi, di illustrare il percorso svolto (non del tutto completato per varie cause) nella prima tematica di integrazione tra le due discipline : alcool e gravidanza, quindi un tema relativo al consumo di alcool, e ai rischi sanitari correlati, nella donna gravida e nel feto, quest’ultimo, quando esposto a sostanze psicoattive e psicotrope assunte dalla madre, a rischio di manifestare quadri patologici di diversa rilevanza ed evidenti sia in età pediatrica sia in età adolescenziale. Un ambito di lavoro, quindi, inerente la promozione alla salute, la prevenzione selettiva e quella indicata, ambito che ha previsto la produzione di proposte operative per identificare casi clinici critici mediante esami strumentali di supporto ad una dignosi multidisciplinare.

Il percorso che ha avvicinato i due Dipartimenti si è articolato nelle seguenti tre azioni:

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

- programmazione e realizzazione di un corso di formazione accreditato ECM di 4 ore per gli operatori dei Consultori territoriali, dei Servizi ginecologici ed ostetrici condotto da un medico tossicologo, una psichiatra, una psicologa e una infermiera della U.O.C. Dipendenze.
- un secondo *step*, la attivazione di un "Gruppo di miglioramento" (di seguito GdM) composto dai medesimi operatori della U.O.C. Dipendenze insieme ai più motivati tra i partecipanti del Corso di formazione i quali si sono incontrati per circa 10 ore distribuite in 4 incontri pomeridiani con l'obiettivo di produrre non solo proposte operative di carattere generale per buone prassi nella gestione della tematica "alcol e gravidanza" ma anche valutando di elaborare proposte molto più precise (come, in effetti, accaduto).
- una terza fase, infine, di analisi di quanto prodotto dal GdM, ovvero di due possibili interventi nella diagnosi strumentale : il primo, di diagnosi precoce (pre parto) rappresentato dall'utilizzo dei valori ematobiochimici di funzionalità epatica da abbinare agli esami di *routine* eseguiti durante la gravidanza; il secondo, di diagnosi *post partum*, ma decisamente più innovativo e finalizzato alla identificazione precoce dei disturbi dello spettro feto-alcolico (F.A.S.D. - Fetal Alcohol Spectrum Disorder): il dosaggio dell'Etil glicuronide (ETG) su meconio .

Questa articolazione aspirava a realizzare gli obiettivi della U.O.C. e creare condivisione secondo un modello organizzativo semplice e lineare: dapprima la formazione e l'informazione, poi, in un ambito più ristretto, l'esplicitazione degli obiettivi, la produzione di proposte operative, infine l'analisi e la valutazione per individuare quella da proporre alle Direzioni per una realizzazione nella pratica clinica.

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

OBIETTIVI SPECIFICI E STRATEGICI DEL PROGETTO

Lo scopo principale del presente lavoro è quello di identificare la proposta più sostenibile e realizzabile tra le due avanzate (*biomarkers* ematici o analisi su meconio). Quindi non solo l'obiettivo generale di accrescere la cultura professionale congiunta tra due diverse discipline, ma un obiettivo specifico in una area - la presa in carico della donna gravida - ove accedere attivando l'adozione di esami indicativi o diagnostici (nel territorio di competenza della A.S.S.T.) in merito all'uso di alcool. Esso, tuttavia, assume anche un altro significato ovvero si inserisce, in questo caso strategicamente, all'interno di un più ampio perimetro di supporto sanitario, ma anche socio-educativo, di promozione alla salute, di prevenzione dell'abuso alcolico, di informazione e comunicazione al cittadino.

Nel dettaglio verranno passate in rassegna le due proposte, molto diverse e alternative l'una all'altra con la finalità, attraverso una valutazione dei principali costi, dei sacrifici e dei benefici eventualmente perduti, di identificare quella più realizzabile (e, forse, più innovativa) a tutela della maternità e dei rischi connessi alla assunzione di alcool.

Un secondo obiettivo riguarda le diverse fasi del percorso organizzato, dei suoi punti forti e di quelli critici, rispetto alla fruibilità da parte dei partecipanti ed alla efficienza delle azioni intraprese (tempi di realizzazione, raggiungimento di tutte le figure professionali). Esso non è trascurabile perché nello studio e nella identificazione di tematiche, proposte e soluzioni è coerente non sottovalutare l'aspetto organizzativo, i suoi processi e le sue modalità di svolgimento.

METODOLOGIA ADOTTATA

La metodologia individuata per analizzare le azioni svolte è descrittiva ed articolata in valutazioni *step by step*. Tuttavia un elemento tenuto in grande considerazione nel confrontare le due diverse proposte è quello dei costi e del loro impatto sul contesto organizzativo. Ne discende una metodologia finalizzata alla analisi del rapporto tra le risorse disponibili, e la innovazione prodotta (*input, output* e *outcome* finale). I modelli di riferimento sono: gli studi del Dipartimento Politiche Antidroga (Serpelloni et altri: "L'analisi dei costi secondo un approccio di *quality management*- "Progetto "Start" e Progetto "*National Outcome Project*" del Ministero della Solidarietà sociale); l'analisi dei costi e della loro caratterizzazione secondo la tecnica di minimizzazione. Per quest'ultimo ambito la valutazione è stata preceduta da una revisione bibliografica che si riporta di seguito per il "peso" ad essa attribuito.

La tecnica di minimizzazione prevede l'inclusione di una voce di costo nelle valutazioni economiche in funzione della sua rilevanza quantitativa (*Drummond* in bibliografia) per cui i costi minimi o condivisi ovvero presenti in tutte le alternative considerate (in questo caso due) possono essere trascurati. Quindi l'obiettivo del *costing* dei diversi elementi della valutazione economica è puramente quello di differenziare le diverse opzioni. Una classificazione dei costi utile al fine della loro determinazione che ha fatto da guida in questa valutazione è quella che li identifica in funzione:

- del grado di attribuibilità degli elementi di costo ad oggetti di calcolo diversi dall'unità di prodotto finale, ovvero i **costi comuni** (che riflettono fattori produttivi utilizzati nell'ottenimento di più prodotti o prestazioni per i quali non è possibile identificare un

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

nesso causale che legghi i costi ai singoli prodotti imponendo l'uso di criteri di ripartizione per la loro attribuzione e i **costi speciali** (generati dal consumo di fattori produttivi in modo esclusivo per l'attività finalizzata all'ottenimento di determinate prestazioni o programmi sanitari e per i quali la attribuzione alla prestazione avviene sulla base di un preciso nesso causale). Per esempio, se l'oggetto di calcolo è il Servizio, un costo speciale è rappresentato dal personale coinvolto nella realizzazione delle due alternative analizzate;

- del legame tra elementi di costo e variazioni nel livello di attività che individua **costi fissi** (che nel loro ammontare globale si mantengono costanti al variare dei livelli di attività in quanto si generano da un utilizzo dei fattori produttivi non condizionato dai livelli di attività medesimi) e **costi variabili** (che nel loro ammontare globale variano in proporzione della variazione dei livelli di attività ovvero si generano da fattori produttivi il cui impiego è direttamente correlato ai livelli di essa). Esemplicando : un costo fisso è rappresentato dal trasporto dei campioni di matrici biologiche prelevate (per esempio meconio) – indipendentemente dal numero dei campioni prodotti – mentre un costo variabile è rappresentato dal numero delle provette o contenitori utilizzati;
- del grado di attribuibilità degli elementi di costo all'unità di prodotto-servizio che conduce alla distinzione tra **costi diretti** e **costi indiretti** e che ha senso solo in presenza di costi speciali ovvero di fattori produttivi utilizzati in modo esclusivo nel processo di erogazione. I primi si generano da fattori produttivi utilizzati mediante un processo oggettivamente misurabile attraverso la valutazione del loro prezzo-costi (costi degli esami strumentali) e dei volumi utilizzati per l'ottenimento di una unità di prestazione/servizio/prodotto; i secondi sono relativi al consumo di fattori produttivi lungo l'intero processo (per esempio le attività di supporto alla produzione o quelle di amministrazione e refertazione) che conduce alla erogazione del prodotto o del servizio rispetto al quale la parametrizzazione o l'imputabilità avvengono solo sulla base di computi indiretti. Riferendosi ai **costi diretti**, infine, va poi ricordata la suddivisione tra **costi sanitari** e **non sanitari**, i primi sostenuti dal SSN, dai pazienti e dalle loro famiglie ovvero legati ad un "sacrificio" immediatamente percettibile e alle risorse impiegate nel ciclo sanitario ovvero nel percorso assistenziale; i secondi, sostenuti al di fuori del ciclo sanitario (per esempio se le pazienti dovessero spostarsi per sottoporsi agli esami strumentali proposti).

Per quanto concerne i costi diretti sanitari va citata una ulteriore suddivisione in **divisibili** (attribuibili ad un unico paziente come in questa sede rappresentato) e **non divisibili** (non riferibili al singolo paziente).

Nell'ambito delle tipologie e configurazioni di costo ed utile anche per la comparazione tra le due proposte alternative è il riferimento ad una ulteriore categoria: quella dei costi distinti in base alle finalità del processo di valutazione, rappresentata dai **costi standard**, da quelli **effettivi** e da quelli **stimati**. In particolare i costi effettivi ovvero basati sulla effettiva quantità dei fattori produttivi utilizzati per ottenere il prodotto (in questo ambito il prodotto finale dell'una o dell'altra proposta) sono, di norma, rilevati con la finalità principale di confrontare i loro valori di riferimento per poter valutare le condizioni economiche e/o gestionali di svolgimento della prestazione erogata. In questo processo di valutazione potrebbero rientrare, per esempio, i costi legati al personale del Ser.D o dell'Area Materno Infantile, ovvero al costo pieno e lordo per ciascuna delle figure professionali (come dai vari C.C.N.L.).

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

La ricerca bibliografica esposta è stata propedeutica e "guida" per la comparazione tra le due proposte pensando al più realistico assorbimento di risorse di ognuna e ipotizzare il loro "percorso" medio da sottoporre alle Direzioni, fornendo ad esse non già uno strumento di direzione ma di valore orientativo sufficiente e propedeutico agli sviluppi desiderati. In sostanza un procedimento nel quale il *cost-finding* è pragmaticamente riferito ai prezzi di mercato e a quelli stabiliti dalle tariffe regionali con una propensione ad una analisi di tipo "euristico" ovvero tesa al raggiungimento rapido dei risultati per mezzo di semplificazioni che mantengano, comunque, una precisione accettabile e coerente con gli obiettivi della valutazione.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

Due le tipologie di destinatari principali individuati: gli operatori del Dipartimento Materno Infantile e le donne (ma anche le loro famiglie) che si rivolgono ai Servizi delle A.S.S.T. per la presa in carico della gravidanza fino al parto ed al puerperio. Destinatari indiretti ma non marginali, le Direzioni aziendali coinvolte nella assegnazione degli obiettivi (Dipartimento Salute Mentale Dipendenze e Dipartimento R.I.M.I - Rete Integrata Materno Infantile) ed alle quali proporre i risultati della valutazione.

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, DELLE SUE FASI E TEMPISTICHE

1.1 Il quadro di riferimento clinico : le Dipendenze Patologiche.

Le Dipendenze Patologiche sono spesso alla attenzione della comunità scientifica per le evoluzioni degli stili di consumo, dotati di spiccato trasformismo e per la loro diffusione trasversale senza specifiche differenze di genere, di età, di cultura e di livello socio-economico. Questo è il periodo storico del policonsumo, dell'esordio precoce (casi di coma etilico in P.S. pediatrico), del G.A.P. (Gioco Patologico), dello I.A.D. (Internet Addiction Disorder), del reperimento di nuove sostanze nel *dark web* che sfuggono alla classificazione delle Tabelle Ministeriali), ma anche della diffusione di farmaci psicoattivi usati in ambito ricreazionale oppure arbitrariamente *off label*. E', anche, il periodo storico dello "sdoganamento" dell'uso di Cannabis, alimentato dalla confusione diffusa tra uso per scopi terapeutici e uso per scopi ludici. Sullo sfondo c'è un mercato illegale capacicissimo di "leggere" le trasformazioni sociali e culturali al loro esordio e di ben fidelizzare i propri clienti.

Per quanto concerne l'alcool è diffusa una sottovalutazione del rischio per la salute in un Paese come l'Italia connotato, da un lato, dalla presenza di una filiera produttiva e commerciale di alcolici apprezzati in tutto il mondo che alimenta una cultura di ampia tolleranza nei confronti delle bevande alcoliche; dall'altro, da una ben documentata bibliografia che ne sottolinea la pericolosità. E, pur in un quadro legislativo nel quale, per esempio, è vietata la vendita ai minorenni, si conta un numero crescente di episodi di coma etilico tra i giovani, di incidenti stradali sotto effetto di alcool oltre ad un incremento di costi sanitari per i danni d'organo (epatopatie, miocardiopatie, neuropatie, psicopatologie ingravescenti). Il fatto che l'alcool sia classificato dalla *International Agency Research on Cancer* (I.A.R.C.) nel Gruppo 1, quello delle sostanze dotate di precisa azione carcinogenica (seppur a dosaggi elevatissimi e per scenari spesso non replicabili nella vita reale), dovrebbe già indurre attenzione. Ad esso si aggiungono i dati epidemiologici dell'Istituto Superiore di Sanità del periodo 2016- 2018 che riferiscono di quasi 4 milioni di persone che bevono con modalità *binge* (abbuffate di almeno 7 porzioni di superalcolici in poche decine di minuti) che ha causato 39.000 accessi Pronto Soccorso nel 2018 ; di morti attribuibili all'alcool, circa 40.000 all'anno, e di una spesa pubblica che oscilla tra i 27 e ed i 67 milion di Euro annui (anche secondo i dati O.M.S. sull'Italia).

Alcuni dati esplicativi sono esposti nella seguente Tabella 1.

Tabella 1 – Consumi di alcool secondo dati O.M.S. e I..S.S.

Italiani che consumano alcool	UOMINI	DONNE
75%	87%	63%

3 milioni bevitori a rischio	1 milione alcolisti	817000 età < 17 anni che hanno consumato bevande alcoliche	7% dei giovani dichiara di ubriacarsi 3 volte alla settimana
------------------------------	---------------------	--	--

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

Conseguenze (dati annuali)	Tutte le malattie	Tutti i tumori	Cirrosi epatiche	Omicidi	Incidenti	Invalidità	Tutti i ricoveri
	10%	10%	63%	41%	45%	9%	10%

Spesa pubblica 27-67 milioni di euro (dati OMS) per gestire le conseguenze .

CONSUMO DI ALCOL (anni di riferimento: 2015-2018)	Lombardia: n = 1541			Italia: n = 129174		
	%	IC 95% Inf	IC95% Sup	%	IC95% inf	IC95% sup
Consumo alcol	62.8	60.2	65.2	55.5	55.1	55.8
Consumo fuori pasto	10.0	8.6	11.6	8.3	8.1	8.4
Consumo abituale elevato	3.9	2.9	5.1	3.1	3.0	3.2
Consumo binge	9.8	8.4	11.4	9.3	9.1	9.4
Consumo a maggior rischio	19.3	17.3	21.4	17.1	16.8	17.3

CONSUMO BINGE (anni di riferimento: 2015/2018)		Italia: n = 129174		
		%	IC95% Inf	IC95% Sup
Età	18 – 24	14.8	14.1	15.5
	25 – 34	12.9	12.3	13.4
	35 – 49	8.9	8.6	9.2
	50 – 69	6.6	6.4	6.9
Sesso	<i>Uomini</i>	13.1	12.8	13.4
	<i>Donne</i>	5.6	5.3	5.8

1.2 Sostanze psicoattive e gravidanza

Nel periodo fetale la esposizione alle sostanze assunte dalla donna può essere fonte di criticità poiché la barriera emato-placentare è permeabile attraverso diversi meccanismi di trasporto (diffusione semplice, trasporto attivo, pinocitosi, diffusione facilitata), pertanto la veicolazione delle sostanze (farmaci compresi) verso il feto è costante. Quest'ultimo, in continua evoluzione nelle differenziazioni cellulare e strutturale, non ha, in molti casi, sistemi enzimatici efficienti come quelli dell'adulto nel metabolizzare e rendere inattive le macromolecole assunte dalla madre. Per questo possono prodursi, più facilmente che nell'adulto, danni funzionali o anche organici. Esempio documentato è quello della Cannabis che può modificare il *turn over* cellulare cerebrale modificando il fisiologico processo di apoptosi ed incidere direttamente sulla differenziazione microstrutturale del S.N.C. Anche la cocaina, dotata di proprietà vasomotorie, può modificare la micro perfusione e la vascolarizzazione di svariate aree cerebrali. Per l'alcool è sufficiente menzionare il dato correlato agli enzimi che lo ossidano ad

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

acetaldeide, già meno efficienti nella donna rispetto all'uomo, e ancor di meno nel nascituro, così come quelli che degradano l'acetaldeide ad acido acetico. L'alcool, sostanza lipofila, non ha difficoltà a diffondere attraverso le principali barriere biologiche umane e l'accumulo tissutale di acetaldeide provoca un stimolo flogistico cronicizzante cui seguono risposte chemiotattiche di adattamento che portano ad alterazioni cellulari e tissutali (in qualche misura analoghe a quella fibrotica epatica e cardiaca). Non meno critici sono gli effetti cerebrali su alcuni recettori (GABA e Glutammato *in primis*) che mediano risposte fisiologiche multiple poiché a loro volta inseriti in circuiti anatomo-funzionali di grande importanza nello sviluppo psichico umano. Sono state definite, quindi, F.A.S. (Sindrome Feto Alcolica) e, più recentemente, F.A.S.D. (Spettro dei Disturbi Feto Alcolici) e D.E.F.A.D. (Disturbi da Esposizione Fetale ad Alcool e Droghe) le realtà nosologiche che raggruppano una ampia gamma di alterazioni: dismorfismi facciali, ritardo nell'accrescimento, anomalie dello sviluppo del Sistema Nervoso Centrale, malformazioni cardiache e renali, oculari e uditive. In questa sede non è necessario approfondirne gli aspetti clinici ma evidenziare alcuni dati epidemiologici a conferma della rilevanza del tema. Le donne che bevono in gravidanza, anche solo saltuariamente, potrebbero essere in Italia circa il 50%.

Un dato di prevalenza comparata è illustrato nella Tabella 2.

Tabella 2 – Prevalenza F.A.S.

Dati prevalenza	Italia	U.S.A.	RUSSIA	GLOBALE
F.A.S./1000 (popolazione)	8,2	2,2	5,4	1,4

Questo dato, benché riferito a studi spesso condotti con metodologie diverse e non recenti (2002 e 2007), esprime comunque una sintesi che rende interessante una riflessione su un quadro di patologie che vale ben più di una malattia rara, perlomeno nella società occidentale (diversamente dal Medio Oriente per un differente approccio al consumo di alcool). Per tale ragione tutte le più recenti iniziative informative esplicitano il chiaro invito alle future madri di non assumere mai alcool durante la gravidanza (O.M.S. e I.S.S.).

1.3 Analisi degli step per il raggiungimento degli obiettivi di integrazione tra U.O.C. Dipendenze e Area Materno Infantile.

FASE 1: IL CORSO DI FORMAZIONE: “Dalla gravidanza alla adolescenza, gestione integrata delle problematiche nell'abuso di alcool e droga”. Descrizione, analisi punti forti e punti critici.

L'offerta dell'evento formativo agli operatori dell'Area Materno infantile, preceduta da accordi tra i capi Dipartimento, ha interessato tutti i Servizi di tipo sanitario e sociosanitario, con accreditamento ECM per tutte le figure professionali. Si è svolto secondo un calendario articolato in 1 corso di 4 ore in due edizioni ed in due sedi diverse per agevolare rispetto alle distanze; si è prediletta una trattazione delle tematiche lasciando ampio spazio al confronto d'aula. Dedicato a 70 destinatari per edizione, il corso è stato articolato in tre interventi dedicati alle problematiche della gravidanza e del feto con

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

approfondimenti relativi agli esiti dei danni da esposizione fetale a sostanze psicotrope fino alla successiva vita adolescenziale: danni da alcool, da eroina e problematiche legate ai farmaci sostitutivi, cocaina e cannabinoidi. Già una prima e sommaria analisi del corso di formazione ha evidenziato le prime criticità e i primi aspetti qualificanti, subito tenuti in considerazione dai *tutors* del corso, e di seguito descritti.

Punti forti. Favorevole il clima d'aula creatosi per la ampia possibilità, pur nel rispetto degli obiettivi del programma formativo, di aprire confronti, esporre esperienze professionali e precisazioni di carattere specialistico e numerosa la partecipazione di alcune figure professionali (dirigenti psicologi, infermieri, assistenti sociali e ostetriche).

Il materiale esposto in *slides* proveniva principalmente da documentazione del Dipartimento Politiche Antidroga e dall'Istituto Superiore di Sanità ed è stato messo a disposizione dei partecipanti.

Punti critici. La scarsa presenza di alcune figure professionali ha imposto alcune riflessioni ed ha condizionato il numero totale di partecipanti che è stato inferiore di circa il 35% rispetto a quelli presenti ovvero circa 40-45 operatori per edizione.

FASE 2: GRUPPO DI MIGLIORAMENTO “Buone prassi per la gestione integrata della prevenzione dei danni da uso di sostanze psicoattive in gravidanza”.

Il Gruppo di miglioramento è si è incontrato quattro volte per un totale di 10 ore ed era composto come da Tabella sottostante:

TAB. 3 *Composizione del Gruppo di miglioramento*

N.	Qualifica operatori	U.O.C.
4	Medici (ginecologi, PS, psichiatri)	Ginecologia/ostetricia,PS, Consulteri
4	Psicologi	Consulteri
4	Ostetriche	Ostetricia/ginecologia
4	Infermieri	Ostetricia /ginecologia
4	Assistenti sociali	Consulteri
4	Tutor (tossicologo/psichiatra/psicologo/infermiera)	D.S.M.D. U.O.C. Dipendenze

Obiettivo esplicito del Corso di formazione fin dalla progettazione era quello di costituire un GdM (con la regia amministrativa dell'Ufficio Formazione A.S.S.T.) che, dopo il Corso, esplicitasse proposte chiare, circoscritte e realistiche, le quali, senza stravolgere le preesistenti modalità di presa in carico delle pazienti gravide, apportassero un contributo innovativo per individuare casi di rischio o di effettivo consumo di alcool in gravidanza. Sostanzialmente, quindi, non accontentandosi di incentivare una più ampia sensibilizzazione degli operatori dell'Area materno infantile utilizzabile nel proprio lavoro in modo generico, ma, ben oltre, aspirando ad un prodotto concreto, tangibile e strutturato. Il Gruppo ha, quindi, provato a riconsiderare sia l'organizzazione in atto sia quella più funzionale alla introduzione di contenuti innovativi. Il GdM si è connotato per una buona interazione tra *tutors* e partecipanti, ed il grado di condivisione delle tematiche discusse è stato più che buono (come registrato dalla documentazione di *customer satisfaction*).

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

Due sono i prodotti emersi e condivisi , la cui analisi più dettagliata è stata condotta nella fase 3 dagli operatori della U.O.C. Dipendenze per sottoporli poi alle Direzioni dipartimentali.

COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

FASE 3 - ANALISI DELLE PROPOSTE ELABORATE E DEI COSTI DI REALIZZAZIONE ATTRIBUIBILI.

Si inserisce la trattazione della fase 3 nel capitolo dedicato ai costi di realizzazione poiché essa, nel suo svolgersi, è contemporaneamente una delle fasi operative del progetto ma anche una fase di valutazione in merito alla fattibilità di quanto elaborato nei passaggi precedenti e prodotto dal Gruppo di Miglioramento.

1- La prima proposta emersa e meritevole di essere studiata riguardava l'inserimento di *biomarkers* ematobiochimici materni nella *routine* diagnostica: indici di funzionalità e stasi epatica (transaminasi, fosfatasi alcalina, gammaglutamiltransferasi) e CDT (transferrina desialata): i primi per una diagnosi indiretta, il secondo per una diagnosi diretta e specifica in quanto patognomonica di Disturbo da Uso di alcool (definizione diagnostica che sostituisce i precedenti termini "dipendenza" ed "abuso" dopo la pubblicazione del "D.S.M. V°, Manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali").

Di seguito la valutazione della proposta.

Punti forti. Esami non particolarmente costosi in termini finanziari, di uso comune, attendibili, diffusi nella pratica clinica. Tuttavia i *markers* di funzionalità epatica, utili per verificare lo stato di salute del primo organo bersaglio dell'alcool, non esprimono proporzionalità diretta con il consumo di etanolo, quindi sono indicativi e presuntivi ma non esclusivi. La CDT consente, in vece, una identificazione diretta del consumo protratto con una retrospettività di 3-4 settimane sebbene essa non sia sempre disponibile in tutti i Laboratori. Sono stati esclusi, in questa proposta, gli esami tossicologici su matrice urinaria poiché essi documentano eventi di pochi giorni precedenti il campionamento ; improponibili quelli su matrice cheratinica. L'introduzione di tali *markers*, con o senza la CDT, sembrava una soluzione inizialmente ottimale e agevole.

Punti critici. Integrare gli esami ematobiochimici proposti a quelli già previsti nel monitoraggio della gravidanza, apparentemente di semplice realizzazione, ha fatto emergere una prima criticità legata ai costi, sia per il S.S.N. che per le pazienti. Infatti le disposizioni del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 12/01/2017, agli allegati 10 A e B (ridefinizione dei L.E.A.) individua, per la gravidanza fisiologica, le prestazioni esenti dalla partecipazione alla spesa da parte del cittadino: da esse sono esclusi tutti i *markers* proposti. Tale rilievo obbliga ad affrontare una complicazione e alcuni possibili scenari da gestire : la compartecipazione della paziente ad una spesa esterna alle prestazioni esenti per Decreto (esenzione "M") oppure la copertura finanziaria da parte dell'Azienda (o del S.S.R.), la prima ipotesi onerosa per le pazienti, la seconda realisticamente complicata. Chiedere una compartecipazione in termini di *ticket* potrebbe causare rifiuti da parte delle pazienti (a partire proprio da quelle eventualmente interessate da condotte "additive" di una certa rilevanza); addebitare, in alternativa, il costo degli esami integrativi a finanziatori diversi o ad altri capitoli di spesa aziendali richiederebbe sforzi contabili verosimilmente complessi oppure la costruzione di un progetto dedicato con un finanziamento *ad hoc* e la produzione di documentazione supplementare. In sostanza si rischierebbe di dover affrontare una possibile scarsa accettazione da parte del cittadino di sottoporsi ad esami integrativi o di inserire nella contabilità della ASST costi non programmati e da

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

riprogrammare con passaggi amministrativi *ad hoc*. Pertanto la soluzione, apparentemente più semplice e lineare, racchiudeva alcune complessità che ne penalizzano la sostenibilità economica, *in primis* finanziaria anche se, in termini di prezzo-costi (CDT esclusa) dei *markers* e di costi speciali o, comunque attribuibili e stimati, per esempio del personale sanitario e non sanitario, essa è relativamente poco onerosa.

2- La seconda proposta - la ricerca di metaboliti dell'etanolo su meconio - si è rivelata, al contrario, una proposta *smart* (ma non un *escamotage*) proprio sul piano della caratterizzazione di alcuni costi. Analizzando, infatti, il prezzo-costi fissato dal Laboratorio di riferimento ed il contesto e la documentazione della U.O.C. Dipendenze si è rilevato che esso poteva essere assorbito finanziandolo con fondi già presenti nelle competenze della U.O.C. per la erogazione di altri esami tossicologici (come più dettagliatamente esposto in seguito). Sul piano clinico essa è dotata di adeguato valore diagnostico e assimilabile, per la non sistematica diffusione sul territorio nazionale, ad un intervento quasi sperimentale e ben più innovativo rispetto alla prima .

Punti forti. Lo "spessore" innovativo di tale proposta è connesso alla peculiarità della matrice biologica. Infatti la caratteristica principale del meconio, espulso nelle prime 48 ore dopo il parto, è quella di racchiudere al suo interno numerosi prodotti esogeni assunti dalla partoriente nel 2° e 3° trimestre di gravidanza. La ricerca dell'ETG su meconio segue l'uso di precedenti *biomarkers* quali gli esteri etilici degli acidi grassi, ma è più accurata e si avvale di metodica LC/MS-MS (tecnica analitica basata sull'utilizzo della cromatografia liquida insieme alla spettrometria di massa con *cut-off* di 120ng/g). In Italia gli studi documentati dalla letteratura sono limitati perché esordiscono solo nel 2008. Lo studio cui spesso si fa più riferimento è dell'Istituto Superiore di Sanità, condotto su 607 campioni raccolti in 7 reparti neonatali di diversi ospedali italiani nel 2011. La prevalenza generale è del 7.9 % con oscillazioni da 0 al 24.9 % in base alle città considerate. Si ricorda anche una iniziativa della Regione Sardegna che ha provato, nel 2014, a inserirlo in un protocollo di indagine sull'uso di alcool in gravidanza.

Oltre all'interesse scientifico, un punto forte e favorevole è stato, come anticipato in precedenza, il riferimento alle disponibilità monetarie già presenti. La A.S.S.T. Rhodense, infatti, ha stipulato una convenzione con il Laboratorio di Tossicologia del Dipartimento di Scienze Biomediche della Università di Milano per gli esami diagnostici di ricerca delle sostanze d'abuso (Deliberazione del Direttore Generale n° 00795/2019/DG) nelle matrici urinaria e cheratinica. Nel 2019 la quota spendibile dalla U.O.C. Dipendenze è stata di 89.000 euro. Tale quota è stata incrementata, per il 2020, del 27%. Il costo di una analisi su meconio è di 50 Euro. Per cui ipotizzare di spostare, inizialmente, una quota pari al 3% (equivalenti a 70 esami da eseguire nel 2° semestre 2020 o nel corso del 2021) è sembrata proposta ragionevole, non onerosa e apparentemente priva di penalizzazioni eccessive per le matrici urinaria e cheratinica. Si è, quindi, ipotizzato che una integrazione alla Convenzione già in essere tra i due Enti fosse sufficiente a rendere la parte finanziaria molto sostenibile. In sostanza si configurerebbe assenza di sacrificio per il cittadino (costi non sanitari) ma anche per la Azienda Sanitaria che spenderebbe fondi già disponibili e stanziati. Molto attraente per questo elemento, si è resa necessaria una valutazione di altri elementi che potrebbero essere meno favorevoli.

Punti critici. Il primo elemento di analisi è rappresentato dai *foregone benefits* della U.O.C. ovvero gli esami tossicologici urinari e cheratinici cui rinunciare per fare spazio a quelli su meconio. Subito ritenuto elemento non insuperabile, tuttavia esso merita maggior accuratezza nell'analisi dei dati del 2019, anno nel quale, a seguito di un numero eccessivo di prescrizioni di esami nei primi due quadrimestri, si è reso necessario un contenimento pari al 20-22% degli esami erogabili nel terzo

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

quadrimestre 2019. Il contenimento, in realtà, è stato occasione di razionalizzazione più che di reale penalizzazione ed anche lo scarso utilizzo degli esami tossicologici nel corso del 2020 per necessità legate al contrasto della Malattia da Coronavirus, sembrano essere elementi incoraggianti per il finanziamento dell'esame su meconio con, tuttavia, un atteggiamento di prudenza laddove nel variegato mondo delle Dipendenze emergano nuove sostanze psicoattive e/o nuovi pazienti policonsumatori, ambedue contesti che richiederebbero di attingere più ampiamente al fondo disponibile e, si suppone, da rinegoziare con il Laboratorio di riferimento.

Vi sono, poi, altri aspetti legati alla "lettura" dei costi secondo i diversi criteri di attribuzione: *in primis* il costo correlato al personale A.S.S.T. impegnato nella raccolta della matrice biologica, nel trasporto dei campioni, nella gestione, trasmissione e resituzione dei referti. Essi sono parzialmente mitigati per quanto concerne quelli di trasporto se accomunati con altri trasporti. Meno contenibili, in vece, quelli legati al personale sanitario specialistico da coinvolgere e, quindi, da precisare successivamente.

In sostanza si è configurato un quadro nel quale la prima proposta si avvale di:

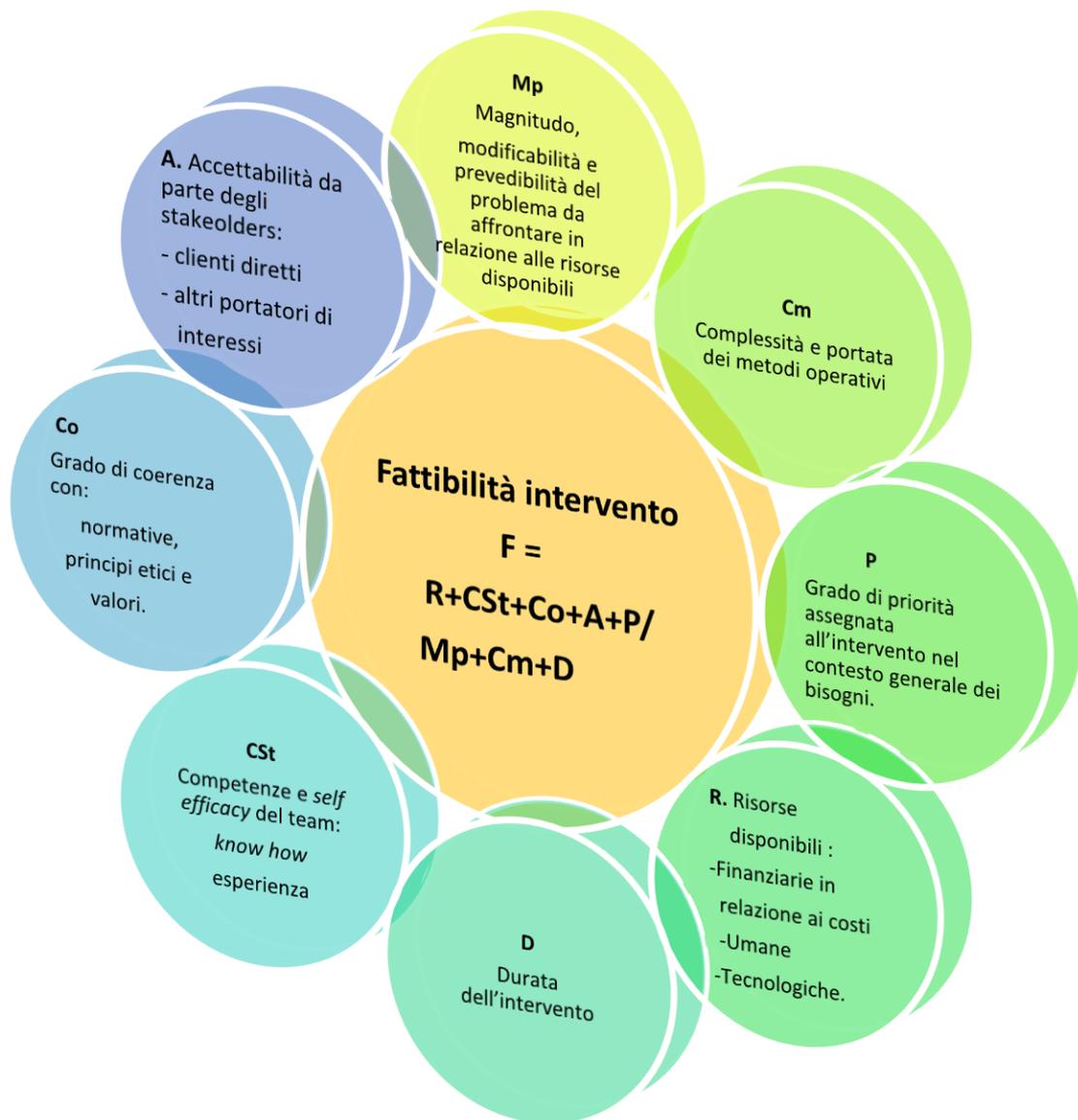
- Esami ematobiochimici dei quali solo uno (la CDT) direttamente collegato alla assunzione di alcool, gli altri ad esso riferibili ma non linearmente. In un ambito di prevenzione essa è molto favorevole poiché riferita alla gravidanza;
- Costi legati al personale sanitario e non sanitario, speciali diretti ed indiretti, verosimilmente contenuti ;
- Costi variabili in funzione dei livelli di attività;
- Criticità finanziaria per la assenza di una fonte di finanziamento dedicato a meno di non chiedere al cittadino la compartecipazione alla spesa oppure alla Azienda Sanitaria (e al S.S.R.) creando un costo da mettere a bilancio.

Per contro la seconda proposta si connota per:

- Esami tossicologici - ETG - su meconio direttamente correlati al consumo di alcool tuttavia *post-partum* quindi ben oltre la gravidanza;
- Carattere di innovazione legato alla scarsa diffusione di tale esame sul territorio nazionale;
- Costi legati al personale, sanitario e non sanitario, significativi per la gestione del campione biologico;
- Prezzo-costi dell' esame già finanziato da fondo disponibile per altri esami tossicologici;
- *Foregone benefits* di cui tenere conto (matrici cheratinica e urinaria).

Per ampliare la valutazione e avere altri elementi si è esaminato il modello di riferimento edito dal Dipartimento Politiche Antidroga all'interno di una pubblicazione dedicata alla fattibilità di interventi innovativi nell'ambito dei Servizi per le Dipendenze Patologiche. In esso vengono individuati i fattori che con linearità incrementano o penalizzano la fattibilità. Essendo un modello "pensato" per i Servizi per le Dipendenze, lo si è utilizzato quale integrazione alla valutazione sui costi. Pur teorico e generalista poiché non fornisce strumenti precisi di calcolo, esso è dotato di schematicità e semplicità. Rappresentato dalla immagine sottostante, esso raffigura i fattori determinanti la fattibilità di un intervento (*Serpelloni. L'analisi dei costi secondo un approccio di quality management*).

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.



Questo modello estende la valutazione della fattibilità di un intervento ad elementi che vanno oltre i costi, ovvero li inseriscono in una lista di fattori alcuni dei quali accrescono la fattibilità, altri la penalizzano con proporzionalità diretta e lineare.

Inserendo la prima proposta formulata (esami ematobiochimici in gravidanza) in questo modello, i principali fattori che potrebbero inficiare la fattibilità (**F**) nel modello di riferimento (**D**-Durata dell'intervento, **Mp** -Magnitudo e **Cm** – complessità dei metodi operativi) non appaiono di elevato valore sebbene la "Durata dell'intervento" (**D**) trattandosi di esami ematobiochimici potrebbe indurre una loro ripetizione a distanza di tempo. Al contrario, tra i fattori a numeratore della equazione di fattibilità assume una chiara criticità il fattore "**R**" (**Risorse**) nella sua declinazione dei costi in termini

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

finanziari come già evidenziato dalla analisi precedente. Privo di criticità, ed anzi, favorevole, il fattore **“CSt” (competenze degli operatori)** poiché riferito ad esami molto diffusi nella pratica diagnostica. La seconda proposta (esame su meconio) evidenzia che i fattori inversamente proporzionali a **“F”** riflettono un grado di difficoltà dettato dal fattore **“Cm” (Complessità dei metodi operativi)** poiché trattasi di proposta innovativa e che necessita di maggior complessità operativa rispetto alla prima. E, tra quelli a numeratore nell'equazione, le **“competenze degli operatori” (CSt)** si attestano idealmente su valori bassi e da gestire. Il fattore molto vantaggioso è il fattore **“R” (Risorse disponibili in relazione ai costi)** il cui valore, in un ipotetico calcolo aritmetico incrementerebbe di molto il numeratore rispetto al denominatore. Non si evidenziano particolari differenze rispetto al fattore di **“accettazione del cliente diretto” (“A”)** e quello relativo **“Co”** al conformarsi a normative, principi etici e valori, poiché ambedue riferiti ad esami tossicologici (nella seconda proposta senza alcun dubbio, nella prima se si introduce la ricerca della CDT) che connotano la possibilità di favorire lo stigma della mamma alcolista. E' evidente che in entrambe le proposte necessita una valida ed esauriente informazione proattiva al fine di acquisire un consenso pienamente informato.

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

RISULTATI ATTESI

RISULTATI ATTESI E CRITICITA'.

I risultati attesi da questo lungo procedere di azioni e di valutazioni sono quelli di creare linguaggi comuni, prese in carico condivise, efficienza organizzativa e comunicativa tra due aree e due diversi Dipartimenti; ricercare strumenti che facilitino l'individuazione, o la diagnosi, dei casi critici in una ottica di riduzione del danno o, ancor meglio, di diagnosi precoce di potenziale sofferenza fetale provocate da uso problematico di alcool durante la gravidanza; scegliere tra diverse proposte quella dotata di maggior fattibilità in base alla comparazione dei vari aspetti che ne condizionano l'entità; infine, di comprendere se le modalità organizzative che configurano un modello a *step* (formazione e aggiornamento, gruppo di miglioramento, produzione di proposte per buone prassi o, più ambiziose, per futuribili *guidelines*) siano in effetti convenienti, utili ed esaustive.

L'oggetto principale è quello delle proposte elaborate per cui in termini di risultati attesi la scelta della prima proposta (*biomarkers* materni con o senza *transferrina desialata carente*) porterebbe ad individuare, pur privo di un elevato valore diagnostico qualora senza determinazione della CDT, casi di consumo improprio di alcool che potrebbero rivelare sottostanti disagi psicologici, condizioni socio economiche di marginalità, oppure, più semplicemente, una significativa sottovalutazione della tematica. In quest'ottica l'utilizzo di *biomarkers* materni, da eseguire in contemporanea agli esami strumentali di *routine* nei Reparti di Ginecologia ed Ostetricia o nei Consultori, può integrarsi ad interventi di *counselling* individuale nei corsi pre-parto con estensione ai familiari più significativi (*partners* delle donne gravide e nonni). Dal punto di vista dei risultati attesi questa iniziativa è ottima perché si rivolge alle donne fin dal primo trimestre di gravidanza quindi conserva un aspetto di prevenzione di alto valore. L'unica, ma importante, criticità significativa è quella finanziaria.

Scegliere e proporre la seconda proposta ovvero quella di misurare l'Etilglicuronide (ETG) su meconio spostata da un punto di vista temporale il risultato atteso di fare prevenzione e diagnosi precoce dalla gravidanza al *post partum*. Esso, in questo caso, va ricollocato non più sulla donna gravida ma sulla puerpera e sul neonato: sulla prima perché, a diagnosi eventualmente confermata, le si può offrire un *set* assistenziale sociosanitario e sociale per conseguire un livello di *performance* di vita *alcohol free*; sul secondo, il neonato, per una maggior tutela dello sviluppo futuro e della crescita anche se, più che una diagnosi precoce, la ricerca di ETG su meconio si configura come un anticipo diagnostico laddove si fossero già instaurati eventuali disordini dello spettro feto-alcolico. Un anticipo diagnostico, tuttavia, che racchiude margini di cura ed interventi atti a ridurre l'impatto negativo di altri fattori (sociali, economici e culturali che spesso si riscontano in queste situazioni).

ANALISI ORGANIZZATIVA.

Il procedimento che ha portato ai prodotti finali ed alla loro analisi è stato, a sua volta, oggetto di valutazione. Ci sono, infatti, accanto alla valutazione dei prodotti, anche aspetti da esaminare in merito allo svolgimento ed alla organizzazione. Di seguito si riporta la estensione di tale valutazione.

- 1- Tempi di esecuzione per giungere ai prodotti (o proposte). Sono stati necessari un corso di formazione di 4 ore su due sedi diverse quindi due edizioni per consentire l'accesso a più operatori. Successivamente un Gruppo di Miglioramento si è incontrato 4 volte per due ore ciascuna. L'intero ciclo formativo è stato distribuito tra la primavera e l'autunno 2019 ovvero

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

circa sei mesi. Alcuni passaggi erano doverosi - ad esempio quello dell'accREDITAMENTO ECM dell'intero ciclo - così come quelli degli accordi preliminari, tuttavia l'intervallo di tempo tra lo svolgimento del corso e la creazione del Gruppo di miglioramento è stato consistente. In questi termini il rischio che una parte dei partecipanti non abbia percepito la continuità del percorso è da ritenere sfavorevole.

- 2- Reclutamento dei partecipanti e loro adesione. Il corso era accreditato per 70 partecipanti per ognuna delle 2 edizioni, il Gruppo di miglioramento per 20 operatori (oltre ai 3 tutor e 1 responsabile scientifico). La partecipazione all'evento formativo ha evidenziato un numero di iscrizioni inferiore di circa il 35% rispetto alla quota massima accreditata e una figura professionale, la dirigenza medica, è stata poco rappresentata; diversamente, altre figure professionali erano ben rappresentate. Altrettanto, nel Gruppo di Miglioramento si è registrato un dato analogo, peraltro prevedibile poiché i membri del Gruppo dovevano aver partecipato al Corso di formazione. Ciò significa aver dovuto fare a meno di un profilo professionale di alto riferimento nello sviluppo di sensibilizzazione, cultura professionale condivisa ed elaborazione delle proposte con il rischio che esse debbano essere nuovamente ripresentate per una nuova condivisione con la figura professionale meno rappresentata.
- 3- Sovraesposizione della tematica da parte della U.O.C. Dipendenze. Ogni disciplina medica è connotata da una verosimile (iper) sensibilità degli operatori che la praticano e, per questo, rischia di essere "ipertrofizzata" pensando ai riverberi sociali, al coinvolgimento della popolazione e degli altri professionisti. Ciò vale anche per una disciplina come quella delle Dipendenze Patologiche : nonostante le relative tematiche siano facilmente ospitate anche da organi di informazione generaliste e nonostante l'equipe della U.O.C. si sia avvalsa di dati che evidenziano una situazione meritevole di attenzione, probabilmente non è stato svolto un ampio "lavoro" preparatorio e di avvicinamento dei potenziali partecipanti alla iniziativa considerandola *ex ante* di grande interesse (autoreferenzialità?). Non sarà, quindi, da trascurare, per futuribili analoghe iniziative, una riflessione più articolata in fase preliminare, relativa alla scelta della tematica da trattare in funzione al potenziale gradimento e coinvolgimento di altri operatori in una sorta di *customer satisfaction* di tipo *ex ante* .
- 4- Effettiva realizzazione delle proposte. Benché ambedue realizzabili pur con i limiti descritti, i passaggi decisionali, peraltro non ancora completati (anche per il sovrapporsi di priorità improrogabili di salute pubblica al marzo 2020 per l'epidemia Covid 19), obbligheranno ad un *refresh* per ri alimentare la sensibilità sul tema.

ALTERNATIVE (PER UNA FUTURIBILE MIGLIOR FRUIZIONE).

A seguito dei punti precedenti, è naturale ipotizzare quali fattori sarebbero da tenere in maggior considerazione per una migliore fruizione di iniziative quale quella oggetto della presente valutazione. Essi possono essere riassunti nel seguente elenco.

1- Tempi di esecuzione. E' possibile che una alternativa alla dilatazione dei tempi in cui svolgere le azioni e gli interventi proposti possa essere quella di offrire a tutti gli operatori di una disciplina (in questo caso la R.I.M.I.) un corso *on line* accreditato, di fattura molto "snella" (che è già una prima selezione del personale interessato) cui far seguire una misurazione del gradimento *ex ante* rispetto alle azioni successive ; la attivazione di un Gruppo di studio che contemporaneamente diventa anche Gruppo di miglioramento il quale, in tre-quattro incontri, condivide un obiettivo e confezioni una o più

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

proposte da fornire alle Direzioni dipartimentali con esplicitati i riferimenti generali, ma anche parzialmente dettagliati, di fattibilità in modo da accorciare tutte le fasi ed i relativi tempi.

2- Coinvolgimento dei partecipanti. E' auspicabile, per attivare linee guida o anche solo buone prassi dotate di continuità, che vengano individuati - o si candidino- operatori referenti per quella specifica tematica, ovvero figure stabili nel tempo, in qualche modo specializzate nel proprio Dipartimento, che siano moltiplicatori dell'informazione rispetto alla tematica, in questo caso prendendo a riferimento il modello della "moltiplicazione della informazione (tecnico-professionale)" già collaudato, per esempio, in progetti aziendali quali "W.H.P. (Workplace Health Promotion)".

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

CONCLUSIONI

La realizzazione di obiettivi aziendali e dipartimentali è gratificante se correlata al conseguimento di innovazione o di miglioramento organizzativo anche semplicemente in termini di studio e sviluppo di un singolo processo o di una singola azione. E' auspicabile, però, provare a cimentarsi con obiettivi che possano essere articolati nella ricerca di innovazione concreta, di creazione di "cultura" e consapevolezza tra gli operatori coinvolti e che, infine, possano incidere significativamente sia sugli assetti sia sulle prestazioni alla persona, ovvero producano proposte organizzative, diagnostiche o terapeutiche facilmente spendibili e gestibili. In questo ambito, nel quale l'obiettivo era di promuovere sinergie e convergenze tra due diverse discipline, la produzione delle proposte da realizzare ha richiesto una valutazione dei punti critici e dei punti forti di ognuna per ricavarne la potenziale fattibilità. In questo lavoro, il cui oggetto nasce all'interno della U.O.C. Dipendenze e viene inserito nella documentazione della A.S.S.T. quale obiettivo della U.O.C. medesima, ci si è proposti non solo di descrivere e riassumere gli elementi principali di carattere innovativo, ma di provare ad analizzare ciò che ha funzionato e ciò che si potrebbe o si dovrebbe migliorare. Sono state evidenziati i punti forti e le criticità delle due proposte, delle quali quella relativa alla determinazione dei derivati alcolici nel meconio è maggiormente innovativa e potrebbe avere anche riverberi da potenziale "studio-pilota". Tuttavia è stato posto sotto analisi anche lo scenario organizzativo valutando i possibili miglioramenti con l'ambizione non tanto che questi ultimi siano un punto di riferimento o un modello da seguire ma di un punto, in vece, da cui partire per la analisi e la gestione dei futuri obiettivi della U.O.C. Dipendenze affinché, laddove si scelga di replicare nuove iniziative di integrazione tra diverse discipline, si rinegozino e rimodulino i punti salienti fin dalla progettazione rendendoli più facilmente fruibili, pragmatici e spendibili nella pratica clinica.

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

RIFERIMENTI NORMATIVI

Legge Regionale 11 agosto 2015, n. 23

Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)

Legge Regionale 29 giugno 2016 , n. 15

Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche ai Titoli V e VIII della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)

Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 12 gennaio 2017

Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Legge 15 marzo 2010, n. 38 concernente "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore" (Gazzetta Ufficiale n. 65 del 19 marzo 2010).

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

BIBLIOGRAFIA

M.F.Drummond, B.J. O'Brien ,G.L. Stoddart ,G.W. Torrance. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari . Cap. 3 (pag. 33-61); cap. 4 (Pag 63-113). Il pensiero Scientifico Editore (seconda edizione) - 2000.

S.Gerzeli, F.Guerrini. Introduzione ad una valutazione economica comparata di due terapie farmacologiche per la eroinodipendenza : descrizione degli scenari operativi, definizione ed analisi dei costi, indicazioni per future analisi costo-beneficio. (Pag 7-9). Corso di Formazione Manageriale per Dirigenti Medici di Struttura Complessa. Elaborato nell'ambito del corso UCBDSCO0202 in collaborazione con l'Università L.Bocconi.

SITOGRAFIA

“Sindrome alcolico fetale” Epidemiologia per la sanità pubblica -I.S.S. Disponibile su <https://epicentro.iss.it>

“La sindrome feto alcolica - Ministero della Salute”. Disponibile su www.salute.gov.it

“ Alcol, Relazione al Parlamento anno 2018”. Consultabile su www.salute.gov.it

“Il consumo di alcol in Italia -Istat “. Disponibile su <https://www.istat.it>

“A.I.D.E.F.A.D. (Associazione Italiana Disordini da Esposizione Fetali Alcool e/o droghe)”. Disponibile su <https://www.aidefad.it>

CONIUGARE IL RAGGIUNGIMENTO DEGLI OBIETTIVI DIPARTIMENTALI CON UN PROGETTO DI RICERCA CLINICA: IL DOSAGGIO DEI METABOLITI E DEI DERIVATI ALCOLICI NEL MECONIO. UNO STUDIO DI FATTIBILITA' E SOSTENIBILITA' DEI COSTI.

