

GESTIONE INTEGRATA

del **diabete mellito di tipo 2 nell'adulto**

Obiettivi e organizzazione

*Manuale di formazione
per gli operatori sanitari*





GESTIONE INTEGRATA

del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Obiettivi e organizzazione
Manuale di formazione
per gli operatori sanitari



Prima edizione: aprile 2009
Il Pensiero Scientifico Editore
Via Bradano 3/c, 00199 Roma
Telefono: (+39) 06 862821 – Fax (+39) 06 86282250
E-mail: pensiero@pensiero.it – Internet: www.pensiero.it
© 2009 Istituto Superiore di Sanità
Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi
La riproduzione e la divulgazione dei contenuti
del presente documento sono consentite fatti salvi
la citazione della fonte ed il rispetto dell'integrità
dei dati utilizzati. Il documento è disponibile consultando
il sito web: **www.epicentro.iss.it/igea**
Stampato in Italia dalle Arti Grafiche Tris S.r.l.
Via delle Case Rosse 23, 00131 Roma
Copertina e progetto grafico: Studio Rosa Pantone s.n.c., Roma
Illustrazione di copertina: Vasilij Kandinskij, *Composizione VIII*, 1923
Coordinamento editoriale: Benedetta Ferrucci
ISBN 978-88-490-0285-0

A Roberto Sivieri
*un amico generoso, colto, vivace
che ha molto creduto in questo progetto*

Gruppo di lavoro	IX
Abbreviazioni	XI
Introduzione	XIII
Unità didattiche	
UD P - La gestione integrata del diabete: obiettivi e organizzazione	1
UD 1 - Il diabete e le sue complicanze: epidemiologia del diabete mellito tipo 2	11
UD 2 - L'assistenza alla persona con diabete	23
UD 3 - La gestione integrata del diabete e la medicina basata sulle prove di efficacia	25
UD 4 - Requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto	39
UD 5 - Requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete. Gli indicatori	53
UD 6 - Gli standard di cura	67
UD 7 - La gestione integrata dal punto di vista delle persone affette da diabete	79
UD 8 - La comunicazione/relazione nella gestione della malattia diabetica	81
UD 9 - Pianificazione della formazione sul campo	93
Bibliografia	99
Appendice	
La gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto – Piano di formazione	105

Marina Maggini (Responsabile Progetto IGEA)

Roberto Raschetti, Angela Giusti

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Flavia Pricci

*Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Carlo Mamo

Servizio di Epidemiologia, ASL TO3, Grugliasco, Torino

Maria Vitale

Cittadinanzaattiva Onlus, Roma

Luca Monge

Malattie Metaboliche e Diabetologia, Azienda Ospedaliera CTO/Maria Adelaide, Torino

Gerardo Medea

Medico di Medicina Generale, SIMG Area Metabolica, Lonato, Brescia

Supporto organizzativo ed editoriale

Monica Bolli, Paola Ruggeri, Enrica Tavella

*Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Hanno contribuito alla stesura del manuale tutti i partecipanti ai corsi di formazione per formatori che si sono tenuti nel mese di ottobre 2007 presso il Monastero di Santa Scolastica, Subiaco, Roma.

Abruzzo

Paolo Di Berardino, Meri Luisa Bonatti,
Ester Vitacolonna

Basilicata

Enzo Caruso, Francesco Cervellino, Giuseppe Citro, Angelo Venezia

Calabria

Giuseppe Armentano, Giovanni Perrone,
Gaudenzio Stagno

Campania

Tiziana Spinosa, Pasquale Calatola, Eugenio De Feo, Roberto Giugliano, Paola Mattei, Roberto Pecoraro

Emilia Romagna

Massimo Desimoni, Mirca Iadanza, Gilberto Laffi, Massimo Michelini, Donato Zocchi

Friuli Venezia Giulia

Paolo Da Col, Giuseppe Felace, Luciano Prelli,
Giorgio Zanette

Lazio

Santina Abbruzzese, Mario Balsanelli, Virgilio Calzini, Francesco Chiamonte, Daniela Danna, Roberto D'Elia, Carmelina Guerrera, Francesco Malci, Walter Marrocco, Luigi Milani, Concetta Suraci, Gregorio Versace

Liguria

Andrea Corsi, Andrea Stimamiglio,
Margherita Zecchini

Lombardia

Elisa Bellini, Cristina Cassatella, Fiorenza Uberti

Marche

Claudio Sorgi

Molise

Silvana Giunta, Iolanda Rosetta Mezzodi,
Marco Tagliaferri

Puglia

Aurelia Bellomo Damato, Gaetano D'Ambrosio

Sardegna

Lucina Corgiolu, Marina Cossu, Virginia Scardaccio

Sicilia

Francesco Paolo La Placa, Antonino Magliocco,
Giuseppe Noto, Giuseppe Sanfilippo

Toscana

Cristiana Baggione, Monica Guasti, Claudio Lazzeri, Rosetta Nocciolini, Anna Pasquini

ADA	American Diabetes Association	OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (World Health Organization)
AMD	Associazione Medici Diabetologi	OR	Odds Ratio
CCM	Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie	PF	Piano di formazione
CD	Centro Diabetologico	RCT	Randomized Controlled Trial (studio randomizzato controllato)
DDI	Dizionario Dati IGEA	RR	Rischio Relativo
DI	Densità di Incidenza	RS	Revisione Sistemática
DM1	Diabete mellito di tipo 1	SDO	Schede di Dimissione Ospedaliera
DM2	Diabete mellito di tipo 2	SID	Società Italiana di Diabetologia
EBM	Evidence Based Medicine	SWOT	Strengths Weaknesses Opportunities Threats (forza, debolezze, opportunità, pericoli)
ECM	Educazione Continua in Medicina	UD	Unità Didattica
GI	Gestione Integrata	WHO	World Health Organization (Organizzazione Mondiale della Sanità)
HbA1c	Emoglobina glicata		
IC	Incidenza Cumulativa		
IC 95%	Intervallo di Confidenza al 95%		
ISS	Istituto Superiore di Sanità		
LG	Linea Guida		
MMG	Medico di Medicina Generale		

L'emergenza della cronicità, e del diabete in particolare, pone il sistema-salute di fronte a nuove sfide che richiedono una revisione critica dei modelli assistenziali e dell'agire professionale. Per queste esigenze sono necessarie risposte formative adeguate e innovative, che coinvolgano i professionisti e i cittadini nell'identificazione e nella realizzazione di nuove strategie d'intervento condivise.

In questo quadro si colloca il Progetto per l'Integrazione, Gestione e Assistenza della malattia diabetica (IGEA), i cui obiettivi prevedono ai diversi livelli del sistema sanitario l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso, la promozione del coinvolgimento attivo delle persone con diabete nel percorso di cura (*patient empowerment*), l'attivazione di un sistema informativo, il monitoraggio e la valutazione delle attività attraverso indicatori clinici e di sistema e la promozione della formazione degli operatori secondo un approccio multidisciplinare integrato.

Una condizione essenziale per il successo è il coinvolgimento attivo di tutti i professionisti in forma multidisciplinare, in un processo di revisione critica dell'attuale modello assistenziale e di adesione al nuovo modello. Questo passaggio richiede che ognuno rinunci ad una parte più o meno autoreferenziale di gestione dell'assistenza, per rafforzare il lavoro di *team* e la costitu-

zione di una rete. Per rispondere a questa prima necessità si è ritenuto l'approccio costruttivista basato sul modello di apprendimento andragogico, collaborativo (orientato ai processi) e cooperativo (orientato ai risultati) come più rispondente alle necessità di attivazione individuali e di gruppo richieste.

Un ultimo, ma non meno importante, aspetto riguarda la necessità di proporre un modello formativo che porti a un cambiamento delle pratiche professionali e, quindi, che si caratterizzi con una forte componente esperienziale; a questa ultima esigenza si è tentato di rispondere associando alla promozione dell'apprendimento collaborativo e cooperativo la formazione sul campo, sul modello dell'*action learning*.

La formazione IGEA si realizza sia in presenza, come formazione residenziale, sia sul campo. L'apprendimento collaborativo e cooperativo trovano piena applicazione sia "in aula", al momento di analizzare criticamente le pratiche in uso nel gruppo e individuare i nuovi modelli operativi da adottare, sia al momento di adottare i nuovi comportamenti, durante i 6 mesi di formazione sul campo. A questa fase "di prima linea" segue la valutazione partecipata dell'applicazione delle nuove pratiche nel modulo conclusivo del percorso formativo.

Il carattere innovativo di questa proposta formativa risiede nella sua costruzione condivisa

con le Regioni per arrivare ad un modello “nazionale” che i gruppi coinvolti possano sentire come “proprio” e che garantisca una uniformità di contenuti e metodi pur rimanendo flessibile e adattabile ai diversi contesti. Il gruppo di lavoro IGEA dell'Istituto Superiore di Sanità ha proposto a tutte le Regioni di partecipare alla prima edizione sperimentale del corso di formazione per formatori, relativo al modulo A “La gestione integrata del diabete: obiettivi e organizzazione”, invitando tutti i referenti regionali del progetto IGEA a indicare i professionisti che avrebbero partecipato. Il corso si è svolto in 3 edizioni successive, tenute nel mese di ottobre 2007 presso il Monastero di Santa Scolastica a Subiaco (Roma). La scelta del luogo è stata dettata da una parte dalla necessità di disporre di locali accoglienti, dall'altra di avere la massima concentrazione sul gruppo e sulle attività, che hanno richiesto ai partecipanti oltre 10 ore di lavoro “produttivo” per ogni giornata.

Obiettivi di questa prima edizione della formazione, destinata ai formatori regionali, sono stati:

- la sperimentazione di un pacchetto formativo condiviso

- la sperimentazione del pacchetto formativo di formazione dei formatori
- la formazione di formatori regionali.

Le tre edizioni consecutive del corso hanno consentito a tutti i partecipanti di prendere visione della proposta formativa e di “viverla” in prima persona, ponendosi dal duplice punto di vista del destinatario finale (l'operatore di prima linea) e del formatore-progettista.

Per essere certi che ci fosse chiarezza sugli obiettivi dell'iniziativa fin dall'inizio delle attività, ogni edizione è iniziata con una raccolta delle aspettative dei partecipanti, in forma anonima, seguita da una discussione in plenaria.

La struttura complessiva del percorso formativo, della durata di circa 6 mesi, è stata discussa e condivisa, apportando le modifiche suggerite dai partecipanti.

Tutte le Unità Didattiche (UD) sono state oggetto di discussione e di revisione in presenza, nel corso degli incontri serali. Il risultato finale è stato un pacchetto formativo co-costruito di cui questo manuale di formazione è l'elemento principale.

Questo corso di formazione, sugli obiettivi e le modalità organizzative della gestione integrata del diabete di tipo 2 nell'adulto, è parte integrante del progetto IGEA, un progetto che ha come obiettivo il miglioramento della qualità della cura per le persone con diabete e la prevenzione delle complicanze attraverso l'adozione di programmi di gestione integrata della malattia.

IGEA, acrostico di Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica, è il nome di una dea greca (Salus nella mitologia romana) che ben rappresenta lo spirito del progetto. Igea, figlia di Asclepio, oltre ad essere la dea della salute e del risanamento in generale, era la divinità di ogni cosa pulita ed era associata alla prevenzione delle malattie e al mantenimento dello stato di salute.

Il progetto IGEA

Dia 2-4

Il progetto nasce dalla consapevolezza che il diabete, con le sue complicanze, rappresenta ancora un grave problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche e che, nonostante i miglioramenti terapeutici ed assistenziali, è anco-

ra grande la distanza tra la reale qualità dell'assistenza erogata e quanto raccomandato in sede scientifica. Questa consapevolezza ha indotto il Ministero della Salute, con il Piano Sanitario Nazionale 2003-2005, ad impegnare fortemente il Servizio Sanitario Nazionale nei confronti del diabete. Le complicanze del diabete, in particolare, sono state tra le aree di intervento prioritarie previste dal Piano di Prevenzione Attiva 2004-2006 e dal successivo Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007 (allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005) che ha previsto la realizzazione di progetti regionali finalizzati, nel caso del diabete, a preve-

IGEA Progetto IGEA
Integrazione, Gestione E Assistenza per la malattia diabetica

Caratteristiche Un insieme di azioni e interventi che intendono favorire il miglioramento dell'assistenza alle persone con diabete e a prevenire le complicanze attraverso l'adozione di programmi di disease management (gestione integrata della malattia).

Obiettivo strategico

Corsi

Tutte le attività concorrono al raggiungimento dell'obiettivo di trasferire le evidenze scientifiche nella pratica clinica per migliorare la qualità della cura e superare le disuguaglianze attraverso la definizione di standard nazionali.

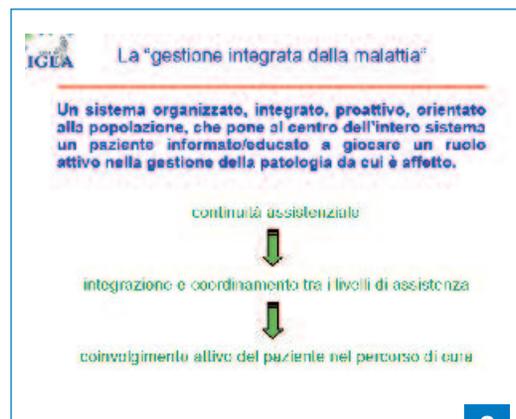
2

mirne le complicanze tramite l'adozione di programmi di "disease management" (gestione integrata della malattia).

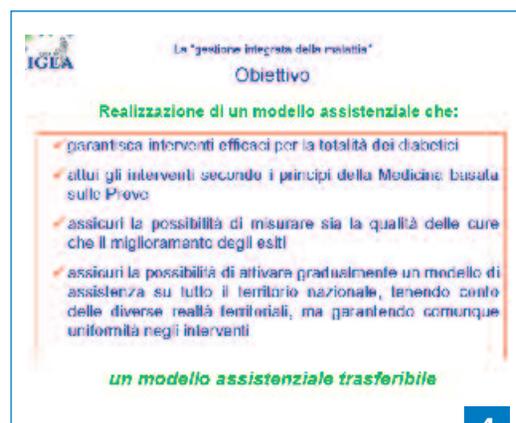
Il Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), hanno predisposto, a partire dal 2006, il progetto IGEA, che prevede la definizione della strategia complessiva dell'intervento e il coordinamento e il supporto ai progetti regionali. Nell'ambito del progetto IGEA si sta realizzando, quindi, un insieme di azioni volte a promuovere il miglioramento dell'assistenza al paziente diabetico e a prevenire le complicanze del diabete attraverso l'adozione di programmi di gestione integrata della malattia. È da sottolineare, inoltre, come un progetto nazionale sulla prevenzione delle complicanze del diabete possa contribuire a contrastare le disuguaglianze sociali sulla malattia.

Il ruolo di programmi di disease management nella cura delle persone con diabete è stato oggetto di numerosi studi e revisioni sistematiche, i cui risultati dimostrano come una gestione integrata possa avere effetti positivi su alcuni aspetti della qualità dell'assistenza sanitaria [Knight 2005, Norris 2002]. I programmi di disease management permettono di ottenere un controllo glicemico significativamente migliore rispetto a quello ottenibile nei pazienti dei gruppi di controllo, sottoposti a programmi convenzionali di cura. Un altro aspetto migliorativo associato alla gestione integrata del diabete si riscontra su indicatori di processo quali la frequenza dei controlli dei valori glicemici, della proteinuria, della lipemia, del fondo oculare.

In linea di massima, il modello di assistenza di tipo gestione integrata è caratterizzato dall'applicazione condivisa di percorsi assistenziali che definiscono le azioni e le competenze delle figure professionali coinvolte in un percorso di cura non frammentato, ma in grado di garantire una partecipazione congiunta dello specialista, del medico di medicina generale e degli operatori non medici in un programma stabilito



3



4

d'assistenza nei confronti dei pazienti con patologie croniche in cui lo scambio delle informazioni, che vanno oltre la normale routine, avviene da entrambe le parti e con il consenso informato del paziente. Questo modello di assistenza è lo strumento più indicato per migliorare la qualità della cura delle persone con malattie croniche. Queste persone, infatti, hanno bisogno, oltre che di trattamenti efficaci, anche di continuità di assistenza, follow-up sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile.

L'obiettivo generale di un modello di assistenza di tipo gestione integrata è, quindi, quello di attribuire al paziente, e non al sistema, un ruolo centrale nell'organizzazione assistenziale garantendo interventi efficaci per la totalità dei diabetici ed assicurando la possibilità di misurare sia la qualità delle cure sia il miglioramento degli esiti.

La gestione integrata della malattia: le caratteristiche

Dia 5

La gestione integrata è un modello basato sull'integrazione e il coordinamento tra i livelli di assistenza e sul coinvolgimento attivo delle persone con diabete nel percorso di cura. Gli elementi essenziali di questo modello di assistenza sono elencati di seguito.

LINEE GUIDA DIAGNOSTICO-TERAPEUTICHE E ORGANIZZATIVE CONDIVISE

La gestione integrata prevede l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati: medici di medicina generale (MMG), specialisti del settore, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni dei distretti e delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rap-

presentanti delle associazioni di pazienti. Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l'individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore sarà chiamato a svolgere nell'ambito del percorso di cura stabilito.

MODELLI COOPERATIVI

Sono necessari modelli cooperativi che coinvolgano gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di operatori sanitari (MMG, specialisti, dietisti, infermieri, podologi, psicologi, farmacisti, ecc.).

SUPPORTO FORMATIVO AI PAZIENTI

La persona con diabete è l'elemento centrale di un sistema di gestione integrata. Si rende necessaria, quindi, la programmazione di attività educativo-formative dirette ai pazienti, sotto forma di iniziative periodiche di educazione, e di un'assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali.

IL SISTEMA INFORMATIVO E GLI INDICATORI

Uno dei fondamenti su cui poggia un sistema di gestione integrata è la realizzazione di un sistema informativo idoneo per i processi di identificazione della popolazione target, per la valutazione di processo e di esito, per svolgere una funzione di richiamo dei pazienti all'interno del processo, per aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti.

FORMAZIONE DEGLI OPERATORI

Tutti gli operatori devono essere informati e "formati" alla gestione del sistema. È auspicabile un esame dei bisogni formativi del team diabetologico e degli MMG di riferimento e la promozione di corsi sulla gestione della malattia cronica e sulla costruzione del team.

La "gestione integrata della malattia"
Le caratteristiche

- Linee guida diagnostico-terapeutiche e organizzative condivise
- Modelli cooperativi che coinvolgono gruppi multidisciplinari e multiprofessionali e operatori sanitari
- Supporto formativo ai pazienti per l'autogestione della patologia (pazienti empowerizzati)
- Sistemi informativi idonei per i processi di identificazione della popolazione target per la valutazione di processo e di esito, per svolgere una funzione proattiva di richiamo dei pazienti e, all'interno del processo, per condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti
- La formazione continua per gli operatori preposti alla gestione del percorso

ADESIONE INFORMATATA

La gestione integrata prevede un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente e prevede, inoltre, la realizzazione di un sistema informativo. È indispensabile, quindi, che tutte le persone coinvolte siano adeguatamente informate ed esprimano il loro consenso alla partecipazione ed al trattamento dei dati.

Questi elementi devono essere parte di strategie politiche di comunità (regionali, di ASL/distretto, ecc.) che facilitino i processi di interazione tra tutti gli attori coinvolti nei programmi di gestione integrata.

Il progetto IGEA: attività principali

Dia 6

Nell'ambito del progetto IGEA si sta realizzando un insieme di azioni volte a favorire il miglioramento dell'assistenza al paziente diabetico.

- **È stato definito un documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi** per la “gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto” corredato di un sistema di indicatori. Obiettivo generale del documento d'indirizzo è definire i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del diabete e in particolare definire: le modalità organizzative, le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura e per prevenire le complicanze del diabete, gli indicatori per il monitoraggio del processo di cura. Un panel multidisciplinare ha definito formalmente gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con diabete e formulato le relative raccomandazioni sulla base di una revisione sistematica della letteratura [Progetto IGEA 2008].
- **È stato definito un documento di indirizzo sui requisiti informativi** per un sistema di gestione integrata del dia-

bete. Un modello di gestione integrata per una patologia cronica come il diabete non può correttamente operare, infatti, senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo, all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possano scambiare e condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma (la gestione clinica, le funzioni attive di follow-up, la valutazione dell'efficacia-efficienza, ecc.). Oltre alla definizione di linee di indirizzo generali per lo sviluppo di sistemi informativi che siano di supporto al programma di gestione integrata per il diabete, nel documento vengono identificati e definiti gli indicatori idonei a misurare il grado di realizzazione del programma e la sua efficacia [Maggini 2008].

- **È stato definito un piano nazionale di formazione**, con un approccio multidisciplinare, sulla gestione integrata del diabete di tipo 2. L'acquisizione di nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni è, infatti, una condizione necessaria per avviare con successo la gestione integrata del diabete. Il piano di formazione vuole essere uno strumento a disposizione delle Regioni per l'implementazione della gestione integrata, attraverso l'attivazione di momenti di riflessione e formazione comuni tra gli operatori dei vari servizi e i gruppi portatori di interessi, orientati alla condivisione e alla valutazione delle nuove strategie operative (Appendice).

IGEA **Il progetto IGEA - Attività principali**

Linee operative per i progetti regionali

Coordinamento e supporto alla progettazione regionale

Definizione di raccomandazioni per la Gestione Integrata della patologia diabetica sulla base delle più recenti evidenze scientifiche

Definizione dei requisiti informativi per un sistema di gestione integrata e degli indicatori di processo e di esito

Predisposizione di un piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica

Predisposizione di materiale informativo per i pazienti e di un piano di formazione per l'autogestione della malattia

La strategia di sviluppo del progetto

Dia 7-8

È importante sottolineare che il progetto IGEA non si concepisce come l'incipit della gestione integrata in Italia e, in armonia con tale visione, si intende come un "punto di arrivo", in quanto raccoglie e valorizza le idee, i principi e i valori, i metodi e le prospettive nati in campo internazionale e nazionale nell'ambito della gestione integrata dei pazienti cronici, ma allo stesso tempo come un nuovo "punto di partenza". Il progetto IGEA, infatti, per l'impronta istituzionale che lo caratterizza, per l'ampia logica partecipativa che l'ha sempre impregnato e per la potenziale capillarizzazione che potrà scaturire dall'impegno assunto da tutte le Regioni può, effettivamente, costituire un vero e proprio laboratorio per la ricerca di soluzioni condivise a vari aspetti critici dell'assistenza. L'ampia partecipazione, infatti, può contribuire alla costruzione di un'*intelligenza collettiva* che animi i programmi e le iniziative IGEA e che si espliciti periodicamente attraverso l'elaborazione condivisa di documenti di approfondimento e di linee di indirizzo, costruita e progressivamente affinata con il contributo continuo degli operatori che compongono i reticoli formali ed informali collegati al progetto. In questa logica, le linee di indirizzo clinico-organizzative sono state costruite in modo ampiamente partecipato a livello centrale con diffusione reticolare dal livello nazionale al livello locale. La traduzione operativa della progettualità nella routine dei servizi (chi fa cosa, quando, dove...) con la definizione di specifici percorsi assistenziali dovrà essere attuata nei singoli contesti organizzativi locali pur nel rispetto del disegno progettuale nazionale.



7



8

Il piano di formazione

Dia 9-13

Nell'ambito del progetto IGEA è stato messo a punto un percorso formativo standard per il sostegno alle Regioni nell'implementazione della gestione integrata del diabete tipo 2 nell'adulto. L'adozione di un nuovo modello richiede, infatti, un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente che implica coordinamento tra operatori, lavoro di gruppo, coinvolgimento del paziente e delle associazioni di pazienti. La formazione continua per gli operatori preposti alla gestione del percorso è, quindi, un elemento chiave per la massima realizzazione delle potenzialità del modello.

Il percorso di apprendimento è rivolto in forma multidisciplinare a tutti i professionisti impegnati nella gestione integrata del diabete ed è tenuto da un gruppo multidisciplinare di formatori certificati secondo il modello formativo previsto dall'ISS e dalla Commissione Nazionale per la formazione continua. La struttura complessiva del curriculum formativo per la gestione integrata del diabete tipo 2 nell'adulto è illustrata in Appendice.

Il percorso formativo relativo al modulo A "La gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto: obiettivi e organizzazione" è costituito da quattro moduli sequenziali durante i quali sono previste modalità di apprendimento diversificate ed espe-

IGEA Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica

Processo (ECM) a cascate articolato attraverso

- prima fase a livello nazionale per la formazione dei formatori
- seconda fase di realizzazione di corsi specifici a livello regionale garantendo coerenza/personalizzazione dei contenuti formativi con i progetti regionali

9

IGEA Piano di formazione per la gestione integrata della patologia diabetica

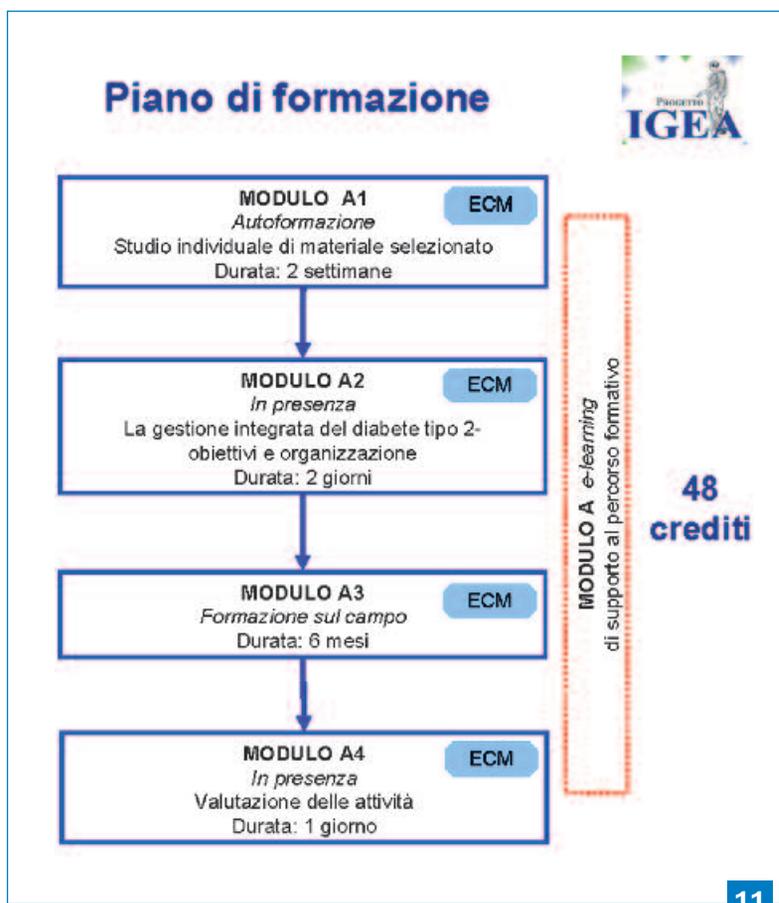
Obiettivi generali:

Favorire la creazione di percorsi/protocolli condivisi e un linguaggio comune, in aderenza alle linee guida cliniche e organizzative proposte

Promuovere la collaborazione e l'integrazione di tutti gli attori coinvolti nella gestione del paziente

Promuovere la valutazione dei processi e degli esiti del proprio lavoro

10



Modulo A2
La gestione integrata del diabete tipo 2:
obiettivi e organizzazione

Questo modulo ha lo scopo di motivare i partecipanti a realizzare progressi di gestione integrata del paziente diabetico fornendo loro le conoscenze e gli strumenti utili e necessari.

Durata: 2 giorni consecutivi (8+8 ore)
Modalità: in presenza - residenziale
Partecipanti: partecipano, in forma multidisciplinare, professionisti coinvolti nella gestione integrata
Numero di partecipanti: ideale 20; max 25
Docenti/Tutori: formatori che hanno partecipato alla formazione dei formatori IGFA-4/3o; altri formatori locali in possesso di prerequisiti definiti

12

Piano di formazione

edizione sperimentale
Santa Scolastica - Ottobre 2007

Obiettivi generali:

sperimentazione di un pacchetto formativo condiviso su "gestione integrata del diabete - obiettivi e organizzazione"

sperimentazione del pacchetto formativo di formazione

↓

Elaborazione di un manuale per la formazione

13

rienziali, seguite da un momento finale di valutazione partecipata delle attività. Il percorso è rivolto a tutti i professionisti impegnati nella gestione integrata del diabete e la partecipazione avviene in forma multidisciplinare. In alcuni momenti della formazione è utile la presenza dei rappresentanti delle associazioni di pazienti e di gruppi di auto-aiuto che operano localmente. I partecipanti ad ogni edizione del modulo formativo dovrebbero appartenere allo stesso territorio e condividere lo stesso bacino d'utenza; in questo modo, ogni gruppo costituisce una vera e propria comunità di pratiche che condivide l'intero percorso formativo. Al completamento dell'intero percorso formativo, che ha una durata complessiva di circa 6 mesi, vengono assegnati ai partecipanti 48 crediti ECM; non è previsto, invece, l'accREDITAMENTO dei singoli moduli.

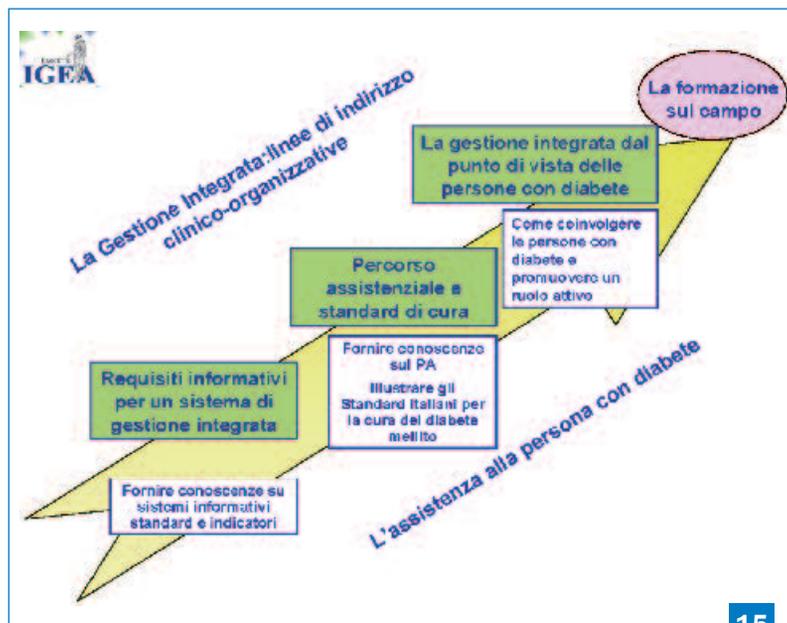
Nella formazione in presenza (Modulo A2) vengono discussi esaurientemente i documenti programmatici per arrivare ad una definizione dei passi operativi che caratte-

rizzeranno la fase successiva di formazione sul campo. Da un punto di vista metodologico, durante la fase residenziale è prevista un'alternanza di momenti di ricerca di gruppo, momenti espositivi teorici e metodologici, momenti esperienziali, discussioni e simulazioni, elaborazione e progettazione, studio di casi e autocasi.

I contenuti, i metodi e i materiali delle singole unità didattiche relativi al modulo A sono stati sperimentati durante la prima edizione della formazione dei formatori, organizzata dall'ISS nel mese di ottobre 2007 presso il Monastero di Santa Scolastica di Subiaco, a cui hanno partecipato complessivamente 61 operatori da 15 Regioni. Questo ha permesso di elaborare, insieme alle rappresentanze delle diverse realtà regionali, un pacchetto formativo strutturato per la realizzazione della *formazione a cascata* di tutti gli operatori che, a partire dal 2008, sono chiamati ad attivare il nuovo modello assistenziale per la gestione integrata del DM2 nell'adulto.



14



15

La struttura del corso

Dia 14-15

L'obiettivo generale del modulo A2 (residenziale) è di motivare i partecipanti a realizzare programmi di gestione integrata fornendo loro le conoscenze e gli strumenti necessari e promuovendo atteggiamenti collaborativi e cooperativi orientati al gioco di squadra.

In particolare, gli obiettivi specifici di apprendimento possono essere così riassunti:

- fare un'analisi partecipativa dell'assistenza alla persona con diabete nella propria situazione locale;
- descrivere la struttura organizzativa della gestione integrata del paziente diabetico;
- motivare la necessità di un approccio multidisciplinare nella gestione integrata;
- motivare la necessità di adottare un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso;
- descrivere la funzione della rete e, al suo interno, dei diversi attori coinvolti;
- descrivere gli strumenti operativi della gestione integrata (cartella clinica, software, ecc.), e promuoverne l'adozione e l'uso da parte degli operatori sanitari;
- descrivere gli indicatori di processo e di esito della gestione integrata del diabete e i relativi strumenti di rilevazione dei dati;
- analizzare gli strumenti necessari alla gestione integrata del diabete nel proprio contesto;
- motivare la necessità di migliorare la comunicazione e la collaborazione fra i vari attori coinvolti;
- spiegare il ruolo della gestione integrata nella riduzione delle disuguaglianze nell'assistenza alle persone con diabete;

- spiegare il ruolo dell'educazione terapeutica e dell'autogestione come strumento essenziale della gestione integrata;
- motivare la necessità dell'adesione consapevole delle persone con diabete al modello assistenziale di gestione integrata;
- motivare la necessità di adottare un modello di comunicazione e di relazione efficace per aumentare l'adesione delle persone al modello di gestione integrata.

È importante sottolineare che tutte le attività hanno come obiettivo finale il miglioramento della qualità della cura delle persone con diabete.



16

Il sito IGEA

Dia 16-17

È stato creato uno spazio web dedicato al progetto (www.epicentro.iss.it/igea) in cui, oltre alla descrizione del progetto, sono pubblicati e resi disponibili i documenti principali prodotti nell'ambito di IGEA.

In una pagina apposita (Fatti e numeri) vengono riportati alcuni dati sull'epidemiologia del diabete e delle sue complicanze. Nella pagina "Formazione" sono disponibili tutti i documenti necessari per richiedere l'accreditamento dei corsi.

Il sito ha, inoltre, uno spazio FORUM riservato per lo scambio di documenti e dati.



17

Tra le malattie in crescita, il diabete risulta una delle patologie croniche a più larga diffusione in tutto il mondo con un più grave coinvolgimento, peraltro, delle classi economicamente e socialmente svantaggiate.

In questa UD verranno presentati alcuni dati sulla diffusione mondiale del diabete e sulla frequenza delle sue complicanze, e verranno analizzati alcuni aspetti relativi alle disuguaglianze sociali nel diabete.

Prevenire le malattie croniche: un investimento vitale

Dia 3

Recentemente, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato un volume dal titolo "Preventing chronic diseases: a vital investment" in cui il diabete viene inserito tra le patologie croniche su cui vale la pena investire, data l'importanza che queste patologie stanno assumendo anche nei Paesi in via di sviluppo e data la possibilità di attuare misure preventive efficaci e a basso costo che possono essere, quindi, adottate anche da Paesi a basso reddito [WHO 2005].

L'OMS ha stimato che nel 2005 il 2% del totale delle morti nel mondo fosse da attribuire al diabete (circa 1.125.000 decessi), sottolineando come tale contributo alla mortalità generale fosse probabilmente sottostimato, dal momento che i decessi nei

IGEA Epidemiologia del diabete mellito di tipo 2

Di cosa parleremo

Aspetti epidemiologici della malattia e delle sue complicanze

Effetto delle disuguaglianze sociali sulla malattia

2

IGEA Preventing CHRONIC DISEASES a vital investment

Prevenire le MALATTIE CRONICHE un investimento vitale

LE MALATTIE CRONICHE SONO LA PRINCIPALE CAUSA DI MORTE IN QUASI TUTTI I PAESI

Decessi globali previsti per le diverse cause, qualsiasi età, 2005

35 000 000 le morti previste per malattie croniche nel 2005

Causa	Decessi previsti (2005)
MALATTIE CRONICHE	35 000 000
Tubercolosi	2 800 000
Malattie infettive	1 400 000
Malattie cardiovascolari	1 125 000
Traumi	800 000
Malattie respiratorie acute	600 000
Diabete	1 125 000

3

diabetici sono di solito attribuiti alle complicanze (cardiovascolari, renali, ecc.). Le malattie cardiovascolari, infatti, nei Paesi sviluppati causano fino al 65% di tutte le morti delle persone con diabete [Venkat Narayan 2006].

Diabete: la diffusione mondiale

Dia 4

Per il diabete, così come per altre patologie croniche si parla, ormai, di una vera pandemia [Venkat Narayan 2006]. Nel 2003, fra le persone di età compresa tra 20 e 79 anni, si stimava una prevalenza mondiale del 5,1%, che si prevede aumenterà fino al 6,3% nel 2025, coinvolgendo 333 milioni di persone in tutto il mondo, con un incremento pari al 24%.

La mortalità nelle persone con diabete è 1,9 volte quella dei non diabetici, per le donne il rapporto è 2,6. La mortalità prematura causata dal diabete si stima in circa 12-14 anni di vita perduta. L'impatto complessivo di una malattia sulla salute si esprime, generalmente, in DALY (Disability-Adju-

sted Life Years), questo indicatore tiene conto sia degli anni di vita perduti per morte prematura sia degli anni vissuti in malattia. Secondo l'OMS nel 2001 il diabete è stato responsabile, in tutto il mondo, di circa 20 milioni di anni di vita "sana" perduti con un importante impatto economico per tutti i Paesi che si trovano ad affrontare una emergenza di questo tipo.

Malattie croniche e povertà

Dia 5

È molto diffusa la falsa percezione che il diabete, come altre malattie croniche, sia un problema soprattutto dei Paesi ad alto reddito e delle classi più agiate, mentre sono proprio le classi economicamente e socialmente svantaggiate ad esserne più gravemente colpite. Le persone indigenti e meno istruite tendono ad avere comportamenti a rischio per diversi motivi: percorsi scolastici più brevi; maggiore stress psicosociale; scelta limitata dei modelli di consumo; accesso inadeguato alle cure e alla educazione sanitaria; hanno minore possibilità, inoltre, di sostituire comportamenti a rischio con abitudini più sane ma, spesso, anche più costose.

L'OMS ricorda come un circolo vizioso leghi strettamente le malattie croniche alla povertà: queste malattie, infatti, possono portare individui e famiglie alla povertà

Diabete: la diffusione mondiale

Table 30.1 Estimated Numbers of People Age 20 to 79 with Diabetes, Mortality, DALYs, and Direct Medical Costs Attributable to Diabetes, by Regions

Region	Number of people (thousands)		Prevalence (percent)		Direct medical costs, 2003 (US\$ million)		Deaths, 2001 (thousands)	Disability-adjusted life years, 2001 (thousands)
	2003	2025	2003	2025	Low estimate	High estimate		
Developing countries	140,849	204,405	4.5	5.9	12,504	23,127	757	15,904
East Asia and the Pacific	31,303	50,262	2.6	3.9	1,309	2,056	234	4,990
Europe and Central Asia	35,764	33,141	7.6	9.0	2,184	5,336	51	1,375
Latin America and the Caribbean	19,026	30,164	9.0	11.8	4,582	8,671	103	2,795
Middle East and North Africa	10,792	23,331	5.4	7.9	2,247	4,240	31	843
South Asia	46,309	74,640	5.9	7.7	740	1,501	196	4,431
Sub-Saharan Africa	7,595	10,199	2.4	3.8	273	530	62	1,448
Developed countries	52,327	56,215	7.9	8.2	116,365	217,760	202	4,182
World	194,186	332,250	5.1	6.3	132,569	240,087	959	19,996

Source: Number of people with diabetes, prevalence of diabetes, and direct medical costs of diabetes, International Diabetes Federation 2005b; all other information, WHO 2004.

Diseases Control Priorities in Developing Countries: I. K.M. Venkat Narayan, Ping Zhang, Nita M. Saxena, and others

Prevalenza nel 2003: 5,1% → 194 milioni

Prevalenza nel 2025: 6,3% → 333 milioni

I FATTORI DI RISCHIO RIGUARDANO TUTTI

LA RISPOSTA GLOBALE È INADEGUATA

I PAESI PIÙ POVERI SONO I PIÙ COLPITI

l'80% delle morti per malattie croniche si verifica nei Paesi a reddito medio-basso

creando una spirale negativa di malattia e indigenza. Anche nei Paesi ad alto reddito sono le classi più povere ad avere l'assistenza e gli esiti peggiori, e anche quando esista un servizio sanitario che offre gratuitamente l'assistenza, sono le persone di classe socio-economica più alta ad utilizzare al meglio tale offerta.

Le cause delle malattie croniche

Dia 6

Alla base delle principali malattie croniche ci sono fattori di rischio comuni e modificabili: una dieta non sana (il consumo di zuccheri prima di tutto), la mancanza di attività fisica, l'eccesso di peso, che sta diventando una vera epidemia, e l'uso del tabacco. Questi fattori, attraverso l'aumento della pressione sanguigna, l'aumento del glucosio nel sangue, dei lipidi e l'obesità, sono fra le principali cause delle malattie croniche più importanti. Ma alla base di tutto, fra le cause determinanti, l'OMS indica il fenomeno della globalizzazione che sta causando una transizione nutrizionale: l'acquisizione da parte dei Paesi più poveri, o degli strati sociali più poveri all'interno dei paesi ricchi, di abitudini nutrizionali non sane. Un altro fattore determinante per la salute delle popolazioni è costituito dalle scelte politiche su temi quali: alimentazione, agricoltura, commercio, pubblicità, trasporti, urbanizzazione.



6

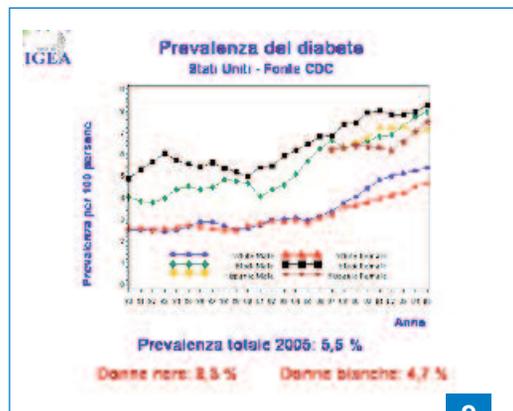


8

Prevalenza del diabete

Dia 8-9

In Italia, nel 2007, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,6% (4,9% nelle donne, 4,4% negli uomini) [ISTAT 2007]. In base a questi dati si può stimare che in Italia ci siano circa 2,7 milioni di persone con diabete. La prevalenza del diabete aumenta con l'età fino al 17,6% nella fascia di età oltre i 75 anni. Nella fascia d'età 35-74 anni la prevalenza è maggiore fra gli uomini, mentre nella



9

fascia oltre i 75 anni è più alta fra le donne. La prevalenza è più bassa al Nord (4,0%) rispetto al Centro (4,4%) e al Sud Italia (5,6%). La differenza tra le tre aree geografiche rimane anche dopo aver standardizzato per età. Nel corso degli anni la prevalenza, standardizzata per età e sesso, è aumentata dal 4,2% nel 2002 al 4,6% nel 2007.

Negli Stati Uniti, i CDC (Centers for Disease Control and Prevention) forniscono una stima totale di prevalenza nel 2005 pari a 5,5% [www.cdc.gov/diabetes]. La prevalenza varia nelle diverse razze/etnie che compongono la popolazione americana ed ha il valore più alto (8,3%) nelle donne nere. In generale, per tutte le popolazioni considerate, la prevalenza è più alta nelle persone con età superiore a 65 anni. Dal 1980 al 2005 la prevalenza grezza è aumentata del 120%; l'andamento della prevalenza aggiustata per età è stato simile, ad indicare che l'aumento registrato non può essere attribuito all'invecchiamento della popolazione.

Incidenza del diabete

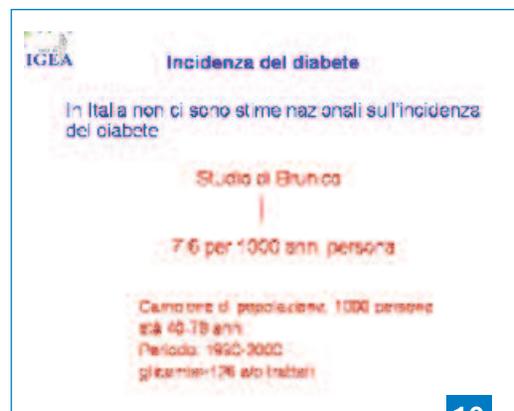
Dia 10-11

In Italia non sono disponibili stime nazionali di incidenza del diabete ma sono disponibili dati derivati da studi su popolazioni selezionate. Nella diapositiva 10 vengono presentati i risultati di uno studio di coorte condotto su un campione rappresentativo della popolazione residente nel comune di Brunico, di età compresa fra 40 e 79 anni, nel periodo 1990-2000 [Bonora 2004]. L'incidenza del diabete di tipo 2 è stata definita secondo i criteri dell'American Diabetes Association (glicemia a digiuno ≥ 126 mg/dl o diagnosi clinica con dieta o trattamento ipoglicemizzante). L'incidenza, standardizzata per età e sesso, è risultata pari a 7,6 per 1000 anni-persona (IC 95% 5,7-9,5). Non si sono osservate incidenze significativamente differenti per gli uomini e le donne.

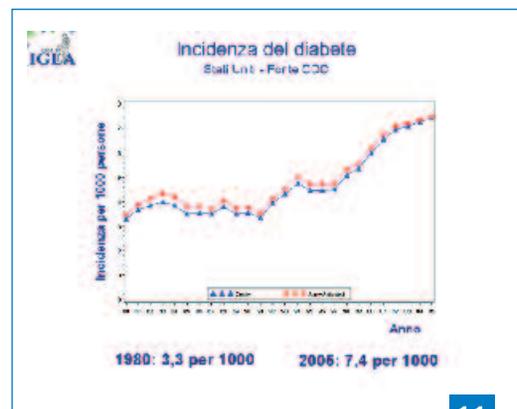
Una estrapolazione dei risultati sulla popolazione italiana, per la decade 1990-2000, porta a stimare circa 250.000 nuovi casi di

diabete per anno fra le persone con età superiore a 40 anni.

Negli Stati Uniti, nel periodo 1980-2005 l'incidenza grezza di diabete noto è aumentata del 124% passando da 3,3 a 7,4 casi per 1000 persone. Nel grafico è riportato anche l'andamento, per lo stesso periodo, dell'incidenza aggiustata per età per tenere conto del cambiamento, nel corso degli anni, della composizione per età della popolazione. Così come per la prevalenza, le due linee sono simili con un incremento dell'incidenza standardizzata del 114%. Questo suggerisce che l'aumento di incidenza è indipendente dalla variazione della composizione per età della popolazione. Sia l'incidenza grezza che quella aggiustata per età sono rimaste abbastanza stabili fino agli anni '90 e sono aumentate



10



11

velocemente dal '90 al 2005. Questo andamento, oltre che ad un reale aumento del numero di casi, potrebbe essere spiegato anche da un migliore accertamento dei nuovi casi o anche dal cambiamento dei criteri diagnostici del diabete [www.cdc.gov/diabetes].

Definizione di Prevalenza e Incidenza

Dia 12-14

È importante ricordare, seppur brevemente, le definizioni delle principali misure di frequenza delle malattie.

DENSITÀ DI INCIDENZA (tasso di incidenza)

Numero di eventi che si verificano nel corso del periodo di osservazione sulla massa a rischio (tempo-persona) costituita dalla somma dei tempi di osservazione di ciascun individuo.

$$I = \frac{N \text{ di nuovi casi}}{\text{Tempo persona}}$$

Denominatore: somma dei periodi individuali di tempo a rischio

14

PREVALENZA

La PREVALENZA di una caratteristica in una popolazione è la frazione di individui nella popolazione che possiede la caratteristica in un certo istante o in un certo intervallo di tempo.

$$P = \frac{N \text{ persone con la caratteristica}}{\text{popolazione di riferimento}}$$

È un numero puro compreso tra 0 e 1. Deve essere accompagnata da una specificazione di tempo.

12

Prevalenza delle complicanze del diabete

Dia 15

Le persone affette da diabete di tipo 2 presentano un rischio più elevato di complicanze macrovascolari (malattie cerebro e cardiovascolari) rispetto alla popolazione

INCIDENZA CUMULATIVA (Rischio)

Probabilità di sviluppare l'evento in studio in un definito intervallo di tempo.

Si calcola come la proporzione di individui, inizialmente privi dell'evento, che sviluppano l'evento durante il periodo di osservazione.

$$C_{t \rightarrow T} = \frac{N \text{ di nuovi casi}}{\text{Popolazione priva dell'evento al } t}$$

13

Prevalenza delle complicanze

	Studio DAI		Studio QUADRI	
	% U	% D	% U	% D
microvascolari	38	36	18	23
macrovascolari	22	16	19	11
cardiopatía	8	10	13	
ictus	3	3	3	
retinopatía	20	23	19	
nefropatía	25	19	3	
amputazioni	1	0,4	1	

coorte di 14.432 visitati nei CD età >39 anni 1998-99

campione di 3426 intervistati 18-64 anni 2004

15

non diabetica. Per stimare la prevalenza e l'incidenza di queste complicanze è stato condotto uno studio multicentrico di coorte (studio DAI) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità in collaborazione con AMD (Associazione Medici Diabetologi) e con DIAINF (Diabete e Informatica). Lo studio si è posto come obiettivo principale quello di stimare la prevalenza e l'incidenza di: infarto del miocardio, cardiopatia ischemica, ictus, by-pass aorto-coronarico, angioplastica, amputazioni. Un altro obiettivo è stato quello di analizzare i fattori di rischio delle complicanze macrovascolari nei pazienti con diabete di tipo 2 afferenti ai servizi di diabetologia italiani [Lombardo 2007].

Lo studio è stato condotto su un campione casuale rappresentativo dei pazienti visitati nel periodo settembre 1998-giugno 1999 presso i servizi partecipanti allo studio. La coorte analizzata è composta da 14.432 persone afferenti a 157 centri di diabetologia.

La prevalenza di complicanze macroangiopatiche è del 19,3% (22,2% negli uomini e 16,4% nelle donne). Nelle donne è più alta la prevalenza di cardiopatia ischemica (10,3%), mentre la prevalenza di infarto del miocardio è più elevata negli uomini (10,8%) in tutte le classi d'età. Il 37% dei pazienti è affetto da almeno una complicanza microvascolare all'arruolamento. Le complicanze microvascolari più frequenti sono quelle renali fra gli uomini (25% rispetto al 19% nelle donne) e quelle oculari nelle donne (20% negli uomini e 23% nelle donne).

Dati sulla prevalenza delle complicanze sono stati rilevati anche dallo studio QUADRI (QUalità dell'Assistenza alle persone Diabetiche nelle Regioni Italiane) che l'Istituto Superiore di Sanità, in collaborazione con le strutture di Sanità Pubblica di tutte le Regioni e Province Autonome italiane, ha condotto nel 2004. Obiettivo dello studio era quello di fornire un'immagine della qualità e delle modalità dell'assistenza usando il punto di vista delle persone con diabete, in un campione rappresentativo di 3426 persone fra i 18 e i 64 anni con l'esenzione dal

ticket per diabete. Tutte le persone partecipanti sono state intervistate usando un questionario standard [Aprile 2007].

Nel complesso la percentuale di persone con almeno una complicanza è risultata pari al 30% (uomini 31%; donne 29%). Questa prevalenza raggiunge circa il 42% (IC95% 38-46) nelle persone di età compresa tra 55 e 64 anni, affette da diabete da più di 15 anni.

Incidenza delle complicanze macrovascolari del diabete

Dia 16-17

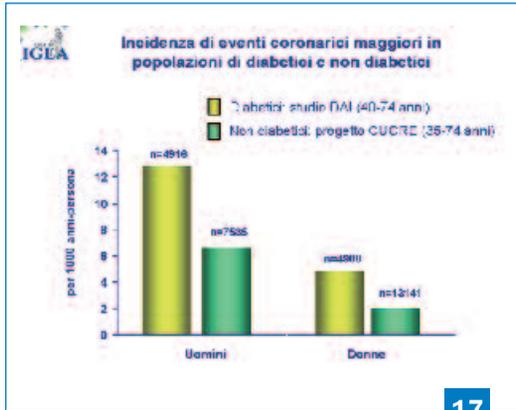
Nello studio DAI, per lo studio d'incidenza è stata considerata la coorte di 11.644 persone (5612 uomini e 6032 donne) di età compresa tra 40 e 97 anni prive di complicanze macrovascolari all'inizio dello studio. La coorte è stata seguita con follow-up annuali [Lombardo 2007; Avogaro 2007; Giorda 2007.]

Durante i quattro anni di osservazione, sono stati osservati 881 eventi coronarici e 188 ictus con un tasso di incidenza (standardizzato per età) di 3,6 (IC95% 3,2-3,9) per 100 anni-persona negli uomini e 3,0 (IC95% 2,6-3,3) nelle donne. L'incidenza di eventi coronarici è significativamente più alta negli uomini rispetto alle donne; in entrambi i sessi l'incidenza aumenta con l'età e raggiunge il massimo (5,0) negli uomini

IGEA Incidenza di complicanze macrovascolari Studio DAI

	Uomini			Donne		
	N.	inc*	IC 95%	N.	inc*	IC 95%
Tutti gli eventi	871	3,6	3,2-3,9	806	3,0	2,6-3,3
Coronarici	848	3,6	3,2-3,9	437	2,9	2,5-3,3
Coronarici maggiori	252	4,3	3,9-4,8	116	3,0	2,6-3,3
ictus	38	0,3	0,2-0,4	32	0,5	0,4-0,6

* Incidenza standardizzata per età e sesso x 1000 anni-persona



17

nella classe d'età 80-84 anni e nelle donne nella classe d'età 70-74 anni con un valore di 3,8 per 1000 anni-persona. L'incidenza di ictus è simile: 0,5 negli uomini e 0,6 nelle donne (differenza non significativa).

Le complicanze cardiovascolari nelle persone con diabete sono complessivamente molto più frequenti rispetto alla popolazione generale e rappresentano la causa più importante di morbilità e mortalità nei diabetici.

Qualità della cura: i fattori di rischio

Dia 19-20

Negli ultimi anni vanno accrescendosi le evidenze sul ruolo determinante che alcune condizioni patologiche (dislipidemia, ipertensione e sovrappeso) hanno nel decorso del diabete e nell'insorgenza delle sue complicanze: nella popolazione dello studio QUADRI la maggioranza (76%) dei pazienti intervistati presenta almeno uno dei principali fattori di rischio (ipertensione, ipercolesterolemia e obesità) e il 42% ne ha almeno due. Circa una persona su cinque è stata ricoverata in ospedale nell'anno precedente l'intervista. Il 54% del campione sa di essere iperteso ma il 14% non è in terapia; il 44% ha riferito di avere il colesterolo alto ma il 26% non segue una terapia specifica. Inoltre, tra gli obesi, quasi tutti hanno rice-

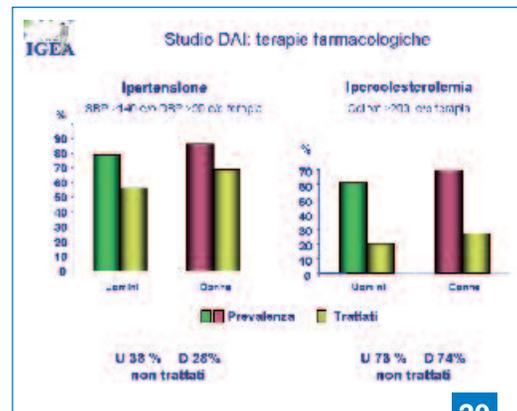
vuto il consiglio di dimagrire ma poco più della metà sta facendo qualcosa per ridurre l'eccesso di peso. Il 25% degli intervistati fuma, valore sorprendentemente simile alla media di fumatori rilevato nella popolazione generale italiana, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario.

Lo studio QuED ha analizzato l'assistenza fornita ad un campione di 3437 pazienti in 125 centri diabetologici e da 103 MMG [De Berardis 2004]. Le informazioni sono state estratte dalle cartelle cliniche dei medici partecipanti e da questionari ad hoc compilati dai pazienti che hanno partecipato allo studio. I risultati sono sostanzialmente simili (tenendo conto delle differenze tra le popolazioni in studio) a quelli rilevati negli altri studi. Nello studio DAI: l'82% degli uo-

Prevalenza dei fattori di rischio

	Studio DAI		Studio QUADRI		Studio QuED	
	U	D	U	D	MMG	GD
Iperensione	73%	89%	88%	87%	65%	83%
Ipercolesterolemia	63%	72%	42%	47%	71%	85%
Obesità/sovrappeso	32%	58%	27%	32%	48%	

19



20

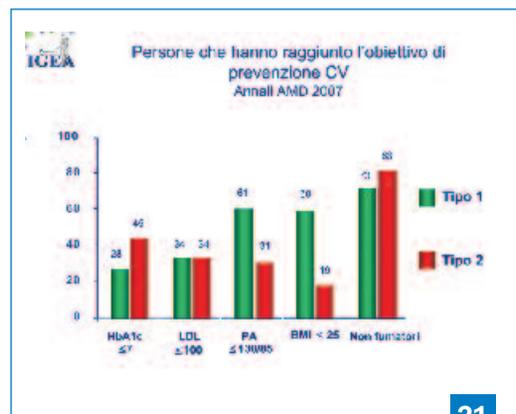
mini e l'88% delle donne sono ipertesi, tra questi la proporzione di trattati è del 62% negli uomini e 72% nelle donne. La prevalenza di ipercolesterolemia, definita come colesterolo totale ≥ 200 mg/dl e/o trattamento con farmaci ipolipemizzanti, è elevata sia negli uomini (60%) sia nelle donne (72%), con valori leggermente più bassi al Sud rispetto al resto dell'Italia. Un dato importante è che la percentuale di pazienti ipercolesterolemici trattati farmacologicamente è molto bassa in entrambi i sessi (22% negli uomini e 26% nelle donne) e in tutte le aree geografiche.

Qualità della cura: l'indagine AMD

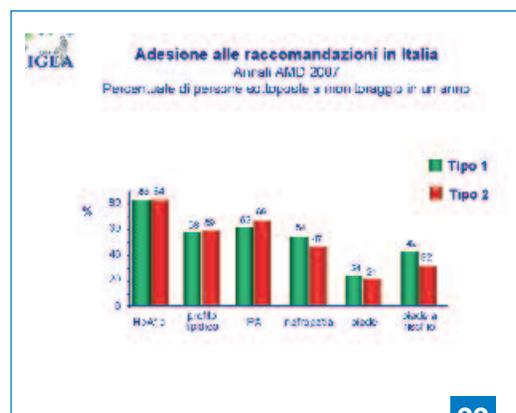
Dia 21-22

Adeguati controlli e cure riducono, nelle persone con diabete, il rischio di complicanze e contribuiscono al miglioramento della qualità di vita. Sulla base dei controlli è possibile attuare tempestivamente terapie o altri interventi mirati che prevengono l'insorgenza delle complicanze o, almeno, ne rallentano la progressione. Gli interventi preventivi più efficaci sono elencati in diverse linee guida sotto forma di raccomandazioni di comportamento clinico. Vari studi, tuttavia, hanno mostrato che la situazione italiana è ancora lontana dall'aver raggiunto alti livelli di qualità.

I dati riportati negli Annali AMD [AMD 2007] si riferiscono ad una popolazione di circa 139.000 pazienti visti in 81 servizi di diabetologia. In queste persone con diabete di tipo 1 e di tipo 2, il rischio cardiovascolare è elevato: poco più di un quarto dei diabetici tipo 1 e circa la metà dei diabetici tipo 2 hanno valori di emoglobina glicata inferiori o uguali a 7; un terzo ha valori di colesterolo LDL ≤ 100 ; solo un terzo delle persone con DM2 ha valori pressori adeguati e meno del 20% risulta normopeso. L'abitudine al fumo è meno diffusa che nelle persone senza diabete ma, considerando il rischio di malattie cardiovascolari asso-



21



22

ciate al fumo, la percentuale di fumatori è ancora troppo elevata soprattutto nei diabetici tipo 1.

Una misurazione dell'emoglobina glicata, nel corso dell'anno, è stata effettuata in oltre l'80% delle persone visitate sia DM1 sia DM2, mentre il monitoraggio del profilo lipidico e della pressione arteriosa è meno sistematico. Il monitoraggio della funzionalità renale è eseguito in circa la metà dei pazienti, con frequenze leggermente più elevate nel caso di DM1. L'esiguo numero di persone che hanno avuto un esame del piede sottile evidenzia la scarsa attenzione che ancora viene dedicata a questa importante complicanza.

Qualità della cura: lo studio QUADRI

Dia 23

Nello studio QUADRI, condotto nel 2004, sono state utilizzate come riferimento le linee guida elaborate congiuntamente dalle associazioni italiane dei diabetologi e dei medici di medicina generale [AMD-SID-SIMG 2001] integrate con altre raccomandazioni autorevoli basate su evidenze scientifiche, in particolare quelle dell’American Diabetes Association [ADA 2004].

Le raccomandazioni considerate prevedono: una visita medica approfondita ogni sei mesi; esame del fondo oculare, esame accurato dei piedi, misurazione della colesterolemia e dell’albumina urinaria a cadenza almeno annuale; emoglobina glicata e controllo della pressione arteriosa a cadenza quadrimestrale; altri controlli e interventi preventivi (autocontrollo glicemico nei soggetti in trattamento insulinico, vaccinazione anti-influenzale, assunzione di acido acetilsalicilico nei soggetti a rischio cardiovascolare). Le raccomandazioni sono state considerate applicate in modo soddisfacente se svolte entro il periodo di tempo specificato.

Nella popolazione dello studio QUADRI, meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dall’MMG o dal Diabetologo nell’ultimo semestre. Solo due persone intervistate su tre hanno sentito parlare dell’emoglobina glica-

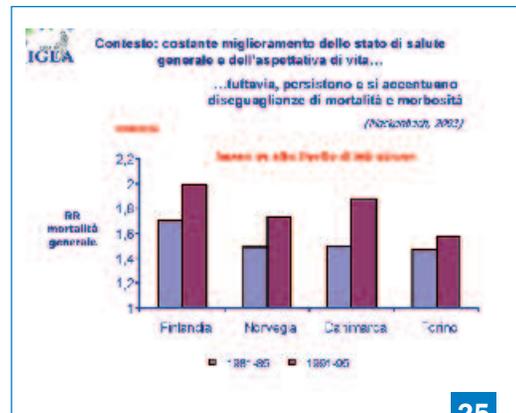
ta (HbA1c) e, fra questi, solo il 66% ha eseguito questo esame negli ultimi 4 mesi.

La frequenza del controllo dei piedi (38%), del fondo oculare (59%), della colesterolemia (83%), della pressione arteriosa (75%) e dell’albumina urinaria (69%) è ampiamente al di sotto dello standard suggerito. Complessivamente, soltanto il 5% degli intervistati ha eseguito, alle scadenze previste, tutti i principali controlli necessari per un’efficace prevenzione delle complicanze.

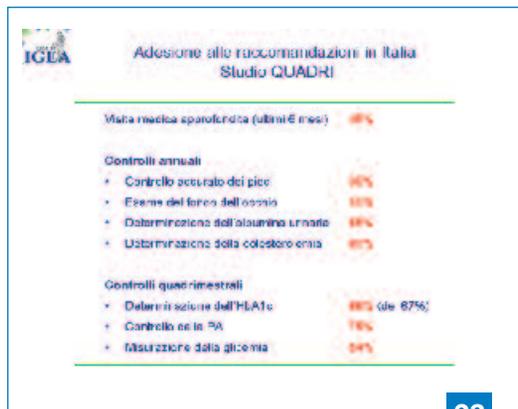
Disuguaglianze di salute

Dia 25-26

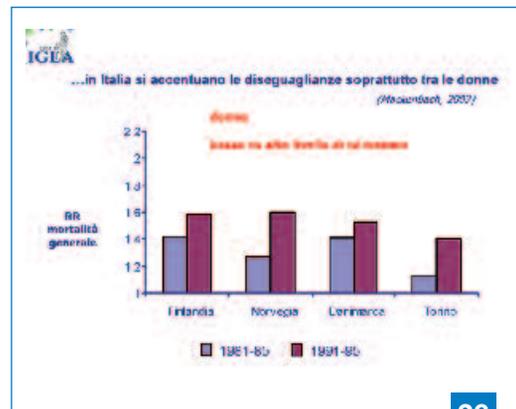
È noto che i principali indicatori di stato di salute generale (mortalità, attesa di vita) delle popolazioni europee ed occidentali



25



23



26

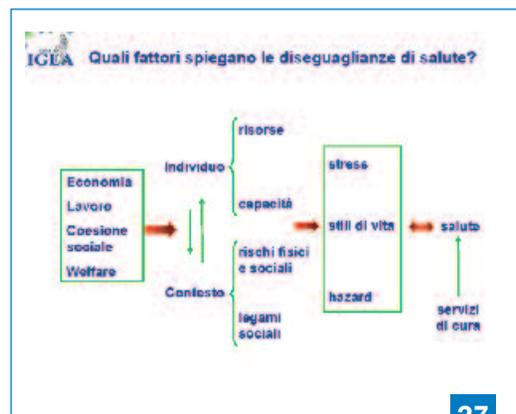
siano in continuo miglioramento; che questo fenomeno virtuoso sia distribuito eterogeneamente nella popolazione, differenziandosi per livello sociale, è un dato meno conosciuto o, più precisamente, sottovalutato. Il miglioramento delle condizioni di vita per tutti gli strati sociali non ha condotto ad una riduzione delle disuguaglianze di salute: ricerche recenti, svolte in diversi paesi, hanno rilevato come il miglioramento generale dello stato di salute nelle classi sociali più svantaggiate risulti di entità minore rispetto a quello delle classi sociali più elevate, per cui, le disuguaglianze tendono ad essere ancora più accentuate che in passato [Mackenbach 2003].

In Italia, inoltre, dove il problema delle disuguaglianze è sempre stato marcato soprattutto nel sesso maschile, si sta assistendo ad un evidente e preoccupante incremento delle disuguaglianze soprattutto nelle donne. Fino agli anni '70-'80 i comportamenti più a rischio (es. fumo) in Italia erano appannaggio soprattutto delle donne di più alta classe sociale, mentre ora tendono ad essere più frequenti nelle classi sociali più basse (come avviene negli uomini).

I fattori che spiegano le disuguaglianze di salute

Dia 27-28

Negli ultimi anni gli obiettivi di equità sono diventati prioritari per le politiche di sanità pubblica. Il contrasto delle disuguaglianze risulta tuttavia difficile a causa della complessa interazione di fattori individuali e contestuali che ne sono all'origine e che agiscono lungo tutta la vita delle persone, sin dalla nascita (concetto di life course) [Darn-ton-Hill 2004].



27



28

L'indicatore di livello sociale più utilizzato finora è stato il livello di istruzione, che ha costituito un buon proxy del livello socio-economico del soggetto. Anche altri indicatori, come la posizione nella professione, la condizione professionale, il reddito (o suo proxy), vengono ultimamente utilizzati con sempre maggiore frequenza, per tenere conto delle diverse dimensioni che identificano il livello sociale di un soggetto e della sua famiglia.

Disuguaglianze sociali nel diabete: alcuni dati

Dia 29-32

In tutti i paesi industrializzati, si osserva un marcato gradiente sociale correlato alla salute: a ogni livello della posizione sociale misurata, chi si trova in una posizione socialmente avvantaggiata presenta un profilo di salute migliore rispetto a chi si trova in una posizione più svantaggiata. Tale svantaggio è stato documentato per un grande numero di patologie croniche, tra cui il diabete, in diversi paesi occidentali [Espelt 2008]. Uno studio che ha analizzato i dati

provenienti da indagini nazionali svolte in otto Paesi europei ha stimato un rischio di diabete nelle persone meno istruite mediamente superiore del 60%, con eccessi varianti dal 16% della Danimarca al 99% della Spagna [Dalstra 2005]. L'Alameda County Study [Berkman 1983] mostra una prevalenza di diabete di tipo 2 del 4,5%, 2,5% e 1,6% tra chi ha, rispettivamente, bassa, media e alta istruzione. Il Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) [Robbins 2001] riporta un maggior rischio di diabete nei gruppi a basso reddito, con un'associazione più forte fra le donne.

Il diabete è un esempio paradigmatico di malattia cronica più diffusa tra i soggetti socialmente sfavoriti

Dalstra (2005) Survey 8 paesi europei	OR di prevalenza diabete basso vs. alta istruzione: 1,61 (95% CI: 1,35 - 1,93)
Berkman (1983) Alameda County Study 1965-1974	OR prevalenza diabete basso vs. alta istruzione: 1,60
Robbins (2001) Third National Health and Nutrition Examination Survey 1988-1994	OR di prevalenza diabete basso vs. alto reddito: 1,20 (nessa differenza vs. 1982/84)

Calista (2005) Survey Istat 1994	OR di prevalenza diabete basso vs. alta istruzione: 1,31
Giorda (2006) Piemonte 2001	OR uomini con diagnosi diabete e complicanze diabetiche vs. senza: 1,31
STAT 1991-92	Tasso prevalenza diabete (per 100.000): senza diabete: 6,5 diabetici: 11,3

	OR	
	Reddito	Istruzione
Complicanze documentate		
Retinopatia diabetica	2,4	4,3
Patologia cardiovascolare	1,4	2,8*
Neuropatia periferica	3,7	1,3
Complicanze riferite		
Problemi agli occhi correlati alla malattia	2,2	3,3*
Retinopatia diabetica	4,0	3,6*
Neuropatia periferica	3,3*	3,1
Problemi vascolari a gambe e piedi	4,3*	3,1
Patologia cardiovascolare	4,2	1,3

* p < 0,05

Anche in Italia le persone meno istruite (nessun titolo o licenza elementare) hanno maggiore probabilità di essere affette da diabete, rispetto a chi possiede un'istruzione più elevata, con un eccesso di rischio stimato pari a circa il 60% [Dalstra 2005, Gnani 2008].

Inoltre, i diabetici socialmente deprivati si trovano in uno stato di vulnerabilità accentuata dalla difficoltà nell'accesso ai servizi sanitari, nel seguire le terapie adeguate, nell'autogestione, con evidenti conseguenze sulla prognosi della malattia [Brown 2004].

I diabetici con basso livello di istruzione risultano a maggior rischio di complicanze. I risultati di un recente studio, condotto dalla Commissione regionale per l'assistenza diabetologica del Piemonte [Giorda 2006], mostrano come i diabetici con al più la licenza elementare riportino un rischio di subire un ricovero in emergenza o non programmato superiore del 90% rispetto ai laureati (al netto di alcuni fattori di rischio diversamente distribuiti tra i due gruppi).

Numerosi sono gli studi che documentano l'associazione tra deprivazione socio-economica e inadeguato controllo metabolico e una maggiore frequenza di complicanze micro e macrovascolari nelle classi sociali più svantaggiate. In uno studio di prevalenza inglese è risultato che le persone socio-economicamente svantaggiate hanno un rischio di circa quattro volte superiore di essere affette da patologia cardiaca o neuropatia e di nove volte superiore di avere una retinopatia diabetica rispetto alle classi di livello socio-economico più alto [Bachmann 2003]. La maggiore prevalenza della malattia e la sua peggiore gestione si traducono in una maggiore mortalità per diabete nei soggetti socialmente vulnerabili.

Migliorare la qualità della cura

Dia 33-34

L'OMS suggerisce l'adozione di modelli di assistenza tipo disease management (gestione integrata), sostenibili anche nei paesi a basso reddito, fra gli interventi efficaci per migliorare la qualità della cura delle persone con diabete, prevenirne le complicanze e ridurre le disuguaglianze. Secondo l'OMS per attuare un intervento di disease management è fondamentale: disporre di linee guida basate su prove di efficacia e promuovere un'assistenza multidisciplinare; disporre di sistemi informativi sostenibili e ben integrati sul territorio che incoraggino non solo la comunicazione tra medici ma anche tra medici e pazienti per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine; promuovere l'autogestione dei pazienti quale componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.



34

Questa UD è stata pensata per attivare una riflessione sul modello di assistenza alla persona con diabete esistente nel proprio contesto. Sappiamo che nelle diverse realtà regionali e aziendali, e a volte anche all'interno dello stesso distretto sanitario, esistono offerte assistenziali che differiscono nell'articolazione dei percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali proposti e anche nella tipologia di personale coinvolto. Con questa esercitazione, l'analisi del contesto locale viene affidata ai professionisti che vi operano quotidianamente. Obiettivo dell'esercitazione è quindi fare un'analisi partecipata dell'attuale modello di assistenza alla persona con diabete identificandone e descrivendone l'articolazione e gli attori in una sor-

ta di mappa degli attori del sistema. I membri del gruppo sono raggruppati in comunità di pratiche, ossia gruppi di professionisti che già lavorano o lavoreranno insieme durante la formazione sul campo e nella successiva implementazione della gestione integrata.

Per orientare il percorso di analisi si è scelto di usare 3 casi clinico-assistenziali. I casi consentono di esplorare situazioni costruite ad hoc per stimolare determinate riflessioni. Di seguito presentiamo il caso della signora Maria Dolce in tre diversi contesti; pur essendo per certi aspetti estremizzate, le situazioni descritte possono essere verosimili e presentano elementi di problematicità che si prestano ad essere dibattuti ed esplorati dal gruppo.

Il caso della Signora Maria Dolce

La Signora Maria Dolce è una paziente diabetica di 59 anni, con diabete di tipo 2 da 9 anni, che per vari motivi (sociali e culturali prevalentemente) non è attenta e regolare nella gestione della sua malattia, malgrado i frequenti richiami del suo MMG. Tra l'altro vive da sola, non conosce bene i servizi, frequentandoli quasi sempre sulla base dell'emergere dei bisogni.

Situazione A

Una sua amica, diabetica, è riuscita a convincerla a recarsi al Centro Diabetologico, dove non si è mai recata, accompagnandola per essere sicura che si presenti: Maria, infatti, non si rende conto che un problema "attivo" non sempre si manifesta in modo chiaro...

Situazione B

Si presenta al pronto soccorso dell'ospedale accompagnata da una sua amica, diabetica. Non sa capire bene cosa le stia succedendo, si sente un po' confusa, qualche volta le viene da cadere ma non sa riferire in modo preciso. Asserisce che è stata la sua amica a portarla perché è poco attenta alle terapie. Maria dice di seguirle ma riconosce che non si raccapezza bene con tutte quelle pillole, ed anche il peso, e poi le urine, e inoltre quella seccatura delle misurazioni che dovrebbe fare tante volte! Non è certo vita questa qui! Vorrebbe, quindi, essere ricoverata, dice lei, almeno per una "messa a punto"...

Situazione C

Viene inviata in reparto dal pronto soccorso, dove si è presentata perché accompagnata da una sua amica, diabetica, molto attenta alla cura di sé e della propria malattia. Non sa capire bene cosa le stia succedendo, si sente un po' confusa, qualche volta le viene da cadere ma non sa riferire bene. Asserisce che è stata la sua amica a portarla perché è poco attenta alle terapie. Maria dice di seguirle ma riconosce che non si raccapezza bene con tutte quelle pillole, ed anche il peso, e poi le urine, e inoltre quella seccatura delle misurazioni che dovrebbe fare tante volte! Non è certo vita questa qui! Si è quindi presentata al PS per essere ricoverata, dice lei, almeno per una "messa a punto"...

I colleghi del PS non hanno approfondito molto il caso e decidono di ricoverarla perché hanno il sospetto che dietro quella descrizione sintomatologica possa esserci qualche episodio sincopale e comunque, considerato che si tratta di una paziente difficile, forse una "messa a punto", come lei la definisce, non ci sta proprio male...

Senza soffermarsi sulle ragioni che hanno portato al concretizzarsi del caso, in un primo momento la riflessione dei gruppi verte sulla modalità con la quale il sistema attuale prenderebbe in carico una situazione come quella presentata e sulla descrizione della mappa attuale del sistema assistenziale. Utilizzando le informazioni fornite dal caso, ai partecipanti viene chiesto di identi-

ficare nella propria realtà l'articolazione del sistema e i diversi professionisti che sono coinvolti nel processo assistenziale. Questa prima riflessione viene ripresa nelle esercitazioni successive che analizzano come il sistema prenderebbe in carico il caso in regime di gestione integrata, quali risultati ci si aspetta di avere e con quali indicatori è possibile misurarli.

Questa UD è organizzata in due parti distinte.

Nella prima parte saranno introdotti i concetti principali relativi alla gestione integrata e alle sue componenti funzionali con lo scopo di rendere più omogenea la terminologia utilizzata.

Nella seconda parte, la “gestione integrata” sarà contestualizzata rispetto alla Evidence Based Medicine (termine che è stato tradotto in “medicina basata sulle prove di efficacia”).

Tra gli elementi di un programma di gestione integrata, un ruolo fondamentale è infatti giocato dalla disponibilità di linee guida (LG) diagnostico-terapeutiche e clinico-organizzative condivise dagli operatori.

Il processo attraverso il quale si giunge alla definizione di LG (processo che sarà ulteriormente approfondito in altre UD) si basa sulle revisioni sistematiche (RS). Nella seconda parte della presentazione saranno, dunque, descritte le fasi secondo le quali vengono condotte le RS.

La UD si conclude con il riferimento alle raccomandazioni QUOROM (Quality Of Reports Of Meta-analyses), riconosciute a livello internazionale, che contengono una check-list utile nel valutare la qualità di una pubblicazione che descrive una revisione sistematica [Moher 1999].

La check-list QUOROM sarà utilizzata nella esercitazione di lettura di un articolo scientifico.

IGEA

Di cosa parleremo

1. Le caratteristiche principali di un programma di Gestione Integrata
1. La conduzione delle Revisioni Sistematiche per la formulazione di Linee guida

2

La differenziazione professionale-organizzativa

Dia 3

Prima di introdurre i concetti della gestione integrata è importante descrivere sommariamente l'attuale modello assistenziale in cui prevale fortemente la differenziazione professionale e la strutturazione in livelli dell'assistenza.

La rapida evoluzione delle conoscenze mediche e l'elevato grado di innovazione tecnologica hanno reso di fatto necessario un processo di specializzazione delle professionalità sempre più spinto (differenziazione professionale) e un processo di differenziazione delle strutture in relazione alla complessità e tipologia della casistica trattata (differenziazione organizzativa).

La differenziazione professionale e organizzativa, in una certa misura necessaria perché può favorire l'efficienza tramite l'ottimizzazione tecnico-funzionale, può comportare però una frammentarietà negli interventi che deve essere ricomposta attraverso il coordinamento tra operatori e la condivisione delle informazioni necessarie al governo clinico delle persone con diabete.

Il problema dello scarso coordinamento tra operatori, che tende a produrre un'azione diagnostico-terapeutica meno coerente ed efficace, accompagnato ad una scarsa integrazione, soprattutto informativa, può essere causa di aumento delle prestazioni specialistiche, dei ricoveri inappropriati, di allungamento delle liste d'attesa a carico dei livelli di assistenza più elevati, ecc.

Il ruolo del paziente

Dia 4

Uno snodo fondamentale dei programmi di gestione integrata è anche quello del cambiamento di ruolo delle persone con diabete che devono diventare parte attiva del processo assistenziale che li riguarda (patient empowerment).

IGEA

La differenziazione professionale-organizzativa

Oggi: sistema assistenziale di tipo settoriale-specialistico con soggetti erogatori specializzati nel fornire assistenza per diversi gradi di complessità clinico-assistenziale.

differenziazione professionale: processo di specializzazione delle professionalità sempre più spinto.

differenziazione organizzativa: differenziazione delle strutture in relazione alla complessità e tipologia della casistica trattata.

3

Gli atteggiamenti di passività dei pazienti e di elusione delle proprie responsabilità sono state in passato riconosciute tra le cause del fallimento di molti programmi di prevenzione e di promozione della salute.

All'interno del patient empowerment, l'alfabetizzazione per la salute (health literacy) ha un ruolo importante. L'OMS definisce l'health literacy come "le competenze cognitive e sociali che determinano la motivazione e l'abilità degli individui ad accedere a, capire e usare le informazioni in modo utile a promuovere e a mantenere una buona salute. Nel migliorare l'accesso delle persone alle informazioni sulla salute e la loro capacità di usarle efficacemente, l'health literacy è uno dei presupposti dell'empowerment" [WHO 1998].

IGEA

Il ruolo del paziente

- ✓ Una pratica medica in molti casi ancora strutturata secondo una gerarchia che vede il medico al vertice della scala.
- ✓ Atteggiamenti passivi dei pazienti che si "consegnano" al medico e ne seguono attentamente le indicazioni.
- ✓ Esigenza di nuove forme di responsabilizzazione e di coinvolgimento attivo nel processo di cura (patient empowerment).

4

Una linea di sviluppo è, quindi, quella di migliorare sia l'accesso a informazioni affidabili da parte dei pazienti sia la loro capacità di usarle efficacemente.

Nuovi modelli assistenziali: la gestione integrata

Dia 5-6

La necessità di recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure e di introdurre sistemi di partecipazione attiva del paziente al processo di cura, preservando al tempo stesso la specializzazione delle risorse professionali e la sostenibilità economica, ha visto nascere nuovi modelli assistenziali che genericamente prendono il nome di “care management programs” ma che sono anche indicati come “disease management”, “population management”, “chronic care model”. Nell'ambito di IGEA il riferimento a questa classe di interventi è stato indicato con il termine generale di “gestione integrata”.

I programmi di gestione integrata, definiti come assistenza sanitaria organizzata, attiva e multidisciplinare, rivolta a tutta la popolazione di persone affette da diabete comprese nella comunità in osservazione, sono stati oggetto di numerosi studi che hanno dimostrato come questi programmi possano avere effetti positivi su alcuni aspetti della qualità dell'assistenza sanitaria [Knight 2005, Norris 2002]. L'enfasi è sulla continuità assistenziale attraverso una maggiore integrazione e coordinamento tra gli operatori ed un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

IGEA **Nuovi modelli assistenziali**

La necessità di recuperare spazi di integrazione e coordinamento nella gestione delle cure

La necessità di favorire la partecipazione attiva del paziente al processo di cura

↓

Gestione Integrata

5

IGEA **La Gestione Integrata**

Questi approcci sono accomunati dal fatto di essere sistemi organizzati integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro dell'intero sistema un paziente informato/educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

L'enfasi è sulla continuità assistenziale

6

Chronic Care Model e Disease Management

Dia 7-8

Nelle diapositive 7 e 8 vengono riportati gli schemi di due dei più noti approcci, il chronic care model ed il disease management, al problema dell'assistenza per le persone con malattie croniche.

Chronic Care Model

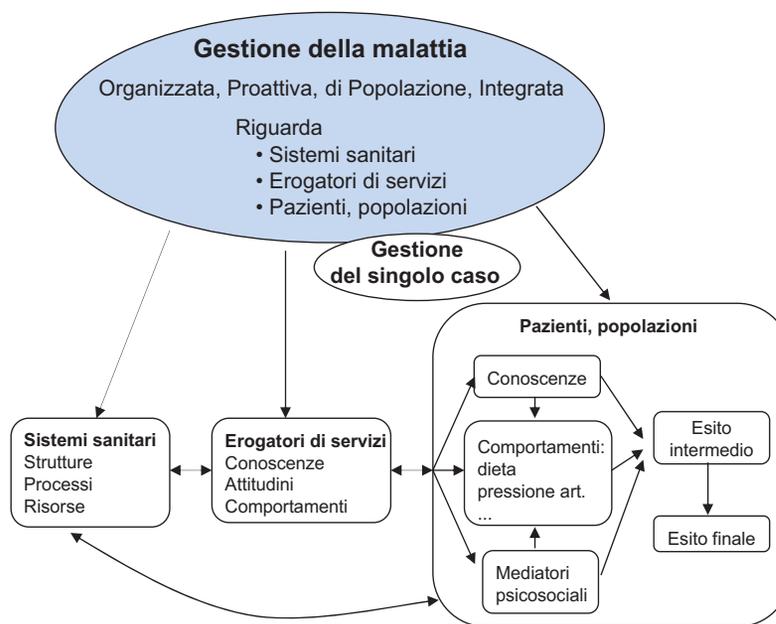
(adattato da Wagner 1998)



7

Chronic Disease Management

(adattato da Norris 2002)



8

Gli elementi fondamentali di un sistema di gestione integrata

Dia 9

La sintesi dei 5 elementi fondamentali che caratterizzano un programma di GI sono illustrati nella diapositiva che sarà ripresa più volte anche in altre UD come “fil rouge”. Dal momento che un elemento essenziale è quello della definizione di LG che orientino i comportamenti degli operatori, sia sotto il profilo diagnostico-terapeutico sia sotto quello clinico-organizzativo, è importante approfondire le modalità con le quali queste vengono formulate, argomento che è trattato nella seconda parte della presentazione.

EBM: la medicina basata sulle prove di efficacia

Dia 11

Il contesto all'interno del quale sono sviluppate le LG è quello dell'EBM, termine del quale viene fornita una definizione nella diapositiva 11. La EBM de-enfatizza il ruolo della intuizione, della esperienza clinica assistematica e del razionale pato-fisiologico come basi sufficienti per il processo decisionale clinico e sottolinea l'importanza dell'esame delle evidenze derivanti dalle ricerche cliniche. Ma è interessante sottolineare come, assieme alla qualità scientifica delle prove (usualmente ottenute attraverso sperimentazioni cliniche), la definizione prenda in considerazione anche il sistema dei valori del singolo paziente e delle circostanze specifiche in cui si sviluppa un episodio di malattia.

Linee guida e revisioni sistematiche

Dia 12-15

Secondo l'Institute of Medicine una LG è un insieme di raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate mediante un processo sistematico (cioè mediante una meto-

Gli elementi fondamentali di un Sistema di Gestione Integrata

- ✓ Linee guida diagnostiche-terapeutiche e organizzative condivise
- ✓ Modelli cooperativi di operatori sanitari.
- ✓ Supporto formativo ai pazienti (patient empowerment)
- ✓ Sistemi informativi
- ✓ La formazione continua per gli operatori

9

EBM: La medicina basata sulle prove di efficacia

deliberato, esplicito e accurato uso delle migliori prove di efficacia disponibili per prendere decisioni relative all'assistenza del singolo paziente

La pratica dell'EBM richiede la integrazione dell'esperienza clinica del singolo medico, con le migliori prove e efficacia disponibili derivate dalla ricerca sistematica, con il sistema dei valori del singolo paziente e con le circostanze della sua malattia.

Definizione: Benett, M. (1996). EBM: la medicina basata sulle prove di efficacia. In: *Il medico e il paziente* (Monografia Scientifica 1/1996)

11

Cosa sono le linee guida per la pratica clinica

"Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche"

Institute of Medicine, 1992

documenti che contengono raccomandazioni di comportamento relative a diverse dimensioni dell'assistenza (clinica, organizzativa, ...)

12

dologia definita) con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in specifiche situazioni cliniche.

Alla base del processo di elaborazione di una LG vi è quello relativo alla valutazione della conoscenza scientifica disponibile attraverso le pubblicazioni scientifiche.

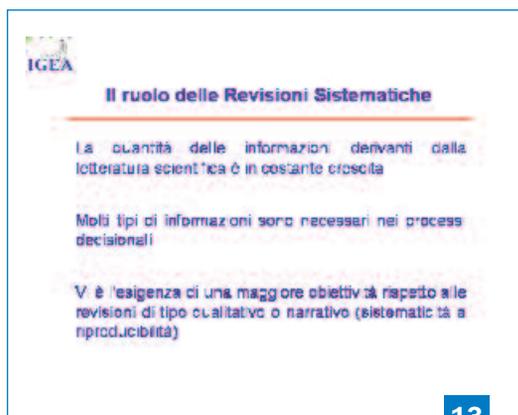
Gli operatori sanitari, i pazienti, i ricercatori e i decisori sono però oggi inondati di una enorme quantità di informazioni scientifiche: si calcola che siano più di 2 milioni gli studi pubblicati su riviste scientifiche ogni anno. Si ha quindi l'esigenza di

identificare strumenti affidabili, oggettivi e riproducibili per integrare efficientemente le informazioni, derivanti da questi studi, e fornire una base razionale ai processi decisionali che conducono alla formulazione di LG.

Il ricorso a metodi espliciti e sistematici di revisione limita le distorsioni e riduce gli effetti casuali fornendo quindi risultati più affidabili sui quali basare le conclusioni.

Nella diapositiva 14 sono riportate le definizioni di revisione, revisione sistematica e metanalisi per sottolineare le differenze semantiche tra questi termini spesso utilizzati impropriamente come sinonimi. Le revisioni sistematiche si differenziano dalle tradizionali rassegne della letteratura a carattere narrativo. Queste ultime sono condizionate dalla inevitabile influenza degli autori sulla selezione, valutazione critica e sintesi dei risultati. Con il termine metanalisi si definisce, infine, la tecnica statistica che consente di assemblare, in un unico risultato cumulativo, i risultati di più studi clinici relativi ad uno specifico intervento. Questo è particolarmente utile quando, ad esempio, si vuole:

- derivare un risultato complessivo da più studi che hanno prodotto risultati tra loro discordanti;



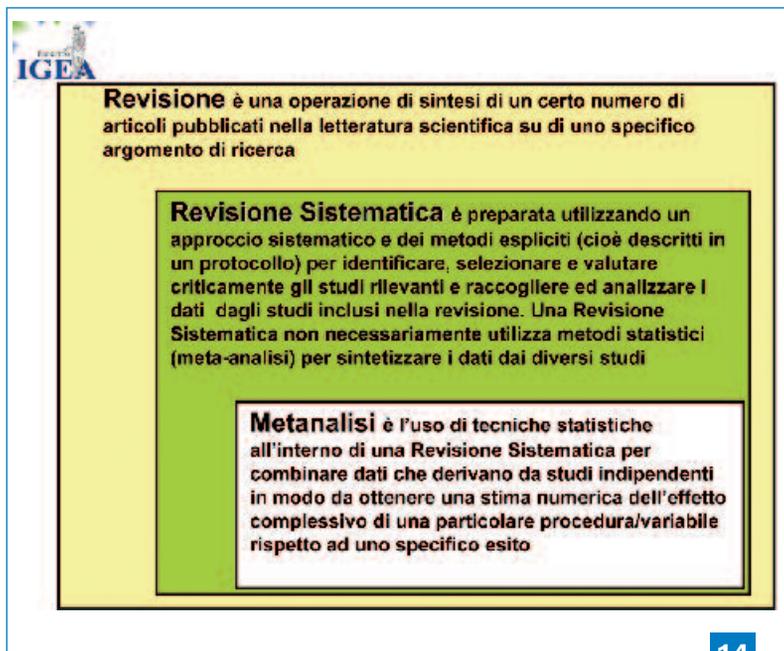
Il ruolo delle Revisioni Sistematiche

La quantità delle informazioni derivanti dalla letteratura scientifica è in costante crescita

Molti tipi di informazioni sono necessari nei processi decisionali

Vi è l'esigenza di una maggiore obiettività rispetto alle revisioni di tipo qualitativo o narrativo (sistematicità e riproducibilità)

13

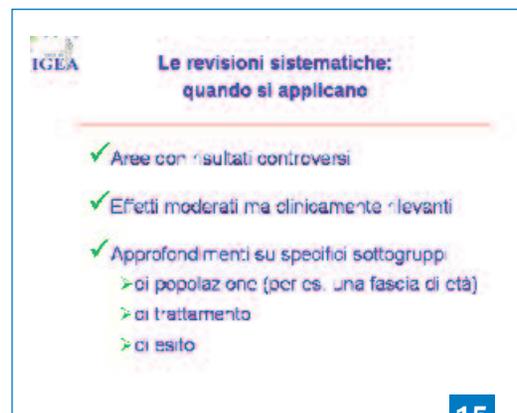


Revisione è una operazione di sintesi di un certo numero di articoli pubblicati nella letteratura scientifica su di uno specifico argomento di ricerca

Revisione Sistematica è preparata utilizzando un approccio sistematico e dei metodi espliciti (cioè descritti in un protocollo) per identificare, selezionare e valutare criticamente gli studi rilevanti e raccogliere ed analizzare i dati dagli studi inclusi nella revisione. Una Revisione Sistematica non necessariamente utilizza metodi statistici (meta-analisi) per sintetizzare i dati dai diversi studi

Metanalisi è l'uso di tecniche statistiche all'interno di una Revisione Sistematica per combinare dati che derivano da studi indipendenti in modo da ottenere una stima numerica dell'effetto complessivo di una particolare procedura/variabile rispetto ad uno specifico esito

14



Le revisioni sistematiche: quando si applicano

- ✓ Aree con risultati controversi
- ✓ Effetti moderati ma clinicamente rilevanti
- ✓ Approfondimenti su specifici sottogruppi
 - > di popolazione (per es. una fascia di età)
 - > di trattamento
 - > di esito

15

- valutare meglio risultati di modesta entità riferiti, però, ad esiti importanti (es. la riduzione di mortalità);
- approfondire l'analisi relativa a specifici sottogruppi (es. persone con diabete) studiati all'interno di sperimentazioni con obiettivi più generali (es. l'efficacia delle statine nella popolazione generale).

Conduzione di una revisione sistematica

Dia 16

La conduzione di una RS deve essere considerata come un'altra qualunque attività di ricerca in campo biomedico. La differenza è che mentre in uno studio clinico l'oggetto di analisi sono i pazienti, in una RS l'oggetto di analisi sono gli studi clinici.

In questa parte della presentazione è descritto il processo di conduzione di una RS scomposto nelle 7 fasi riportate nella diapositiva 16 che sono singolarmente illustrate di seguito.

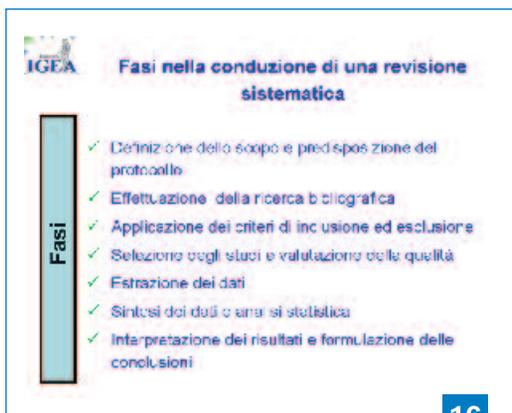
Revisioni sistematiche: il protocollo

Dia 17

Preparare una RS è una attività complessa che comporta molte decisioni relativamente al processo e alle risorse necessarie e, come per qualunque altra attività scientifica, i metodi dovrebbero essere definiti in anticipo. È opportuno sottolineare che le RS sono, per loro natura, retrospettive dal momento che gli studi da includere sono identificati solo dopo la loro conclusione e la loro eventuale pubblicazione. La conoscenza dei risultati di uno o più studi da parte di coloro che conducono la revisione potrebbe influenzare:

- la definizione del quesito della RS
- i criteri con i quali selezionare gli studi
- le modalità di analisi
- i risultati da riportare nella revisione.

È perciò importante rendere il processo il più rigoroso e dettagliatamente definito che sia possibile. Di qui la rilevanza della formulazione di un protocollo nel quale siano descritte tutte le fasi del processo.



Ricerca Bibliografica

Esempi di Banche Dati Elettroniche

ADEAR
 CINAHL
 Clinicaltrials.gov
Cochrane Database of Systematic Review (CDSR)
Cochrane Central Register of Controlled Trial (CENTRAL)
 Computer Retrieval of Information of Scientific Projects
 Current Controlled Trials
Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE)
 Dissertation Abstracts
EMBASE
 HSRProj (NLM)
 HSTAT (Technology Assessment Guidelines)
 HTA Database
Medline
 MRC Trials Database
 National Research Register
 NHS Economic Evaluation Database
 Papers 1st (OCLC Conferences and papers abstracts)
 PsycINFO
 TRIP database (evidence based medicine)

18

Revisioni sistematiche: la ricerca bibliografica

Dia 18-19

L'identificazione degli studi potenzialmente rilevanti inizia in genere consultando database bibliografici in campo biomedico. Esiste oggi una larga disponibilità di strumenti informativi automatizzati per la ricerca della documentazione relativa ad uno specifico argomento di ricerca. Dalla consultazione di questi strumenti può essere identificato un insieme iniziale di studi potenzialmente rilevanti per la revisione. Alcuni database, come MEDLINE e EMBASE, includono degli abstract per la maggior parte delle pubblicazioni recenti. Spesso è possibile da questi abstract determinare direttamente la pertinenza di uno studio evitando di dover ricercare il testo completo di un articolo quando lo studio è chiaramente non eleggibile per la revisione.

Un altro vantaggio di questi database è che possono essere consultati tramite parole chiave che sono associate alle pubblicazioni registrate.

Nella diapositiva 18 sono elencate a titolo esemplificativo alcune di queste banche dati. In rosso sono evidenziate quelle che sono state utilizzate per formulare il documento di indirizzo IGEA sui requisiti clinico-organizzativi [Progetto IGEA 2008].

Ricerca Bibliografica

Esempio di Strategia di Ricerca

Quesito 1.
 Controllo intensivo dell'emoglobina glicata per la riduzione della frequenza delle complicanze microvascolari

1. family practice [MeSH]
 2. general practice
 3. primary health care [MeSH]
 4. community health services [MeSH]
 5. shared care
 6. hospital [MeSH]
 7. diabetes unit [MeSH]
 8. ambulatory care [MeSH]
 9. general pract*
 10. physicians, family [MeSH]
 11. family pract*
 12. diabetes mellitus [MeSH]
 13. diabot*
 14. diabetes mellitus [MeSH]
 15. 13 NOT 14
 16. 12 OR 15
 17. 1 OR 2 OR 3 OR 4 OR 5 OR 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 OR 11
 18. 17 AND 16
 19. retinopathy [MeSH]
 20. neuropathy [MeSH]
 21. microalbuminuria [MeSH]
 22. peripheral neuropathic [MeSH]
 23. 19 OR 20 OR 21 OR 22
 24. 18 AND 23

19

Le modalità attraverso le quali identificare gli studi da includere devono essere strutturate attraverso un “algoritmo” di ricerca definendo a priori (e documentando) i termini di ricerca utilizzati, il periodo di tempo considerato, la tipologia degli studi, ecc.

Una strategia di consultazione dovrebbe in genere riferirsi a tre insiemi di termini di ricerca (parole chiave):

1. i termini per descrivere la condizione/malattia di interesse;
2. i termini per descrivere gli interventi/esposizione che si vogliono valutare;
3. i termini per caratterizzare gli esiti considerati rilevanti.

La strategia di consultazione dovrebbe essere descritta in un dettaglio tale da consentire la replicabilità del processo di identificazione anche da parte di altri ricercatori.

Identificare tutti gli studi pertinenti e documentare la strategia di ricerca ad essi relativa, in un dettaglio tale da poter essere riprodotta, è in sostanza ciò che distingue una revisione sistematica da una tradizionale revisione narrativa.

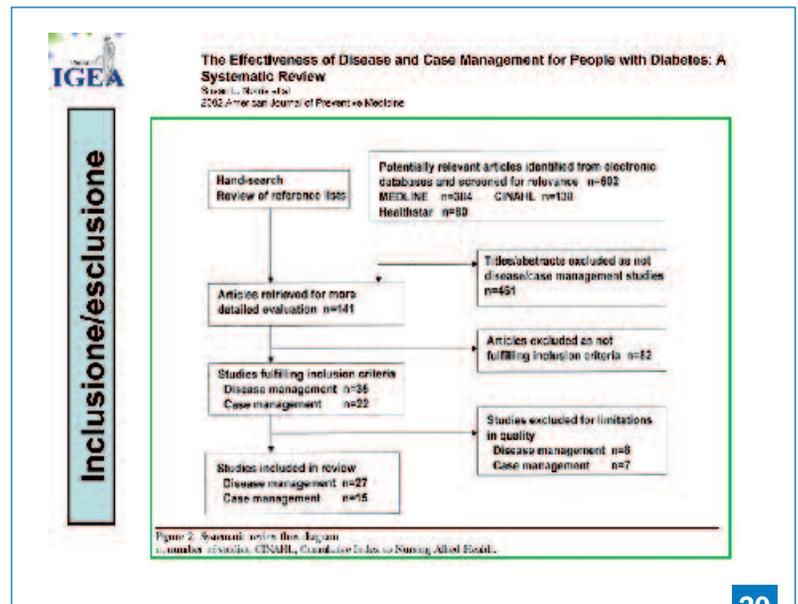
Revisioni sistematiche: criteri di inclusione ed esclusione degli studi

Dia 20

La scelta degli studi da includere è una decisione di coloro che stanno conducendo la

revisione ed è quindi sostanzialmente soggettiva. Tutti gli studi che sono stati identificati come potenzialmente eleggibili dovrebbero comunque essere valutati per verificare se soddisfano i criteri di inclusione ed il processo di selezione dovrebbe essere definito in anticipo nel protocollo della revisione.

Il processo di selezione deve essere descritto attraverso una flow chart (ad esempio come quella riprodotta nella diapositiva) per documentare che non vi siano state delle distorsioni nel processo di selezione.



Revisioni sistematiche: valutazione della qualità degli studi

Dia 21-24

La valutazione della qualità degli studi è una componente essenziale di tutte le RS. L'interpretazione dei risultati di una RS dipende, infatti, dalla validità degli studi inclusi. In questo contesto la validità di uno studio è la misura in cui il suo disegno e la sua conduzione sono stati tali da aver verosimilmente evitato errori sistematici o distorsioni. Il processo di revisione sistematica, infatti, non contribuisce di per sé ad innalzare la qualità di studi mal condotti. È importante, inoltre, sottolineare come sia complicato di-

stinguere tra qualità metodologica e qualità della documentazione prodotta. Il fatto che alcuni aspetti di uno studio non siano documentati non significa necessariamente che non siano stati esaminati.

Gli approcci teoricamente possibili nell'utilizzare dei criteri per la valutazione della qualità degli studi inclusi in una RS potrebbero essere:

- includere tutti gli studi ed ignorare l'aspetto della qualità
- includere solo gli studi di alta qualità
- includere tutti gli studi e valutare l'impatto della qualità sui risultati degli studi (es. conducendo delle analisi per sottogruppi).

Qualità

Selezione degli studi e valutazione della qualità

"GARBAGE IN = GARBAGE OUT"

In questo contesto il termine "qualità" si riferisce all'aspetto metodologico (la validità interna degli studi primari ossia l'assenza di bias).

Studi di qualità inadeguata possono distorcere i risultati.

La qualità di una Revisione dipende interamente dalla qualità degli studi primari sui quali è stata condotta la Revisione.

21

Qualità

Perché valutare la qualità?

- ✓ Per definire degli standard per l'inclusione degli studi nella Revisione Sistematica
- ✓ Per verificare se le differenze di qualità tra gli studi possono spiegare l'eterogeneità dei risultati
- ✓ Per consentire ai lettori di valutare la forza delle evidenze
- ✓ Per identificare aree di ricerca per futuri, ulteriori approfondimenti

22

Qualità

Come valutare la qualità?

La valutazione si basa sul tipo di disegno di uno studio (sperimentale, studio osservazionale, case series, ecc.) e su le modalità di conduzione (assegnazione dei pazienti ai trattamenti, cecità, follow-up, ecc.).

Scale quantitative che attribuiscono ai diversi aspetti degli studi dei punteggi numerici.

Verificando la presenza/assenza di criteri sulla base di check list (non viene generato un punteggio complessivo).

23

Qualità

Valutazione della qualità nel caso delle sperimentazioni cliniche

- ✓ **Randomizzazione:** il metodo per generare la sequenza di numeri casuali deve essere considerato appropriato
- ✓ **Doppio cieco:** deve essere spiegato l'ente a fermato che né chi somministra il trattamento né chi lo riceve è stato in grado di riconoscere il trattamento somministrato
- ✓ **Interventi e eventi:** devono essere descritti i partecipanti inclusi nello studio ma che non hanno completato il periodo di osservazione o che non sono stati inclusi nell'analisi. Deve essere descritto il numero e le ragioni delle interruzioni per ciascun gruppo di trattamento

24

La strategia di includere tutti gli studi, "stratificandoli" per classi di qualità e valutando l'influenza della qualità sulla possibile eterogeneità dei risultati, è quella che garantisce la maggiore trasparenza al processo di revisione. La valutazione della qualità degli studi inclusi nella RS è abbastanza complessa e alcuni degli strumenti proposti (come ad esempio le scale quantitative) non sempre sono risolutivi.

Gli elementi fondamentali che sono in genere valutati nel caso di studi clinici sperimentali (Randomised Clinical Trial) sono: il processo di randomizzazione, il mascheramento dei trattamenti (cecità) e la modalità di valutazione delle interruzioni e dei soggetti persi al follow-up come riportato nella diapositiva 24.

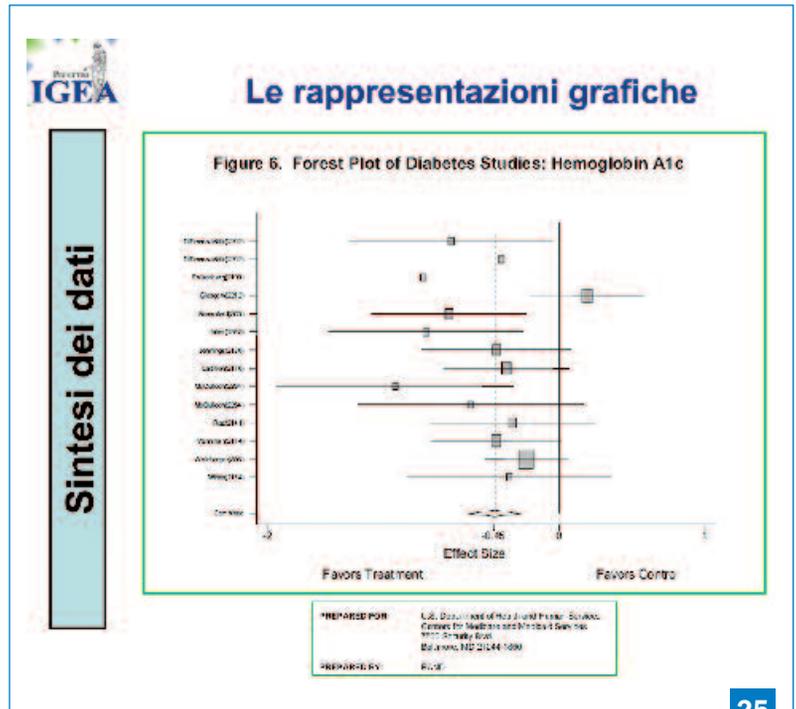
Revisioni sistematiche: la rappresentazione grafica

Dia 25-26

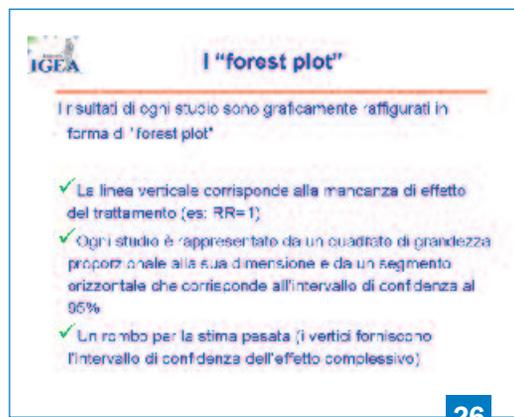
Una volta raccolta la documentazione relativa agli studi inclusi nella RS e averne valutato la qualità ci si pone il problema della descrizione complessiva dei risultati derivanti dai diversi studi inclusi. Uno strumento largamente utilizzato a tal fine è quello del "forest plot" (diagramma a foresta).

Un forest plot è una rappresentazione grafica della stima degli effetti ottenuta negli studi clinici inclusi nella RS, nonché del risultato della loro aggregazione quantitativa. Questo tipo di grafico consente di avere un colpo d'occhio immediato sulle informazioni derivanti dai singoli studi fornendo una semplice rappresentazione visuale della variabilità tra gli studi e della stima complessiva di effetto derivante dall'insieme di tutti gli studi.

Nella diapositiva 25 è riportato, a titolo di esempio, un forest plot costruito sulla base di una RS commissionata dai Centers for Medicare & Medicaid statunitensi per valutare le evidenze disponibili sulla efficacia di programmi di autogestione rivolti ai pazien-



25



26

ti affetti da patologie croniche. In particolare nella diapositiva sono illustrati i risultati ottenuti da un insieme di sperimentazioni cliniche che hanno valutato l'efficacia di questi programmi sulla riduzione della emoglobina glicata.

Nella diapositiva 26 sono sinteticamente descritti gli elementi caratteristici di un forest plot.

Revisioni sistematiche: l'analisi statistica

Dia 27

L'approfondimento delle tecniche di analisi statistica (metanalisi) è al di là degli scopi di questa UD. Sono qui ricordati semplicemente alcuni concetti generali. La metanalisi è tipicamente un processo a due stadi. Nel primo sono raccolti i risultati osservati in ciascuno studio specifico (ad esempio un Rischio Relativo se i dati sono dicotomici o una differenza tra medie se i dati sono continui). Nel secondo stadio viene calcolata una stima dell'effetto complessivo del trattamento (pooled) come una media pesata degli effetti del trattamento stimati dai singoli studi. I pesi sono scelti in modo da riflettere la quantità di informazione che ciascuno studio contiene.

Il risultato complessivo è espresso con le stesse misure di associazione utilizzate per i singoli studi (rischio relativo, odds ratio, ecc.). In una metanalisi non si sommano dunque semplicemente i pazienti dei vari studi. Si conserva l'effetto individuale di ciascuno studio e si usano metodi statistici che, preservando l'identità del singolo studio, forniscono una stima combinata dell'effetto dell'intervento dando maggior peso agli studi più grandi. Più lo studio è grande e più influenzerà la stima dell'effetto complessivo.

Analisi Statistica

I dati derivanti dagli studi inclusi nell'analisi non vengono combinati insieme come fossero quelli di un unico grande studio.

Ogni studio mantiene la propria identità e contribuisce alla stima proporzionalmente alla sua dimensione.

I metodi impiegati dalla metanalisi utilizzano per la stima dell'effetto una media pesata dei risultati in cui gli studi più grandi hanno maggiore influenza di quelli piccoli.

27

Revisioni sistematiche: le possibili distorsioni

Dia 29-31

Come per ogni altro tipo di studio in campo biomedico occorre sempre domandarsi se i risultati ottenuti da una RS possano essere stati o meno condizionati da distorsioni (bias). In particolare occorre chiedersi come sono stati identificati e selezionati gli studi inclusi in una RS e se gli studi inclusi possono essere considerati clinicamente omogenei (per criteri di arruolamento dei pazienti, per i metodi, ecc.). Infatti, così come negli studi clinici la principale fonte di distorsione deriva dalle modalità con le quali sono stati selezionati i pazienti, nel caso delle RS una possibile fonte di distorsione

Bias nelle Revisioni Sistematiche

Le principali distorsioni possono derivare da:

- ✓ La selezione degli studi inclusi nella revisione
- ✓ La omogeneità/eterogeneità degli studi inclusi nella revisione

29

La selezione degli studi

Così come, negli studi epidemiologici una distorsione (bias) da selezione dei pazienti può alterare i risultati anche nelle Revisioni Sistematiche la selezione degli studi può distorcere i risultati.

Il bias di selezione deriva da diversi problemi nella ricerca della letteratura tra i quali:

- ✓ Bias da pubblicazione (publication bias)
- ✓ Bias da pubblicazione multipla dei risultati
- ✓ Bias dovuto alla lingua
- ✓ Bias da citazione

30

può derivare da come sono stati identificati e selezionati gli studi analizzati. Il problema più ovvio è che i risultati di alcuni studi possono non essere stati mai pubblicati. Se le ragioni per le quali questi studi rimangono non pubblicati sono associate con i loro risultati allora il risultato della metanalisi potrebbe essere falsato producendo una distorsione chiamata “publication bias”. Oltre a questo vi sono altri fattori che possono contribuire ad una inclusione distorta degli studi. Ad esempio, gli autori di uno studio con un esito positivo saranno più verosimilmente portati a pubblicare i risultati su una rivista internazionale in lingua inglese. Al contrario, gli studi con esiti negativi potrebbero essere pubblicati prevalentemente su riviste nazionali che non sono indicizzate nella maggiori banche dati e la loro identificazione potrebbe, di conseguenza, essere più complicata. Per identificare gli studi i ricercatori, oltre alla consultazione degli archivi computerizzati, operano anche un controllo della bibliografia citata negli studi già identificati. Questa operazione, che conduce ad una maggiore esaustività, potrebbe però produrre una distorsione in quanto gli studi con esito positivo conducono spesso a pubblicazioni multiple; questo aumenta la probabilità che lo studio venga citato e, quindi, identificato e incluso nella RS.

Infine, anche se gli studi sono stati correttamente identificati un potenziale bias potrebbe derivare dalla definizione dei criteri di inclusione degli studi. Se, come è usuale, i criteri di inclusione sono definiti da un ricercatore familiare con l'area clinica in studio, i criteri potrebbero essere influenzati dalla sua conoscenza, a priori, dei risultati ottenuti da alcuni studi. Una scorretta definizione dei criteri di inclusione potrebbe condurre ad una inclusione selettiva di studi con risultati positivi e ad una esclusione di studi con risultati negativi. Importante per evitare questa distorsione da selezione è la formulazione a priori del protocollo che deve guidare l'attività di revisione sistematica.



Le distorsioni da selezione

Bias da pubblicazione: studi che dimostrano differenze statisticamente significative (studi “positivi”) sono più frequentemente proposti per la pubblicazione e più facilmente pubblicati degli studi “negativi”

Pubblicazione multipla: la pubblicazione multipla dei risultati di uno studio conduce ad una sovra-rappresentazione dei dati della stessa ricerca

Bias dovuto alla lingua: gli studi “negativi” sono meno frequentemente pubblicati in riviste di lingua inglese rispetto agli studi “positivi”

Bias da citazione: gli studi “positivi” sono citati più frequentemente e quindi sono più facilmente identificati di quelli “negativi”

Ciascuno di questi bias aumenta la probabilità che la Revisione Sistematica includa studi che dimostrano differenze statisticamente significative

31

Revisioni sistematiche: l'eterogeneità

Dia 32-33

Un altro aspetto importante da valutare è quello relativo a possibili differenze fra gli studi inclusi nella RS che si potrebbero riflettere nella variabilità delle stime di effetto ottenute nei diversi studi.



Eterogeneità

Un bias importante si ha quando singoli studi sono combinati tra loro nonostante la loro **eterogeneità** (in questi casi misure di sintesi possono essere fuorvianti)

Nelle Revisioni Sistematiche il termine “eterogeneità” si riferisce alla variabilità o alla differenza nello stimato di effetto tra gli studi.

Come distinguere tra:

eterogeneità statistica: differenze nelle stime di effetto

eterogeneità metodologica: differenze nel disegno degli studi

eterogeneità clinica: differenze nei partecipanti, nei trattamenti e nelle misure di esito

32



Eterogeneità Clinica

Quando vi sono grandi differenze di natura clinica o metodologica c'è comunque sempre da chiedersi se vi è una buona ragione per sintetizzare i dati dagli studi in una unica stima con tecniche di metanalisi.

Il problema dipende dal fatto che nonostante l'applicazione di criteri precisi di inclusione/esclusione le differenze tra i pazienti, i trattamenti, le misure di esito ed i metodi possono essere significativamente alte.

33

Con il termine eterogeneità ci si riferisce a possibili differenze che possono riguardare aspetti clinici, metodologici e statistici che potrebbero rendere problematico trarre delle conclusioni complessive. L'eterogeneità clinica deriva da differenze nelle caratteristiche cliniche delle popolazioni in studio. L'eterogeneità metodologica deriva da differenze nei metodi adottati negli studi che possono portare, anche nel caso di gruppi di pazienti tra loro simili, a risultati diversi. L'eterogeneità statistica, infine, si traduce in differenze nei risultati ottenuti nei diversi studi più grandi di quanto possa essere giustificato dal solo effetto del caso.

L'aspetto dell'eterogeneità clinica è, comunque, quello concettualmente più importante perché riguarda la generalizzabilità delle conclusioni della RS. Se, infatti, gli studi inclusi riguardano popolazioni di pazienti diverse tra loro, a quali pazienti potremo poi applicare il risultato di una stima cumulata di effetto derivante dalla RS?



I metodi utilizzati nella Revisione Sistemática

<http://www.consort-statement.org/QUOROM.pdf>

Ricerca degli studi	Descrivere in dettaglio le fonti informative utilizzate (Database, registri, agenzie, ricerca manuale, ecc) ed ogni possibile restrizione (anni di pubblicazione, lingua, ecc).
Selezione degli studi	Criteri di inclusione/esclusione (caratteristiche della popolazione, disegno degli studi, esiti, trattamenti, ecc).
Valutazione della validità	I criteri e le procedure utilizzate (scale di qualità, in cieco, ecc).
Estrazione dei dati	Le procedure utilizzate (in doppio, mascherando gli studi, ecc).
Caratteristiche degli studi	Il tipo di disegno dello studio, le caratteristiche dei partecipanti, la definizione degli esiti e come è stata valutata la eterogeneità clinica.
Sintesi dei dati	Le principali misure di effetto, il metodo per combinare i risultati, la gestione dei dati mancanti, la valutazione del bias di pubblicazione, le analisi di sensitività, ecc

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement checklist

35

Come documentare una revisione sistemática

Dia 35

Un gruppo di esperti internazionali (gruppo QUOROM) ha definito una check-list, adottata dalle principali riviste in campo biomedico come requisito per la pubblicazione di articoli riguardanti le revisioni sistematiche, che può costituire una guida nella lettura di un articolo scientifico in questa area [Moher 1999].

Requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

In questa UD verrà illustrato il documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi per la gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto [Progetto IGEA 2008]. Il documento di indirizzo è stato realizzato da un gruppo di lavoro multidisciplinare nominato dall'Istituto Superiore di Sanità, che ha formulato una serie di raccomandazioni clinico-organizzative per la gestione integrata del diabete seguendo il metodo proposto dal gruppo GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group) [Atkins 2004]. Verrà quindi presentata la metodologia per la formulazione di racco-

mandazioni basate su prove di efficacia, le modalità organizzative e le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura delle persone con diabete all'interno di un modello assistenziale di gestione integrata.

Le linee guida

Dia 3-7

La disponibilità di LG diagnostico-terapeutiche e organizzative, come già detto in precedenza, è uno dei fondamenti su cui poggia un modello di gestione integrata. Le LG devono essere valide e condivise

IGEA

DI COSA PARLEREMO

- ✓ La metodologia per la formulazione di raccomandazioni basate su prove di efficacia
- ✓ Le raccomandazioni per la prevenzione delle complicanze del diabete
- ✓ Le modalità organizzative

2

IGEA

La "gestione integrata della malattia"

Le caratteristiche

- Linee guida diagnostico-terapeutiche e organizzative condivise
- Modelli cooperativi che coinvolgano gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di operatori sanitari.
- Supporto formativo ai pazienti (patient empowerment)
- Sistemi informativi
- Formazione continua per gli operatori

3

da tutti gli operatori coinvolti nel processo di cura. L'assistenza integrata alle persone con diabete prevede, infatti, l'apporto di un ampio numero di figure professionali e, per questo motivo, è strategico il lavoro interdisciplinare in team.

Le LG sono prodotte per aiutare i professionisti ad assimilare, valutare ed utilizzare nella pratica clinica la crescente quantità di informazioni sull'efficacia degli interventi. Le LG rispondono a un obiettivo fondamentale: assicurare il massimo grado di appropriatezza degli interventi, riducendo al minimo quella parte di variabilità nelle decisioni cliniche che è legata alla carenza di conoscenze e alla soggettività nella definizione delle strategie assistenziali [PNLG 2004].

Nella diapositiva 5 è riportata la definizione di LG dell'Institute of Medicine americano, che abbiamo già visto. Bisogna sottolineare, tuttavia, che le LG devono essere intese come procedure relative a comportamenti professionali che non limitano rigidamente la libertà del professionista. In relazione alle condizioni del singolo paziente può essere lecito, o addirittura doveroso, scostarsi dalle LG; in questo caso, però, si dovrebbero specificare/documentare i motivi dello scostamento [Morosini 2005]. Le LG sono sottoposte a revisioni periodiche in relazione alla produzione di nuove conoscenze.

Nella diapositiva 6 sono riportate le condizioni principali in cui si rende utile/necessaria la formulazione di LG. È da sottolineare che le LG non sono né un "libro

IGEA **A cosa dovrebbero servire le linee-guida quali obiettivi?**

- ✓ efficacia e appropriatezza nella gestione delle situazioni cliniche
- ✓ variabilità dei comportamenti clinici (sovrà e sotto-utilizzo di prestazioni sanitarie)
- ✓ aggiornamento e informazione degli operatori sanitari e dei cittadini/utenti
- ✓ fonte di indicatori per valutare la pratica clinica

4

IGEA **Cosa sono le linee guida per la pratica clinica**

"Raccomandazioni sviluppate in modo sistematico per assistere operatori sanitari e pazienti nelle decisioni sulla gestione appropriata di specifiche condizioni cliniche"

Lundberg et al. Medical Care 1990

documenti che contengono raccomandazioni di comportamento relative a diverse dimensioni dell'assistenza (clinica, organizzativa, ...)

5

IGEA **Quando realizzare linee guida**

Il tema da trattare è vasto e comporta numerose domande e aspetti: specifico, sia sulla dimensione clinica che organizzativo-gestionale

Si dispone di una buona quantità di dati a favore o contro l'uso della tecnologia/problema in oggetto

È necessario formulare raccomandazioni di comportamento articolate e relative alle diverse dimensioni dell'assistenza (clinica, organizzativa, interpersonale, ecc.)

6

IGEA **Cosa guida**

Le raccomandazioni delle linee guida dovrebbero essere chiare, brevi, non ambigue

Ogni raccomandazione dovrebbe essere accompagnata dal suo livello di evidenza e/o dal grado di forza della raccomandazione

Una linea guida non è un trattato

Le raccomandazioni dovrebbero essere chiare e riproducibili

La discussione delle fonti delle conclusioni va in allegato.

Morosini et al. Qualità professionale e percorsi assistenziali 2005

7

di ricette” né un trattato; le raccomandazioni contenute nelle LG dovrebbero essere chiare, brevi, non ambigue e accompagnate dal livello di evidenza e dal grado di forza delle raccomandazioni. Per livello di evidenza si intende la qualità delle prove scientifiche disponibili ed il grado di credibilità della valutazione finale di efficacia; la forza della raccomandazione integra il giudizio sul livello di evidenza con l'applicabilità, l'impatto sulla salute dei destinatari e tiene conto del fatto che per alcune condizioni può essere più difficile effettuare RCT e si possono accettare evidenze prodotte da studi di rigore metodologico inferiore.

Il documento di indirizzo sulla gestione integrata del diabete

Dia 8-9

Il diabete mellito è una sorta di modello paradigmatico delle malattie croniche. Queste malattie oggi rappresentano una sfida per i servizi sanitari di tutti i Paesi che si trovano a fronteggiare una trasformazione del quadro epidemiologico che, cominciata alcune decenni fa, sta ormai assumendo i connotati di un vero evento epocale. La nostra società dovrà, quindi, adattarsi ai nuovi bisogni, mirando a rallentare l'incidenza di malattie croniche e disabilità, a ridurre l'impatto degli stili di vita nocivi per la salute e ad affrontare queste patologie con modelli assistenziali adatti a malattie che non guariscono. Su questo sistema in trasformazione sono chiamati ad agire programmatori ed organizzatori del servizio sanitario. C'è bisogno di passare da un'offerta passiva e non coordinata di servizi ad un sistema integrato e proattivo in cui ogni soggetto coinvolto possa svolgere il proprio ruolo in rapporto a quello degli altri e dove le informazioni fluiscono agevolmente e sistematicamente tra i diversi attori.

In questo contesto nasce il documento di indirizzo per la gestione integrata del dia-

bete, qui presentato, che contiene informazioni e raccomandazioni che, ispirandosi al modello del disease management, mirano a favorire il miglioramento della qualità delle cure delle persone con diabete.

Obiettivo generale del documento è definire i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del DM2 nell'adulto e in particolare: definire le modalità organizzative essenziali per la gestione integrata del DM2; definire le raccomandazioni essenziali per migliorare la qualità della cura del diabete e per prevenirne le complicanze; definire gli indicatori idonei a misurare il grado di realizzazione del programma e la sua efficacia.

IGEA Documento di Indirizzo - Requisiti clinico organizzativi

Obiettivo

definire i requisiti minimi per la "gestione integrata del diabete mellito" e un sistema di indicatori di struttura, di processo e di esito

Due livelli

- Organizzativo
- Clinico

8

IGEA Documento di Indirizzo - Requisiti clinico organizzativi

Contenuti

- le modalità organizzative per realizzare la gestione integrata del diabete mellito
- le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete tipo 2 nell'adulto
- gli indicatori minimi per monitorare la gestione integrata in Italia e favorire il confronto tra i sistemi sanitari regionali

9

La procedura

Dia 10

Le raccomandazioni contenute nel documento sono state prodotte adottando il metodo GRADE. Tale strumento è raccomandato dall'OMS ed è già stato adottato per la stesura di alcuni documenti e LG internazionali [Guyatt 2008].

Le fasi di sviluppo del documento sono state le seguenti: costituzione del gruppo di lavoro multidisciplinare; discussione e condivisione con i membri del panel dei criteri metodologici e degli obiettivi; definizione del problema con formulazione dei quesiti relativi agli interventi per la gestione integrata del DM2 nell'adulto; ricerca e valutazione delle prove di efficacia e sviluppo delle raccomandazioni secondo il metodo GRADE; stesura di una versione preliminare da parte del gruppo di coordinamento e discussione con il panel; stesura del documento finale.

I lavori del gruppo sono iniziati nell'ottobre 2006 e si sono conclusi nel maggio 2007. Le fasi operative previste dal metodo GRADE sono riportate nella diapositiva 10.

La procedura

- ✓ Selezione del gruppo di lavoro (panel)
- ✓ Definizione del problema (domande)
- ✓ Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
- ✓ Ricerca sistematica delle prove
- ✓ Qualità delle evidenze e tabelle sinottiche
- ✓ Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e costi)
- ✓ Definizione della forza delle raccomandazioni

10

Il panel multidisciplinare

Dia 11

L'ISS ha avviato la consultazione dei referenti nazionali delle principali società scientifiche e associazioni italiane coinvolte nella gestione dell'adulto con DM2 per la designazione dei rappresentanti all'interno del gruppo di lavoro multidisciplinare.

La multidisciplinarietà è stata garantita attraverso il coinvolgimento, insieme a medici specialisti e medici di medicina generale, di figure non mediche come infermieri, tecnici sanitari e rappresentanti dei pazienti, ed il bilanciamento delle componenti ospedaliera e territoriale.

Al gruppo degli esperti di settore si sono affiancati esperti in metodologia della ricerca e valutazione delle prove di efficacia e rappresentanti della sanità pubblica.

Selezione del gruppo di lavoro

Panel multidisciplinare

medici specialisti, medici di medicina generale, infermieri, dietisti, rappresentanti dei pazienti nominati dalle rispettive società/associazioni

metodologi, rappresentanti delle istituzioni

11

Il metodo GRADE

Dia 12

Il metodo GRADE è stato messo a punto da un gruppo di esperti in metodologia delle LG con lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari.

Il procedimento si sviluppa attraverso la valutazione sistematica della qualità metodologica delle prove di efficacia, e il bilancio benefici/rischi relativo alla realizzazione degli interventi considerati.

Metodo GRADE

Ha lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari attraverso:

- valutazione sistematica della qualità metodologica delle prove di efficacia
- bilancio benefici/rischi di tali interventi

12

Le domande

Dia 13

Attraverso una libera discussione il gruppo di lavoro multidisciplinare ha individuato, nell'ambito della gestione integrata del DM2 nell'adulto, gli aspetti prioritari di cui era necessario valutare l'efficacia, espressi in forma di quesito. Tali quesiti sono stati poi rivalutati ed eventualmente modificati o integrati da parte dei singoli membri. L'elenco finale dei quesiti è riportato nella diapositiva 13.

Definizione del problema (domande)

- Nei pazienti adulti, il non dietele mellito tipo 2:
- Il esercizio aerobico migliora i suoi risultati ed è semplice, sicuro, e necessario?
- La riduzione della resistenza a insulina (insulino-resistenza) migliora l'outcome?
- La riduzione della glicemia a lungo termine migliora l'outcome di eventi cardiovascolari?
- La valutazione sistematica del grado di diabete e l'indicazione del quanto ridurre la frequenza di insulina?
- La valutazione dell'uso del beta-bloccante e l'efficacia nel ridurre la progressione della malattia?
- La riduzione degli livelli di colesterolo con le statine riduce il rischio di ictus cardiovascolari?

13

La scelta degli outcome

Dia 14-15

Questa procedura ha lo scopo di selezionare, per ognuno dei quesiti, gli outcome ritenuti indispensabili per giudicare la rilevanza di un intervento sanitario. Gli outcome devono considerare sia il potenziale beneficio che il potenziale rischio dell'intervento di interesse.

Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome

Da 1 a 9 (1=meno importante, 9=più importante) la importanza relativa del outcome tipo 2?

Indicare l'importanza relativa dell'outcome scegliendo il valore numerico che meglio si rappresenta (mettere una x sotto il numero scelto):

non importante per la decisione	Tutte le complicanze microvascolari	essenzialmente critico per la decisione
	1 2 3 4 5 6 7 8 9	
non importante per la decisione	Retinopatia	essenzialmente critico per la decisione
	1 2 3 4 5 6 7 8 9	

14

In dettaglio, il gruppo di lavoro multidisciplinare ha stilato un elenco preliminare degli outcome ritenuti potenzialmente rilevanti per ognuno dei quesiti.

Ogni membro del gruppo ha assegnato un punteggio da 1 a 9 a ciascun outcome. Gli outcome con punteggio medio compreso tra 7 e 9 sono stati definiti “critici”; quelli con punteggio medio tra 4 e 6 “importanti ma non critici”; quelli con punteggio medio minore di 4 “non importanti”.

Nel processo di valutazione di efficacia degli interventi previsti dai quesiti, sono stati utilizzati gli outcome che sono stati votati come “critici”. L'unico outcome di rischio identificato dal gruppo è stato, relativamente al quesito n.1, “ipoglicemia” che, sebbene votato come “importante ma non critico” è stato ugualmente incluso nelle tavole sinottiche.

A titolo di esempio, nella diapositiva 15 sono riportati alcuni degli outcome votati, con il relativo punteggio.

La ricerca sistematica delle prove

Dia 16

Il gruppo di esperti in metodologia ha realizzato una ricerca sistematica della letteratura e una sintesi delle prove su efficacia e danno degli interventi per ciascun outcome. La ricerca sistematica della letteratura è stata effettuata consultando le seguenti banche dati elettroniche: Cochrane Database of Systematic Reviews, DARE, CENTRAL, MEDLINE, EMBASE. Non è stato applicato nessun limite temporale o di lingua.

Dall'elenco totale degli articoli eleggibili il gruppo di esperti in metodologia ha selezionato quelli pertinenti. Dalla letteratura reperita sono stati estratti e sintetizzati i dati relativi ad ognuno degli outcome votati come “critici” nell'ambito dei 6 quesiti. Gli studi sono stati considerati seguendo la seguente gerarchia:

1. la revisione sistematica di RCT o studi osservazionali più aggiornata (in presenza di revisione sistematica non recente, oltre ai dati contenuti in quest'ultima, sono stati inclusi gli eventuali RCT o studi osservazionali pubblicati successivamente);
2. singoli RCT o studi osservazionali in assenza di revisioni sistematiche.

Alcuni degli outcome votati

TABELLA 1.1 - PUNTEGGI MEDI RELATIVI AGLI OUTCOME CONSIDERATI

Quesito	Punteggio
1. Il controllo intensivo dell'emoglobina glicata (HbA1c) riduce l'incidenza delle complicanze micro- e macrovascolari negli adulti con diabete mellito tipo 2?	
Outcome di beneficio	
Complicanze microvascolari	8.7
Retinopatia	8.6
Nefropatia	8.6
Tutte le complicanze microvascolari	8.2
Neuropatia periferica	8.0
Microalbuminuria	7.8
Amputazioni parte neurologica (v. sotto)	5.5

15

Selezione del gruppo di lavoro (panel)
 Definizione del problema (domande)
 Scelta e definizione della importanza relativa degli outcome
Ricerca sistematica delle prove
 Qualità delle evidenze e tavole sinottiche
 Rapporto benefici-rischi (considerando fattibilità e costi)
 Definizione della forza delle raccomandazioni
 Revisione sistematica della letteratura scientifica sugli interventi e gli outcome definiti

16

Come riportato nella diapositiva 19 le prove di efficacia sono state presentate, per ogni quesito, in forma di tavola sinottica comprendente un testo con descrizione dei singoli studi ed una tabella riassuntiva dei dati utili per la formulazione del giudizio di qualità, relativamente ad ogni esito. Per ogni studio sono state riportate le informazioni su validità e trasferibilità e i risultati, specificando numerosità campionaria e stime delle misure con relativi intervalli di confidenza.

La forza delle raccomandazioni

Dia 20-21

Secondo il metodo GRADE, la forza con cui raccomandare o non raccomandare l'attuazione di un intervento deve tener conto, oltre che della qualità complessiva delle prove di efficacia, anche del bilancio tra il beneficio prodotto dall'intervento ed il rischio, in termini di effetti avversi. Nella valutazione del bilancio benefici/rischi sono stati considerati i seguenti fattori: rilevanza clinica e rischio di base dell'esito scelto, dimensione e precisione della stima dell'effetto dell'intervento. La procedura di bilancio benefici/rischi è avvenuta contestualmente alla procedura di definizione della forza delle raccomandazioni. Il metodo GRADE prevede che, durante la formulazione della raccomandazione, si tenga conto anche di eventuali barriere e fattori facilitanti, nonché delle implicazioni economiche che l'applicazione degli interventi potrebbe comportare. Poiché tuttavia il documento è finalizzato a orientare scelte organizzative in contesti locali dotati di specifiche peculiarità, che saranno oggetto di valutazione durante altre fasi del progetto IGEA, il gruppo di lavoro ha concordato di non considerare questi aspetti durante la formulazione delle raccomandazioni.

Per ciascuno dei 6 interventi è stata formulata una raccomandazione la cui forza è stata espressa dal gruppo di lavoro multidisciplinare in sessione plenaria, dopo valuta-

IGEA **Definizione della forza delle raccomandazioni**

Forza della raccomandazione:
 indica la misura in cui si può essere confidenti che l'adesione alle raccomandazioni costi più benefici che danni.

Oltre che della qualità metodologica tiene conto della fattibilità, dei benefici attesi e della loro rilevanza, delle implicazioni (organizzative, economiche, sociali e finanziarie) di uno specifico intervento

20

IGEA **Forze delle raccomandazioni**

Raccomandazione forte
 (fortemente positiva o fortemente negativa)
 l'intervento "è raccomandato" / "è fortemente raccomandato"
 l'intervento "non è raccomandato"
 oppure "non deve essere utilizzato"

Raccomandazione debole
 (debolmente positiva o debolmente negativa)
 l'intervento "dovrebbe essere considerato"
 oppure "potrebbe essere utilizzato"
 il trattamento "non dovrebbe essere considerato"
 oppure "non dovrebbe essere utilizzato"

21

zione delle sintesi della qualità delle prove e dei risultati. La forza delle raccomandazioni è stata formulata secondo le dizioni riportate nella diapositiva 21.

Le raccomandazioni

Dia 22

Le raccomandazioni per ridurre l'incidenza delle complicanze negli adulti con diabete tipo 2, in un modello di gestione integrata, sono riportate nella diapositiva seguente.

RACCOMANDAZIONI PER RIDURRE L'INCIDENZA DI COMPLICANZE				
NEGLI ADULTI CON: DIABETE MELLITO TIPO 2 È RACCOMANDATO	GRADING		PARAMETRI DI MONITORAGGIO	FREQUENZA DI RILEVAZIONE
	Forza	Qualità complessiva delle prove		
Il trattamento intensivo mirato ad ottimizzare i valori di HbA1c	Raccomandazione forte	Bassa	Misurazione di HbA1c	Ogni 3-4 mesi (semestrale in presenza di un buon controllo)
			Misurazione della microalbuminuria	Annuale
La riduzione della colesterolemia	Raccomandazione forte	Moderata	Misurazione di: <ul style="list-style-type: none"> • colesterolemia totale • colesterolo HDL • colesterolo LDL calcolato • trigliceridemia 	Annuale
La riduzione della pressione arteriosa	Raccomandazione forte	Moderata	Misurazione della pressione arteriosa	Ogni 3-4 mesi
La valutazione del piede e l'educazione del paziente	Raccomandazione forte	Molto bassa	Esame obiettivo del piede e stratificazione del rischio	Annuale
L'esame del fondo oculare	Raccomandazione forte	Molto bassa	Esame del fondo oculare	Alla diagnosi e almeno ogni due anni (più frequentemente in presenza di retinopatia)
La modifica degli stili di vita, adottare una alimentazione corretta, fare un regolare esercizio fisico	Raccomandazione forte	Molto bassa	Misurazione di: <ul style="list-style-type: none"> • circonferenza vita • peso 	Semestrale

Nelle persone con diabete è consigliato, inoltre, un moderato apporto di alcol e la disassuefazione dal fumo

22

Il percorso per la gestione integrata del diabete

Dia 24-28

Il percorso del paziente, con riferimento ad una data condizione patologica, definisce la migliore sequenza temporale e spaziale possibile delle attività da svolgere sulla base delle conoscenze tecnico-scientifiche, delle risorse professionali, tecnologiche e finanziarie a disposizione.

Con questa attività, infatti, vengono individuate le modalità con cui dovranno essere gestiti i pazienti che presentano una data condizione patologica, le procedure da seguire quando si analizzano segni e sintomi di un paziente al fine di determinare una dia-

IGLA Identificazione delle persone con diabete da avviare ad un percorso di gestione integrata

Due tipi di considerazioni

- Qualitative** - Esistono classi di popolazione che per ragioni di età, sesso, stile di vita, presentano un più alto rischio di complicanze e che pertanto trarrebbero migliori benefici rispetto ad altri da una gestione integrata delle patologie.
- Generali** - Esiste un'interrelazione tra ampiezza/variabilità della casistica trattata e la gestibilità della patologia. Più la casistica è complessa, più è necessario rendere il percorso assistenziale articolato con tutte le difficoltà organizzative che questo comporta.

24

Il percorso in gestione integrata

- Il paziente è inviato al CD per la valutazione complessiva, l'impostazione terapeutica e l'educazione strutturata alla gestione della malattia, che comprende la chiara indicazione degli obiettivi da raggiungere, dei mezzi adeguati allo scopo e delle motivazioni che rendono necessario un follow-up per tutta la vita.
- Il paziente viene seguito in modo attivo, secondo una medicina di iniziativa, da parte del proprio MMG, al fine di garantire il raggiungimento e il mantenimento degli obiettivi stabiliti.
- Il paziente effettua una visita generale almeno ogni sei mesi presso l'MMG.
- Il paziente effettua una valutazione complessiva presso la struttura diabetologica almeno una volta l'anno, se l'obiettivo terapeutico è raggiunto e stabile e non sono presenti gravi complicanze.
- Il paziente accede, inoltre, al CD per visite non programmate e/o urgenti ogni qual volta, a giudizio dell'MMG, se ne presenti la motivata necessità.

25

Compiti del Centro Diabetologico

- Inquadramento delle persone con diabete neodiagnosticato con formulazione del Piano di Cura personalizzato e condiviso con gli MMG.
- Presa in carico, in collaborazione con gli MMG, delle persone con diabete.
- Gestione clinica diretta, in collaborazione con gli MMG e gli altri specialisti, delle persone con: grave instabilità metabolica; complicanze croniche in fase evolutiva; trattamento mediante infusori sottocutanei continui d'insulina; diabete in gravidanza e diabete gestazionale.
- Impostazione della terapia nutrizionale.
- Effettuazione, in collaborazione con gli MMG, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete, rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Valutazione periodica, secondo il Piano di Cura adottato, dei pazienti diabetici di tipo 2 seguiti con il protocollo di gestione integrata, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con gli MMG di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.
- Attività di aggiornamento rivolta agli MMG in campo diabetologico.

26

Compiti del Medico di Medicina Generale

- Identificazione della popolazione a rischio aumentato di malattia diabetica tra i propri assistiti.
- Diagnosi precoce di malattia diabetica tra i propri assistiti.
- Identificazione, tra i propri assistiti, delle donne con diabete gestazionale.
- Presa in carico, in collaborazione con i CD, dei pazienti e condivisione del Piano di Cura personalizzato.
- Valutazione periodica, mediante l'attuazione di una medicina di iniziativa, dei propri pazienti secondo il Piano di Cura adottato, finalizzata al buon controllo metabolico e alla diagnosi precoce delle complicanze.
- Effettuazione, in collaborazione con il CD, di interventi di educazione sanitaria e counselling delle persone a rischio e delle persone con diabete rivolti, in particolare, all'adozione di stili di vita corretti e all'autogestione della malattia.
- Monitoraggio dei comportamenti alimentari secondo il Piano di Cura personalizzato.
- Organizzazione dello studio (accessi, attrezzature, personale) per una gestione ottimale delle persone con diabete.
- Raccolta dei dati clinici delle persone con diabete in maniera omogenea con il CD di riferimento, mediante cartelle cliniche preferibilmente in formato elettronico.

27

gnosi, le modalità con cui modificare il trattamento terapeutico al verificarsi di determinate condizioni cliniche.

Tutte le persone con diabete dovrebbero essere assistite in gestione integrata, tuttavia, in ragione dello sforzo organizzativo sottostante l'attuazione del piano, si può rendere necessario limitare il numero di persone inizialmente coinvolte a quelle classi di popolazione che, per diverse ragioni, potrebbero ottenere significativi benefici da questo modello di assistenza. A questo proposito dovrebbero essere tenute presenti considerazioni sia epidemiologiche sia gestionali. Questi non dovrebbero essere visti come criteri vincolanti di selezione ma semplicemente come riflessioni di cui tener conto al momento dell'avvio del programma di gestione integrata. In questo ambito un ruolo centrale può assunto dalla realizzazione di specifici registri di patologia. È da sottolineare che la gestione integrata prevede un cambiamento forte delle modalità di cura e di gestione del paziente. È indispensabile, quindi, che tutte le persone con diabete coinvolte nel programma siano adeguatamente informate sul percorso di cura che viene loro proposto ed esprimano il consenso alla partecipazione.

Il percorso di gestione integrata per il diabete ritenuto più idoneo al raggiungimento di obiettivi terapeutici ottimali e i compiti del team diabetologico e del medico di medicina generale sono riportati nelle diapositive 25-27.

In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, è un elemento fondamentale per migliorare l'adesione dei pazienti ai suggerimenti comportamentali e terapeutici. È anche auspicabile una condivisione diretta e veloce tra MMG e CD delle informazioni cliniche e, in questo senso, l'introduzione di una figura come quella del case manager potrebbe stimolare la condivisione delle informazioni e la maggiore integrazione tra gli attori del processo di cura.

Nel progetto IGEA si suggerisce l'attivazione di funzioni di coordinamento per il monitoraggio delle attività sia ad un livello micro (case manager) sia ad un livello meso. Se il nodo fondamentale è mettere in pratica una comunicazione efficace e un coordinamento tra MMG, specialisti diabetologi e altre figure professionali, occorrerà puntare a delle figure terze, appartenenti ad esempio a direzioni sanitarie di ASL o di Distretto, che svolgano una funzione di supervisione del programma locale.

IGEA Le funzioni di coordinamento per l'assistenza

Nel progetto IGEA si suggerisce l'attivazione di funzioni di coordinamento per il monitoraggio delle attività sia ad un livello micro (stato clinico del paziente o attività erogate), sia ad un livello meso (attività per favorire il coordinamento tra i diversi attori: Medici ed altri Professionisti sanitari).

Case manager

Nella realtà del Sistema Sanitario italiano, questo compito potrebbe essere convenientemente affidato a personale infermieristico o, comunque, sanitario opportunamente addestrato, appartenente al Distretto sanitario di riferimento.

28

CASE MANAGEMENT

Il case management è una tipologia di gestione del percorso assistenziale che consiste nella presa in carico del paziente da parte di una figura professionale (case manager) che abbia il compito di supervisionare e coordinare l'intero iter terapeutico assistenziale. L'esigenza di un case manager è, in generale, direttamente proporzionale alla complessità del percorso da gestire (scarsa compliance, presenza di complicanze, molte figure professionali coinvolte, ecc.). Il case manager ha il controllo della fase operativa dell'assistenza, è il garante del piano assistenziale individualizzato e rappresenta il primo riferimento organizzativo per l'assistito, la sua famiglia e per tutti gli operatori coinvolti nel piano di cura individuale.

Solitamente il ruolo di case manager viene svolto da una figura che, pur non dovendo necessariamente possedere competenze specialistiche, è in grado di interagire con specialisti diversi. Nella realtà del sistema sanitario italiano, questo compito potrebbe essere convenientemente affidato a personale infermieristico o, comunque, sanitario opportunamente addestrato, appartenente al Distretto sanitario di riferimento.

In sintesi...

Dia 29

Nell'ambito del progetto IGEA è stato formulato un documento di indirizzo con l'obiettivo generale di definire i requisiti mini-

mi per un modello assistenziale di gestione integrata del DM2 nell'adulto e in particolare: definire le modalità organizzative per la gestione integrata del diabete; definire le raccomandazioni per migliorare la qualità della cura del diabete mellito e per prevenirne le complicanze; definire gli indicatori minimi per il monitoraggio del processo di cura [Progetto IGEA 2008]. Un gruppo di lavoro multidisciplinare, individuato dall'ISS, ha definito formalmente gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con diabete e formulato le relative raccomandazioni sulla base di una revisione sistematica della letteratura. Il documento si rivolge, quindi, oltre che agli operatori sanitari direttamente coinvolti nell'assistenza alle persone con diabete, a programmatori e organizzatori regionali e aziendali con lo scopo di condividere i necessari passi da intraprendere al fine di costruire un efficiente sistema per la gestione integrata della patologia diabetica. In ragione di ciò, il progetto IGEA, attraverso le sue iniziative a vari livelli e con il contributo attivo delle sue reti formali ed informali, intende promuovere il passaggio da un "sistema di progetti" aziendali e regionali verso un "progetto di sistema" unitario e nazionale nell'ambito della gestione integrata del diabete mellito, orientandosi verso: il progressivo affermarsi dell'unitarietà di logiche e di finalità comuni a livello nazionale, nel pieno rispetto delle specificità (limiti e potenzialità) dei diversi contesti regionali e locali; la promozione di buone pratiche assistenziali, sia sul versante clinico, sia su quello organizzativo e gestionale, che mettano al centro sempre e comunque il benessere e la qualità di vita del paziente.



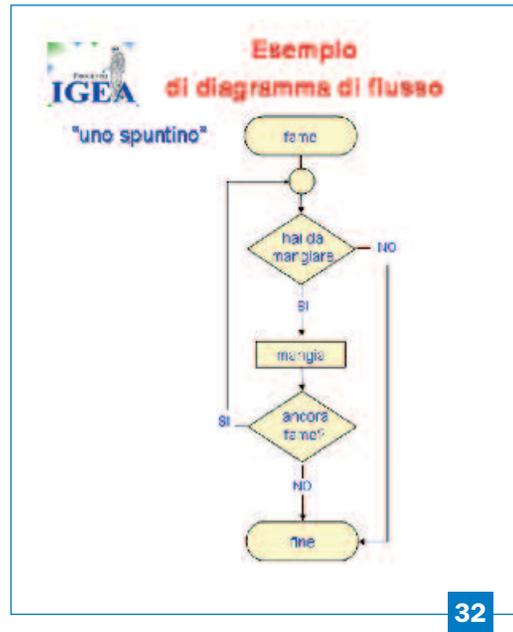
Rappresentazione dei percorsi assistenziali

Dia 31-33

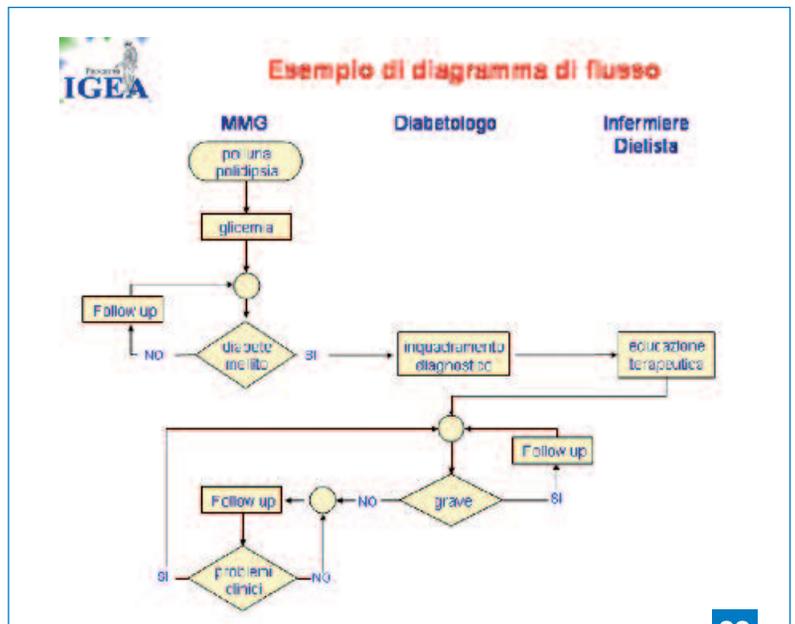
Il macroprocesso che corrisponde alla intera gestione di un problema di salute, come il diabete, è definito come percorso assistenziale e viene solitamente rappresentato in forma grafica utilizzando diagrammi di flusso (flow chart) detti anche schemi a blocchi. Queste rappresentazioni sono particolarmente utili per descrivere la sequenza delle attività e i nodi decisionali. Nella diapositiva 31 sono riportati i principali simboli che vengono utilizzati per costruire un diagramma di flusso; i collegamenti fra i vari blocchi vengono rappresentati da frecce.

Nella diapositiva 32 è presentato un semplice esempio per la costruzione di un diagramma di flusso relativo ad un possibile "spuntino"; mentre nella diapositiva 33 si è cercato di rappresentare il percorso di una persona che si presenta dal proprio medico di medicina generale lamentando poliuria e polidipsia. In questo diagramma sono state evidenziate le figure coinvolte nelle varie fasi del percorso assistenziale.

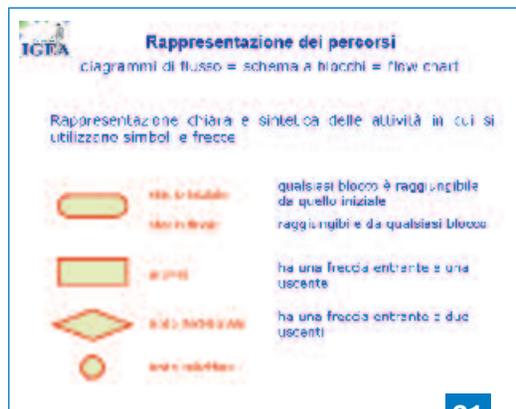
Rappresentazioni più complesse permettono di dettagliare, oltre alle figure professionali coinvolte, anche i tempi di esecuzione delle attività, i motivi dello scostamento dalle attività previste, i documenti da consultare e da compilare.



32



33



31

Nella prima parte di questa UD sarà discussa l'importanza del ruolo dei sistemi informativi nel contesto dei programmi di gestione integrata.

Un programma di gestione integrata per una condizione cronica come il diabete, infatti, non può correttamente operare senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo all'interno del quale tutti gli attori coinvolti siano in grado di scambiarsi e di condividere le informazioni essenziali alla realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico delle persone con diabete.

In particolare nella prima parte della UD sono definiti i termini di sistema delle informazioni, sistema informatico e sistema informativo per arrivare a descrivere le principali funzionalità richieste a un sistema informativo finalizzato a sostenere un programma di gestione integrata.

La seconda parte della UD è dedicata agli indicatori; ne verrà definito in generale il significato ed il ruolo per la valutazione clinica

e di sistema e verrà descritto, in particolare, un set preliminare di indicatori essenziali identificati all'interno del progetto IGEA.

Sarà infine presentato il Dizionario dei Dati IGEA che identifica gli elementi informativi rilevanti che occorre registrare in modo standardizzato per soddisfare i requisiti informativi necessari a supportare il monitoraggio della efficacia/efficienza del programma di gestione integrata.



The image shows a presentation slide with the IGEA logo in the top left corner. The title is "Di cosa parleremo" (What we will talk about), underlined in red. Below the title is a list of three items, each preceded by a red number "1":

- 1. Il ruolo dei Sistemi Informativi nell'ambito dei programmi di Gestione Integrata
- 1. Indicatori Clinici e di Sistema
- 1. Il Dizionario Dati IGEA

In the bottom right corner of the slide, there is a blue square containing the white number "2".



Capitolo due. Panoramica sugli interventi efficaci

Disease management

Per attuare gli interventi, è fondamentale disporre di linee guida basate su prove di efficacia.

Un'assistenza multidisciplinare è un mezzo efficace per migliorare le prestazioni sanitarie.

Per ottenere un'assistenza coordinata e a lungo termine è necessario disporre di **sistemi informativi ben integrati sul territorio e sostenibili.**

Il sostegno all'autogestione dei pazienti rappresenta una componente essenziale dell'assistenza ai malati cronici.

3

Il Disease management

Dia 3-4

Anche l'OMS, come già detto in precedenza, ha suggerito l'adozione di modelli di assistenza tipo disease management per migliorare la qualità della cura delle persone con diabete, prevenire le complicanze e ridurre le disuguaglianze.

In questo ambito i sistemi informativi possono considerarsi efficaci quando incoraggiano la comunicazione tra i diversi professionisti e tra professionisti e pazienti.

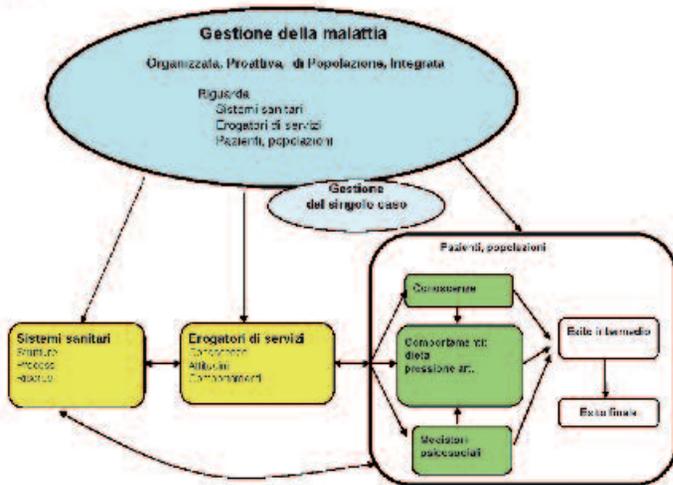
Le modalità di realizzazione possono essere diverse (possono essere cartacei, informatizzati o una combinazione delle due soluzioni) ed implicare anche risorse limitate (come è prevedibile sia il caso dei Paesi in via di sviluppo).

Le loro principali caratteristiche dovrebbero essere quelle di essere integrati (cioè in grado di scambiare dati con diverse applicazioni) e sostenibili (vale a dire coerenti con le risorse disponibili).

La necessità di sviluppare un sistema informativo per la gestione integrata è peraltro sottolineata dalla articolazione complessa degli scambi informativi tra le diverse componenti di un programma di gestione integrata, così come è schematizzata in una classica rappresentazione che abbiamo già visto nella UD3 [Norris 2002].



L'esigenza dei Sistemi Informativi



4

Requisiti informativi

Dia 5-6

Nella diapositiva 5 sono riportate alcune semplici definizioni per fare chiarezza sui termini sistema informativo e sistema informatico che sono talvolta erroneamente considerati come sinonimi.

La fase più importante nella progettazione di un sistema informativo è quello della definizione dei requisiti informativi. Questa è una fase concettualmente distinta da quella relativa alle scelte tecnologiche ed è mirata alla corretta definizione dei “contenuti” informativi per le necessità dell’assistenza e del governo clinico delle persone con diabete.

Sistemi informativi per la gestione integrata

Dia 7-8

Le principali finalità nel realizzare un sistema informativo per la gestione integrata dovrebbero essere quelle di identificare la popolazione target, svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all’interno del processo e aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, l’insieme di informazioni necessarie alla gestione dei pazienti. Questo insieme costituisce quello che può essere definito come “profilo di base della persona con diabete” (vale a dire un oggetto informativo, diverso dalla cartella clinica, in gra-

IGEA Sistema delle Informazioni, Sistemi Informativi, Sistemi Informatici

Lo **scambio informativo** è ciò che rende possibile una corretta fisiologia di ogni sistema organizzativo.

Il **Sistema delle informazioni** è il complesso delle informazioni e quindi dei valori che rappresentano lo stato di una organizzazione.

Il **Sistema Informativo** è l'insieme di persone, apparecchiature e di procedure il cui compito è quello di produrre le informazioni che servono per operare nell'organizzazione e gestirla.

Il **Sistema Informativo automatizzato** è la parte del Sistema Informativo realizzata con **tecnologie informatiche**.

5

IGEA Sistemi Informativi per la Gestione Integrata

Un Sistema Informativo per:

- ✓ Identificare la popolazione target
- ✓ Aiutare gli operatori sanitari a condividere le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti
- ✓ Effettuare le valutazioni di processo e di esito
- ✓ Svolgere una funzione proattiva di richiamo dei pazienti all'interno del processo

7

IGEA Requisiti Informativi

L'analisi delle informazioni e del loro uso necessario per garantire le funzionalità di un Sistema Informativo, con la definizione delle caratteristiche dei dati elementari che lo compongono.

È una fase che precede la realizzazione del Sistema Informativo ed è indipendente dalla scelta di una specifica piattaforma tecnologica.

Focus sul Programma (i pazienti target), le loro necessità e la struttura organizzativa) e deciso sulla Tecnologia

6

IGEA Due concetti chiave

Interoperabilità
abilità a interoperare tra i diversi sistemi attraverso uno scambio di dati strutturati tra le applicazioni

Cooperabilità
abilità a cooperare tra professionisti sanitari e con il cittadino definendo non solo quali dati clinici devono essere disponibili in una determinata situazione, ma anche in quali circostanze debbono essere acquisiti e quando devono essere scambiati, nel contesto di percorsi assistenziali.

8

do di descrivere lo stato di salute corrente di un paziente e le sue tappe all'interno del percorso assistenziale previsto dal programma di gestione integrata).

Un sistema informativo per un programma di gestione integrata dovrebbe dunque garantire:

- la **fruibilità** sul campo da parte degli operatori di percorsi assistenziali concordati per migliorare l'appropriatezza e la continuità delle cure erogate;
- la **disponibilità** di componenti operative per aumentare l'efficienza delle singole prestazioni e la semplificazione amministrativa anche attraverso la dematerializzazione dei documenti;
- la raccolta e **valorizzazione** di indicatori di processo e di esito, derivati tempestivamente dai dati di routine nel contesto dei percorsi assistenziali.

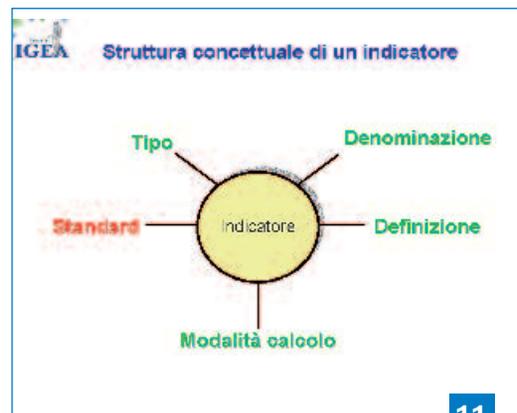
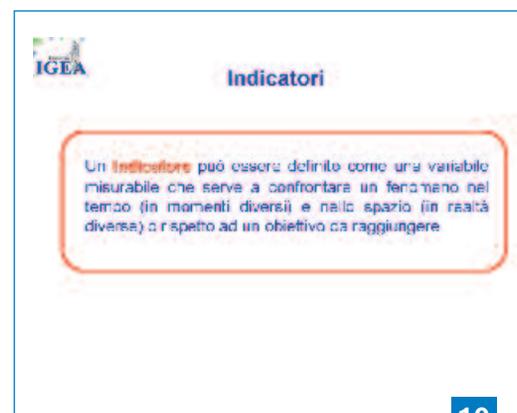
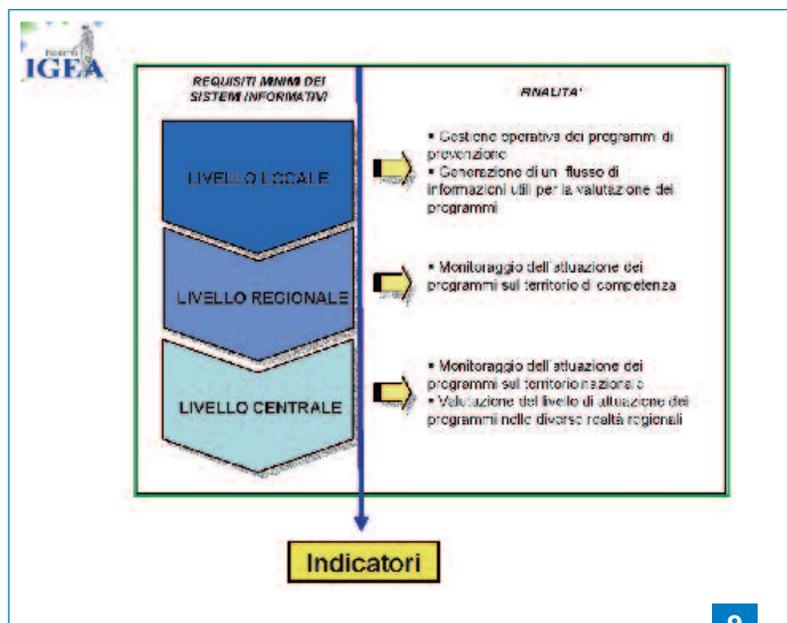
Tutto ciò perché il punto cruciale, nel coniugare il miglioramento della qualità dell'assistenza con il contenimento dei costi, risiede nella possibilità di condividere

informazioni cliniche tra sistemi informativi eterogenei, in modo tale che i diversi dati risultino elaborabili secondo le necessità del programma complessivo di gestione integrata.

Gli indicatori

Dia 9-11

Una particolare importanza per l'orientamento dei processi decisionali dei diversi livelli istituzionali (Governato, Regioni, ASL, Distretto) è l'identificazione di indicatori che consentano di valutare la corretta realizzazione del programma di gestione integrata misurandone l'andamento.



Nelle diapositive 10 e 11 sono riportate la definizione e la struttura concettuale di un indicatore. Un indicatore è una variabile che è:

- classificata in una tipologia (di esito, di processo, di sistema, ecc.)
- denotata da un nome
- definita in funzione del suo obiettivo di misura (razionale)
- quantificabile attraverso un algoritmo di calcolo
- abbinata a un valore di riferimento (soglia o standard).

Soglia o standard

Dia 12

È opportuno chiarire che la semplice conoscenza del livello di un indicatore non rivela di per sé l'accettabilità della prestazione cui si riferisce. Un giudizio sull'accettabilità del livello di una prestazione o di un esito può essere formulato solo in funzione dello scopo per il quale è stato definito l'indicatore. Di norma ciò è fatto definendo un valore (**soglia o standard**) rispetto al quale confrontare il livello raggiunto con una prestazione. Lo standard così inteso rappresenta quindi un obiettivo specifico, misurabile, e non è necessariamente uguale per tutte le unità organizzative che svolgono le stesse attività; il suo valore può dipendere, infatti,

dalle risorse (umane, organizzative, finanziarie, ecc.) effettivamente impegnate per lo svolgimento delle attività. Inoltre, vi sono situazioni nelle quali non sono ancora stati stabiliti degli standard e la valutazione deve essere basata su una raccolta preliminare di dati da confrontare (attraverso una operazione di benchmarking) in termini di qualità relativa delle prestazioni fornite.

Nel caso del progetto IGEA non sono stati definiti al momento valori soglia a livello nazionale per tutti gli indicatori identificati perché la progressiva realizzazione del programma IGEA dovrà confrontarsi con l'effettivo impegno di risorse delle diverse realtà regionali.

Indicatori clinici e indicatori di sistema

Dia 13

Le due principali classi di indicatori definite nel progetto IGEA sono quelle relative agli indicatori clinici e di sistema.

Gli **indicatori clinici** sono usati per valutare, confrontare e determinare le potenzialità di miglioramento dell'assistenza. In altre parole un indicatore clinico è uno strumento utile per produrre una misura quantitativa della qualità della cura. Gli indicatori non forniscono però risposte definitive: essi possono porre in luce potenziali proble-

Soglia o Standard

Per aumentare la probabilità che un indicatore diventi un'informazione utile, cioè la probabilità che possa modificare le decisioni, è opportuno che sia accompagnato da una soglia o livello soglia o valore soglia o standard (termini che possono essere confusi con sinonimi).

Questi termini hanno tutti il significato di "valore di riferimento" e si riferiscono al valore o l'ambito di valore che l'indicatore deve avere perché sia accettabile la qualità del fenomeno cui l'indicatore si riferisce.

12

Due classi di indicatori

- ✓ Indicatori Clinici
- ✓ Indicatori di Sistema

13

mi (ad esempio, attraverso l'evidenziazione di una forte variabilità tra contesti diversi) per i quali possono essere necessari ulteriori approfondimenti tramite l'integrazione con altre fonti informative. In altre parole essi possono essere considerati come dei "segnali di allerta" utili per identificare potenziali opportunità di miglioramento.

Un programma di gestione integrata deve essere valutato non solo sugli aspetti più strettamente clinici, ma anche in riferimento alle attività collegate alla realizzazione del programma stesso, come ad esempio le persone coinvolte e i diversi gradi di attivazione a livello regionale e locale, attraverso indicatori idonei a far emergere l'efficienza dell'intervento. A questo obiettivo risponde un altro set di indicatori: quelli di **sistema**.

Indicatori clinici

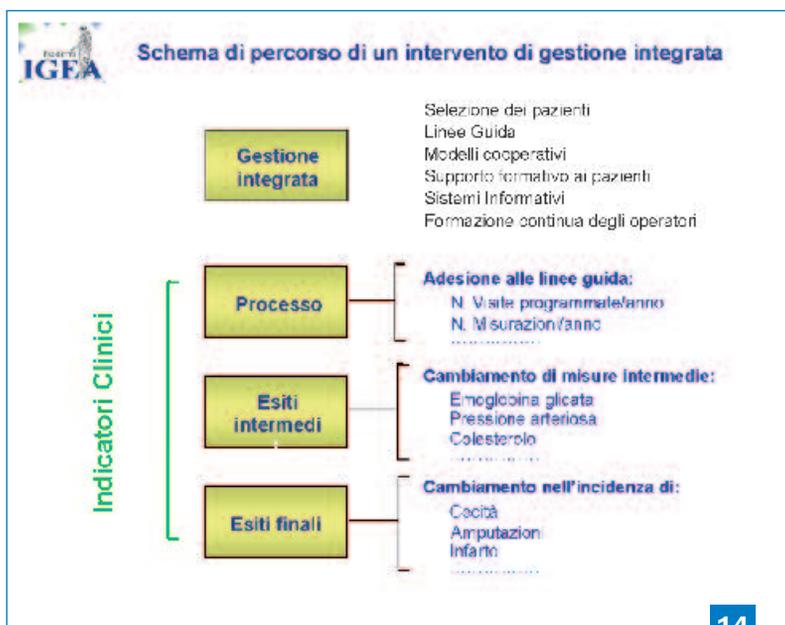
Dia 14-16

È forse opportuno fornire preliminarmente alcuni chiarimenti terminologici.

Con il termine **processo** si denota tutto ciò che viene fatto nell'erogazione della cura e la sua qualità può essere valutata analizzando il livello di adesione degli operatori alle pratiche definite per ottenere i migliori esiti per i pazienti. I processi di cura valutati dovrebbero essere quelli per i quali si hanno evidenze scientifiche che abbiano una più alta probabilità di ottenere un esito desiderato.

Gli **esiti** sono invece le modificazioni delle condizioni di salute. Le misure di esito tentano di descrivere gli effetti del processo di cura sullo stato di salute dei pazienti. Il legame tra processo ed esito dovrebbe idealmente essere dimostrato scientificamente.

Nella diapositiva 15 sono sintetizzati i principali quesiti ai quali i diversi tipi di indicatori clinici sono chiamati a rispondere in un programma di GI.



14

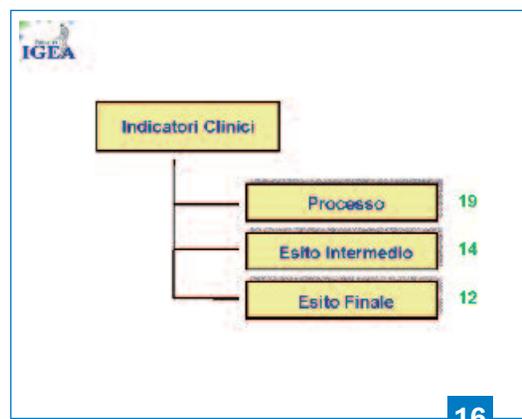


15

Di seguito è descritto un set preliminare di indicatori **clinici** ritenuti essenziali per la realizzazione del progetto IGEA per un totale di 45 indicatori:

- 19 indicatori clinici di processo (P)
- 14 indicatori clinici di esito intermedio (E)
- 12 indicatori clinici di esito finale (F).

Nella diapositiva 19 sono riportati alcuni esempi per illustrare la struttura utilizzata per descrivere gli indicatori. Tutti gli indicatori di processo sono calcolati in genere come proporzioni di soggetti che hanno eseguito un numero precisato di visite/controlli/misurazioni, sul totale delle persone inserite in un programma di GI.



16

- Processo**
1. Frequenza di visita - MMG
 2. Frequenza di visita - CD
 3. Controllo metabolico - HbA1c
 4. Monitoraggio della Microalbuminuria
 5. Monitoraggio profilo lipidico - Colesterolo totale
 6. Monitoraggio profilo lipidico - Colesterolo HDL
 7. Monitoraggio profilo lipidico - Colesterolo LDL
 8. Monitoraggio profilo lipidico - Trigliceridi
 9. Trattamento della co-esterolemia
 10. Controllo della pressione arteriosa
 11. Trattamento della pressione arteriosa
 12. Esame del fondo oculare
 13. Esame obiettivo del piede
 14. Programmi di educazione terapeutica
 15. Modificazione degli stili di vita- peso
 16. Modificazione degli stili di vita- circonferenza vita
 17. Programmi per la promozione dell'attività fisica
 18. Programmi per la disassuefazione al fumo
 19. Programmi per una corretta assunzione di alcool

18

Gli indicatori di processo

Dia 18-21

Come si è già detto la misurazione della qualità di un **processo** di cura richiede la determinazione del livello di adesione degli operatori alle pratiche definite per ottenere i migliori esiti per i pazienti.

Il legame tra processo ed esiti dovrebbe essere basato sulle migliori evidenze scientifiche disponibili.

Nel caso del progetto IGEA ciò è stato attuato attraverso la redazione del documento di indirizzo “Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell’adulto: Requisiti clinico-organizzativi” [Progetto IGEA 2008].

Dalle raccomandazioni contenute in questo documento è scaturito l’elenco degli indicatori di processo elencati nella diapositiva 18.

Esempi...

Processo	Indicatore P1: Frequenza di visita - MMG	
	Definizione:	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 2 visite di controllo presso il Medico di Medicina Generale nel corso di 1 anno
	Numeratore:	N. persone con almeno 2 visite di controllo presso il Medico di Medicina Generale nel corso di 1 anno
	Denominatore:	Totale persone seguite in GI
	Indicatore P2: Frequenza di visita - CD	
	Definizione:	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 visita di controllo presso il Centro Diabetologico nel corso di 1 anno
	Numeratore:	N. persone che hanno eseguito almeno 1 visita di controllo presso il Centro Diabetologico nel corso di 1 anno
	Denominatore:	Totale persone seguite in GI
	Indicatore P3: Controllo metabolico - HbA1c	
Definizione:	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 3 controlli dell'emoglobina glicata nel corso di 1 anno o almeno 2 controlli per anno nel caso di livello di HbA1c inferiore a 7%	
Numeratore:	N. persone con almeno 3 controlli o con almeno 2 controlli e il livello di HbA1c < 7%	
Denominatore:	Totale persone seguite in GI	

19

Tutti gli indicatori devono essere riferiti ad un periodo temporale. I soggetti coinvolti nel calcolo dell'indicatore devono essere presenti in GI nel periodo di riferimento, e seguiti per un periodo di tempo tale da consentire il calcolo dell'indicatore.

In genere, è opportuno associare al valore complessivo di un indicatore una distribuzione di frequenza del numero di visite/misurazioni/controlli effettuati per ciascun parametro. In questo modo sarà possibile ricavare altre importanti informazioni quali, ad esempio, la proporzione di

persone che non hanno effettuato nessuna visita o controllo/misurazione del parametro. Queste informazioni sono utili a individuare i margini di miglioramento e per indirizzare le politiche correttive di intervento.

Nelle diapositive 20 e 21 è riportato un esempio di valorizzazione dell'indicatore di processo P3-Controllo metabolico – HbA1c.

Il valore ottenuto per questo indicatore potrà essere confrontato con il valore ottenuto nella stessa popolazione in un altro periodo di tempo, oppure con i valori del medesimo indicatore relativi ad altre strutture.

Esempio di calcolo dell'indicatore P3:
(proporzione di persone che hanno eseguito almeno 3 controlli dell'emoglobina glicata nel corso di 1 anno oppure almeno 2 controlli per anno nel caso di persone con livello di HbA1c inferiore a 7).

Un sistema informativo, in una particolare unità territoriale, ha prodotto la seguente tabella riferita ad un gruppo di 430 persone seguite per un anno e presenti nel sistema di GI nell'anno di riferimento:

N. CONTROLLI di HbA1c	FREQ.	%	HbA1c < 7%*		HbA1c ≥ 7%*	
			FREQ.	%	FREQ.	%
0	25	5,8	21	7,1	4	3,0
1	50	11,6	35	11,8	15	11,2
2	260	65,1	212	71,6	68	50,7
3	60	14,0	25	8,4	35	26,1
>3	15	3,5	3	1,0	12	9,0
Totale	430	100	296		134	

*Le persone sono state classificate in base al valore iniziale dell'emoglobina glicata nel periodo considerato.

Indicatore P3 = $(212+25+3+35+12)/430 = 66,7\%$

Possiamo anche calcolare l'indicatore P3 nei due gruppi di pazienti con diverso controllo metabolico:

Indicatore P3 - HbA1c < 7 = $(212+25+3)/296 = 81,1\%$

Indicatore P3 - HbA1c ≥ 7 = $(68+12)/134 = 35,1\%$

I dati riportati nell'esempio permettono di calcolare anche la proporzione di persone che non fanno effettuato alcun controllo (**2,0%**).

Gli indicatori di esito intermedio

Dia 22-24

Gli **esiti intermedi** sono riferiti a modificazioni biologiche (quali, ad esempio, la riduzione dell'ipertensione arteriosa, il mantenimento di livelli stabilizzati di glicemia) o a modificazioni comportamentali (ad esempio la disassuefazione dal fumo, la riduzione del consumo di alcol, l'aumento dell'esercizio fisico, l'aumento delle capacità di autogestione di una malattia). Nella diapositiva 22 sono elencati gli indicatori clinici di esito intermedio definiti per il progetto IGEA.

Questi indicatori sono calcolati come proporzione di persone che raggiungono il livello definito come **criterio** del parametro considerato. Quindi il valore di un indicatore si ottiene rapportando il numero di persone per il quale l'ultimo livello disponibile rilevato del parametro clinico risponde al criterio definito, rispetto al numero totale di persone, inserite nella gestione integrata nel periodo di tempo (t_0-t_1) considerato, per le quali sia disponibile almeno un valore del parametro.

La struttura utilizzata per descrivere gli indicatori di esito intermedio è esemplificata nella diapositiva 23.

Un esempio di calcolo dell'indicatore E1 è riportato nella diapositiva 24: la proporzione di persone che raggiungono un livello dell'emoglobina glicata inferiore a 7.



Esempi...

Esito Intermedio

Indicatore E1: Emoglobina glicata (HbA1c)	
Definizione	Proporzione di persone che raggiungono un livello di HbA1c inferiore a 7%
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore di HbA1c disponibile è inferiore a 7%
Denominatore	Totale persone seguite in GI con almeno un controllo dell'emoglobina glicata nel periodo considerato
Indicatore E2: Microalbuminuria	
Definizione	Proporzione di persone con valori di concentrazione di albumina nelle urine inferiori a 30mg/24h (corrispondente a 20µg/min per la raccolta minutata)
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di albumina nelle urine è <30mg/24h (ovvero <20µg/min)
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno un controllo della microalbuminuria nel periodo considerato
Indicatore E3: Colesterolo totale	
Definizione	Proporzione di persone con valori di colesterolo totale inferiori a 200mg/dl
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di colesterolo totale è <200mg/dl
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione del colesterolo totale nel periodo considerato

23



Esito Intermedio

1.	Emoglobina glicata
2.	Microalbuminuria
3.	Colesterolo totale
4.	Colesterolo HDL
5.	Colesterolo LDL
6.	Trigliceridi
7.	Pressione arteriosa
8.	Peso corporeo
9.	Riduzione del peso corporeo
10.	Circonferenza vita
11.	Attività fisica
12.	Fumo
13.	Disassuefazione dal fumo
14.	Monitoraggio assunzione di alcool

22



Esempio di calcolo dell'indicatore E1:

(proporzione di persone che raggiungono un livello dell'emoglobina glicata inferiore a 7)

Valori di HbA1c	Freq.	%	% CUMULATA
<7,0	305	75,3	75,3
7,0-8,0	65	16,0	91,4
8,1-9,0	25	6,2	97,6
>9,0	10	2,5	100
Totale	405	100	

L'indicatore è calcolabile per il gruppo di persone per le quali è disponibile almeno una misurazione: vengono escluse 25 persone

24

Da una distribuzione di frequenza quale quella riportata nella diapositiva è possibile ricavare ulteriori informazioni quali, ad esempio, la proporzione di persone in “scarso controllo” metabolico il cui valore di HbA1c è maggiore di 9. Nell'esempio questa proporzione è pari al 2,5%.

Oltre al valore dell'indicatore E1, è possibile calcolare la mediana ed il range interquartile.

Definito un intervallo di tempo ($t_0;t_1$), si possono, inoltre, calcolare quali sono le riduzioni medie di emoglobina glicata osservate. Sarà necessario disporre almeno di due valori per ogni persona, calcolare la differenza fra il valore iniziale e il valore finale e calcolare la media delle variazioni così ottenute. Tali riduzioni potranno essere particolarmente significative se lette in relazione al livello di partenza di HbA1c.

Gli indicatori di esito finale

Dia 25-27

Gli indicatori di **esito finale**, essendo riferiti ad eventi quali le complicanze, le disabilità, ecc., sono per la maggior parte basati su misure di incidenza di nuovi eventi osservati in un predefinito periodo di tempo (t_0-t_1). Essi si calcolano rapportando il numero di persone per il quale si è verificato l'evento di interesse durante l'intervallo di tempo considerato, sul totale delle persone che all'inizio del periodo di osservazione erano prive dell'evento. Nella diapositiva 25 sono elencati gli indicatori clinici di esito finale definiti nel progetto IGEA.

Nel caso degli indicatori di frequenza di accesso al pronto soccorso e di ricovero in ospedale questi sono calcolati, per ogni causa, rapportando il numero di accessi/ricoveri osservati nel periodo considerato sul totale della popolazione di riferimento.

Tali indicatori possono essere confrontati con altri valori presenti in letteratura relativi alla popolazione diabetica, con valori riferiti ad altre popolazioni o nella medesima popolazione valutata in tempi diversi. In tutti questi casi l'interpretazione necessita di cautela, date le possibili differenze fra le popolazioni che si intendono confrontare.

Nella diapositiva 26 sono riportati alcuni esempi per illustrare la struttura utilizzata per descrivere gli indicatori di esito finale mentre nella diapositiva 27 è riportato un esempio di valorizzazione dell'indicatore

IGEA Esito Finale

1. Frequenza di accesso al pronto soccorso
2. Frequenza di ricoveri in ospedale
3. Frequenza di retinopatia diabetica non proliferante
4. Frequenza di retinopatia diabetica proliferante
5. Frequenza di cecità
6. Frequenza di nefropatia diabetica
7. Frequenza di ricorso a dialisi
8. Frequenza di ulcerazioni ai piedi
9. Frequenza di amputazioni minori agli arti inferiori
10. Frequenza di amputazioni maggiori agli arti inferiori
11. Frequenza di angina
12. Mortalità

25

IGEA Esempi...

Esito Finale

Indicatore F1: Frequenza di accesso al pronto soccorso	
Definizione	Accesso al pronto soccorso (PS) per causa secondo ICD-9-CM
Numeratore	N. di accessi in PS, nel periodo considerato, per causa
Denominatore	Totale persone seguite in GI
Nota	In particolare accesso al PS per: qualunque causa, ipoglicemia, coma diabetico, infarto del miocardio, ictus, angina, fibrillazione, TIA, claudicatio, retinopatia, nefropatia, neuropatia

Indicatore F2: Frequenza di ricoveri in ospedale	
Definizione	Ricoveri ospedalieri per causa secondo ICD-9-CM
Numeratore	N. di ricoveri ospedalieri, nel periodo considerato, per causa
Denominatore	Totale persone seguite in GI
Nota	In particolare ricoveri per: qualunque causa, infarto del miocardio, ictus, angina, fibrillazione, TIA, claudicatio, retinopatia, nefropatia, neuropatia

Indicatore F3: Frequenza di retinopatia diabetica non proliferante	
Definizione	Incidenza di retinopatia diabetica non proliferante (RNP)
Numeratore	N. persone con nuova diagnosi di RNP nel periodo considerato t_0-t_1
Denominatore	Totale persone seguite in GI prive di retinopatia al tempo t_0

26

F1: la frequenza di accesso al pronto soccorso. Dai dati relativi a questo esempio risulterebbe che la frequenza di accesso al pronto soccorso per qualsiasi causa nel periodo preso in considerazione è di 24,4 accessi ogni 100 pazienti diabetici in gestione integrata in un anno.

È naturalmente interessante poter ricavare la frequenza di accesso per una specifica causa; ad esempio, la frequenza di accesso per complicanze oculari, risulterebbe essere, nell'esempio riportato in figura, di circa 5 ogni 100 pazienti diabetici in un anno.

Gli indicatori di sistema

Dia 28

Nel progetto IGEA sono stati definiti, nell'ambito della classe degli indicatori di **sistema**, quelli relativi ai livelli di attuazione del programma di gestione integrata e quelli relativi agli aspetti di equità.

Gli aspetti relativi alla qualità percepita da parte dei cittadini e alla valutazione economica non sono stati al momento approfonditi nel progetto IGEA in quanto possono più utilmente essere analizzati attraverso indagini ad hoc.

Nel caso della **qualità percepita** le modalità più appropriate di valutazione richiedono l'uso di una molteplicità di strumenti e tecniche, sia di tipo quantitativo sia qualitativo (ad esempio, indagini campionarie trasversali o ripetute, mediante interviste telefoniche con questionari informatizzati, questionari semi-strutturati, focus group, interviste in profondità, ecc.).

La valutazione dell'impatto **economico** della gestione integrata del diabete dovrà tenere conto delle principali componenti nei diversi livelli di assistenza: ospedaliera, specialistica ambulatoriale, farmaceutica, integrativa. A tale fine potranno essere messi a fattor comune le metodologie e gli strumenti di lettura ed analisi integrata dei dati realizzati nell'ambito dell'NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario).

Esempio di calcolo dell'indicatore F1:
(frequenza di accesso al pronto soccorso)

per una unità territoriale per la quale è disponibile la seguente distribuzione di accessi al pronto soccorso in un anno riferita a 430 pazienti diabetici in GI:

Causa di accesso al PS	N. accessi	x100 pz
Qualsiasi causa	105	24,4
- Nefrosi diabetica	8	1,9
- Complicanze oculari	21	4,9
- Ulcerazioni al piede	5	1,2
- Cardiopatia Ischemica	15	3,5
- Infarto Miocardio Acuto	9	2,1
- Scompenso cardiaco	10	2,3
- Coma diabetico	8	1,9
- Altre cause	29	6,7

27



28

Attuazione

1. Monitoraggio nazionale
2. Monitoraggio regionale
3. Registro pazienti diabetici
4. Attori coinvolti - CD
5. Attori coinvolti - MMG
6. Attori coinvolti - Operatori non Medici
7. Estensione del Programma
8. Estensione del Programma - CC
9. Estensione del Programma - MMG
10. Informatizzazione - CD
11. Informatizzazione - MMG
12. Formazione Operatori
13. Coordinamento
14. Valorizzazione degli Indicatori

29

Gli indicatori di attuazione

Dia 29-30

In termini generali, gli indicatori di **attuazione** si riferiscono al complesso delle azioni implementate (misurate in unità fisiche o finanziarie) utili per rilevare lo stato di avanzamento di un programma. Questi indicatori, che misurano il conseguimento degli obiettivi operativi durante l'esecuzione degli interventi, devono prevedere un monitoraggio delle risorse impiegate nel programma, rilevando sia la disponibilità sia il grado di utilizzazione delle risorse (finanziarie, umane, organizzative, normative), mobilitate per l'attuazione degli interventi.

In IGEA è stato individuato un set minimo di indicatori di attuazione che focalizza la sua attenzione sulle tre aree di seguito descritte.

Esempi...

Attuazione

Indicatore A12: Formazione Operatori	
Definizione	Proporzione di operatori, medici e non medici, coinvolti in programmi di GI del diabete che hanno ricevuto una formazione specifica
Numeratore	N. operatori formati per professione
Denominatore	Totale operatori per professione

Indicatore A13: Coordinamento	
Definizione	Proporzione di persone con diabete in GI seguite da un case manager
Numeratore	N. persone con case manager
Denominatore	Totale persone in GI

Indicatore A14: Valorizzazione degli Indicatori	
Definizione	Proporzione di indicatori (di Processo, Esito intermedio, Esito finale) valorizzati in un definito intervallo di tempo
Numeratore	N. di indicatori valorizzati per tipo di indicatore
Denominatore	Totale degli indicatori definiti nell'ambito di IGEA
Nota	Per "indicatore valorizzato" si intende un indicatore al quale è stato attribuito un valore non nullo nell'intervallo di tempo considerato

30

1. **Attori coinvolti:** gli indicatori riferiti a questa dimensione sono finalizzati alla identificazione del numero dei principali attori coinvolti (MMG, CD, operatori sanitari, ASL) nella gestione integrata del diabete.
2. **Persone con diabete coinvolte:** gli indicatori riferiti a questa dimensione sono finalizzati a misurare l'estensione del programma di gestione integrata del diabete dal lato della domanda, ovvero quante persone con diabete sono state incluse nel nuovo percorso di cura.
3. **Sistemi informativi:** gli indicatori riferiti a questa dimensione sono finalizzati a misurare la effettiva realizzazione di sistemi in grado di garantire una cooperazione efficace tra i diversi operatori coinvolti nella gestione integrata. Questi indicatori si riferiscono a due aspetti: la capacità di produrre gli indicatori fondamentali di processo e di esito ed il livello di informatizzazione degli operatori interessati (MMG, CD, ecc).

Gli indicatori di equità

Dia 31

Un regolare follow-up clinico ed una corretta educazione sanitaria rivolti alle persone con diabete, come previsti dal progetto IGEA, possono giocare un ruolo importante, oltre che nella gestione e nella prevenzione delle complicanze associate al diabete, anche nella riduzione delle disuguaglianze sociali di salute. Per questo diviene importante assicurare pari opportunità (equità) nella fruizione dei servizi necessari (accessibilità) da parte della popolazione diabetica.

Nel valutare questi aspetti le variabili (sia individuali, sia di contesto) legate alla **equità** di accesso da parte dei cittadini al programma di gestione integrata possono essere utilizzate come variabili secondo le quali stratificare i valori degli indicatori clinici, precedentemente descritti, verificando la presenza di differenze che potrebbero essere il segnale della presenza di aree di disuguaglianza in determinate tappe del percorso assistenziale.

Equità

Per consentire il monitoraggio di eventuali disuguaglianze nella prognosi, legate a problemi nel percorso assistenziale, sono introdotti indicatori di secondo livello declinando tutti gli indicatori clinici secondo variabili :

- Individuali**
 - Titolo di studio
 - Condizione professionale
 - Posizione nella professione
 - Stato Civile
- Di contesto**
 - Reddito medio area
 - Spesa sanitaria complessiva
 - Tasso Disoccupazione
 - Ecc.

31

Il Dizionario Dati

Dia 33-35

È stato più volte ribadito il ruolo fondamentale dei sistemi informativi nell'ambito di un programma di gestione integrata. È oggi evidente come la tecnologia informatica possa sostenere efficacemente lo sviluppo dei sistemi informativi. Il ricorso alla tecnologia

Dizionario Dati IGEA (DDI)

La finalità è quella di identificare l'insieme di dati che consentano, a livello locale, regionale e nazionale, di monitorare il processo di continuità delle cure all'interno del programma di Gestione Integrata.

I Dati contenuti nel DDI sono di norma registrati e raccolti da records utilizzati per i processi di cura, ma lo scopo primario del Dizionario **DDI** è quello della gestione clinica dei pazienti.

Il DDI **non è** né una cartella informatizzata dei pazienti né una registrazione casistica del processo di cura.

33

Dizionario Dati

- Dati personali
- Dati antropometrici e stili di vita
- Dati strutture coinvolte nel processo di cura
- Eventi di cura e dati clinici
- Esami di controllo
- Terapie farmacologiche
- Complicanze del diabete

34

informatica nei processi di erogazione dell'assistenza può essere visto, infatti, come una opportunità di lavoro cooperativo, di messa in comune di informazioni cliniche provenienti da operatori sanitari collocati in strutture diverse, anche distanti geograficamente, contribuendo all'aumento dell'efficacia, dell'efficienza e dell'equità d'accesso alle prestazioni. Fondamentale però a tale scopo è la definizione di un **dizionario dei dati** che sia un patrimonio comune.

La necessità di definire un dizionario dati è motivata dall'esigenza che la medesima informazione sia generata indipendentemente dall'organizzazione o sistema che la cattura, o quanto meno che gli applicativi dei diversi operatori (MMG, specialisti, ecc.) siano in grado di fornire ad un'apposita interfaccia i dettagli necessari per rappresentare i dati relativi ad un paziente in un formato comune di interscambio. È da sottolineare che, sebbene le informazioni contenute nel dizionario saranno di norma registrate e raccolte da record generati nell'ambito di processi di cura, lo scopo primario del dizionario non è quello di registrare "tutti" i possibili dati utili ad un operatore sanitario per la gestione clinica dei propri pazienti, ma si limita ai da-

ti fondamentali per i processi di governance e condivisione dei dati.

Nella diapositiva 34 è illustrata la struttura del Dizionario Dati IGEA (DDI).

Il DDI identifica gli elementi rilevanti che occorre rappresentare in modo standardizzato per soddisfare i requisiti informativi necessari per il monitoraggio della efficacia/efficienza del programma di gestione integrata. Non costituisce, dunque, né una cartella informatizzata dei pazienti né una registrazione esaustiva del processo di cura e potrà essere utilizzato, a sostegno della valutazione della qualità dei processi, ovunque siano erogati servizi indirizzati alle persone con diabete. I dati contenuti nel dizionario potranno essere generati a partire da diverse fonti informative (sistemi di gestione delle cartelle cliniche degli MMG/CD, sistemi amministrativi, monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, Schede di Dimissioni Ospedaliere, ecc.).

Come illustrato nella diapositiva 35, i dati sono riportati secondo una logica riferita ai contenuti informativi piuttosto che alla loro realizzazione tecnologica (quali ad esempio le specifiche modalità di codifica dei campi) seguendo un approccio metodologico analogo a quello utilizzato nell'ambito del Progetto Mattoni SSN, che ha individuato alcuni standard nazionali di riferimento attraverso il lavoro di diversi tavoli tecnici. In ogni caso, indipendentemente dalle diverse possibili modalità di registrazione, le informazioni rilevanti contenute nel DDI potranno essere ricondotte ad un formato di riferimento attraverso processi di mapping tra diverse modalità di codifica/classificazione.

Nella struttura del DDI è inoltre evidenziato il ruolo che ogni singolo dato può avere nel programma di gestione integrata. Con il termine "dato operativo" si intende che il dato è utilizzato per funzioni legate al corretto funzionamento del percorso assistenziale per le persone con diabete. Il termine "dato monitoraggio" si riferisce invece all'utilizzo del dato nell'ambito del processo di valorizzazione delle diverse tipologie di indicatori (di processo, di esito intermedio e/o finale, di sistema).

Il Dizionario Dati è strutturato nelle seguenti sezioni:

- Dati anagrafici
- Condizione sociale
- Dati antropometrici
- Stili di vita
- Dati strutture coinvolte nel processo di cura
- Eventi di cura e dati clinici
- Esami di controllo
- Terapia farmacologica per il diabete
- Terapia farmacologica antiipertensiva
- Terapia farmacologica ipolipemizzante
- Complicanze macrovascolari
- Esame dell'occhio
- Esame del piede
- Complicanze renali

Dato	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATI MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
segue ESAMI DI CONTROLLO					
LDL Colesterolo	Si / No				
	Valore in mg/dl		X	X	
	Data misurazione				
Trigliceridi	Si / No				
	Valore in mg/dl		X	X	
	Data misurazione				
Pressione arteriosa sistolica	Si / No				
	Valore in mmHg		X	X	
	Data misurazione				

La gestione integrata prevede, come già detto in precedenza, l'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso da tutti i soggetti interessati (MMG, specialisti del settore, specialisti delle complicanze croniche del diabete, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti, persone con diabete o rappresentanti delle associazioni dei pazienti) ricavato dalle linee guida internazionali e/o nazionali ed integrato dalla conoscenza delle risorse utilizzabili. Il protocollo di cura concordato dovrebbe essere adattato alle singole realtà attraverso l'individuazione dei compiti e dei ruoli che ciascun operatore sarà chiamato a svolgere nell'ambito del percorso di cura stabilito. In questa UD viene presentato un documento promosso da Diabete Italia che definisce gli "Standard italiani per la cura del diabete mellito" [Diabete Italia 2007].

L'assistenza diabetologica in Italia

Dia 3

L'assistenza diabetologica in Italia è affidata al Servizio Sanitario Nazionale che, attraverso le Regioni, organizza la rete locale di strutture diabetologiche, la cui attività è ba-

La "gestione integrata dalla malattia"
Le caratteristiche

- Linee guida diagnostico-terapeutiche e organizzative condivise
- Modelli cooperativi che coinvolgono gruppi multidisciplinari e multiprofessionali di operatori sanitari.
- Supporto formativo ai pazienti per l'autogestione della patologia (patient empowerment)
- Sistemi informativi idonei per i processi di identificazione della popolazione target, per la valutazione di processo e di esito, per svolgere una funzione proattiva di richiamo dei pazienti all'interno del processo, per condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti.
- La formazione continua per gli operatori preposti alla gestione del percorso

2

L'assistenza diabetologica in Italia

L'ORGANIZZAZIONE DELL'ASSISTENZA

- SSN** (Servizio Sanitario Nazionale)
 - Indirizzo politico
 - Risorse economiche
- RETI REGIONALI**
- ASSISTENZA DIABETOLOGICA**
 - MODELLO ORGANIZZATIVO**: Disease Management, Gestione Integrata, Sorveglianza
 - CULTURA SPECIFICA**: Team Diabetologico, Educazione Terapeutica
 - STRUMENTI DI PIANIFICAZIONE, CONTROLLO e VERIFICA**: Standard di Cura, Indicatori, Sistemi Informativi
- PERCORSI ASSISTENZIALI**

3

sata sulla definizione del modello organizzativo di assistenza, rappresentato dal disease management/gestione integrata, sulla formazione e informazione, alla base delle attività del team diabetologico che ha nella “centralità della persona con diabete” e dell’educazione terapeutica le sue peculiari specificità, e sull’utilizzazione di strumenti di programmazione, controllo e verifica.

Gli “Standard italiani per la cura del diabete mellito” si inquadrano tra gli strumenti utilizzabili in tale organizzazione, in quanto rappresentano un “documento globale sulla cura del diabete” che fissa gli obiettivi clinici da raggiungere nel trattamento del diabete, in base alla analisi della letteratura scientifica contestualizzata nella realtà nazionale, e definisce gli indicatori di controllo e verifica.

Gli standard italiani per la cura del diabete mellito

Dia 4

Gli “Standard italiani per la cura del diabete mellito” sono una raccolta di prove e raccomandazioni motivate sulla cura del diabete mellito nella sua globalità e rappresentano la posizione ufficiale su questi temi dell’Associazione Medici Diabetologi (AMD) e della Società Italiana di Diabetologia (SID), riunite nell’ambito comune di Diabete Italia.



Standard italiani per la cura del diabete mellito
Che cosa sono?

- Sono raccomandazioni evidence-based sulla cura del diabete applicabili nel contesto sanitario italiano
- Rappresentano la posizione ufficiale di Diabete Italia (AMD+SID).
- Sono i riferimenti, misurabili con indicatori di processo e di esito, per gli obiettivi ed i percorsi della cura del diabete.

4

Questo documento costituisce il modello di riferimento scientifico per la cura del diabete mellito in Italia, sia per gli obiettivi che per i processi.

Perché è stato scelto il termine standard

Dia 5

Il significato di modello-esempio non è, chiaramente, originario della parola standard che ha le prime attestazioni in inglese sin dal 1154 come “stendardo” – “insegna sul campo di battaglia”. Infatti, nell’Online Etymology Dictionary il termine *Standard* viene descritto come “so called because the flag was fixed to a pole or spear and stuck in the ground to stand upright”.

Solo successivamente il suo significato volge verso “esemplare di misura” (1429), “criterio di eccellenza” (1563) e “livello definito” (1711). Per quanto riguarda l’italiano, standard con il significato di “modello” compare alla fine dell’Ottocento (1892). Nell’ultima edizione del Devoto Oli la parola standard viene definita come: il complesso di norme fissate per uniformare le caratteristiche del prodotto stesso. Il prodotto nel nostro caso equivale alla cura del diabete e quindi lo standard da noi inteso si può identificare più compiutamente come uno “Standard di Prodotto”.



Etimologia... semantica

*standard, fr. “stand fast or firm,” a compound of words similar to Gothic standa “to stand” and harda “hard”

• **Standard:**

Tipo, modello, norma cui viene uniformata una data produzione o attività... nell’uso tecnico o industriale, modello o tipo di un determinato prodotto, o il complesso di norme fissate per uniformare le caratteristiche del prodotto stesso

© Devoto e Oli, 2002

5

surazione/anno di HbA1c, % di pazienti con HbA1c >9,5%, % di pazienti valutati per la nefropatia, % di pazienti con una misurazione del profilo lipidico/2 anni, % pazienti con LDL-colesterolo <130mg/dl, % di pazienti con PA <140/90 mmHg, % dei pazienti con periodico controllo del fondo oculare).

In Italia, l'esperienza di AMD con i prodotti dell'Agenzia Qualità, ovvero il File Dati 2002 e gli Annali 2006, 2007, 2008, è stata utilizzata per aggiungere alle raccomandazioni degli Standard italiani una modalità per misurarne gli esiti attraverso la costruzione di specifici indicatori.

Standard italiani per la cura del diabete mellito
Quale metodo?

1. COMMITTENTI
 AMD e SID

2. GRUPPO DI REDAZIONE
 20 diabetologi + consulenti esperti in EBM, qualità e pediatria

3. LINEE GUIDA
 analisi di linee guida precedentemente pubblicate (Standards of Medical Care in Diabetes-ADA) come suggerito dall'IDF ("non reinventare la ruota")

4. CONTESTUALIZZAZIONE
 rivalutazione, aggiornamento e adattamento al contesto italiano

5. CLASSIFICAZIONE DELLE EVIDENZE
 in accordo con le indicazioni del PNLG

6. CONSENSUS CONFERENCE
 giuria multidisciplinare con esperti della cura del diabete in diabetologia, educazione terapeutica, nefrologia, cardiologia oculistica, neurologia, ostetricia, medicina generale, epidemiologia, nutrizione, podologia, etica, legge, economia sanitaria organizzazione sanitaria, qualità della cura e rappresentanti dalle associazioni degli infermieri e dei pazienti (Frascati (RM), Novembre 2006)

6. REVISIONE
 Una seconda bozza è stata rivista da un più ampio gruppo di esperti ed in seguito approvata dai consigli nazionali di AMD e SID.

9

Gli Standard italiani: il metodo

Dia 9-11

Il processo che ha portato a questo documento può essere così sinteticamente descritto: i committenti del progetto (Consigli direttivi nazionali di AMD e SID) hanno richiesto la preparazione di un documento tecnico ad un gruppo di redazione, costituito da 20 diabetologi e da esperti di EBM, qualità e pediatria, che hanno curato la stesura degli argomenti specifici del testo. Il gruppo ha analizzato le linee guida già esistenti rivalutando, aggiornando e adattandole al contesto italiano e valutando le evidenze scientifiche, sulla base delle indicazioni della *Guide for Guidelines (The IDF does not recommend "reinventing the wheel", but does strongly encourage the redesign of the wheel to suit local circumstances)* [IDF 2003], per ovvie considerazioni di utilizzo razionale delle risorse umane ed economiche. Il testo preliminare del documento è stato presentato ad una giuria interdisciplinare, costituita anche da membri di altre professioni sanitarie dedicate alla cura del diabete e da membri laici, in un incontro di Consensus Conference (Frascati 8/9 novembre 2006). Ne è seguita una valutazione analitica del documento con la presentazione di una prima revisione. Sulla base di queste conclusioni, il gruppo di redazione ha curato una seconda versione, in cui è stato richiesto il contributo critico di alcuni esperti e dei responsabili dei gruppi di studio di AMD e SID. La rivalutazione da parte della giuria del documento nella sua seconda versione ha permesso al comitato di coordinamento la

Una "summa" delle LG
Quale metodo?

Gli standard ADA rappresentano l'opinione ufficiale dell'associazione e la loro autorevolezza è garantita dalla revisione formale da parte del Comitato per la pratica professionale dell'ADA e del Comitato esecutivo del Consiglio nazionale dell'associazione

Applicazione alla realtà italiana e analisi delle divergenze

Integrazione con Linee Guida italiane

Linee guida derivate in cui ogni raccomandazione è corredata con il **livello dell'evidenza**, secondo un sistema esplicito di gradazione.

Aggiornamento sistematico annuale in cui le revisioni vengono esplicitate.

10

stesura del documento conclusivo approvato dai Consigli direttivi nazionali di AMD e SID.

Tra le linee guida internazionali sul diabete, gli *Standard of Medical Care in Diabetes*, pubblicati già da alcuni anni dall'ADA nel mese di gennaio di *Diabetes Care* nel volume *Clinical Practice Recommendations*, sono state sino ad oggi un riferimento culturale esplicito, ma anche un riferimento implicito nella pratica clinica, ovvero sono stati lo standard della cura, per i diabetologi, grazie alla pragmaticità e all'aggiornamento sistematico, corredato per ogni raccomandazione dei livelli dell'evidenza. In particolare nella definizione dei nostri Standard italiani è stata considerata l'edizione del 2005 che valorizza gli Standard come una sintesi, ma anche una summa delle LG (Position Statement, Technical Review, Consensus Conference, ecc.) sui singoli capitoli della diabetologia.

Non sempre, tuttavia, gli standard di cura adatti ad altre popolazioni e ad altre situazioni socio-sanitarie sono applicabili alla realtà locale. In aggiunta, esistono divergenze nell'ambito della comunità diabetologica internazionale, sulle quali occorre comunque assumere una posizione nazionale per l'applicazione nella clinica.

È stata pertanto preparata una linea guida derivata, corredata di livelli di evidenza e raccomandazioni, realizzata attraverso la valutazione critica del documento originale dell'ADA 2006, di altre LG internazionali e, quando si è reso necessario, di fonti primarie disponibili in letteratura, adattandole e finalizzandole alla realtà italiana. Inoltre il documento è integrato con le LG italiane preesistenti, con dati e annotazioni sulla specifica situazione italiana e con eventuali aspetti non considerati dal documento ADA.

Il livello delle prove scientifiche alla base di ogni raccomandazione è stato classificato secondo quanto previsto dal Sistema nazionale delle linee-guida (www.pnlg.it). Tale classificazione si differenzia sia da quella

Quale metodo?

Livelli di prova e forza delle raccomandazioni
Piano Nazionale Linee Guida

LIVELLI DI PROVA		FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI	
Prove di tipo		Forza	
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati	A	L'esecuzione di quella particolare procedura o test diagnostico è fortemente raccomandata. Indica una particolare raccomandazione sostenuta da prove scientifiche di buona qualità, anche se non necessariamente di tipo I o II.
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato		Si nutrono dei dubbi sul fatto che quella particolare procedura o intervento debba sempre essere raccomandata, ma si ritiene che la sua esecuzione debba essere attentamente considerata.
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti e storici o loro metaanalisi	B	Esiste una sostanziale incertezza a favore o contro la raccomandazione di eseguire la procedura o l'intervento.
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metaanalisi	C	L'esecuzione della procedura non è raccomandata.
V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo		E
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee-guida o consensus conference, o basate su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee-guida		

11

utilizzata dall'ADA, sia da quella dell'IDF. Si fa riferimento al manuale metodologico per la redazione e la disseminazione delle LG basate sulle prove di efficacia [PNLG 2004].

La Consensus Conference

Dia 12

Per giungere alla stesura finale del documento è stato scelto il metodo della Consensus Conference, nella quale una giuria ha discusso e valutato la proposta presentata dal gruppo di redazione. La giuria interdisciplinare era formata da 7 diabetologi nominati da AMD, 7 diabetologi nominati da SID, un dietologo, un oculista, un neurologo, un nefrologo, un cardiologo, un anestesista, un ginecologo, un pediatra, un medico di medicina generale, un esperto in educazione terapeutica, un infermiere, un podologo, un dietista, un giurista, un bioeticista, un rappresentante del Ministero della Salute, un epidemiologo, un esperto in economia sanitaria, un membro del tribunale del malato, un esperto in qualità, un esperto in problematiche politico-organizzative.

La giuria ha ricevuto il testo preliminare con un mese di anticipo, ha ascoltato nell'incontro di consensus le presentazioni dei singoli argomenti ed alcuni quesiti su aspetti controversi del documento e, a porte chiuse, ha dato una valutazione finale del documento. Sulla base di queste conclusioni, il comitato di coordinamento ha curato la stesura del documento conclusivo, sottoposto all'approvazione finale dei Consigli direttivi nazionali di SID e AMD. Il testo così elaborato è stato diffuso alla comunità medica italiana attraverso una serie di iniziative mirate alla sua presentazione. Sono inoltre previsti in seguito aggiornamenti periodici, curati da una commissione nominata ad hoc.

Il mandato per la giuria

Dia 13-15

Il testo preliminare sottoposto alla valutazione della giuria interdisciplinare è stato esaminato in base ad una serie di domande:

1. Esiste concordanza internazionale sulle singole posizioni espresse dall'ADA? Se la risposta è negativa, quale il consenso sulla posizione italiana?
2. I singoli provvedimenti diagnostici e terapeutici proposti sono applicabili alla realtà italiana? Se la risposta è negativa, quali sono quelli proponibili? Per rispondere a questo interrogativo sono stati presi in considerazione due ampi studi italiani: il DAI e il QuED.
3. Quali sono gli standard che si propone di raggiungere la diabetologia italiana e quali indicatori si possono creare per monitorare i vari aspetti della cura? Per rispondere a questo interrogativo sono stati presi in considerazione gli indicatori e gli Annali AMD che si riferiscono specificamente alla realtà diabetologica italiana.

CONSENSUS CONFERENCE
Come condividere il documento

... attraverso una valutazione completa del documento scientifico preparato da Gruppo di Redazione da parte di un comitato multidisciplinare (Giuria).

Alla Giuria viene presentato il documento scientifico nel corso di una Consensus Conference, in cui viene elaborata una dichiarazione di consenso.

La dichiarazione, che rappresenta l'analisi collettiva, la valutazione e l'opinione della Giuria è consegnata ai committenti: ovvero ai Consigli Direttivi delle Società Scientifiche.

12

GIURIA
Il mandato

Esiste concordanza internazionale sulle singole posizioni espresse dall'ADA? Se la risposta è negativa, quale il consenso sulla posizione italiana?

Summary of the Levels of Consensus structure

Standard care
 Considered as the standard of care for the majority of patients with Type 2 Diabetes Mellitus. It is based on the current evidence and is the most widely used approach.

Alternative care
 Considered as an alternative approach to the standard care. It is based on the current evidence and is used in specific clinical situations.

Comprehensive care
 Considered as a comprehensive approach to the management of Type 2 Diabetes Mellitus. It is based on the current evidence and is used in specific clinical situations.

13

GIURIA
Il mandato

I singoli provvedimenti diagnostici e terapeutici proposti sono applicabili alla realtà italiana? Se la risposta è negativa, quali sono quelli proponibili?

DAI

QuED

Role of Organizational Factors in Poor Blood Pressure Control in Patients With Type 2 Diabetes

Il diabete mellito in Italia, 2004

14

GIURIA
Il mandato

Quali sono gli **standard** che si propongono di raggiungere la **Diabetologia Italiana** e quali **indicatori** si possono creare per monitorare i vari aspetti della cura?

Indicatore di processo

Zutero campione diviso per tipo di diabete

DM1

DM2

DM3

DM4

DM5

DM6

DM7

DM8

DM9

DM10

DM11

DM12

DM13

DM14

DM15

DM16

DM17

DM18

DM19

DM20

DM21

DM22

DM23

DM24

DM25

DM26

DM27

DM28

DM29

DM30

DM31

DM32

DM33

DM34

DM35

DM36

DM37

DM38

DM39

DM40

DM41

DM42

DM43

DM44

DM45

DM46

DM47

DM48

DM49

DM50

DM51

DM52

DM53

DM54

DM55

DM56

DM57

DM58

DM59

DM60

DM61

DM62

DM63

DM64

DM65

DM66

DM67

DM68

DM69

DM70

DM71

DM72

DM73

DM74

DM75

DM76

DM77

DM78

DM79

DM80

DM81

DM82

DM83

DM84

DM85

DM86

DM87

DM88

DM89

DM90

DM91

DM92

DM93

DM94

DM95

DM96

DM97

DM98

DM99

DM100

15

All'interno del capitolo dedicato alla cura, è affrontato anche il tema dell'assistenza integrata, in cui viene sottolineato il fatto che “per diverse ragioni molti diabetici non raggiungono gli obiettivi di trattamento posti dai loro curanti generalisti e specialisti. Alcuni studi italiani suggeriscono che, quando il paziente diabetico è controllato da uno specialista o da un team diabetologico, si riduce la mortalità cardiovascolare e il controllo metabolico e l'evoluzione delle complicanze migliorano. Studi internazionali dimostrano l'efficacia della gestione integrata fra medicina generale e servizi specialistici nel raggiungimento degli obiettivi terapeutici. È pertanto indispensabile formulare piani di gestione integrata tra i centri di diabetologia e la medicina territoriale.”

Sono state formulate, quindi, delle raccomandazioni di gestione del diabete già condivise fra specialisti in diabetologia e medici di medicina generale e pubblicate nel 2001, con la sintesi dei rispettivi ruoli.

Le raccomandazioni

Dia 16-18

Il Sommario degli “Standard italiani per la cura del diabete mellito” contiene tutti gli argomenti che sono stati affrontati: Classificazione, Screening, Prevenzione e Cura del diabete, con un'appendice dedicata agli Indicatori. I paragrafi del documento che si occupano della gestione clinica della persona con diabete sono all'interno del capitolo intitolato “La cura del diabete” dove, nelle raccomandazioni generali iniziali, viene sottolineato il ruolo delle diverse figure professionali coinvolte nella gestione delle persone con diabete e la formazione del team. Viene enfatizzata la figura centrale del paziente e l'importanza del suo ruolo attivo nella realizzazione di un piano di cura che tenga in considerazione anche le esigenze del singolo, esigenze legate ad età, attività scolastica, lavorativa e fisica, abitudini alimentari, condizioni socio-economiche.

SOMMARIO

1. Classificazione e diagnosi 11

A. Classificazione 11

B. Classificazione 11

II. Assistenza al diabete tipo 2 14

III. Screening e diagnosi del diabete gestazionale 18

IV. Prevenzione primaria del diabete tipo 2 21

A. Individuazione 21

B. Interventi 21

1. Interventi di controllo glicemico 21

2. Interventi di controllo glicemico 21

3. Interventi di controllo glicemico 21

4. Interventi di controllo glicemico 21

5. Interventi di controllo glicemico 21

6. Interventi di controllo glicemico 21

7. Interventi di controllo glicemico 21

8. Interventi di controllo glicemico 21

9. Interventi di controllo glicemico 21

10. Interventi di controllo glicemico 21

11. Interventi di controllo glicemico 21

12. Interventi di controllo glicemico 21

13. Interventi di controllo glicemico 21

14. Interventi di controllo glicemico 21

15. Interventi di controllo glicemico 21

16. Interventi di controllo glicemico 21

17. Interventi di controllo glicemico 21

18. Interventi di controllo glicemico 21

19. Interventi di controllo glicemico 21

20. Interventi di controllo glicemico 21

21. Interventi di controllo glicemico 21

22. Interventi di controllo glicemico 21

23. Interventi di controllo glicemico 21

24. Interventi di controllo glicemico 21

25. Interventi di controllo glicemico 21

26. Interventi di controllo glicemico 21

27. Interventi di controllo glicemico 21

28. Interventi di controllo glicemico 21

29. Interventi di controllo glicemico 21

30. Interventi di controllo glicemico 21

31. Interventi di controllo glicemico 21

32. Interventi di controllo glicemico 21

33. Interventi di controllo glicemico 21

34. Interventi di controllo glicemico 21

35. Interventi di controllo glicemico 21

36. Interventi di controllo glicemico 21

37. Interventi di controllo glicemico 21

38. Interventi di controllo glicemico 21

39. Interventi di controllo glicemico 21

40. Interventi di controllo glicemico 21

41. Interventi di controllo glicemico 21

42. Interventi di controllo glicemico 21

43. Interventi di controllo glicemico 21

44. Interventi di controllo glicemico 21

45. Interventi di controllo glicemico 21

46. Interventi di controllo glicemico 21

47. Interventi di controllo glicemico 21

48. Interventi di controllo glicemico 21

49. Interventi di controllo glicemico 21

50. Interventi di controllo glicemico 21

51. Interventi di controllo glicemico 21

52. Interventi di controllo glicemico 21

53. Interventi di controllo glicemico 21

54. Interventi di controllo glicemico 21

55. Interventi di controllo glicemico 21

56. Interventi di controllo glicemico 21

57. Interventi di controllo glicemico 21

58. Interventi di controllo glicemico 21

59. Interventi di controllo glicemico 21

60. Interventi di controllo glicemico 21

61. Interventi di controllo glicemico 21

62. Interventi di controllo glicemico 21

63. Interventi di controllo glicemico 21

64. Interventi di controllo glicemico 21

65. Interventi di controllo glicemico 21

66. Interventi di controllo glicemico 21

67. Interventi di controllo glicemico 21

68. Interventi di controllo glicemico 21

69. Interventi di controllo glicemico 21

70. Interventi di controllo glicemico 21

71. Interventi di controllo glicemico 21

72. Interventi di controllo glicemico 21

73. Interventi di controllo glicemico 21

74. Interventi di controllo glicemico 21

75. Interventi di controllo glicemico 21

76. Interventi di controllo glicemico 21

77. Interventi di controllo glicemico 21

78. Interventi di controllo glicemico 21

79. Interventi di controllo glicemico 21

80. Interventi di controllo glicemico 21

81. Interventi di controllo glicemico 21

82. Interventi di controllo glicemico 21

83. Interventi di controllo glicemico 21

84. Interventi di controllo glicemico 21

85. Interventi di controllo glicemico 21

86. Interventi di controllo glicemico 21

87. Interventi di controllo glicemico 21

88. Interventi di controllo glicemico 21

89. Interventi di controllo glicemico 21

90. Interventi di controllo glicemico 21

91. Interventi di controllo glicemico 21

92. Interventi di controllo glicemico 21

93. Interventi di controllo glicemico 21

94. Interventi di controllo glicemico 21

95. Interventi di controllo glicemico 21

96. Interventi di controllo glicemico 21

97. Interventi di controllo glicemico 21

98. Interventi di controllo glicemico 21

99. Interventi di controllo glicemico 21

100. Interventi di controllo glicemico 21

101. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

A. Standard di riferimento 25

1. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

2. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

3. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

4. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

5. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

6. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

7. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

8. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

9. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

10. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

11. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

12. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

13. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

14. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

15. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

16. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

17. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

18. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

19. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

20. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

21. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

22. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

23. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

24. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

25. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

26. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

27. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

28. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

29. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

30. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

31. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

32. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

33. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

34. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

35. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

36. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

37. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

38. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

39. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

40. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

41. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

42. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

43. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

44. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

45. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

46. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

47. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

48. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

49. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

50. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

51. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

52. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

53. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

54. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

55. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

56. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

57. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

58. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

59. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

60. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

61. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

62. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

63. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

64. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

65. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

66. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

67. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

68. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

69. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

70. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

71. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

72. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

73. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

74. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

75. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

76. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

77. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

78. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

79. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

80. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

81. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

82. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

83. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

84. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

85. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

86. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

87. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

88. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

89. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

90. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

91. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

92. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

93. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

94. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

95. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

96. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

97. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

98. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

99. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

100. Prevenzione e gestione delle complicanze del diabete 25

102. Standard per il diabete gestazionale 26

A. Standard di riferimento 26

1. Standard di riferimento 26

2. Standard di riferimento 26

3. Standard di riferimento 26

4. Standard di riferimento 26

5. Standard di riferimento 26

6. Standard di riferimento 26

7. Standard di riferimento 26

8. Standard di riferimento 26

9. Standard di riferimento 26

10. Standard di riferimento 26

11. Standard di riferimento 26

12. Standard di riferimento 26

13. Standard di riferimento 26

14. Standard di riferimento 26

15. Standard di riferimento 26

16. Standard di riferimento 26

17. Standard di riferimento 26

18. Standard di riferimento 26

19. Standard di riferimento 26

20. Standard di riferimento 26

21. Standard di riferimento 26

22. Standard di riferimento 26

23. Standard di riferimento 26

24. Standard di riferimento 26

25. Standard di riferimento 26

26. Standard di riferimento 26

27. Standard di riferimento 26

28. Standard di riferimento 26

29. Standard di riferimento 26

30. Standard di riferimento 26

31. Standard di riferimento 26

32. Standard di riferimento 26

33. Standard di riferimento 26

34. Standard di riferimento 26

35. Standard di riferimento 26

36. Standard di riferimento 26

37. Standard di riferimento 26

38. Standard di riferimento 26

39. Standard di riferimento 26

40. Standard di riferimento 26

41. Standard di riferimento 26

42. Standard di riferimento 26

43. Standard di riferimento 26

44. Standard di riferimento 26

45. Standard di riferimento 26

46. Standard di riferimento 26

47. Standard di riferimento 26

48. Standard di riferimento 26

49. Standard di riferimento 26

50. Standard di riferimento 26

51. Standard di riferimento 26

52. Standard di riferimento 26

53. Standard di riferimento 26

54. Standard di riferimento 26

55. Standard di riferimento 26

56. Standard di riferimento 26

57. Standard di riferimento 26

58. Standard di riferimento 26

59. Standard di riferimento 26

60. Standard di riferimento 26

61. Standard di riferimento 26

62. Standard di riferimento 26

63. Standard di riferimento 26

64. Standard di riferimento 26

65. Standard di riferimento 26

66. Standard di riferimento 26

67. Standard di riferimento 26

68. Standard di riferimento 26

69. Standard di riferimento 26

70. Standard di riferimento 26

71. Standard di riferimento 26

72. Standard di riferimento 26

73. Standard di riferimento 26

74. Standard di riferimento 26

75. Standard di riferimento 26

76. Standard di riferimento 26

77. Standard di riferimento 26

78. Standard di riferimento 26

79. Standard di riferimento 26

80. Standard di riferimento 26

81. Standard di riferimento 26

82. Standard di riferimento 26

83. Standard di riferimento 26

84. Standard di riferimento 26

85. Standard di riferimento 26

86. Standard di riferimento 26

87. Standard di riferimento 26

88. Standard di riferimento 26

89. Standard di riferimento 26

90. Standard di riferimento 26

91. Standard di riferimento 26

92. Standard di riferimento 26

93. Standard di riferimento 26

94. Standard di riferimento 26

95. Standard di riferimento 26

96. Standard di riferimento 26

97. Standard di riferimento 26

98. Standard di riferimento 26

99. Standard di riferimento 26

100. Standard di riferimento 26

16

IGEA

CURA DEL DIABETE

V. Lo cura del diabete.....	26
A. Valutazione iniziale.....	26
B. Il controllo glicemico.....	27
1. Valutazione del controllo glicemico.....	27
a. Emoglobina glicata (HbA _{1c}).....	27
b. Auto monitoraggio della glicemia.....	28
2. Costante glicemica.....	29
C. Tempo medica nutrizionale.....	31
D. Tempo farmacologico.....	35
1. Diabete tipo 2.....	35
E. Educazione terapeutica.....	45
F. Assistenza psicologica.....	45
G. Valutazione psicologica nella pratica del diabete.....	46
H. Valutare i concetti.....	47
I. Impedimenti.....	47
J. Vaccinazioni.....	48
K. Assistenza integrata del paziente diabetico.....	49

RACCOMANDAZIONI

Le persone affette da diabete devono ricevere le cure da parte del medico di medicina generale e del team diabetologico, coordinato da un medico diabetologo, comprendente medici, infermieri, dietisti, podologi, professionisti di salute mentale, in grado di mettere in atto un approccio integrato di gestione della malattia, idoneo al trattamento di una patologia cronica. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

I diabetici devono assumere un ruolo attivo nel piano di cura, formulato come un'alleanza terapeutica personalizzata tra il paziente, la sua famiglia e i membri del team diabetologico. Attenzione particolare deve essere posta all'età del paziente, all'attività scolastica e lavorativa, all'attività fisica praticata, alle abitudini alimentari, alle condizioni socio-economiche, alla personalità, ai fattori culturali e alla presenza di altre patologie o di complicanze del diabete. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

V. LA CURA DEL DIABETE p.26

17

IGEA

ASSISTENZA

V. Lo cura del diabete.....	26
A. Valutazione iniziale.....	26
B. Il controllo glicemico.....	27
1. Valutazione del controllo glicemico.....	27
a. Emoglobina glicata (HbA _{1c}).....	27
b. Auto monitoraggio della glicemia.....	28
2. Costante glicemica.....	29
C. Tempo medica nutrizionale.....	31
D. Tempo farmacologico.....	35
1. Diabete tipo 2.....	35
E. Educazione terapeutica.....	45
F. Assistenza psicologica.....	45
G. Valutazione psicologica nella pratica del diabete.....	46
H. Valutare i concetti.....	47
I. Impedimenti.....	47
J. Vaccinazioni.....	48
K. Assistenza integrata del paziente diabetico.....	49

K. ASSISTENZA INTEGRATA DEL PAZIENTE DIABETICO

RACCOMANDAZIONI

Il raggiungimento degli obiettivi di cura delle reti diabetologiche prevede una partecipazione congiunta del team diabetologico e del medico di medicina generale e più in generale della medicina territoriale, nell'ambito di percorsi assistenziali ben definiti in una rete integrata pluridisciplinare e pluriprofessionale, con il consenso informato del paziente. **(Livello della prova III, Forza della raccomandazione B)**

È auspicabile un'adeguata informatizzazione delle strutture direttamente coinvolte nell'assistenza al paziente diabetico con modalità di archiviazione dei dati essenziali comuni per formato e tracciato al fine di consentire una maggior condivisione dei dati e la formulazione e l'utilizzo di indicatori clinici. **(Livello della prova VI, Forza della raccomandazione B)**

COMMENTO

Nell'ambito del progetto IGEA sono in corso di elaborazione linee-guida organizzative per la migliore realizzazione della gestione integrata del diabete, basate su evidenze solide di efficacia (3-6).

Dal 2006, nell'ambito del *Piano nazionale di prevenzione*, è in corso di attuazione nelle diverse regioni italiane il progetto IGEA (Integrazione Gestione e Assistenza del diabetico) coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità che mira a implementare la gestione integrata del diabete.

V. LA CURA DEL DIABETE p.49-50

18

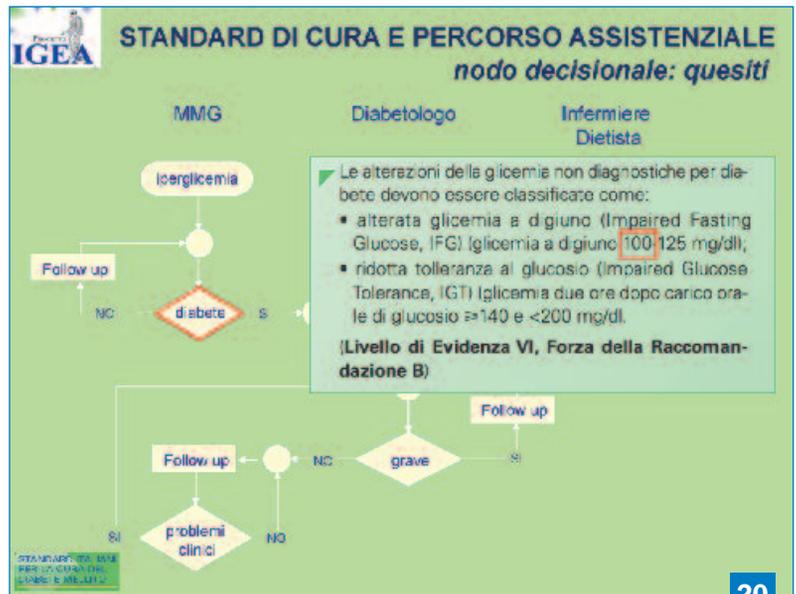
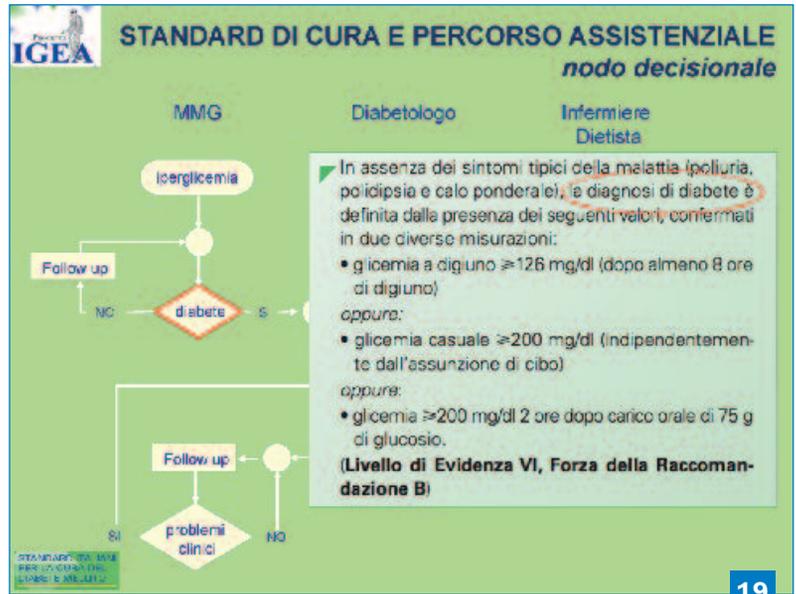
Standard di cura e percorso assistenziale

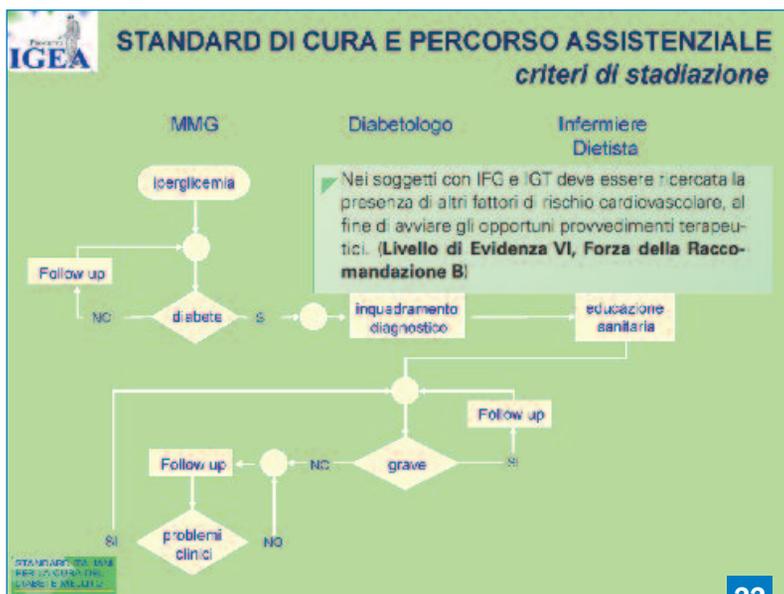
Dia 19-22

Il ruolo degli Standard di cura nella costruzione di un percorso assistenziale è legato alla funzione di strumento utilizzabile per l'articolazione del percorso e per la sua definizione in base a nodi decisionali.

I nodi decisionali sono i punti in cui si ha una scelta tra due risposte e nell'esempio, riportato nella diapositiva sull'attuazione del percorso assistenziale relativo alla diagnosi, il primo nodo decisionale è quello della definizione dei criteri diagnostici che consentono di definire se siamo di fronte ad una diagnosi di diabete.

La definizione dei criteri diagnostici riporta anche aspetti su cui sono presenti posizioni divergenti della comunità scientifica internazionale che sono stati attentamente esaminati nel corso della Consensus Conference. In particolare, ampio spazio è stato dedicato alla definizione delle alterazioni della glicemia con la "sofferta" scelta di abbassare il valore di normalità della glicemia a 100 mg/dl. È importante sottolineare l'importanza delle raccomandazioni come condivisione anche delle questioni controverse.





Sempre riguardo i criteri diagnostici, negli Standard di cura emergono anche le indicazioni per un corretto percorso diagnostico. Nella diapositiva 21 è presentato un esempio relativo alle misurazioni non utilizzabili ai fini diagnostici: glucometri, HbA_{1c}, insulinemia e glicemia post-prandiale.

Un'altra applicazione delle raccomandazioni è relativa ai criteri di stadiazione. Nella diapositiva 22 è riprodotta la raccomandazione, presente nel capitolo dedicato alla classificazione e diagnosi del diabete, relativa alla stadiazione del rischio cardiovascolare nei pazienti con livelli di glicemia superiori alla norma, anche se in range pre-diabetico, per poter meglio definire il percorso terapeutico. Questa raccomandazione deriva dall'osservazione che le condizioni di pre-diabete come l'IFG e l'IGT non rappresentano patologie di per sé, né si accompagnano ad alcuna sintomatologia clinica, ma sono di interesse medico per l'elevato rischio di diabete e di malattie cardiovascolari ed è quindi di estrema importanza ricercare in queste condizioni la presenza di altri fattori di rischio cardiovascolare. Sono anche riportate tabelle e raccomandazioni relative alla definizione del rischio.

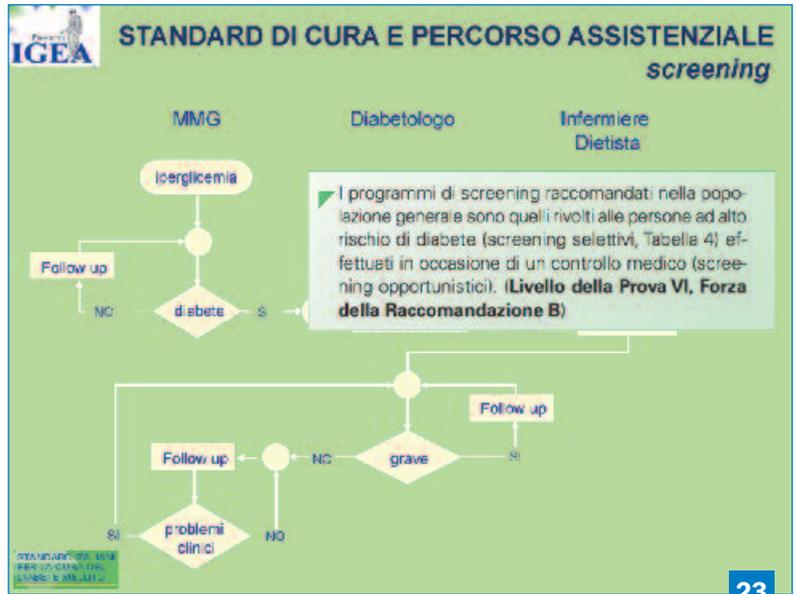
Screening

Dia 23-24

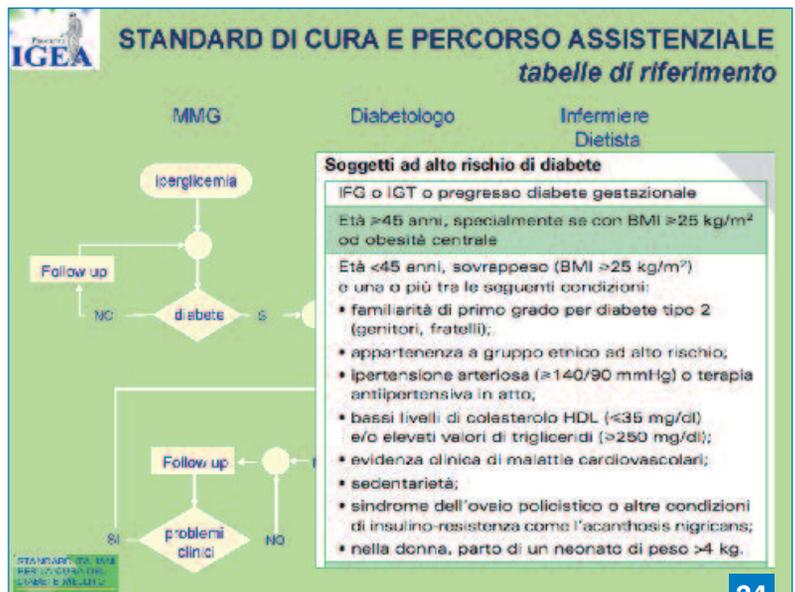
Nella definizione del percorso assistenziale è necessario, inoltre, stabilire le raccomandazioni relative alle procedure di screening delle anomalie del metabolismo glucidico nella popolazione generale che, per definizione, è una procedura prescritta dal medico a soggetti asintomatici, mentre il test diagnostico è effettuato per confermare un sospetto clinico.

Il test di screening che, secondo l'OMS, deve essere semplice da eseguire, facile da interpretare, accettabile dalla persona a cui è proposto, di elevata accuratezza diagnostica, ripetibile nel tempo e dotato di un favorevole rapporto costo/beneficio, è sconsigliato nella popolazione generale, ma raccomandato nelle persone ad alto rischio di diabete, per definire le quali è riportata una tabella specifica e anche una modalità di calcolo del Diabetes Risk Score, con i relativi riferimenti.

La tabella relativa alla definizione dei soggetti ad alto rischio di diabete condensa le evidenze scientifiche in materia derivate da studi internazionali di natura clinica e socio-economica, oltre a riportare il calcolo del Diabetes Risk Score, prodotto nella popolazione finlandese da uno studio che ha consentito l'identificazione dell'83% di casi di diabete.



23



24

STANDARD DI CURA E PERCORSO ASSISTENZIALE
Identificazione degli indicatori

Indicatore di processo:

SOGGETTI IN AUTOCONTROLLO GLUCEMICO	
Codice dell'indicatore:	DB - Indicatore AMD 2006
Indicatore proposto:	Numero di soggetti che eseguono l'autocontrollo glicemico
Indicatore proposto:	Totale dei soggetti attivi nel periodo esaminato
numeratore:	
denominatore:	

Follow up

Indicatore di risultato intermedio:

HbA _{1c} MEDIA E D.S. ULTIMO VALORE	
Codice dell'indicatore:	SE - Indicatore AMD 2006
Indicatore proposto:	Somma dei valori di HbA _{1c} (normalizzati a D.S.) dell'ultima determinazione nel periodo esaminato, in tutti i soggetti attivi nel periodo esaminato
Indicatore proposto:	Totale dei soggetti con almeno un valore di HbA _{1c} tra i soggetti attivi nel periodo esaminato
numeratore:	
denominatore:	

Follow up

Indicatore di risultato finale:

SOGGETTI CON RETINOPATIA DIABETICA SU TOTALE MONITORATI PER RETINOPATIA DIABETICA	
Codice dell'indicatore:	DB - Indicatore AMD 2006
Indicatore proposto:	Numero di soggetti con retinopatia diabetica
Indicatore proposto:	Totale dei soggetti monitorati per retinopatia tra i pazienti attivi nel periodo esaminato
numeratore:	
denominatore:	

STANDARD ITALIANI PER LA CURA DEL DIABETE MELLITO

25

Identificazione degli indicatori

Dia 25

Nel documento è riportata una serie “base” di indicatori di processo, risultato intermedio e risultato finale (nella diapositiva è presente un esempio per ogni tipo di indicatore). Si sono privilegiati indicatori che risultino dalla raccolta dati effettuata durante la quotidiana gestione delle attività, facendo riferimento al File Dati di AMD, strumento attualmente disponibile per chiunque usi la maggior parte delle cartelle elettroniche in Italia. Questi indicatori sono stati verificati nella loro applicabilità negli Annali AMD edizione 2006 e 2007.

Gli indicatori scelti soddisfano in tutto o in parte i requisiti di qualità definiti dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations [JCAHO 1990]:

- misurare aspetti rilevanti della qualità dell'assistenza;
- misurare in modo valido, preciso, accurato, riproducibile;
- essere misurato tempestivamente nel contesto delle risorse disponibili;
- essere capace di orientare le decisioni;
- essere capace di differenziare le diverse condizioni;
- ottenere consenso riguardo al suo significato e al modo d'uso.

In sintesi...

Dia 26

Gli “Standard italiani per la cura del diabete mellito” vanno, quindi, inseriti in un ampio contesto che risponde alla necessità di:

- definire le basi culturali, con analisi, revisione e integrazione delle prove di efficacia;
- conoscere la gestione clinica della persona con diabete, quindi l'adattamento alla realtà attraverso i percorsi assistenziali;
- valutare la qualità della cura, attraverso lo sviluppo di strumenti per misurarne l'applicazione e l'efficacia.

In sintesi...

Cosa dobbiamo fare?
Il riferimento culturale secondo l'EBM: gli Standard di cura

Come lo dobbiamo fare?
I percorsi assistenziali

Come lo abbiamo fatto?
Gli indicatori della qualità della cura

STANDARD ITALIANI PER LA CURA DEL DIABETE MELLITO

26

Come già detto in precedenza, il coinvolgimento diretto delle persone affette da diabete è elemento imprescindibile di un sistema di gestione integrata della malattia.

È opinione condivisa, infatti, che le persone che hanno ricevuto informazioni circa la propria patologia e il suo trattamento e che, grazie all'acquisizione di competenze, capacità e strumenti, sono state coinvolte nel processo di decisione, sono persone più motivate e in grado di far fronte meglio alla propria patologia.

In generale, cresce il consenso sul riconoscimento dell'importanza di coinvolgere i pazienti e le organizzazioni civiche nelle politiche sanitarie; il loro coinvolgimento nei processi decisionali è infatti considerato caratteristica fondamentale per la buona qualità dell'assistenza sanitaria ed in particolare nella gestione delle patologie croniche. In questo contesto la principale richiesta delle organizzazioni dei pazienti può essere così sintetizzata: abbandonare definitivamente il paradigma paternalistico e assistenzialistico per adottare il paradigma dell'empowerment, nel quale il cittadino diviene un protagonista consapevole e collaborativo.

Si può realizzare ciò solo se si parte dal presupposto che pazienti e professionisti della salute sono entrambi esperti del problema, in questo caso della patologia diabetica. L'esperto-paziente interagisce con l'e-

sperto-medico ed insieme negoziano strategie accettabili per migliorare lo stato di salute del paziente stesso.

È importante che in progetti come IGEA si sostenga il principio di sussidiarietà e partecipazione civica in tutte le fasi progettuali: dalla pianificazione alla valutazione, dando particolare rilievo al coinvolgimento durante la formazione. Solo così potrà realizzarsi una vera partnership nella quale i pazienti e le loro organizzazioni sono posti al pari di tutti gli altri attori del sistema.

La formazione nel progetto IGEA rappresenta un luogo privilegiato d'incontro tra comunità scientifica, operatori e rappresentanti di pazienti, e pone importanti sfide che vale la pena di raccogliere.

- Offre uno spazio in cui gli attori possono confrontarsi apertamente su temi di interesse comune.
- Veicola informazioni fondamentali per la gestione della patologia diabetica utili a diminuire gap e asimmetrie informative tra medici e pazienti.
- Sviluppa un linguaggio condiviso ed un confronto su ciò che può essere definito come: "Livelli essenziali di comunicazione" nella relazione medico-paziente.
- Offre alle organizzazioni dei pazienti la possibilità di presentare il loro peculiare punto di vista quali fruitori di cura e di servizi.

Ma quali organizzazioni civiche coinvolgere nel progetto IGEA?

Mentre c'è ampio consenso sulla necessità di coinvolgere i gruppi e le organizzazioni di cittadini, ci potrebbe essere incertezza e confusione riguardo a quali criteri dovrebbe essere necessario soddisfare da parte delle organizzazioni di cittadini affinché possano essere riconosciute.

Al riguardo, più che far riferimento unicamente a criteri quantitativi, che pure van-

no considerati, va preso in considerazione il criterio della rilevanza: anche un piccolo gruppo che si occupa di persone con patologie croniche rappresenta qualcosa di più dei suoi membri, in quanto lavora per la protezione di gruppi target i cui diritti ed interessi sono una preoccupazione pubblica. Inoltre, il coinvolgimento di gruppi attivi localmente arricchisce la rete stessa, poiché consente di integrare la rete dei servizi offerti ai cittadini con quelli erogati dalle associazioni di pazienti.

Per gestire consapevolmente la propria salute le persone devono attivare, acquisire o potenziare alcune competenze. Quali sono queste competenze? E come è possibile promuovere *l'empowerment*? Di quali strumenti dispone il professionista della salute?

Senza pretesa di esaustività, in questa UD verranno proposti alcuni semplici metodi che nella pratica clinica quotidiana possono migliorare la comunicazione con le persone, aiutandole ad analizzare la propria situazione e acquisire maggiore fiducia nelle proprie capacità di risolvere i problemi quotidiani legati alla gestione della malattia cronica.

Perché migliorare la comunicazione?

Dia 3

Esistono ormai diverse argomentazioni sulla necessità di investire sugli aspetti comunicativi nella gestione della salute delle persone.

Una prima ragione nasce dalla richiesta esplicita dei cittadini che sempre più ricercano – o si lamentano dell'assenza di – una comunicazione adeguata con il proprio medico di fiducia e con i professionisti del sistema sanitario. A titolo di esempio si pos-



Piano dell'Unità Didattica

In questa UD verranno trattati i seguenti argomenti

1. Le buone ragioni per migliorare la comunicazione nella relazione con le persone con diabete (dia 3)
2. L'evoluzione dell'agire professionale e dei ruoli della comunicazione nella gestione della salute (dia 4-5)
3. Gli strumenti pratici per migliorare la comunicazione con le persone e con i colleghi (dia 6-10)

2

Perché migliorare la comunicazione?

- Perché è una richiesta esplicita dei cittadini
- Perché è espressione della competenza del professionista
- Perché si ottengono risultati migliori
- Perché la comunicazione adeguata è uno strumento di promozione delle competenze e di *empowerment* delle persone
- ...

3

sono citare i risultati di studi nazionali quali lo studio QUADRI [Aprile 2007], l'indagine qualitativa sui bisogni informativi condotta nell'ambito del progetto IGEA [Giusti 2009], e il rapporto CENSIS [CENSIS 2007]. Mentre nei primi due si rileva l'esigenza di migliorare la relazione fra i professionisti e i cittadini toccando aspetti come l'ascolto, l'attenzione, l'empatia e la disponibilità, nel rapporto CENSIS si fa riferimento alla ricerca di un rapporto più paritario con il proprio medico, in cui entrambi “debbono collaborare fattivamente nel prendere decisioni”.

Dal punto di vista dei professionisti, il progressivo spostamento della richiesta assistenziale dall'evento acuto alla gestione della cronicità sta generando un cambiamento del paradigma dell'agire professionale, integrando i modelli classici della pratica riflessiva e dell'EBM con il modello dell'empowerment. L'eccellenza clinica – ossia la competenza biomedica del professionista – se associata all'eccellenza comunicativa è in grado di produrre i migliori risultati di salute sia in termini oggettivi (miglioramento dei parametri biologici e biochimici) sia in termini di qualità percepita dai cittadini e dagli stessi professionisti. La competenza comunicativa è quindi da considerarsi a tutti gli effetti un atto terapeutico, un atto che peraltro tutti i professionisti svolgono quotidianamente più o meno consapevolmente e con modalità più o meno adeguate. Non si tratta quindi di apprendere qualcosa di nuovo, che richieda altro tempo ed energie, ma semplicemente di migliorare ciò che già si fa nella propria pratica clinica, rendendo esplicito e analizzando il proprio modo di comunicare con le persone e cercando di renderlo più efficace.

Un'altra ragione per migliorare l'approccio comunicativo riguarda l'efficacia della “buona comunicazione”. Le persone affette da malattie croniche sono chiamate quotidianamente a fare delle scelte, a misurarsi con le proprie emozioni e a prendere piccole e grandi decisioni. Non è pensa-

bile che il classico “consiglio” o la prescrizione sugli stili di vita da adottare dati al momento della visita medica di routine possano avere un effetto motivante e duraturo sulle persone. A titolo di esempio, basti pensare a quanti di noi, se siamo fumatori, sarebbero disposti a smettere di fumare dietro consiglio del proprio medico; o ancora, a quanti di noi fanno effettivamente l'attività fisica richiesta da uno stile di vita sano; e quanti consumano le 5 porzioni giornaliere di frutta o verdura fresche consigliate. Sapere cosa sarebbe meglio fare non implica necessariamente la nostra volontà o capacità di farlo. Utilizzando alcuni strumenti terapeutici basati sulla comunicazione, come l'ascolto attivo e il *counselling*, è possibile aiutare le persone ad analizzare la propria situazione e ad esplorare e scegliere le proprie soluzioni. Anche a sostegno di questo aspetto esiste oramai una vastissima letteratura [Stewart 1995, Hall 1988].

Il ruolo dei professionisti: l'agire professionale in un contesto che cambia

Dia 4

In una società in continua trasformazione, i professionisti sono chiamati a rispondere e attuare sforzi adattivi in tutti i settori, inclu-



so il sistema sanitario. Nel corso del ventesimo secolo il modello dell'agire professionale si è evoluto grazie al superamento, in parte, e all'arricchimento dei vecchi paradigmi con altri modelli interpretativi. Lo schema rappresentato nella diapositiva illustra i tre principali modelli attualmente coesistenti nella pratica clinica e di salute pubblica: il modello della pratica riflessiva [Schön 1999], il modello dell'EBM e il modello dell'empowerment. La progressiva integrazione dei tre modelli ha spostato il focus dalla malattia alla persona, portando a considerare l'individuo sempre più come un "agente" in grado di intervenire intenzionalmente sul proprio stato di salute e sulle proprie competenze. Ed è proprio questa necessità di agire sulle competenze, pena il fallimento nell'affrontare il problema della cronicità, che richiede con urgenza l'adozione di un approccio basato sulla comunicazione efficace, per promuovere nelle persone le abilità necessarie a gestire consapevolmente la propria salute, anche attraverso modelli validati di educazione terapeutica.

È evidente che non si tratta di lasciarsi alle spalle tutto il "vecchio" quanto piuttosto di integrare i nuovi modi dell'agire professionale e sapere, di volta in volta, attingere all'uno e all'altro modello sulla base del bisogno del momento.

Si tratta di un passaggio non semplice che richiede di abbandonare la visione riduttiva del medico che fa la diagnosi e prescrive il trattamento, ossia identifica "il problema" e prescrive "la soluzione", per passare alla visione del professionista che aiuta le persone a delineare i termini del "problema" e a scegliere quella che reputano essere la scelta migliore.

È un processo di negoziazione tra pari in cui "la parità" è determinata non tanto

dalla competenza tecnica, nella quale il professionista mantiene una posizione di dominanza, quanto dal potere negoziale e decisionale: la decisione finale spetta infatti alla persona. Al professionista viene quindi chiesto di trasformare un rapporto che implica (nel senso che presuppone e crea aspettativa di) un atteggiamento prescrittivo in un rapporto basato sulla reciprocità, sull'ascolto e sul rinforzo. In altre parole gli viene chiesto di reinventarsi da prescrittore a maieuta. Per questo, le competenze comunicative sono state inserite nel core curriculum (inteso come il sapere minimo necessario per essere certificati come conoscitori della materia) del Corso di laurea specialistica in Medicina e Chirurgia e nei Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie.

Anche nella formazione continua organizzata da aziende sanitarie, società scientifiche e ordini professionali vengono inclusi con sempre maggior frequenza momenti dedicati all'apprendimento degli aspetti comunicativi.

Dal punto di vista delle organizzazioni sanitarie, l'adozione del modello di gestione integrata coinvolge gruppi di interesse anche molto diversi tra loro e che tradizionalmente non erano ancora stati chiamati a collaborare attivamente; questo richiederà la capacità di mettere in campo modalità comunicative e relazionali efficaci.

Nella gestione delle patologie croniche sempre più i professionisti si troveranno a dover comunicare tra loro, con le persone malate e con le loro famiglie, con le associazioni e le istituzioni. La gestione efficace di questa rete di relazioni che agiscono in sinergia richiede non solo nuove abilità clinico-organizzative ma anche un nuovo modo di essere e di porsi in relazione con gli altri.

Il ruolo dei cittadini

Dia 5

Nell'evoluzione del concetto di salute, nelle società occidentali si è passati dall'idea della cura della malattia all'idea della prevenzione e solo con la Carta di Ottawa [WHO 1986] alla promozione della salute; si assiste così ad un passaggio di competenza dall'esperto sanitario alla persona/cittadino, che si attiva e si fa carico della propria salute in maniera proattiva. Il concetto di promozione della salute viene quindi abbinato al concetto di empowerment delle persone, che diventano i soggetti della propria salute non più confinati al ruolo di oggetti di cure o di "assistiti".

Le competenze e metacompetenze che sono alla base del controllo che gli individui hanno e possono acquisire sul proprio stato di salute e sulla propria vita possono essere apprese e insegnate, in contesti più o meno formalizzati, durante tutto il corso della vita. Le abilità per la vita (life skill) e per la salute identificate dall'OMS [WHO 1993] sono ritenute centrali, indipendentemente dai contesti culturali d'applicazione. Nonostante il documento dell'OMS faccia esplicito riferimento all'età evolutiva, le abilità di vita identificate sono nella stessa misura patrimonio della vita adulta e come tali possono essere apprese o potenziate, con l'obiettivo di produrre migliore salute e, di conseguen-

za, migliore qualità della vita e viceversa [Knowles 2008]. Promuovere e potenziare le abilità per la vita è uno degli obiettivi primari dell'educazione terapeutica.

L'analisi del campo delle abilità per la vita suggerisce che esista un gruppo di competenze essenziali che sono il cuore delle iniziative di promozione della salute e benessere dei cittadini basate sulle competenze (tabella 1).

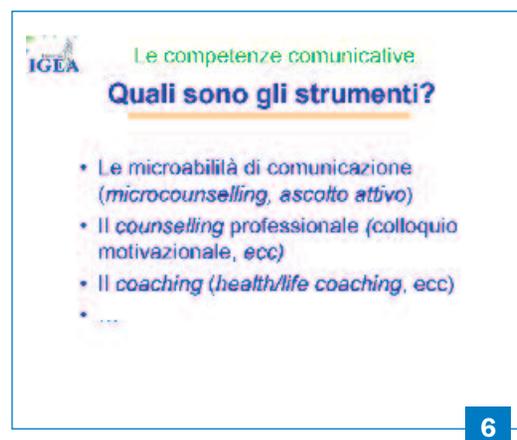
Le competenze comunicative: quali sono gli strumenti?

Dia 6

Esistono alcune competenze comunicative che possono risultare particolarmente utili ai professionisti della salute nella propria pratica quotidiana.

In questa UD vedremo insieme quali sono le abilità di base come la comunicazione non verbale e le cosiddette microabilità di comunicazione, e le illustreremo attraverso una dimostrazione. Esistono poi strumenti più complessi come il counselling e il coaching, che vengono utilizzati in diversi ambiti e che richiedono una formazione specifica.

Esistono tantissime definizioni di counselling e altrettanto numerosi ambiti di applicazione. Si tratta di uno strumento usato per aiutare le persone ad analizzare la propria situazione e a individuare strategie d'a-



**TABELLA 1 – LIFE SKILL SECONDO L'ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ,
INTEGRATE SECONDO IL MODELLO DI COMPETENZA ADULTA DESCRITTO DA M. KNOWLES**

Assunzione di decisioni (*decision making*): competenza che ci aiuta ad affrontare in maniera costruttiva le scelte che riguardano la nostra vita. Questo può avere conseguenze per la salute se le persone prendono attivamente le decisioni sulle azioni relative alla propria salute, valutando le diverse opzioni e gli effetti delle diverse decisioni.

Risoluzione di problemi (*problem-solving*): analogamente all'assunzione di decisioni, questa capacità permette di affrontare in maniera costruttiva i problemi della vita. I problemi rilevanti che vengono lasciati irrisolti possono causare stress mentale e aumentare i problemi fisici concomitanti.

Pensiero creativo (*creative thinking*): contribuisce sia all'assunzione di decisioni sia alla risoluzione di problemi mettendoci in grado di esplorare le alternative possibili e le diverse conseguenze delle nostre azioni o non-azioni. Ci aiuta a vedere al di là della nostra esperienza diretta e, anche in assenza di un problema da risolvere o di una decisione da prendere, il pensiero creativo ci può essere d'aiuto per rispondere in maniera adattiva e flessibile alle situazioni della nostra vita quotidiana.

Pensiero critico (*critical thinking*): è l'abilità di analizzare le informazioni e le esperienze in modo obiettivo. Il pensiero critico può contribuire alla salute aiutandoci a riconoscere e valutare i fattori che influenzano gli atteggiamenti e i comportamenti, come i valori, la pressione sociale e i media.

Comunicazione efficace (*effective communication*): significa che siamo in grado di esprimerci, verbalmente e non verbalmente, in modo appropriato alla nostra cultura e alla situazione. Ciò significa essere capaci di esprimere opinioni e desideri ma anche bisogni e paure. E può significare essere in grado di chiedere consiglio e aiuto nel momento del bisogno.

Abilità di relazione interpersonale (*interpersonal relationship skills*): ci aiuta a metterci positivamente in relazione alle persone con le quali interagiamo. Ciò può significare essere in grado di intraprendere e mantenere relazioni amichevoli, che possono essere di grande importanza per il nostro benessere mentale e sociale. Può significare intrattenere buone relazioni con i membri della famiglia, che sono un'importante fonte di supporto sociale. Può anche significare essere in grado di porre fine alle relazioni in maniera costruttiva.

Autoconsapevolezza (*self-awareness*): include il riconoscimento di noi stessi, del nostro carattere, delle nostre forze e debolezze, desideri e insoddisfazioni. Sviluppare autoconsapevolezza può aiutarci a riconoscere quando siamo stressati o ci sentiamo sotto pressione. Spesso è un prerequisito per una comunicazione efficace e per instaurare relazioni efficaci, così come per sviluppare empatia nei confronti degli altri.

Empatia (*empathy*): è la capacità di immaginare come possa essere la vita di un'altra persona, anche in situazioni che non ci sono familiari. L'empatia può aiutarci a capire e accettare le altre persone, che possono essere molto diverse da noi e questo può migliorare le interazioni sociali. L'empatia può anche aiutarci ad assumere atteggiamenti di sostegno nei confronti delle persone in difficoltà e attivare processi di sostegno reciproco, come nel caso dei gruppi di auto-aiuto.

Gestione delle emozioni (*coping with emotions*): implica il riconoscimento delle emozioni in noi stessi e negli altri, la consapevolezza di come le emozioni influenzano i comportamenti e la capacità di rispondere in modo adeguato. Emozioni intense, come la rabbia e il dolore, possono avere effetti negativi sulla nostra salute se non reagiamo in modo appropriato.

Gestione dello stress (*coping with stress*): significa riconoscere le fonti di stress nella nostra vita e in che modo ci "tocchino" e nell'agire in modi che ci aiutino a controllare il nostro livello di stress. Ciò può significare che agiamo attivamente per ridurre le fonti di stress, ad esempio apportando cambiamenti al nostro ambiente fisico o al nostro stile di vita. Può anche significare imparare a rilassarsi, in modo che le tensioni create da stress inevitabili non aumentino i problemi di salute.

zione utili a risolvere alcuni problemi interpersonali, emotivi e decisionali della vita quotidiana. Il ruolo del counsellor è quindi quello di aiutare la persona ad aiutare se stessa.

L'intervento di microcounselling è in genere di breve durata e riguarda persone che non presentano problemi psicologici maggiori, per i quali è invece richiesto un intervento esperto.

Durante il processo di counselling le persone vengono aidate a sviluppare abilità utili a prendere decisioni adeguate, a modificare il proprio comportamento nella direzione desiderata e a reperire informazioni rilevanti per la risoluzione dei problemi. Il colloquio motivazionale e il life/health coaching sono due applicazioni delle tecniche di counselling. Il colloquio motivazionale viene usato per aiutare le persone a focalizzare e a perseguire i propri obiettivi, in particolare rispetto al cambiamento di abitudini ormai radicate. Viene soprattutto usato per la disassuefazione dall'alcol, dal tabacco e da altre sostanze ma trova una sempre maggiore applicazione anche nell'ambito della gestione delle malattie croniche in cui vengono richiesti cambiamenti negli stili di vita rispetto all'alimentazione, all'attività fisica e all'autogestione della malattia.

Ciò che favorisce l'ascolto e la comunicazione

Dia 7-8

Come già anticipato, questa UD è introduttiva e non ci si aspetta che i partecipanti, al termine di questo modulo, siano in grado di praticare efficacemente il counselling, seppur nella sua versione "micro". Chi volesse eventualmente approfondire potrà farlo attraverso i riferimenti bibliografici riportati e con eventuali moduli formativi di approfondimento [Rogers 2000; Ivey Allen 2004].

Le tecniche di comunicazione includono sia le abilità di ascolto attivo, orientate a mantenere il focus sulla persona e sul suo discorso, sia le abilità di espressione, usate per offrire sostegno, informazioni e suggerire soluzioni in modo non direttivo.

L'ascolto attivo è utile per aiutare le persone ad analizzare le situazioni, i fatti e le emozioni. Con l'ascolto attivo si dimostra interesse, attenzione, rispetto e comprensione per ciò che la persona dice e prova.

Questo aiuta il professionista a rimanere concentrato sulla persona in un processo personale di esplorazione e proposta di azione, senza anticipare una propria "diagnosi" della situazione e proporre una propria soluzione.

Che sia un caro amico oppure un counsellor professionale, quali sono le caratteristiche di un buon ascoltatore? Possiamo stilare un elenco pensando alle persone che conosciamo: il buon ascoltatore ha un atteggiamento non giudicante, è rispettoso ed empatico, non è direttivo, non vuole imporre il suo modo di vedere le cose né le sue soluzioni (ricordiamo: siamo noi ad avere il problema, non lui), è flessibile e di mentalità aperta.

Alla fine della conversazione ci sentiamo meglio, abbiamo le idee più chiare e, a volte, ci sentiamo pronti a intraprendere delle azioni per risolvere il problema. Nella pratica clinica quotidiana le abilità comunicative usate dal professionista in modo più o meno consapevole si susseguono con un gradiente di intrusione crescente, passando dal semplice linguaggio del corpo fino alle domande dirette. Di seguito vengono illustrate con alcuni esempi le microabilità per la comunicazione efficace, elencate nella diapositiva 7, iniziando dalle meno intrusive, la comunicazione non verbale, per arrivare alle più dirette.



Ciò che favorisce l'ascolto e la comunicazione

- Usare una comunicazione non-verbale adeguata
- Avere reazioni e atteggiamenti che mostrano interesse
- Creare una relazione empatica ed evitare la rassicurazione veloce
- Fare domande aperte
- Riformulare in altri termini ciò che la persona dice
- Evitare parole che esprimono un giudizio

ABILITÀ 1: USARE ADEGUATAMENTE LA COMUNICAZIONE NON VERBALE

Nel processo comunicativo gran parte del messaggio passa attraverso i canali non verbali. Con la comunicazione non verbale mostriamo il nostro pensiero attraverso un comportamento o un'espressione che non sia una parola. Ad esempio, il linguaggio del corpo può accompagnare e rinforzare le nostre parole o esprimere un messaggio contrario.

Fanno parte della comunicazione non verbale:

- il linguaggio del corpo (contatto visivo, distanza, posizione, espressione del viso, gesti, apparenza esteriore e contatto fisico)
- gli aspetti paraverbali (l'uso della voce inteso come tono, volume, variabilità, accentuazione così come l'uso del silenzio)
- alcuni elementi di contesto (ad esempio l'uso o la rimozione di oggetti che possono rappresentare barriere per la comunicazione).

Nella diapositiva 8 e nell'esempio A sono riportati alcuni elementi che possono aiutare la comunicazione non verbale.

IGEA

**Comunicazione non-verbale:
ciò che aiuta**

- Tenere la testa allo stesso livello dell'interlocutore
- Prestare attenzione
- Rimuovere le barriere
- Non avere fretta
- Avere un contatto fisico adeguato al contesto culturale

8

Esempio A: la comunicazione non verbale

Una semplice frase di saluto come *“Buongiorno Signora Anna, come va?”* pronunciata dal professionista all'inizio di un colloquio può acquisire un significato diverso a seconda del modo e del *setting* nel quale viene pronunciata. Nella comunicazione non verbale dobbiamo infatti tenere conto di alcuni elementi:

- posizione:
 - inibisce: stare in piedi, con la testa più in alto rispetto a quella dell'interlocutore (ricordate Fantozzi seduto sulla poltrona-sacco di fronte al suo capoufficio?)
 - favorisce: mantenere la testa allo stesso livello, ad esempio sedendosi entrambi.
- contatto visivo:
 - inibisce: guardare altrove, guardare i propri appunti o lo schermo del computer, guardare l'orologio o altre persone, rispondere al cellulare
 - favorisce: guardare la persona negli occhi prestando attenzione a ciò che dice.

ABILITÀ 2: AVERE REAZIONI E ATTEGGIAMENTI CHE MOSTRANO INTERESSE

Tutti noi abbiamo sperimentato quanto sia piacevole sentirsi ascoltati e come, al contrario, risulti fastidioso parlare con qualcuno che ci mostra il proprio disinteresse. Abbiamo visto come il contatto visivo sia un modo per mostrare alla persona che siamo interessati a ciò che ci dice. Non si tratta evidentemente di “fingere” ma di liberarsi da altri pensieri e prestare veramente attenzione a chi abbiamo di fronte. Spesso ci capita di non ascoltare perché siamo impegnati a pensare a ciò che diremo; in realtà, anche in incontri di breve durata (15-20") ci sarà tempo sufficiente per aiutare le persone a trovare soluzioni, ma è essenziale prima ascoltare con attenzione per delineare i contorni del problema.

Nel nostro quotidiano usiamo molti segni verbali e non, per mostrare che stiamo prestando attenzione: ad esempio annuendo, mantenendo il contatto visivo, sorridendo o con piccole forme di incoraggiamento verbale come “sì?”, “davvero?”, “continui”, “hmm”, “ah ah”, ecc. (esempio B).

Volendo ascoltare attentamente è buona norma non interrompere o tralasciare

gli argomenti che la persona ritiene invece rilevanti; va inoltre evitato di saltare alle conclusioni proponendo subito una soluzione. Interrompere la persona e saltare alle conclusioni, oltre a inibire il processo comunicativo, può farci perdere informazioni importanti. Hall e Roter nei loro studi sulla comunicazione medico-paziente hanno rilevato che i medici interrompono in media i loro pazienti dopo 18 secondi! [Hall 1988].

Esempio B: prestare attenzione

Signora Anna: *Buongiorno dottore, sono venuta a portare i risultati del controllo della glicemia.*

PS: *Bene*

Signora Anna: *Vede dottore, non mi sembra che vadano bene, ma non riesco proprio a fare le cose che mi ha detto lei*

PS: *Davvero?*

Signora Anna: *Vede, io a volte faccio finta che il diabete non ce l'ho proprio!*

PS: *mh mh*

ABILITÀ 3: CREARE UNA RELAZIONE EMPATICA ED EVITARE LA RASSICURAZIONE VELOCE

Esempio C: mostrare empatia

Signora Anna: *Dottore, sono molto preoccupata per questo diabete che mi hanno trovato!*

PS: *Capisco che lei sia spaventata da questa nuova situazione. Cosa la fa sentire così preoccupata?*

Signora Anna: *Ho sentito dire che con il diabete si rischia l'amputazione.*

L'empatia è uno strumento comunicativo potente ma poco conosciuto. Mostrare empatia significa mostrare di capire come le persone si sentono. In italiano, così come in altre lingue, usiamo l'espressione "mettiti nei miei panni!" quando chiediamo comprensione per un nostro stato emotivo.

Nell'esempio C, come prima cosa, il professionista ha mostrato di capire come la

persona si sente. La signora Anna potrebbe essere preoccupata per l'idea che si fa del suo futuro di persona malata, per le ripercussioni che la malattia potrà avere sulla sua vita quotidiana e sulle relazioni sociali o per gli effetti organici sul suo corpo. Mostrando empatia e approfondendo l'analisi possiamo individuare l'intervento più adeguato. Nell'esempio, l'uso dell'empatia ci ha permesso di capire quali sono in questo momento le informazioni più rilevanti per la signora Anna. Al contrario, una rassicurazione veloce ci avrebbe impedito di comprendere quale fosse la sua reale preoccupazione.

Questo è solo un esempio e potete trovarne tanti altri ispirandovi alla vostra pratica quotidiana.

È possibile empatizzare con le emozioni negative (paura, rabbia, tristezza, ansia, preoccupazione, ecc.) e con le emozioni positive (gioia, felicità, gratitudine, ottimismo, curiosità, ecc.). Nel caso illustrato il professionista mostra empatia con la preoccupazione della signora Anna. Quando le persone ci mostrano emozioni positive, ad esempio per essere riuscite ad avere un buon controllo glicemico o per aver preso decisioni importanti, è possibile empatizzare con le emozioni che ci trasmettono. In molti casi è una reazione spontanea che si manifesta quando lodiamo e incoraggiamo le persone per ciò che hanno fatto; anche in questo caso, si tratta di riflettere e rendere esplicita la propria capacità di empatia e di farne uno strumento terapeutico.

A volte l'empatia viene confusa con la simpatia. Quando mostriamo empatia rimaniamo concentrati sulla persona che ci sta ponendo il suo problema. Al contrario, quando mostriamo simpatia spostiamo il centro dell'attenzione sulla nostra o su altre esperienze; sarebbe come dire "capisco come ti senti perché ci sono passato anch'io". Il rischio in questo caso è che le persone spostino l'attenzione non solo sul vissuto di altri ma anche sulle loro soluzioni anziché concentrarsi sulle proprie. Por-

tare come esempio le soluzioni adottate da altri può essere utile nella fase in cui si esplorano diverse alternative e si danno suggerimenti, ma mostrare empatia è un'altra cosa: significa rimanere concentrati sulla persona e mostrare di capire come si sente.

Esempio D: mostrare simpatia e rassicurare

Signora Anna: *Dottore, sono molto preoccupata: l'insulina dovrò farla per sempre?*

PS: *Non si preoccupi, tante persone usano l'insulina e fanno una vita normale.*

Signora Anna: *E come fanno quando sono fuori casa?*

Mostrare simpatia (esempio D) non è di per sé sbagliato, è semplicemente una modalità comunicativa con caratteristiche diverse e va usata di conseguenza. Una tecnica utile per mostrare di capire come la persona si sente aiutandola al contempo ad analizzare le proprie emozioni è ripetere la stessa espressione verbale usata dalla persona per esprimere l'emozione (ad es. "sono preoccupato"), l'intensità espressa (ad es. "sono molto preoccupato") e l'eventuale associazione dell'emozione ad un contenuto (ad es. "sono molto preoccupato perché non so come fare per le iniezioni di insulina e perché dovrò farlo per tutta la vita"). È evidente la necessità di ascoltare con attenzione ciò che le persone dicono e successivamente formulare una risposta che includa tutti questi elementi, come in questo esempio: "*Si sente* (parola usata dalla persona per esprimere l'emozione) *perché* (riformulazione con altre parole di quanto espresso dalla persona)?"

Una tendenza che si ha soprattutto di fronte ad una persona che si mostra visibilmente preoccupata è quella di rassicurarla. In realtà la rassicurazione veloce ci fa passare oltre e proseguire il colloquio, ignorando la preoccupazione dell'altro. Va poi sottolineato che sentirsi dire "non si preoccupi" non aiuta le persone a sentirsi meglio.

A questo punto le obiezioni più frequenti da parte dei professionisti sono "Noi non siamo psicologi" e "Non c'è tempo sufficiente per fare queste cose". In realtà, come già visto, non si tratta di fare cose in più ma di analizzare ciò che già facciamo e farlo meglio. È un processo che richiede inizialmente un po' di pratica fino a quando diventa una nostra competenza implicita, migliorando significativamente la comunicazione con le persone e facendoci utilizzare meglio il tempo a disposizione per ogni singolo paziente.

ABILITÀ 4: FARE DOMANDE APERTE

Porre domande è un'arte: con poche domande poste nel modo giusto è possibile ottenere molte informazioni senza orientare la conversazione. Le domande aperte sollecitano una risposta articolata mentre le domande chiuse richiedono risposte a una sola parola, come ad esempio "sì", "no", "bene", ecc.

Esempio E: uso di domande chiuse

PS: *Buongiorno signora Anna, è molto tempo che non ci vediamo. Si è sentita bene nell'ultimo periodo?*

Signora Anna: *Sì, grazie dottore.*

PS: *Ha seguito i consigli alimentari che abbiamo discusso l'ultima volta?*

Signora Anna: *Un pochino...*

PS: *Ha avuto difficoltà ad avere un'alimentazione corretta?*

Signora Anna: *Eh, sì.*

Nell'esempio E, ponendo domande chiuse, la persona ci dà sempre meno informazioni e il colloquio viene orientato dal professionista. Questa modalità, oltre ad essere più faticosa per chi pone le domande, non ci aiuta a delineare insieme alla persona i contorni del problema. Vediamo ora cosa accade (esempio F) se poniamo le domande in modo aperto.

Esempio F: fare domande aperte

PS: *Buongiorno signora Anna, è molto tempo che non ci vediamo. Come sta?*

Signora Anna: *Sto benino, grazie dottore, ma non riesco a stare attenta col mangiare, faccio finta che il diabete non ce l'ho proprio!*

PS: *Come mai?*

Signora Anna: *Non so, a casa sono l'unica che cerca di stare attenta ma devo pur cucinare per gli altri; a volte mi sento come se fossi solo io ad avere questo problema.*

PS: *E cosa pensa che potrebbe aiutarla?*

Signora Anna: *Ho visto che all'ospedale fanno degli incontri, come posso fare per andarci anch'io?*

Le domande chiuse non sono sempre sbagliate; il loro uso andrebbe limitato alla richiesta di informazioni specifiche e dettagliate durante il colloquio mentre le domande aperte si prestano bene nella fase iniziale. Anche il silenzio aiuta le persone ad esprimersi. Saper rispettare le pause di silenzio all'interno di una conversazione dà alla persona il tempo di pensare a ciò che vuole dire, mostra la nostra disponibilità all'ascolto e incoraggia le persone a parlarci anche delle proprie emozioni, cosa che normalmente non viene fatta per timore di sottrarre al medico tempo prezioso.

ABILITÀ 5: RIFORMULARE IN ALTRI TERMINI CIÒ CHE LA PERSONA DICE

La riformulazione consiste nel sintetizzare ciò che la persona ha detto utilizzando altre parole. Si possono riformulare sia i fatti sia le emozioni che la persona ci sta comunicando (la riformulazione delle emozioni è analoga alla dimostrazione di empatia). È una tecnica che si rivela utile in quanto restituisce la parola alla persona senza orientare la conversazione, mostra che stiamo ascoltando con attenzione e consente di verificare se abbiamo capito correttamente ciò che l'altro ci sta dicendo. Usata al termine del colloquio, questa abilità consente di

riassumere in pochi punti ciò che è stato detto. All'apparenza può sembrare semplice ma in realtà si tratta di un'abilità che richiede pratica per raggiungere un buon livello di padronanza.

Esempio G: riformulare un'emozione

Signora Anna: *Dottore, sono molto preoccupata: l'insulina dovrò farla per sempre?*

PS: *È preoccupata di dover fare l'insulina?*

Con la riformulazione (esempi G e H) non si ripete esattamente ciò che la persona ha detto; non è nemmeno utile usare termini più complessi o formulare frasi troppo lunghe come pure aggiungere commenti o giudizi. Riformulando ci concentriamo semplicemente su ciò che la persona ci sta dicendo o sta tentando di dirci. Esistono alcune formule verbali che possono essere usate per riformulare, come ad esempio l'espressione "Mi sta dicendo che.....?" o "Quindi....., ho capito bene?"

Esempio H: riformulare un fatto

Signora Anna: *Sa, mio figlio è tornato a casa in vacanza con la famiglia e a me piace fare la nonna e cucinare per i miei nipotini. Capirà quanto è difficile curare la mia alimentazione!*

PS: *Mi sta dicendo che le riesce più difficile seguire la sua solita alimentazione quando deve cucinare per tutta la famiglia?*

ABILITÀ 6: EVITARE PAROLE CHE ESPRIMONO UN GIUDIZIO

Alcune parole usate durante il colloquio possono essere percepite come giudicanti da parte delle persone che avranno quindi la sensazione di sbagliare. Le parole che esprimono un giudizio sono: giusto, sbagliato, buono, cattivo, abbastanza, bene, male, corretto, ecc.

Ad esempio chiedere a una persona "Gli esami vanno bene?" è diverso da chiederle "Come sono andati gli esami?". Un altro

esempio potrebbe essere frasi come “Sta facendo abbastanza esercizio fisico?” o “La glicemia è ancora alta, evidentemente la sua alimentazione non è corretta”. L'uso di queste parole fa sentire le persone inadeguate e le porta ad assumere un atteggiamento difensivo. In questi casi può essere più utile usare le domande aperte. Questo non significa necessariamente che la persona modificherà il proprio comportamento, ma aiuterà a costruire un clima non giudicante utile ad attivare atteggiamenti positivi e proattivi.

Come promuovere le competenze della persona nella gestione della salute/malattia

Dia 9

Esiste grande variabilità nel desiderio di partecipazione delle persone alla gestione della propria malattia: alcuni preferiscono delegare le decisioni al medico mentre altri ricercano la possibilità di negoziare “alla pari” e di prendere in autonomia la decisione ritenuta più adeguata per sé, in quel contesto e in quel momento. In entrambi i casi, la collaborazione fra le persone con diabete e i professionisti è un elemento chiave del successo nella gestione autonoma della malattia. Le persone possono avere necessità di acquisire o potenziare una serie di conoscenze e competenze che le rendano in grado di scegliere

consapevolmente e autonomamente quali comportamenti e strategie adottare.

È cruciale negoziare un piano d'azione che sia condiviso e per farlo è necessario che i professionisti offrano le informazioni più rilevanti, discutano le diverse opzioni analizzandone i vantaggi e gli svantaggi percepiti, sappiano accettare il punto di vista delle persone e discutere le possibili strategie d'azione. Inoltre, i professionisti devono essere in grado di verificare il livello di comprensione e di accettazione (oltre che di accettabilità) del piano da parte della persona.

Esistono ormai curricula formativi consolidati e di provata efficacia per aiutare le persone con diabete a sviluppare le competenze descritte [Funnell 2008]. In questa sede vogliamo solo ricordare schematicamente alcune delle abilità utili a rinforzare il senso di competenza e di autoefficacia delle persone. Per aiutare le persone a definire un proprio piano d'azione è utile:

- **accettare ciò che la persona pensa**, senza che questo implichi l'immediata espressione di un giudizio (anche attraverso il canale non-verbale); in questo modo si incoraggia la persona a dare il proprio contributo alla definizione di un piano d'azione tenendo conto delle proprie idee, suggerimenti, preferenze e credenze;
- **riconoscere ed elogiare ciò che fa in modo corretto**;
- **dare informazioni concise e rilevanti** e discutere diverse opzioni in modo da favorire il processo decisionale;
- **usare un linguaggio semplice**;
- **dare uno o due suggerimenti**, evitando atteggiamenti prescrittivi e tenendo conto del contesto nel quale la persona vive e del suo sistema di supporto sociale;
- **riassumere quanto concordato**, verificando che il piano d'azione sia realmente condiviso (non solo per desiderio di compiacere o non contraddire il proprio medico) e realistico.

IGEA Come promuovere le competenze della persona nella gestione della salute/malattia

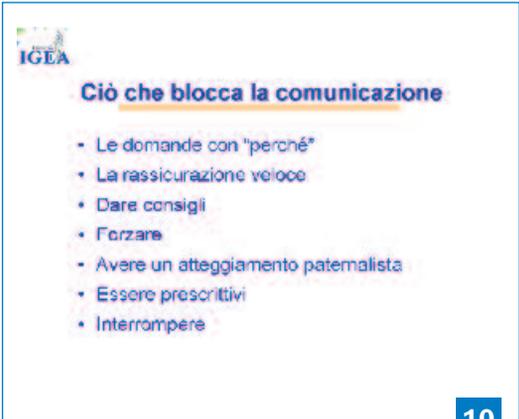
- Accettare ciò che la persona pensa
- Riconoscere ed elogiare ciò che fa in modo corretto
- Dare informazioni concise e rilevanti e discutere diverse opzioni
- Usare un linguaggio semplice
- Dare uno o due suggerimenti
- Riassumere i concetti più importanti

9

Ciò che blocca la comunicazione

Dia 10

Esistono alcuni aspetti che bloccano la comunicazione. Quelli più comuni sono elencati nella diapositiva. Le domande con “perché”, tendono a mettere le persone sulla difensiva mentre la rassicurazione veloce con frasi del tipo “non si preoccupi”, e “non c’è nulla di cui preoccuparsi”, tendono a minimizzare le emozioni della persona facendoci perdere preziose informazioni su come la



The slide features the IGEA logo in the top left corner. The title 'Ciò che blocca la comunicazione' is centered at the top. Below it, a bulleted list identifies six common communication barriers: 'Le domande con "perché"', 'La rassicurazione veloce', 'Dare consigli', 'Forzare', 'Avere un atteggiamento paternalista', and 'Essere prescrittivi'. The final item, 'Interrompere', is partially visible at the bottom of the list.

persona si sente. I consigli sono una delle trappole più frequenti nella relazione d'aiuto: seguirli o non seguirli e avere successo oppure no può portare la persona a sviluppare un senso di dipendenza o, al contrario, di sfiducia nei nostri confronti. Frasi come “Penso che la cosa migliore per lei sia...” ci impediscono di concentrarci su ciò che la persona ritiene importante e fattibile nel proprio contesto e in quella fase della propria vita, assumendosi la responsabilità dell'azione.

Forzare qualcuno a parlare di qualcosa di cui preferirebbe non parlare, porsi in modo paternalista, essere prescrittivi e interrompere la persona mentre sta parlando sono atteggiamenti che non favoriscono la comunicazione. In un processo comunicativo è possibile che qualcuno di questi aspetti emerga, ma andrebbero limitati cercando invece di adottare strategie che facilitino la comunicazione come quelle descritte in precedenza.

Come abbiamo visto, la comunicazione efficace, oltre ad essere uno strumento terapeutico di provata efficacia, è una competenza che può essere appresa con l'esercizio.

Durante questa UD i partecipanti pianificano le attività dei 6 mesi successivi che costituiscono la formazione sul campo.

La durata della formazione sul campo è stata pensata per consentire alle comunità di pratiche di riconoscersi come tali, consolidarsi ed attivarsi per l'avvio delle attività di gestione integrata. In ogni realtà verranno definiti modi e tempi propri di realizzazione della formazione sul campo, che dipenderanno in larga misura dalla situazione assistenziale attuale e dalla pianificazione sanitaria regionale e locale. Va sottolineato che la formazione sul campo non costituisce lavoro extra, non si tratta infatti di aggiungere altre attività quanto piuttosto di attuare in modo strutturato quanto previsto dagli obiettivi della propria azienda in materia di gestione della malattia diabetica. La formazione sul campo è stata pensata come una opportunità per iniziare a cimentarsi con il nuovo modello assistenziale, un laboratorio esperienziale quotidiano dove si sperimenta cosa fare e come farlo, analizzando al contempo i processi e le relazioni che si vanno delineando all'interno della comunità di pratiche costituita dall'insieme dei professionisti e delle persone coinvolte.

La prima parte dell'UD viene dedicata alla presentazione dei documenti di program-

ma aziendali o regionali esistenti nei quali si inserisce l'obiettivo di implementazione della gestione integrata. Nel caso in cui l'Azienda o la Regione non dispongano di documenti programmatici, è possibile presentare esperienze di altre realtà simili alla propria dove il modello organizzativo di gestione integrata del diabete di tipo 2 nell'adulto sia stato attivato o programmato. La discussione che ne segue può aiutare i partecipanti a prevedere quali potrebbero essere gli snodi critici della fase di avvio delle attività.

Nella seconda parte dell'UD ai partecipanti, suddivisi in gruppi, viene chiesto di riflettere insieme e di definire le modalità e gli strumenti di lavoro del gruppo durante la formazione sul campo. Questo significa che ogni gruppo di lavoro – o comunità di pratica – deciderà chi sono gli attori critici, come coinvolgerli, quando incontrarsi, con quale periodicità, eventuali interscambi fra contesti professionali diversi (ad esempio visite degli MMG di zona presso il Centro Diabetologico, incontri del gruppo presso lo studio di medicina generale, incontri organizzati presso il Distretto Sanitario e altro). Il gruppo dovrà quindi decidere cosa fare, come farlo e con quali tempi. Per questo, viene suggerito l'uso di due strumenti utili alla pianificazione e alla valutazione delle attività.

Il primo strumento, l'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats), viene usato per individuare le azioni da intraprendere durante i 6 mesi di formazione sul campo. La SWOT potrà essere ripetuta in un secondo momento per fare un'analisi partecipata dello stato di avanzamento delle attività di formazione sul campo. Il secondo strumento, il diagramma di Gantt, è un crono programma all'interno del quale viene rappresentata graficamente la ripartizione temporale delle attività, gli attori e alcuni semplici indicatori di processo.

Il gruppo di lavoro dovrebbe procedere come segue:

1. Iniziare descrivendo la comunità di pratiche nel proprio contesto: chi sono gli attori strategici che sono chiamati a mettersi in rete e a collaborare attivamente per la gestione integrata della malattia diabetica? Chi non è presente in questo momento potrà essere coinvolto successivamente? Come?
2. Fare un'analisi critica del proprio contesto locale; esistono le condizioni per la realizzazione delle attività? Quali sono i punti di forza e quali le debolezze? (Analisi SWOT).
3. L'ultimo punto riguarda la pianificazione delle attività. Sulla base delle riflessioni emerse dall'analisi SWOT, produrre un semplice crono programma (diagramma di Gantt) relativo alle attività dei prossimi 6 mesi di formazione sul campo. Sul modello proposto indicare le attività, i tempi, gli attori e gli indicatori di processo. Indicare anche quali attività possono essere realizzate da subito, senza necessità di risorse aggiuntive e/o delibere amministrative e quali invece necessitano di risorse specifiche e/o delibere amministrative.

Di seguito vengono fornite alcune informazioni sulle origini e sull'uso dei due strumenti proposti, fornendo anche alcuni esempi.

Un modello di valutazione degli interventi: l'analisi SWOT

L'analisi SWOT è una tecnica sviluppata da più di 50 anni come supporto alla definizione di strategie aziendali in contesti caratterizzati da incertezza, rapido mutamento e forte competitività [Storti 2003]. A partire dagli anni '80 è stata utilizzata come supporto alle scelte di intervento pubblico per analizzare scenari alternativi di sviluppo. Oggi l'uso di questa tecnica è stato esteso alle diagnosi territoriali e alla valutazione dei programmi regionali e i regolamenti comunitari ne richiedono l'utilizzo per la valutazione di piani e programmi.

L'analisi SWOT è un'analisi ragionata del contesto settoriale o territoriale in cui si realizza un programma di intervento. Lo scopo dell'analisi è quello di definire le opportunità di sviluppo di un'area territoriale o di un settore o ambito di intervento, che derivano da una valorizzazione dei punti di forza e da un contenimento dei punti di debolezza alla luce del quadro di opportunità e rischi che deriva, di norma, dalle circostanze esterne.

Attraverso l'analisi dei punti di forza, dei punti di debolezza, delle opportunità e degli ostacoli, consente di evidenziare i principali fattori, interni ed esterni al contesto di analisi, in grado di influenzare il successo di un programma/piano. Consente inoltre di analizzare scenari alternativi di sviluppo e sostiene l'impostazione di una strategia coerente rispetto al contesto su cui si interviene.

L'utilizzo dell'analisi SWOT è raccomandato soprattutto in fase ex-ante per migliorare l'integrazione del programma nel suo contesto. In fase intermedia consente di verificare se, in relazione ai cambiamenti intervenuti nel contesto, le linee di azione individuate siano ancora pertinenti e fornisce uno strumento per decidere modifiche al programma. Ex-post serve a contestualizzare i risultati finali dei piani e programmi.

<p>Punti di forza (Strengths) Sono gli elementi che funzionano/che potrebbero funzionare in un intervento</p>	<p>Punti di debolezza (Weaknesses) Sono quegli aspetti che non hanno funzionato/che potrebbero non funzionare</p>	ANALISI INTERNA
<p>Opportunità (Opportunities) Sono le idee su come superare i punti di debolezze constatati/potenziali ed aumentare i punti di forza</p>	<p>Pericoli (Threats) Sono quegli aspetti che ostacolano o impediscono/potrebbero ostacolare o impedire le opportunità di sviluppo</p>	ANALISI ESTERNA
<p style="text-align: center;">LISTA DELLE AZIONI DA INTRAPRENDERE</p> <ul style="list-style-type: none"> • ... • ... • ... 		

FIGURA 1

Matrice per l'analisi SWOT di un intervento [IFAD, 2003]

Come si fa l'analisi SWOT? Per l'analisi SWOT si usa un modello a matrice (figura 1) che può essere adattato nel caso in cui vengano analizzati più ambiti di uno stesso intervento [IFAD 2003].

Il modello originale prevede anche un sistema articolato di identificazione di soluzioni; in questo caso, vi proponiamo una versione semplificata. A partire dai punti di forza e dalle opportunità emerse sarà possibile individuare azioni volte a contrastare le debolezze interne e gli eventuali ostacoli esterni all'intervento.

Come già detto in precedenza, nel caso in cui l'intervento sia già stato avviato, la riflessione verterà su quanto è stato realizzato (analisi intermedia); nel caso invece in cui l'intervento sia previsto ma non ancora avviato (analisi ex-ante), se ne analizzeranno sia gli aspetti dichiarati dai documenti programmatici sia il potenziale applicativo.

A titolo di esempio, vi presentiamo un modello di analisi SWOT applicato all'attivazione di percorsi di continuità assistenziale in gravidanza e nei primi anni di vita del bambino in un distretto sanitario (figura 2).

Un modello di pianificazione degli interventi: il diagramma di Gantt

Il diagramma di Gantt è uno strumento usato per la pianificazione degli interventi. Si tratta di una rappresentazione grafica del susseguirsi delle attività previste e dei tempi di realizzazione. Prende il nome da Henry Gantt che lo ideò nel 1917.

La rappresentazione più semplice del Gantt può essere integrata da strumenti più complessi che introducono ad esempio le relazioni fra le diverse azioni, i vincoli di sequenza e i percorsi critici. Nel nostro caso, alla rappresentazione più semplice del Gantt aggiungiamo una colonna dove inserire il nome del referente dell'attività e i diversi attori coinvolti e una colonna finale dove inserire alcuni semplici indicatori di processo (ad es. riunione fatta sì/no, numero partecipanti/numero previsto, ecc.) (figura 3).

Per ulteriori informazioni sul diagramma di Gantt è possibile consultare la vasta manualistica di Project Management esistente in commercio o le numerose citazioni presenti sul web.

FIGURA 2

Esempio di analisi SWOT

Intervento: Attivazione della rete integrata per la continuità assistenziale durante il percorso nascita

Punti di forza

- Esiste una precisa volontà dell’Azienda Sanitaria, che è promotrice del progetto
- C’è un interesse manifesto a partecipare da parte delle professioni maggiormente rappresentate che hanno contribuito alla stesura del progetto (neonatologi e pediatri ospedalieri, ostetriche ospedaliere e consultoriali, infermieri, pediatri di libera scelta)
- Dall’anno prossimo sarà disponibile un fondo utilizzabile per la formazione del personale
- Esiste già una rete di formatori dell’iniziativa “Ospedale Amico dei Bambini” che sono disponibili a collaborare con il progetto
- ...

Punti di debolezza

- I consultori familiari sono sprovvisti di personale dedicato
- Non tutto il personale è formato
- Scarsa partecipazione di alcune rappresentanze professionali
- ...

Opportunità

- La continuità assistenziale è uno degli obiettivi della delibera regionale xxx
- Le associazioni di volontariato presenti nella zona hanno manifestato il proprio interesse a partecipare alle attività
- Esistono linee guida nazionali che hanno individuato le strategie più efficaci per l’implementazione della continuità assistenziale nel percorso della nascita
- ...

Ostacoli/Pericoli

- Difficoltà a far incontrare le diverse direzioni (Azienda Ospedaliera, Distretto Sanitario, Dipartimento Materno-Infantile) per condividere volontà e strategie
- ...

PROPOSTA DI AZIONI DA INTRAPRENDERE

Nei prossimi 6 mesi, il gruppo si ripropone di avviare le seguenti attività:

1. Organizzare un incontro fra le diverse direzioni coinvolte per illustrare l’iniziativa e condividere alcune linee d’azione.
2. Organizzare uno o più incontri con le rappresentanze delle diverse professioni coinvolte e delle rappresentanze dei cittadini per condividere le linee d’azione emerse dall’incontro con i decisori.
3. Fare un’analisi dei bisogni formativi del personale già impegnato nell’assistenza al percorso della nascita.
4. Creare un gruppo di lavoro multidisciplinare per definire i percorsi assistenziali in regime di continuità.

L'utilità del diagramma di Gantt è intuitiva ed è patrimonio della vita quotidiana: le attività vengono dapprima pianificate, poi realizzate e in seguito valutate. Anche in questo caso, le attività della formazione sul campo verranno dapprima pianificate prendendo come riferimento l'analisi SWOT svolta dal gruppo, poi verranno realizzate e in seguito valutate. A questo proposito, oltre ad un primo incontro di revisione delle attività programmate da organizzare nelle

prime settimane dall'avvio della formazione sul campo, suggeriamo che i gruppi pianifichino 3 incontri di valutazione: due intermedi a 3 e 5 mesi dall'avvio della formazione sul campo e uno finale a 6 mesi, durante il quale si preparerà la relazione finale da presentare all'incontro di valutazione che conclude il percorso formativo.

Di seguito viene presentato uno schema di diagramma di Gantt relativo all'esempio precedente.

Data inizio: 2 febbraio 2009	Referente	Attori coinvolti	1 mese	2 mesi	3 mesi	4 mesi	5 mesi	6 mesi	7 mesi	Indicatori di processo
Attività 1: Organizzare un incontro fra le diverse direzioni coinvolte per illustrare l'iniziativa e condividere le linee d'azione	Giovanni Rossi	Direttori Distretto, Azienda Ospedaliera, Dipartimento Materno-Infantile	█							<ul style="list-style-type: none"> · incontro realizzato si/no · %attori partecipanti/attori previsti
Attività 2: Organizzare un incontro con le rappresentanze delle diverse professioni coinvolte e dei cittadini per condividere le linee d'azione	Laura Gialli	Rappresentanze individuate	█							<ul style="list-style-type: none"> · incontro realizzato si/no · % attori partecipanti/attori previsti
Attività 3: Fare un'analisi dei bisogni formativi del personale già impegnato nell'assistenza al percorso della nascita	Simona Bianchi	Tutto il personale, servizio formazione aziendale		█	█	█				<ul style="list-style-type: none"> · % questionari rientrati/distribuiti
Attività 4: Creare un gruppo di lavoro multidisciplinare	Giovanni Rossi	Membri individuati del gruppo multidisciplinare				█				<ul style="list-style-type: none"> · gruppo creato si/no
Attività 5: Definire i percorsi assistenziali in regime di continuità	Laura Gialli	Membri individuati del gruppo multidisciplinare					█	█	█	<ul style="list-style-type: none"> · % incontri realizzati/previsti · documento sui percorsi assistenziali prodotto si/no

FIGURA 3
 Diagramma di Gantt relativo alla continuità assistenziale durante il percorso nascita

- ADA - American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27, Supplement 1.
- AMD Annali 2007. Indicatori di qualità dell'assistenza diabetologica in Italia. <http://www.aemmedi.it/uploads/pdf/annali/annali07.pdf>
- AMD-SID-SIMG Commissione nazionale. L'assistenza al paziente diabetico. Raccomandazioni cliniche e organizzative di AMD-SID-SIMG. Dall'assistenza integrata al Team diabetologico e al Disease management del diabete. Torino: UTET, 2001. <http://www.aemmedi.it/docassist.pdf>
- Aprile V, Baldissera S, D'Argenzio A, et al. Risultati nazionali dello studio QUADRI (Qualità dell'Assistenza alle persone con Diabete nelle Regioni Italiane). Roma: Istituto Superiore di Sanità, 2007 (Rapporti ISTISAN 07/10). http://www.iss.it/binary/publ/cont/07_10.1184843296.pdf
- Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454): 1490-4.
- Avogaro A, Giorda CB, Maggini M, et al. Incidence of coronary heart disease in type 2 diabetic men and women. *Diabetes Care* 2007; 30: 1241-7.
- Bachmann MO, Eachus J, Hopper CD, et al. Socio-economic inequalities in diabetes complications, control, attitudes and health service use: a cross-sectional study. *Diabetic Medicine* 2003; 20: 912-29.
- Berkman LF, Breslow L. Health and ways of living: the Alameda County Study. New York: Oxford University Press, 1983.
- Bonora E, Kiechl S, Willeit J, et al. Population-based incidence rates and risk factors for type 2 diabetes in white individuals. The Bruneck Study. *Diabetes* 2004; 53: 1782-9.
- Brown AF, Ettner SL, Piette J, et al. Socioeconomic position and health among persons with diabetes mellitus: a conceptual framework and review of the literature. *Epidemiologic Review* 2004; 26: 63-77.
- CENSIS. Rapporto sulla situazione sociale del Paese. Milano: Franco Angeli Editore, 2007. <http://www.censis.it/277/280/339/6366/cover.asp>.
- Dalstra JAA, Kunst AE, Borrell C, et al. Socioeconomic differences in the prevalence of common chronic diseases: an overview of eight European countries. *Int J Epidemiol* 2005; 34: 316-26.
- Darnton-Hill I, Nishida C, James WPT. A life course approach to diet, nutrition and

- the prevention of chronic diseases. *Pub Health Nutr* 2004; 7 (1A): 101-21.
- De Berardis G, Pellegrini F, Franciosi M, et al. Quality of care and outcome in type 2 diabetic patients. *Diab Care* 2004; 27: 398-406.
 - Diabete Italia. Standard italiani per la cura del diabete mellito. Torino: Infomedica Edizioni, 2007.
<http://www.diabeteitalia.it/pdf/legislazione/2007-cura-diabete-mellito.pdf>
 - Espelt A, Borrell C, Roskam AJ, et al. Socioeconomic inequalities in diabetes mellitus across Europe at the beginning of the 21st century. *Diabetologia* 2008; 51: 1971-9.
 - Funnell MM, Brown TL, Childs BP, et al. National Standards for Diabetes Self-Management Education Diabetes Care. Standards and review criteria. *Diab Care* 2008; 31: S97-S104.
 - Giorda CB, Petrelli A, Gnavi R, and the Regional Board for Diabetes Care of Piemonte. The impact of second-level specialized care on hospitalization in persons with diabetes: a multilevel population-based study. *Diabetic Medicine* 2006; 23: 377-83.
 - Giorda CB, Avogaro A, Maggini M, et al. Incidence and risk factors for stroke in type 2 diabetic patients: the DAI study. *Stroke* 2007; 38: 1154-60.
 - Giusti A, Gawronski O, Maggini M. La gestione integrata del diabete. Risultati di una indagine qualitativa sulla percezione e i bisogni informativi. In corso di stampa.
 - Gnavi R, Petrelli A, Demaria M, et al. Mortality and educational level among diabetic and non-diabetic population in the Turin Longitudinal Study: a 9-year follow-up. *Int J Epidemiol* 2004; 33(4): 864-71.
 - Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-6.
 - Hall JA, Roter DL, Katz NR. Meta-Analysis of Correlates of Provider Behaviour in Medical Encounters. *Medical Care* 1988; 26: 657-75.
 - IDF - Clinical guidelines Task Force. Guide for guidelines. A guide for clinical guidelines development. 2003.
<http://www.ifd.org/webdata/docs/Guide%20for%20Guidelines.pdf>
 - IFAD-International Fund for Agricultural Development. A guide for project monitoring and evaluation. Roma: IFAD, 2002. All. D, 20-21.
<http://www.ifad.org/evaluation/guide/toc.htm>
 - ISTAT - Istituto Italiano di Statistica. Anuario Statistico Italiano 2007.
http://www.istat.it/dati/catalogo/20071212_00/contenuti.html
 - Ivey Allen E, Ivey Bradford M. Il colloquio intenzionale e il counselling. Roma: LAS Editore, 2004.
 - JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Characteristics of indicators in Primer on indicator development and applications. Oakbrook Terrace, 1990.
 - Knight K, Badamgarav E, Henning JM, et al. A systematic review of diabetes disease management programs. *Am J Manag Care* 2005; 242-50.
 - Knowles M, Holton III EF, Swanson RA. Quando l'adulto impara. Andragogia e sviluppo della persona. Milano: Franco Angeli Editore, 2008.
 - Lombardo F, Spila Alegiani S, Maggini M, et al. Prevalenza e incidenza delle complicanze del diabete: studio DAI. Roma. Istituto Superiore di Sanità, 2007 (Rapporti ISTISAN 07/25).
<http://www.iss.it/publ/>
 - Mackenbach JP, Bos V, Andersen O, et al. Widening socioeconomic inequalities in mortality in six Western European countries. *Int J Epidemiol* 2003; 32: 830-7.

- Maggini M, Raschetti R, Giusti A, et al. Requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto – Documento di indirizzo. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2008. <http://www.epicentro.iss.it/igea>
- Moher D, Cook DJ, Eastwood S, et al. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-900.
- Morosini P, Di Stanislao F, Casati G, Pannella M. Qualità professionale e percorsi assistenziali. I manuali di formazione per la valutazione e il miglioramento della qualità professionale. Roma-Ancona 2005. <http://www.epicentro.iss.it/focus/ocse/intro-qualita.asp>
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S): 15-38.
- PNLG. Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica. Manuale Metodologico. ISS 2004. <http://www.pnlg.it/doc/manuale.htm>
- Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto – Documento di indirizzo. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2008. <http://www.epicentro.iss.it/igea>
- Robbins JM, Vaccarino V, Zhang H, et al. Socioeconomic status and type 2 diabetes in African Americans and non-Hispanic white women and men: evidence from the Third National Health and Nutrition Examination Survey. *Am J Public Health* 2001; 91: 76-83.
- Rogers CR. La terapia-centrata-sul-cliente. Firenze: Martinelli Editore, 2000.
- Shön DA. Il professionista riflessivo. Per una nuova epistemologia della pratica professionale. Bari: Dedalo Editore, 1999.
- Stewart MA. Effective Physician-Patient Communication and Health Outcomes - A Review. *CMAJ* 1995; 152 (9): 1423-32.
- Storti D. L'analisi SWOT. Corso "Tecniche e strumenti di valutazione", 2003. Roma: Istituto Nazionale di Economia Agraria. <http://www.inea.it/ops/altriprog/secondo-modulo.cfm>
- Venkat Narayan KM, et al. Diabetes: The pandemic and potential solutions. In: Disease Control Priority Project in Developing Countries. 2nd Edition, April 2006: 591-603. <http://www.dcp2.org/main/>
- Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1998; 1: 2-4.
- WHO-World Health Organization. Ottawa chart for Health Promotion; an international conference. 1986. Ottawa: Health and Welfare Canada. http://www.who.int/hpr/NPH/docs/ottawa_charter_hp.pdf
- WHO - World Health Organization. Life skills Education in Schools. Introduction and guidelines to facilitate the development and implementation of Life Skills Programmes. WHO/MNH/PSF/93A.Rev2. Geneva, 1993. http://whqlibdoc.who.int/hq/1994/WHO_MNH_PSF_93.7A_Rev.2.pdf
- WHO-World Health Organization. Health Promotion Glossary. WHO/HPR/HEP/98.1. Geneva, 1998. http://www.who.int/hpr/NPH/docs/hp_glossary_en.pdf
- World Health Organization. Preventing chronic diseases a vital investment. WHO global Report. Geneva, 2005. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/.
Edizione italiana
http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/Italian%20full%20report.pdf

Appendice

LA GESTIONE INTEGRATA DEL DIABETE MELLITO DI TIPO 2 NELL'ADULTO

PIANO DI FORMAZIONE

ANGELA GIUSTI ■ MARINA MAGGINI ■ ROBERTO RASCHETTI

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute
Istituto Superiore di Sanità, Roma

Si ringraziano: Sandro Baldissera, Nancy Binkin, Silvia Colitti, Roberto D'Elia, Barbara De Mei, Gabriele Fontana, Gerardo Medea, Amina Pasquarella, Alberto Perra, Flavia Pricci, Roberto Sivieri e Concetta Suraci per il loro contributo alla discussione del progetto.

Questo documento presenta il piano di formazione proposto dal gruppo di lavoro del progetto IGEA dell'Istituto Superiore di Sanità come supporto per l'attivazione delle attività di gestione integrata del diabete di tipo 2 nell'adulto.

La promozione delle competenze per la salute si è dimostrata un valido strumento per ridurre la prevalenza delle patologie croniche e delle loro complicanze, riducendo al contempo le disuguaglianze ad essa legate. Un primo aspetto di cui tenere conto in fase di progettazione della formazione riguarda l'individuazione degli strumenti formativi più adeguati a promuovere il lavoro in team degli operatori, le competenze e il ruolo attivo dei cittadini nelle scelte di salute. Un secondo aspetto che si è cercato di affrontare nel piano di formazione è stata la necessità di una costruzione condivisa di un modello formativo che sia al contempo sufficientemente flessibile da permettere un adattamento contestuale senza rinunciare all'uniformità di contenuti e metodi necessaria alla creazione di un linguaggio comune. Quest'ultimo aspetto è particolarmente rilevante in un panorama sanitario di Servizi regionali anche molto diversi tra loro. È inoltre prevedibile che il cambiamento dell'agire professionale richiesto dal nuovo modello assistenziale dia origine ad una comprensibile "resistenza" da parte dei professionisti che operano in quelle realtà dove non è ancora diffuso il lavoro di team e di rete.

Il quadro teorico-concettuale e gli strumenti operativi per offrire adeguate risposte alle criticità descritte vengono presentati nella prima parte del documento, che illustra il rationale del piano di formazione. Viene poi presentata la struttura complessiva del piano nella sua scansione orizzontale e descritte in forma sintetica le caratteristiche dei singoli moduli; successivamente viene presentata la scansione verticale del modulo principale su obiettivi e organizzazione della gestione integrata e le modalità previste per l'accreditamento ECM.

La prima edizione del percorso di formazione dei formatori, sul modulo "La gestione integrata del diabete di tipo 2: obiettivi e organizzazione", si è tenuta nell'ottobre 2007 e ha portato all'elaborazione condivisa di materiale didattico strutturato per la successiva formazione a cascata

Quadro teorico-concettuale e razionale del piano di formazione

L'emergenza della cronicità e del diabete in particolare pone il sistema-salute di fronte a nuove sfide che richiedono una revisione critica dei modelli assistenziali e dell'agire professionale. Queste esigenze richiedono risposte formative adeguate e innovative, che coinvolgano i professionisti e i cittadini nell'identificazione e nella realizzazione di nuove strategie d'intervento condivise.

In questo quadro si colloca il Progetto per l'Integrazione, Gestione e Assistenza della malattia diabetica (IGEA), i cui obiettivi prevedono ai diversi livelli del sistema sanitario la promozione dell'adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso, la promozione del coinvolgimento attivo delle persone con diabete nel percorso di cura (patient empowerment), l'attivazione di un sistema informativo, del monitoraggio e della valutazione delle attività attraverso indicatori clinici e di sistema e la formazione degli operatori secondo un approccio multidisciplinare integrato.

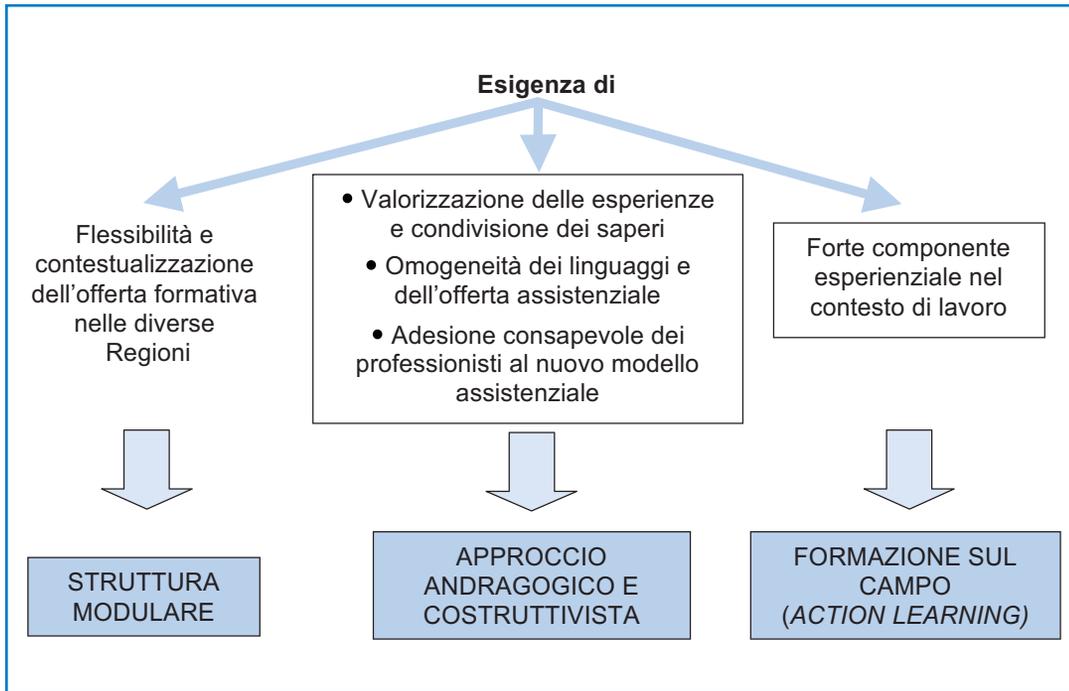
La costruzione di un piano di formazione che si adatti alle diverse realtà del panorama sanitario nazionale presenta alcune complessità progettuali alle quali il gruppo di lavoro del progetto IGEA ha tentato di rispondere proponendo strumenti operativi e formativi adeguati (figura A.1). Una condizione essenziale per il successo è il coinvolgimento attivo di tutti i professionisti in forma multidisciplinare, in un processo di revisione critica dell'attuale modello assistenziale e di adesione al nuovo modello. Questo passaggio richiede a ognuno la rinuncia di una parte più o meno autoreferenziale di gestione dell'assistenza, la volontà di rafforzare il lavoro di *team* e la costituzione di una rete. Per rispondere a questa prima necessità si è ritenuto l'approccio costruttivista basato sul modello di apprendimento andragogico, collaborativo (orientato ai processi) e cooperativo (orientato ai risultati) come più rispondente alle necessità di attivazione individuali e di gruppo richieste.

La proposta di un percorso formativo modulare consente, poi, di conciliare l'esigenza di omogeneità della formazione e delle prestazioni con l'esigenza di flessibilità e di contestualizzazione richieste dalle singole realtà regionali e locali.

Un ultimo, ma non meno importante, aspetto riguarda la necessità di proporre un modello formativo che porti a un cambiamento delle pratiche professionali e quindi con una forte componente esperienziale; a questa ultima esigenza si è tentato di rispondere associando alla promozione dell'apprendimento collaborativo e cooperativo la formazione sul campo, sul modello dell'action learning.

Per la progettazione complessiva del piano di formazione ci si è avvalsi del parere informale di alcuni professionisti, esperti di formazione e/o di assistenza diabetologica, che operano nelle realtà locali. Per quanto riguarda la progettazione "micro", i contenuti e le metodologie adottate all'interno delle singole parti del Modulo e nelle singole Unità Didattiche sono state oggetto di discussione e revisione da parte di professionisti provenienti dalle realtà regionali durante tre edizioni sperimentali del corso residenziale realizzato presso il monastero di Santa Scolastica nel mese di ottobre 2007.

Un'altra applicazione del modello costruttivista si ha nella formazione in presenza e, nel contesto professionale dei partecipanti, durante la fase di formazione sul campo. L'apprendimento collaborativo e quello cooperativo trovano quindi piena applicazione sia "in aula", al momento di analizzare criticamente le pratiche in uso nel gruppo e individuare i nuovi

**FIGURA A.1**

Esigenze di contesto e di progetto e relative risposte formative

modelli operativi da adottare, sia al momento di adottare i nuovi comportamenti, durante la formazione sul campo. A questa fase “di prima linea” segue la valutazione partecipata dell'applicazione delle nuove pratiche in un modulo conclusivo del percorso formativo.

Il piano di formazione prevede anche una parte in e-learning, che rimane però limitata a quelle realtà che sono dotate di un numero sufficiente di tutor in grado di seguire le singole “comunità di apprendimento”, ognuna delle quali è rappresentata da tutti gli operatori del team diabetologico, dai medici di medicina generale e da altri eventuali gruppi di interesse dell'area di riferimento. Esiste però la consapevolezza della scarsa applicabilità dell'e-learning a questo modello formativo a causa del numero ancora limitato di professionisti con competenze in tecnologie della informazione e della comunicazione (ITC) e dotati di adeguata strumentazione tecnologica. Uno degli elementi fondanti del percorso è infatti la partecipazione attiva di tutti i membri della comunità di apprendimento, nessuno escluso.

Obiettivi e struttura del piano di formazione

La gestione integrata del diabete e la prevenzione delle sue complicanze prevedono il coinvolgimento di tutte le professionalità, presenti nel percorso assistenziale, e delle persone con diabete che si attivano nell'autonoma gestione della malattia. Per questo, un piano formativo destinato all'implementazione della gestione integrata deve toccarne tutti gli aspetti, in una struttura articolata e interdisciplinare.

L'insieme dei moduli formativi dovrebbe coprire tutti i diversi aspetti della gestione integrata:¹ le linee guida organizzative, gli aspetti clinici, il sistema informativo, gli aspetti relazionali e comunicativi e il *counselling* per la promozione dell'autogestione della malattia e la valutazione complessiva del programma locale di gestione integrata.

Partendo da questi presupposti, il piano di formazione si pone i seguenti obiettivi generali:

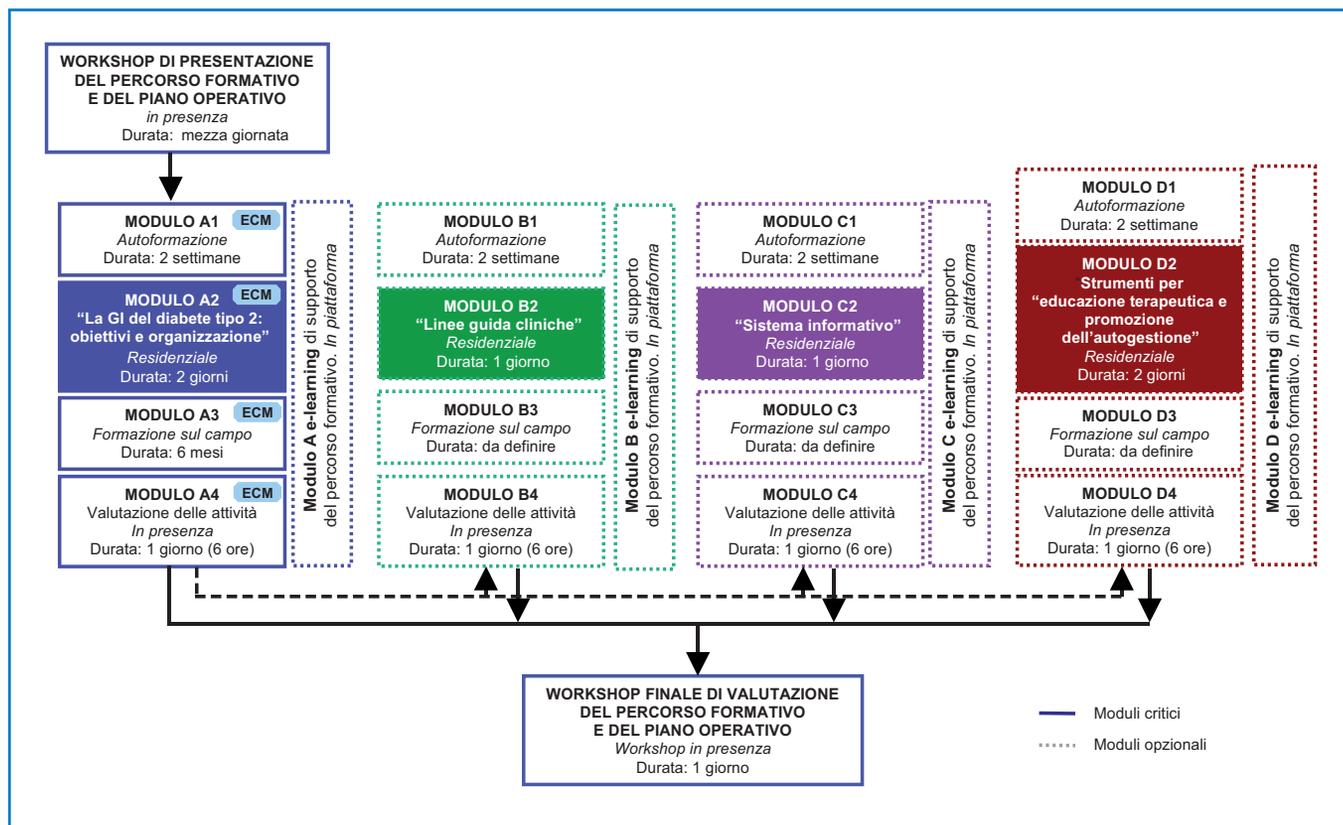
- far condividere ai partecipanti i documenti di indirizzo per la gestione integrata del diabete, creando il retroterra, il consenso e l'adesione necessari all'implementazione;
- creare percorsi/protocolli condivisi e un linguaggio comune sulla gestione integrata del diabete;
- promuovere il lavoro multidisciplinare e il gioco di squadra;
- promuovere la valutazione dei processi e degli esiti del proprio lavoro;
- identificare e proporre eventuali correttivi nella propria pratica professionale o che richiedano un intervento dei decisori.

La struttura complessiva del percorso formativo è presentata nella figura A.2. Nella sua scansione orizzontale, il piano di formazione è pensato come una struttura in moduli distinti e indipendenti dove il modulo A risponde agli obiettivi di minima della gestione integrata ed è considerato essenziale per l'avvio dell'attività insieme ai due *workshop* di presentazione e di valutazione finale delle attività destinati ai decisori. I moduli B, C e D e gli eventuali moduli in e-learning sono invece proposti per rispondere agli obiettivi globali della gestione integrata che, come già detto, includono l'adozione di linee guida cliniche condivise, la condivisione delle informazioni fra tutti gli attori coinvolti, l'adeguata comunicazione operatore-persona, l'uso del *counselling* e l'educazione all'autogestione del diabete.

La scelta di una struttura modulare di questo tipo consente un'implementazione differenziata, adattata alle diverse realtà garantendo, allo stesso tempo, la continuità didattica rispetto a corsi già attivati localmente.

Requisito essenziale è che tutti i moduli siano tenuti in modalità multidisciplinare, coinvolgendo professionisti sanitari appartenenti alle diverse categorie e ai diversi ambiti. Volendo promuovere il lavoro di team e la costituzione di una rete di professionisti, non sarebbe uti-

¹ Una descrizione esaustiva degli elementi essenziali dell'assistenza per le persone con diabete secondo un modello di gestione integrata è presentata in: Progetto IGEA. Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto. Documento di indirizzo. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2008. Disponibile in pdf sul sito: <http://www.epicentro.iss.it/igea/>



le né opportuno organizzare la formazione prevedendo la partecipazione di una sola categoria professionale. Per questo, non solo i partecipanti ma anche i formatori devono costituire un gruppo multidisciplinare in cui siano presenti medici di medicina generale, diabetologi e altri professionisti non medici (infermieri, dietisti, ecc.).

Per definire gli obiettivi e i contenuti dei singoli moduli si è fatto riferimento ai documenti esistenti e in particolare al già citato Documento di indirizzo,² che descrive nel dettaglio i processi necessari all'implementazione del nuovo modello assistenziale. Un ulteriore apporto è giunto dall'indagine qualitativa condotta dal gruppo di lavoro del progetto IGEA che ha offerto preziose indicazioni sui bisogni informativi e formativi dei professionisti, delle persone con diabete e dei loro famigliari o caregiver. Una volta individuate, le azioni previste per una efficace implementazione della gestione integrata e le relative competenze sono state suddivise in sezioni ad alta omogeneità interna sulla base dei contenuti previsti, delle attività esperienziali da svolgere, delle abilità richieste e delle conoscenze e competenze da perseguire.

I moduli in presenza privilegiano un approccio collaborativo, basato sull'apprendimento attivo. Il modello di apprendimento cooperativo e collaborativo (cooperative e collaborative learning) viene qui proposto come metodo formativo più adeguato al raggiungimento

FIGURA A.2

Struttura complessiva del piano di formazione

² Op. cit.

degli obiettivi della gestione integrata. Infatti, il lavoro in gruppo favorisce da una parte l'apprendimento e la condivisione di contenuti disciplinari, dall'altra lo sviluppo di meta-competenze di tipo sociale quali la cooperazione e la collaborazione professionale richieste dal compito. Nei moduli in presenza è quindi prevista un'alternanza di momenti espositivi teorici e metodologici, momenti esperienziali, discussioni e simulazioni, lavori in gruppo, elaborazione e progettazione e studio di casi.

Struttura dei percorsi formativi

Il piano di formazione prevede 4 moduli relativi ad altrettanti temi portanti della gestione integrata della malattia diabetica: il modulo A riguarda gli aspetti organizzativi e l'implementazione della gestione integrata, il modulo B tratta degli aspetti più prettamente clinici, il modulo C tratta gli aspetti legati al sistema informativo e il modulo D gli aspetti inerenti all'educazione terapeutica e la promozione dell'autogestione.

Mentre il pacchetto formativo relativo al modulo A è considerato critico per l'implementazione della gestione integrata, i moduli B, C e D sono opzionali, da attivare cioè in quelle realtà dove non sia già stata fatta una precedente formazione sull'argomento; questi moduli possono infatti essere offerti sia come pacchetti formativi a sé stanti sia inseriti nel percorso previsto dal piano di formazione complessivo (figura A.2).

Nella loro scansione verticale, i moduli A, B, C e D prevedono 4 momenti sequenziali in cui si susseguono l'autoformazione, la formazione residenziale, la formazione sul campo e la valutazione finale delle attività. Con l'ausilio di una piattaforma di e-learning è inoltre possibile accompagnare l'intero percorso, consentendo di proseguire la condivisione delle esperienze oltre l'aula e il contesto di lavoro.

La parte che segue descrive sinteticamente la struttura dei percorsi.

WORKSHOP DI PRESENTAZIONE DEL PERCORSO FORMATIVO E DEL PIANO OPERATIVO

Durata: mezza giornata.

Modalità: in presenza.

Partecipanti (inclusi relatori): decisori e dirigenti aziendali; responsabili locali e regionali del progetto IGEA; operatori coinvolti nella gestione integrata: medici di medicina generale, diabetologi, dietologi, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti; professionisti del Distretto Sanitario e dell'assistenza domiciliare; rappresentanti delle società scientifiche coinvolte; persone con diabete e rappresentanti delle associazioni di pazienti; politici e amministratori locali; cittadini interessati al progetto.

Numero di partecipanti: variabile da realtà a realtà.

Obiettivi: l'incontro ha l'obiettivo di informare e condividere con i decisori e i dirigenti la struttura del percorso formativo e del piano operativo, le finalità e il carico di lavoro degli operatori al fine di fornire il supporto amministrativo e logistico necessario.

Condizioni: il modulo è essenziale e propedeutico all'avvio delle attività; non è possibile, infatti, procedere alla formazione senza aver prima coinvolto attivamente i decisori che dovranno favorirne l'implementazione e che dovranno partecipare alla successiva valutazione complessiva del piano di formazione realizzato.

Esempio di contenuti e metodi:

Contenuto	Metodo
La gestione integrata del diabete: obiettivi e organizzazione	Esposizione frontale
Il piano di formazione per la gestione integrata: obiettivi e organizzazione	Esposizione frontale
Punti di forza e criticità del progetto e del piano di formazione	Lavoro in gruppi (possibile fino a un max di 50 partecipanti, suddivisi in 5 gruppi di 10)
Esposizione dei lavori di gruppo	Esposizione e discussione in plenaria
Raccolta delle idee emerse e definizione dei passi successivi	Discussione guidata

MODULO A/B/C/D 1. AUTOFORMAZIONE

Durata: due settimane.

Modalità: formazione a distanza.

Partecipanti: tutti i partecipanti al successivo Modulo A, B, C o D 2.

Numero di partecipanti: ideale: 20; max: 25.

Obiettivi: familiarizzare i partecipanti con i concetti di base e i documenti di indirizzo pertinenti agli obiettivi del percorso formativo scelto (A, B, C o D).

MODULO A/B/C/D 2. FORMAZIONE RESIDENZIALE

Durata: 2 giornate consecutive per i moduli A e D; 1 giornata per i moduli B e C.

Modalità: in presenza.

Partecipanti: partecipano, in forma multidisciplinare, operatori coinvolti nella gestione integrata: medici di medicina generale, medici specialisti diabetologi, infermieri, dietisti, psicologi, podologi, farmacisti ed altri operatori territoriali e di distretto. In alcuni momenti della formazione è auspicabile la partecipazione di rappresentanti delle associazioni di pazienti e di gruppi di auto-aiuto.

Numero di partecipanti: ideale: 20; max: 25.

Obiettivi:

Modulo A: motivare i partecipanti a realizzare programmi di gestione integrata del paziente diabetico fornendo loro le conoscenze e gli strumenti utili e/o necessari.

Modulo B: far condividere ai partecipanti le linee guida cliniche per la gestione della malattia, contribuendo a offrire un trattamento omogeneo e a creare un linguaggio comune nella comunicazione con le persone con diabete.

Modulo C: presentare e condividere gli strumenti del sistema informativo in uso o in fase di attivazione nella propria realtà operativa.

Modulo D: offrire ai partecipanti strumenti per la promozione delle competenze delle persone con diabete e dei loro caregiver nell'autogestione della malattia.

Condizioni: prerequisito alla frequenza è l'aver partecipato al modulo preliminare di autoformazione.

MODULO A/B/C/D 3. FORMAZIONE SUL CAMPO

Durata: variabile secondo gli obiettivi del percorso formativo.

Modalità: formazione sul campo, sul posto di lavoro.

Partecipanti: tutti i partecipanti al precedente modulo residenziale A, B, C o D 2.

Numero di partecipanti: i partecipanti alla formazione residenziale.

Obiettivi: Questo modulo ha lo scopo di attivare le competenze tecniche, comunicative e relazionali apprese o consolidate durante il modulo residenziale. In particolare, i partecipanti definiranno un crono programma di attività da svolgere insieme, secondo il modello del cooperative e collaborative learning costituendosi in comunità di apprendimento (figura A.3).

Al termine del modulo i partecipanti saranno in grado di:

- partecipare attivamente all'implementazione della gestione integrata nel proprio contesto professionale.
- adottare comportamenti collaborativi nell'ambito del proprio team e della rete dei servizi coinvolti nella gestione integrata.

**MODULO A/B/C/D 4.
VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ**

Durata: 1 giorno (6 ore).

Modalità: in presenza.

Partecipanti: tutti i partecipanti al precedente modulo residenziale A, B, C o D 2.

Numero di partecipanti: max 50.

Obiettivi: Questo modulo ha lo scopo di far presentare e condividere alle diverse comunità di apprendimento i risultati delle attività svolte durante la formazione sul campo, analizzandone i punti di forza e le criticità e formulando eventuali proposte operative secondo il modello dell'analisi SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats).

Al termine del modulo i partecipanti saranno in grado di:

- utilizzare l'analisi SWOT come strumento di analisi e valutazione delle attività;
- analizzare in forma collaborativa i punti di forza e le criticità delle attività svolte durante la formazione sul campo;
- identificare e proporre eventuali correttivi nella/alla propria pratica professionale;
- identificare e proporre eventuali correttivi che richiedono un intervento dei decisori.

**MODULO A/B/C/D
DI SUPPORTO IN E-LEARNING**

Laddove esista il supporto tecnologico e i tutor necessari, questo modulo consente di creare un ambiente di apprendimento dove i singoli gruppi di lavoro possono proseguire le attività e la condivisione dell'esperienza fatta in presenza e sul campo con l'ausilio di una piattaforma di e-learning, in un approccio formativo di tipo misto (blended).

Fra gli usi possibili della piattaforma ci sono: la discussione e l'approfondimento degli aspetti operativi dell'implementazione della gestione integrata, lo studio di casi e di autocasi sia di tipo organizzativo sia di tipo clinico, la preparazione di un crono programma per la formazione sul campo e la relativa analisi SWOT e la preparazione della relazione da presentare durante il modulo 4 di valutazione delle attività.

I gruppi di lavoro online devono essere composti dalle stesse persone che lavorano insieme durante la formazione sul campo, costituendo in questo modo delle comunità di apprendimento.

Questa modalità formativa richiede l'impiego di un tutor ogni 15 partecipanti, con competenze di tipo formativo, organizzativo o clinico. Oltre al forum, possono risultare utili altri strumenti sincroni e asincroni come la chat e, per la scrittura condivisa, i wiki. Questo modulo formativo accompagna tutta la durata del percorso.

**WORKSHOP FINALE DI VALUTAZIONE DEL PERCORSO FORMATIVO
E DEL PIANO OPERATIVO**

Durata: 1 giorno (6 ore).

Modalità: in presenza.

Partecipanti (inclusi relatori): decisori e dirigenti aziendali; responsabili locali e regionali del progetto IGEA; operatori coinvolti nella gestione integrata: medici di medicina generale, diabetologi, dietologi, specialisti collaterali delle complicanze, infermieri, dietisti, podologi, psicologi, assistenti domiciliari, direzioni delle aziende sanitarie, farmacisti; professionisti del Distretto Sanitario e dell'assistenza domiciliare; rappresentanti delle società scientifiche coinvolte; persone con diabete e rappresentanti delle associazioni di pazienti; politici e amministratori locali; cittadini interessati al progetto.

Numero di partecipanti: variabile da realtà a realtà.

Obiettivi: questo modulo ha lo scopo di condividere con i decisori i risultati raggiunti, analizzare i punti di forza e le criticità e proporre eventuali correttivi.

Condizioni: il modulo è essenziale e dovrebbe essere proposto come feedback anche ai decisori/dirigenti, in questa forma o in altre da definire.

Esempio di contenuti e metodi:

Contenuto	Metodo
Presentazione degli indicatori di processo e di esito (se disponibili) da parte dei diversi gruppi coinvolti	Esposizione frontale. Discussione. Brainstorming.
Analisi dei risultati: successi e criticità	Elaborazione congiunta di azioni correttive (in gruppi o in plenaria)
Prossimi passi	

Il percorso formativo

“La gestione integrata del diabete: obiettivi e organizzazione” (Modulo A)

In questo paragrafo viene presentata l'articolazione del Modulo A, che dovrebbe dare l'avvio alla gestione integrata del diabete. Il percorso formativo previsto da questo modulo rappresenta una scansione verticale del piano di formazione descritto nella figura A.2.

Come già ricordato in precedenza, il percorso di apprendimento è rivolto in forma multidisciplinare a tutti i professionisti impegnati nella gestione integrata del diabete ed è tenuto da un gruppo multidisciplinare di formatori certificati secondo il modello formativo previsto dall'ISS e dalla Commissione Nazionale per la formazione continua. In alcuni momenti della formazione è prevista la partecipazione di rappresentanti delle associazioni di pazienti e di gruppi di auto-aiuto. I partecipanti ad ogni edizione del modulo formativo dovrebbero appartenere allo stesso territorio e condividere lo stesso bacino d'utenza; in questo modo, ogni gruppo costituisce una vera e propria “comunità di apprendimento” o “comunità di pratiche” che condivide l'intero percorso formativo per una durata complessiva di circa 6 mesi (figura A.3). All'origine dei due concetti di “comunità di apprendimento” e

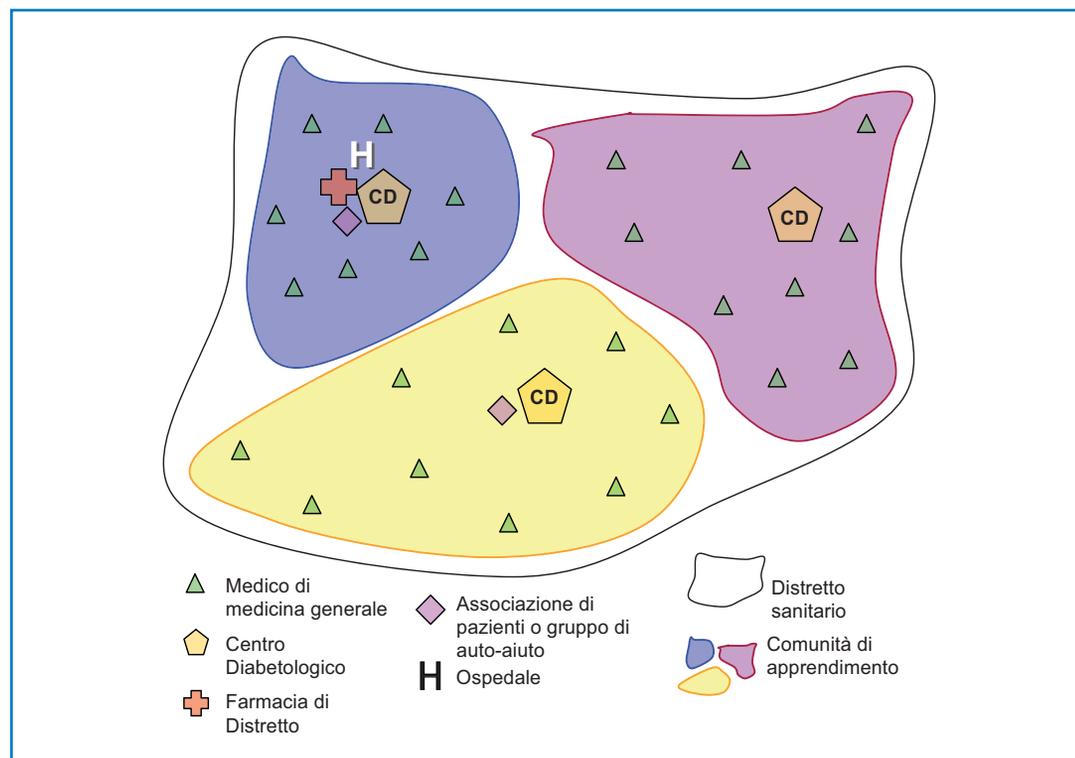


FIGURA A.3

Esempio di comunità di apprendimento a livello di distretto sanitario.

“comunità di pratiche” ci sono alcune differenze; per semplicità, nel nostro contesto formativo li considereremo sinonimi e useremo indifferentemente i due termini intendendo tutti i professionisti che sono chiamati a mettersi in rete e a collaborare attivamente per la gestione integrata della malattia diabetica.

L'obiettivo generale del modulo A è motivare i partecipanti a realizzare programmi di gestione integrata fornendo loro le conoscenze e gli strumenti necessari e promuovendo atteggiamenti collaborativi e cooperativi orientati al gioco di squadra.

In particolare, gli obiettivi specifici di apprendimento possono essere così riassunti:

- fare un'analisi partecipativa dell'assistenza alla persona con diabete nella propria situazione locale;
- descrivere la struttura organizzativa della gestione integrata del paziente diabetico;
- motivare la necessità di un approccio multidisciplinare nella gestione integrata;
- motivare la necessità di adottare un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso;
- descrivere la funzione della rete e, al suo interno, dei diversi attori coinvolti;
- descrivere gli strumenti operativi della gestione integrata (cartella clinica, software, ecc.), e promuoverne l'adozione e l'uso da parte degli operatori sanitari;
- descrivere gli indicatori di processo e di esito della gestione integrata del diabete mellito e i relativi strumenti di rilevazione dei dati;
- analizzare gli strumenti necessari alla gestione integrata del diabete nel proprio contesto;
- motivare la necessità di migliorare la comunicazione e la collaborazione fra i vari attori coinvolti;
- spiegare il ruolo della gestione integrata nella riduzione delle diseguglianze nell'assistenza alle persone con diabete;
- spiegare il ruolo dell'educazione terapeutica e dell'autogestione come strumento essenziale della gestione integrata;
- motivare la necessità dell'adesione consapevole delle persone con diabete al modello assistenziale di gestione integrata;
- motivare la necessità di adottare un modello di comunicazione e di relazione efficace per aumentare l'adesione delle persone al modello di gestione integrata.

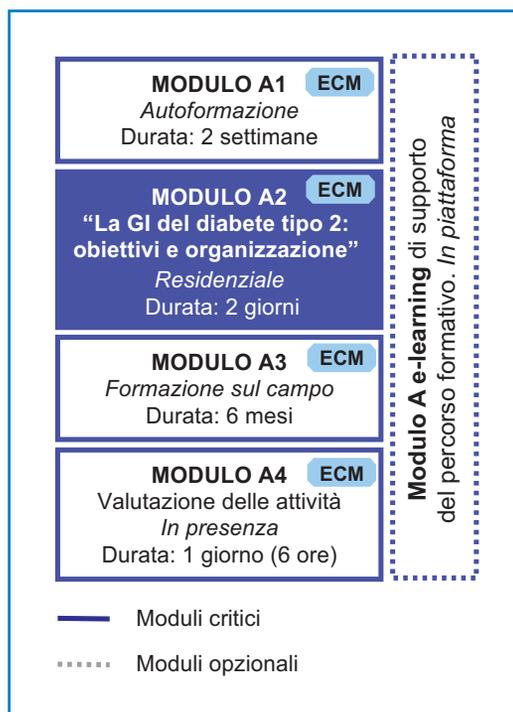
Per quanto riguarda gli aspetti metodologici e di contenuto, il lavoro in gruppo e l'adozione del modello di apprendimento cooperativo e collaborativo descritti in precedenza, favoriscono da una parte l'apprendimento e la condivisione di contenuti disciplinari, dall'altra lo sviluppo di metacompetenze di tipo sociale quali la cooperazione e la collaborazione professionale richieste dal nuovo modello assistenziale.

La parte iniziale di **autoformazione** consiste in una lettura individuale dei tre documenti-chiave del progetto IGEA: documento di indirizzo sulla gestione integrata del diabete, documento di indirizzo sul sistema informativo e piano di formazione; a questi può essere associato altro materiale bibliografico ritenuto rilevante. Questa lettura dovrebbe portare i partecipanti a condividere il linguaggio relativo alla gestione integrata: cos'è, come è strutturata, chi sono gli attori, quali sono gli indicatori di valutazione e così via. Le riflessioni individuali vengono successivamente condivise durante la **formazione residenziale**. Nella formazione in presenza vengono discussi esaustivamente i documenti programmatici per arrivare ad una definizione dei passi operativi che caratterizzeranno la fase successiva di **formazione sul campo**. Da un punto di vista metodologico, durante la fase residenziale è prevista un'alternanza di momenti di ricerca di gruppo, momenti espositivi teorici e metodolo-

gici, momenti esperienziali, discussioni e simulazioni, elaborazione e progettazione, studio di casi e autocasì. Al termine della fase in presenza i partecipanti avranno definito un crono programma delle attività da realizzare nei 6 mesi successivi e si saranno dotati di alcuni semplici strumenti di valutazione delle attività svolte (analisi SWOT). La **formazione sul campo** ha una durata di 6 mesi e permette ai partecipanti di sperimentare l'avvio della gestione integrata, identificandone le criticità e le potenzialità. Il proprio contesto professionale diviene il laboratorio dove si sperimenta "cosa" fare, quali siano le soluzioni operative migliori ma anche "come" farlo, con particolare attenzione alle modalità di comunicazione e alla creazione della rete. Si tratta di una fase fortemente esperienziale, in cui si esprime al meglio il potenziale della comunità di apprendimento. Gli obiettivi operativi sono per forza di cose flessibili e possono variare da un distretto sanitario all'altro e anche da una comunità di apprendimento all'altra: vengono infatti definiti al termine dei due giorni di formazione residenziale durante i quali si sono fatte ipotesi sulla possibile applicazione della gestione integrata nel proprio territorio.

I contenuti, i metodi e i materiali delle singole unità didattiche relative al modulo A sono stati sperimentati durante la prima edizione della formazione dei formatori, organizzata dall'ISS nel mese di ottobre 2007. Questo ha permesso di elaborare insieme alle rappresentanze delle diverse realtà regionali un pacchetto formativo strutturato per la realizzazione della **formazione a cascata** di tutti gli operatori che, a partire dal 2008, sono chiamati ad attivare il nuovo modello assistenziale per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2. Trattandosi di un percorso strutturato, il Ministero della Salute ha previsto una particolare forma di accreditamento nell'ambito dell'ECM la cui responsabilità è stata affidata all'ISS. Le Regioni che lo vorranno, potranno gratuitamente accreditare i percorsi formativi IGEA destinati ai propri professionisti. Ai partecipanti che avranno frequentato l'intero percorso (moduli A1, A2, A3 e A4) e che avranno superato le prove di valutazione previste dalla Commissione Nazionale verranno attribuiti 48 crediti ECM. Questa modalità di accreditamento creata ad hoc è gratuita e alleggerita da alcune procedure burocratiche; inoltre, a garanzia di assenza di conflitto di interessi, non sarà possibile alcun tipo di finanziamento privato. L'ISS sarà incaricato della decentralizzazione dell'accREDITAMENTO e della verifica della qualità formativa.

L'elenco dei formatori certificati e la descrizione delle procedure di accREDITAMENTO sono disponibili sul sito del progetto IGEA.



Finito di stampare nel mese di aprile 2009 dalle Arti Grafiche Tris
Via delle Case Rosse, 23 - 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma

