

Collana CERGAS

Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale della SDA Bocconi School of Management

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano

In una finestra storica caratterizzata da una nuova austerità della spesa sanitaria e a importanti opportunità di investimento consentite dai fondi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), il rinnovamento dei sistemi sanitari è più che mai al centro del dibattito politico e scientifico.

Con OASI (Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano), il CERGAS si conferma punto di riferimento per l'analisi dei cambiamenti in corso nel sistema sanitario italiano. Allo stesso tempo, vuole offrire una piattaforma di interazione tra mondo accademico e operatori del SSN.

A partire dal 2000, l'attività di ricerca di OASI è stata sistematicamente raccolta in una serie di Rapporti Annuali. Il Rapporto 2023

- presenta l'assetto complessivo del SSN (profili istituzionali, struttura, attività, spesa, esiti) e del settore sanitario italiano, inquadrandolo in ottica comparativa nazionale e internazionale. Vengono inoltre approfonditi il ruolo del privato accreditato nel SSN, i consumi privati di salute, il sistema di offerta di servizi sociosanitari;
- analizza le principali sfide che attendono il SSN: il divario tra bisogni e risposte di salute e le direzioni di fondo per la trasformazione dei servizi; la sostenibilità ai diversi livelli istituzionali; i nuovi modelli di organizzazione del territorio derivanti dal DM 77/22; le riforme regionali dell'emergenza urgenza e i modelli di servizio centrati sul paziente e sostenuti dalle tecnologie digitali;
- discute le soluzioni adottate dalle aziende per fronteggiare lo shortage di personale medico; il tema del governo dei costi nelle strutture territoriali; il ruolo della funzione di audit; i cambiamenti nel procurement e nella regolazione del settore farmaceutico e dei dispositivi medici.

Il CERGAS (Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale) dell'Università Bocconi, oggi parte della SDA Bocconi School of Management, è stato istituito nel 1978 con lo scopo di sviluppare studi e ricerche sul sistema sanitario. Le principali aree di studio e ricerca sono: confronto tra sistemi sanitari e di Welfare e analisi delle politiche pubbliche in tali ambiti; valutazioni economiche in sanità; logiche manageriali nelle organizzazioni sanitarie; modelli organizzativi e sistemi gestionali per aziende sanitarie pubbliche e private; impatto sui settori industriali e di servizi collegati (farmaceutico e tecnologie biomediche) e sul settore socio-assistenziale.

ISBN 978-88-238-4763-7



9 788823 847637

€ 75,00

www.egeaeditore.it

Rapporto OASI 2023

CERGAS - Bocconi



a cura di
CERGAS - Bocconi

Rapporto OASI 2023

Osservatorio sulle Aziende e sul Sistema sanitario Italiano



Università
Bocconi

CERGAS
Centro di ricerche sulla Gestione
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

SDA Bocconi
SCHOOL OF MANAGEMENT



13 Strumenti a supporto del processo decisionale condiviso in oncologia

di Vittoria Ardito, Oriana Ciani, Lucia Ferrara, Natalia Oprea, Valeria D. Tozzi, Angelica Zazzera¹

13.1 Premessa

Disegnare servizi orientati ai bisogni della persona per migliorare la qualità delle cure è diventato un imperativo, non solo nel dibattito accademico ma anche nelle scelte dei sistemi di tutela della salute, come segnalano le varie strategie promosse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dagli Stati Membri (WHO, 2015, North, 2020). Considerare le esigenze e le preferenze dei pazienti costituisce uno dei pilastri della cura «centrata sulla persona», un approccio che mira a comprendere le attese degli utenti e a trasformare i luoghi e gli eventi di cura in modo da coniugare i bisogni clinici con quelli umani, relazionali ed emotivi, rispettando la dignità del paziente (Barry & Edgman-Levitan, 2012).

Anche le linee guida internazionali e nazionali, in particolare nell'ambito oncologico, raccomandano il coinvolgimento attivo dei pazienti durante tutte le fasi della gestione della malattia (Cardoso *et al.*, 2019; Iwata *et al.*, 2021). In Italia, il Piano Nazionale della Prevenzione (2020-2025) ha diversi obiettivi orientati a consolidare l'attenzione alla centralità della persona (*Ministero Della Salute. Piano Nazionale Della Prevenzione*, n.d.) e anche se non fa esplicitamente riferimento al coinvolgimento attivo del paziente, mira a promuovere azioni per migliorare l'*Health Literacy* (alfabetizzazione sanitaria) e ad accrescere la capacità degli individui di interagire con il sistema delle cure. I risultati di un'indagine nazionale coordinata da Agenas

¹Sebbene il capitolo sia frutto di un lavoro comune di ricerca, i §§ 13.1, 13.3 e 13.5.1 sono attribuibili a Natalia Oprea, il § 13.2 ad Angelica Zazzera, i §§ 13.2, 13.3 e 13.4 a Vittoria Ardito, il § 13.5.2 a Lucia Ferrara, il § 13.6 a Oriana Ciani, il § 13.7 a Valeria D. Tozzi.

Si ringraziano i partecipanti al focus group per la loro disponibilità: Leonardo Barellini (USL Toscana Nord-Ovest), Katia Cagossi (AUSL Modena), Antonio Frassoldati (AOU Ferrara), Teresa Gamucci (ASL Roma 2), Matteo Ghilli (AOU Pisa), Simona Grossi (ASL Lanciano-Vasto-Chieti), Anna Mandrioli (AOU Sant'Orsola Malpighi).

per misurare la *patient-centredness* dell'assistenza negli ospedali italiani hanno rivelato un quadro moderatamente positivo, tuttavia identificando aree di criticità e notevoli variazioni all'interno e tra vari ospedali (Cardinali *et al.*, 2021).

Una frontiera di sviluppo delle strategie di *patient engagement* è quella del processo decisionale condiviso (o *shared decision-making* – SDM, nella letteratura internazionale). Nello SDM, medici e pazienti collaborano per giungere a decisioni condivise, basate su evidenze scientifiche riguardanti le opzioni disponibili, nonché i rischi e i benefici delle terapie (Elwyn *et al.*, 2012). In Italia, sebbene vi siano alcune iniziative promettenti come PartecipaSalute e *Choose Wisely Italy*, che promuovono il coinvolgimento del paziente e la condivisione delle decisioni nell'assistenza sanitaria (Mosconi *et al.*, 2019; *PartecipaSalute. Cochrane Italia*, n.d.), tali approcci non sono ancora pienamente integrati nella pratica clinica italiana. Una recente analisi di 40 pubblicazioni successive al 2017 ha evidenziato che solo 8 studi hanno specificamente affrontato il tema dello SDM e delle strategie utilizzate per la sua implementazione. Lo studio sottolinea che le pratiche di *patient engagement*, come lo SDM, restano frammentate e prive di un disegno strutturato per promuoverle in modo più ampio (Gavaruzzi, 2022).

La domanda di ricerca del presente capitolo si inserisce in questo contesto e mira ad analizzare lo stato dell'arte nell'adozione di approcci di coinvolgimento dei pazienti nella pratica clinica in Italia, e ad esplorare i fattori che possano influenzare la loro diffusione in un'ottica organizzativa, partendo dal caso del tumore mammario. Lo studio analizza lo SDM nell'ambito del tumore mammario in quanto tale pratica risulta cruciale in settori dell'assistenza in cui le alternative diagnostiche e terapeutiche sono in continua crescita, come nel caso del tumore mammario. Proprio in questo ambito, i progressi nelle cure si sono tradotti in una gamma di opzioni terapeutiche per le quali i pazienti possono necessitare di supporto nella scelta del percorso clinico più adatto. Inoltre, il tumore mammario rappresenta un'area consolidata di ricerca riguardo la condivisione delle scelte e l'implementazione di strategie e strumenti per strutturare lo SDM.

Nelle prossime sezioni viene esaminato il concetto di *patient engagement* (PE) e la sua applicazione nelle decisioni di trattamento (i.e. *shared decision-making*), con un focus sugli strumenti utilizzati per agevolare lo SDM. In seguito, vengono presentati i risultati dell'analisi del contesto italiano ed europeo riguardo all'utilizzo delle pratiche di SDM. Infine il capitolo approfondisce l'implementazione di interventi di SDM, esaminando le sfide e le opportunità emergenti.

13.2 *Patient engagement, shared decision-making, e strumenti a supporto del processo decisionale*

Nella letteratura internazionale il tema del coinvolgimento del paziente è stato trattato ampiamente e da molteplici prospettive. Una delle più note definizioni di *patient engagement* è stata formulata da Angela Coulter nel 2011: la sua definizione si concentra sulla relazione tra pazienti e operatori sanitari che lavorano insieme per «promuovere e sostenere il coinvolgimento attivo dei pazienti e della comunità nella salute e nell'assistenza sanitaria e rafforzare la loro influenza sulle decisioni relative all'assistenza sanitaria, sia a livello individuale che collettivo» (Coulter, 2011). Altre definizioni prendono in considerazione i *setting* di cura in cui avviene il coinvolgimento del paziente: durante l'esperienza di cura all'intero del micro-sistema dell'ospedale o del reparto, all'interno della più ampia organizzazione sanitaria, o all'interno della comunità (*Patients Charting the Course*, 2011). Il PE è anche descritto in relazione al comportamento del paziente quando viene definito come l'insieme di «azioni che le persone compiono per la loro salute e per beneficiare dell'assistenza sanitaria» (CFAH, 2010).

La maggior parte dei contributi concordano sull'importanza crescente dell'adozione di strategie di PE dovuta a tre principali ragioni. In primo luogo, la cura centrata sul paziente e sulla sua famiglia e la condivisione delle decisioni riflette e accelera il cambiamento dei ruoli di pazienti e famiglie nell'assistenza sanitaria, poiché diventano sempre più attivi, informati e influenti (Hurtado *et al.*, 2001). In secondo luogo, un crescente corpo di evidenze suggerisce che il coinvolgimento dei pazienti possa portare a migliori risultati di salute (Epstein & Street, 2008), contribuire a miglioramenti nella qualità e nella sicurezza del paziente (Coulter & Ellins, 2007) e aiutare a controllare i costi dell'assistenza sanitaria (Charmel & Frampton, 2008). Infine, la maggior parte delle discussioni sul sistema sanitario evidenzia un aumento delle spese di sistema che non corrisponde ad un aumento della qualità delle cure. Nella ricerca di soluzioni a questo problema si sta diffondendo la convinzione che essendo i pazienti al centro del nostro sistema, essi debbano necessariamente fare parte della soluzione (Carman, 2012).

In un noto lavoro pubblicato sulla rivista americana *Health Affairs* da Carman *et al.* (2013), gli autori costruiscono un framework multidimensionale per rappresentare le diverse modalità di PE, esaminando le aree in cui le strategie di PE possono essere adottate, considerando anche i fattori che influenzano il desiderio e la capacità dei pazienti di essere coinvolti e il loro livello di coinvolgimento. Secondo gli autori, il PE può avvenire:

- i. durante il percorso di cura del paziente: in questo caso i valori del paziente, le sue esperienze e prospettive sono integrate nelle scelte che riguardano

- prevenzione, diagnosi e trattamento, compresa più in generale la gestione della propria salute, la selezione degli erogatori di cure o dell'assicurazione sanitaria;
- ii. nell'organizzazione dei servizi e nella *governance*: i pazienti collaborano con manager e clinici per pianificare, disegnare, erogare e valutare l'assistenza sanitaria;
 - iii. a livello di definizione di politiche sanitarie: i pazienti sono coinvolti nello sviluppo, implementazione e valutazione di politiche e programmi nazionali e locali, collaborano con *leader* e *policy maker* per definire le priorità e risolvere problemi e partecipano alla ricerca clinica e sanitaria. In tutte queste aree, il coinvolgimento del paziente può avvenire con un'intensità differente lungo il «continuum del coinvolgimento» e passa da una semplice consultazione a un coinvolgimento più strutturato alla *partnership/leadership* condivisa (Carman *et al.*, 2013).

In sintesi, il «continuum del coinvolgimento» indica quante informazioni sono condivise tra paziente ed erogatore, quanto è attivo il ruolo del paziente nella presa di decisioni e quanto il paziente o le associazioni di pazienti sono coinvolte nella presa di decisioni che riguardano l'organizzazione sanitaria o il policy making. Infine, il framework di Carman *et al.* (2013) definisce i fattori che influenzano l'adozione di strategie di PE che riguardano: i) i pazienti (livello di educazione, livello di *health literacy*, percezione del proprio ruolo); ii) l'organizzazione (politiche, pratiche e cultura); iii) la società (norme sociali, regolamentazioni, politiche). Adottare logiche di PE richiede sforzi per aumentare la consapevolezza della sua utilità da parte del sistema e dei pazienti, che passano tramite la graduale implementazione delle diverse strategie di coinvolgimento dei pazienti in modo trasversale rispetto ai tre ambiti (percorso di cura, organizzazione e *governance, policy making*).

In questo contesto, una forma di PE è rappresentata dallo *shared decision-making*, ovvero il coinvolgimento del paziente da parte del medico nella presa delle decisioni, che si realizza attraverso l'utilizzo di adeguati approcci di comunicazione, la valutazione del contesto in cui i pazienti sono chiamati a fare la propria scelta terapeutica, e la comprensione della scala valoriale e di ciò che, per ciascuna paziente, costituisce un buon esito del trattamento (*European Code of Cancer Practice*, n.d.). Molteplici studi hanno dimostrato che raggiungere una decisione in modo condiviso tra medico e paziente è associato a più bassi tassi di rimpianto rispetto alla decisione presa, a una maggiore adesione al trattamento scelto, nonché ad una minore probabilità di fallimento del trattamento (Chichua *et al.*, 2022; Han *et al.*, 2018; Jوسفeld *et al.*, 2021). Anche i più recenti aggiornamenti delle linee guida cliniche internazionali sul tumore al seno hanno sottolineato la necessità di promuovere l'adozione di approcci di presa di decisioni condivisa nella pratica clinica (Carmona *et al.*, 2021; Iwata *et al.*, 2021).

Rispetto alle modalità di coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni cliniche e di trattamento, contributi rilevanti in letteratura sono relativi agli archetipi decisionali per i processi decisionali condivisi raccolti nel framework di Charles *et al.* (2003) e ai modelli di Emanuel & Emanuel (1992) per la relazione paziente-medico. Sono cioè stati identificati quattro approcci alternativi per coinvolgere i pazienti, che corrispondono a diversi gradi di trasparenza riguardo ai trattamenti disponibili, di *disclosure* sui relativi rischi e benefici, di considerazione delle preferenze dei pazienti e di coinvolgimento del paziente nella decisione stessa. In particolare:

- ▶ il primo stile, detto «paternalistico», è uno stile di comunicazione molto frontale, in cui i clinici comunicano al paziente la decisione di trattamento, definita in autonomia o con il team multidisciplinare, e il paziente la riceve senza alcun tipo di interazione;
- ▶ il secondo stile, definito «informato», è un approccio più orientato alla condivisione, ma ancora frontale, in cui il medico condivide pro e contro di diverse opzioni di trattamento, ove disponibili, per poi comunicare quella che è opportuno percorrere;
- ▶ nel terzo stile, definito «deliberativo» il medico comunica pro e contro di diverse opzioni, per poi lasciare che il paziente deliberi completamente in autonomia circa il trattamento da seguire;
- ▶ nel quarto stile, definito «condiviso», il clinico approfondisce con il paziente le sue preferenze, rispetto allo stile di vita e a ciò che è importante per lui, consentendo dunque di raggiungere insieme una decisione condivisa.

In questo contesto, uno degli strumenti per agevolare lo SDM sono i *patient decision aids* (PDA), strumenti utilizzati da pazienti e/o medici che supportano i primi nell'ambito di un processo decisionale, rendendo espliciti i pro e i contro di ciascuna decisione, fornendo informazioni sulle possibili terapie e, più in generale, fornendo un supporto nel chiarire quale sia la decisione più in linea con la scala valoriale personale ed unica di ciascun paziente. Una recente revisione sistematica della letteratura ha rivelato che i pazienti che utilizzano tali strumenti a supporto della presa di decisione hanno maggiore chiarezza rispetto al loro set di valori, il che porta a un ruolo più attivo nel processo decisionale (Stacey *et al.*, 2017). In quest'ottica, i PDA facilitano la presa di decisioni condivisa o SDM (Bae, 2017; Elwyn *et al.*, 2012). I PDA utilizzati per facilitare la presa di decisioni condivisa si sono evoluti nel tempo, passando da semplici strumenti cartacei a soluzioni digitali sempre più sofisticate e interattive. Alcuni esempi di PDA includono strumenti di *entertainment education* come il caso di *option grid* (griglia di opzioni), contenenti informazioni numeriche e grafiche tra diverse opzioni chirurgiche in ottica comparativa (Durand *et al.*, 2021), soluzioni di mHealth come la app *Pink Journey* messa a disposizione

di donne con nuova diagnosi di tumore al seno e candidate per una mastectomia (Fang *et al.*, 2021), o infine strumenti multicanale che combinano diversi componenti, come nel caso del programma *Bridging the Age Gap*², che mette a disposizione delle pazienti over 70 con tumore al seno sia un calcolatore di rischio sia un booklet informativo (Burton *et al.*, 2021). Infine, nel tempo sono stati anche sviluppati degli standard a certificazione della qualità di tali strumenti, come gli Standard Internazionali per gli Strumenti Decisionali del Paziente (IPDAS), stabilendo dunque un set di regole *evidence-based* per guidare sviluppatori e ricercatori nella progettazione, realizzazione e valutazione di tali strumenti (Stacey *et al.*, 2021).

13.3 Obiettivi e metodi

La presente ricerca ha due obiettivi principali: a) mappare gli attuali approcci di coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni cliniche, con particolare riferimento all'ambito del percorso di cura per il tumore al seno; b) comprendere come i PDA possono supportare il coinvolgimento dei pazienti e quali condizioni favoriscono o impediscono l'adozione sistematica di tali strumenti. Queste domande mirano a comprendere meglio un fenomeno in evoluzione, per cui è appropriato un approccio quali-quantitativo di indagine (Patton, 2015). Abbiamo quindi combinato diversi metodi per studiare il fenomeno: survey integrata con un focus group e due casi studio. La ricerca ha avuto l'approvazione del Comitato Etico Bocconi.

Per raggiungere il primo obiettivo, è stata distribuita una survey per investigare lo stato dell'arte rispetto all'adozione di SDM e di strumenti a supporto nell'ambito del tumore al seno a livello europeo. La survey è stata sviluppata in modo iterativo, seguendo un approccio sistematico (Burns *et al.*, 2008).

La survey è stata indirizzata agli specialisti del tumore al seno, tra cui medici oncologi, chirurghi, radiologi, radioterapisti, psico-oncologi, e ogni altro professionista in contatto diretto con le pazienti. Pertanto, per la sua disseminazione ci si è serviti di network di professionisti e associazioni scientifiche operanti nell'ambito del tumore al seno, sia a livello nazionale, sia a livello internazionale³. La survey è stata lanciata tramite QualtricsXM© ed è rimasta attiva tra marzo e agosto 2022.

A seguire, per approfondire il secondo obiettivo di ricerca, è stato organiz-

² Si rimanda al paragrafo 13.5.2 per un approfondimento di questa esperienza

³ Le associazioni coinvolte sono: European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA), European Commission Initiatives on Breast and Colorectal Cancer (ECIBS), Breast Surgical Oncology Platform (BRESO), Central-Eastern European Breast Cancer Surgical Consortium (CEEBCSC), Breast Centers Network (BCN), Seno Network Italia, Unicancer France, German Breast Cancer Group (GBG), e il Comitato Tecnico Scientifico di Europa Donna Italia

zato un focus group online. Al focus group sono stati invitati i referenti di 15 *Breast Unit* (BU) italiane selezionate sulla base delle performance di alcuni indicatori del Piano Nazionale Esiti (PNE)⁴. Le BU sono poi state divise in tre gruppi sulla base dei casi trattati (come dichiarati dai questionari di SenoNetwork del 2019) in piccole (meno di 300 casi), medie (tra 301 e 500 casi) e grandi (oltre 501 casi). Infine, per ciascun gruppo, sono state selezionate le cinque BU con i risultati migliori sui quattro indicatori⁵. Rispetto ai 15 invitati, al focus group hanno partecipato i referenti di sette BU in quattro regioni: AOU di Pisa, Ospedale G. Bernabeo dell'ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Ospedale Pertini e Sant'Eugenio dell'ASL Roma 2, AOU Sant'Orsola Malpighi di Bologna, AOU di Ferrara, Ospedale Ramazzini dell'AUSL di Modena, Ospedale di Livorno dell'USL Toscana Nord-Ovest.

Infine, attraverso *desk research*, sono stati approfonditi due casi internazionali di adozione di PDA per le pazienti con tumore al seno: il caso olandese BRASA e il caso britannico del «*Age Gap Decision Tool*». Questi casi sono stati selezionati per rappresentare i diversi approcci di implementazione di PDA in contesti sanitari diversi. In particolare, è stata adottata una strategia di campionamento intenzionale a massima variazione (Patton, 2015). Per ogni caso l'analisi ha inteso mettere in evidenza alcuni elementi distintivi dell'esperienza, il target di riferimento, obiettivi, eventuali valutazioni effettuate e ostacoli e fattori facilitanti all'implementazione.

13.4 SDM nel contesto italiano: survey sulle pratiche di SDM e sull'adozione di strumenti a supporto delle decisioni condivise

A seguito della chiusura del sondaggio sui processi di SDM sono state raccolte 198 risposte valide.

La Tabella 13.1 mostra il profilo dei rispondenti. Tra i rispondenti italiani, il 54% è rappresentato da professioniste donne. In media, i profili italiani che hanno partecipato allo studio hanno 24 anni di pratica a seguito della specializzazione (min=1 anno; max=40 anni). Rispetto alle figure professionali, il 44% dei rispondenti è rappresentato da chirurghi, il 33% da medici oncologi, l'11% da radioterapisti, l'8% da radiologi, e il rimanente 2% da altri ruoli. Il 49% dei

⁴ Gli indicatori (dati del 2018): percentuale di interventi conservativi (indicatore 607), percentuale di nuovi interventi di resezione a 90 giorni dall'intervento conservativo (indicatore 612), percentuale di nuovi interventi di resezione a 120 giorni dall'intervento conservativo (indicatore 605), percentuale di ricostruzione o inserzione di espansore nel ricovero indice per intervento chirurgico demolitivo per tumore invasivo della mammella (indicatore 606).

⁵ Per ogni indicatore è stato assegnato un punteggio da 1 a 10 in base agli indicatori della BU. Sono poi stati sommati i punteggi dei quattro indicatori e selezionate per ogni gruppo le cinque BU con il punteggio totale maggiore.

Tabella 13.1 **Profilo dei rispondenti alla survey (Italia, resto d'Europa)**

	Totale (N=198)	Italia (N=72)	Resto d'Europa ¹ (N=126)
Sesso			
Donne	117 (62%)	39 (54%)	78 (62%)
Uomini	72 (38%)	32 (44%)	40 (32%)
Non dichiarato	1 (0%)	0 (0%)	1 (0%)
Anni di esperienza lavorativa			
Valore medio	19	24	17
Valore minimo	1	1	1
Valore massimo	40	40	39
Ruolo professionale			
Oncologo medico	70 (35%)	24 (33%)	45 (36%)
Chirurgo	70 (35%)	32 (44%)	38 (30%)
Radioterapista oncologo	18 (9%)	8 (11%)	8 (6%)
Radiologo	10 (5%)	6 (8%)	4 (3%)
Altro	30 (15%)	2 (3%)	28 (22%)
Tipo di BU			
BU con certificazione nazionale	91 (48%)	35 (49%)	28 (22%)
BU con certificazione europea	63 (33%)	26 (36%)	65 (52%)
BU non certificata	24 (13%)	10 (14%)	14 (11%)
Non lo so	13 (7%)	0 (0%)	13 (10%)
Pazienti trattati su base annua²			
≤100	7 (4%)	0 (0%)	7 (6%)
101-300	79 (40%)	30 (42%)	49 (39%)
301-500	44 (22%)	19 (26%)	25 (20%)
≥501	61 (31%)	22 (31%)	39 (31%)

Note: ¹ I rispondenti afferiscono ai seguenti paesi: Albania, Austria, Belgio, Bosnia, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Russia, Serbia, Slovenia, Spagna, Turchia, UK. ² A livello di BU.

Abbreviazioni: BU=Breast Unit

Fonte: Elaborazione di una survey Cergas (2022)

rispondenti italiani afferisce a BU certificate a livello internazionale e il 36% a BU certificate a livello nazionale. Tra i rispondenti non italiani, invece, il 62% è rappresentato da donne, il 32% da uomini, con una anzianità di servizio media più bassa, di 17 anni (min=1 anno; max=39 anni). La maggior parte dei rispondenti non italiani è rappresentata da oncologi medici (36%), a fronte del 30% di chirurghi e 22% di altri ruoli, tra cui palliativisti, infermieri, e patologi.

Attraverso la survey sono state esaminate le modalità di interazione tra pazienti e clinici (c.d. archetipi decisionali) e i processi decisionali, con un focus particolare sullo SDM (Tabella 13.2). Ai partecipanti è stato cioè chiesto di quantificare il proprio livello di soddisfazione rispetto ai quattro archetipi descritti da Charles *et al.* (2003) e presentati nel paragrafo 13.2, su una scala da 1 a 5. È interessante notare che l'approccio «condiviso» ha ottenuto i valori più elevati tra tutti gli approcci (media: 4,29; intervallo di confidenza al 95%: 4,15-

Tabella 13.2 **Archetipi decisionali, processo decisionale e processo decisionale condiviso**

Media	Totale (N=198)	Italia (N=72)	Resto d'Europa ¹ (126)
Archetipi decisionali²			
Paternalistico	3,10	3,32	2,97
informato	3,67	3,72	3,64
Deliberativo	2,61	2,51	2,66
Condiviso	4,29	4,32	4,28
Processo decisionale³			
Il medico fornisce informazioni al paziente	4,65	4,69	4,63
Il paziente fornisce informazioni sulle sue preferenze	4,52	4,61	4,47
Il medico fornisce una raccomandazione sul trattamento	4,30	4,40	4,24
Il paziente sceglie il proprio trattamento in autonomia senza il medico	2,34	2,17	2,44
Il medico discute pro e contro delle opzioni di trattamento con il paziente	4,61	4,72	4,55
Il medico e il paziente scelgono in comune accordo un'opzione di trattamento	4,58	4,64	4,55
Si coinvolgono i familiari o il caregiver del paziente, se rilevanti	3,87	3,94	3,83
Processo decisionale condiviso⁴			
I pazienti possono interpretare un processo decisionale condiviso come un segno di incompetenza	1,98	2,08	1,92
È più complesso coinvolgere pazienti con un minor livello di istruzione in processi decisionali condivisi	2,86	2,79	2,90
I pazienti beneficiano di strumenti a supporto delle decisioni per essere coinvolti nelle proprie decisioni di trattamento (es. brochure, video, app)	2,98	2,89	3,04
Il supporto dell'organizzazione (es. direzione sanitaria, altri medici) è fondamentale per implementare processi decisionali condivisi	3,21	3,28	3,17
È necessario formare adeguatamente il personale sanitario sui processi decisionali condivisi	3,53	3,60	3,49
Le associazioni pazienti possono contribuire alla diffusione di approcci decisionali condivisi fornendo materiale informativo e offrendo supporto ai pazienti	3,24	3,25	3,24
Gli approcci decisionali condivisi porteranno a maggiore soddisfazione, salute mentale e qualità di vita del paziente	3,67	3,69	3,65
La mancanza di tempo e risorse (staff, spazi, strumenti) ostacola i processi decisionali condivisi	3,02	2,88	3,10

Note: ¹ I rispondenti afferiscono ai seguenti paesi: Albania, Austria, Belgio, Bosnia, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Russia, Serbia, Slovenia, Spagna, Turchia, UK; ² Su una scala Likert da 1 a 5, dove 1 = Non idoneo e 5 = Estremamente idoneo; ³ Su una scala Likert da 1 a 5, dove 1 = Per niente importante e 5 = Estremamente importante; ⁴ Su una scala Likert da 1 a 4, dove 1 = Fortemente in disaccordo e 4 = Fortemente d'accordo.

Fonte: Elaborazione di una survey Cergas (2022)

4,44), con un valore mediamente più alto tra i rispondenti italiani rispetto ai rispondenti di altri paesi europei (rispettivamente, media di 4,32 vs. 4,28).

Tra i rispondenti italiani, tra i fattori rilevanti in un processo decisionale, la condivisione di informazioni da parte del medico al paziente in modo frontale ha totalizzato il punteggio più elevato (media di 4,69, utilizzando una scala da

1 a 5), mentre la delega della decisione clinica al paziente e la necessità di coinvolgere familiari e *caregiver* nel processo decisionale hanno totalizzato i punteggi più bassi (rispettivamente, media di 2,17 e di 3,94). Tale ordine di preferenza è comparabile a quello manifestato anche dai rispondenti internazionali, seppur questi ultimi abbiano espresso valori mediamente più bassi nella quasi totalità delle domande della survey.

Infine, sono stati investigati i fattori rilevanti in un processo decisionale condiviso, utilizzando in questo caso una scala Likert da 1 a 4. Tra i rispondenti italiani, sono risultati molto rilevanti sia il legame tra un approccio decisionale condiviso e i livelli di soddisfazione, salute mentale e qualità di vita del paziente (valore medio: 3,69), sia la necessità di formare adeguatamente il personale sanitario rispetto alle finalità di un processo decisionale condiviso e agli approcci con cui metterlo in atto (valore medio: 3,60). Viceversa, l'eventualità che i pazienti possano interpretare un processo decisionale condiviso come un segno di incompetenza è la dimensione che ha totalizzato il punteggio più basso tra i rispondenti italiani, anche se comunque risulta più elevato rispetto a quanto espresso dai professionisti stranieri (rispettivamente, valore medio di 2,08 vs. 1,92 utilizzando una scala da 1 a 4).

A seguire, è stata investigata la disponibilità e l'adozione di PDA secondo quanto percepito dagli specialisti di tumore al seno (Tabella 13.3). A livello complessivo, il 55% dei rispondenti (N=109) afferma di disporre di strumenti a supporto del processo decisionale all'interno dei centri in cui lavorano. Tale percentuale scende al 42% se si guarda solo ai rispondenti italiani, e sale al 63% tra gli altri paesi europei. Quando disponibili, i PDA sono utilizzati dall'86% degli specialisti tra il totale dei rispondenti, con tale percentuale che scende al 77% per l'Italia, e sale al 90% nel resto d'Europa. Guardando alla specificità dei PDA utilizzati, gli strumenti cartacei, come brochure, libretto o *dépliant*, rappresentano la categoria preponderante sia nel campione italiano (N=15, 65%), sia nel resto d'Europa (N=57, 80%). Gli strumenti *web-based* risultano invece di scarso utilizzo nel nostro Paese, con solo il 9% dei rispondenti che dichiara di farne uso a fronte del 30% dei rispondenti nel resto d'Europa.

Tramite la survey sono stati investigati barriere e facilitatori all'adozione dei PDA all'interno della pratica clinica, nella duplice prospettiva degli utilizzatori di tali strumenti (ovvero, coloro che dispongono di PDA nella loro struttura e ne fanno uso) e degli utilizzatori potenziali (ovvero, coloro che non dispongono di PDA nella loro struttura, ma ne farebbero uso qualora diventassero disponibili) (Tabella 13.4).

In primis, è stato chiesto di rispondere alla domanda «Secondo lei, quali aspetti sono rilevanti in un PDA?» su una scala da 1 a 5. Tra gli utilizzatori italiani, il fattore ritenuto più rilevante è il tempo necessario per l'utilizzo di tali strumenti con le pazienti, che ha totalizzato uno *score* medio di 4,35, seguito dall'utilizzo di strumenti validi, sviluppati sulla base di solide evidenze scien-

Tabella 13.3 **Disponibilità ed uso di *patient decision aids* (PDA)**

	Totale (N=198)	Italia (N=72)	Resto d'Europa ¹ (N=126)
Disponibilità di PDA			
Si	109 (55%)	30 (42%)	79 (63%)
No/ Non lo so	89 (45%)	42 (58%)	47 (37%)
Totale	198 (100%)	72 (100%)	126 (100%)
Utilizzo di PDA			
Si	94 (86%)	23 (77%)	71 (90%)
No	15 (14%)	7 (23%)	8 (10%)
Totale	109 (100%)	30 (100%)	79 (100%)
Tipologia di PDA utilizzati			
Strumenti cartacei	72 (77%)	15 (65%)	57 (80%)
<i>Conversation aid</i>	41 (44%)	12 (52%)	29 (41%)
Sessioni con un coach	38 (40%)	9 (39%)	29 (41%)
Strumenti <i>web-based</i>	23 (24%)	2 (9%)	21 (30%)
<i>Option grid</i>	16 (17%)	3 (13%)	13 (18%)
Video	8 (9%)	2 (9%)	6 (8%)
Altri strumenti	5 (5%)	2 (9%)	3 (4%)

Note: ¹ I rispondenti afferiscono ai seguenti paesi: Albania, Austria, Belgio, Bosnia, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Russia, Serbia, Slovenia, Spagna, Turchia, UK.

Abbreviazioni: PDA=*Patient decision aid*

Fonte: Elaborazione di una survey Cergas (2022)

tifiche (*score* medio di 3,96). Le dimensioni ritenute invece meno rilevanti ai fini dell'adozione ed utilizzo dei PDA nella prospettiva dei rispondenti italiani utilizzatori sono stati l'accessibilità degli stessi in molteplici formati (es. formato cartaceo e digitale) e/o lingue (es. italiano e inglese), con uno *score* medio di 3,30, e l'integrazione degli stessi all'interno dei *workflow* già esistenti all'interno della struttura, con uno *score* medio di 3,39. È interessante notare che, fatta eccezione per il primo fattore (ossia, il tempo di utilizzo), gli *score* medi espressi dagli utilizzatori potenziali italiani sono sistematicamente più elevati di quelli relativi agli utilizzatori attuali. Tra i rispondenti internazionali, invece, il driver ritenuto più rilevante è la costruzione di PDA con un approccio *evidence-based* (*score* medio pari a 4,14 tra gli utilizzatori), seguito dalla possibilità di usufruire di tali strumenti in molteplici formati e lingue (*score* medio pari a 3,70 tra gli utilizzatori). Similmente a quanto osservato tra i rispondenti italiani, anche tra i rispondenti provenienti dal resto d'Europa si osservano per tutte le dimensioni oggetto di analisi *score* mediamente più elevati tra gli utilizzatori potenziali, rispetto a quelli degli utilizzatori effettivi.

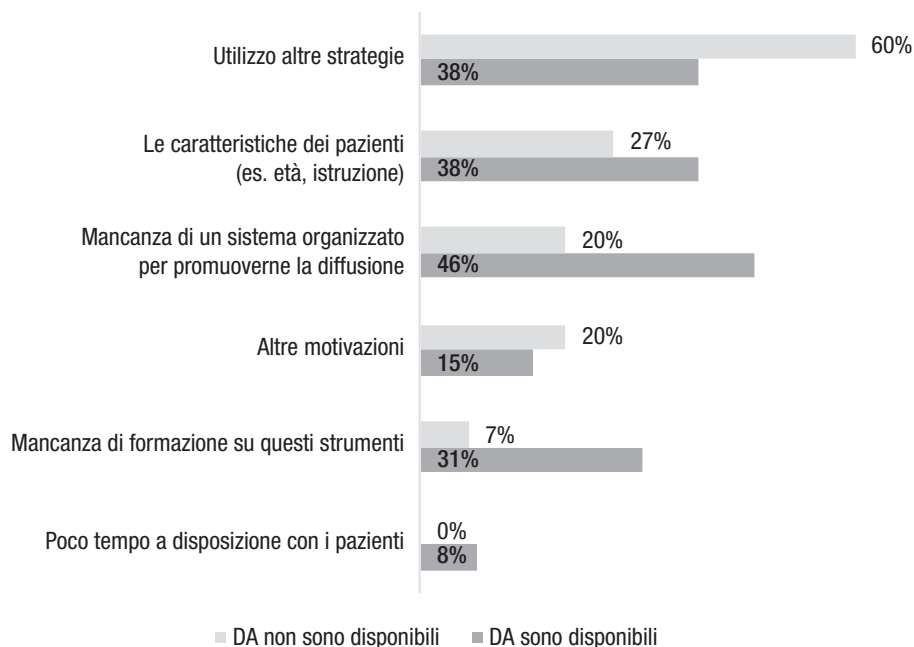
Infine, è stato chiesto di rispondere alla domanda «Quali sono gli ostacoli per cui non utilizzi/non utilizzeresti i PDA?». La Figura 13.1 riporta le risposte

Tabella 13.4 **Facilitatori all'adozione dei *patient decision aids* (PDA)**

Media ¹		Totale	Italia	Resto d'Europa ²
Tempo di utilizzo	Utilizzatori	3,75	4,35	3,56
	Utilizzatori potenziali	3,90	3,72	4,04
Layout e display	Utilizzatori	3,63	3,52	3,66
	Utilizzatori potenziali ³	-	-	-
Accessibilità in più formati e/o lingue	Utilizzatori	3,60	3,30	3,70
	Utilizzatori potenziali	3,97	3,81	4,12
Strumenti costruiti su evidenze scientifiche	Utilizzatori	4,09	3,96	4,14
	Utilizzatori potenziali	4,29	4,08	4,47
Integrazione all'interno dei workflow esistenti	Utilizzatori	3,41	3,39	3,41
	Utilizzatori potenziali	3,94	3,89	3,98

Note: ¹ Su una scala Likert da 1 a 5, dove 1 = Per niente importante e 5 = Estremamente importante. ² I rispondenti afferiscono ai seguenti paesi: Albania, Austria, Belgio, Bosnia, Bulgaria, Croazia, Cipro, Danimarca, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Islanda, Lettonia, Lituania, Paesi Bassi, Norvegia, Polonia, Portogallo, Russia, Serbia, Slovenia, Spagna, Turchia, UK. ³ Informazione non disponibile.

Fonte: Elaborazione di una survey Cergas (2022)

Figura 13.1 **Barriere all'utilizzo di *patient decision aids* (PDA)**

Fonte: Elaborazione di una survey Cergas (2022)

raccolte a livello aggregato su tutto il campione distinguendo tra i rispondenti affiliati a centri che non dispongono di PDA e rispondenti affiliati a centri che dispongono di PDA ma che, pur disponendone, non ne fanno utilizzo.

I risultati relativi al contesto italiano raccolti tramite la survey sono stati ulteriormente approfonditi con un approccio qualitativo tramite la successiva conduzione di un focus group con specialisti del tumore alla mammella operanti di alcune BU italiane (cfr. par. 2) che si è concentrato sulle barriere all'utilizzo dei PDA.

Le evidenze raccolte tramite i focus group confermano gli aspetti osservati tramite la survey. In particolare, i referenti di BU coinvolti nel focus group hanno confermato che, di fatto, in Italia i PDA hanno una diffusione limitata («[...] *ne avevo sentito parlare di questi strumenti, ma in maniera piuttosto generica, e nella nostra BU non ne facciamo uso*»). Pur riconoscendo che tali strumenti consentirebbero di intercettare in maniera più agevole e scientifica le preferenze e i valori delle pazienti, i clinici affermano che, allo stato attuale delle cose, provano di fatto ad arrivare alla scelta di un percorso terapeutico condiviso attraverso la costruzione di una relazione personale e di un rapporto di fiducia con ciascuna paziente, lasciando chiaramente spazio a differenze di approccio a seconda dei volumi di casi presi in carico dalla struttura (ad esempio, le strutture più piccole riescono a garantire una relazione più diretta con tutte le pazienti trattate fornendo il numero di telefono del medico), della modalità di presa in carico (ad esempio, in alcuni casi sia l'oncologo medico sia il chirurgo presenziano nella prima visita a prescindere dalla casistica clinica), e dello staff disponibile (ad esempio, in alcuni casi vi è disponibilità della figura del *case manager* come *contact point* per la paziente). Qualora degli strumenti siano disponibili, si tratta per lo più di strumenti non standardizzati, spesso sviluppati *in-house*, come ad esempio brochure informative che il clinico consegna alle pazienti alla fine della prima visita, quando cioè è stata comunicata la diagnosi, con l'obiettivo di discutere le opzioni di trattamento durante la seconda visita (si tratta di materiali informativi che, ad esempio, spiegano il percorso della paziente, forniscono consigli su cosa portare al momento del ricovero e danno i contatti di associazioni pazienti). Similmente a quanto evidenziato dalla survey, alcuni rispondenti hanno ribadito la necessità di sviluppare questi strumenti sulla base della letteratura o adattandoli al contesto italiano, seppur con qualche scetticismo rispetto alla possibilità che le pazienti possano interpretare in modo corretto le evidenze scientifiche se non accompagnate da schematizzazioni, disegni e, più in generale, indicazioni da parte del clinico. A tal proposito, l'ottenimento della certificazione europea EUSOMA è stato menzionato tra i principali *driver* di cambiamento in tal senso. In uno dei Centri rappresentati dal Focus Group, l'ottenimento della certificazione EUSOMA ha portato infatti allo sviluppo interno di un set di *booklet* informativi, differenziati per tener conto delle caratteristiche demo-

grafiche e specificità cliniche delle pazienti. In linea con la letteratura sul PE, sono emersi alcuni elementi che potrebbero influenzare l'utilizzo di PDA che riguardano sia le caratteristiche del paziente (la propensione al coinvolgimento varia da persona a persona, così come la capacità di interpretare le informazioni cambia a seconda di età e livello di educazione) sia dei clinici (è emerso un diverso livello di fiducia rispetto alla validità scientifica di questi strumenti e alla loro utilità per l'applicazione a casi diversi). Da questo punto di vista, è stato condiviso che una formazione dedicata rivolta ai clinici possa essere utile sia per aumentare la conoscenza sui PDA sia per comprendere come implementarli a seconda dei profili dei pazienti. Infine, l'elemento culturale risulta rilevante per capire come questi strumenti possano integrare e non sostituire il rapporto di fiducia medico-paziente tipico del contesto italiano («*mi sembra [...] che molti degli strumenti vengono da una cultura diversa dalla nostra, quindi sono poco trasferibili sui nostri pazienti che invece hanno bisogno di parlarne*»). Complessivamente, il focus group conferma l'interesse per il tema, ma al contempo evidenzia la poca consapevolezza di cosa effettivamente siano questi strumenti e delle relative potenzialità.

13.5 Patient decision aids nel contesto internazionale: un confronto con le pratiche olandesi e britanniche

I paragrafi che seguono descrivono due esperienze internazionali di utilizzo di PDA: il caso BRASA (Raphael *et al.*, 2020), sviluppato nei Paesi Bassi e il caso dell'*Age Gap Decision Tool* sviluppato nel Regno Unito (Collins *et al.*, 2017). La Tabella 13.5 sintetizza alcuni degli elementi distintivi delle due esperienze a confronto.

13.5.1 Il caso olandese: BRASA

BRASA è uno strumento di supporto alle decisioni ideato per pazienti che devono decidere se sottoporsi o meno a radioterapia (RT). Queste decisioni sono considerate sensibili alle preferenze perché vi sono evidenze che la RT riduce il rischio di recidiva locale e talvolta conferisce un piccolo beneficio di sopravvivenza; tuttavia, vanno considerati nella scelta della RT gli effetti collaterali e le conseguenze del trattamento sul paziente. Pertanto, le pazienti in diverse situazioni⁶ hanno bisogno di supporto nella scelta dell'opzione migliore

⁶ Le pazienti vengono identificate in quattro sottogruppi di casistica: rischio di recidiva basso post-mastectomia, carcinoma duttale in situ, rischio di recidiva intermedio con irradiazione della parete toracica, rischio di recidiva intermedio post-intervento conservativo con extra-dose di irradiazione.

Tabella 13.5 **L'esperienza olandese e britannica**

Paese	Paesi Bassi	Regno Unito
PDA	BRASA	Age Gap Decision Tool
Target	Pazienti che devono o meno sottoporsi alla radioterapia	Donne >70 anni con tumore al seno operabili
Obiettivo PDA	Supportare pazienti nella scelta di un trattamento in linea con le condizioni individuali, migliorando la conoscenza delle varie opzioni prima, durante o dopo l'incontro con il medico curante	Supportare clinico e paziente nella decisione condivisa rispetto a due potenziali percorsi di presa in carico (intervento chirurgico o terapia endocrina primaria / intervento chirurgico +/- chemioterapia adiuvante)
Elementi	Sito internet con testo, film di animazione e grafici per rappresentare i rischi del trattamento	Sito internet con schermate per potenziali <i>outcome</i> sulla base delle preferenze e delle caratteristiche dei pazienti Brochure informativa Algoritmo online
Dati a supporto per sviluppo PDA	Dati disponibili da trial clinici dedicati	Dati del registro tumori UK tra 2002 e 2012
Validazione PDA	Sì	Sì
Valutazione PDA	Trial pre- e post-intervento Valutazione processo	Trial clinico Valutazione processo
Coinvolgimento pazienti nel co-design	Sì	Sì
Barriere implementazione	- Sistemi informativi frammentati e scarsa interoperabilità dei dati - Le competenze informatiche dei pazienti - Scarso coordinamento tra specialisti	Organizzative e logistiche Elevato turnover e poca formazione personale Fase del percorso in cui i PDA sono usati Sovraccarico di informazioni per i pazienti
Fattori facilitanti	Co-design del PDA Raccomandazione del team multidisciplinare o del dipartimento di chirurgia Possibilità di adattamento alle esigenze logistiche del centro Integrazione nei tempi standard della visita	Co-design PDA Valutazione processo

Fonte: Elaborazione degli autori

considerando le proprie preferenze e la situazione individuale. In generale, linee guida cliniche promuovono la condivisione delle decisioni con il paziente specificamente riguardo alla RT (Recht *et al.*, 2016).

Lo strumento è un'applicazione online che guida la paziente attraverso il processo decisionale utilizzando testo, animazioni e un esercizio di chiarimento dei valori (BRASA, n.d.). L'applicazione è composta da due parti: una generale, adatta a tutti le pazienti, e una personalizzata:

- Nella parte iniziale viene introdotto il concetto di SDM e l'importanza di scegliere un trattamento in linea con i valori personali. Sono fornite informazioni generali sul cancro al seno e sul carcinoma duttale in situ, con col-

legamenti all'associazione nazionale dei pazienti, e viene presentata una descrizione pratica della RT tramite un filmato di animazione.

- ▶ Le restanti sezioni sono personalizzate per ciascuno dei quattro sottogruppi e contengono testi e riquadri grafici con informazioni sugli effetti collaterali, il rischio di recidiva e il beneficio di sopravvivenza (se presente).

Le pazienti possono stampare il riepilogo delle loro preferenze e portarlo all'incontro con il medico. Lo strumento può essere usato a casa prima della consultazione con il radioterapista, o durante e dopo l'incontro. In generale, le pazienti idonee per la RT vengono segnalate dal team multidisciplinare (MDT) nella relazione post-operatoria e indirizzate all'oncologo radioterapista curante con la raccomandazione di utilizzare il PDA.

BRASA è stato progettato secondo i criteri IPDAS, seguendo un processo iterativo di sviluppo. Sia i pazienti che i clinici hanno partecipato alla prima fase per raccogliere i loro bisogni e le attese riguardo agli aspetti più rilevanti nel processo decisionale sulla RT (Raphael *et al.*, 2020). Dopo la valutazione iniziale delle esigenze, sono state condotte diverse fasi di test alfa con i rappresentanti dei pazienti e clinici per modificare il contenuto ed assicurarsi che le informazioni sui rischi del trattamento fossero adeguatamente comunicate (Raphael *et al.*, 2020).

BRASA è stato valutato in un trial pre- e post-intervento, multicentrico in 13 dei 19 centri di radioterapia nei Paesi Bassi, testando l'adozione e l'effetto dello strumento decisionale (Raphael *et al.*, 2021). I risultati dello studio hanno mostrato che l'utilizzo dello strumento non ha ridotto il conflitto decisionale delle pazienti⁷ né ha influenzato la loro percezione del processo decisionale condiviso. Tuttavia, le pazienti esposti all'uso dello strumento hanno dimostrato una migliore comprensione delle opzioni di trattamento, optando meno frequentemente per (l'ulteriore) radioterapia. L'88% delle pazienti che hanno usato lo strumento, l'ha ritenuto utile per lo SDM.

In concomitanza con lo studio di efficacia, è stata realizzata la valutazione del processo d'implementazione del PDA (Raphael *et al.*, 2021). Per agevolare l'implementazione, i ricercatori hanno sviluppato una «scheda» per i clinici da consegnare alle pazienti, contenente il sito web e un codice di accesso. Per distribuirla, sia il dipartimento di chirurgia che quello di radioterapia possono usare la posta ordinaria o l'e-mail. Il codice di accesso aiuta a monitorare l'uso dello strumento da parte del paziente e a collegarlo al modulo di registrazione dei casi. Inoltre, è stato messo a disposizione un corso online di formazione (non obbligatorio) per i professionisti sanitari.

⁷ Il conflitto decisionale (*decisional conflict* in inglese) è un concetto consolidato nella letteratura di riferimento per misurare, attraverso scale validate, il grado di pentimento post-decisionale nei pazienti

Nel complesso, sono stati osservati livelli alti di utilizzo. L'analisi del processo ha mostrato che più pazienti erano propensi a utilizzare lo strumento quando ricevevano il link dal dipartimento di chirurgia o quando la relazione del MDT raccomandava la necessità di un processo decisionale condiviso. Un trattamento deciso/indicato dal MDT può risultare vincolante sia per il medico curante sia per il paziente, limitando l'opportunità di ricorrere ad uno SDM per scegliere il trattamento più idoneo. Di conseguenza, specificare nella relazione del MDT l'utilizzo di uno strumento o l'opportunità di decidere insieme il trattamento è un fattore abilitante. Il coinvolgimento degli utenti finali sin dalle fasi iniziali di sviluppo e la possibilità di adattare l'implementazione alle esigenze logistiche di ciascun centro sono stati elementi a favore dell'uso dello strumento in fase di implementazione. Inoltre, l'uso dello strumento non ha influenzato la durata e il numero delle consultazioni. Un ostacolo importante nell'adozione dei PDA è la percezione del tempo e la preoccupazione che il loro uso possa richiedere visite aggiuntive. Pertanto, questo esito potrebbe incoraggiare l'uso dello strumento nella routine clinica.

Rispetto all'integrazione dello strumento nel percorso di cura, è importante riflettere sul ruolo dei sistemi informativi e sulla possibilità di utilizzare dati di accesso per tracciare l'uso da parte delle pazienti. Una rappresentazione parziale dell'uso dello strumento può verificarsi in contesti in cui i sistemi informativi siano frammentati o laddove il flusso dei dati sanitari non sia integrato con altri flussi organizzativi. Anche le competenze digitali possono ostacolare l'uso dello strumento poiché pazienti con limitate competenze informatiche potrebbero rinunciare a utilizzarlo. Infine, è necessario un forte coordinamento tra vari specialisti, come in questo caso soprattutto tra chirurghi e radioterapisti, per garantire un coordinamento ottimale tra i vari momenti di cura. Come è emerso chiaramente dallo studio di valutazione dello strumento BRASA, il team multidisciplinare svolge un ruolo cruciale nel raccomandare ai pazienti e ai clinici che ne fanno parte l'utilizzo di un approccio partecipativo nella scelta del trattamento.

13.5.2 Il caso britannico: l'Age Gap Decision Tool

L'«*Age Gap Decision Tool*» è un PDA concepito appositamente per le donne con più di 70 anni che si trovano a dover prendere decisioni riguardanti il trattamento possibile e il miglior percorso d'azione in base alle loro circostanze individuali. Questo strumento mira a fornire supporto alle donne con tumore al seno operabile, rispetto a due opzioni di trattamento: intervento chirurgico e terapia endocrina primaria (PET) o intervento chirurgico con o senza chemioterapia adiuvante. Si tratta di opzioni comunemente considerate per le donne anziane con tale diagnosi.

L'«*Age Gap Decision Tool*» è composto da tre parti principali (Burton *et al.*, 2021):

- i. un PDA da utilizzare durante la consultazione con la paziente, sotto forma di una tabella di domande e risposte frequenti relative a ciascuna opzione di trattamento. Questo strumento ha un duplice obiettivo: a) supportare il medico nella discussione con i pazienti riguardo alle diverse opzioni di trattamento; e b) aiutare le pazienti a riflettere su ciò che è più importante per loro in una scala valoriale, in modo da dividerlo con il medico;
- ii. due opuscoli scaricabili per i pazienti, che forniscono informazioni dettagliate sulle possibili opzioni di trattamento in un formato comprensibile e adatto alle esigenze delle donne anziane;
- iii. un algoritmo online di predizione del rischio, che aiuta il medico a stimare la sopravvivenza a due e cinque anni per le diverse opzioni di trattamento, personalizzando i risultati in base allo stadio della malattia, al tipo di tumore, all'età del paziente e al suo stato di salute generale.

Per utilizzare l'*Age Gap Decision Tool*, i professionisti sanitari devono inserire informazioni specifiche riguardanti la condizione della donna, come l'età, lo stadio del tumore (da 1 a 3), le dimensioni del tumore e l'eventuale coinvolgimento dei linfonodi. Inoltre, lo strumento tiene conto delle eventuali comorbidità della donna e del suo livello di fragilità e autonomia nelle attività quotidiane (come per esempio mangiare, vestirsi, camminare), insieme a eventuali limitazioni in queste aree.

Tutte le informazioni possono essere scaricate e stampate per essere utilizzate durante successive consultazioni o per supportare il processo decisionale, oltre a facilitare le discussioni con familiari e amici.

Lo strumento è stato sviluppato in conformità con le linee guida e gli standard IPDAS, coinvolgendo attivamente gli utilizzatori finali (Lifford *et al.*, 2019). Il processo di *co-design* ha seguito diverse fasi (Burton *et al.*, 2021), partendo dall'analisi delle esigenze dei pazienti e procedendo con i test di un prototipo per valutare l'accettabilità e l'utilità dello strumento. I modelli predittivi del rischio alla base dell'algoritmo sono stati sviluppati utilizzando dati dal registro tumori del Regno Unito per il periodo 2002-2012, e successivamente pubblicati e validati, dimostrando livelli di accuratezza accettabili.

L'*Age Gap Decision Tool* è stato testato in uno studio clinico randomizzato come parte di un più ampio programma denominato «*Bridging the Age Gap in Breast Cancer*» del *National Institute for Health Research* (Lifford *et al.*, 2019). Le pazienti hanno mostrato livelli elevati di soddisfazione per le informazioni ricevute, il coinvolgimento nella presa di decisione e il supporto, nonché le informazioni e il tempo dedicato da parte dei clinici (Burton *et al.*, 2021). Oltre alla sperimentazione attraverso un trial, è stata condotta un'attenta valutazione del processo (Burton *et al.*, 2021), seguendo le linee guida del *Medical Research Council* (MRC), al fine di comprendere come i PDA siano stati utilizzati, valutarne l'accettabilità e utilità per il personale e i pazienti, e identificare

gli ostacoli e i facilitatori per una futura implementazione. In particolare, la valutazione ha evidenziato come il coinvolgimento degli utenti finali fin dalle fasi iniziali di progettazione, una formazione completa, la disponibilità di uno strumento costruito su solide evidenze scientifiche e la valutazione del processo siano stati fattori facilitanti che hanno contribuito a promuovere l'uso dello strumento. Inoltre, la disponibilità di informazioni sia lato clinici (sopravvivenza) che lato pazienti (maggiori informazioni disponibili) ha rappresentato un elemento che ha favorito la presa di decisioni condivise e il coinvolgimento dei pazienti nella decisione finale.

La valutazione fa emergere anche alcuni ostacoli che devono essere affrontati per implementare tali strumenti in maniera efficace:

- ▶ di tipo organizzativo, per esempio la carenza di dotazioni infrastrutturali e logistiche (es. la mancanza di computer, stampanti e accesso a internet nelle cliniche) e la breve durata delle visite che impediscono di dedicare tanto tempo allo scambio di informazioni;
- ▶ di tipo professionale, quali per esempio l'elevato *turnover* del personale e la scarsa formazione di alcuni professionisti comporta una perdita di expertise nell'uso dei PDA;
- ▶ di tipo clinico, connessi con la fase del percorso in cui vengono usati tali strumenti, infatti in numerosi casi i pazienti avevano già preso decisioni o ricevuto raccomandazioni dai clinici prima di aver accesso a tali strumenti, riducendo il valore potenziale di questo strumento;
- ▶ di tipo informativo: alcuni clinici e pazienti hanno lamentato un «sovraccarico di informazioni» ritenendo che le informazioni dell'*Age Gap Decision Tool* potessero perdersi tra la vasta quantità di informazioni correlate al cancro fornite ai pazienti da altre fonti, come organizzazioni benefiche per il cancro al seno.

Inoltre, implementazione significa adattamento. Il processo di implementazione ha spesso comportato un certo grado di adattamento dello strumento compromettendo la «fedeltà» dello stesso (Burton *et al.*, 2021). Alcuni clinici hanno personalizzato lo strumento, fornendo ai pazienti solo una componente (di solito la brochure) e adattando le informazioni sulle stime di sopravvivenza in base alla loro valutazione personale della preparazione emotiva dei pazienti, per esempio facendo riferimento solo alla sopravvivenza a 2 anni e non a 5 anni quando le stime erano troppo basse o non mostrando i risultati interi ma solo un estratto.

L'esperienza inglese dell'*Age Gap Decision Tool* è particolarmente interessante per diverse ragioni: innanzitutto, perché coinvolge un target di pazienti che vengono tradizionalmente definiti più passivi nel prendere decisioni rispetto ai target più giovani (Burton *et al.*, 2015, 2017); in secondo luogo perché ha

coinvolto i destinatari finali nel processo di sviluppo dello strumento, garantendo che le informazioni fornite fossero accurate, pertinenti e adatte a questo gruppo di età; in terzo luogo, l'implementazione dello strumento è stata accompagnata da una formazione dei clinici sull'utilizzo dello stesso, mettendo in evidenza l'importanza delle attitudini e delle competenze per la decisione condivisa; infine, lo strumento dopo essere stato sperimentato nell'ambito di un trial e valutato in termini di processo è stato successivamente introdotto nella pratica clinica, rendendolo disponibile sul sito <https://agegap.shef.ac.uk/>.

13.6 Discussione

Da anni l'attenzione crescente alla qualità delle cure, anche in ambito oncologico, e al livello di soddisfazione del paziente/cittadino nell'interazione con il sistema sanitario, ha fatto emergere l'approccio condiviso alle decisioni di trattamento – indicato in questo capitolo come processo decisionale condiviso, o *shared decision-making* – come un importante attributo dell'assistenza centrata sul paziente o un pilastro del *patient engagement*. Non è chiaro se questo approccio generi addirittura risparmi per il sistema sanitario, ulteriori studi sono necessari a riguardo (Scalia *et al.*, 2020). Sicuramente per promuovere un approccio condiviso alle scelte, alcune tecniche di comunicazione possono rivelarsi utili, tuttavia spiegare le diverse opzioni e i relativi rischi a un paziente oncologico contemporaneo, può risultare complesso tanto che si stanno sviluppando numerosi ausili decisionali per il paziente (*patient decision aid*, PDA).

Data l'utilità di questo approccio in ambiti in cui più opzioni terapeutiche siano disponibili e clinicamente valide in base alla letteratura scientifica, il setting scelto per l'approfondimento condotto sulle pratiche di SDM nel nostro Paese e all'estero è quello del tumore mammario e delle unità senologiche.

Tramite una survey abbiamo ottenuto 198 risposte valide, di cui 72 da rispondenti italiani, per lo più chirurghi e in maggioranza donne. In generale, il campione di professionisti italiani ha fornito risposte non statisticamente differenti da quelle di professionisti operanti all'estero, di fatto non confermando una ipotesi secondo la quale esisterebbe un gradiente nord-sud nell'adesione a pratiche decisionali condivise in Europa.

Nello stesso sondaggio abbiamo anche investigato la disponibilità e l'uso dei PDA nelle strutture di senologia. In generale, oltre la metà (55%) dei rispondenti ha dichiarato che questi strumenti sono disponibili come supporto alle decisioni terapeutiche nei loro centri, ma nel nostro Paese questa percentuale si riduce al 42%. Quando disponibili nella BU, i PDA sono utilizzati dall'86% dei rispondenti o dal 77% dei rispondenti italiani. Gli ausili decisionali comuni sono in gran parte cartacei, ed emerge un ritardo nell'uso di strumenti digitali o *web-based* nel nostro Paese (9%) rispetto al resto d'Europa (30%). Queste

differenze riflettono da una parte il livello di digitalizzazione non ottimale del nostro Paese – per l’edizione 2022 dell’indice di digitalizzazione dell’economia e della società (DESI), l’Italia si colloca al 18° posto fra i 27 Stati membri dell’UE. Dall’altra però potrebbero sottolineare una diversa cultura rispetto alle modalità di abilitazione di processi condivisi che puntano sulla comunicazione e sulla relazione medico-paziente piuttosto che sull’uso di strumenti di supporto, oppure semplicemente una conoscenza ancora limitata di questi ausili. La letteratura, infatti, in questo ambito è per lo più nordamericana o anglosassone.

Da ultimo, la survey ha permesso di ordinare per importanza barriere e facilitatori all’adozione dei PDA all’interno della pratica clinica così come emergenti dalla letteratura di riferimento. Va osservato qui come per gli utilizzatori italiani, soggetti a un cronico sovraccarico lavorativo, il fattore ritenuto più rilevante sia il tempo necessario per l’utilizzo di tali strumenti con le pazienti, aspetto che è marginale per rispondenti da altri Paesi, i quali danno invece relativamente più peso alle evidenze scientifiche all’origine di questi strumenti e all’accessibilità in più formati, layout o lingue.

Come secondo passaggio, abbiamo discusso questi risultati con un panel di specialisti del tumore alla mammella operanti di sette BU italiane. Linee guida cliniche internazionali per il cancro al seno sottolineano la necessità di promuovere l’adozione di approcci SDM nella pratica clinica. Gli esiti della discussione del focus group con i professionisti hanno confermato alcuni degli spunti emersi dall’analisi dei risultati della survey. In particolare, di fronte al tentativo ben argomentato in letteratura di strutturare o standardizzare il processo decisionale, anche grazie all’utilizzo di supporti *ad hoc*, la realtà clinica italiana rimane molto legata alla relazione e alla personalizzazione di questa fase molto importante del processo di cura. È pur vero che la conoscenza sul tema è generalmente ancora poco diffusa presso gli specialisti nel nostro Paese, per cui il potenziale beneficio derivante dall’adozione di questi strumenti non può essere valutato adeguatamente. A questo punto si collega pertanto un bisogno formativo mirato a sviluppare una conoscenza e una consapevolezza di questi approcci tale da permettere un adattamento idoneo al contesto italiano e soprattutto alle caratteristiche cliniche, socio-demografiche, culturali delle pazienti che ne beneficerebbero. Questo adattamento risulta necessario laddove questi ausili decisionali (PDA) sono percepiti come originati entro modelli culturali diversi, meno legati alla dimensione relazionale e più legati al dato scientifico espresso quantitativamente.

Infine la sezione relativa ai due PDA sviluppati, validati e utilizzati in UK e in Olanda, l’*Age Gap Decision Tool* e il BRASA, rispettivamente, è utile perché illustra in modo concreto cosa si intenda in altri contesti per PDA e quali forme questi possano assumere anche sfruttando le potenzialità di supporti digitali ormai molto diffusi. Sebbene la ricerca sullo sviluppo (e co-design) e

sulla valutazione dell'efficacia degli ausili decisionali avanzino speditamente, ad oggi l'implementazione nella pratica clinica di questi approcci, come mostrato anche dalla nostra survey e dal focus group successivo, procede a rilento, soprattutto nel nostro Paese. Le barriere emergenti dalla letteratura e dai dati empirici raccolti sono di tipo organizzativo e logistico (es., disponibilità di supporti informatici, copertura wi-fi, durata della visita); professionale (es., bisogno formativo degli utilizzatori); clinico (es., allineamento tra percorso del paziente e momento di supporto decisionale); culturale (es., difficoltà di elaborazione di una grossa mole di informazioni, soprattutto se espresse in modalità quantitative).

D'altra parte, oltre alla spinta fornita da disposizioni normative o linee guida, alcuni fattori possono facilitare il percorso di adozione e diffusione di approcci di SDM, tra cui formazione e cultura rispetto al tema del team multidisciplinare, lo sviluppo di approcci propri della BU co-creati insieme ai pazienti e in base alle loro caratteristiche, e supporto organizzativo inteso come idonea revisione dei percorsi assistenziali. Futuri progetti di *quality improvement* a livello aziendale o di struttura sono necessari per comprendere il ruolo delle scelte condivise nell'assistenza, quali strategie di implementazione mettere in campo e come consentire trasferibilità e la scalabilità di soluzioni efficaci in contesti diversi e nella realtà delle unità senologiche italiane.

13.7 Conclusioni

La comparazione degli esiti della survey rivela alcune differenze tra i rispondenti italiani e quelli internazionali che occorre ricondurre anche al diverso ruolo del cittadino nel proprio sistema delle cure. Nei sistemi sanitari di tipo Beveridge il finanziamento delle cure è in capo alla pubblica amministrazione, diversamente articolata nell'esercizio della funzione di tutela della salute, mentre nelle altre, con schemi diversi, esiste una maggiore responsabilità (e quindi consapevolezza) del cittadino sulla dimensione economica dell'erogazione delle cure. Nel modello universalistico, quindi, sebbene esistano strumenti che limitino la domanda delle cure proprio responsabilizzando economicamente il cittadino (i ticket, ad esempio), la regolazione della dimensione economica dell'erogazione dei servizi passa attraverso le scelte dell'intero sistema pubblico attraverso politiche e modelli di gestione specifici. Questo comporta alcune conseguenze, tra le quali si segnala la funzione di agenzia interpretata dai professionisti, che riguarda non solo l'intermediazione del bisogno ma anche delle sue soluzioni in quanto interpreti della voce dell'intero sistema delle cure. È inevitabile, quindi, la tensione tra le scelte allocative su ciascun caso trattato e l'impatto sulla spesa complessiva (soprattutto in frangenti in cui essa è in frenata, come in Italia) pur nel perseguimento della migliore pratica possibile.

Da qui la rilevanza della richiesta di avere strumenti a supporto delle decisioni condivise che aiutino le scelte allocative usando l'evidenza scientifica che, al di là delle questioni professionali, rappresenta una metrica allocativa fruibile per il clinico. Quindi, la contestualizzazione di tali strumenti in ragione non solo della configurazione del sistema, ma anche della contingenza che esso vive, rappresenta una chiave interpretativa delle evidenze che analisi come quelle qui condotte propongono su scala internazionale. Da osservatori dei sistemi, non ci si può esimere dalla domanda relativa all'*engagement* del paziente anche rispetto ai processi erogativi a cavallo tra più circuiti di finanziamento: come poter sostenere il paziente nella ricomposizione dei servizi di cui fruisce a cavallo tra più circuiti, evitando che l'impossibilità del sistema di «dare tutto a tutti» si traduca nel «dare poco a pochi»? Possiamo immaginare modelli e strumenti che supportino i professionisti nell'aiutare il paziente sulle sue scelte relative alla gestione della malattia soprattutto nei casi in cui l'accesso ai servizi non solo sanitari diventa difficile? In altri termini, i modelli di SDM possono rappresentare l'occasione per costruire non solo l'alleanza medico-paziente, ma anche quella cittadino-sistema delle cure?

Come descritto nei paragrafi precedenti, le barriere allo sviluppo di approcci di SDM dipendono da fenomeni organizzativi, professionali, clinici e informativi che hanno specificità rispetto alle diverse aree di intervento. L'oncologia, ad esempio, ha alcuni elementi specifici in merito all'organizzazione delle cure: i modelli multidisciplinari e multiprofessionali sono certamente più diffusi in questa branca della medicina che in altre, così come l'organizzazione a rete dell'offerta oncologica regionale che vede in alcuni contesti esperienze consolidate (ad esempio, la rete oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, o la rete oncologica Toscana). Tali esperienze sono rappresentative di una visione di sistema della pratica clinica che si inserisce all'interno di sforzi organizzativi che puntano sull'integrazione degli interventi tra contributi professionali (nel caso della multi-professionalità) o dei servizi offerti (nel caso della rete clinica regionale). Se la comunità degli specialisti del tumore mammario ha dimostrato la sensibilità e la pratica di strumenti di SDM descritta in precedenza dalla survey, è legittimo chiedersi se in altri contesti disciplinari possiamo attenderci i medesimi esiti. Sul piano clinico e professionale non si può dimenticare l'impatto che la parola cancro suscita nella vita del malato e in quella dei suoi cari: sebbene l'alfabetizzazione del paziente proprio in questa area sia spesso molto alta, la gestione delle sue attese non è certamente semplice da parte dei professionisti. Lo scenario sembra complicarsi con l'avvento della oncologia mutazionale che dispiega il suo valore in ragione delle caratteristiche genetiche del soggetto e non per la sede della malattia. Questo appare un fenomeno apripista per l'oncologia che potrà essere emulato per altre situazioni in cui la pratica clinica potrà aprirsi a queste nuove modalità di diagnosi e cura. È forse questa un'ulteriore questione che spinge a promuovere la diffusione di strumenti co-

me quelli discussi in questo capitolo? Infine, sul piano informativo, la possibilità di offrire al paziente un sistema di informazioni strutturato e autentico (in contrasto con le *fake news* che proprio sul tema salute circolano) costruito per lui/lei all'interno della relazione di cura può aiutare a distinguere i contenuti e le fonti informative per evitare quel sovraccarico che viene segnalato dalla letteratura di riferimento.

Il capitolo ha rappresentato un modo diverso per affrontare il grande tema che spesso nel sistema delle cure domestico è etichettato come «umanizzazione delle cure» (anche in oncologia) e che spesso è legato a temi quali l'empatia nella reazione e alla lettura dell'ampio spettro di bisogni che il paziente manifesta. Il tema degli strumenti di SDM va in qualche modo oltre, poiché sfida la relazione paternalistica e propone approcci paritari nelle scelte della vita e della malattia.

13.8 Bibliografia

- Bae, J.-M. (2017), «Shared decision making: Relevant concepts and facilitating strategies», *Epidemiology and Health*, 39.
- Barry, M. J., & Edgman-Levitan, S. (2012), «Shared Decision Making—The Pinnacle of Patient-Centered Care». *New England Journal of Medicine*, 366(9), pp. 780–781.
- Böhm, K., Schmid, A., Götze, R., Landwehr, C., Rothgang, H. (2013), «Five types of OECD healthcare systems: Empirical results of a deductive classification», *Health Policy*, 113 (3), pp. 258-269.
- BRASA. (n.d.). Disponibile a questo link.
- Burns, K. E. A., Duffett, M., Kho, M. E., Meade, M. O., Adhikari, N. K. J., Sinuff, T., Cook, D. J., & for the ACCADEMY Group. (2008), «A guide for the design and conduct of self-administered surveys of clinicians». *Canadian Medical Association Journal*, 179(3), pp. 245–252.
- Burton, M., Collins, K. A., Lifford, K. J., Brain, K., Wyld, L., Caldon, L., Gath, J., Revell, D., & Reed, M. W. (2015), «The information and decision support needs of older women (>75 yrs) facing treatment choices for breast cancer: A qualitative study: Information and decision needs of older women with breast cancer». *Psycho-Oncology*, 24(8), pp. 878–884.
- Burton, M., Kilner, K., Wyld, L., Lifford, K. J., Gordon, F., Allison, A., Reed, M., & Collins, K. A. (2017), «Information needs and decision-making preferences of older women offered a choice between surgery and primary endocrine therapy for early breast cancer». *Psycho-Oncology*, 26(12), pp. 2094–2100.
- Burton, M., Lifford, K. J., Wyld, L., Armitage, F., Ring, A., Nettleship, A., Collins, K., Morgan, J., Reed, M. W. R., Holmes, G. R., Bradburn, M., Gath, J., Green, T., Revell, D., Brain, K., Edwards, A., On behalf of the Study

- Management Team, Harder, H., Ward, S., ... Audisio, R. (2021). «Process evaluation of the Bridging the Age Gap in Breast Cancer decision support intervention cluster randomised trial», *Trials*, 22(1), 447.
- Cardinali, F., Carzaniga, S., Duranti, G., Labella, B., Lamanna, A., Cerilli, M., Caracci, G., & Carinci, F. (2021), «A nationwide participatory programme to measure person-centred hospital care in Italy: Results and implications for continuous improvement», *Health Expectations*, 24(4), pp. 1145–1157.
- Cardoso, F., Kyriakides, S., Ohno, S., Penault-Llorca, F., Poortmans, P., Rubio, I. T., Zackrisson, S., & Senkus, E. (2019), «Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up», *Annals of Oncology*, 30(8), pp. 1194–1220.
- Carman. (2012), «Implementation, engagement, and use: Making health care more patient-centered, reliable, and safe», Agency for Healthcare Research and Quality 2012 Annual Conference.
- Carman, K. L., Dardess, P., Maurer, M., Sofaer, S., Adams, K., Bechtel, C., & Sweeney, J. (2013), «Patient And Family Engagement: A Framework For Understanding The Elements And Developing Interventions And Policies», *Health Affairs*, 32(2), pp. 223–231.
- Carmona, C., Crutwell, J., Burnham, M., & Polak, L. (2021), «Shared decision-making: Summary of NICE guidance», *BMJ*, n1430.
- Charles, C. A., Whelan, T., Gafni, A., Willan, A., & Farrell, S. (2003), «Shared Treatment Decision Making: What Does It Mean to Physicians?», *Journal of Clinical Oncology*, 21(5), pp. 932–936.
- Charmel, P. A., & Frampton, S. B. (2008), «Building the business case for patient-centered care». *Healthcare Financial Management: Journal of the Healthcare Financial Management Association*, 62(3), pp. 80–85.
- Chichua, M., Brivio, E., Mazzoni, D., & Pravettoni, G. (2022), «Shared decision-making and the lessons learned about decision regret in cancer patients», *Supportive Care in Cancer*, 30(6), pp. 4587–4590.
- Center for Advancing Health (CFAH) (2010). *A new definition of patient engagement: What is engagement and why is it important?*, Disponibile a questo link. http://www.cfah.org/pdfs/CFAH_Engagement_Behavior_Framework_current.pdf
- Collins, K., Reed, M., Lifford, K., Burton, M., Edwards, A., Ring, A., ... & Wyld, L. (2017), «Bridging the age gap in breast cancer: evaluation of decision support interventions for older women with operable breast cancer: protocol for a cluster randomised controlled trial», *BMJ open*, 7(7).
- Coulter, A. (2011). *Engaging patients in healthcare*, Open University Press.
- Coulter, A., & Ellins, J. (2007), «Effectiveness of strategies for informing, educating, and involving patients», *BMJ*, 335(7609), pp. 24–27.
- Durand, M., Yen, R. W., O'Malley, A. J., Schubbe, D., Politi, M. C., Saunders, C. H., Dhage, S., Rosenkranz, K., Margenthaler, J., Tosteson, A. N. A.,

- Crayton, E., Jackson, S., Bradley, A., Walling, L., Marx, C. M., Volk, R. J., Sepucha, K., Ozanne, E., Percac-Lima, S., ... Elwyn, G. (2021), «What matters most: Randomized controlled trial of breast cancer surgery conversation aids across socioeconomic strata», *Cancer*, 127(3), pp. 422–436.
- Elwyn, G., Frosch, D., Thomson, R., Joseph-Williams, N., Lloyd, A., Kinnerley, P., Cording, E., Tomson, D., Dodd, C., Rollnick, S., Edwards, A., & Barry, M. (2012), «Shared Decision Making: A Model for Clinical Practice», *Journal of General Internal Medicine*, 27(10), pp. 1361–1367.
- Emanuel, E. J., & Emanuel, L. L. (1992), «Four models of the physician-patient relationship», *JAMA*, 267(16), pp. 2221–2226.
- Epstein, R., & Street, R. (2008), «Patient-centered care for the 21st century: Physicians' roles, health systems and patients' preferences», ABIM Foundation.
- European Code of Cancer Practice. (n.d.). Disponibile a questo link.
- Fang, S.-Y., Lin, P.-J., & Kuo, Y.-L. (2021), «Long-Term Effectiveness of a Decision Support App (Pink Journey) for Women Considering Breast Reconstruction Surgery: Pilot Randomized Controlled Trial», *JMIR MHealth and UHealth*, 9(12).
- Gavaruzzi, T. (2022), «Where are we in shared decision-making in Italy? A brief updated review», *Zeitschrift Für Evidenz, Fortbildung Und Qualität Im Gesundheitswesen*, 171, pp. 74–83.
- Han, J., Jungsuwadee, P., Abraham, O., & Ko, D. (2018), «Shared Decision-Making and Women's Adherence to Breast and Cervical Cancer Screenings», *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 15(7), 1509.
- Hurtado, M. P., Swift, E. K., Corrigan, J., (Eds.). (2001), «Envisioning the national health care quality report», Board on Healthcare Services, Institute of Medicine. National Academy Press.
- Iwata, H., Saji, S., Ikeda, M., Inokuchi, M., Uematsu, T., Toyama, T., Horii, R., & Yamauchi, C. (2021), «Correction to: The Japanese Breast Cancer Society Clinical Practice Guidelines, 2018 edition: the tool for shared decision making between doctor and patient», *Breast Cancer*, 28(4), pp. 987–987.
- Jick, T. (1979), «Mixing qualitative and quantitative methods: triangulation in action», *Administrative Science Quarterly* 24(4), pp. 602–611.
- Josfeld, L., Keinki, C., Pammer, C., Zomorodbakhsch, B., & Hübner, J. (2021), «Cancer patients' perspective on shared decision-making and decision aids in oncology», *Journal of Cancer Research and Clinical Oncology*, 147(6), pp. 1725–1732.
- Lifford, K. J., Edwards, A., Burton, M., Harder, H., Armitage, F., Morgan, J., Caldon, L., Balachandran, K., Ring, A., Collins, K., Reed, M., Wyld, L., & Brain, K. (2019), «Efficient development and usability testing of decision support interventions for older women with breast cancer», *Patient Preference and Adherence*, Vol. 13, pp. 131–143.

- Ministero della Salute. Piano Nazionale della Prevenzione. (n.d.). Disponibile a questo link.
- Mosconi, P., Roberto, A., Braga, F., Napoli, L., Anelli, M., & Colombo, C. (2019), «Choosing Wisely Italy: Online survey on opinions and behaviors of 1006 people and 355 volunteers of healthcare advocacy associations», *European Journal of Public Health*, 29(3), pp. 396–401.
- North, J. (2020), «Achieving Person-Centred Health Systems: Evidence, Strategies and Challenges», (E. Nolte, S. Merkur, & A. Anell, Eds.; 1st ed.). Cambridge University Press.
- PartecipaSalute. Cochrane Italia. (n.d.). Disponibile a questo link.
- Patients Charting the Course: Citizen Engagement in the Learning Health System: Workshop Summary (p. 12848). (2011). National Academies Press.
- Patton, M. Q. (2015), *Qualitative Research and Evaluation Methods*, 4th Ed. SAGE Publications.
- Pizzoli, S. F. M., Renzi, C., Arnaboldi, P., Russell-Edu, W., & Pravettoni, G. (2019), «From life-threatening to chronic disease: Is this the case of cancers? A systematic review», *Cogent Psychology*, 6(1).
- Raphael, D. B., Russell, N. S., Immink, J. M., Westhoff, P. G., Stenfert Kroese, M. C., Stam, M. R., Van Maurik, L. M., Van Den Bongard, H. J. G. D., Maduro, J. H., Sattler, M. G. A., Van Der Weijden, T., & Boersma, L. J. (2020), «Risk communication in a patient decision aid for radiotherapy in breast cancer: How to deal with uncertainty?», *The Breast*, 51, pp. 105–113.
- Raphael, D. B., Russell, N. S., Winkens, B., Immink, J. M., Westhoff, P. G., Stenfert Kroese, M. C., Stam, M. R., Bijker, N., Van Gestel, C. M. J., Van Der Weijden, T., & Boersma, L. J. (2021), «A patient decision aid for breast cancer patients deciding on their radiation treatment, no change in decisional conflict but better informed choices», *Technical Innovations & Patient Support in Radiation Oncology*, 20, pp. 1–9.
- Raphael, D. B., Ter Stege, J. A., Russell, N. S., Boersma, L. J., & Van Der Weijden, T. (2020), «What do patients and health care professionals view as important attributes in radiotherapy decisions? Input for a breast cancer patient decision aid», *The Breast*, 49, pp. 149–156.
- Recht, A., Comen, E. A., Fine, R. E., Fleming, G. F., Hardenbergh, P. H., Ho, A. Y., ... & Edge, S. B. (2016), «Postmastectomy radiotherapy: an American society of clinical oncology, American society for radiation oncology, and society of surgical oncology focused guideline update», *Practical radiation oncology*, 6(6).
- Scalia, P., Barr, P. J., O'Neill, C., Crealey, G. E., Bagley, P. J., Blunt, H. B., & Elwyn, G. (2020), «Does the use of patient decision aids lead to cost savings? a systematic review», *BMJ open*, 10(11).
- Stacey, D., Légaré, F., Lewis, K., Barry, M. J., Bennett, C. L., Eden, K. B., Holmes-Rovner, M., Llewellyn-Thomas, H., Lyddiatt, A., Thomson, R.,

- & Trevena, L. (2017). Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 2017(4). <https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub5>
- Stacey, D., Volk, R. J., & for the IPDAS Evidence Update Leads (Hilary Bekker, Karina Dahl Steffensen, Tammy C. Hoffmann, Kirsten McCaffery, Rachel Thompson, Richard Thomson, Lyndal Trevena, Trudy van der Weijden, and Holly Witteman). (2021). The International Patient Decision Aid Standards (IPDAS) Collaboration: Evidence Update 2.0. *Medical Decision Making*, 41(7), 729–733. <https://doi.org/10.1177/0272989X211035681>
- World Health Organization. (2015) «Global strategy on people-centred and integrated health services», Interim Report. Disponibile a questo link.