

REQUISITI INFORMATIVI

per un sistema di gestione integrata
del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Documento di indirizzo





REQUISITI INFORMATIVI

*per un sistema di gestione integrata
del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto*

Documento di indirizzo

MAGGINI ■ RASCHETTI ■ GIUSTI ■ LOMBARDO ■ PRICCI ■ ROSSI MORI
■ D'AURIA ■ SEMENTILLI ■ FANTINI



Prima edizione: giugno 2008
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
© 2008 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**
Finito di stampare nel mese di giugno 2008
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, *Giallo, rosso, blu*, 1925
Coordinamento editoriale: Benedetta Ferrucci
ISBN 978-88-490-0247-8

Autori	VII
Abbreviazioni	IX
Prefazione	XI
Sintesi operativa	XIII
Introduzione	1
Scopi del documento	4
La gestione integrata del diabete mellito tipo 2	5
Il ruolo del paziente	5
Possibili modelli di gestione integrata	6
La gestione integrata del diabete mellito: requisiti minimi	9
Raccomandazioni per la prevenzione delle complicanze del diabete	11
Modalità organizzative per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto	12
I sistemi informativi per i programmi di gestione integrata delle patologie croniche	15
Le soluzioni ICT di sostegno all'assistenza	18
Interoperabilità e cooperabilità	21
La gestione delle informazioni cliniche individuali	21
I vantaggi del sistema informativo	24
Gli indicatori IGEA	25
Indicatori clinici	27
Indicatori di sistema	28
Il Dizionario Dati IGEA	33

Percorso di attuazione del sistema informativo per la gestione integrata	35
La costituzione di un sottogruppo operativo multidisciplinare	36
I requisiti per l'implementazione del registro per la patologia diabetica	37
La ricognizione dei requisiti strutturali e funzionali per la raccolta e la condivisione dei dati	37
La formazione degli operatori	37
Attività educativo-formative per le persone con diabete	38
Bibliografia	39
Appendice 1	45
La protezione e la sicurezza dei dati relativi alle persone con diabete	45
Appendice 2 - Gli indicatori	49
Interpretazione e uso degli indicatori clinici	49
Interpretazione e uso degli indicatori di sistema	54
Elenco degli indicatori clinici di processo	56
Elenco degli indicatori clinici di esito intermedio	60
Elenco degli indicatori clinici di esito finale	63
Elenco degli indicatori di attuazione	66
Appendice 3 - Dizionario Dati IGEA	69
Finalità e struttura del Dizionario Dati IGEA	69

Marina Maggini (Responsabile Progetto IGEA), Roberto Raschetti, Angela Giusti, Flavia Lombardo
*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

Angelo Rossi Mori, Simona D'Auria, Silvia Sementilli, Nicola Fantini
*Istituto di Tecnologie Biomediche, Unità di Sanità Elettronica, Consiglio Nazionale delle
Ricerche, Roma*

Si ringrazia per la collaborazione alla stesura del documento

Paolo D'Argenio, Roberto D'Elia
*Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM), Ministero del Lavoro,
della Salute e delle Politiche Sociali, Roma*

Carlo Mamo
Servizio Regionale di Epidemiologia, Grugliasco, Torino

BMI = Body Mass Index (indice di massa corporea)	HDL = High Density Lipoprotein (lipoproteine ad alta densità)
CCD = Continuity of Care Document (Documento per la Continuità delle Cure, standard per la rappresentazione strutturata dei dati nelle sezioni di un documento clinico, all'interno di un documento HL7-CDA)	HL7 = Health Level 7 (organizzazione internazionale per la definizione di standard per la sanità elettronica, rappresentata nel nostro Paese dall'associazione "HL7 Italia")
CD = Centro Diabetologico	ICD = International Classification of Disease (classificazione internazionale delle malattie)
CDA = Clinical Document Architecture (standard, prodotto dall'organizzazione HL7, per la rappresentazione strutturata di documenti clinici)	ICT = Information and Communication Technologies (Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione)
CUP = Centro Unico di Prenotazione	IGEA = Integrazione Gestione e Assistenza per la malattia diabetica
DDI = Dizionario Dati IGEA	IMA = Infarto Miocardico Acuto
DIT = Dipartimento per l'Innovazione Tecnologica (Presidenza del Consiglio)	ISS = Istituto Superiore di Sanità
EHR = Electronic Health Record (fascicolo sanitario personale in rete)	LDL = Low Density Lipoprotein (lipoproteine a bassa densità)
EPR = Electronic Patient Record (cartella clinica elettronica di un professionista sanitario)	MMG = Medico di Medicina Generale
FaSP = Fascicolo Sanitario Personale (concetto generale del fascicolo in rete)	NSIS = Nuovo Sistema Informativo Sanitario (coordinato dal Ministero della Salute)
FSE = Fascicolo Sanitario Elettronico (implemetazione del FaSP coordinata dal DIT)	OMS = Organizzazione Mondiale della Sanità
GI = Gestione Integrata	PLS = Pediatra di Libera Scelta
H24 = Servizio disponibile 24 ore su 24	RCT = Randomized Controlled Trial (studio randomizzato controllato)
HbA1c = Emoglobina glicata	SDO = Scheda di Dimissione Ospedaliera
	TSE = Tavolo di Sanità Elettronica (coordinato dal DIT)
	XML = eXtensible Markup Language (standard prodotto da W3C)

La pubblicazione di questo documento sui requisiti informativi per un sistema di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto segue di alcuni mesi quella del documento di indirizzo sui requisiti clinico-organizzativi, prodotto, sempre nel contesto del Progetto IGEA, dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) su mandato del Centro nazionale per la prevenzione e il Controllo delle Malattie (CCM). Il Progetto IGEA del CCM ha, infatti, come suo compito principale quello di produrre e rendere disponibili per le Regioni gli strumenti necessari allo sviluppo della gestione integrata del diabete in Italia, così come previsto dal Piano Nazionale della Prevenzione 2005-2007, allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005. Tale Piano indica, tra gli obiettivi prioritari, l'applicazione al diabete di tecniche assistenziali in grado di prevenirne le complicanze migliorando l'adesione dei pazienti al percorso diagnostico-terapeutico.

La gestione integrata delle patologie croniche, di cui il diabete è esempio paradigmatico, rappresenta, infatti, l'applicazione al contesto italiano di modelli come il "chronic care" o il "disease management" che mirano a riorganizzare i sistemi assistenziali in funzione di una domanda sanitaria sempre più condizionata dall'inarrestabile aumento di incidenza e prevalenza di patologie che, per loro natura, non guariscono e per le quali è necessario programmare i servizi nel

segno della continuità e del coordinamento dell'assistenza.

Per attuare la gestione integrata è necessario, tuttavia, realizzare i presupposti indispensabili alla sua implementazione, favorendo, in particolare, l'integrazione tra i vari operatori sanitari che partecipano al percorso assistenziale dei pazienti. Infatti, fattore comune ai modelli citati è la necessità di attuare uno scambio continuo di informazioni tra gli operatori che consenta una gestione efficace ed efficiente dei diversi casi.

Questo documento di indirizzo ha, quindi, lo scopo di fornire un inquadramento generale delle tematiche dei sistemi informativi necessari per sostenere un programma di gestione integrata. Nel documento sono definiti alcuni ambiti di applicazione dell'Information and Communication Technology (ICT) collegati alle problematiche generali della gestione integrata delle patologie croniche, con particolare riferimento al diabete, quali:

- la raccolta dei dati nelle cartelle cliniche degli operatori sanitari;
- il supporto alla cooperazione tra operatori sanitari, tramite la condivisione di un profilo di base del paziente mirato ad una specifica patologia;
- il supporto alla responsabilizzazione del paziente verso la propria salute;

- i registri di patologia;
- la gestione degli indicatori, clinici e di sistema, necessari per monitorare gli interventi, valutarne l'efficacia e favorire azioni correttive strutturali sul sistema.

Il documento non cerca di imporre soluzioni esclusive, ma è finalizzato a fornire un linguaggio di base comune e a definire il dominio applicativo dei sistemi informativi in questo contesto. In tal senso può essere considerato come il quadro di riferimento per impostare l'armonizzazione tra le diverse esperienze regionali e nazionali sulle varie patologie e la base per ulteriori futuri sviluppi all'interno del Piano Nazionale della Prevenzione, del Progetto IGEA e di eventuali altri progetti dedicati a specifiche patologie. In particolare, sono stati considerati i risultati conseguiti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario per gli strumenti di monitoraggio, di valutazione e di programmazione e del Progetto Mattoni SSN per le componenti semantiche.

Lo spirito di questo documento, nel rispetto del mandato del CCM, è quello di identificare delle linee di indirizzo generali per lo sviluppo di sistemi informativi per la gestione integrata del diabete in Italia, tenendo presente gli sviluppi in cor-

so nelle varie Regioni verso la "salute in rete" e le necessità del settore delle cure primarie.

I diversi ambiti di applicazione potranno essere realizzati, naturalmente, con diversi livelli di funzionalità, in relazione a piani di attuazione graduale e in accordo anche a specifiche priorità locali. Ulteriori documenti, frutto di un percorso comune, potranno pertanto affrontare specifiche problematiche, analizzando lo stato dell'arte secondo una visione condivisa e proponendo passi armonizzati verso soluzioni concrete.

Enrico Garaci

*Presidente dell'Istituto Superiore
di Sanità, Roma*

Donato Greco

*Direttore del Dipartimento Prevenzione
e Comunicazione
Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali, Roma*

Rossana Ugenti

*Direttore della Direzione Generale
Sistema Informativo
Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali, Roma*

Un programma di gestione integrata per una patologia cronica come il diabete non può correttamente operare senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo, all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possano scambiarsi e condividere le informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

Il percorso di sviluppo da seguire dovrebbe partire dai problemi del paziente e dalle strutture sanitarie che ruotano intorno a lui, affiancandosi alle numerose iniziative in atto, basate su un approccio "amministrativo", nel quale l'informatizzazione di singoli processi e dei relativi documenti è indipendente dalla natura della patologia considerata, come per le prescrizioni di farmaci o per gli esami di laboratorio.

Pur rispettando e valorizzando le decisioni e le esperienze effettuate in contesti clinici e territoriali eterogenei, è necessario garantire una coerenza tra i diversi sistemi informativi, da concordare nelle sedi opportune in ambito nazionale, nel quadro delle indicazioni di massima del presente documento.

Sono naturalmente molte le tematiche rilevanti per una completa progettazione di un sistema informativo, quali ad esempio: i for-

mati standard di interscambio per la rappresentazione di messaggi e documenti clinici da condividere tra sistemi informatici eterogenei; le nomenclature cliniche dettagliate di riferimento e relativi schemi di codifica; le possibili applicazioni ICT per il coinvolgimento attivo del paziente (patient empowerment); le funzioni e i contenuti dei registri per patologia, ecc. Queste tematiche sono qui affrontate solo in maniera sintetica rinviando ad ulteriori specifici documenti il loro approfondimento.

Obiettivo di questo documento è quello di introdurre i requisiti informativi utili per la realizzazione di un programma di gestione integrata per le persone con diabete. Con il termine "requisiti informativi" si intende l'analisi delle informazioni e del loro uso necessario per garantire la funzionalità di un sistema informativo, con la definizione delle caratteristiche dei dati elementari che le compongono. Questo tipo di analisi precede ed è indipendente dalla fase realizzativa e dalla scelta di specifiche piattaforme tecnologiche. In particolare, nel contesto di questo documento, sono descritti sommariamente i requisiti informativi rilevanti per la realizzazione del programma di gestione integrata IGEA al fine di aiutare gli operatori sanitari a condivi-

dere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti, garantire i processi di valutazione di processo e di esito e svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all'interno del processo.

Obiettivi specifici di questo documento sono:

- la definizione di linee di indirizzo generali per lo sviluppo di sistemi informativi che siano di supporto al programma di gestione integrata per il diabete;
- l'identificazione e la definizione di indicatori idonei a misurare il grado di realizzazione del programma e la sua efficacia;
- la definizione di un dizionario dati che rappresenti la semantica complessiva del sistema.

Gli indicatori IGEA

Sono state individuate due classi distinte di indicatori, clinici e di sistema, allo scopo di:

- permettere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza ed omogeneità rispetto alle singole realtà regionali;
- superare le diversità tra Regione e Regione; grazie all'impiego di un unico set minimo di indicatori, i risultati conseguiti nelle diverse Regioni saranno comparabili (sempre con tutte le cautele legate alla potenziale diversità di contesto);
- integrare gli indicatori già in uso e già suggeriti in una logica di maggior efficacia ed efficienza del monitoraggio.

INDICATORI CLINICI

Al fine di monitorare il modello organizzativo proposto per la gestione della patologia diabetica sono stati elaborati 45 indicatori (19 indicatori clinici di processo, 14 indicatori clinici di esito intermedio, 12 indicato-

ri clinici di esito finale) utili al monitoraggio e alla valutazione dell'attività sanitaria. Questi indicatori costituiscono uno strumento utile per i decisori che possono meglio cogliere le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi e quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate.

Le principali fonti di dati per gli indicatori proposti sono i documenti clinici normalmente gestiti per le persone con diabete. Per alcuni indicatori bisognerà fare riferimento a rilevazioni sanitarie routinarie, anche di tipo prevalentemente amministrativo, come ad esempio le SDO nel caso dei ricoveri ospedalieri.

LA DIMENSIONE DELL'EQUITÀ

Per consentire il monitoraggio di eventuali disuguaglianze nella prognosi, legate a problemi nel percorso assistenziale della persona con diabete, è fondamentale che gli operatori sanitari di riferimento provvedano, nell'ambito di IGEA, alla raccolta di dati socio-demografici, da utilizzare come indicatori di posizione sociale. Un insieme minimo di dati che possono essere rilevati è quello relativo a caratteristiche individuali di livello sociale, quali:

- il titolo di studio;
- la condizione professionale;
- la posizione nella professione per gli occupati;
- lo stato civile.

L'analisi degli indicatori di processo e di esito, in relazione a tali variabili, potrà consentire di verificare la presenza o meno di disuguaglianze in determinate tappe del percorso assistenziale e di promuovere, se necessario, adeguate misure di contrasto.

INDICATORI DI SISTEMA

Il programma di gestione integrata deve essere valutato non solo sugli aspetti più propriamente clinici, ma anche in riferimento alle attività del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l'efficienza dell'intervento tra coloro che hanno aderito al programma.

La verifica dello stato dell'arte dei programmi di gestione integrata poggia sull'analisi di uno specifico set di 14 indicatori, quelli di attuazione, per consentire di:

- valutare il livello di attuazione dei programmi nelle diverse realtà: locali, regionali e nazionale;
- effettuare comparazioni tra diverse realtà omogenee (ad esempio, tra le diverse realtà locali nell'ambito della stessa Regione, tra le diverse Regioni nel panorama nazionale), evidenziando eventuali differenze;
- valutare il livello di partecipazione dei diversi attori che hanno aderito a programmi di gestione integrata;
- conoscere il livello di interoperabilità degli operatori coinvolti nei programmi di gestione integrata.

Gli indicatori di attuazione possono essere declinati in funzione del livello territoriale considerato (Italia, Regioni/Province Autonome, ASL, Distretti).

Dizionario Dati IGEA

La finalità del Dizionario Dati Igea (DDI) è quella di identificare l'insieme di informazioni che consentano, a livello locale, regionale e nazionale, di monitorare il processo di continuità delle cure all'interno del sistema di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto.

È da sottolineare che, sebbene le informazioni contenute nel DDI saranno di norma re-

gistrate e raccolte da record generati nell'ambito di processi di cura, lo scopo primario del Dizionario non è di descrivere "tutti" i possibili dati utili ad un operatore sanitario alla gestione clinica dei propri pazienti, ma si limita ai dati fondamentali per i processi di autovalutazione, governance e condivisione dei dati.

Il DDI identifica gli elementi rilevanti che occorre rappresentare in modo standardizzato per soddisfare i requisiti informativi necessari a supportare 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, potrà essere utilizzato, invece, a supporto della valutazione della qualità dei processi, ovunque siano erogati servizi indirizzati alle persone con diabete. In tal senso, i dati contenuti nel Dizionario potranno essere generati a partire da diverse fonti informative (sistemi amministrativi, sistemi di gestione clinica degli MMG/CD, SDO, monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, ecc.).

La protezione e la sicurezza dei dati relativi alle persone con diabete

Una riflessione particolare merita la gestione delle informazioni cliniche individuali. Le soluzioni ICT dovrebbero garantire, in questo caso, che le informazioni cliniche individuali rilevanti siano catturate, con la dovuta accuratezza, una sola volta (nel momento e nel contesto più appropriato), mantenute aggiornate e rese fruibili agli operatori autorizzati nel momento in cui queste siano necessarie al fine di dare continuità al percorso, favorendo la collaborazione tra operatori sanitari, e mantenendo il paziente al centro del sistema.

È fondamentale che venga garantita la protezione e la sicurezza di tutte le informazioni raccolte attraverso adeguate procedure, non demandate all'azione dei singoli erogatori, ma che siano il frutto di un'azione di governo.

Un programma di gestione integrata per una patologia cronica come il diabete non può correttamente operare senza che sia stato contestualmente attivato un sistema informativo, all'interno del quale tutti gli attori coinvolti possono scambiarsi e condividere le informazioni fondamentali per la realizzazione del programma secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

Questo documento fornisce un inquadramento generale delle tematiche relative ai sistemi informativi necessari per un programma di gestione integrata nell'ambito del Progetto IGEA (Integrazione Gestione e Assistenza per la malattia diabetica).

Tra le malattie in crescita, il diabete risulta una delle patologie croniche a più larga diffusione in tutto il mondo e, con le sue complicanze, rappresenta un problema sanitario per le persone di tutte le età e di tutte le aree geografiche, con un più grave coinvolgimento, peraltro, delle classi economicamente e socialmente svantaggiate. Nel riquadro alla pagina successiva sono riportati alcuni dati relativi a questa patologia.

Molti paesi occidentali stanno orientando la loro politica sanitaria verso nuove strategie assistenziali che siano in grado di fronteggiare più efficacemente la sempre crescente domanda sanitaria in questa area. Anche in Italia è cresciuto il dibattito su quali possano essere le migliori

iniziative di contrasto come è documentato dall'orientamento dei piani sanitari degli ultimi anni (vedi riquadro alla pagina 3).

Le linee di indirizzo generali si basano tutte su modelli di gestione integrata come nuovo modo di affrontare le malattie croniche, in cui le strutture sanitarie agiscono come un sistema unitario, attorno alle esigenze complessive del paziente.

La sanità moderna è sempre più specializzata e richiede di ricomporre in un unico processo tutti gli interventi multidisciplinari dei diversi professionisti sanitari, in collaborazione tra loro. Inoltre, nel caso delle malattie croniche, diventa cruciale anche il coinvolgimento attivo del paziente stesso (patient empowerment), rispetto al quale le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) possono avere un ruolo significativo.

Ovviamente il successo di questo approccio dipende principalmente da una condivisione efficace e tempestiva dell'informazione clinica, aspetto per il quale diventa importante la realizzazione di sistemi informativi per garantire una cooperazione efficace tra i diversi operatori sanitari coinvolti nei processi assistenziali. Il fattore unificante è la creazione di un'infrastruttura che permetta di seguire un cittadino-paziente per un lungo periodo, facilitando la condivisione di documenti clinici sintetici, opportunamente strutturati secondo standard.

Il diabete: le dimensioni e le caratteristiche

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% [Venkat Narayan 2006]. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha stimato che nel 2005 il 2% del totale delle morti nel mondo fosse da attribuire al diabete (circa 1.125.000), sottolineando come tale contributo alla mortalità generale fosse probabilmente sotto-stimato, dal momento che i decessi nei diabetici sono di solito attribuiti alle complicanze (cardiopatia, malattia renale, ecc.) [WHO 2005]. Le malattie cardiovascolari, infatti, nei Paesi sviluppati causano fino al 65% di tutte le morti delle persone con diabete [Venkat Narayan 2006].

In Italia, per il 2007, l'ISTAT stima una prevalenza del diabete noto pari a 4,6% (4,9% nelle donne, 4,4% negli uomini). In base a questi dati le persone con diabete in Italia sono circa 2,7 milioni. La prevalenza aumenta con l'età, con un massimo del 17,6% nelle persone con età superiore a 75 anni [ISTAT 2007].

Per quanto riguarda l'assistenza alle persone con diabete, lo studio QUADRI [Aprile 2007] ha mostrato che la situazione italiana è ancora lontana dall'aver raggiunto alti livelli di qualità. Per quanto concerne le complicanze del diabete, 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 ricevuto 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 percentuale di fumatori rilevata nella popolazione generale italiana, e quasi 1 su 3 dei pazienti intervistati è sedentario. Meno della metà dei diabetici intervistati ha fatto almeno una visita approfondita dal MMG o dal Diabetologo nell'ultimo semestre. Solo due persone intervistate su tre hanno sentito parlare dell'emoglobina glicata (HbA1c) e, fra questi, solo il 66% ha eseguito questo esame negli ultimi 4 mesi.

Il diabete è un esempio paradigmatico di malattia cronica, correlata a stili di vita, più diffusa tra i gruppi socialmente sfavoriti. L'Alameda County Study [Berkman 1983] mostra prevalenze 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) e uno studio condotto nel 2000 nei Paesi Baschi (Spagna) [Robbins 2001, Larrañaga 2005] riportano un maggior rischio di diabete nei gruppi a basso reddito, con un'associazione più forte fra le donne; anche il rischio di morte per diabete sembra maggiore tra gli individui con minori risorse economiche.

Uno studio che ha analizzato i dati provenienti da survey 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. 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]. Sono inoltre riscontrabili disuguaglianze nella prognosi della malattia, a causa di problemi nella gestione della patologia e nell'accesso ai servizi sanitari [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).

Le iniziative di contrasto in Italia

Piano Sanitario Nazionale 2003-2005 - Individua tra gli obiettivi strategici da perseguire nel triennio di riferimento: “la realizzazione di un processo di riordino che garantisca un elevato livello di integrazione tra i diversi servizi sanitari e sociali teso a fornire un coordinamento tra azioni di cura e riabilitazione unitamente al conseguente riequilibrio di risorse finanziarie ed organizzative a favore del territorio”.

Piano Nazionale di Prevenzione Attiva 2004-2006 - Individua, nell'ambito di un accordo tra Ministero della Salute e Conferenza Stato-Regioni siglato il 6 aprile 2004 a Cernobbio, e dal successivo Piano Nazionale di Prevenzione 2005-2007, allegato all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005, le strategie operative per promuovere programmi di prevenzione primaria, secondaria e terziaria su problemi di particolare rilevanza sanitaria quali il rischio cardiovascolare, le complicanze del diabete, i tumori prevenibili da screening e le malattie infettive prevenibili da vaccinazione. Nel caso del diabete, è prevista la realizzazione di progetti regionali, coordinati attraverso il Progetto IGEA finalizzati alla prevenzione delle complicanze tramite l'adozione di programmi di gestione integrata.

Guadagnare Salute 2006 - L'Italia, insieme a tutti i Paesi membri dell'Ufficio Europeo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, ed all'Unione Europea, ha approvato una strategia complessiva contro le malattie non trasmissibili denominata “Guadagnare Salute” (Gaining Health) che, nell'ambito dell'assistenza alle malattie croniche incluso il diabete, punta al riorientamento dei servizi sanitari, grazie a modelli assistenziali adatti a prevenire le disabilità, alla deospedalizzazione e allo sviluppo delle cure primarie, e all'aumento delle competenze delle persone per l'autogestione della propria malattia.

Complessivamente nella realizzazione di un sistema informativo ci si pone come obiettivi quelli di:

- ottenere la massima fruibilità sul campo di percorsi assistenziali concordati per migliorare l'appropriatezza e la continuità delle cure erogate verso il singolo cittadino;
- offrire la disponibilità di componenti operative per aumentare l'efficienza delle singole prestazioni e la semplificazione amministrativa anche attraverso la dematerializzazione dei documenti;
- consentire l'estrazione di indicatori di processo e di esito, derivati tempestivamente dai dati di routine nel contesto dei percorsi assistenziali, rivolti alla definizione di interventi strutturali sul sistema ed al coinvolgimento motivato di tutti i portatori d'interessi.

Il percorso di sviluppo da seguire dovrebbe partire dai problemi del paziente e dalle strut-

ture sanitarie che ruotano intorno a lui anziché da un approccio “amministrativo” nel quale l'informatizzazione totale o parziale di singoli processi e dei relativi documenti avviene indipendentemente dalle patologie affrontate, come nei casi, ad esempio, della prescrizione di farmaci oppure degli esami di laboratorio. Con questo tipo di approccio, infatti, il coinvolgimento culturale degli operatori sanitari rimarrà inevitabilmente modesto, in quanto riguardante appunto un'efficienza solo di tipo organizzativo-amministrativo.

In questo contesto, infine, è cruciale ottenere la massima coerenza e confrontabilità tra interventi effettuati in zone diverse e in contesti clinici ed operativi eterogenei, pur rispettando le decisioni attuative locali. Questo implica un livello adeguato di coerenza tra i rispettivi sistemi informativi, da concordare nelle sedi opportune in ambito nazionale, nel quadro delle indicazioni di massima del presente documento.

Scopi del documento

Obiettivo di questo documento è quello di introdurre i principi sul ruolo dei sistemi informativi nell'ambito della realizzazione di un programma di gestione integrata per le persone con diabete definendone i "requisiti informativi". Con il termine requisiti informativi si intende l'analisi delle informazioni e del loro uso necessario per garantire la funzionalità di un sistema informativo, con la definizione delle caratteristiche dei dati elementari che le compongono. Questo tipo di analisi è una fase che precede ed è indipendente da quella realizzativa e dalla scelta di specifiche piattaforme tecnologiche.

In particolare, nel contesto di questo documento, saranno descritti sommariamente i requisiti informativi rilevanti per la realizzazione di un sistema informativo per il programma di gestione integrata IGEA al fine di aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti, garantire i processi di valutazione di processo e di esito e svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all'interno del processo.

Sono naturalmente molte le tematiche rilevanti per una completa progettazione di un sistema informativo, ad esempio: i formati standard di interscambio per la rappresentazione di messaggi e documenti clinici da condividere tra sistemi informatici eterogenei, le nomenclature cliniche dettagliate di riferimento e relativi schemi di codifica, le possibili applicazioni ICT per il coinvolgimento attivo del paziente (patient empowerment), le funzioni e i contenuti dei registri di patologia, ecc. Queste tematiche sono qui affrontate solo in maniera sintetica rinviando ad ulteriori specifici documenti il loro approfondimento.

Questo documento si colloca nel quadro di riferimento del Progetto IGEA che prevede anche lo sviluppo delle seguenti attività:

- Predisposizione di linee guida clinico-organizzative sul diabete con l'obiettivo di definire i requisiti minimi per un modello assistenziale di "gestione integrata del diabete mellito tipo

2 nell'adulto" corredato di un sistema di indicatori [Progetto IGEA 2008].

- Predisposizione di pacchetti formativi e di un piano di formazione rivolto agli operatori. L'acquisizione di nozioni, linguaggio e atteggiamenti comuni è, infatti, una condizione necessaria per applicare con successo la gestione per percorsi assistenziali. 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 [Manuale di formazione 2008].
- Progettazione di una campagna di informazione e comunicazione sulla gestione integrata del diabete e sulla prevenzione delle complicanze che prevede la partecipazione attiva dei diversi interlocutori (pazienti giovani, adulti, operatori della rete dei servizi, associazioni di pazienti) per arrivare alla produzione di materiale informativo condiviso. A questo scopo si è utilizzato lo strumento dell'indagine qualitativa con focus group sui bisogni di informazione percepiti dai diversi gruppi coinvolti. L'indagine qualitativa si è posta l'obiettivo di: descrivere i bisogni di informazione dei pazienti diabetici e delle loro famiglie rispetto alla gestione integrata del diabete (rete dei servizi) e alla prevenzione attiva delle complicanze (cosa fare e quando); identificare le persone, gli strumenti e le modalità di diffusione delle informazioni.

Obiettivi specifici di questo documento sono:

- la definizione di linee di indirizzo generali per lo sviluppo di sistemi informativi che siano di supporto al programma di gestione integrata per il diabete;
- l'identificazione e la definizione di indicatori idonei a misurare il grado di realizzazione del programma e la sua efficacia;
- la definizione di un dizionario dati che rappresenti la semantica complessiva del sistema.

La gestione integrata del diabete mellito tipo 2

In Italia, grazie all'attivazione di progetti come IGEA, ci si sta muovendo verso un'adozione più strutturale di approcci come la gestione integrata, in particolare nel caso di malattie croniche, come il diabete, che richiedono sia una attenta, scrupolosa e competente "continuità di cura", sia continui atti formativi ed educativi ai pazienti e agli operatori sanitari, con l'obiettivo di prevenire l'insorgere delle complicanze [Task Force 2002].

L'attuale sistema assistenziale in Italia è di tipo settoriale-specialistico per cui ciascun soggetto erogatore (MMG, specialisti, ospedali, ecc.) è specializzato nel fornire assistenza per diversi gradi di complessità clinico-assistenziale. La gestione di ogni problema di salute, pertanto, è affidata all'intervento di più operatori. Per quanto riguarda la domanda di prestazioni, il paziente accede di sua iniziativa alle prestazioni di 1° livello (MMG e PLS) e a quelle d'emergenza-urgenza mentre, per le prestazioni di livello superiore (prestazioni specialistiche e degenze ospedaliere, assistenza farmaceutica, ecc.) l'MMG è il "gatekeeper" che motiva la loro richiesta in modo relativamente autonomo ed indipendente da protocolli diagnostico-terapeutici e linee guida condivisi.

L'adozione dell'attuale modello è stata giustificata nel tempo da esigenze di ordine tecnico-scientifico: la rapida evoluzione delle conoscenze mediche e l'elevato grado di innovazione tecnologica rendeva di fatto necessario un proces-

so di specializzazione delle professionalità sempre più spinto per far fronte con competenza alle continue esigenze di aggiornamento (*differenziazione professionale*). Le stesse ragioni possono essere considerate alla base di un certo grado di differenziazione delle strutture (*differenziazione organizzativa*) in relazione alla complessità e tipologia della casistica trattata.

Se una differenziazione professionale ed organizzativa appare per certi versi inevitabile, questa fa però emergere il problema del coordinamento tra operatori, teso a produrre un'azione diagnostico-terapeutica coerente ed efficace nell'interesse esclusivo della salute del paziente.

La scarsa integrazione, soprattutto informativa, e lo scarso coordinamento delle risorse può peraltro essere causa di problemi quali l'aumento delle prestazioni specialistiche e dei ricoveri inappropriati e l'allungamento delle liste d'attesa a carico dei livelli di assistenza più elevati.

Il ruolo del paziente

Vi è un altro aspetto del nostro attuale modello assistenziale, su cui occorre riflettere, legato al ruolo del paziente nel percorso di cura. È sempre più evidente, infatti, l'opportunità di introdurre nuove forme di responsabilizzazione e di coinvolgimento attivo nel processo di cura per-

ché l'assistito ed i suoi familiari possano acquisire gli strumenti per autogestirsi e collaborare in forma proattiva con il proprio medico (patient empowerment).

Fra le dimensioni del patient empowerment, l'alfabetizzazione per la salute (health literacy) ha un ruolo determinante. 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. Health literacy ha quindi un significato più ampio rispetto a quello di essere in grado di leggere gli opuscoli e prendere appuntamenti. Migliorando 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]. La sfida è, quindi, quella di migliorare sia l'accesso a informazioni affidabili sia la capacità di usarle efficacemente. In questo senso, migliorare l'accesso dei cittadini alle informazioni generali, e più specificamente alle informazioni relative alla propria salute, può essere un modo per diminuire l'asimmetria conoscitiva esistente tra i professionisti della salute e le persone con diabete, migliorare le capacità di negoziazione e migliorare il controllo che le persone hanno sul proprio stato di salute.

L'avvento di Internet consente un accesso quasi illimitato all'informazione sanitaria che richiede però la capacità di discernere fra le diverse fonti informative. Dai dati del rapporto Censis del 2007 [Censis 2007] risulta che solo un quarto degli italiani utilizza la rete per reperire informazioni sulla salute. Fermo restando questo limite di accessibilità della popolazione generale alle nuove tecnologie, l'ICT può avere un ruolo significativo nelle varie componenti del patient empowerment, sia come supporto diretto al paziente che come supporto alle comunità virtuali [Monteagudo 2007].

Possibili modelli di gestione integrata

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 [Wagner 1998, Bodenheimer 2002]. In Italia lo sviluppo e l'attuazione dei percorsi assistenziali si colloca naturalmente in questo tipo di approccio [Morosini 2005]. Nel presente documento si farà riferimento a questa classe di interventi con il termine "gestione integrata" in quanto le differenze tra le varie tipologie, quando presenti, sono molto sfumate, come è possibile notare dal confronto degli schemi di due dei più noti approcci adottati (figura 1 e 2).

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 [Casalino 2005]. L'enfasi è, dunque, sulla continuità assistenziale attraverso maggior integrazione e coordinamento tra i livelli di assistenza ed un coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura.

Il ruolo di programmi di disease management e di case management nella cura delle persone con diabete mellito è stato oggetto di numerosi studi e di due revisioni sistematiche, i cui risultati dimostrano come una gestione integrata può avere effetti positivi su alcuni aspetti della qualità dell'assistenza sanitaria [Knight 2005, Norris 2002].

Entrambe le revisioni valutano l'efficacia del disease management, definito come assistenza sanitaria organizzata, attiva e multidisciplinare, rivolta a tutta la popolazione di persone affette da diabete comprese nella comunità in osservazione [Norris 2002], o più specificamente come un approccio strutturato e sistematico al controllo glicemico e ad altri outcome rilevanti (livelli plasmatici di lipidi, valori pressori, ecc.), comprendente più di un intervento, con l'esclusione di studi focalizzati su uno specifico trattamento farmacologico [Knight 2005].

Il dato comune a entrambe le revisioni è che i programmi di disease management permettono di ottenere un controllo glicemico significativamente migliore, anche se di poco, rispetto a quello ottenibile nei pazienti dei gruppi di controllo, sottoposti a programmi convenzionali di cura.



FIGURA 1

Schema del Chronic care model [Adattato da Wagner 1998]

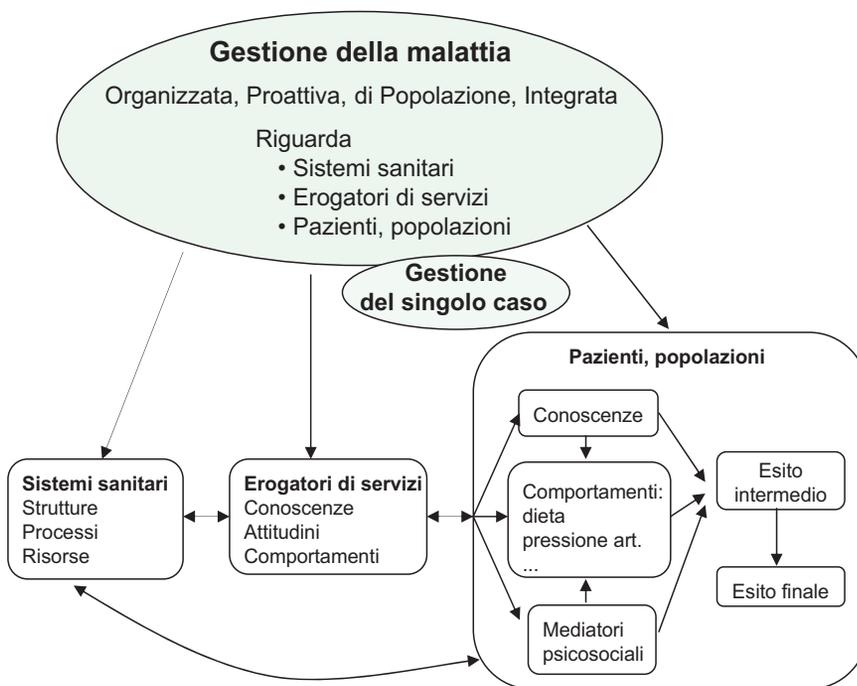


FIGURA 2

Schema del Disease Management [Adattato da Norris 2002]

Un altro aspetto migliorativo associato alla gestione integrata del diabete si riscontra, in entrambe le revisioni, su indicatori di processo, quali la frequenza con cui i pazienti vengono sottoposti annualmente a determinazione dei valori glicemici (HbA1c) [Norris 2002]; i controlli sul fondo dell'occhio, volti a identificare precoce-

mente la comparsa di retinopatia [Norris 2002, Knight 2005]; la frequenza dei controlli clinici sul piede, per la diagnosi precoce di eventuali lesioni cutanee [Norris 2002, Knight 2005]; e infine la frequenza delle determinazioni di alcuni esami di laboratorio (proteinuria e lipemia) [Norris 2002].

La gestione integrata del diabete mellito: requisiti minimi

Nell'ambito del Progetto IGEA è stato formulato un documento di indirizzo con l'obiettivo, in generale, di definire i requisiti minimi per un modello assistenziale di gestione integrata del diabete mellito tipo 2 nell'adulto e, in particolare, di definire le modalità organizzative per la gestione integrata del diabete mellito; 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].

Le raccomandazioni contenute nel documento sono state prodotte adottando il metodo GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development and Evaluation Working Group) [Atkins 2004], che ha lo scopo di rendere esplicito il processo di formulazione di raccomandazioni per l'attuazione di interventi sanitari attraverso una valutazione sistematica delle prove di efficacia ed un bilancio benefici/rischi di tali interventi. Un gruppo di lavoro multidisciplinare, individuato dall'ISS, ha definito formalmente gli aspetti prioritari dell'assistenza alla persona con diabete mellito e formulato le relative raccomandazioni sulla base di una revisione sistematica della letteratura.

In sintesi, gli elementi importanti dell'assistenza per le persone con diabete secondo un modello di gestione integrata sono:

- **Adozione di un protocollo diagnostico-terapeutico condiviso.**

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

- **Formazione degli operatori sulla malattia diabetica e le sue complicanze secondo un approccio multidisciplinare integrato.**

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.

- **Identificazione delle persone con diabete da avviare ad un percorso di gestione integrata.**

In ragione dello sforzo organizzativo sottostante l'attuazione del piano di gestione integrata, 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, tenendo presenti considerazioni di tipo epidemiologico e gestionale.

In questo ambito un ruolo centrale è assunto dalla realizzazione di specifici registri di patologia (vedi riquadro).

• **Adesione informata alla gestione integrata.**

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 loro consenso alla partecipazione.

Il sistema di gestione integrata prevede, inoltre, la realizzazione di un sistema informativo che si fonda sulla raccolta, l'elaborazione e, più

in generale, sul trattamento dei dati sulla salute, dati che fanno parte del novero dei dati sensibili il cui trattamento è ammesso solo con il consenso dell'interessato manifestato in forma scritta (D.Lgs. 196/2003, art. 23 comma 4 – vedi anche Appendice 1).

• **Coinvolgimento attivo del paziente nel percorso di cura (patient empowerment).**

La finalità del patient empowerment è quella di fornire al paziente gli “strumenti” per poter assumere un ruolo più attivo nella gestione del proprio stato di salute. Un paziente “empowered” [Poletti 2005] è “una persona che comprende e sceglie, controlla l'ambiente con cui interagisce e si rapporta produttivamente con tutti gli altri soggetti, pianifica per il futuro, è il proprio case manager, è un self care-giver, un manager dei propri stili di vita, protagonista attivo della propria vita e del proprio benessere che interagisce in forma proattiva”.

Caratteristiche di un Registro di patologia

- Un registro di patologia è un sistema nel quale viene mantenuta traccia di tutti i casi di una data patologia o condizione sanitaria all'interno di una specifica popolazione.
- Un registro può essere definito come una applicazione, preferibilmente computerizzata, per catturare, gestire e rendere accessibili informazioni specifiche di una condizione sanitaria (in genere cronica) a sostegno dell'organizzazione della cura. In altre parole si potrebbe dire che un registro di patologia consente di identificare e seguire una “coorte” di pazienti nell'ambito di una predefinita popolazione.
- I registri di patologia non sostituiscono i record medici individuali ma li integrano e differiscono dalle cartelle cliniche informatizzate in quanto gestiscono solo un sottoinsieme di informazioni selezionate che sono di specifica rilevanza per la patologia cronica di interesse.
- Una prima ricaduta operativa, derivante dalla realizzazione di un registro di patologia, consiste nella possibilità di gestire liste aggiornate di pazienti cronici ai fini di una migliore tracciabilità. Inoltre, i registri possono fornire dati, importanti per la definizione delle politiche di intervento preventivo e assistenziale, relativamente alla dimensione dei problemi quali ad esempio: il numero dei casi esistenti, la stima di incidenza delle malattie, i trend temporali, le differenze tra aree geografiche.
- Il momento della registrazione delle informazioni corrisponde ai diversi possibili momenti di interazione paziente-sistema sanitario come la prescrizione di un farmaco, un ricovero ospedaliero, una analisi di laboratorio, il controllo delle procedure di esenzione specifiche per i pazienti, una visita specialistica, ecc.
- In fase di avviamento, l'iniziale costituzione di un registro può convenientemente basarsi su tecniche di record-linkage tra flussi informativi ordinari quali ad esempio le Schede di Dimissione Ospedaliera, i sistemi di monitoraggio delle prescrizioni di farmaci, i dati dei laboratori di analisi, le liste di esenzione per il diabete, ecc. La qualità di uno strumento di questo genere dipende però fortemente dalla sua completezza e tempestività di aggiornamento e dalla sua sinergia con il sistema informativo.

La persona con diabete è l'elemento centrale di un sistema di gestione integrata ed ha la responsabilità di una gestione consapevole della propria malattia. Nel caso del diabete più del 95% delle cure necessarie per il controllo della patologia viene gestito direttamente dal paziente, ne consegue che i pazienti devono essere messi in condizione di prendere decisioni informate su come vivranno con la loro malattia, anche attraverso il supporto ICT [Monteagudo 2007]. Si rende necessaria, quindi, la programmazione di attività educativo-formativa dirette ai pazienti, sotto forma di iniziative periodiche di educazione, e di un'assistenza *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali. Gli argomenti di maggiore importanza per i pazienti (ed eventualmente anche per i familiari) saranno la gestione dei supporti tecnologici domestici (glucometri, penne-siringhe, ecc.), suggerimenti alimentari, elementi di cultura generale della malattia diabetica e delle complicanze. L'educazione terapeutica è, quindi, uno strumento cruciale del processo di cura da fornire fin dall'inizio con verifiche periodiche sulla conoscenza, sulle modifiche comportamentali e sul raggiungimento degli obiettivi terapeutici.

• 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 l'identificazione della popolazione target, per svolgere una funzione proattiva di coinvolgimento dei pazienti all'interno del processo e per aiutare gli operatori sanitari a condividere, efficacemente e tempestivamente, le informazioni necessarie alla gestione dei pazienti all'interno di un "profilo di base del paziente diabetico", opportunamente strutturato [Rossi Mori 2006].

Il modello organizzativo proposto deve essere sistematicamente valutato attraverso indicatori clinici per la valutazione di processo, di esito intermedio e di esito finale. Questi indicatori sono dei cosiddetti "indicatori di performance" utili al monitoraggio e alla valutazione dell'attività sanitaria, costituiscono uno strumento potente attraverso il quale, ad esempio, i decisori possono cogliere le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi e quantificare gli obiettivi ra-

gionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate. Inoltre, permettono agli operatori sanitari coinvolti di valutare il proprio operato, confrontandosi in modo anonimo con l'insieme dei colleghi.

Il programma, inoltre, deve essere valutato non solo sugli aspetti più propriamente clinici, ma anche in riferimento alle attività del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l'efficienza dell'intervento tra coloro che hanno aderito alle linee guida.

• Le funzioni di coordinamento per l'assistenza diabetologica.

Si suggerisce l'attivazione di funzioni di coordinamento per il monitoraggio sia delle attività erogate al singolo paziente (case management) sia, ad un livello meso-, delle attività volte a favorire una comunicazione efficace e un coordinamento tra i diversi attori (medici ed altri professionisti sanitari). Nell'attuale organizzazione delle Aziende sanitarie, il luogo ottimale per la realizzazione di un sistema integrato di assistenza sembra essere il Distretto sanitario. L'ambito territoriale del Distretto consentirebbe non solo di ospitare le funzioni di case management e di supervisione del programma locale ma, soprattutto, di gestire direttamente i servizi di assistenza primaria (di medicina generale, farmaceutica, specialistica ambulatoriale extra-ospedaliera, residenziale, domiciliare) garantendo la necessaria continuità assistenziale.

Raccomandazioni per la prevenzione delle complicanze del diabete

Le raccomandazioni prodotte dal panel relativamente alla gestione integrata delle persone adulte con diabete mellito e i relativi parametri di monitoraggio sono riportati nella tabella 1. Una descrizione più analitica e quantitativa della letteratura considerata come base per formulare le raccomandazioni è riportata nel Documento di indirizzo IGEA [Progetto IGEA 2008].

TABELLA 1 – RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE INTEGRATA DEGLI ADULTI CON DIABETE MELLITO TIPO 2

NEGLI ADULTI CON DIABETE MELLITO TIPO 2 È RACCOMANDATO	GRADING*		PARAMETRI DI MONITORAGGIO	FREQUENZA DI RILEVAZIONE
	Forza della raccomandazione	Qualità complessiva delle prove		
Il trattamento intensivo mirato ad ottimizzare i valori di HbA1c	Forte	Bassa	Misurazione di HbA1c	Ogni 3-4 mesi (semestrale in presenza di un buon controllo)
			Misurazione della microalbuminuria	Annuale
La riduzione della colesterolemia	Forte	Moderata	Misurazione di: <ul style="list-style-type: none"> • colesterolemia totale • colesterolo HDL • colesterolo LDL calcolato • trigliceridemia 	Annuale
La riduzione della pressione arteriosa	Forte	Moderata	Misurazione della pressione arteriosa	Ogni 3-4 mesi
La valutazione del piede e l'educazione del paziente	Forte	Molto bassa	Esame obiettivo del piede e stratificazione del rischio	Annuale
L'esame del fondo oculare	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	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

*Atkins 2004

Modalità organizzative per la gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto

Nei riquadri che seguono sono riportati il percorso di gestione integrata per il diabete ritenuto più idoneo al raggiungimento di obiettivi te-

rapeutici ottimali e i compiti del centro diabetologico e del medico di medicina generale.

In questo modello, la programmazione delle visite, compreso il richiamo telefonico periodico del paziente, sono elementi fondamentali per migliorare la compliance dei pazienti ai suggerimenti comportamentali e terapeutici.

Percorso di 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.

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.

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 il 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.

I sistemi informativi per i programmi di gestione integrata delle patologie croniche

Questa parte del documento intende identificare le linee d'indirizzo generali per la progettazione di un sistema informativo, sulle patologie croniche, che sia funzionale alle esigenze del Progetto IGEA. Non saranno affrontate questioni di carattere più squisitamente tecnologico/informatico che, più opportunamente, potranno essere definite in altri contesti.

Le specifiche per il sistema informativo sulle patologie croniche dovrebbero scaturire direttamente da un'analisi complessiva dei bisogni informativi del paziente e del sistema sanitario che lo assiste.

Idealmente, l'analisi (e un corrispondente programma di intervento) dovrebbe considerare tutto il sistema delle cure primarie, focalizzandosi sulle malattie croniche più rilevanti rispetto all'impatto prevedibile sulla situazione attuale. L'analisi dovrebbe prevedere un uso ottimale delle tecnologie, non solo per l'acquisizione e la gestione dei dati individuali, ma anche come opportunità di diffusione mirata di conoscenze e istruzioni, sia per gli operatori professionali che per gli attori informali (paziente, familiari, badanti, volontari).

Se questo obiettivo ambizioso non è facilmente raggiungibile nel breve periodo, possono comunque essere messi in atto piani d'azione di medio-lungo periodo che assecondino le tendenze in atto nella sanità italiana, relativamente a sin-

gole patologie e singole zone di intervento. Tuttavia per rendere efficace questo approccio occorre un deciso cambio di paradigma nel modo di pianificare gli interventi sulle tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

La strategia che storicamente, almeno in Italia, è stata perseguita nell'introdurre l'innovazione di tipo informatico (Information and Communication Technology – ICT) nel mondo sanitario è stata quella di partire dalle opportunità offerte dalla tecnologia, informatizzando ad esempio singoli servizi, per poi costruire attorno ad essi i necessari interventi di riorganizzazione. Si pensi ad esempio ai servizi diagnostici, ai sistemi di accettazione e dimissione ospedaliera, ai centri unificati di prenotazione (CUP), alla ricetta elettronica, ai referti elettronici, alle “pratiche facili”. Questi interventi, anche se hanno la capacità di aumentare notevolmente l'efficienza, non sono in grado, tuttavia, di incidere sugli aspetti profondi dei processi assistenziali e sul governo clinico in quanto non affrontano direttamente le decisioni e i comportamenti degli operatori e dei pazienti. La sanità ha, invece, bisogno soprattutto di migliorare la qualità, adottando nuovi modelli organizzativi, quali ad esempio i modelli di gestione integrata, di ottimizzare le risorse e riqualificare la spesa.

Il mondo della sanità dovrebbe, quindi, seguire un approccio centrato sugli obiettivi strategi-

ci che comportano decisioni strutturali sul sistema, tramite i piani sanitari (miglioramento di qualità dei percorsi assistenziali, modelli organizzativi innovativi), con un forte impatto su comportamenti e decisioni di operatori e cittadini. Da questi dovrebbero, successivamente, scaturire le soluzioni ICT più appropriate.

Rispetto all'approccio centrato sull'innovazione tecnologica, che si potrebbe definire come "tolemaico", il mondo sanitario dovrebbe intraprendere quindi con forza un approccio "copernicano" (figura 3) che, partendo dall'analisi dei piani sanitari regionali e nazionali e del loro impatto sui modelli organizzativi, sviluppi insieme i cambiamenti organizzativi e le soluzioni ICT funzionali al contesto così delineato [Ministero della Salute 2007].

L'approccio puramente tecnologico è in grado di soddisfare efficacemente due livelli di intervento sul campo (figura 4):

- il primo livello riguarda le precondizioni abilitanti, cioè le infrastrutture e i servizi di base per i livelli superiori: infrastruttura fisica (hardware, software di base, reti), anagrafi

per l'identificazione di cittadini e operatori, autenticazione e autorizzazione all'accesso, regolamentazione e standard;

- il secondo livello riguarda la diffusione di servizi che migliorano l'efficienza dei processi operativi (ad esempio dematerializzazione dei documenti e pratiche facili).

Questo approccio, guidato dal mercato e dalle scelte tecnologiche operate localmente dalle aziende sanitarie, è stato oggetto in Italia, negli ultimi 15 anni, di intense attività sugli standard internazionali per l'interoperabilità tra sottosistemi informativi sviluppati indipendentemente, ed ha portato a programmi cosiddetti di "e-government". Tuttavia, le soluzioni attuali, anche se possono migliorare la velocità, la qualità e la quantità delle procedure effettuate, agiscono prevalentemente su processi generici, come quelli che coinvolgono la prenotazione, la prescrizione o la refertazione, non dipendenti dalle specifiche condizioni dei pazienti.

In aggiunta all'approccio tecnologico, l'approccio sanitario dovrebbe invece tendere a fornire gli strumenti per assicurare qualità e ap-

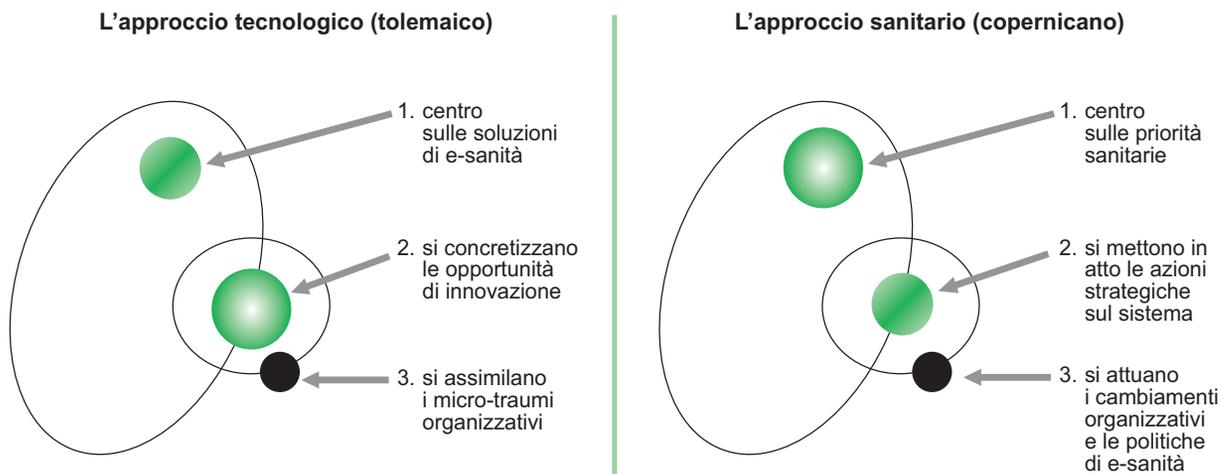


FIGURA 3

Confronto tra approccio tolemaico e approccio copernicano

proprietà dei percorsi assistenziali. Pertanto da questo punto di vista si possono prospettare due ulteriori livelli (figura 4):

- un terzo livello relativo agli strumenti che facilitano la routine dell'assistenza e favoriscono un comportamento più adeguato di operatori e pazienti. Questo riguarda principalmente le iniziative per catturare, memorizzare e trasmettere specifici dati clinici e per assicurare la continuità delle cure e la coerenza delle decisioni cliniche dei diversi operatori sanitari. Questo comprende anche i servizi per coinvolgere attivamente i cittadini, i pazienti, le loro famiglie, le associazioni di volontariato (patient engagement);
- un quarto livello relativo al governo clinico, cioè agli interventi strutturali sui processi assistenziali per promuovere una maggiore qualità e appropriatezza nella routine, raggiungere un controllo accurato delle risorse, attuare una gestione efficace dei servizi, permettere l'autovalutazione degli operatori, aiutare a ridisegnare i processi di cura, indirizzare le politiche sanitarie di medio e lungo termine.

In questo contesto le soluzioni ICT devono, in primo luogo, garantire in modo organico, ad operatori e pazienti, l'acquisizione, la trasmissione e la disponibilità dei dati clinici indispensabili per gli scopi assistenziali diretti [Gordon 2004].

Il mondo sanitario dovrebbe promuovere i cambiamenti organizzativi definendone requisiti e modelli, mentre il mondo tecnologico dovrebbe affiancare ai progetti di innovazione già intrapresi, volti a diffondere le infrastrutture e i servizi di base, nuovi progetti fornendo soluzioni bilanciate e tempestive, e suggerendo nuove opportunità.

Sul piano tecnologico sono già attivi, in Italia, interventi sulle infrastrutture pubbliche (regionali e nazionali), riguardanti l'adeguamento dei sistemi informatici nelle strutture sanitarie pubbliche e private che affrontano le problematiche degli standard e della regolamentazione. Ma è dalle politiche sanitarie (come ad esempio il Piano Nazionale sulla Prevenzione) che devono discendere i requisiti sulle soluzioni ICT che andranno sviluppate e implementate gradualmente, con un approccio analogo a quello già adottato per la realizzazione dell'NSIS, quanto basta per sostenere gli interventi del mondo sanitario, secondo un processo che sia funzione dei piani sanitari.

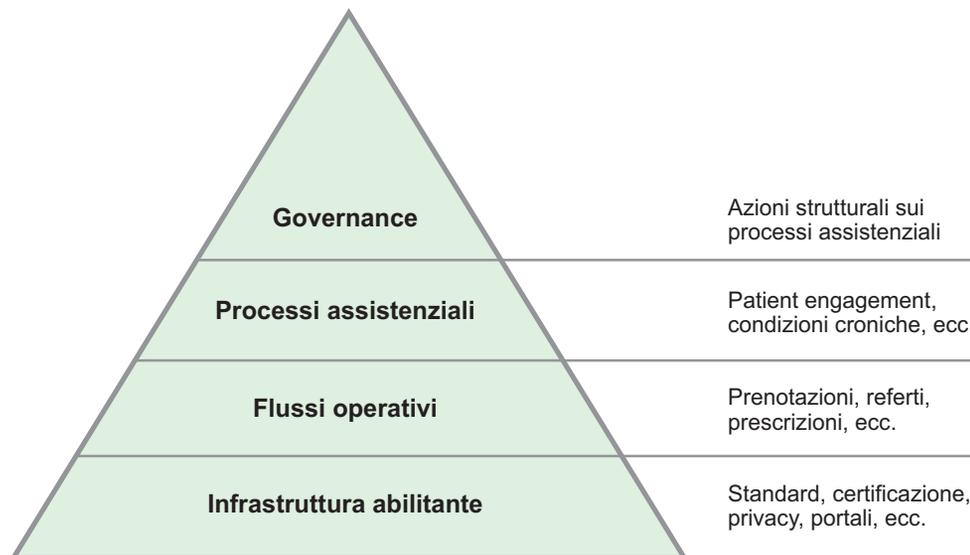


FIGURA 4

I quattro livelli sinergici d'intervento

Sorgono tuttavia dei problemi di difficile soluzione. Da una parte, un'immissione massiccia di ICT per tentare di modificare, partendo solo dall'innovazione puramente tecnologica, i comportamenti dei manager, degli operatori sanitari e dei cittadini correrà il rischio di essere rifiutata dal "sistema". Dall'altra parte, intervenire contemporaneamente con la riorganizzazione di ampi settori del sistema sanitario, come ad esempio le cure primarie, comporta uno sforzo notevole di programmazione e di investimenti. Ma un approccio più graduale, che prevede di affrontare singolarmente le problematiche di ogni patologia cronica, crea inevitabilmente una artificiosa frammentazione dei conseguenti interventi organizzativi e formativi, oltre che dei relativi sotto-sistemi informativi, che ne riducono l'utilità e la possibilità di successo e che comunque dovrà essere superata successivamente con forti interventi a posteriori di coordinamento e di armonizzazione.

Le soluzioni ICT di sostegno all'assistenza

Le esperienze realizzate finora per le soluzioni ICT di sostegno all'assistenza (figura 5) risultano nel loro complesso dall'unione di:

- una o più componenti di front office (funzioni a cui gli utenti accedono direttamente) quali ad esempio le varie forme di "Assistenti Elettronici" per operatori o per cittadini, contact center e centri d'ascolto;
- una o più componenti di servizio, che operano nel sottofondo e sono realizzate localmente o tramite rete, che permettono di svolgere funzioni quali ad esempio il supporto alla collaborazione tra professionisti, il supporto amministrativo e organizzativo, la gestione di conoscenze, informazioni pratiche e strumentazione.

ASSISTENTE ELETTRONICO PER L'OPERATORE SANITARIO

L'assistenza al professionista sanitario nel lavoro quotidiano è principalmente basata sulla disponibilità tempestiva di informazioni individuali e conoscenze autorevoli. Una gestione telematica di informazioni cliniche personali efficace e sicura è oggi tecnicamente possibile a costi ragionevoli. Ci possiamo aspettare accorgimenti per facilitare in vario modo l'operatore sanitario e gli attori informali:

- nell'essere informati su tutti gli altri attori, professionali e non, che agiscono sul paziente in un determinato momento;

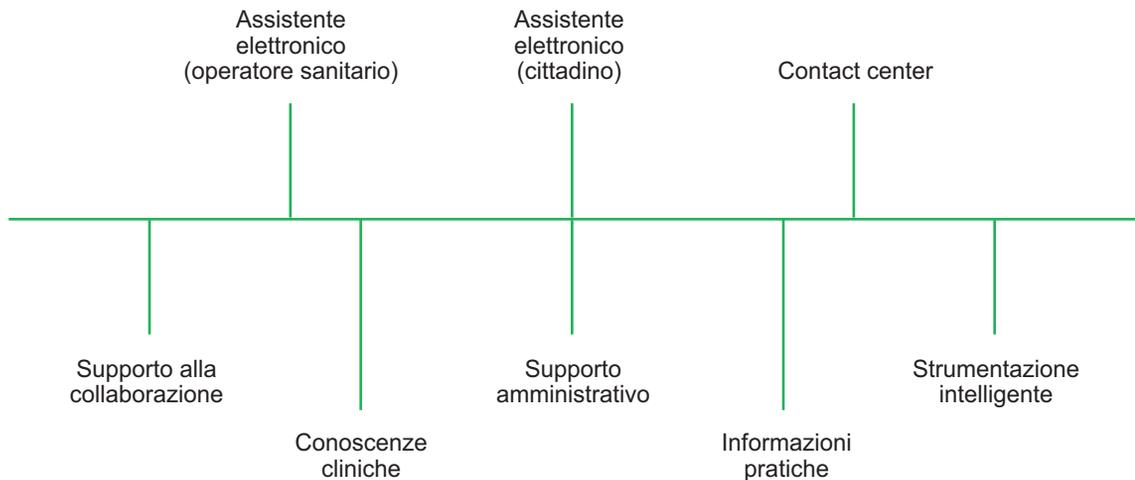


FIGURA 5

Le componenti delle soluzioni ICT di sostegno all'assistenza

- nella cattura accurata dei dati clinici rilevanti, magari fornendo un ritorno immediato sulla qualità dei dati immessi rispetto al percorso assistenziale di riferimento, anche a supporto di una formazione permanente;
- nella generazione e nella raccolta e analisi di indicatori, sia dal punto di vista del management delle aziende sanitarie, per il quale questo approccio può comportare spese più limitate e benefici più rapidi e consistenti, sia come autovalutazione dei professionisti.

ASSISTENTE ELETTRONICO PER IL CITTADINO

Dal punto di vista del cittadino, il ricorso all'ICT ha rilevanza soprattutto per la semplificazione e l'automazione delle procedure. Ad esempio, si possono evitare al cittadino ed ai familiari estenuanti e ripetuti accessi alle strutture sanitarie per questioni meramente organizzative, con la relativa perdita di ore lavorative e di ritardi nel processo assistenziale. In diversi casi possono coesistere sia il flusso cartaceo che quello elettronico, con significative soluzioni intermedie. Questi interventi non richiedono particolari trasformazioni culturali e le infrastrutture non costituiscono più un ostacolo; possono aumentare l'efficienza dei processi di cura, ma di per sé non modificano in modo significativo i ruoli e le decisioni nei percorsi assistenziali.

Il coordinamento dei diversi flussi operativi (prescrizione, prenotazione, erogazione, referto/relazione clinica, rimborso) può portare ad un processo integrato che segue tutto il ciclo di vita di una prestazione, con un notevole effetto sull'efficienza complessiva del sistema. Inoltre in questo modo si cerca di rendere il cittadino corresponsabile verso la propria salute.

Lo scopo principale non è tanto il ritorno economico diretto ma quello di sviluppare interventi strutturali di medio-lungo periodo per aumentare la soddisfazione degli utenti, per renderli partecipi e consapevoli del processo di cura, per migliorare la qualità complessiva dei processi assistenziali, con un impatto sensibile sia sulle risorse impiegate sia sullo stato di salute della popolazione.

CONTACT CENTER COME SERVIZIO DI ASSISTENZA

I servizi di assistenza per i pazienti-utenti si distinguono in due componenti specializzate, una tecnica (con riferimento agli ambienti hardware e software installati) ed una applicativa (relativamente alle applicazioni e servizi disponibili), organizzate entrambe su due livelli d'intervento. Il *primo livello*, costituito dai contact center raggiungibili, ad esempio, tramite numero verde ed e-mail, è l'interfaccia diretta con gli utenti e rappresenta il sistema di "accoglienza" per le problematiche segnalate, assicurando nel contempo la tracciatura degli elementi che caratterizzano i vari eventi e la risoluzione, nella gran parte dei casi, dei problemi tecnico-applicativi evidenziati. Il *secondo livello*, composto da gruppi con alta specializzazione, ha il compito di risolvere i problemi di natura più complessa di tipo amministrativo o clinico.

Il contact center, per definizione, è una struttura, organizzata con risorse umane specializzate e risorse tecnologiche integrate, che gestisce in modo efficace ed efficiente volumi elevati di contatti multimediali in entrata (inbound) e in uscita (outbound) tra una struttura sanitaria ed i suoi pazienti, con ad esempio i promemoria per visite o attività di autocontrollo da eseguire come supporto gestionale al percorso o a fronte di valori non in linea con le attese.

L'attività di un contact center può essere svolta da operatori specializzati e/o risponditori automatici interattivi. Gli operatori e i risponditori automatici possono offrire informazioni, attivare servizi, fornire assistenza H24, offrire servizi di prenotazione, organizzare campagne di prevenzione ed educative rivolte a cittadini e pazienti. È inoltre possibile attivare dei sistemi di "customer relationship management" capaci di rilevare il numero del chiamante e, in base alle condizioni del paziente-utente, inoltrare la chiamata al personale idoneo, o ad apposite sezioni del contact center.

LE COMPONENTI DI SERVIZIO

Le componenti di front office utilizzano, in vario modo a seconda dei compiti da svolgere, le diverse componenti di servizio descritte nella figura 5.

La maggior parte di tali componenti riguarda conoscenze e informazioni di interesse generale. Esse non sono legate al singolo cittadino e quindi potrebbero essere gestite in modo ottimale a livello regionale o inter-regionale. Infatti le conoscenze cliniche e la maggior parte delle istruzioni pratiche ed amministrative sono comuni a più aziende sanitarie.

Sarebbe opportuno anche uniformare i formati per gli altri tipi di informazione più legati alle specificità locali, come orari ed indirizzi delle strutture, in modo che possano essere poi presentati in modo uniforme ad esempio tramite portali regionali.

Nello schema seguente vengono sinteticamente descritte le varie componenti delle soluzioni ICT di sostegno all'assistenza.

COMPONENTE	DESCRIZIONE
Componenti di Front office	
Assistenti elettronici per l'operatore sanitario	L'assistenza al professionista avviene sotto diverse forme: applicazioni per la gestione della cartella clinica, generazione dei certificati e delle prescrizioni, gestione dei referti, dei messaggi di posta elettronica e di altri documenti clinici rilevanti (in formati strutturati e non)
Assistenti elettronici per il cittadino	Uno o più canali (anche tramite la posta elettronica, l'accesso alla rete, oppure eventuali applicazioni specifiche) mettono in grado il cittadino di svolgere le pratiche amministrative, di ricevere promemoria e di interagire con gli operatori sanitari (anche tramite SMS), di gestire eventuali apparecchiature "intelligenti"
Contact center e centrali d'ascolto	Il contact center è una struttura, organizzata con risorse umane specializzate e risorse tecnologiche integrate, che gestisce in modo efficace ed efficiente volumi elevati di contatti multimediali in entrata e in uscita tra una struttura sanitaria ed i suoi pazienti, mentre le centrali di ascolto permettono di monitorare le apparecchiature a distanza
Componenti di Servizio	
Supporto alla collaborazione	Una infrastruttura per gestire un "Fascicolo Sanitario Personale" (FaSP) è in grado di facilitare la condivisione di documenti clinici strutturati e sintetici (profili del paziente, sommari degli episodi, dataset clinici per particolari nodi di percorsi assistenziali predefiniti). Mentre le infrastrutture sono realizzate a livello locale (per esempio i registri on-line dei pazienti), la struttura dei documenti clinici, così come la relativa semantica (vedi Progetto Mattoni SSN), dovrebbe essere concordata a livello nazionale o, possibilmente, internazionale
Conoscenze cliniche	La consultazione di conoscenze autorevoli può riguardare i percorsi assistenziali tipici, il supporto alla decisione (es. interazioni tra farmaci), oppure le spiegazioni ai cittadini (anche in lingue diverse). Ai fini di questa schematizzazione, è irrilevante se tali conoscenze sono incorporate in una applicazione, oppure distribuite su CD-ROM, o gestite tramite Internet
Supporto amministrativo e organizzativo	Una serie di servizi amministrativi e organizzativi può facilitare la gestione delle pratiche burocratiche (es. richiesta di protesi ed ausili, certificazioni), nonché degli appuntamenti, delle agende delle strutture sanitarie (es. tramite i CUP, anche a livello sopra-aziendale)
Informazioni pratiche	La consultazione delle "pagine gialle sanitarie" (catalogo delle prestazioni, indirizzi delle strutture, orari) è ormai diffusa attraverso i portali delle aziende sanitarie. Un altro servizio utile può essere realizzato fornendo le istruzioni su "come fare", cioè su come e dove svolgere le pratiche amministrative, oppure su come eseguire alcune attività del processo assistenziale a carico del paziente e dei suoi familiari
Strumentazione intelligente	Oggi sono disponibili diversi tipi di strumentazione collegabile al telefono o alla rete Internet, che permettono di effettuare un monitoraggio a distanza di alcuni parametri fondamentali, sia dall'abitazione del paziente che da strutture residenziali. Le apparecchiature più evolute permettono un controllo remoto da parte degli operatori sanitari (POCT – Point of Care Testing)

Interoperabilità e cooperabilità

Il punto cruciale, nel coniugare il miglioramento della qualità dell'assistenza con il contenimento dei costi, è la possibilità di condividere informazioni cliniche tra sistemi informativi eterogenei, in modo che i dati risultino elaborabili secondo le necessità dell'assistenza e del governo clinico.

Vi sono due forme principali di attività che prevedono l'interazione tra operatori sanitari [Rossi Mori 2006]:

- “attività a responsabilità subordinata”: il medico si avvale di servizi (diagnostici, consulenze), mantenendo la titolarità dell'azione (responsabilità, mandato, presa in carico). Gli altri operatori coinvolti hanno una responsabilità parziale e subordinata. Inoltre il medico si avvale di personale di altre professioni sanitarie (infermieri, fisioterapisti, ecc.);
- “attività a responsabilità parallela”: un operatore sanitario si prende cura di un aspetto clinico del paziente in contemporanea con altri operatori (e con il paziente stesso, la sua famiglia e volontari) con forme di cooperazione più o meno forti e/o esplicite.

Nel primo caso i flussi sono relativamente stabili, ed esistono standard ormai consolidati per permettere uno scambio di dati strutturati tra le applicazioni (“interoperabilità” cioè abilità a interoperare tra i diversi sistemi). Nel secondo caso, per garantire una cooperazione efficace tra gli operatori sanitari, occorre definire non solo quali dati clinici devono essere disponibili in una determinata situazione, ma anche in quali circostanze debbano essere acquisiti e quando devono essere scambiati, nel contesto di percorsi assistenziali (“cooperabilità” cioè abilità a cooperare tra professionisti sanitari e con il cittadino). Intorno ad un paziente si formano, dunque, delle aggregazioni mirate di operatori (o strutture) con diversi ruoli, con un diverso grado di sincronizzazione, collaborazione e stabilità, che comportano differenti tipologie di funzionalità, come ad esempio:

- responsabilità principale (di un singolo o distribuita in un team multidisciplinare);

- valutazione dello stato del paziente e delle necessità di assistenza;
- piano di assistenza dettagliato (formulazione e aggiornamento);
- coordinamento ed indirizzamento del paziente alle singole strutture/operatori per la messa in atto del piano di assistenza predisposto (con gestione appuntamenti e richiami);
- monitoraggio di parametri e indicatori intermedi sullo stato del paziente e adeguamenti minori del piano di assistenza o attivazione di azioni previste (test, prescrizioni, assunzione di farmaci, modifiche alla posologia, ecc.);
- prima interfaccia e triage per problemi intercorrenti, con indirizzamento del paziente alle singole strutture/operatori;
- assistenza ultra-specialistica per complicanze in altre specialità di una malattia cronica principale;
- assistenza sanitaria su aspetti funzionali (es. riabilitazione);
- assistenza sociale su aspetti pratici (es. pasti a domicilio);
- prescrizione di singole attività subordinate (test diagnostici, sessioni di fisioterapia, educazione mirata, ecc.), oppure di farmaci e presidi (materiale di consumo, assistenza integrativa).

La gestione delle informazioni cliniche individuali

Nel quadro fin qui delineato, una riflessione particolare merita la gestione delle informazioni cliniche individuali. Le soluzioni ICT dovrebbero garantire, in questo caso, che le informazioni cliniche individuali rilevanti siano catturate, con la dovuta accuratezza, una sola volta (nel momento e nel contesto più appropriato), mantenute aggiornate e rese fruibili agli operatori autorizzati nel momento in cui queste sono necessarie per dare continuità al percorso, favorendo la collaborazione tra operatori sanitari, e per mantenere il paziente al centro del sistema. Da questo punto di vista, le riflessioni da sviluppare sono quelle relative allo scambio di dati tra applicativi locali diversi, alla definizione,

memorizzazione e conservazione dei profili di base dei pazienti, e alle problematiche di codifica clinica.

APPLICATIVI LOCALI E CONDIVISIONE DEI DATI RILEVANTI

Il supporto alla collaborazione (tra professionisti sanitari oppure tra questi e il cittadino-paziente) richiede un'impostazione dei sistemi informativi su due livelli, uno "locale" ed uno "di condivisione".

Nel primo livello la gestione locale dei dati clinici dettagliati (cartella clinica elettronica locale – Electronic Patient Record, EPR) è affidata ad una o più applicazioni, con la funzione complessiva di Assistente Elettronico per il professionista e per il cittadino, che assolvono anche altre numerose funzioni utili (es. stampare una prescrizione, verificare possibili interazioni tra farmaci). Queste applicazioni locali in linea di massima non dovrebbero essere modificate per gli scopi dei programmi di gestione integrata, ma deve invece essere prevista un'apposita interfaccia in grado di importare/esportare dati sotto il controllo dell'utente (per esempio, un "profilo mirato" per l'inquadramento del paziente diabetico e il calcolo di indicatori sia per l'autovalutazione del professionista che per la governance a livello di distretto, di ASL o di Regione).

Nel secondo livello un'opportuna infrastruttura deve rendere possibile la condivisione, in funzione delle necessità informative dei diversi professionisti, dei documenti clinici individuali: prescrizioni, referti, lettere di dimissione, oppure estratti dalle cartelle cliniche originali, come i profili mirati per patologia. Tali documenti nel loro insieme costituiranno il "Fascicolo Sanitario Personale" (FaSP – Electronic Health Record, EHR) accessibile in rete in modo sicuro agli operatori autorizzati ed al cittadino [Ministero della Salute 2007]. L'indice cumulativo dei documenti clinici dovrà apparire come "unico" per ogni cittadino, ovunque essi siano memorizzati fisicamente, e l'infrastruttura dovrà tenere conto, in modo trasparente per l'utente, dei diversi repository in cui i documenti stessi sono stati memorizzati.

Le infrastrutture di base per il fascicolo (che comprendono il framework di riferimento, le anagrafiche, le carte-operatore, la firma elettronica, i repository per memorizzare i documenti clinici, ecc.) sono in via di realizzazione in quasi tutte le Regioni, coordinate tramite il Tavolo di Sanità Elettronica (TSE) e la Cabina di Regia dell'NSIS, ed è prevedibile che siano attivate in tempi brevi almeno a livello sperimentale.

IL "PROFILO DI BASE DEL PAZIENTE" MIRATO AD UNA PARTICOLARE PROBLEMATICHE DI SALUTE

In generale esiste l'esigenza di definire la struttura e il contenuto di un profilo sintetico del paziente, per ognuna delle principali patologie, che possa essere generato in modo semi-automatico a partire dalle cartelle cliniche locali, estraendo i dati significativi grazie ad una apposita interfaccia [Rossi Mori 2006].

Nel breve periodo è ragionevole adottare soluzioni tecniche locali; tuttavia nel medio-lungo periodo le rappresentazioni dovranno convergere verso un formato interoperante secondo le specifiche comuni del TSE e del Progetto Mattoni SSN, coerente per tutte le patologie.

Più in generale, sarebbe auspicabile che tutti i documenti clinici fossero rappresentati secondo un formato standard, ad esempio attraverso lo standard HL7-CDA (organizzazione internazionale per la definizione di standard per la sanità elettronica) basato sul linguaggio W3C-XML e adottato dal TSE per il progetto dei Medici in Rete [DIT 2008, Devanna 2006]. Questo standard prevede un formato strutturato per l'intestazione di un qualsiasi documento clinico, in cui sia possibile riconoscere il nome dell'autore, l'organizzazione di appartenenza, il nome del paziente, la data di creazione del documento, ecc. Inoltre lo standard fornisce le etichette che permettono di individuare il nome e il contenuto delle sezioni del documento, senza tuttavia imporre l'uso di una particolare suddivisione, né impone l'uso di nomi particolari per le sezioni (es. anamnesi, allergie, lista dei problemi, prescrizioni, ecc.).

Per i profili sintetici per patologia potrebbe essere usata una versione adattata all'Italia del-

la guida all'implementazione del "Continuity of Care Document" (CCD, Documento per la Continuità delle Cure), a sua volta basata sullo standard HL7-CDA [HIMSS EHRVA 2007]. Questa guida prevede una struttura generica di documento clinico orientato alla condivisione dei dati per la continuità delle cure, in cui sono specificati i nomi delle diverse sezioni ed il formato tipico dei dati per ogni sezione (es. con quali dati descrivere un'allergia o una prescrizione).

La guida all'implementazione del profilo di base mirato ad una particolare patologia dovrebbe descrivere in dettaglio qual è il "nucleo dei dati fondamentali" che devono essere riportati per ogni sezione del documento, rispetto a quella patologia (es. per il diabete, il valore dell'ultima misurazione della glicemia, del BMI, ecc.). Inoltre dovrebbe fornire nomi, codici e valori ammessi per un "insieme esteso" di dati, utilizzati da singole Regioni o in esperienze locali significative, facendo comunque riferimento al Dizionario Dati ed a suoi aggiornamenti (vedi Appendice 3).

Nel caso del Progetto IGEA sarà pertanto opportuno predisporre le specifiche tecniche di dettaglio per la rappresentazione strutturata del "profilo di base del paziente diabetico", in modo compatibile con l'approccio del TSE. Questo profilo rappresenterà il principale mezzo di scambio tra MMG e CD, in cui l'applicativo che gestisce la cartella clinica locale riverserà i dati significativi (sotto la supervisione del medico e secondo criteri predefiniti) e da cui tutti gli attori autorizzati potranno visualizzare i dati di loro pertinenza ed eventualmente importarli nel proprio applicativo. Inoltre, il profilo dovrà contenere i dati utili per permettere il calcolo degli indicatori definiti dal Progetto IGEA, sia per monitorare l'andamento del progetto, che per permettere la governance degli interventi e l'autovalutazione degli operatori.

È importante che per ogni dato sia possibile ricostruire l'autore, ed almeno la data dell'evento, la data della registrazione nella cartella clinica originale e la data in cui è stato memorizzato nel profilo.

Se il dato comporta un'espressione da codificare (ad esempio un risultato di laboratorio, un sintomo, un problema di salute), allora occorre riportare in modo esplicito nel profilo sia l'espressione originale che il codice, sia il sistema di codifica utilizzato che la sua versione.

TERMINOLOGIE E CODIFICHE CLINICHE

La possibilità di gestire in modo automatico quantità sempre maggiori di informazione e di condividerle tra più attori, anche tra sistemi informativi eterogenei, sta producendo un passaggio verso le nomenclature dettagliate e codificate, cioè verso raccolte sistematiche di "espressioni predefinite" che riflettono le espressioni effettivamente usate nella pratica clinica corrente, con un adeguato livello di dettaglio corrispondente alle necessità quotidiane dell'assistenza.

Ad ogni espressione viene di norma assegnato un codice identificativo riconoscibile dagli applicativi software, per gestire correttamente i dati. Ogni nomenclatura "locale" dovrebbe essere corredata da tabelle di trasformazione verso le terminologie di riferimento del suo settore e quindi verso i relativi sistemi di codifica standard rilevanti per tale settore.

In particolare, per quanto riguarda il Progetto IGEA, occorre raccogliere ed armonizzare le espressioni necessarie allo svolgimento delle funzioni legate al progetto, che appartengono ai seguenti domini:

- <risultati di laboratorio>
- <segni e sintomi rilevanti>
- <problemi di salute connessi con il diabete>.

A tal fine sarà possibile utilizzare espressioni e codici estratti dalle nomenclature di riferimento internazionali più diffuse, come per esempio LOINC [LOINC 2008] e SNOMED [Wikipedia 2008], oltre che i nomenclatori e le codifiche definite nell'ambito del Progetto Mattoni SSN.

Nell'attesa che il problema terminologico trovi una sua soluzione completa e permanente, occorre assegnare dei codici riconoscibili a tali espressioni e registrare le tabelle di codifica presso una organizzazione riconosciuta, come ad esempio HL7 Italia [HL7 Italia 2008].

USO DI SERVER DEDICATI O DELL'INFRASTRUTTURA INTER-REGIONALE DEL FASCICOLO

Quando l'infrastruttura del fascicolo sarà operativa, è ragionevole prevedere che i profili dei pazienti diabetici verranno gestiti dall'infrastruttura insieme agli altri documenti clinici del cittadino. Nel frattempo, nella maggior parte delle Regioni, occorrerà utilizzare una soluzione specifica per il Progetto IGEA, secondo direttive locali, prevedendo sin d'ora un percorso di migrazione verso la soluzione definitiva tramite l'infrastruttura del fascicolo. Dovranno comunque essere messi a disposizione dei server (repository) per la memorizzazione dei profili dei pazienti diabetici.

I profili verranno memorizzati, a cura della ASL/Distretto di appartenenza dell'assistito, presso un server omologato in grado di rispettare i requisiti sulla protezione e la sicurezza dei dati.

La localizzazione fisica del server è irrilevante; la ASL/Distretto può decidere di affidarne la gestione operativa a servizi ospedalieri, sopra-aziendali o regionali, tenendo anche presente le direttive regionali in merito.

Come per tutti i documenti contenuti nel fascicolo, anche per la gestione integrata occorre un consenso specifico alla condivisione dei dati da parte del cittadino interessato, e le versioni obsolete dei documenti di norma non possono essere cancellate fisicamente dal server, ma solo rese inaccessibili all'utente ordinario.

I vantaggi del sistema informativo

I possibili vantaggi che è lecito attendersi dalla realizzazione di un sistema informativo per la gestione integrata sono i seguenti:

Attività	Vantaggi attesi
Gestione e coordinamento dell'azione di cura	<ul style="list-style-type: none"> • La gestione tempestiva di un profilo condiviso della persona con diabete permette una maggiore sinergia tra MMG, CD ed altri attori. • La gestione informatizzata dei dati clinici consente di tenere sotto controllo (anche con l'ausilio di avvisi automatizzati) un maggior numero di pazienti, con la possibilità di intervenire tempestivamente qualora se ne ravvisi l'opportunità. • La possibilità di analizzare il percorso assistenziale nella sua interezza sia a livello del singolo paziente che a livello aggregato (per audit e governance).
Supporto alle decisioni cliniche	<p>Operatori sanitari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponibilità della storia clinica del paziente da parte degli operatori sanitari. • Possibilità di accedere tempestivamente alle best practices. • Maggiore aderenza ai protocolli di cura. • Riduzione degli errori medici (teleconsulto, sistemi di avvertimento). <p>Pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Migliore conoscenza e comprensione del proprio percorso di cura. • Maggiori probabilità di ricevere la terapia più appropriata al proprio caso.
Partecipazione attiva del paziente	<p>Operatori sanitari:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possibilità di utilizzare strumenti di comunicazione alternativi al contatto diretto incrementando la compliance del paziente. <p>Pazienti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accesso 24h/24 ai servizi in rete, alle informazioni e alle conoscenze per gestire con maggiore autonomia il proprio stato di salute. • Possibilità di comunicare più frequentemente dati sul proprio stato di salute senza necessariamente recarsi in ambulatorio.

Un indicatore può essere definito come variabile misurabile che serve a confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere [Morosini 2004]. Gli indicatori rappresentano, dunque, degli strumenti attraverso i quali è possibile misurare indirettamente l'andamento di fenomeni di natura socio-sanitaria. Una sintesi delle caratteristiche degli indicatori è riportata nel riquadro a pagina successiva [Morosini 2004].

Il processo attraverso il quale si costruiscono gli indicatori per l'analisi di un fenomeno prevede la sua scomposizione nei suoi aspetti costitutivi e la definizione delle ipotesi di relazione tra i vari aspetti costitutivi e il fenomeno nel complesso, ossia la costruzione del cosiddetto "modello concettuale di riferimento".

In termini pratici, nella scelta degli indicatori occorre tener sempre presente l'evidenza scientifica, la ripetibilità a costi ragionevoli, l'accessibilità e la semplice comprensibilità, la disponibilità dei dati di base e soprattutto la tempestività dei corrispondenti flussi informativi.

Particolarmente complessa è l'identificazione di indicatori per l'assistenza sanitaria che è un prodotto di natura multidimensionale senza relazioni certe e stabili tra le sue diverse componenti.

Ciò comporta la necessità di definire un sistema integrato e bilanciato di indicatori, ossia un insieme di misure, ciascuna in grado di portare un frammento di conoscenza, e tali da comporre, come in un mosaico, nel più ampio contesto rappresentato dell'NSIS, un quadro sintetico del livello di salute e sanità garantito su tutto il territorio nazionale.

Non è solo il livello di salute che deve essere misurato, ma anche il rispetto dei criteri di equità nell'accesso alle prestazioni, di efficacia ed appropriatezza delle cure sanitarie erogate, di efficienza dei servizi offerti, ecc. Gli indicatori devono inoltre consentire, nel caso di un programma di gestione integrata come IGEA, di orientare i processi decisionali dei diversi livelli istituzionali, Governo, Regioni, ASL, ecc. (figura 6):

- cogliendo le condizioni iniziali del sistema ed evidenziando situazioni fuori "norma";
- quantificando gli obiettivi ragionevolmente perseguibili in un definito ambito temporale;
- verificando la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi;
- individuando i settori che necessitano di azioni correttive;
- misurando l'impatto delle attività realizzate.

Caratteristiche degli indicatori [Morosini 2004]**Metodologiche**

Riproducibile (preciso, affidabile, attendibile, ripetibile, costante)
Ridotta variabilità tra ed entro osservatori

Accurato

La rilevazione è priva di errori sistematici; il valore ottenuto corrisponde alla realtà o vi è vicino. Si misura come sensibilità, specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi

Sensibile al cambiamento

Qui il termine significa che l'indicatore è capace di evidenziare i cambiamenti del fenomeno nel tempo e nello spazio (tra centri o soggetti diversi)

Specifico per il fenomeno indagato

Se questo è la qualità professionale, qui il termine significa che l'indicatore è poco influenzato da fattori estranei alla qualità stessa

Applicative*Legate alla potenziale utilità*

La cosa più difficile è sapere cosa serve sapere

Pertinente

Misura il fenomeno che si intende misurare. Se mancano indicatori veramente pertinenti, si possono usare indicatori "approssimati" o indiretti (ad es. mortalità invece di morbilità; giornate di degenza anziché costi)

Scientificamente fondato

Per un indicatore di processo professionale, basato su buone evidenze sul collegamento tra il processo in esame e gli esiti; per un indicatore di esito, riguardante esiti influenzabili dagli interventi in esame

Inserito in un modello decisionale

Valori diversi dell'indicatore dovrebbero comportare scelte diverse. A questo scopo è opportuno che sia accompagnato da una soglia

*Facilmente comprensibile**Semplice, non inutilmente complesso*

Per distinguere un cavallo da un asino bastano le orecchie

Legate alle modalità di rilevazione*Completo*

La rilevazione avviene in tutti o quasi gli eventi o soggetti su cui si è deciso di indagare. Si può trattare anche solo di un campione, che ovviamente dovrebbe essere rappresentativo

*Facilmente rilevabile e calcolabile**Poco costoso da rilevare e analizzare**Tempestivo*

Rilevabile e rilevato in tempo per le decisioni

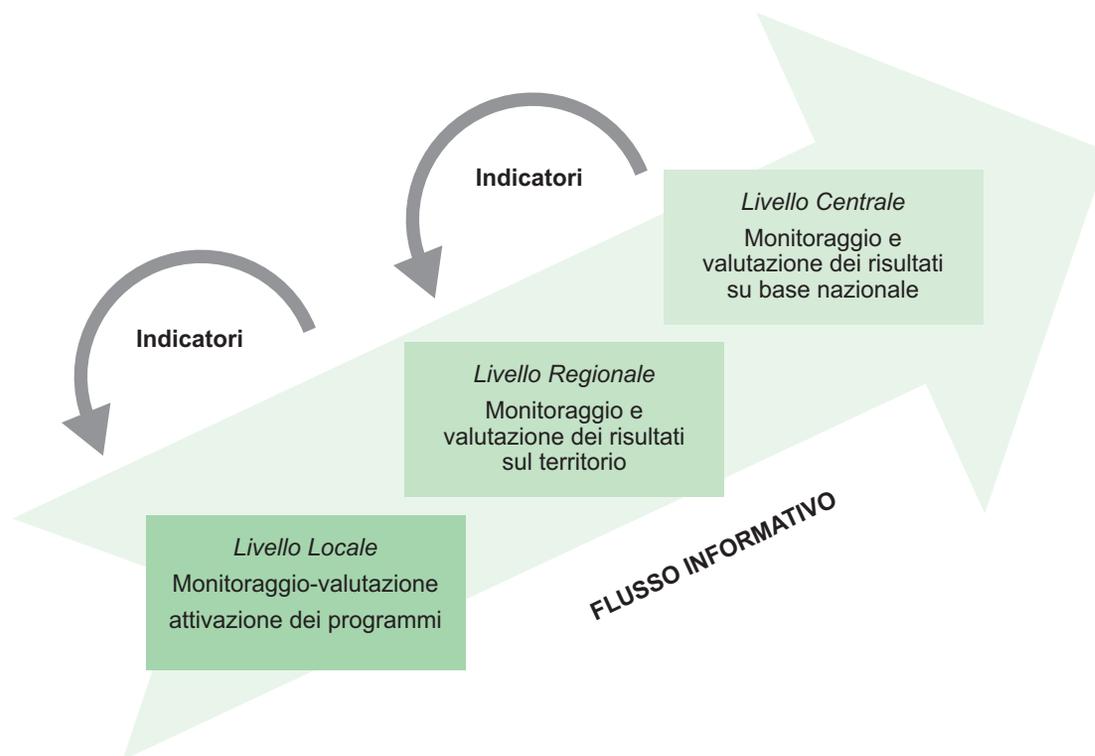


FIGURA 6

Uso degli indicatori nei vari livelli istituzionali

Nel Progetto IGEA sono state individuate due classi distinte di indicatori, indicatori clinici e indicatori di sistema, che sono separatamente descritte nelle pagine che seguono. La proposta di un set di indicatori di riferimento è finalizzata a:

- permettere la valutazione dei risultati su base nazionale, in una logica di congruenza ed omogeneità rispetto alle singole realtà regionali;
- superare le diversità tra Regione e Regione; grazie all'impiego di un unico set minimo di indicatori, infatti, i risultati conseguiti nelle diverse Regioni saranno comparabili (sempre con tutte le cautele legate alla potenziale diversità di contesto);
- integrare gli indicatori già in uso e già suggeriti in una logica di maggior efficacia ed efficienza del monitoraggio.

Il set proposto sarà oggetto di periodica revisione, in funzione del processo di aggiornamento delle linee guida per l'assistenza alle persone con diabete e delle necessità di programmazione, valutazione e controllo.

Indicatori clinici

Al fine di monitorare il modello organizzativo proposto per la gestione della patologia diabetica sono stati elaborati alcuni indicatori clinici (di performance) utili al monitoraggio e alla valutazione dell'attività sanitaria. Questi indicatori costituiscono uno strumento potente attraverso il quale i decisori possono cogliere le condizioni iniziali del sistema, identificare i problemi e quantificare gli obiettivi ragionevolmente perseguibili.

li in un definito ambito temporale, verificare la corrispondenza tra i risultati ottenuti e quelli attesi, individuare i settori che necessitano di azioni correttive e misurare l'impatto delle attività realizzate.

Gli indicatori clinici sono classificabili in indicatori di processo, di esito intermedio e di esito finale (figura 7).



FIGURA 7

Il set di indicatori clinici

Gli esiti finali di salute si possono intendere come riduzione del malessere, della sofferenza, della disabilità funzionale, come prolungamento della durata di vita e, per gli interventi preventivi, come diminuzione dell'incidenza delle malattie.

Gli esiti intermedi sono rappresentati da modificazioni biologiche (es. riduzione dell'ipertensione arteriosa, mantenimento di livelli stabilizzati di glicemia) o da modificazioni comportamentali (es. disassuefazione dal fumo, riduzione del consumo di alcol, aumento dell'esercizio fisico, aumento delle capacità di autogestione di una malattia). Sono da considerare intermedi solo gli esiti che sicuramente o molto probabilmente sono associati agli esiti finali.

Infine, gli indicatori di processo forniscono informazioni al sistema sul modo con cui si passa dalle risorse ai risultati, descrivendo dei fenomeni desiderabili o meno, indipendentemente dal tipo di risultato e dalle risorse impiegate (ad esempio in

numero di soggetti che hanno effettuato il controllo della pressione in un certo intervallo di tempo). Questi indicatori consentiranno di effettuare:

- valutazioni di “primo livello” (es. proporzione delle persone che hanno eseguito i controlli raccomandati, proporzione di persone che hanno sviluppato una complicanza cardiovascolare, ecc.);
- valutazioni di “secondo livello” che prevedono l'incrocio delle informazioni di “primo livello” con alcune caratteristiche della popolazione assistita quali ad esempio: età, sesso, livello di istruzione, residenza, terapie, tipo e severità delle complicanze, ecc.

Gli indicatori saranno confrontati nel tempo consentendo di monitorare l'andamento dell'applicazione del programma di gestione integrata. La possibilità di raccogliere in maniera omogenea dati provenienti da diverse Regioni può consentire, inoltre, attraverso la tecnica di benchmark, già implementata nell'ambito dell'NSIS, la definizione del posizionamento di ogni realtà locale.

Il dettaglio degli indicatori clinici definiti sulla base delle raccomandazioni formulate nell'ambito del Progetto IGEA [Progetto IGEA 2008] è descritto nell'Appendice 2.

Indicatori di sistema

Il programma di gestione integrata deve essere valutato non solo sugli aspetti più propriamente clinici, ma anche in riferimento alle attività del progetto stesso, alle persone coinvolte e ai diversi gradi di attivazione a livello regionale, con indicatori atti a far emergere l'efficienza dell'intervento tra coloro che hanno aderito al programma.

Come già detto, l'assistenza sanitaria è un prodotto di natura multidimensionale. In altri termini, il sistema sanitario che prende forma intorno alla persona con diabete è costituito da un complesso di attività diverse, poiché i fenomeni da tenere sotto controllo sono molteplici, eterogenei e ricchi di interrelazioni reciproche.

È necessario puntare, quindi, su più insiemi di indicatori in grado di fornire segnali informativi riguardanti una pluralità di fenomeni e il monitoraggio e la valutazione anche di altri problemi e risultati non squisitamente sanitari (figura 8).

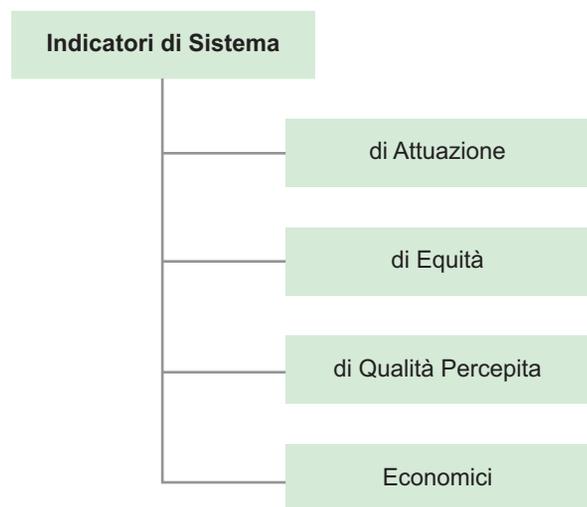


FIGURA 8

Il set di indicatori di sistema

L'empowerment delle persone è allo stesso tempo strategia e obiettivo della gestione integrata. La rilevazione del grado di empowerment raggiunto dalle persone, espresso in termini di aumento delle “competenze per la salute”, dovrebbe essere oggetto di riflessione a livello locale. Con “competenze per la salute” intendiamo quelle competenze interpersonali, cognitive e di gestione delle emozioni che permettono alle persone di raggiungere il maggior grado possibile di salute oggettiva e percepita (per ulteriori approfondimenti si veda WHO 2003 e Commissione Europea 2001).

Alcuni indicatori di sistema possono essere considerati dei proxy sufficientemente indicativi del grado di empowerment raggiunto dalle persone ma andrebbero affiancati ad altre rilevazioni. Ad esempio, la qualità percepita può essere considerata un indicatore indiretto di empowerment; allo stesso modo, ricorrere a un secondo parere, decidere se e in che modo aderire

al trattamento proposto dal medico, autogestire in modo efficace la propria malattia sono azioni che riflettono un alto grado di indipendenza della persona, di capacità di negoziazione, di risoluzione di problemi e di presa di decisioni. Anche l'autoefficacia percepita, intesa come la percezione della propria capacità di gestire efficacemente la situazione, può essere un valido indicatore di “capacitazione” della persona. In questo senso, gli indicatori di empowerment possono essere a volte in contrasto con alcuni indicatori di esito, come ad esempio la non compliance consapevole. La complessità dell'argomento merita un approfondimento e la predisposizione di strumenti di rilevazione pensati ad hoc, che si avvalgano anche di metodi di indagine qualitativa come i focus group, le interviste individuali e in profondità.

Di seguito sono descritte le caratteristiche generali degli indicatori di sistema. Nell'Appendice 2 sono descritti, in particolare, gli indicatori di attuazione, mentre gli indicatori di equità sono da considerarsi come “valutazioni di secondo livello”, formulati sulla base di un insieme minimo di dati elementari descritto nel paragrafo ad essi dedicato. Per quanto riguarda gli indicatori di qualità percepita, questi possono essere valutati tramite indagini ad hoc sulla base, ad esempio, di specifici questionari sviluppati a livello regionale o locale (ASL, Distretto). Gli indicatori economici, infine, saranno oggetto di un successivo documento di approfondimento.

INDICATORI DI ATTUAZIONE

In termini generali, gli indicatori di attuazione, in funzione della specifica logica di un intervento, si riferiscono alle azioni implementate e misurate in unità fisiche o finanziarie atte a rilevare lo stato di avanzamento di un programma. Questi indicatori si rilevano a livello di beneficiario finale e misurano il conseguimento degli obiettivi operativi durante l'esecuzione degli interventi.

Tali indicatori devono prevedere un monitoraggio delle risorse (in senso stretto) del progetto, rilevando la disponibilità e il grado di uti-

lizzazione degli input del programma (mezzi finanziari, umani, organizzativi e normativi), mobilitati per l'attuazione degli interventi che compongono il programma.

I tre momenti attuativi dell'implementazione delle attività presentano, infatti, delle proprietà specifiche, quali:

- *l'approvazione*: che esprime la capacità decisionale dei soggetti titolari del progetto, segnando il passaggio dalla fase di programmazione iniziale a quella di reale implementazione delle attività previste (ad esempio, stipula di convenzioni, affidamenti diretti, ecc.). La misura della capacità decisionale è data dal rapporto tra il volume finanziario dei progetti approvati (risorse impegnate con impegno giuridicamente vincolante) sul totale di quelle programmate. Inoltre, il numero dei progetti approvati in un dato anno esprime l'offerta a finanziamento pubblico di intervento;
- *l'avvio*: esprime la capacità di implementazione dei beneficiari finali. Tale indicatore è dato dal rapporto tra il volume delle attività effettivamente avviate sul totale di quelle approvate. Il volume dell'avvio è espresso anche dalla differenza tra le attività approvate e quelle revocate (dall'amministrazione) o rinunciate (dal soggetto attuatore). I dati di avvio riferiti ai destinatari delle azioni costituiscono il primo dato di flusso in entrata degli interventi;
- *la conclusione*: esprime la capacità operativa dei beneficiari finali e fornisce informazioni di efficienza e di efficacia organizzativa e gestionale. Esso è dato dal rapporto delle azioni effettivamente giunte a conclusione sul totale di quelle avviate (dal punto di vista formale coincide, ad esempio, con le comunicazioni di termine attività o con la presentazione di rendiconti da parte dei soggetti attuatori). I dati di conclusione relativi ai destinatari costituiscono il dato di flusso in uscita dagli interventi. Il rapporto tra avvio e conclusione, relativamente ai destinatari degli interventi, indica "gli abbandoni" avvenuti durante l'azione.

In questo documento è stato in particolare individuato un set di indicatori di attuazione (Appendice 2) volto a:

- valutare il livello di attuazione del programma IGEA nelle diverse realtà locali, regionali e nazionale;
- effettuare comparazioni tra diverse realtà omogenee (ad esempio, tra le diverse realtà locali nell'ambito della stessa Regione e tra le diverse Regioni nel panorama nazionale), evidenziando eventuali differenze;
- valutare il livello di partecipazione dei diversi attori che hanno aderito a programmi di gestione integrata;
- valutare il livello di interoperabilità degli operatori coinvolti nei programmi di gestione integrata.

INDICATORI DI EQUITÀ

La posizione sociale degli individui, la loro collocazione nella struttura di una società, ha un legame, talvolta particolarmente stretto, con le condizioni di salute e con la mortalità di una popolazione [Dalstra 2005, Gnani 2008].

Un regolare follow-up clinico ed una corretta educazione sanitaria rivolti alle persone con diabete, come previsto 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.

L'accessibilità esprime la possibilità, per un cittadino, di ottenere una prestazione o un servizio se ne ha diritto, quando ne ha bisogno, nel tempo e nel luogo più opportuno, in quantità sufficiente, ad un costo ragionevole. È una dimensione della qualità dell'assistenza che include sia aspetti spaziali (geografici, logistici e di layout delle strutture), sia aspetti temporali. Per questo motivo si tratta di una dimensione intrinsecamente collegata alla distribuzione, alle modalità organizzative e alla adeguatezza delle risorse del sistema in esame.

L'adeguatezza esprime soprattutto le componenti geografiche e logistiche dell'accessibilità e viene definita come il rapporto tra i servizi disponibili ed i bisogni della popolazione, in termini numerici (quantità totale di servizi), ma anche in termini distributivi (sul territorio, rispetto a sottogruppi di popolazione). La valutazione dell'adeguatezza quantitativa e distributiva delle strutture fornisce un importante elemento di giudizio della capacità di investire nel sistema, sia in termini quantitativi complessivi, sia in termini di "sapienza" distributiva congruente ai bisogni assistenziali della popolazione (intensità, tipologia, priorità).

Quindi, per quanto riguarda la dimensione oggettiva della accessibilità ai servizi, può essere previsto lo sviluppo di indicatori riferiti alle modalità di prenotazione, ai giorni di attesa per le prestazioni urgenti, alla mobilità da e verso altre Regioni (o Aziende Sanitarie Locali). Tali indicatori devono consentire di misurare l'effettiva disponibilità per i pazienti di strutture e prestazioni appropriate. In relazione a queste componenti della qualità dell'assistenza, ai sistemi sanitari (e, a cascata, alle singole organizzazioni sanitarie) dovrebbe essere richiesta:

- l'esplicitazione di un piano per la rilevazione, il monitoraggio e (in prospettiva) il contenimento dei tempi d'attesa, che includa anche criteri per la segmentazione delle liste secondo alcuni criteri di priorità;
- la scelta di alcune prestazioni o servizi "traccianti" tra quelli più rilevanti e sensibili in termini di: frequenza del problema di salute, appropriatezza della domanda, rischio della mancata o ritardata erogazione del servizio, pertinenza della prestazione a categorie di persone a maggiore fragilità.

L'equità nella salute induce ad una riflessione inevitabile da parte delle organizzazioni sanitarie anche sull'uso della tecnologia informatica da parte dei pazienti e dei cittadini (ad esempio, relativamente all'accesso e alla prenotazione dei servizi, all'informazione sul proprio stato di salute per mezzo di cartelle cliniche elettroniche, all'educazione sanitaria online, ecc.). Le disuguaglianze che riguardano l'accesso e l'utilizzo delle

tecnologie della cosiddetta "società dell'informazione" (Digital Divide) possono riguardare categorie sociali sfavorite e derivare da fattori quali, ad esempio, l'analfabetismo, il basso reddito, la provenienza da altri Paesi, ecc.

Per consentire il monitoraggio di eventuali disuguaglianze nella prognosi, legate a problemi nel percorso assistenziale della persona con diabete, è fondamentale che gli operatori sanitari di riferimento provvedano alla raccolta di dati socio-demografici, da utilizzare come indicatori di posizione sociale. Un insieme minimo di dati che può essere rilevato è quello relativo a caratteristiche individuali di livello sociale, quali:

- il titolo di studio
- la condizione professionale
- la posizione nella professione per gli occupati
- lo stato civile.

L'analisi degli indicatori di processo e di esito, descritti in precedenza, in relazione a tali variabili, potrà consentire di verificare la presenza o meno di disuguaglianze in determinate tappe del percorso assistenziale e di promuovere, se necessario, adeguate misure di contrasto.

INDICATORI DI QUALITÀ PERCEPITA

I cittadini che si rivolgono ai servizi offerti da un sistema sanitario chiedono prima di tutto una risposta ai loro problemi di salute, ma chiedono anche che vengano esaudite aspettative diverse, come la cortesia nelle relazioni, un modello di interazione persona-operatore più paritario, la possibilità di negoziazione e la collaborazione nella presa di decisioni, la tempestività nel fornire un servizio, il comfort nelle strutture del sistema.

Tali aspettative possono essere sintetizzate, da un lato, in caratteristiche misurabili oggettivamente, come la tempestività negli interventi in emergenza e urgenza, tempi d'attesa ragionevoli per interventi di elezione, un comfort accettabile per quanto riguarda le strutture (spazio, luce, pulizia, ecc.) e, dall'altro, in caratteristiche soggettive fondamentalmente legate alle relazioni tra le persone e rappresentate, ad esempio, dal rispetto, dalla cortesia e, più in generale, dal

livello della cosiddetta “umanizzazione”, che può essere definita come il livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali del paziente. Gli aspetti relativi all’umanizzazione sono stati affrontati in Italia, in particolare, dagli indicatori ex-art. 14 (D.Lgs. 502/1992, Decreto del Ministero della Sanità, 15 ottobre 1996):

- *Personalizzazione*. Per quanto riguarda la personalizzazione, i relativi indicatori riguarderanno il diritto alla privacy, la qualità delle relazioni interpersonali tra operatori e pazienti, il livello di contatti col mondo vitale del paziente, i criteri di esclusione e di accesso al trattamento.
- *Umanizzazione*. Si intende in genere la componente relazionale che accompagna l’erogazione di un servizio e che contribuisce a dare in qualche modo vivibilità al contesto in cui avviene il trattamento.
- *Diritto all’informazione*. Tale diritto si pone a due livelli. Il primo livello riguarda le informazioni sul servizio: in quali reti istituzionali circolano le informazioni? Quali specifiche informazioni circolano: sulle sedi, sugli orari, sul tipo di operatori, sulle modalità di accesso? Quale immagine trasmettono queste informazioni: per esempio, di un servizio facilmente accessibile o con una certa dose di irraggiungibilità, cioè a bassa o ad alta soglia di accessibilità? Esistono modalità di raccolta di richieste, di critiche, di lamentele, garantendo anche l’anonimato, da parte degli utenti? Il secondo livello riguarda le informazioni personali per l’utente al fine di formare un consenso informato (compliance) da parte sua al trattamento che lo aspetta [Ardigò 1994].
- *Qualità delle prestazioni alberghiere*. Questo è un campo specifico relativo alla struttura ospedaliera ma si possono ricondurre ad esso la questione degli orari di accesso e la disponibilità di spazi adeguati.

Oltre a rappresentare le aspettative dei pazienti, tempestività e comfort sono dimensioni ascrivibili anche alla categoria logica della ac-

cessibilità ai servizi sanitari e sono quindi in relazione alle caratteristiche dell’offerta, cioè a fattori e modalità organizzative interne al sistema (indicatori di equità).

La rilevazione di questi aspetti trova un campo di applicazione specifico (anche se non esclusivo) nell’area 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.), che, diversamente da quanto può apparire ad un primo impatto, risultano praticabili sia dal punto di vista dei costi che delle elaborazioni.

INDICATORI ECONOMICI

Un’altra dimensione che risulta utile monitorare è collegata alla componente economica della gestione del diabete [Bruno 2008].

Esperienze già funzionanti sul territorio nazionale evidenziano che la gestione integrata del paziente diabetico permette alle unità erogatrici (ASL) di conseguire anche dei benefici economici nel medio/lungo periodo. Tuttavia, tali benefici sono riscontrabili a valle di un periodo “transitorio” in quanto inizialmente si assiste ad un aumento del numero dei soggetti diabetici assistiti, oltre che ad un incremento della loro spesa sanitaria pro capite (farmaceutica e ambulatoriale). In seguito, la permanenza del paziente nel percorso integrato riduce la probabilità di insorgenza di complicanze con conseguente riduzione della spesa assistenziale ospedaliera e un complessivo risparmio di risorse.

La spesa media del paziente diabetico, in gestione integrata e non integrata, deve pertanto costituire oggetto di valutazione che tenga conto delle principali componenti nei diversi livelli di assistenza: ospedaliera, specialistica ambulatoriale, farmaceutica, assistenza integrativa.

A tale fine possono essere messi a fattor comune le metodologie e gli strumenti di lettura ed analisi integrata dei dati realizzati nell’ambito dell’NSIS.

Il ricorso all'ICT nell'erogazione dell'assistenza può essere visto come una opportunità di lavoro cooperativo, di messa in comune d'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 a tale scopo è la definizione di un dizionario dei dati che sia patrimonio comune. Lo scopo principale nel definire un dizionario dati è, infatti, quello di permettere che la medesima informazione sia generata indipendentemente dalla organizzazione o sistema che la cattura, o perlomeno che l'applicativo che gestisce la cartella clinica del paziente diabetico sia in grado di fornire ad una apposita interfaccia i dettagli necessari per rappresentare i dati in un formato di interscambio (il "profilo di base del paziente diabetico non complicato"). In altre parole, non è necessario modificare gli applicativi attualmente in uso, se questi già sono in grado di raccogliere i dati specificati dal dizionario dati, con il livello di dettaglio richiesto e con espressioni riconducibili senza ambiguità alle nomenclature adottate per il Progetto IGEA.

In questo modo è possibile per tutti gli operatori misurare e confrontare l'erogazione e la qualità della cura fornita e condividere l'informazione con altri operatori sanitari.

Di seguito (figura 9) è descritta la struttura del Dizionario Dati IGEA mentre i suoi contenuti sono riportati in dettaglio nella Appendice 3.

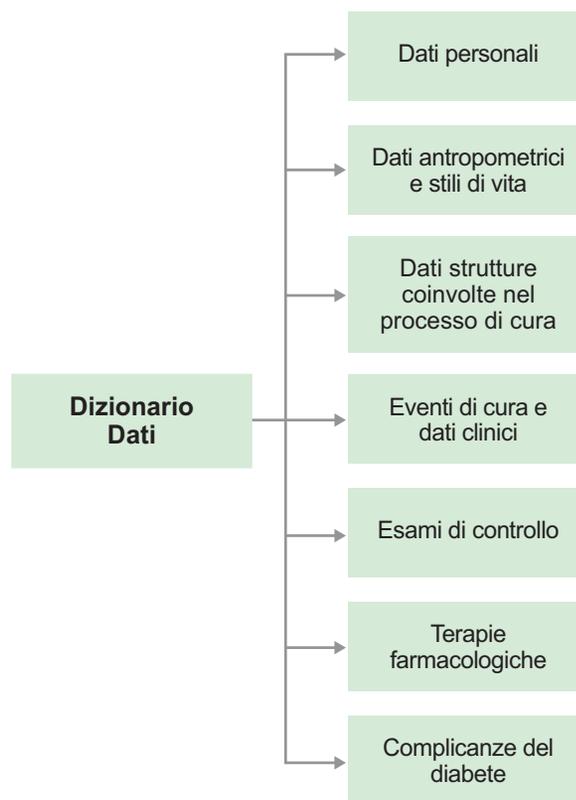


FIGURA 9

Struttura del Dizionario Dati IGEA

La struttura del Dizionario Dati è la seguente:

- **Dati personali:** sono tutti i dati anagrafici che identificano il paziente (nome e cognome, anno di nascita, codice fiscale, ecc.) utili per la sua rintracciabilità all'interno del processo di cura ma non necessari per le finalità di programmazione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria, che quindi non devono essere trasmessi ai livelli superiori del SSN. Sono inoltre contenute in questa sezione informazioni sulla condizione sociale dell'assistito. Questa sezione può, in linea di massima, considerarsi statica.
 - **Dati antropometrici del paziente e stili di vita:** sono l'insieme dei dati relativi ad alcune caratteristiche del paziente (peso, circonferenza vita, ecc.) e ad alcune sue abitudini (ad esempio, fumo e alcol) che identificano potenziali fattori di rischio. I dati devono essere aggiornati ad ogni rilevazione con indicazione della data di rilevazione.
 - **Dati delle strutture coinvolte nel processo di cura:** sono l'insieme dei dati che consentono l'identificazione degli operatori sanitari coinvolti nel percorso di cura (MMG curante, CD di riferimento, visite effettuate, ecc.); è inoltre prevista l'eventuale identificazione del responsabile della gestione del paziente quale attore chiave del processo e figura di riferimento del percorso. Questa sezione deve essere aggiornata al momento del coinvolgimento di nuovi operatori sanitari nel percorso di cura di un paziente.
 - **Eventi di cura e dati clinici associati:** sono l'insieme dei dati relativi, in particolare, agli episodi di accesso all'ospedale (pronto soccorso, ricovero). Per gli eventi di ricovero è richiesta la data di ricovero, la modalità di accesso e la data di dimissione, nonché la registrazione della relativa diagnosi.
 - **Esami di controllo:** sono riportati i dati relativi ai controlli effettuati dal paziente con le relative misurazioni (HbA1c, colesterolo, pressione, ecc.).
 - **Terapie farmacologiche:** sono riportate le informazioni relative ai trattamenti farmacologici in atto con particolare riguardo alla terapia ipoglicemizzante, ai trattamenti antiipertensivi e ipolipemizzanti.
 - **Complicanze del diabete:** sono riportati i dati riferiti ai diversi sistemi/organi interessati dalle possibili complicanze della patologia diabetica.
- Questo insieme minimo deve anche assicurare che nel momento in cui le persone con diabete incontrano gli operatori sanitari questi siano pienamente informati attraverso dati accurati, comprensivi ed aggiornati. Inoltre, da questo insieme di dati deve essere possibile ricavare l'insieme degli indicatori indispensabili per la valutazione di processo, di esito e di sistema precedentemente descritti.

Percorso di attuazione del sistema informativo per la gestione integrata

Da un punto di vista generale la definizione del percorso di attuazione per la realizzazione del sistema informativo dovrà essere coerente con le politiche sanitarie regionali definite nell'adottare il programma di gestione integrata. La soluzione ideale dovrebbe essere parte di un intervento strategico complessivo sulle cure primarie, mirato a tutte le principali problematiche croniche, prendendo in considerazione anche l'integrazione tra ospedale e territorio e l'integrazione socio-sanitaria. Infatti, i piani d'azione su singole problematiche di salute, o su singole procedure amministrative/operative, rischiano di creare una frammentazione tra i relativi sistemi informativi, che ne ridurrebbe drasticamente l'efficacia.

Nella pratica, in assenza di un piano di intervento complessivo sulle principali patologie croniche e quindi di una visione unitaria sui sistemi informativi, occorre garantire la sinergia tra diversi piani: quello puramente tecnologico, quello sanitario e quello organizzativo/gestionale. Gli interventi relativi alla gestione integrata del diabete potranno adottare specifiche soluzioni considerando, per quanto possibile fin dall'inizio, un percorso di migrazione ed allineamento con soluzioni integrate, quando queste saranno disponibili.

Per quanto riguarda il punto di vista tecnologico, in molti casi sono già attivi interventi sulle infrastrutture pubbliche (regionali e nazionali), sull'adeguamento dei sistemi informatici nelle

strutture sanitarie pubbliche e private, sulle anagrafiche dei cittadini/assistibili e degli operatori. Inoltre vengono già affrontate le problematiche degli standard e della regolamentazione. Esiste dunque un contesto generale al quale riferirsi. Nel caso in cui le infrastrutture di base del fascicolo sanitario (Medici in Rete) non siano ancora operative nel territorio considerato, le soluzioni realizzate dovranno prevedere la futura compatibilità con le infrastrutture di base del fascicolo.

Occorre poi costruire le interfacce per l'estrazione dei dati significativi dagli applicativi esistenti per la generazione dei profili di base del paziente diabetico (complicato e non), i server per la condivisione dei profili di base, nel rispetto della privacy, e le interfacce per la visualizzazione e l'eventuale importazione dei dati negli applicativi in seguito alla ricezione dei profili. Inoltre, in base al percorso assistenziale sulla gestione integrata e alle raccomandazioni IGEA per la prevenzione delle complicanze del diabete, occorre predisporre il supporto per l'autovalutazione dei professionisti sanitari e per l'aiuto alla gestione del piano di cura da parte del paziente e dei suoi coadiutori informali.

Per quanto riguarda il punto di vista sanitario, la fase che dovrà essere sviluppata più rapidamente riguarda lo studio dell'influenza dell'adozione di un sistema di gestione integrata sui modelli organizzativi locali e quindi anche sulle pos-

sibili soluzioni tecnologiche. Occorre rendere fruibili in modo agevole agli operatori coinvolti le caratteristiche dei percorsi assistenziali definiti nel Progetto IGEA, la definizione dei dataset clinici per la cooperazione tra operatori e gli indicatori clinici e di sistema derivati dai percorsi assistenziali. Dovrà essere facilitato, per quanto possibile, il momento della cattura del dato di routine, nonché l'uso successivo dei dati per l'autovalutazione.

Occorre, inoltre, raccogliere le nomenclature e le codifiche in uso a livello locale, e metterle in relazione con quelle di riferimento che verranno sviluppate e adottate a livello nazionale per il Progetto IGEA. A supporto del programma attuativo, con specifico riferimento alla componente sanitaria, possono essere portati a fattor comune sia i prodotti del Progetto Mattoni SSN (con particolare riferimento alle componenti di natura più strettamente semantica), sia quanto realizzato nell'ambito dell'NSIS (in particolare il patrimonio informativo, le metodologie di analisi, gli strumenti di fruizione ed integrazione delle informazioni su base individuale). Gli interventi di origine sanitaria dovrebbero essere inquadrati in un vasto programma complessivo rivolto a tutte le principali patologie croniche.

Per quanto riguarda l'ultimo punto di vista, quello organizzativo/gestionale, sarebbe necessario che le aziende conferissero al Distretto un effettivo ruolo di regia e coordinamento nella vasta area dell'offerta di prestazioni e percorsi assistenziali. Il Distretto è qui assunto quale livello ottimale per realizzare una risposta globale ai bisogni di salute dei cittadini, in quanto è la struttura operativa che ad oggi meglio consente di governare i processi integrati tra istituzioni. Determinante sarà la capacità della direzione di Distretto di interpretare in modo efficace le nuove funzioni di governo e gestionali, promuovendo il lavoro integrato tra professionisti ed Unità Operative, coordinando i fattori produttivi interni ed esterni al Distretto (comunque afferenti al livello di assistenza distrettuale), valorizzando l'integrazione dei Medici di Medicina Generale e dei medici specialisti, nonché di tutte le altre figure professionali non mediche.

A livello nazionale sarà importante raccogliere, confrontare e portare a sistema le esperienze maturate per questi aspetti nelle diverse Regioni, sia sul diabete che su altre patologie croniche. Il processo di cambiamento potrà essere stimolato e potenziato con la creazione di una rete di strutture regionali di riferimento che favoriscano la partecipazione locale e lo scambio di know-how attraverso, ad esempio, la produzione e condivisione di materiale tecnico e strategico, la gestione di forum e newsletter, l'organizzazione di workshop tematici, soprattutto per quanto riguarda il confronto tra i responsabili "organizzativi" delle iniziative locali sulle problematiche dell'avvio e della gestione dei progetti, nonché sull'adozione del dizionario dati presentato in Appendice 3, le nomenclature e le codifiche, i criteri per l'interpretazione degli indicatori.

Particolare importanza assume l'attività di formazione e promozione, verso la popolazione, gli operatori e i pazienti.

Di seguito sono descritte le fasi nodali di un possibile percorso di attuazione verso un sistema informativo dedicato alla gestione integrata per una patologia cronica, adattato al caso del diabete, tenendo presente che le scelte di architettura di sistema, delle modalità progettuali e del piano di attuazione sono comunque di stretta competenza regionale.

La costituzione di un sottogruppo operativo multidisciplinare

Questo gruppo di lavoro dovrebbe avere il compito di effettuare una ricognizione del sistema informativo esistente, di valutarne i punti deboli o suscettibili di miglioramento e di progettare una risposta efficace ed in seguito monitorare l'andamento degli aspetti informativi nell'ambito del progetto complessivo.

Compiti di questo gruppo dovrebbero essere quelli di:

- definire il quadro di riferimento normativo regionale e nazionale;
- confrontare la normativa con l'architettura del sistema da realizzare;

- promuovere il confronto ed il dibattito su questi aspetti tra tutti gli attori coinvolti nel processo di gestione integrata;
- sviluppare un piano operativo specifico per gli aspetti tecnologici, tenendo presente gli aspetti clinici ed organizzativi del progetto nel suo complesso;
- redigere un documento di riferimento;
- monitorare le modalità di attuazione del progetto dal punto di vista informativo, con valutazioni sistematiche secondo criteri predefiniti, e proporre di conseguenza interventi correttivi al piano d'azione.

I requisiti per l'implementazione del registro per la patologia diabetica

Il Registro della patologia diabetica si configura come uno strumento in grado di facilitare la tracciabilità delle persone con diabete nell'ambito della Regione. Per la sua pianificazione sarà necessario:

- verificare la fattibilità di operazioni di record-linkage tra sistemi che gestiscono flussi informativi routinari ai fini di una prima definizione del registro;
- definire le modalità di aggiornamento e gestione del registro;
- definire le modalità di accesso (chi, come, quando) alle informazioni gestite dal registro;
- definire le necessità infrastrutturali per la gestione di un server dedicato;
- identificare le risorse a disposizione del registro;
- definire gli standard e le funzionalità del software necessario al funzionamento del registro e le sinergie con il resto del sistema informativo.

La ricognizione dei requisiti strutturali e funzionali per la raccolta e la condivisione dei dati

Le attività da intraprendere avranno, in questo caso, lo scopo di definire le funzionalità di ba-

se necessarie per l'informatizzazione e lo scambio dei dati tenendo conto di eventuali esperienze già operative a livello regionale (e nazionale). In questo ambito, sulla base della revisione delle infrastrutture e delle applicazioni eventualmente già operanti, i principali aspetti sono:

- la definizione delle specifiche per l'interoperabilità dei sistemi informativi eventualmente esistenti, con l'individuazione degli standard necessari (soprattutto le nomenclature e le tabelle di codifica in uso);
- la conduzione di analisi di fattibilità (caratteristiche, tempi e costi) per la realizzazione delle componenti di sistema necessarie alla cooperabilità tra gli attori coinvolti nel percorso assistenziale;
- la realizzazione di una interfaccia con il registro di patologia per l'alimentazione dei dati necessari al registro;
- la individuazione e definizione delle funzionalità necessarie ai case manager (quali ad esempio il richiamo attivo dei pazienti);
- la capacità del sistema nel suo complesso di produrre gli indicatori definiti nel Progetto IGEA.

La formazione degli operatori

Per l'utilizzo dei sistemi informativi dovranno essere promossi interventi formativi, rivolti agli operatori sanitari, inseriti sinergicamente nei piani formativi del programma complessivo di gestione integrata.

Gli operatori, infatti, dovranno essere informati e "formati" alla gestione del sistema e dovranno essere in grado di registrare per ogni paziente i dati clinici, identificati nell'ambito dei requisiti informativi fondamentali, su un archivio comune preferibilmente posto in rete.

La formazione dovrà essere programmata a livello regionale e coordinata dal gruppo operativo multidisciplinare regionale. È opportuno che la programmazione di queste attività sia preceduta dall'individuazione dei bisogni formativi specifici degli operatori coinvolti.

Attività educativo-formative per le persone con diabete

Al di là dell'esigenza, più volte richiamata in questo documento, di specifiche iniziative di supporto formativo ai pazienti per l'autogestione della patologia (patient empowerment), nel caso di scelte ad alto contenuto tecnologico, come ad esempio l'adozione di un libretto sanitario elettronico, sarà opportuno pianificare specifiche attività educative sugli strumenti e le tecnologie

ICT. Queste devono comunque essere finalizzate a promuovere il self care, assicurando a tutte le persone con diabete l'accesso ad una appropriata e tempestiva informazione e migliorando l'accesso del paziente ai dati clinici che lo riguardano. Queste attività potrebbero essere condotte sia sotto forma di iniziative periodiche di educazione sia attraverso il supporto *ad personam* da parte delle diverse figure assistenziali, anche con il coinvolgimento delle associazioni dei pazienti.

- Aprile V, Baldissera S, D'Argenzio A, Lopresti S, Mingozi O 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).
- Ardigò A. Tre vie per riforme sanitarie non assistenzialistiche. *L'Arco di Giano* 1994; 5: 73-84.
- Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328(7454):1490-1494.
- Bartley M, Blane D. Commentary: Appropriateness of deprivation indices must be ensured. *BMJ* 1994; 309: 1479.
- Berkman LF, Breslow L. Health and ways of living: the Alameda County Study. New York: Oxford University Press, 1983.
- Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 2002; 288: 1775-1779.
- Brown AF, Ettner S, Piette J et al. Socioeconomic position and health among persons with diabetes mellitus: a conceptual framework and review of the literature. *Epidemiologic Reviews* 2004; 26: 63-77.
- Bruno G, Aimone B, Panero F. Costi diretti e indiretti del diabete: un trend in continua ascesa. *Il Diabete* 2008; 20: 1-7.
- Casalino L. Disease management and the organization of physician practice. *JAMA* 2005; 293: 485-488.
- Censis. Rapporto sulla situazione sociale del Paese. 2007. Milano: Franco Angeli Editore. <http://www.censis.it/277/280/339/6366/clover.asp> (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- Commissione delle Comunità Europee. Realizzare uno spazio europeo dell'apprendimento permanente, COM (2001) 678 finale. Bruxelles, 2001.
- http://ec.europa.eu/education/policies/III/life/communication/com_it.pdf (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- Dalstra J, Kunst AE, Borrell C, et al. Socioeconomic differences in the prevalence of common chronic diseases: an overview of eight European countries. *International Journal of Epidemiology* 2005; 34: 316-326.
- Devanna M. Progetto Sole. Manuale dello standard HL7 per il progetto SOLE. Appendice D: Clinical Document Architecture (CDA), release 2.2 del 15/11/2006. <http://www.progetto-sole.it/consultazione/standards.php> (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- DIT - Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie. Programma medici in rete. <http://www.innovazionepa.gov.it/dit/> (ultimo accesso 16 Marzo 2008).

- Giorda C, 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: 377-383.
- Gnavi R, Karaghiosoff L, Costa G, Merletti F, Bruno G. Socio-economic differences in the prevalence of diabetes: A population study based on administrative data sources. *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2998. In stampa.
- Gordon C. NHSIA Disease Management Systems Programme - Phase 1 Final Report, Version 1.0. National Health System Information Authority, UK, June 2004. <http://www.ramseysystems.co.uk/dmsp/> (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- Health Level 7. What is HL7? <http://www.hl7.org/about/> (ultimo accesso 16 Marzo 2008).
- HIMSS EHRVA. Continuity of Care Document (CCD) Quick Start Guide, 2007. http://www.himssehrva.org/ASP/CCD_QSG_20071112.asp (ultimo accesso 16 Marzo 2008).
- HL7 Italia. Scopi associativi. <http://www.hl7italia.it/MACROFUNZIONI/HTML/SCOPI.ASP> (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- ISTAT- Istituto Italiano di Statistica. Annuario Statistico Italiano 2007. http://www.istat.it/dati/catalogo/20071212_00/contenuti.html
- Knight K, Badamgarav E, Henning JM, Hasselblad V, Gano jr AD, Ofman JJ, Weingarten SR. A systematic review of diabetes disease management programs. *Am J Manag Care* 2005; 242-250.
- Larrañaga I, Arteagoitia JM, Rodriguez JL et al. Socio-economic inequalities in the prevalence of Type 2 diabetes, cardiovascular risk factors and chronic diabetic complications in the Basque Country, Spain. *Diabetic Medicine* 2005, 22: 1047-1053.
- LOINC Committee. Logical Observation Identifiers Names and Codes. <http://www.regenstrief.org/medinformatics/loinc> (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- Manuale di Formazione - La gestione integrata del diabete: obiettivi e organizzazione. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore. In corso di stampa.
- Monteagudo JL, Moreno O. Report on Priority Topic Cluster Two on Patient Empowerment, with recommendations. Deliverable D 2.5, Project eHealth ERA - Towards the Establishment of a European Research Area on eHealth, 31 March 2007. http://ec.europa.eu/information_society/newsroom/cf/document.cfm?action=display&doc_id=320 (ultimo accesso 4 gennaio 2008).
- Morosini P. Indicatori in valutazione e miglioramento della qualità professionale. Rapporti ISTISAN 04/29 Rev. 2004. <http://www.iss.it/binary/publ/publi/04-29%20REV.1127220808.pdf>
- Morosini P, Di Stanislao F, Casati G, Panella 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> (ultimo accesso 21 giugno 2007).
- Norris SL, Nichols PJ, Caspersen CJ, Glasgow RE, Engelgau MM et al. The effectiveness of disease and case management for people with diabetes. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S): 15-38.
- Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Ministero della Salute. <http://www.nsis.ministerosalute.it> (ultimo accesso 6 giugno 2008).
- Poletti P. Empowerment del cittadino utente. *Care* 2005; 2: 24-27.
- 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>
- Progetto Mattoni SSN. Ministero della Salute. http://www.mattoni.ministerosalute.it/imgs/C_22_AttivitaMattoni_22_documenti_documento_0_fileAllegato.pdf (ultimo accesso 4 gennaio 2008).
- 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. *American Journal of Public Health* 2001; 91: 76-83.

- Rossi Mori A, Ricci FL et al. Report on Priority Topic Cluster One on Patient Summary, with Recommendations, Deliverable D 2.3, Project eHealth ERA - Towards the Establishment of a European Research Area on eHealth, 2006. http://www.ehealth-era.org/documents/eH-ERA_D2.3_Patient_Summaries_final_15-02-2007_revised.pdf (ultimo accesso 16 Marzo 2008).
- Task Force on Community Preventive Service. Recommendations for Healthcare System and Self-Management Education Interventions to Reduce Morbidity and Mortality from Diabetes. *Am J Prev Med* 2002; 22 (4S): 10-14.
- 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/> (ultimo accesso 21 giugno 2007).
- Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? *Eff Clin Pract* 1998; 1: 2-4.
- Wikipedia. SNOMED CT. http://en.wikipedia.org/wiki/SNOMED_CT (ultimo accesso 16 marzo 2008).
- 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. Skills for health. Geneva, 2003. http://www.who.int/school_youth_health/media/en/sch_skills4health_03.pdf
- World Health Organization. Preventing chronic disease a vital investment. WHO global Report. Geneva, 2005. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/. Ed. italiana. http://www.who.int/chp/chronic_disease_report/contents/Italian%20full%20report.pdf

Appendici

Appendice 1

La protezione e la sicurezza dei dati relativi alle persone con diabete

Le informazioni personali delle persone con diabete, come per una qualsiasi altra persona sottoposta a cure, sono di due tipi: comuni, che attingono in particolare all'anagrafica del paziente e che sono utilizzate per fini principalmente amministrativi, e sanitarie (gli incontri con gli operatori sanitari, la prescrizione dei farmaci, le indagini diagnostiche, ecc.), che sono utilizzate per fini esclusivamente sanitari.

Va ricordato che la raccolta dei dati deve essere fondata sul principio di “non eccedenza”: non si devono raccogliere informazioni in eccesso, ma solo quelle effettivamente necessarie alla cura del paziente.

Alle differenti finalità nell'utilizzo dei dati corrisponde l'accesso di utenti diversi: personale amministrativo, che si occupa di prenotazioni, rendicontazioni, archiviazione delle informazioni relative al paziente, e operatori sanitari, che si occupano specificatamente della cura del paziente. Tali utenti fanno capo a erogatori di prestazioni sanitarie diverse:

- il Medico di Medicina Generale (MMG), che gestisce la “quotidianità terapeutica” del paziente in stretta collaborazione con il Centro Diabetologico (CD);
 - il CD di riferimento del paziente, che si occupa di interventi terapeutici specifici;
 - gli operatori sanitari (infermiere, dietista, podologo, ecc.) che intervengono in collaborazione con il CD e con l'MMG;
 - gli altri specialisti, che intervengono nel caso si manifestino altre patologie collegate al diabete (scompenso cardiaco, retinopatia, ecc.);
 - la ASL di appartenenza del paziente, che si occupa della gestione amministrativa del singolo paziente diabetico;
 - la Regione di appartenenza della ASL che governa il sistema dal punto di vista, in particolare, della ripartizione delle risorse.
- Ogni soggetto che, per finalità diverse, entra in contatto con i dati relativi al paziente diabetico deve garantirne la *protezione*, declinata come segue:
- *riservatezza*: le informazioni del paziente devono restare nella esclusiva conoscenza dello stesso che resta l'unico che può autorizzare altri soggetti al loro utilizzo;
 - *integrità*: le informazioni non devono subire in alcun caso alterazioni, ogni modifica apportata ai dati non solo deve essere segnalata, ma deve essere conservata la versione precedente dell'informazione (storico);
 - *disponibilità*: le informazioni relative al paziente devono essere immediatamente disponibili al paziente stesso e all'operatore sanitario autorizzato.

Deve essere, inoltre, garantita la *sicurezza*, che si ottiene attraverso:

- la definizione della mappa delle responsabilità, cioè l'individuazione di tutti i soggetti che accedono ai dati indicando le finalità per le quali vi accedono;
- l'individuazione della mappa dei luoghi di archiviazione, cioè di tutti i luoghi, fisici e virtuali, nei quali sono inseriti e conservati i dati relativi al paziente diabetico;
- la individuazione delle modalità di trasferimento, cioè dei mezzi fisici e virtuali attraverso i quali le informazioni "viaggiano" da un erogatore ad un altro;
- l'adozione di adeguate misure tecniche, tecnologiche e procedurali che consentano di rendere il più possibile sicure la detenzione e l'utilizzo delle informazioni relative al paziente diabetico.

Una volta individuate le mappe e stabilita una relazione tra luoghi, persone e informazioni è necessario individuare, in primo luogo, adeguate procedure di sicurezza. Le procedure sono diverse a seconda che si utilizzino supporti informatici o cartacei. Nel caso si utilizzi una rete informatica e telematica è necessario implementare:

- una procedura di *autenticazione* e una procedura di *autorizzazione* in modo tale da garantire la riservatezza delle informazioni facendo in modo che la rete riconosca l'utente (paziente compreso), ne tracci l'operato sui dati e gli consenta di eseguire solo le operazioni per le quali ha ricevuto una specifica autorizzazione. Ciò si realizza pienamente solo se consideriamo l'utente parte del sistema e lo rendiamo edotto sulla importanza di seguire le procedure di sicurezza anche attraverso una specifica formazione;
- una procedura di *backup* in modo tale da salvaguardare le informazioni eseguendone una copia su un supporto diverso dall'originale. È opportuno, per il backup, l'uso di supporti rimovibili di memorizzazione che garantiscano, in particolare, l'integrità delle informazioni. Il

backup non può essere affidato alla buona volontà del singolo, ma occorre scrivere e condividere una procedura "passo passo", ad esempio scrivendo una descrizione semplice attraverso la quale tutti coloro che eseguono il backup dei dati siano informati su come e quando effettuarlo, su quali supporti salvare i dati, dove conservare i supporti e chi è la persona (o le persone) che si occupa della custodia delle copie;

- una procedura di *ripristino della rete* in modo tale da garantire la disponibilità dei dati in ogni momento, ad esempio attraverso l'esecuzione di test (crash test) che consentano di valutare in quanto tempo si è in grado di ripristinare la rete ed accedere di nuovo ai dati dei pazienti.

L'implementazione di tali procedure ha i suoi effetti se la rete è ben organizzata, anzi, se l'intero sistema informativo (rete+utenti) risponde a ben precise regole di organizzazione documentale. In particolare è opportuno conservare la documentazione elettronica relativa ai pazienti in appositi server evitando che vi siano copie della stessa sulle postazioni dei singoli utenti. Ciò, infatti, potrebbe produrre una contemporanea violazione della integrità (qual è l'ultima versione del documento?) e della riservatezza (se il documento è sul desktop siamo sicuri che le procedure di protezione siano rispettate?). La configurazione a rete permette una protezione organica dei dati attraverso l'installazione e l'aggiornamento (sincrono per ogni postazione) dello stesso sistema operativo e degli stessi strumenti di difesa (antivirus, firewall, ecc.) nonché il controllo centralizzato degli accessi ad Internet.

La gestione di un sistema informatico, costituito da postazioni "stand alone", è certamente meno organizzato, la protezione e la sicurezza sono affidate al singolo utente ed è inevitabilmente non uniforme. In questo caso, che è il caso tipico dell'erogatore singolo (MMG, specialista territoriale, ecc.) occorre agire più efficacemente sulla formazione del personale soprattutto per quanto riguarda il rischio nell'uso dei servizi telematici (posta elettronica, web browsing, ecc.).

La situazione tipica per un sistema informativo per patologia, che faccia uso di strumenti informatici e telematici, è che erogatori “complessi”, come la ASL e il CD, presentino strutture a rete mentre erogatori “singoli” (MMG, specialisti territoriali, ecc.) si servano di postazioni “stand alone” con sistemi operativi e software applicativi diversi tra loro e diversi da quelli di cui sono dotati gli erogatori “complessi”. Il livello di sicurezza in questo caso si misura sui sistemi meno sicuri. Chi affronta il problema di realizzare un sistema informativo per la gestione integrata (GI), fondato su comunicazioni di tipo telematico, ne deve tenere conto cercando, attraverso azioni e finanziamenti mirati, di realizzare un sistema che ricomprenda sotto ogni aspetto, sicurezza inclusa, ogni erogatore.

Pur valendo i criteri di protezione appena citati, se si usa un supporto cartaceo cambiano inevitabilmente le procedure di sicurezza. In primo luogo occorre verificare se vi sia un archivio condiviso delle informazioni dei pazienti diabetici (come accade quando si esternalizza il servizio di archiviazione delle cartelle cliniche) ma ciò, in genere, non accade mai per gli archivi correnti, mentre è più frequente per gli archivi storici. Gli archivi correnti possono essere centralizzati a livello di singolo erogatore, a livello di singolo servizio e addirittura di singolo professionista (MMG, specialista territoriale, ecc.). La sicurezza in questo caso non è di sistema, ma procedurale essendo legata alla “localizzazione” della documentazione: ad esempio se la documentazione relativa ad un paziente si trova nell’ufficio A a disposizione dell’utente B, la sicurezza e la protezione, e in particolare l’integrità, della do-

cumentazione è appannaggio proprio dell’utente B. Ogni utente deve tracciare sia la presa in carico della documentazione sia la riconsegna e il passaggio della consegna per garantirne anche riservatezza e disponibilità.

Attualmente la situazione più frequente per i sistemi informativi per patologie è di tipo blended, essi, infatti, pur essendo dotati di infrastrutture informatiche fanno uso di supporti cartacei (uso doveroso anche in relazione alla difficile implementazione dei servizi di firma digitale). Occorre, quindi, attuare procedure miste che consentano un governo agevole delle informazioni dei pazienti diabetici nel rispetto dei criteri di protezione.

Una particolare attenzione, nell’implementare i criteri di protezione e nell’adottare misure di sicurezza idonee, deve essere prestata a tutti i soggetti che nel loro complesso potremmo definire “altri partecipanti alle cure”. Vi sono, infatti, soggetti che non partecipano in maniera diretta all’erogazione delle cure ma che svolgono ruoli secondari seppur importanti come ad esempio le associazioni di volontariato e gli enti locali per le forme di assistenza sociale e logistica ai pazienti e alle loro famiglie. Tali soggetti stabiliscono dei canali di comunicazione con il paziente e con gli erogatori e, di fatto, appartengono al sistema e contribuiscono, migliorandola o inficiandola, alla sua sicurezza e conseguentemente alla protezione delle informazioni relative ai pazienti.

In sintesi è facile comprendere come la protezione e la sicurezza delle informazioni debbano essere frutto di un’azione di governo e non possano essere demandate all’azione di un singolo erogatore.

Appendice 2

Gli indicatori

Interpretazione e uso degli indicatori clinici

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 per produrre una misura quantitativa della qualità della cura. Gli indicatori non forniscono però risposte definitive: essi pongono in luce potenziali problemi (attraverso, ad esempio, 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 tal senso essi possono essere considerati come dei "puntatori" utili per identificare potenziali opportunità di miglioramento.

La semplice conoscenza del livello di un indicatore non rivela 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 standard. I termini soglia, livello soglia, valore soglia o standard (che possono essere considerati sinonimi) hanno tutti il significato di "valore di riferimento", esprimono cioè il valore o l'ambito di valori che l'indicatore deve avere perché sia accettabile la qualità del fenomeno cui l'indicatore si riferisce.

Lo standard così inteso rappresenta 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 un benchmarking) in termini di qualità relativa delle prestazioni fornite.

In questa appendice sono presentati gli indicatori clinici proposti dal 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).

L'elenco degli indicatori clinici è disponibile nelle tabelle che seguono dove sono riportate la denominazione e una descrizione sintetica dei termini più significativi dell'indicatore preso in esame.

Tutti gli indicatori proposti in questo documento riguardano più eventi o soggetti, sono quindi ottenuti da dati aggregati e si basano su misure di tipo "dicotomico" (sì/no, presen-

za/assenza, effettuazione/non effettuazione, ecc.). Anche quando ci si riferisce a misure di tipo continuo (ad esempio il livello di colesterolo) gli indicatori sono calcolati sulla base di variabili di tipo dicotomico (ad esempio il livello di colesterolo inferiore/superiore a un dato valore). Gli indicatori sono espressi come proporzioni con un numeratore ed un denominatore ben precisati.

Le principali fonti di dati per gli indicatori proposti sono i documenti clinici normalmente gestiti per le persone con diabete. Per alcuni indicatori bisognerà fare riferimento a rilevazioni sanitarie routinarie, anche di tipo prevalentemente amministrativo, come ad esempio le SDO nel caso dei ricoveri ospedalieri.

UTILIZZO DEGLI INDICATORI CLINICI

Tutti gli indicatori clinici, oltre a fornire una valutazione del fenomeno che si sta misurando, possono essere utilizzati per operare dei confronti utili a valutare la variabilità del fenomeno in esame. In sintesi i possibili confronti che si possono operare sono:

- *Rispetto ad uno standard*: il confronto di un indicatore rispetto ad un valore di riferimento o ad un livello accettabile di performance, permette di cogliere eventuali criticità e margini di miglioramento. Nel presente documento non si sono intenzionalmente date indicazioni su possibili valori soglia poiché strettamente vincolati alle diverse realtà geografiche.
- *Rispetto al tempo*: calcolare un indicatore all'inizio e alla fine di un prefissato periodo di tempo (per esempio un anno) in una unità territoriale, permette di valutare la modificazione, indotta dalla GI, del parametro clinico nell'arco temporale considerato.
- *Rispetto a diverse unità organizzative*: il confronto di indicatori fra diverse strutture o realtà territoriali, valorizzati nello stesso periodo di tempo (o comunque in periodi di tempo comparabili), permette un'analisi di benchmarking

e consente di ottenere indicazioni su valori di riferimento che definiscano obiettivi realmente perseguibili. Tuttavia, il confronto fra gli indicatori calcolati in diverse realtà territoriali e quindi popolazioni differenti, richiede numerose cautele in quanto occorre considerare in che misura le differenti realtà valutate si riferiscano a gruppi di pazienti simili e, se necessario, operare con tecniche di "aggiustamento" del case-mix.

In generale, il valore di un indicatore può dipendere da fattori diversi dalla qualità dell'assistenza. Ciò, come si è già detto, può costituire un problema nel momento in cui si vogliono operare confronti fra indicatori calcolati su differenti popolazioni in cui questi fattori si distribuiscono in maniera diversa. In questo caso, infatti, il confronto degli indicatori potrà essere influenzato non solo dalla diversa qualità dell'assistenza, ma anche dalle differenti caratteristiche delle due popolazioni (età, sesso, condizione sociale, durata e gravità della malattia, comorbidità, ecc.) e bisogna utilizzare tecniche che permettano l'aggiustamento della misura utilizzata.

Al fine di aumentare la capacità informativa di un indicatore è consigliabile affiancare ad esso alcune informazioni aggiuntive (distribuzioni di frequenze, medie, variazioni assolute o relative).

LA DIMENSIONE DELL'EQUITÀ

Le variabili, individuali e di contesto, legate agli aspetti dell'equità di accesso da parte dei cittadini al programma di GI, sono essenzialmente utilizzate come variabili secondo le quali stratificare gli indicatori clinici. Questo consente di verificare la presenza o meno di disuguaglianze in determinate tappe del percorso assistenziale e di promuovere, se necessario, adeguate misure di contrasto.

Per consentire il monitoraggio di eventuali disuguaglianze nella prognosi, legate a problemi nel percorso assistenziale, dovranno essere costruiti indicatori di secondo livello declinando tutti gli indicatori proposti secondo le variabili riportate di seguito:

- *titolo di studio*: nessuno, elementare, media inferiore, licenza professionale o diploma superiore, laurea;
- *condizione professionale*: occupato/a, disoccupato/a, ritirato/a dal lavoro, casalinga, altra condizione;
- *posizione nella professione*: imprenditore/imprenditrice, libero/a professionista, dirigente, impiegato/a, lavoratore/lavoratrice in proprio o commerciante, operaio/a o lavoratore/lavoratrice manuale o apprendista;
- *stato civile*: coniugato/a o convivente, nubile o celibe, divorziato/a o separato/a legalmente, vedovo/a.

Le analisi per questo aspetto, soprattutto a livello regionale e nazionale, potranno utilmente avvalersi anche di indicatori di livello socio-economico riferiti non al singolo individuo ma al contesto geografico quale ad esempio l'*indice di deprivazione*. L'indice di deprivazione è un indicatore aggregato composito collegato a una unità geografica ben definita (comunale o subcomunale, come la sezione di censimento), all'interno del quale si "misura la proporzione di nuclei familiari che presentano una combinazione di caratteristiche atte ad indicare alternativamente un basso tenore di vita, un alto fabbisogno di servizi oppure una compresenza di entrambi i fattori" (Bartley and Blane, 1994).

GLI INDICATORI CLINICI DI PROCESSO (P)

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 deve essere basato sulle migliori evidenze scientifiche disponibili. Nel caso del

Progetto IGEA ciò è stato attuato attraverso la definizione del documento di indirizzo "Gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto: Requisiti clinico-organizzativi" [Progetto IGEA 2008].

Gli indicatori di processo elencati in questo documento sono calcolati come proporzioni di coloro che hanno eseguito un numero precisato di visite/controlli/misurazioni, sul totale delle persone inserite in un programma di GI, eccetto che per l'indicatore sui programmi per la disassuefazione dal fumo in cui si considera solo la popolazione fumatrice.

Gli indicatori di processo hanno tutti un riferimento temporale. I soggetti coinvolti nel calcolo dell'indicatore devono essere presenti in GI nel periodo di riferimento, e seguiti dal sistema di GI per un periodo di tempo tale da permettere il calcolo dell'indicatore.

In genere, è opportuno associare all'indicatore una distribuzione di frequenza del numero di visite/misurazioni/controlli effettuati per ciascun parametro. In questo modo si potranno desumere 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 di intervento.

In qualunque database prodotto da un sistema informativo può verificarsi la mancata registrazione di alcuni valori; purtroppo non è possibile dare indicazioni generali sul trattamento di eventuali valori mancanti, poiché dipende dal contesto particolare (dalla procedura di raccolta dati, nonché dal tipo di variabile che si sta misurando). Nell'esempio riportato di seguito, il dato mancante è considerato come assenza di controllo.

Esempio di calcolo

Si voglia calcolare, per un dato anno, l'indicatore P3 di controllo metabolico (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).

Si ipotizzi che un sistema informativo, in una particolare unità territoriale, abbia 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	280	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 complessivo

Possiamo calcolare la frequenza dei soggetti che soddisfano il criterio adottato dall'indicatore P3, ovvero il numero di persone con "scarso controllo metabolico" (HbA1c≥7) che hanno eseguito almeno 3 controlli nel corso di un anno e il numero di persone in "buon controllo metabolico" (HbA1c<7) che hanno eseguito almeno due controlli, rapportato al numero totale di soggetti inseriti nella GI; l'indicatore P3 è pari a:

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

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

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

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

I dati riportati nell'esempio permettono di calcolare anche la proporzione di persone che non hanno effettuato alcun controllo (5,8%). Il valore dell'indicatore P3 potrà essere confrontato con il valore ottenuto nella stessa popolazione in un altro periodo di tempo per valutare il miglioramento del sistema, oppure con valori relativi ad altre strutture.

GLI INDICATORI CLINICI DI ESITO INTERMEDIO (E)

Gli indicatori di esito intermedio sono calcolati come proporzione di persone che raggiungono il valore definito come criterio del parametro considerato: sia definito un intervallo di tempo (t_0 - t_1), l'indicatore si ottiene rapportando il numero di persone per il quale l'ultimo livello disponibile rilevato del parametro clinico risponde al criterio, sul numero totale di persone, inserite nella GI nel periodo considerato, per le quali sia disponibile almeno un valore del parametro.

Gli indicatori di esito intermedio per il cambiamento degli stili di vita (E11, E13, E14) si calcolano come proporzione di persone che migliorano il proprio stile di vita al tempo t_1 rispetto al

tempo t_0 (numero di persone che hanno aumentato la quota di tempo dedicata all'attività fisica, che hanno smesso di fumare o ridotto il consumo di sigarette, ecc.), sul totale delle persone seguite in GI inserite nel programma specifico.

Dove possibile, si consiglia di riportare gli indicatori congiuntamente ai valori mediani (insieme al range interquartile) delle misure e/o di riportare le distribuzioni per classi delle misure. Se sono disponibili almeno due valori del parametro clinico nel periodo considerato, è possibile per ogni paziente, calcolare le variazioni fra la prima e l'ultima misurazione, e rappresentare una distribuzione per classi delle variazioni oppure calcolare la variazione media.

Esempio di calcolo

Si voglia calcolare per un dato periodo, l'indicatore di esito intermedio E1 (proporzione di persone che raggiungono un livello dell'emoglobina glicata inferiore a 7), nell'ipotesi che i dati prodotti dal sistema informativo, riferiti ad un gruppo di 430 persone, siano i seguenti:

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	97,5
>9,0	10	2,5	100
Totale	405	100	

Stabilito un arco temporale, si considerano gli ultimi valori disponibili. L'indicatore è calcolabile per il gruppo di persone per le quali è disponibile almeno una misurazione dell'emoglobina glicata, per cui in questo esempio vengono escluse le 25 persone (vedi esempio precedente sull'indicatore P3) per le quali non è disponibile alcuna misurazione.

L'indicatore E1 è pari a 75,3%.

Da una distribuzione di frequenza di questo tipo si possono 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 saranno particolarmente interessanti se lette in relazione al livello di partenza di HbA1c.

GLI INDICATORI CLINICI DI ESITO FINALE (F)

Gli indicatori di esito finale sono per la maggior parte misure di incidenza di nuovi eventi osservati nel periodo di tempo considerato (t_0 - t_1).

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.

Gli indicatori di frequenza di accesso al pronto soccorso e di ricovero in ospedale vengono cal-

colati, 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 indicatori clinici sulla popolazione diabetica presenti in letteratura, con i valori di riferimento di altre popolazioni o con gli stessi indicatori valutati in tempi diversi. Come detto in precedenza, l'interpretazione dell'indicatore necessita di cautela, date le possibili differenze fra le popolazioni da confrontare.

Esempio di calcolo

Si voglia calcolare l'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	x 100 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

Dai dati risulta che la frequenza di accesso al pronto soccorso per qualsiasi causa nel periodo preso in considerazione è di 24 accessi ogni 100 pazienti diabetici in GI. È possibile ricavare la frequenza di accesso per una specifica causa di interesse, per esempio la frequenza di accesso per complicanze oculari, che risulterebbe di circa 5 ogni 100 pazienti diabetici.

Interpretazione e uso degli indicatori di sistema**GLI INDICATORI DI ATTUAZIONE (A)**

La verifica dello stato dell'arte dei programmi di gestione integrata poggia sull'analisi di uno specifico set di 14 indicatori, quelli di attuazione, per consentire di:

- valutare il livello di attuazione dei programmi nelle diverse realtà: locali, regionali e nazionale;
- effettuare comparazioni tra diverse realtà omogenee (ad esempio, tra le diverse realtà locali nell'ambito della stessa Regione, tra le diverse Regioni nel panorama nazionale), evidenziando eventuali differenze;

- valutare il livello di partecipazione dei diversi attori che hanno aderito a programmi di GI;
- conoscere il livello di interoperabilità degli operatori coinvolti nei programmi di GI.

Il set di indicatori proposto focalizza l'attenzione su tre aree (attori coinvolti, pazienti gestiti, sistemi informativi):

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 paziente diabetico.
2. *Pazienti gestiti*: gli indicatori riferiti a questa dimensione sono finalizzati a misurare l'estensione della gestione integrata del diabete

dal lato della domanda, ovvero quanti pazienti diabetici sono inclusi 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 GI. 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 in contatto diretto con il paziente (MMG, CD).

Gli indicatori di attuazione possono essere declinati in funzione del livello territoriale considerato (Italia, Regioni/Province Autonome, ASL, Distretti).

Elenco degli Indicatori Clinici di 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 se il livello di HbA1c è <7%
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P4: Monitoraggio della Microalbuminuria

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 controllo della microalbuminuria nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 controllo della microalbuminuria nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P5: Monitoraggio profilo lipidico – Colesterolo totale

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 misurazione del colesterolo totale nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 misurazione del colesterolo totale nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P6: Monitoraggio profilo lipidico – Colesterolo HDL

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 misurazione del colesterolo HDL nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 misurazione del colesterolo HDL nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P7: Monitoraggio profilo lipidico – Colesterolo LDL

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 misurazione del colesterolo LDL nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 misurazione del colesterolo LDL nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P8: Monitoraggio profilo lipidico – Trigliceridi

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 misurazione dei trigliceridi nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 misurazione dei trigliceridi nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P9: Trattamento della colesterolemia

Definizione	Proporzione di persone in trattamento ipolipemizzante
Numeratore	N. persone trattate con farmaci ipolipemizzanti
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P10: Controllo della pressione arteriosa

Definizione	Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 3 controlli della pressione arteriosa nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 3 controlli della pressione arteriosa nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P11: Trattamento della pressione arteriosa

Definizione **Proporzione di persone in trattamento antiipertensivo**

Numeratore N. persone trattate con farmaci antiipertensivi

Denominatore Totale persone seguite in GI

Indicatore P12: Esame del fondo oculare

Definizione **Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 esame del fondo oculare ogni 2 anni o con maggiore frequenza in presenza di retinopatia**

Numeratore N. persone con 1 esame del fondo oculare ogni 2 anni o con maggiore frequenza se in presenza di retinopatia

Denominatore Totale persone seguite in GI

Indicatore P13: Esame obiettivo del piede

Definizione **Proporzione di persone che hanno eseguito almeno 1 esame obiettivo del piede nel corso di 1 anno**

Numeratore N. persone con almeno 1 esame obiettivo del piede nel corso di 1 anno

Denominatore Totale persone seguite in GI

Indicatore P14: Programmi di educazione terapeutica

Definizione **Proporzione di persone che sono state coinvolte in programmi specifici di educazione terapeutica**

Numeratore N. persone che sono state coinvolte in programmi specifici di educazione terapeutica

Denominatore Totale persone seguite in GI

Indicatore P15: Modificazione degli stili di vita – Peso

Definizione **Proporzione di persone con misurazione del peso corporeo nel corso di 1 anno**

Numeratore N. persone con almeno 1 misurazione del peso corporeo nel corso di 1 anno

Denominatore Totale persone seguite in GI

Indicatore P16: Modificazione degli stili di vita – Circonferenza vita

Definizione	Proporzione di persone con misurazione della circonferenza vita nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone con almeno 1 misurazione della circonferenza vita nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P17: Programmi per la promozione dell'attività fisica

Definizione	Proporzione di persone che sono state coinvolte in programmi specifici per la promozione dell'attività fisica nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone coinvolte in programmi specifici per la promozione dell'attività fisica nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore P18: Programmi per la disassuefazione dal fumo

Definizione	Proporzione di fumatori che sono stati coinvolti in programmi di educazione, di informazione e di supporto per smettere di fumare nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone fumatrici coinvolte in programmi per la disassuefazione dal fumo nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone fumatrici seguite in GI

Indicatore P19: Programmi per una corretta assunzione di alcol

Definizione	Proporzione di persone che sono state coinvolte in programmi specifici per una corretta assunzione di alcol nel corso di 1 anno
Numeratore	N. persone coinvolte in programmi specifici per una corretta assunzione di alcol nel corso di 1 anno
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Elenco degli Indicatori Clinici di 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 inferiore a 30mg/24h (corrispondente a 20αg/min per la raccolta minutata)
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di albumina nelle urine è <30mg/24h (ovvero <20 α g/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

Indicatore E4: Colesterolo HDL

Definizione	Proporzione di persone con valori di colesterolo HDL superiori a 50mg/dl
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di colesterolo HDL è >50mg/dl
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione del colesterolo HDL nel periodo considerato

Indicatore E5: Colesterolo LDL

Definizione	Proporzione di persone con valori di colesterolo LDL inferiori a 100mg/dl
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di colesterolo LDL è <100mg/dl
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione del colesterolo LDL nel periodo considerato

Indicatore E6: Trigliceridi

Definizione	Proporzione di persone con valori di trigliceridi inferiori a 150mg/dl
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile di trigliceridi è <150mg/dl
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione dei trigliceridi nel periodo considerato

Indicatore E7: Pressione arteriosa

Definizione	Proporzione di persone con valori pressori inferiori a 140/90mmHg
Numeratore	N. persone per le quali gli ultimi valori disponibili della pressione sistolica e diastolica sono rispettivamente <140mmHg e <90mmHg
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione della pressione arteriosa nel periodo considerato

Indicatore E8: Peso corporeo

Definizione	Proporzione di persone normopeso
Numeratore	N. persone in cui il rapporto fra il peso corporeo e l'altezza al quadrato (BMI) è <25kg/m ²
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno un controllo del peso nel periodo considerato

Indicatore E9: Riduzione del peso corporeo

Definizione	Proporzione di persone che hanno diminuito il proprio peso rispetto al totale delle persone in sovrappeso o obese
Numeratore	N. persone obese o sovrappeso al tempo t ₀ che al tempo t ₁ hanno diminuito il proprio peso corporeo
Denominatore	Totale persone in GI che al tempo t ₀ sono obese o sovrappeso e che hanno eseguito almeno due controlli del peso nel periodo considerato
Nota	Si considerino in sovrappeso o obese le persone con BMI ≥25kg/m ²

Indicatore E10: Circonferenza vita

Definizione	Proporzione di donne con circonferenza vita inferiore a 88 cm e di uomini con circonferenza vita inferiore a 102 cm
Numeratore	N. persone per le quali l'ultimo valore disponibile della circonferenza vita è <88 cm per le donne e <102 cm per gli uomini
Denominatore	Totale persone in GI che hanno eseguito almeno una misurazione della circonferenza vita nel periodo considerato

Indicatore E11: Attività fisica

Definizione	Proporzione di persone coinvolte in programmi per la promozione dell'attività fisica che hanno aumentato la quota di tempo dedicata
Numeratore	N. persone per le quali la quota di tempo dedicata all'attività fisica alla fine del periodo considerato è aumentata rispetto all'inizio
Denominatore	Totale persone in GI coinvolte in programmi per la promozione dell'attività fisica nel periodo considerato

Indicatore E12: Fumo

Definizione	Proporzione di fumatori
Numeratore	N. persone fumatrici
Denominatore	Totale persone in GI

Indicatore E13: Disassuefazione dal fumo

Definizione	Proporzione di fumatori coinvolti in programmi di educazione contro il fumo che hanno modificato l'abitudine al fumo
Numeratore	N. persone coinvolte in programmi di educazione contro il fumo che hanno ridotto il numero di sigarette, sigari, fornelli fumati al giorno
Denominatore	Totale persone in GI coinvolte in programmi di educazione contro il fumo nel periodo considerato

Indicatore E14: Monitoraggio assunzione di alcol

Definizione	Proporzione di persone coinvolte in programmi per una corretta assunzione di alcol che hanno diminuito la quantità (ml/die) di alcol assunto
Numeratore	N. persone coinvolte in programmi per una corretta assunzione di alcol che hanno diminuito la quantità (ml/die) di alcol assunto nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone in GI coinvolte in programmi per una corretta assunzione di alcol nel periodo considerato

Elenco degli Indicatori Clinici di 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, rivascolarizzazione, 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, rivascolarizzazione, 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

Indicatore F4: Frequenza di retinopatia diabetica proliferante

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

Indicatore F5: Frequenza di cecità

Definizione	Incidenza di cecità
Numeratore	N. persone con diagnosi di cecità effettuata nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore F6: Frequenza di nefropatia diabetica

Definizione	Incidenza di nefropatia
Numeratore	N. persone con nuova diagnosi di nefropatia nel periodo considerato t_0 - t_1
Denominatore	Totale persone seguite in GI prive di nefropatia al tempo t_0

Indicatore F7: Frequenza di ricorso a dialisi

Definizione	Incidenza di ricorso a dialisi
Numeratore	N. persone dializzate nel periodo t_0 - t_1
Denominatore	Totale persone seguite in GI non dializzate al tempo t_0

Indicatore F8: Frequenza di ulcerazioni ai piedi

Definizione	Incidenza di ulcera del piede
Numeratore	N. persone con nuova diagnosi di ulcera del piede nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore F9: Frequenza di amputazioni minori agli arti inferiori

Definizione	Incidenza di amputazioni minori agli arti inferiori
Numeratore	N. persone con nuova amputazione minore nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore F10: Frequenza di amputazioni maggiori agli arti inferiori

Definizione	Incidenza di amputazioni maggiori agli arti inferiori
Numeratore	N. persone con nuova amputazione maggiore nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore F11: Frequenza di angina

Definizione	Incidenza di angina
Numeratore	N. persone con nuova diagnosi di angina nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Indicatore F12: Mortalità

Definizione	Mortalità per causa secondo ICD-9-CM
Numeratore	N. decessi, per causa, nel periodo considerato
Denominatore	Totale persone seguite in GI

Elenco degli Indicatori di Attuazione

Indicatore A1: Monitoraggio nazionale

Definizione	Proporzione delle Regioni e delle PA che hanno aderito al programma di gestione integrata del diabete
Numeratore	N. di Regioni e PA con programmi di GI
Denominatore	Totale Regioni e PA

Indicatore A2: Monitoraggio regionale

Definizione	Proporzione delle Aziende Sanitarie Locali che hanno attivato un programma di gestione integrata del diabete
Numeratore	N. di ASL con programmi di GI
Denominatore	Totale ASL regionali

Indicatore A3: Registro pazienti diabetici

Definizione	Proporzione delle Regioni e PA che hanno attivato un Registro dei pazienti diabetici
Numeratore	N. Regioni e PA con Registro
Denominatore	Totale Regioni e PA

Indicatore A4: Attori coinvolti – CD

Definizione	Proporzione di Centri Diabetologici che hanno aderito al programma di gestione integrata per il diabete
Numeratore	N. CD coinvolti nel territorio considerato
Denominatore	Totale CD nel territorio considerato

Indicatore A5: Attori coinvolti – MMG

Definizione	Proporzione di MMG che hanno aderito al programma di gestione integrata per il diabete
Numeratore	N. MMG coinvolti nel territorio considerato
Denominatore	Totale MMG nel territorio considerato

Indicatore A6: Attori coinvolti – Operatori non medici

Definizione	Rapporto di operatori coinvolti (Infermieri, Dietisti, Podologi, Psicologi, Assistenti domiciliari, altro) rispetto al totale delle persone in GI nel territorio considerato
Numeratore	N. di operatori per professione
Denominatore	Totale persone con diabete in GI nel territorio considerato

Indicatore A7: Estensione del programma

Definizione	Proporzione di persone con diabete coinvolte in un percorso di GI
Numeratore	N. persone in GI nel territorio considerato
Denominatore	Totale persone con diabete nel territorio considerato

Indicatore A8: Estensione del programma – CD

Definizione	Proporzione di persone con diabete, seguite dai CD, coinvolte in un percorso di GI
Numeratore	N. persone in GI nei CD considerati
Denominatore	Totale persone con diabete nei CD considerati

Indicatore A9: Estensione del programma – MMG

Definizione	Proporzione di persone con diabete, seguite da MMG, coinvolte in un percorso di GI
Numeratore	N. persone in GI seguite dagli MMG considerati
Denominatore	Totale assistiti con diabete dagli MMG considerati

Indicatore A10: Informatizzazione – CD

Definizione	Proporzione di CD che dispongono di sistemi ICT per la gestione dei dati clinici
Numeratore	N. CD del territorio considerato con sistemi clinici informatizzati
Denominatore	Totale CD nel territorio considerato

Indicatore A11: Informatizzazione – MMG

Definizione	Proporzione di MMG che dispongono di sistemi ICT per la gestione dei dati clinici
Numeratore	N. MMG del territorio considerato con sistemi clinici informatizzati
Denominatore	Totale MMG del territorio considerato

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

Appendice 3

Dizionario Dati IGEA

Finalità e struttura del Dizionario Dati IGEA

Lo scopo principale nel definire un Dizionario Dati è quello di permettere che la medesima informazione sia generata indipendentemente dall'organizzazione o sistema che la cattura, o perlomeno 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 di interscambio. La finalità del Dizionario Dati IGEA (DDI) è quella di identificare l'insieme di informazioni che possono consentire, a livello locale, regionale e nazionale, di monitorare il processo di continuità delle cure all'interno del sistema di gestione integrata del diabete mellito di tipo 2 nell'adulto.

È da sottolineare che, sebbene le informazioni contenute nel DDI saranno di norma registrate e raccolte da record generati nell'ambito di processi di cura, lo scopo primario del Dizionario non è quello di descrivere "tutti" i possibili dati utili ad un operatore sanitario per la gestione clinica dei propri pazienti, ma si limita ai dati fondamentali per i processi di autovalutazione, governance e condivisione dei dati.

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 GI. Non costituisce, dunque, né una cartella informatizzata dei pazienti né una registrazione esaur-

stiva 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 amministrativi, sistemi di gestione clinica degli MMG/CD, SDO, monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche, ecc.).

Il Dizionario riporta i dati 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 stato anche evidenziato il ruolo che ogni singolo dato può avere nel programma di GI. 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 all'utilizzo del dato nell'ambito del processo di valorizzazione degli indicatori (di processo, di esito intermedio e/o finale, di sistema).

Il DDI 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	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
DATI ANAGRAFICI					
Nome		X			
Cognome		X			
Data nascita		X			
Luogo nascita		X			
Stato nascita		X			
Bisogno di un mediatore culturale	Bisogno di un mediatore culturale: sì / no Presenza di un mediatore culturale: sì / no	X			
Sesso		X			
ID cittadino (codice fiscale)		X			
Numero identificativo tessera europea		X			
Cittadinanza		X			
Stato estero di residenza		X			
Regione/PA di residenza		X			
Comune di residenza		X			
Via e n. civico		X			
ASL di residenza		X			
Distretto di residenza del paziente		X			
Esenzione ticket per il diabete	Si / No	X			
Contatto con il paziente	Recapito fisso Telefono mobile e-mail	X			
Diagnosi diabete	Data diagnosi		X		
	Tipo diabete diagnosticato				
Primo accesso in Gestione Integrata	Data primo accesso		X		
Adesione informata	Data firma consenso	X			
	Data cessazione consenso				

segue

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
CONDIZIONE SOCIALE					
Titolo di studio	<ul style="list-style-type: none"> - Nessuno - Elementare - Media inferiore - Licenza professionale o diploma superiore - Laurea 		X	X	
Condizione professionale	<ul style="list-style-type: none"> - Occupato - Disoccupato - Ritirato dal lavoro - Casalinga - Altra condizione 		X	X	
Posizione nella professione	<ul style="list-style-type: none"> - Imprenditore - Libero professionista - Dirigente - Impiegato - Lavoratore in proprio, commerciante - Operaio, lavoratore manuale, apprendista 		X	X	
Stato civile	<ul style="list-style-type: none"> - Coniugato o convivente - Nubile/celibe - Divorziato o separato legalmente - Vedovo 		X	X	

DATI ANTROPOMETRICI					
Altezza	Valore in cm		X	X	
	Data misurazione				
Peso	Valore in kg		X	X	
	Data misurazione				
BMI	Valore in kg/m ²		X	X	
	Data misurazione				
Circonferenza vita	Valore in cm		X	X	
	Data misurazione				

STILI DI VITA					
Abitudine al fumo	Fumatore: Sì / No Data controllo			X	
	Ex fumatore: Sì / No data interruzione				
Fumo	Quantità pro/die			X	
	Tipologia: - sigarette - sigari - fornelli				

segue

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
<i>segue</i> STILI DI VITA					
Programmi di disassuefazione dal fumo	Si / No				
	Data inizio programma		X	X	
	Data fine programma				
Consumo di alcol	Si / No				
	Data controllo				
	Quantità assunta al giorno in ml equivalenti di alcol			X	
	Tipologia alcol: - vino - birra - super alcolici				
Programmi per il corretto uso di alcol	Si / No				
	Data inizio programma		X	X	
	Data fine programma				
Attività fisica	Si / No				
	Tempo dedicato (ore/settimana)			X	
	Data ultimo controllo				
Programmi per la promozione di attività fisica	Si / No				
	Data inizio programma		X	X	
	Data fine programma				

DATI STRUTTURE COINVOLTE NEL PROCESSO DI CURA					
Medico di medicina generale (MMG)	Codice regionale	X			X
ASL di appartenenza MMG		X			X
Distretto di appartenenza MMG		X			X
Informatizzazione MMG	- Si - Si, con connessione al sistema informativo aziendale - No				X
Visita MMG	Data visita				
	Tipologia visita: - programmata - non programmata	X	X		
Centro Diabetologico (CD)	Codice identificativo	X			X
ASL del CD		X			X
Distretto di appartenenza CD		X			X
Informatizzazione CD	- Si - Si, con connessione al sistema informativo aziendale - No				X

segue

Appendice 3. Dizionario Dati IGEA

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
<i>segue</i> DATI STRUTTURE COINVOLTE NEL PROCESSO DI CURA					
Programmi attivati presso il CD	Educazione terapeutica Disassuefazione dal fumo Corretta assunzione alcol Promozione attività fisica		X	X	
Visita CD	Data visita	X	X		
	Tipologia visita: – programmata – non programmata				
Coordinamento della cura	Si / No				X
	Tipo di operatore coinvolto				

EVENTI DI CURA E DATI CLINICI					
Gravidanza in atto	Si / No	X			
	Data controllo				
Accesso al Pronto soccorso (PS)	Si / No			X	
	Data accesso				
	Causa accesso				
Ricovero Ospedale	Si / No			X	
	Data ricovero				
	Modalità d'accesso: – programmato – urgente – TSO – programmato con preospedalizzazione				
	Data dimissione				
	Diagnosi principale di dimissione				
Decesso	Data decesso			X	
	Causa decesso				

ESAMI DI CONTROLLO					
HbA1c	Si / No		X	X	
	Valore in %				
	Data misurazione				
Colesterolo totale	Si / No		X	X	
	Valore in mg/dl				
	Data misurazione				
HDL Colesterolo	Si / No		X	X	
	Valore in mg/dl				
	Data misurazione				

segue

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
<i>segue</i> ESAMI DI CONTROLLO					
LDL Colesterolo	Sì / No		X	X	
	Valore in mg/dl				
	Data misurazione				
Trigliceridi	Sì / No		X	X	
	Valore in mg/dl				
	Data misurazione				
Pressione arteriosa sistolica	Sì / No		X	X	
	Valore in mmHg				
	Data misurazione				
Pressione arteriosa diastolica	Sì / No		X	X	
	Valore in mmHg				
	Data misurazione				
Microalbuminuria	Sì / No		X	X	
	Valore in mg/die				
	Data misurazione				
	Data controllo				

TERAPIA FARMACOLOGICA PER IL DIABETE					
Educazione terapeutica	Sì / No		X		
	Data inizio programma educativo				
	Data fine programma educativo				
Solo dieta	Sì / No		X	X	
	Data controllo				
Farmaci per il diabete	Sì / No		X	X	
	ATC IV livello				
	Data prescrizione				

TERAPIA FARMACOLOGICA ANTIIPERTENSIVA					
Farmaci antiipertensivi	Sì / No		X	X	
	ATC IV livello				
	Data prescrizione				

TERAPIA FARMACOLOGICA IPOLIPEMIZZANTE					
Farmaci ipolipemizzanti	Sì / No		X	X	
	ATC IV livello				
	Data prescrizione				

segue

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
COMPLICANZE MACROVASCOLARI					
Cardiopatia ischemica	Si / No			X	
	Data diagnosi				
IMA	Si / No			X	
	Data diagnosi				
Rivascolarizzazione	Si / No			X	
	Data intervento				
Claudicatio	Si / No			X	
	Data diagnosi				
TIA	Si / No			X	
	Data diagnosi				
Ictus	Si / No			X	
	Data diagnosi				
Angina	Si / No			X	
	Data diagnosi				

ESAME DELL'OCCHIO					
Esame fondo oculare	Si / No		X		
	Data controllo				
Retinopatia non proliferante	Si / No			X	
	Data diagnosi				
Retinopatia proliferante	Si / No			X	
	Data diagnosi				
Cecità	Si / No			X	
	Data diagnosi				

ESAME DEL PIEDE					
Esame obiettivo	Si / No		X		
	Data controllo				
Ulcerazioni	Si / No			X	
	Data controllo				
Amputazione maggiore	Si / No			X	
	Data evento				
Amputazione minore	Si / No			X	
	Data evento				

segue

DATO	COMPONENTI E VALORI AMMESSI	DATO OPERATIVO	DATO MONITORAGGIO		
			PROCESSO	ESITO	SISTEMA
COMPLICANZE RENALI					
Nefropatia	Sì / No			X	
	Data diagnosi				
Dialisi	Sì / No			X	
	Data evento				

Finito di stampare nel mese di giugno 2008 dalle Arti Grafiche Tris
Via delle Case Rosse, 23 - 00131 Roma
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma