



QCR Tool

Raccomandazioni per migliorare la prevenzione e la qualità delle cure per le persone con diabete e con altre malattie croniche

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Premessa

I criteri di qualità e le raccomandazioni riportate in questo documento sono stati definiti nell'ambito della Joint Action CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) avviata nel 2014 dalla Commissione Europea. L'obiettivo della JA-CHRODIS è stato quello di promuovere e facilitare un processo di scambio e trasferimento di buone pratiche per un'azione efficace contro le malattie croniche, con un focus specifico sulla promozione della salute e la prevenzione delle malattie croniche, sulla co-morbosità e il diabete (<http://chrodis.eu/outcomes-results/>).

Il work package sul diabete (WP7) "Diabetes: a case study on strengthening health care for people with chronic diseases" (coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità, responsabile scientifico M. Maggini) ha avuto come principale obiettivo quello di migliorare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati Membri nell'azione contro il diabete, includendo lo scambio di buone pratiche tra i paesi dell'Unione Europea. Il WP7 ha affrontato tutti gli aspetti relativi a una patologia complessa come il diabete: prevenzione primaria con focus sulle persone ad alto rischio, prevenzione delle complicanze, organizzazione delle cure, promozione della salute, educazione dei pazienti e formazione dei professionisti sanitari.

Uno dei risultati più importanti del WP7 è stato la definizione di criteri di qualità e raccomandazioni per migliorare la prevenzione e la qualità delle cure per le persone con diabete. Le Raccomandazioni sono state elaborate attraverso il metodo Delphi che ha coinvolto la comunità dei partner, i rappresentanti dei pazienti, ed esperti con diverse professionalità appartenenti a un ampio numero di organizzazioni europee.

Nella JA-CHRODIS tutte le attività sul diabete, considerato come *case study*, sono state condotte con l'obiettivo di ottenere risultati che potessero essere applicati alle patologie croniche in generale. Anche i criteri di qualità e le raccomandazioni sono stati, quindi, definiti in maniera tale da poter essere applicati in altre malattie croniche e in paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria.

Messaggi chiave

I criteri di qualità e le raccomandazioni riportate in questo documento sono stati definiti nell'ambito della Joint Action CHRODIS (Addressing chronic diseases & healthy ageing across the life cycle) e costituiscono uno strumento (QCR Tool) per decisori, pazienti e professionisti sanitari per sostenere l'implementazione di buone pratiche, e per migliorare, monitorare e valutare la qualità della prevenzione e cura del diabete e delle malattie croniche in generale.

Le raccomandazioni possono essere applicate in paesi con diversa organizzazione politica, amministrativa, sociale e sanitaria.

L'adozione di un insieme di criteri di qualità concordati potrà contribuire a ridurre le disuguaglianze di salute nei e tra i paesi europei. L'uso e l'implementazione di criteri di qualità e raccomandazioni potranno, inoltre, contribuire al cambiamento culturale necessario a ridisegnare i sistemi di cura per garantire una assistenza continua e coordinata con e per le persone con malattie croniche.

Tutte le attività del WP7 hanno avuto l'obiettivo di favorire la condivisione di competenze e esperienze tra professionisti di vari paesi europei. L'idea implicita in tutte le attività è che la condivisione e la discussione delle esperienze sia un mezzo efficace per creare un capitale di conoscenza che possa essere utilizzato anche in futuro.

Il processo di definizione dei criteri di qualità

I criteri di qualità presentati in questo documento sono stati definiti attraverso un lungo processo che può essere sintetizzato nelle seguenti fasi:

- revisione della letteratura per identificare criteri/indicatori di qualità per attività/interventi sulla prevenzione del diabete nelle persone ad alto rischio, la promozione della salute, la gestione della cura, la formazione dei pazienti e dei professionisti sanitari;
- cooperazione tra i task leader e tutti i partner del WP7 per la revisione dei criteri e la definizione di liste preliminari di criteri di qualità;
- collaborazione tra i leader del WP7, la rappresentante dello European Patient Forum e il team dell'Istituto Aragon Health Science per definire una lista di criteri di qualità universali basata sui criteri identificati nel WP7 e sulle categorie già definite, con il metodo Delphi, negli altri WP della Joint Action relative a: promozione della salute e prevenzione primaria delle malattie croniche; organizzazione delle cure per le persone con malattie croniche multiple; empowerment delle persone con malattie croniche;
- mappatura e sintesi di tutti i criteri. I criteri risultanti sono stati organizzati in 10 aree tematiche comprendenti un totale di 71 elementi che sono stati inclusi nel primo questionario online da sottomettere al panel di esperti secondo il metodo Delphi;
- costituzione del panel di esperti, invitando i partner del WP7 ed esperti esterni. Il panel è stato costituito da 28 esperti europei (diabetologi, medici di medicina generale, infermieri, rappresentanti dei pazienti e delle istituzioni, professionisti della salute pubblica, ricercatori) provenienti da diversi stati (Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Norvegia, Portogallo, Regno Unito, Romania, Slovenia e Spagna) con sistemi sanitari diversi;
- consultazione con il panel di esperti seguendo la metodologia Delphi.

Una descrizione dettagliata del metodo utilizzato, per definire i criteri di qualità per la prevenzione e cura del diabete tipo 2, si può trovare nel report "Delphi panel in the area of diabetes" disponibile sul sito web della Joint Action CHRODIS¹.

In sintesi, la metodologia Delphi comporta una serie di consultazioni on-line, usando un questionario web, seguite da un incontro di persona. La prima consultazione è partita nell'aprile 2016. Tutti gli esperti del panel hanno completato il primo questionario, e 26 hanno completato il secondo che era stato costruito in base alle risposte ottenute nella prima fase. Gli esperti erano stati invitati, inoltre, ad aggiungere criteri considerati rilevanti ma non è stato suggerito alcun elemento nuovo. Il 12 e 13 maggio 2016 si è tenuto a Bruxelles l'incontro faccia-a-faccia per la discussione finale sui criteri, cui hanno partecipato 16 esperti. Dopo la definizione della lista dei criteri di qualità e delle categorie di ciascun

¹ https://drive.google.com/file/d/0B8Xu4R_n0-nzT3R4RVRDSnZ1UGc/view?pref=2&pli=1

criterio, gli esperti ne hanno valutata la rilevanza (peso) attribuendo a ogni criterio (e ogni categoria) un punteggio, avendo a disposizione 100 punti complessivi per i criteri, e 100 punti per le categorie di ciascun criterio. Un facilitatore esperto ha condotto l'incontro seguendo una metodologia strutturata.

Criteri di qualità

Il processo descritto ha portato alla definizione di 9 criteri costituiti da 39 categorie ordinate e pesate. La lista è riportata in Tabella 1.

Durante la discussione, gli esperti si sono trovati d'accordo nell'usare la parola 'pratica' invece che 'intervento' perché considerata più appropriata e inclusiva. Inoltre, si è deciso di parlare di 'popolazione target' invece che di 'pazienti' per ampliare i potenziali obiettivi delle pratiche.

Il peso più elevato (14%) è stato assegnato al criterio 'progettazione della pratica', seguito da 'empowerment della popolazione target' (13%) e 'valutazione' (13%). 'Sostenibilità e scalabilità' ha il punteggio più basso (8%); questo criterio, infatti, è stato indicato come molto importante per la creazione di strategie politiche cliniche, ma considerato come requisito non necessario per una buona pratica, e.g. la sostenibilità è legata alle risorse piuttosto che alla qualità della pratica in sé. I sistemi e le tecnologie informatiche sono stati considerati uno strumento importante per facilitare l'accesso alle informazioni, e lo scambio di informazioni tra differenti livelli di cura sanitaria e sociale. Comunque, è stato evidenziato che le pratiche devono migliorare e sostenere il coinvolgimento del paziente e l'interazione con il sistema sanitario.

I criteri sono stati definiti per essere applicabili a tutti i tipi di pratiche; sebbene nell'implementazione, inevitabilmente, alcuni criteri saranno più applicabili a un particolare setting o a un altro, o avranno bisogno di adattamenti per setting specifici. La lista finale derivata dal Delphi rappresenta il 'gold standard' per una "pratica ideale". Perciò, non tutti i criteri saranno rilevanti per ogni pratica di qualsiasi specialità. Nel caso in cui un criterio o un indicatore non possano essere applicati, la ragione dovrebbe essere discussa e giustificata.

Tabella 1. Lista finale dei criteri e delle categorie per valutare la qualità delle pratiche per la prevenzione e cura del diabete tipo 2. Criteri e categorie sono ordinati in funzione del peso assegnato.

Criteri	Peso dei Criteri	Categorie	Peso delle Categorie
Progettazione della pratica	14	Gli scopi, gli obiettivi e i metodi della pratica sono chiaramente definiti	19
		La progettazione si basa su dati pertinenti, teoria, contesto, evidenze, esperienze precedenti, compresi studi pilota	18
		La struttura, l'organizzazione e il contenuto della pratica sono definiti e stabiliti insieme alla popolazione target	14
		La popolazione target è chiaramente identificata (es. criteri di inclusione ed esclusione e stima del numero di partecipanti)	13
		La pratica include un'adeguata stima delle risorse umane, dei materiali e del budget necessario in chiara relazione con le attività previste	13
		Descrizione chiara del ruolo specifico della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti	12
		Nella progettazione, sono prese in adeguata considerazione le dimensioni rilevanti dell'equità (es. genere, stato socioeconomico, etnicità, area urbana-rurale, gruppi vulnerabili)	11
			100
Empowerment della popolazione target	13	La pratica promuove attivamente l'empowerment della popolazione target usando mezzi appropriati - supporto all'auto-gestione, condivisione delle decisioni, educazione-informazione, analisi dei valori individuali e di comunità, partecipazione attiva nel processo di pianificazione e nella formazione professionale	50
		La pratica considera le esigenze di tutti gli stakeholder in termini di miglioramento/acquisizione delle giuste competenze, conoscenze e comportamenti per promuovere l'empowerment della popolazione target (pazienti, caregiver, professionisti sanitari, decisori politici, ecc.)	50
			100
Valutazione	13	I risultati della valutazione sono legati ad azioni per favorire l'apprendimento continuo e/o il miglioramento e/o il rimodellamento della pratica	31
		I risultati e il monitoraggio della valutazione sono condivisi tra gli stakeholder	26
		I risultati della valutazione sono legati agli obiettivi e agli scopi dichiarati	25
		La valutazione tiene conto degli aspetti sociali ed economici della popolazione target e delle prospettive dei caregiver formali e informali	18
			100
Inclusività della pratica	11	La pratica prende in considerazione le evidenze relative all'efficacia, costo-efficacia, qualità, sicurezza, ecc.	38
		La pratica ha considerato i principali indicatori di contesto	33
		La pratica ha considerato lo stato di rischio della popolazione target utilizzando strumenti validati per la valutazione del rischio individuale	29
			100
Istruzione e formazione	11	Nella pratica sono inclusi elementi educativi per promuovere l'empowerment della popolazione target (es. rafforzare la loro health literacy, autogestione, gestione dello stress ... ecc.)	40
		Professionisti ed esperti sono addestrati per sostenere l'empowerment della popolazione target	30
		I formatori / educatori sono qualificati in termini di conoscenze, tecniche e approcci	30
			100
Considerazioni	11	La pratica viene implementata equamente (cioè proporzionalmente alle esigenze)	25

etiche		Gli obiettivi e la strategia della pratica sono trasparenti per la popolazione target e gli stakeholder coinvolti	25
		I potenziali costi (es. psicosociali, economici, accessibilità, ecc.) della pratica sono affrontati e c'è equilibrio tra benefici e costi	25
		Sono stati rispettati e rafforzati i diritti della popolazione target di essere informata, di decidere della propria cura, partecipazione, e delle questioni relative alla riservatezza	25
			100
Governance	10	La pratica include elementi organizzativi, individuando le azioni necessarie per eliminare barriere legali, gestionali e finanziarie, o di competenze	15
		Il contributo della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti è stato appropriatamente pianificato, e sostenuto con risorse adeguate	13
		La pratica offre un modello di leadership efficiente	13
		La pratica crea un senso di appartenenza tra la popolazione target e i diversi stakeholder attraverso partenariati e alleanze multidisciplinari, multi- inter-settoriali, se appropriati	11
		C'è una strategia definita per allineare incentivi e motivazione del personale con gli obiettivi della pratica	10
		La miglior evidenza e documentazione a sostegno della pratica (linee guida, protocolli, ecc.) è facilmente disponibile per gli stakeholder (es. professionisti e popolazione target)	10
		L'approccio multidisciplinare per le pratiche è sostenuto dagli stakeholder (es. associazioni di professionisti, istituzioni, ecc.)	10
		La pratica è sostenuta da diverse tecnologie informatiche e di comunicazione (es. sistemi di cartelle cliniche, software per l'implementazione di screening, social media, ecc.)	10
		È stata definita una politica per assicurare l'accettabilità delle tecnologie informatiche tra gli utenti (professionisti e popolazione target) per consentire il loro coinvolgimento nel processo di cambiamento	8
			100
Interazione con i sistemi normali e pertinenti	10	La pratica è integrata o pienamente interattiva con il normale sistema sanitario, di cura e/o con altri sistemi pertinenti	42
		La pratica consente collegamenti efficaci tra tutti i principali decisori e gli stakeholder	30
		La pratica migliora e sostiene la capacità della popolazione target di interagire efficacemente con i sistemi correnti	28
			100
Sostenibilità e scalabilità	8	La continuità della pratica è garantita attraverso un ancoraggio istituzionale e/o il possesso da parte degli stakeholder o delle comunità interessate	32
		La strategia per la sostenibilità tiene conto del contesto (es. politiche sanitarie e sociali, trend culturali, fattori economici, trend epidemiologici)	28
		C'è un ampio sostegno alla pratica da parte di coloro che l'hanno implementata	20
		È valutato l'impatto potenziale sulla popolazione target	20
Total	100		100

Raccomandazioni

Le seguenti raccomandazioni sono basate sui criteri di qualità definiti attraverso il metodo Delphi, precedentemente descritto, e sono state definite con l'obiettivo di contribuire al miglioramento della prevenzione e qualità della cura per le persone con diabete e, più in generale, con malattie croniche.

Progettare la pratica

La pratica dovrebbe: specificare chiaramente scopi, obiettivi e metodi; essere basata su dati pertinenti, teorie, analisi di contesto, evidenze e pratiche precedenti, inclusi gli studi pilota. La struttura, l'organizzazione e i contenuti della pratica sono definiti e stabiliti insieme alla popolazione target, che è chiaramente identificata (es. criteri di inclusione ed esclusione, numero stimato di partecipanti). Le risorse umane e materiali devono essere adeguatamente stimate in relazione alle attività previste. Il ruolo specifico della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti deve essere descritto chiaramente. Le dimensioni dell'equità (es. genere, stato socioeconomico, etnicità, area urbana-rurale, gruppi vulnerabili) devono essere adeguatamente prese in considerazione e affrontate.

Promuovere l'empowerment della popolazione target

La pratica dovrebbe promuovere attivamente l'empowerment della popolazione target usando mezzi appropriati - supporto all'autogestione, condivisione delle decisioni, educazione-informazione, analisi dei valori individuali e di comunità, partecipazione attiva nel processo di pianificazione e nella formazione professionale e considerare le esigenze di tutti gli stakeholder in termini di miglioramento/acquisizione delle giuste competenze, conoscenze e comportamenti.

Definire un piano di valutazione e monitoraggio

I risultati della valutazione dovrebbero essere legati ad azioni per favorire l'apprendimento continuo e/o il miglioramento e/o il rimodellamento della pratica. I risultati della valutazione e del monitoraggio dovrebbero essere condivisi tra gli stakeholder, e legati agli obiettivi dichiarati, tenendo conto degli aspetti sociali ed economici della popolazione target e delle prospettive dei caregiver formali e informali.

Inclusività della pratica

La pratica dovrebbe prendere in considerazione le evidenze relative all'efficacia, costo-efficacia, qualità, sicurezza, i principali indicatori di contesto, come pure lo stato di rischio della popolazione target utilizzando strumenti validati per la valutazione del rischio individuale.

Istruzione e formazione

La pratica dovrebbe includere elementi educativi per promuovere l'empowerment della popolazione target (ad esempio rafforzare la loro health literacy, autogestione, gestione dello stress, ecc.).

Professionisti ed esperti dovrebbero essere formati per sostenere l'empowerment della popolazione target, e i formatori/educatori dovrebbero essere qualificati in termini di conoscenze, tecniche e approcci.

Considerazioni etiche

La pratica dovrebbe essere implementata in modo equo (cioè proporzionalmente alle esigenze). Gli obiettivi e la strategia devono essere trasparenti per la popolazione target e gli stakeholder coinvolti. I potenziali costi (es. psicosociali, economici, accessibilità, ecc.) devono essere affrontati per garantire un equilibrio tra benefici e costi. Deve essere rispettato e promosso il diritto della popolazione target di essere informata e di decidere della propria cura, partecipazione, e delle questioni relative alla riservatezza.

Governance

La pratica dovrebbe includere elementi organizzativi, individuando le azioni necessarie per rimuovere barriere legali, gestionali, finanziarie o di competenze. Il contributo della popolazione target, dei caregiver e dei professionisti deve essere opportunamente pianificato e sostenuto anche con risorse adeguate. C'è una strategia definita per allineare incentivi e motivazioni del personale con gli obiettivi della pratica.

La pratica dovrebbe offrire un modello di leadership efficace, e dovrebbe creare un senso di appartenenza tra la popolazione target e i diversi attraverso partenariati e alleanze multidisciplinari, multi-inter-settoriali, se appropriati.

Le migliori evidenze disponibili e la documentazione a sostegno della pratica (linee guida, protocolli, etc.) dovrebbero essere facilmente disponibili per gli stakeholder (es. professionisti e popolazioni target) che dovrebbero sostenere l'approccio multidisciplinare insieme anche alle associazioni professionali, le istituzioni, ecc.

La pratica dovrebbe essere sostenuta da tecnologie informatiche e di comunicazione (ad esempio cartelle cliniche informatizzate, software per l'implementazione di screening, social media, ecc.), e deve essere definita una politica per garantire l'accettabilità delle tecnologie per gli utenti (professionisti e popolazione target) per consentire il loro coinvolgimento nel processo di cambiamento.

Interazione con i sistemi normali e pertinenti

La pratica dovrebbe essere integrata o pienamente interattiva con il normale sistema sanitario, di cura e/o con altri sistemi pertinenti, dovrebbe consentire collegamenti efficaci tra tutti i principali decisori e gli stakeholder, e dovrebbe migliorare e sostenere la capacità della popolazione target di interagire efficacemente con i sistemi correnti.

Sostenibilità e scalabilità

La continuità della pratica dovrebbe essere garantita attraverso un ancoraggio istituzionale e/o il possesso da parte degli stakeholder o delle comunità interessate, e sostenuta da coloro che l'hanno implementata.

La strategia per la sostenibilità deve tenere conto del contesto (politiche sanitarie e sociali, trend culturali, fattori economici, trend epidemiologici ecc.), e deve essere valutato il potenziale impatto sulla popolazione target.

Gruppo di lavoro per la definizione dei criteri di qualità e delle raccomandazioni

Esperti del panel Delphi:

Cristian Andriciuc, Andreas Birkenfeld, Alain Brunot, Xavier Cos Claramunt, Roberto D'Elia, Agnieszka Daval-Cichon, Ingvild Felling Meyer, Anne-Marie Felton, Filippo Graziani, Eva-Maria Kernstock, Jana Klavs, Silke Kuske, Tiina Laatikainen, Marie Laure Le Pommelec, Jaana Lindström, Peggy Maguire, Konstantinos Makrilakis, João Malva, Eduard Montanya Mias, Stefano Nervo, Alberto Piaggese, Milivoj Piletič, Andrea Pizzini, Jan Schulze, Lurdes Serrabulho, Monica Sørensen, Manuel Teixeira Veríssimo, Dimitri Varsamis.

Gruppo di lavoro Delphi:

Enrique Bernal-Delgado, Paco Estupiñán-Romero, Maria J. Vicente-Edo, S. García-Armesto, F. Salcedo-Fernandez, JI Martín-Sánchez, M. Comendeiro-Maaloee, D. Bordonaba-Bosque (Aragon Health Science Institute, Spagna)

Hanno contribuito:

Austria

Brigitte Domittner, Sabine Weissenhofer (GÖG)

Belgio

Valentina Strammiello (EPF)

Anne-Marie Felton (FEND)

Finlandia

Jaana Lindström, Ingvild Felling Meyer (THL)

Francia

Alain Brunot (MoH)

Germania

Ulrike Rothe, Ulf Manuwald (TUD)

Andrea Icks, Silke Kuske (HHU)

Grecia

Theodore Vontetsianos, Thodoris Katsaras (YPE)

Italia

Marina Maggini, Angela Giusti, Bruno Caffari, Flavia Pricci, Marika Villa (ISS)

Roberto D'Elia (Minsal)

Lituania

Zydrune Visockiene (VUHSK)

Norvegia

Monica Sørensen (HDIR)

Portogallo

José Manuel Boavida, Cristina Portugal (DGS)

Joao Jose Malva (Universidade de Coimbra)

Rogério Ribeiro (APDP-ERC)

Slovenia

Jelka Zaletel, Milivoj Piletič (NIJZ)

Spagna

Antonio Sarría Santamera, María del Mar Polo de Santos (ISCIII)

UK

Dimitri Varsamis (NHS)

EWMA (European Wound Management Association)

Jan N. Kristensen, A. Piaggese

EIWH (European Institute of Women's Health)

Peggy Maguire, Vanessa Maria Moore (EIWH)

La traduzione è stata curata da:

Marina Maggini, Bruno Caffari, Emanuela Salvi (ISS)