



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
Ministro per la Cooperazione Internazionale e l'Integrazione
Dipartimento Politiche Antidroga

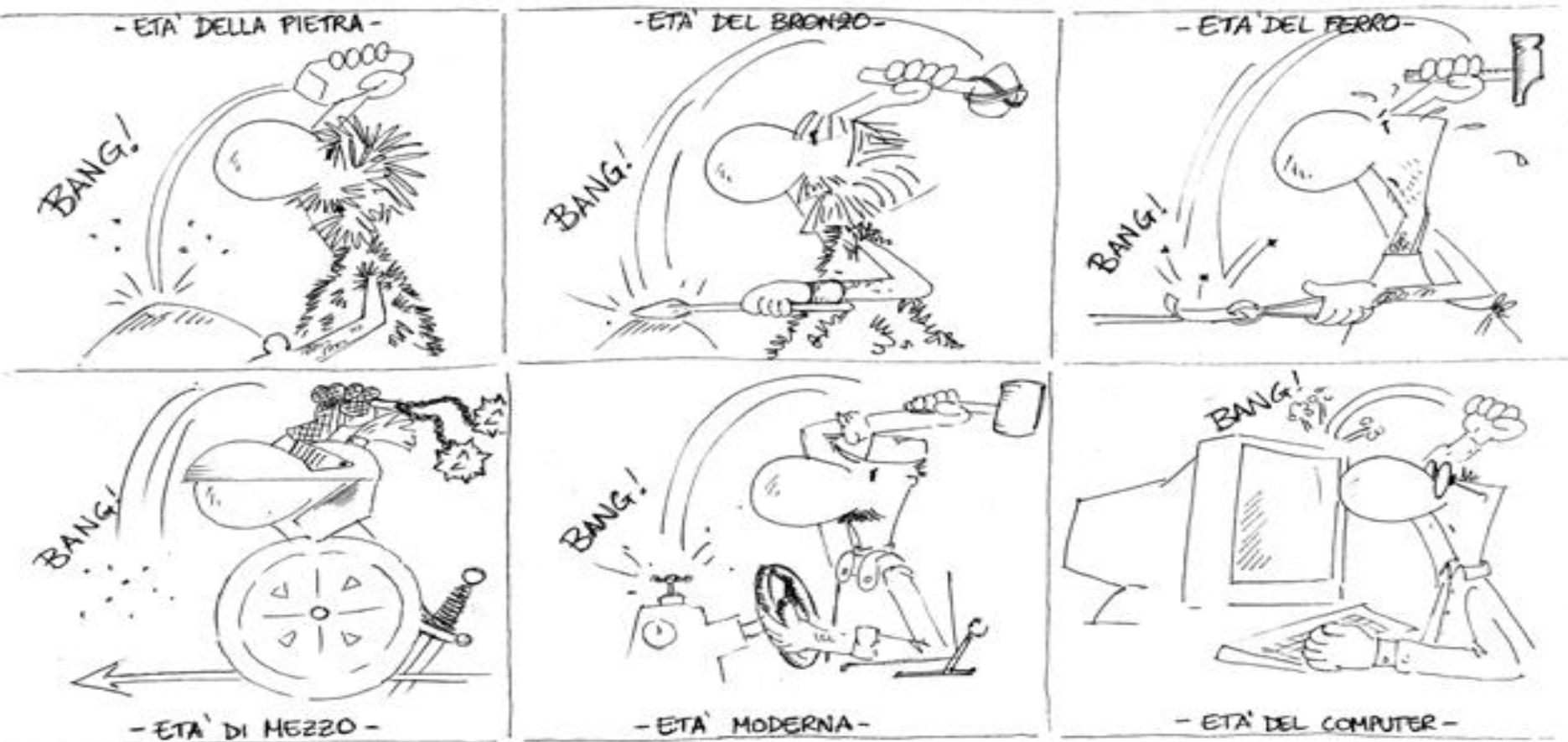
La Valutazione dell'OUTCOME in Italia

Maurizio Gomma,
Dipartimento delle Dipendenze
ULSS 20 Verona

Roma, 27 marzo 2012



ALCUNE PREMESSE





Valutare

- **Attribuire un “giudizio di valore” ad una informazione**
- **Assegnare un “significato di contesto” ai valori in valutazione, mediante un giudizio che utilizza la comparazione delle informazioni (oggetto del giudizio) con le attese di risultato e i valori di riferimento dell'organizzazione**
- **Dalla Valutazione qualitativa, intuitiva e soggettiva → alla Valutazione quantitativa, con misurazione e oggettiva (comparativa)**



PRINCIPI GENERALI PER LA VALUTAZIONE DEGLI ESITI DI UN TRATTAMENTO nella pratica clinica

1. Atto dovuto come “Good Clinical Practice”, la sua assenza dovrebbe impedire lo svolgimento dell'intervento
2. Processo Complesso ma Fattibile
3. Assume significati e modalità diverse in base alle finalità della valutazione:
 - Decision making clinico → valutazione individuale, scopo assistenziale
 - Decision making organizzativo/gestionale → valutazione di insieme, scopo allocazione e gestione razionale delle risorse
 - Ricerca scientifica → valutazione di gruppi (trattato/controllo), scopo “probatorio” e di conoscenza
4. Non può essere disgiunta dalla valutazione di processo (prestazioni erogate) e dalla soddisfazione del cliente (quality oriented)
5. Deve essere correlata ai costi



Modalità di conduzione degli studi:

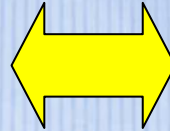
Confronto





LA VALUTAZIONE DEGLI ESITI DI UN TRATTAMENTO

Nella **PRATICA
CLINICA**



Nella **RICERCA
SCIENTIFICA**

Comprendere e quantificare la variazione di stato clinico dopo un trattamento che si presuppone efficace alla luce dei risultati delle ricerche scientifiche precedenti

Comprendere il nesso di causalità tra trattamento e la variazione dello stato clinico. Dimostrarne l'efficacia e la sicurezza.



Tipologie di valutazione

1. **assessment iniziale:** serve ad inquadrare dal punto di vista diagnostico il cliente, fondamentale per la definizione degli obiettivi del trattamento;
2. **valutazione dei processi terapeutici:** serve a misurare l'efficienza del servizio e definirne i costi;
3. **valutazione dell'outcome:** permette di comprendere se e quanto il trattamento “funziona” sulla base degli indicatori di efficacia individuati.



La VALUTAZIONE DI QUALITA' nella pratica clinica

E' un PROCESSO che deve:

1

RICERCARE informazioni quantitative utili per la comprensione del fenomeno e il Decision Making

2

MISURARE mediante indicatori e metriche condivise

3

COMPARARE con STD di riferimento (scostamento tra osservato ed atteso)

AL FINE DI

scegliere gli interventi e le forme organizzative a più alta probabilità di efficacia, a minor rischio e a minor costo



La VALUTAZIONE DI QUALITA'

I due criteri di base:

A. Costante e contemporanea attenzione a:

- risorse impiegate
- efficienza ed alla correttezza scientifica ed appropriatezza delle metodologie produttive impiegate
- prestazioni erogate
- esiti dei trattamenti

INPUT

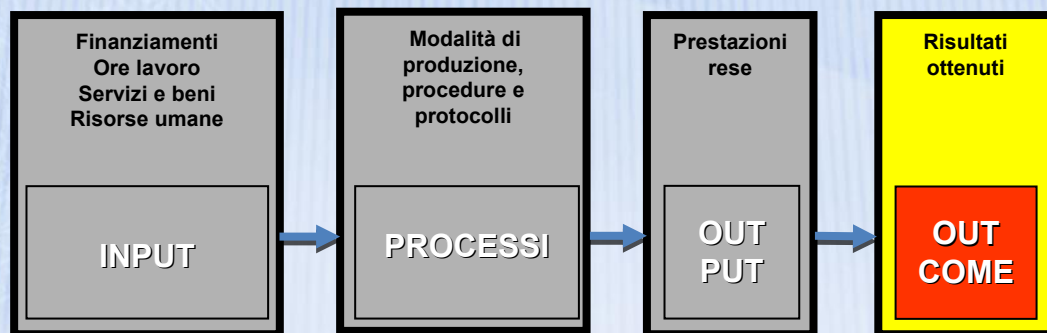
**PROCESSI
OUTPUT
OUTCOME**

B. Comparazione con standard di eccellenza:

- predefiniti
- non autoreferenziali
- scientificamente orientata

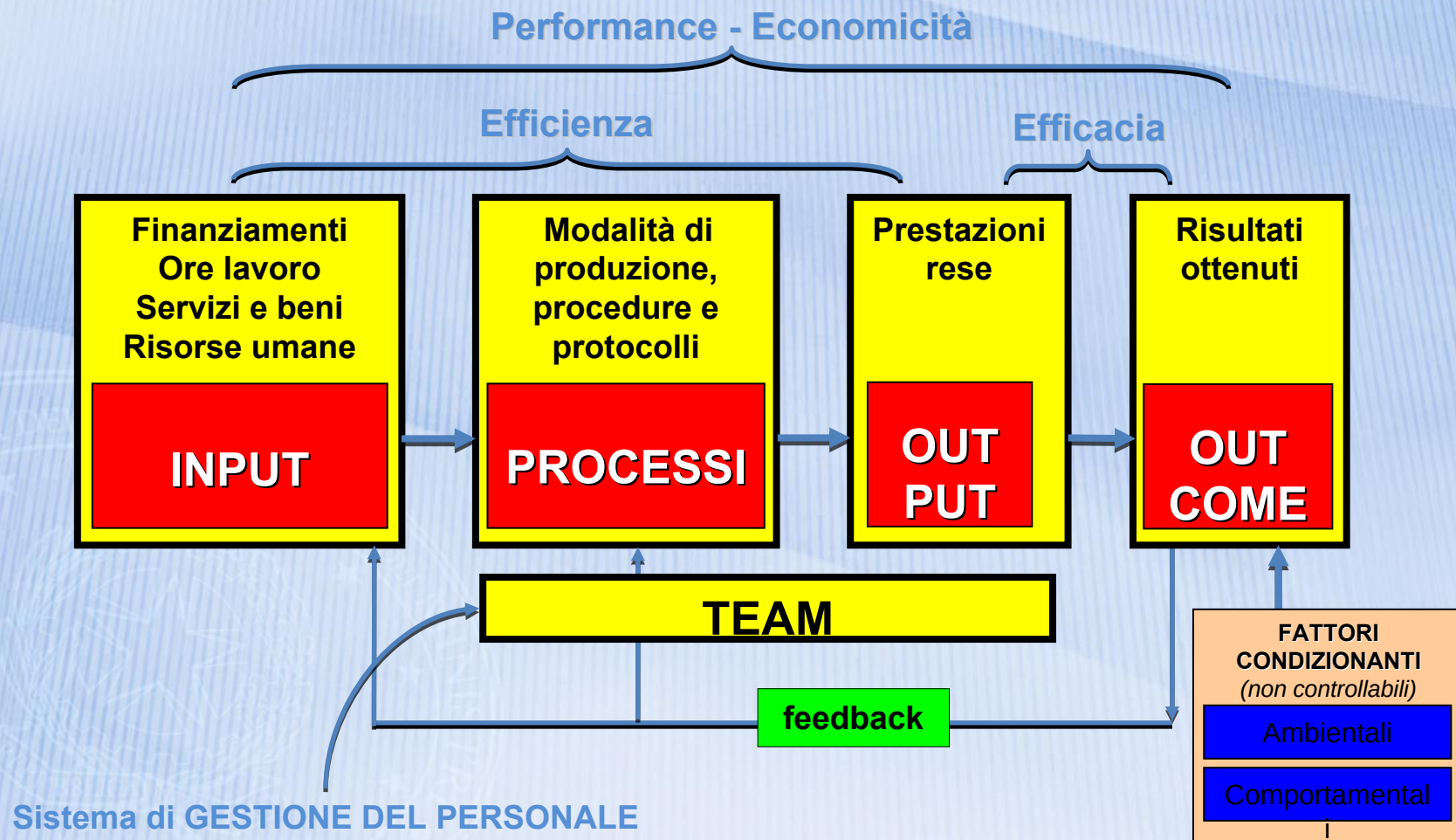


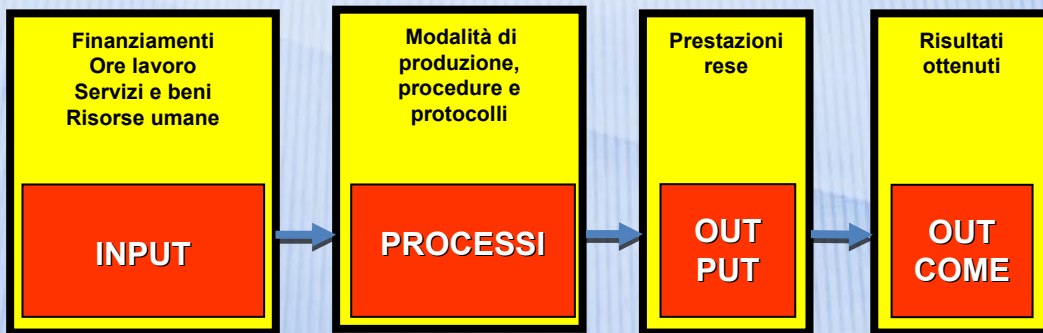
La VALUTAZIONE DELL'OUTCOME come parte di un processo valutativo (clinical governance)





II PROCESSO ASSISTENZIALE





Efficienza

**OUTPUT
INPUT**

Efficacia

**OUTCOME
OUTPUT**

Performance

**OUTCOME
INPUT**

Costo delle prestazioni

**COSTO DELL'INPUT
OUTPUT**

Costo dei risultati

**COSTO DELL'INPUT
OUTCOME**



SOTTOBUOTO

BUCCHI 2002

Non vorrei che
si affermasse la
perniciosa
tendenza
a giudicare
dai risultati





Importanza degli studi sull'outcome

- nello sviluppo di strumenti metodologici per valutare la presa in carico, il tipo, la durata, il processo e gli effetti a lungo termine del trattamento;
- nel migliorare la qualità della pratica clinica, permettendo di individuare, durante lo stesso processo di cambiamento, i fattori che favoriscono e quelli che ostacolano la riuscita dei trattamenti;
- nel definire le politiche e i finanziamenti relativi ai trattamenti per l'abuso di sostanze;
- nel determinare gli standard minimi per le ricerche in questo ambito.



Bisogni del Servizio

Disporre di sistemi pratici, automatizzati e di facile utilizzo per eseguire la valutazione dell'efficacia in pratica dei trattamenti (effectiveness)

Valutare l'efficacia dei trattamenti sostitutivi in relazione al volume di prestazioni erogate



Situazione italiana fino al 2009 ⁽¹⁾

- Crescente attenzione alla qualità dei trattamenti e alla valutazione dell'efficacia degli stessi
 - per la valutazione individuale a scopo assistenziale
 - per la valutazione complessiva finalizzata alla gestione delle risorse
- Diffusione della valutazione dei trattamenti sul territorio nazionale a macchia di leopardo e disomogeneo
- Difficoltà di diffondere le evidence based practices e avviare percorsi di definizione di linee guida



Situazione italiana fino al 2009 (2)

- Mancanza di una comune cultura della valutazione
- Mancanza di uno strumento che facilitasse la valutazione clinica periodica e formalizzasse l'outcome raggiunto sui pazienti in trattamento
- Difficoltà a promuovere interventi presso i Dipartimenti delle Dipendenze e i Ser.T., utili alla pratica clinica, che mirassero a definire e costruire modelli coordinati e standardizzati e sistemi di valutazione permanente degli esiti dei trattamenti (efficacia in pratica)



Situazione italiana fino al 2009 ⁽³⁾

- Mancanza di un diffuso sistema di reporting informatico per il sistema di cura delle dipendenze, pubblico e privato, che permettesse la raccolta di dati attendibili per la valutazione degli esiti dei trattamenti
- Refrattarietà da parte degli operatori e rigidità dei sistemi organizzativi agli adattamenti delle unità operative, necessari per attuare una sistematica e costante valutazione degli esiti
- Mancanza di una formazione adeguata per gli operatori che non erano costantemente formati e supportati ad adottare e mantenere sistemi permanenti di valutazione degli esiti



Obiettivi del progetto

- **Promuovere la cultura della “valutazione”**
- **Definire le procedure e gli standard per valutare gli esiti dei trattamenti nel contesto dei servizi**
- **Valutare l'efficacia dei diversi tipi di trattamento farmacologico attualmente disponibili per i soggetti dipendenti da eroina**



PROGETTO QUADRO
OUTCOME
NATIONAL NETWORK 2010

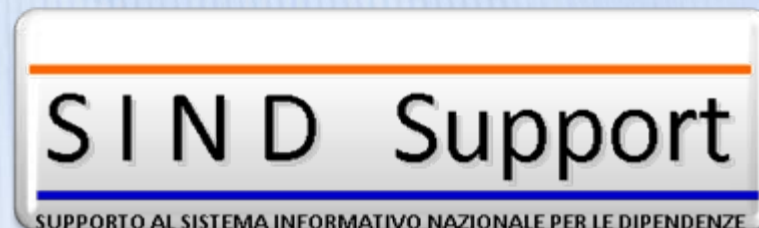
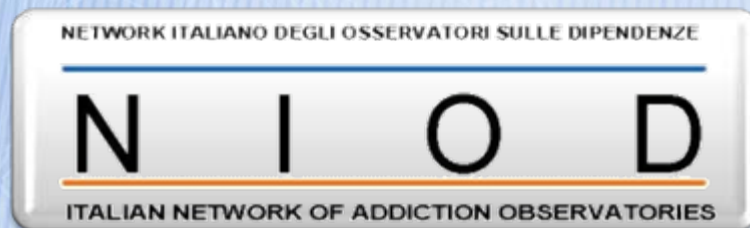
REALIZZAZIONE DI UN SISTEMA MULTICENTRICO PER IL
MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI E VALUTAZIONE
DELL'OUTCOME IN RELAZIONE ALLE PRESTAZIONI RICEVUTE





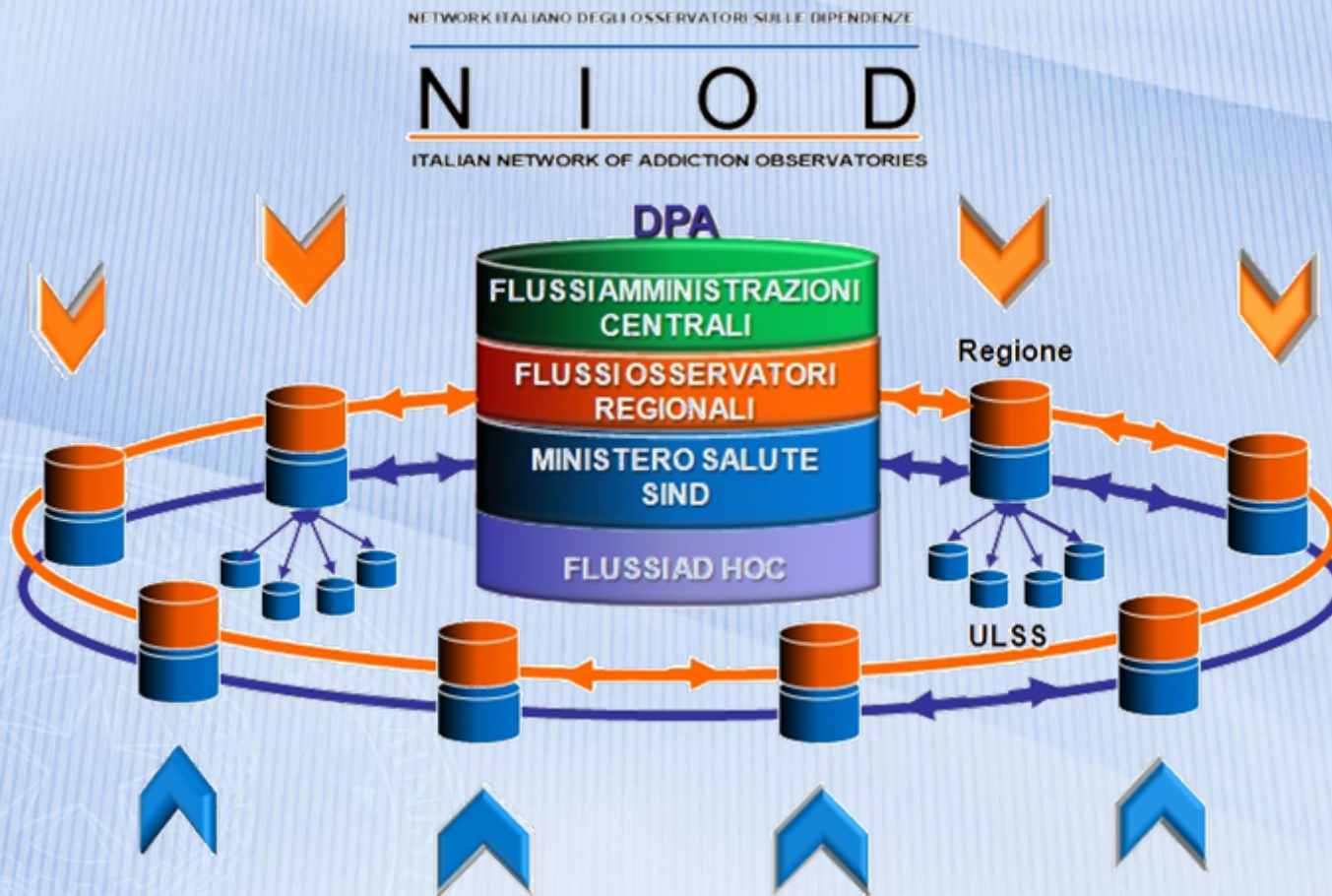
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Dipartimento Politiche Antidroga





Progetti DPA di supporto ai flussi informativi



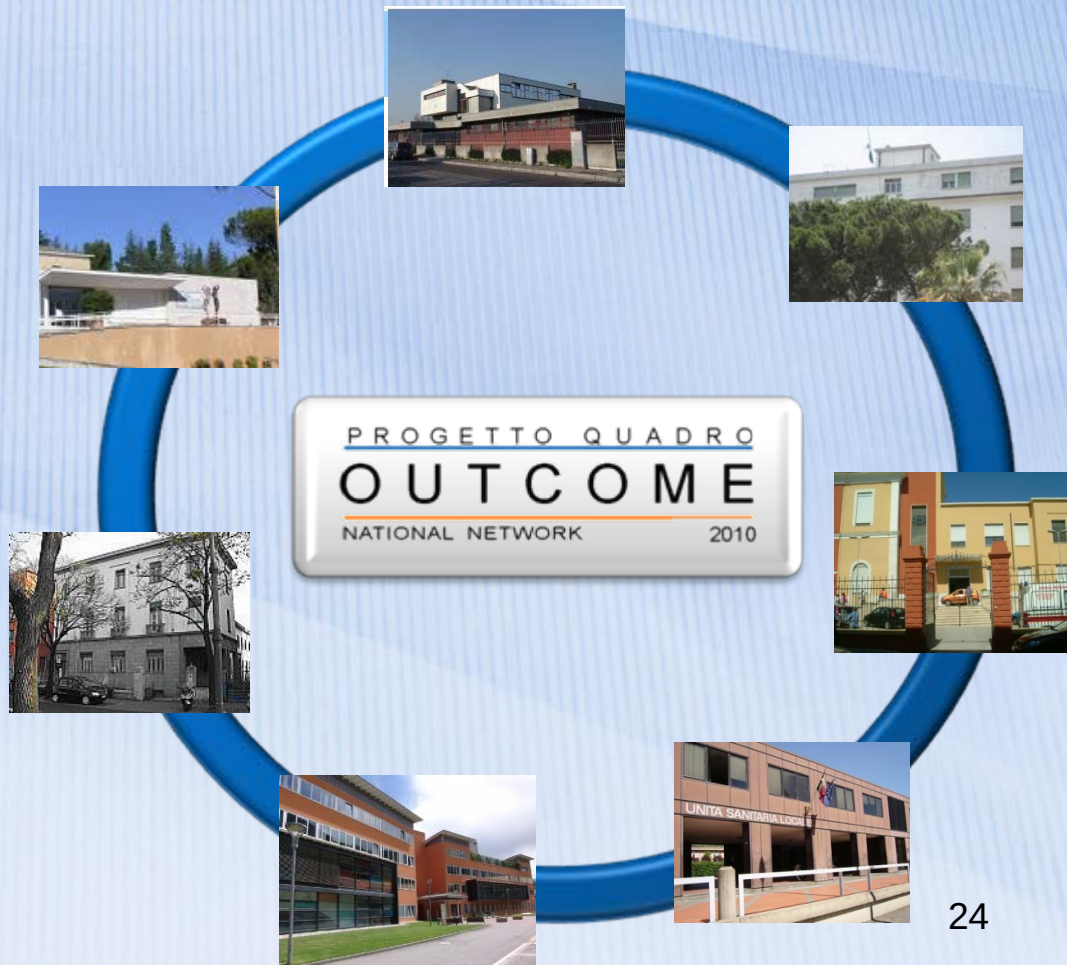
SIN D Support

SUPPORTO AL SISTEMA INFORMATIVO NAZIONALE PER LE DIPENDENZE



Progetto outcome – obiettivo generale

Promuovere la cultura della valutazione degli esiti dei trattamenti e creare un network di unità operative per lo sviluppo, il monitoraggio e la valutazione dell'outcome





Progetto outcome – obiettivi specifici (1/2)

Modelli teorici

- Definire modelli per la valutazione dei trattamenti e dell'efficacia in pratica (outcome in termini di effectiveness), correlata con le prestazioni erogate e i costi

Network

- Attivare un network permanente di unità operative / dipartimenti per le dipendenze al fine del monitoraggio continuo delle prestazioni erogate e della valutazione dell'outcome

Software

- Implementare un software per l'estrazione in tele assistenza dei dati per il monitoraggio e la valutazione dell'outcome e per l'elaborazione automatica di report standard

Report

- Produrre un report di ricerca sui risultati emersi: outcome in termini di uso/non uso di sostanze, prestazioni erogate, costi sostenuti dai Dipartimenti delle Dipendenze / unità operative



Progetto outcome – obiettivi specifici (2/2)

Workshop

- Realizzare uno Workshop, dedicato alla presentazione dei modelli concettuali ed alla presentazione dei risultati dello studio

Pubblicazione

- Predisporre una pubblicazione scientifica sulla base dei criteri metodologici adottati e dei risultati emersi dallo studio

Formazione

- Realizzare un percorso formativo nei dipartimenti delle dipendenze per la divulgazione dei risultati e della cultura sulla valutazione degli esiti dei trattamenti



Principali indicatori di OUTCOME

- **astensione dall'uso di sostanze;**
- **stato di salute psico-fisica;**
- **qualità di vita;**
- **funzionamento sociale (lavoro, abitazione, illegalità e relazioni sociali);**
- **riduzione/assenza di rischio di morte per overdose o altre cause droga correlate;**
- **riduzione/assenza di comportamenti a rischio per patologie infettive.**



Perché fissare l'attenzione sui trattamenti sostitutivi

- **In Italia la maggior parte degli utenti dei servizi presentano come sostanza primaria l'eroina (70%)**
- **Il trattamento più frequente è quello farmacologico associato a quello psicosociale (66,4%)**
- **Metadone e Buprenorfina sono i farmaci più frequentemente usati (73% e 15% rispettivamente)**



Arruolamento U.O.

criteri per la partecipazione al progetto

- **dal punto di vista operativo essere un Dipartimento Dipendenze - SerT o C.T.**
- **possedere un sistema automatizzato per la raccolta dati e per la produzione di report standard (SIND) o garantirne la rapida implementazione**
- **essere disponibili a fornire i dati richiesti dal progetto (trasmissione del tracciato standard o tele-estrazione)**

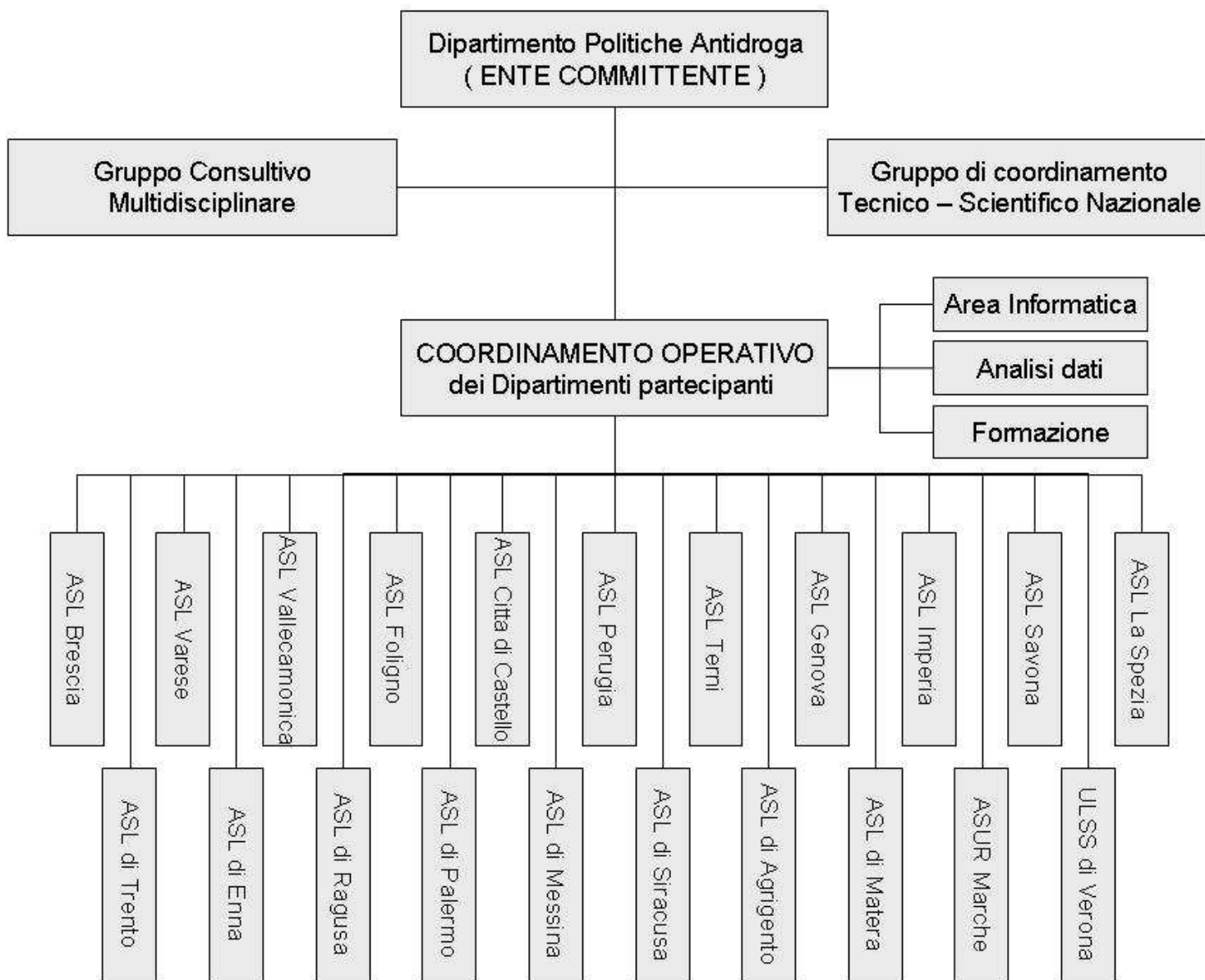


Il Network





Organigramma del Progetto





Esperienze precedenti

- **2004 il Dipartimento delle Dipendenze della ULSS 20 di Verona effettua uno studio di fattibilità e mette a punto il primo prototipo di metodo di valutazione degli esiti dei trattamenti che utilizza come indicatore il risultato degli esami tossicologici**
- **2005 viene effettuato un primo studio di valutazione degli esiti dei trattamenti su 20 unità operative costruendo un primo “estrattore automatico” per la piattaforma mfp**



Principali criticità affrontate

- **scarsa diffusione della cultura della valutazione**
- **mananza o scarsa disponibilità di uno strumento che facilitasse la valutazione**
- **diffidenza degli operatori nei confronti dei “sistemi di valutazione”, visti come una attività aggiuntiva oltre i già gravosi carichi di lavoro (resistenza al cambiamento)**
- **precedenti esperienze negative di mancato ritorno pratico degli studi effettuati (bisogno di pronta restituzione dei risultati della ricerca)**

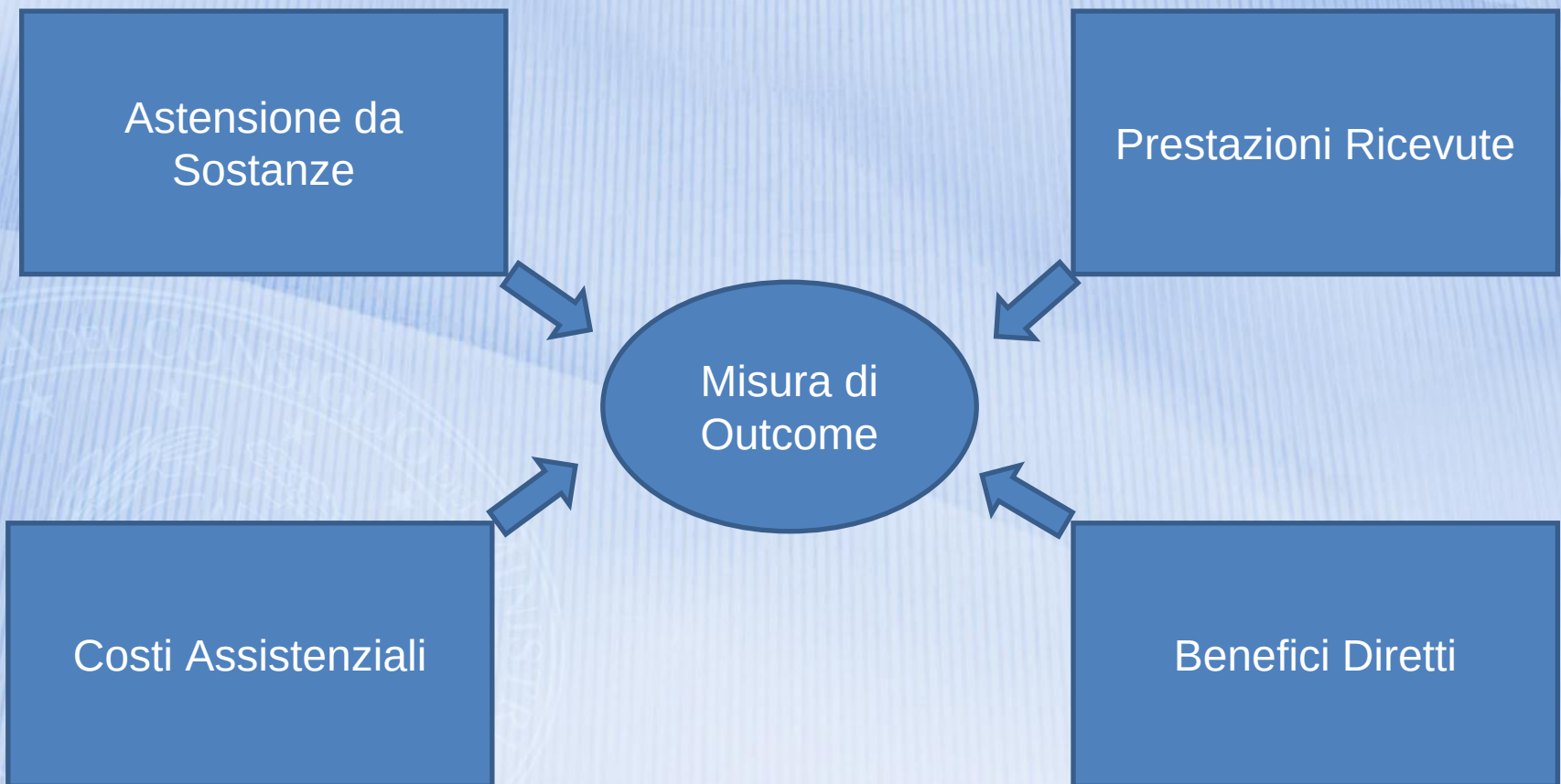


Considerazioni sui primi risultati

- I risultati dimostravano come uno strumento di gestione clinica (la piattaforma mfp) potesse fornire informazioni sugli esiti dei trattamenti farmacologici
- Veniva evidenziata una discreta efficacia dei trattamenti (superiore alla “stima” fatta dagli operatori)
- Lo strumento però non forniva informazioni sull'output impiegato, lo step successivo è stato quello di estrarre anche i dati sulle prestazioni



Sistema di valutazione integrata





Estrattore outcome e mFp:

- **mFp è una software di gestione clinica, utilizzato in molti servizi italiani che ‘immagazzina’ tutti i dati relativi all’attività clinica (dati anagrafici, clinici, prestazioni, ecc)**
- **viene utilizzato normalmente nella pratica clinica**
- **su questa piattaforma è stata implementata la prima funzione di estrazione dati sugli esiti dei trattamenti**



Evoluzione estrattore outcome

- **sviluppo di estrattori per piattaforme diverse da mFp**
- **passaggio da una estrazione di tipo aggregato ad una a “record singolo”, per ovviare all'impossibilità di verificare e correggere gli eventuali dati incongruenti e le discrepanze nei risultati**
- **estrazione su codice individuale utilizza il codice SIND (anonimo)**



Astensione dall'uso di sostanze

Indicatore di outcome



giorni “liberi” dalla droga



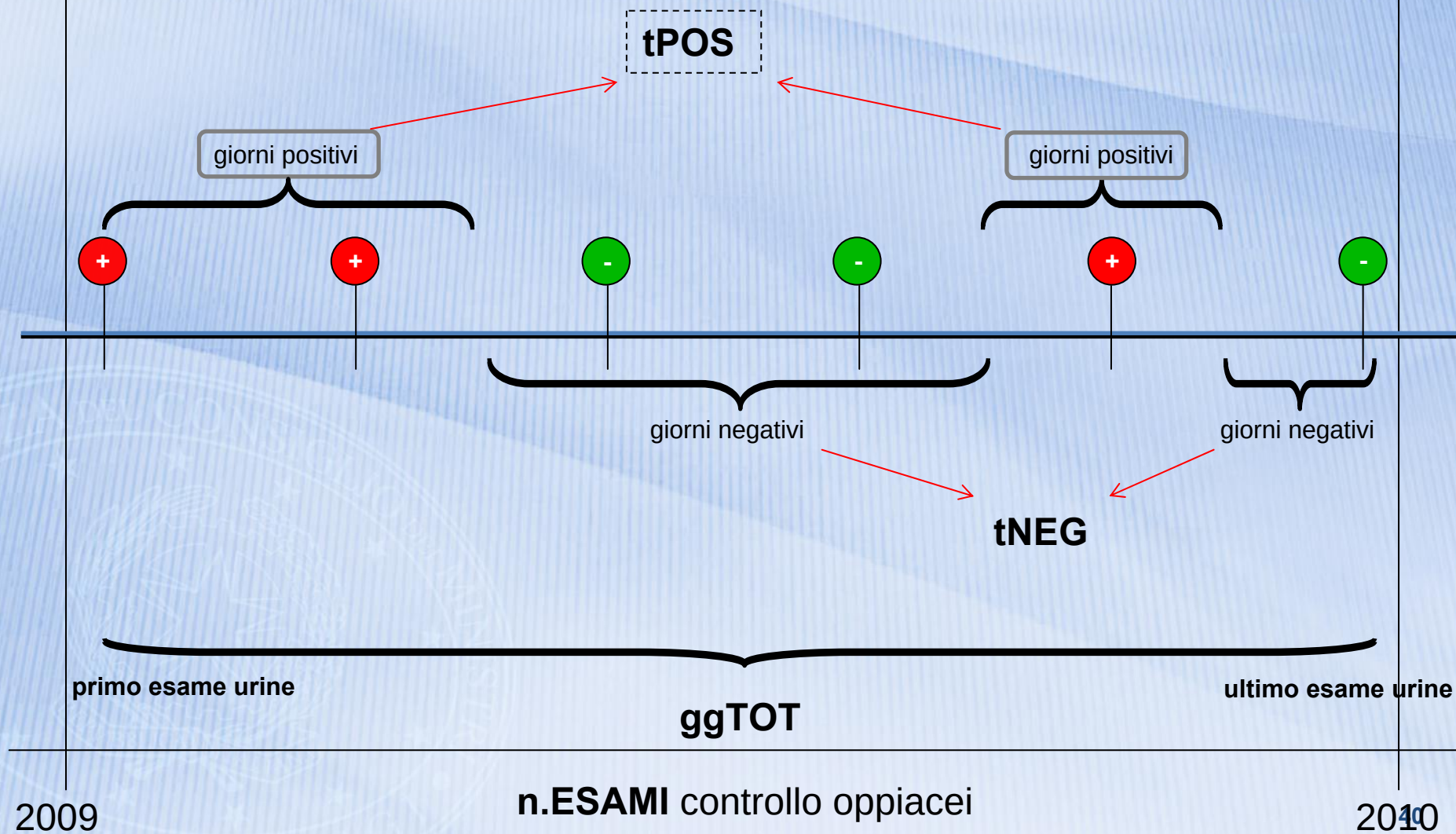
Possibile distribuzione delle positività per morfinuria

+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+	-	+
+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	+	+	+	+	-
+	-	-	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	-	-	-	+

4 sequenze di 25 esami tossicologici
positività morfinurie = 52 %
per tutte quattro le sequenze



Calcolo dei giorni “liberi dalla droga”





Esempio di tabella di sintesi della valutazione dell'outcome

Terapia	Sog.	Σ gg terapie erogate	Durata Media trattam.	Dose Media/ sogg/ die	Σ gg con Morfinurie negative		Σ gg con Morfinurie positive		Adh Contr. %*2	Adh Tratt. %*3
	N	gg	gg	mg	gg	%*1	gg	%	%	%
Buprenorfina	1.929	474.898	246,19	8,17	452.963	95,38	21.935	4,62	88,48	63,12
Metadone	4.204	1.066.179	253,64	51,68	988.480	92,71	77.699	7,29	86,12	72,35
Totale	6.133	1.541.077	251,29		1.441.443	93,53	99.634	6,47	86,86	69,44

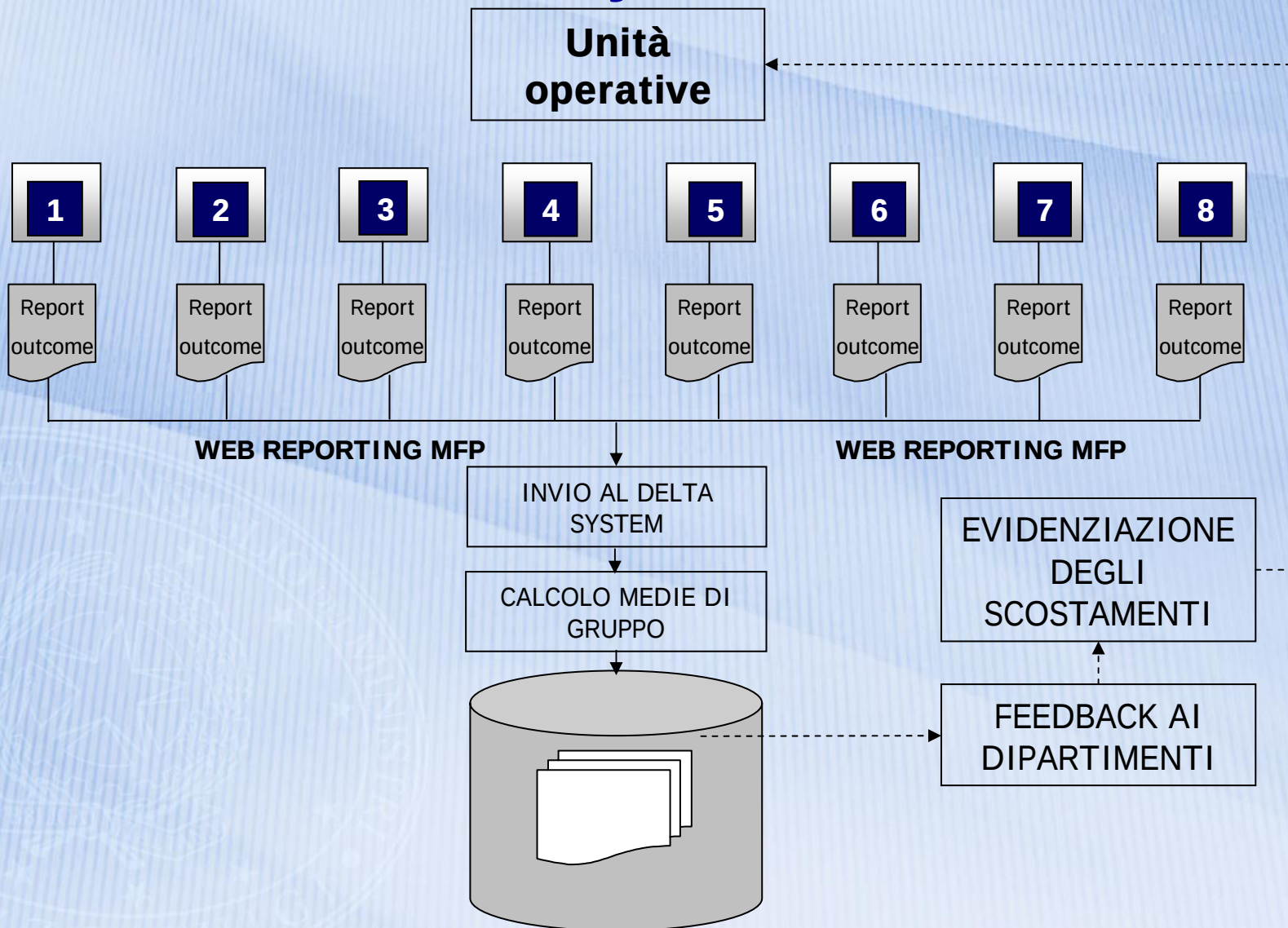


Altri risultati della valutazione dell'outcome

Analisi dei dati d'insieme	Tabella di sintesi
Analisi dei dati di un singolo soggetto	Classificazione di quel soggetto come: -No responder (< 30% g.l.d.) - Low responder (30-60% g.l.d.) - Responder (> 60% g.l.d.)
Estrazione dei dati relativi alle prestazioni	Confronto tra tipologia di risposta e densità prestazionale



Delta System





Relazione:
La valutazione
dell'outcome
in Italia

Obiettivo:
trasmettere informazioni
utili per la valutazione
dell'outcome



Relazione:
**La valutazione
dell'outcome
in Italia**

Obiettivo:
trasmettere informazioni
utili per la valutazione
dell'outcome



Indicatore:
informazioni acquisite
minuti liberi dalla noia
o dall'abbiocco



Relazione:
**La valutazione
dell'outcome
in Italia**

Obiettivo:
trasmettere informazioni
utili per la valutazione
dell'outcome



Indicatore:
informazioni acquisite
minuti liberi dalla noia
o dall'abbiocco





Grazie per l'attenzione