

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
AGENZIA REGIONALE SANITARIA - MARCHE
MINISTERO DELLA SALUTE

QUALITÀ PROFESSIONALE E PERCORSI ASSISTENZIALI

MANUALI DI FORMAZIONE
PER LA VALUTAZIONE E IL MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PROFESSIONALE
Quarta edizione, Roma-Ancona maggio 2005

A cura di Pierluigi Morosini, Francesco Di Stanislao, Giorgio Casati, Massimiliano Panella

INTRODUZIONE ALLA PUBBLICAZIONE SUL SITO DI EPICENTRO

Sono lieto che Epicentro consenta l'accesso sul suo sito ai primi capitoli del corso di formazione su Qualità Professionale e Percorsi Assistenziali la cui prime edizioni sono state sviluppate nel 2003-2004 da parte di un gruppo di lavoro coordinato dall'ISS e dalla Agenzia Regionale della Regione Marche con un finanziamento del Ministero della Salute (progetto "*Formazione per i referenti e i formatori della qualità nelle aziende sanitarie*" 2003-2004).

Il corso si compone di cinque manuali e di una premessa sulle scelte terminologiche.

L'articolazione è la seguente:

- Scelte terminologiche
- 1. Gestione per processi e percorsi assistenziali
- 2. Indicatori
- 3. Medicina basata sulle evidenze
- 4. Uffici Qualità
- 5. Analisi statistica dei progetti di valutazione e miglioramento della qualità con Epiinfo

I primi tre manuali sono accompagnati da esercizi con le relative risposte.

Alla fine si trova l'elenco dei partecipanti ai seminari in cui il materiale è stato testato.

La versione qui pubblicata si differenzia da quella attualmente presente sul sito della Agenzia Sanitaria della Regione Marche. www.ars.marche.it/qualita per una parziale riscrittura ed alcuni aggiornamenti,

principalmente del primo e del secondo manuale. Non comprende inoltre il Manuale 5 sulla Analisi statistica mediante Epiinfo, manuale che può essere consultato al sito suddetto.

Il Manuale 2 sugli Indicatori Professionali in versione leggermente diversa è stato pubblicato indipendentemente come Rapporto ISTISAN 29 del 2004.

La scelta di incentrare i materiali formativi relativi a valutazione e miglioramento della qualità professionale sui percorsi assistenziali (detti anche profili di assistenza) è legata alla convinzione che questa metodologia sia la più adatta per introdurre cambiamenti di ampio respiro capaci di migliorare contemporaneamente efficacia ed efficienza, continuità dell'assistenza, integrazione dei servizi e delle discipline e coinvolgimento attivo dei pazienti e dei loro familiari. I due manuali successivi su indicatori professionali e principi e pratica della Medicina basata sulle Evidenze sono strumenti di una cassetta degli attrezzi per meglio definire ed applicare i percorsi assistenziali, ma possono essere utilizzati separatamente. In particolare il Manuale su Medicina basata sulle Evidenze può essere letto utilmente anche dal clinico che voglia applicare questo orientamento nella sua pratica quotidiana, mentre il manuale sugli indicatori non solo è ricco di innumerevoli esempi di indicatori di buona qualità, ma introduce il lettore alla teoria della valutazione e del miglioramento della qualità in sanità e ai principi della ricerca scientifica nella sua applicazione alla valutazione degli interventi sanitari. Il Manuale sugli Uffici Qualità illustra il ruolo che essi possono avere nella promozione dei percorsi assistenziali, ma tratta anche di altri temi con cui gli uffici qualità si devono confrontare, quali la gestione dei rischi e l'accreditamento tra pari.

Nella stesura dei manuali ci si è sforzati di essere chiari e semplici e di usare un linguaggio uniforme, basato su scelte terminologiche condivise, compatibilmente con la natura dei concetti trattati e con la diversa formazione degli autori.

Il materiale didattico è stato testato in tre corsi ciascuno di tre giorni che si sono tenuti a Jesi (AN) nel marzo 2004, a Stresa (VB) e a Napoli nell'aprile 2004. Ai corsi hanno partecipato una sessantina di responsabili degli Uffici Qualità di aziende sanitarie, o loro delegati, che hanno dato utili suggerimenti di miglioramento ed hanno espresso tutti un parere molto favorevole, con l'eccezione di due partecipanti "tiepidi" a Stresa e di tre partecipanti insoddisfatti a Napoli. L'elenco dei partecipanti con i loro indirizzi è riportato nell'appendice finale 1.

Va detto che il progetto finanziato dal Ministero della Salute comprendeva anche la realizzazione di una banca dati degli Uffici Qualità delle aziende sanitarie pubbliche, banca dati che è stata realizzata con il determinante contributo operativo del Ministero stesso e che è a disposizione sul sito suddetto dell'Agenzia Sanitaria della Regione Marche.

Spero che questi manuali possano davvero dimostrarsi utili per rinforzare ed accelerare le iniziative di valutazione e miglioramento a cui partecipano, nonostante gli scarsi incentivi e spesso nonostante gli

ostacoli, tanti professionisti sanitari. Essi fanno onore alle nostre professioni e al nostro paese, anche se sono ignorati da media che sembrano oscillare in continuazione tra i due estremi del trionfalismo e del consumismo da una parte e della diffidenza e del catastrofismo dall'altra.

Si prega di rivolgere richieste di correzioni e suggerimenti di miglioramento a morosini@iss.it, telefono 06 49904180

Pierluigi Morosini

Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Alcuni aforismi sulla qualità

Amore a parte, a che cosa dovrebbe tendere l'umanità, se non alla qualità?

(CRM Wilson)

La qualità dell'assistenza sanitaria è il grado in cui i servizi sanitari per i singoli e le popolazioni aumentano la probabilità di avere gli esiti di salute desiderati e corrispondono a conoscenze professionali aggiornate.

(Institute of Medicine. A strategy for quality assurance, 1990)

Per aver successo, la valutazione della competenza deve essere animata più dal desiderio di imparare e di migliorare che dall'esigenza di limitare e punire.

(A Donabedian)

Il miglioramento della qualità elevata comporta non solo il raggiungimento di migliori esiti clinici, la riduzione delle complicazioni e l'aumento della soddisfazione dei pazienti, ma anche l'eliminazione degli interventi non necessari o inappropriati.

(JC Batchelor e TH Esmond)

Bisogna evitare che L'Ufficio Qualità miri a fare diventare più efficienti cose che non si dovrebbero fare.

(Scott Adams)

Ringraziamenti

Vanno ringraziati tutti coloro che durante i seminari hanno dato suggerimenti per migliorare i testi e in particolare:

- Alessandro Guidi, dell'ASL di Massa e Carrara, che ha svolto durante i corsi una efficace opera di coordinamento arricchita dalla sua esperienza nell'indirizzo delle attività di miglioramento della qualità professionale nella sua azienda;
- Marco Nerattini, Lucia Turco e Francesca Bellini della Direzione Sanitaria dell'Azienda Sanitaria 10 di Firenze, che hanno messo a disposizione la loro avanzata esperienza di definizione di obiettivi e di indicatori di qualità professionale nel processo di budget;
- Angelo Penna, che ha illustrato la sua esperienza nella elaborazione e applicazione di linee guida condivise, ha messo a disposizione le linee guida elaborate dai gruppi di lavoro che ha coordinato nell'Azienda Sanitaria di Biella e ha confermato la sostanziale identità di approccio tra i gruppi più impegnati nel nostro paese nel migliorare le pratiche professionali e nel verificare fino a che punto ci riescono davvero. Citiamo volentieri da lui: "I problemi principali, indipendentemente dai nomi che vogliamo dare alle cose, restano come attuare efficacemente il cambiamento e come documentare che quello che facciamo determini un miglioramento".

Vivi ringraziamenti anche a Nicola Magrini, del CeVEAS di Modena, per aver messo a disposizione le sue idee chiare e brillanti sul tema della Medicina Basata sulle Evidenze e a Luciana Bevilacqua, dell'Ufficio Qualità dell'ospedale milanese di Niguarda, per le considerazioni sui programmi di gestione dei rischi e sul ruolo degli Uffici Qualità.

Ci è gradito ricordare l'insuperabile capacità didattica di Sergio Tonelli, alcuni dei cui insegnamenti si possono trovare nel capitolo 4 sugli Uffici Qualità.

Un doveroso e convinto riconoscimento va anche a Isabella Cascavilla per il suo essenziale contributo nella gestione del progetto e la sua preziosa assistenza editoriale.

Qualità professionale e percorsi assistenziali

SCELTE TERMINOLOGICHE

- **Appropriatezza.** Si distingue tra **appropriatezza professionale**, intesa come erogazione di una prestazione efficace e indicata, ed appropriatezza **organizzativa**, che riguarda la sede di erogazione (ad esempio day hospital anziché ricovero ordinario; una giornata di ricovero viene considerata appropriata se in essa vengono eseguite prestazioni che sarebbe difficile eseguire altrove). Una prestazione appropriata dal punto di vista organizzativo potrebbe non essere appropriata da quello professionale.
- **Audit clinico.** In questo manuale è considerato sinonimo di Progetto di Valutazione e Miglioramento di qualità professionale.
- **Budget.** «E' un piano espresso in termini quantitativi riferito a un periodo di tempo determinato (generalmente un anno, ma, in alcune organizzazioni, anche sei o tre mesi) e articolato per centri di responsabilità. (Anthony e Young, 1992: 18). Nel linguaggio comune, almeno in ambito sanitario e nel nostro Paese, con il termine budget si intendono, in alcuni casi, i fondi a disposizione e, più frequentemente, il bilancio economico di previsione articolato appunto per centri di responsabilità. In questo testo, il termine budget è usato con quest'ultima accezione.
- **Categorie assistenziali principali.** Si usa questo termine in questo testo per indicare insiemi di attività omogenee importanti per la gestione clinico-sociale di un paziente. Altrove sono dette anche funzioni assistenziali principali. Di solito si distinguono: valutazione clinico-sociale diretta; accertamenti di laboratorio e strumentali; documentazione; richieste di consulenza; trattamenti, distinti in sottocategorie: farmacologici, chirurgici, psicoterapici o di sostegno psicologico, riabilitativi, sociali; nutrizione; educazione ed informazione del paziente e della famiglia; pianificazione del percorso, in particolare preparazione della dimissione; attività del paziente; sicurezza del paziente; monitoraggio del decorso.
- **Clinical governance.** Si è tradotta questa espressione con “governo della clinica”
- **Compliance.** Nella letteratura inglese ormai sostituito da *adherence*. Si è usato qui **adesione** (non aderenza).
- **Criticità.** Termine abusato, che in questo testo è usato con parsimonia. Spesso gli si è preferito il termine problema o problema importante.
- **Effectiveness.** E' stato reso con “efficacia nella pratica”.
- **Efficacy.** E' stato tradotto con “efficacia” o con “efficacia teorica o sperimentale”. Il termine **efficacia gestionale**, da evitare, è in realtà sinonimo di efficienza operativa (vedi).
- **Efficienza.** Questo termine ha due significati, perché se inteso come “efficienza economica” indica il rapporto tra costi ed esiti (tra costi ed efficacia) e se inteso come “efficienza operativa” il rapporto tra costi e volume di prestazioni. Per lo più in questo testo viene usato in quest'ultima e più comune accezione
- **Economicità.** Con questo termine ci si riferisce nella terminologia dell'economia aziendale prevalentemente al concetto che è stato definito come “efficacia economica” (vedi).

- **End point.** Nella letteratura inglese si tende ormai giustamente a chiamare gli end points o punti finali “*outcome measures*”; perciò il termine è stato sostituito con “misura di esito”.
- **Episodio.** Vedi fase.
- **Esito.** Con esito in questo testo si sono intese solo le modificazioni delle condizioni di salute dei pazienti e della popolazione e talvolta la soddisfazione dei pazienti e dei loro familiari. Per il raggiungimento di obiettivi di struttura e di processo (ad esempio apertura di un centro riabilitativo, introduzione del triage in pronto soccorso, effettuazione di diagnosi accurate e tempestive) si preferisce usare il termine risultato. Per la definizione di esiti intermedi, vedi il capitolo sugli indicatori.
- **Evidence-Based Medicine (EBM).** Si è preferito usare l’espressione Medicina basata sulle evidenze, anziché Medicina basata sulle prove di efficacia, in quanto le evidenze scientifiche non riguardano solo l’efficacia dei trattamenti. Si noti il plurale “evidenze”. La traduzione con il singolare “evidenza” ignora che in inglese *evidence*, come *information*, non ha plurale.
- **Fase** di un processo assistenziale. Si usa qui questo termine per indicare un segmento clinico-organizzativo del percorso assistenziale relativamente omogeneo per sede e tipo di prestazioni, ad esempio il periodo passato in pronto soccorso o il momento della presa in carico e della valutazione iniziale o il periodo di follow-up dopo l’intervento attivo. Talvolta altrove si usano i termini episodio o tappa.
- **Funzione.** Questo termine ha significati molto diversi nei diversi campi. In economia aziendale è usato come sinonimo di ruolo (la funzione medica, la funzione del pronto soccorso) mentre in formazione e anche in medicina viene usato per indicare un insieme di attività collegate da uno scopo comune, ed è quindi quasi sinonimo di processo. Qualche volta in questo testo è usata in quest’ultima accezione, ad esempio: “funzioni dell’Ufficio Qualità”.
- **Linee guida.** Le linee guida professionali sono procedure relative a comportamenti professionali che possono essere considerate come un ponte tra le evidenze scientifiche fornite dalla ricerca, l’esperienza dei professionisti e la pratica. Vanno viste come aiuto alle decisioni professionali e non come qualcosa di vincolante e di eccessivamente limitante la libertà del professionista. In altri termini si riconosce che la variabilità delle condizioni cliniche e delle situazioni psicologiche e sociali degli utenti è tale che può essere lecito o addirittura doveroso scostarsi da quanto suggerito dalla linea guida professionale; in questo caso però bisognerebbe specificare i motivi di tale scostamento.
- **Matrice.** Niente in contrario all’uso di questo termine in economia aziendale (ad esempio matrice delle responsabilità) , purché ci si renda conto che vuol dire semplicemente tabella.
- **Outcome.** È stato tradotto quasi sempre con “esito” (vedi).
- **Parametro.** Termine con significati diversi (variabile, misura di associazione, indicatore, valore di una variabile nella popolazione), che abbiamo preferito perciò non usare mai. Per l’uso che ne viene fatto di solito in clinica, si sono preferiti i termini “criterio” o “variabile”.
- **Percorso assistenziale.** Traduzione di clinical o care pathways. Si è preferito questo termine a quello di percorso diagnostico- terapeutico o clinico o critico e di profilo assistenziale. Il termine assistenziale è

ampio e comprende non solo gli aspetti più propriamente clinici ma anche l'assistenza alla persona per la cura di sé e per la gestione delle eventuali disabilità e il sostegno psicologico e sociale. D'altra parte il termine profilo viene usato anche per indicare le caratteristiche dei singoli pazienti e delle varie figure professionali, e solo in questo senso verrà usato in questo testo. I percorsi assistenziali potrebbero anche essere considerati come linee guida clinico-organizzative.

- **Prestazioni.** E' la parola preferita in questo manuale per indicare quelli che comunemente vengono i "prodotti" della aziende sanitarie.
- **Primario.** Si è usato talvolta ancora questo termine per indicare i medici che hanno il potere di influenzare le decisioni di altri medici.
- **Procedura.** Il termine è qui usato solo per descrivere una procedura organizzativa, ossia un insieme di istruzioni e raccomandazioni su come eseguire una attività o un processo. Si noti che le procedure ad elevato contenuto sanitario, che contengono raccomandazioni relative alla diagnosi, alla terapia, ecc., vengono qui dette percorsi assistenziali. Nell'uso normale in sanità per procedure, secondo il significato in inglese, si intendono anche le prestazioni di tipo diagnostico ed anche operazioni chirurgiche. Per questo significato, si è preferito usare "intervento" o "prestazione".
- **Processo produttivo.** Poiché si tratta di sanità, è stato sostituito con "processo assistenziale".
- **Processo.** E' uno dei tre assi della qualità secondo Donabedian (1990) ed indica ciò che fanno gli operatori sanitari. Gli altri assi sono struttura, che indica le risorse disponibili e le modalità organizzative, ed esito (nel significato usato in questo testo). In questo testo per processo si intende anche, secondo l'accezione comune in economia aziendale, un **insieme di attività collegate** che dà luogo a determinati prodotti o risultati. Ogni attività genera un output che a sua volta può rappresentare l'input necessario per una attività successiva. Il concetto di processo così inteso ricorda una matryoska russa. Può essere considerato un processo o meglio un macroprocesso la intera gestione di una malattia, dal primo contatto fino alla fine del follow-up; ma può essere considerato un processo, o meglio un microprocesso, una piccola parte di essa, come la semplice accettazione in reparto. In economia aziendale l'insieme dei processi così intesi è detta gestione.
- **Profilo.** Vedi percorso assistenziale.
- **Protocollo.** Termine non usato in questo testo se non per indicare un documento di accordo tra diverse organizzazioni, nella accezione di "protocollo di intesa". Si noti che nell'ambito della Cochrane Collaboration (vedi cap. 3), il termine protocollo viene usato per indicare un progetto dettagliato.
- **Report.** Il termine, tipico del linguaggio della economia aziendale, è stato spesso tradotto con "resoconto" o "relazione"
- **Review.** E' stata tradotto con " rassegna" (il termine *review*, come *consistent* è un "falso amico"), mentre si è riservato il termine "revisione" alle analisi critica dei percorsi assistenziali e di altri progetti di valutazione e miglioramento.
- **Risultato.** Vedi esito
- **Ruolo.** Vedi Funzione

- **Sentinella.** In questo manuale si usa questo termine solo in associazione con evento. Evento sentinella è un evento raro e grave che quanto si verifica merita che si faccia una inchiesta per accertare se si possono individuare azioni che possono permettere di renderlo meno probabile in futuro. Non lo si usa per indicare ad esempio le diagnosi che più facilmente possono dare luogo a ricoveri inappropriati, come i ricoveri a rischio di
- **Soglia.** I termini soglia o livello soglia, applicati ad un indicatore, vengono usati come sinonimi di “valore di riferimento”, per esprimere cioè il valore o l’ambito di valore che l’indicatore deve avere perché sia accettabile la qualità del fenomeno cui l’indicatore si riferisce.
- **Trial.** E’ l’abbreviazione di *randomised clinical trial o RCT*. In questo testo si usa l’espressione “studio clinico controllato randomizzato”.
- **Standard.** Termine anch’esso con diversi significati (indicatore più valore di riferimento o soglia; soglia o valore di riferimento; requisito di accreditamento o insieme di obiettivi generali). Qui è usato talvolta per indicare il valore di riferimento di un indicatore, più spesso per indicare l’insieme di indicatore e valore di riferimento. Lo standard così inteso rappresenta un obiettivo specifico, misurabile, e non è necessariamente uguale per tutte le aziende e neppure per tutte le unità operative che svolgono le stesse attività; il suo valore può dipendere infatti dalle risorse esistenti.

Si può accedere ad un glossario dei principali termini della epidemiologia clinica e della medicina basata sulle evidenze da Epiinfo (capitolo 5). Sulla home page del sito www.epiinfo.it si clicca prima su governo clinico e poi su glossario.

Manuale 1

GESTIONE PER PROCESSI PROFESSIONALI E PERCORSI ASSISTENZIALI

a cura di

*Giorgio Casati, Massimiliano Panella, Francesco Di Stanislao,
Maria Cristina Vichi, Pierluigi Morosini*

Terza edizione, Roma-Ancona, marzo 2005

INDICE DEL MANUALE 1

1.1 L'AZIENDA SANITARIA

- 1.1.1 Definizione di azienda
- 1.1.2 Peculiarità delle aziende sanitarie italiane
- 1.1.3 Sistemi gestionali e strumenti gestionali
- 1.1.4 Strumenti gestionali, controllo di gestione e budget
- 1.1.5 Budget e qualità professionale

1.2 LA GESTIONE PER PROCESSI

- 1.2.1 Generalità sulla gestione per processi
- 1.2.2 Vantaggi e criteri di valutazione della gestione per processi
- 1.2.3. Analisi dei processi
- 1.2.4 I due tipi di miglioramento dei processi

1.3 PROCESSI PROFESSIONALI, PERCORSI ASSISTENZIALI, PROFILI ASSISTENZIALI, PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

- 1.3.1 Definizione e articolazione
- 1.3.2 Storia dei percorsi assistenziali. Percorsi assistenziali e variabilità
- 1.3.4 Percorsi assistenziali e linee guida
- 1.3.5 Diversi approcci ai percorsi assistenziali
- 1.3.6 Vantaggi dei percorsi assistenziali
- 1.3.7 Svantaggi dei percorsi assistenziali
- 1.3.8 Percorsi assistenziali e il Chronic Care Model
- 1.3.9 Percorsi assistenziali e iniziative di valutazione e miglioramento più limitate
- 1.3.10 Percorsi assistenziali, linee guida professionali e strumenti di valutazione della appropriatezza organizzativa.

1.4. LA COSTRUZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI

- 1.4.1 Categorie assistenziali principali
- 1.4.2 Fasi o sottoprocessi temporali di un percorso assistenziale
- 1.4.3 Tempi
- 1.4.4 Rappresentazione dei percorsi: diagrammi di flusso
- 1.4.5 Rappresentazione dei percorsi: matrici delle responsabilità
- 1.4.6 Tappe della costruzione di un percorso assistenziale
- 1.4.7 Conoscenza e condivisione dell'approccio metodologico
- 1.4.8 Scelta del problema o dei problemi di salute
- 1.4.9 Costituzione di un gruppo di lavoro
- 1.4.10 Precisazione dell'oggetto
- 1.4.11 Individuazione delle pratiche professionali appropriate e degli indicatori relativi
- 1.4.12 Analisi del processo in atto
- 1.4.13 Stesura del percorso assistenziale modificato
- 1.4.14 Criteri di ingresso, di uscita e di gestione
- 1.4.15 Applicazione sperimentale del percorso modificato
- 1.4.16 Valutazione dell'applicazione e degli esiti del percorso
- 1.4.17 Generalizzazione del percorso assistenziale
- 1.4.18 Comunicazione pubblica dei risultati
- 1.4.19 Revisione periodica del percorso
- 1.4.20 Estensione ad altri problemi
- 1.4.21 Valutazione della stesura del percorso - IPCAT

1.5. VERIFICA DELL'APPLICAZIONE DEL PERCORSO E SISTEMA INFORMATIVO

1.6. EBM, LINEE GUIDA E PROMEMORIA

1.7. CONDIZIONI PER APPLICARE CON SUCCESSO LA GESTIONE

PER PERCORSI ASSISTENZIALI

- 1.7.1. Condizioni facilitanti
- 1.7.2. La direzione strategica
- 1.7.3 Il gruppo di coordinamento aziendale
- 1.7.4 Formazione e divulgazione
- 1.7.5 Gruppi di problema
- 1.7.6 Iniziative multicentriche
- 1.7.7 Riunioni dei gruppi di lavoro
- 1.7.8 Resistenze ad aderire all'iniziativa
- 1.7.9 Altre difficoltà
- 1.7.10 Problemi nell'estensione dell'approccio

1.8 LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLE INIZIATIVE DI VALUTAZIONE

E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PROFESSIONALE

- 1.8.1 Risultati della ricerca sui mezzi di cambiamento dei comportamenti professionali
- 1.8.2 Perplessità sull'efficacia dei percorsi assistenziali
- 1.8.3 Metodologie di valutazione dei percorsi assistenziali
- 1.8.4 Progetti di valutazione futuri
- 1.8.5 Valutazione dei processi e valutazione degli esiti
- 1.8.6 Analisi statistica

1.9 ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI

1.10 IL QUADRO EUROPEO

1.11 CONSIDERAZIONI FINALI. PERCORSI ASSISTENZIALI E GOVERNO CLINICO

APPENDICE A1.1

Ciclo dei progetti di valutazione e miglioramento di qualità
e ciclo PDCA di Deming

APPENDICE A1.2

Esempio di resoconto finale di un percorso assistenziale per ernia inguinale

APPENDICE A1.3

La gestione delle riunioni

BIBLIOGRAFIA

1.1 L'AZIENDA SANITARIA

Chi riesce a dirigere bene una azienda sanitaria è capace di dirigere bene qualunque azienda, ma non è vero il contrario.

1.1.1 Definizione di azienda

La seguente definizione chiarisce che ogni azienda ha sue finalità. L'azienda è un istituto economico che nasce con la finalità di soddisfare i bisogni di chi la costituisce e, a tale scopo, sviluppa e gestisce operazioni di produzione di beni economici, cioè di merci e di servizi (Airoldi et al, 1994).

Va detto che gli obiettivi di chi costituisce un'azienda non sono sempre e non sono solo rappresentati dai profitti finanziari; possono riguardare anche l'aiuto a vivere meglio (aziende non profit) e, nel caso di aziende sanitarie pubbliche, il soddisfacimento dei bisogni sanitari di una popolazione.

L'attività di produzione di beni e servizi non rappresenta quindi il fine dell'azienda ma piuttosto il mezzo con cui giunge al soddisfacimento delle finalità dell'azienda stessa.

L'aziendalizzazione è stata introdotta nel servizio sanitario italiano nel 1992. Col riconoscimento del carattere di aziende alle organizzazioni sanitarie si voleva:

- ottenere una maggiore separazione dei poteri di indirizzo, proprio degli organismi politici, da quello di gestione, che riguarda l'attuazione gli indirizzi, che viene attribuito agli organismi aziendali e in particolare al direttore generale;
- dare maggiori flessibilità ed autonomia nel rispondere a situazioni specifiche; ad esempio il bilancio preventivo non è più, come prima, una autorizzazione vincolante alle spese ed è teoricamente possibile spostare risorse tra i capitoli di bilancio;
- cominciare a valutare quanto meno la produttività, intesa come rapporti tra costi e ricavi, ad esempio negli ospedali mediante l'introduzione dei DRG;
- introdurre elementi di competizione tra le organizzazioni sanitarie, ad esempio mediante l'obbligo delle organizzazioni sanitarie di rimborsare alle altre aziende il trattamento dei pazienti residenti nella loro area.

L'aziendalizzazione ha favorito la razionalizzazione delle attività sanitarie e le iniziative di valutazione e miglioramento della qualità. Vanno però tenute presenti alcune caratteristiche peculiari del sistema sanitario e del sistema politico italiano che hanno reso parziale e peculiare il processo di aziendalizzazione.

1.1.2 Peculiarità delle aziende sanitarie italiane

Le più evidenti peculiarità delle aziende sanitarie pubbliche rispetto alle aziende industriali private sono che:

- i risultati più facilmente misurabili, e di fatto misurati, sono i ricavi finanziari corrispondenti a tariffe, e non quelli che corrispondono alle finalità ultime delle aziende, ossia agli esiti di salute (miglioramento delle condizioni di salute o quanto meno riduzione delle sofferenze);

- manca una vera individuazione dei livelli essenziali di assistenza (o meglio delle prestazioni essenziali) che una azienda pubblica è tenuta ad erogare;
- i criteri di finanziamento sono in gran parte fissati da direttive nazionali e regionali e le politiche regionali hanno spesso avuto al centro il contenimento della spesa;
- non si è riusciti a separare del tutto le responsabilità di indirizzo e di gestione; continuano ad esserci, anche se meno di prima, interessi partitici, che sono particolarmente evidenti nella nomina e nel cambiamento dei direttori generali; inoltre finiscono col contare molto le esigenze del mercato del lavoro della zona dove agisce l'azienda;
- le sfere di competenza di regione, comuni, consorzi di comuni ed aziende spesso non sono chiare;
- la competizione è fortemente regolata: le aziende non possono contrattare i prezzi di ciò che “vendono” alla altre aziende, e di fatto le prestazioni in più per gli esterni al proprio bacino di utenza sono meno retribuite; le chiusure in positivo dei bilanci non sono state premiate, dato che si è continuato a finanziare le aziende meno efficienti;
- le attività svolte nelle aziende sono in gran parte di tipo professionale, sono cioè basate sulle competenze di professionisti ad elevata specializzazione che hanno comprensibilmente maggiori esigenze di autonomia. Ciò può però facilitare il prevalere di interessi e obiettivi personali o di gruppo su quelli aziendali (vedi 1.1.3);
- le aree di intervento e le tipologie di prestazioni sono numerose;
- gli utenti, tranne che in casi relativamente eccezionali, sono poco in grado di valutare la qualità professionale delle prestazioni ricevute e quindi di dare coi loro comportamenti *feed-back* obiettivi sulla stessa;
- è più difficile valutare la efficacia (dei professionisti, delle unità organizzative e dell'azienda nel suo complesso) ed è anche più difficile capire a cosa siano dovuti eventuali successi ed insuccessi nel raggiungimento degli esiti sanitari.

Non vi è quindi da meravigliarsi se le successive riorganizzazioni del sistema introdotte dalla abbondante produzione legislativa abbiano raggiunto solo parzialmente i loro scopo. L'esempio più chiaro è rappresentato dalla introduzione del modello dipartimentale che ha portato spesso ad aggregare in dipartimenti unità disomogenee e non complementari o unità situate in strutture distanti fra loro, difficilmente governabili da un unico responsabile.

Per quanto riguarda la valutazione e il miglioramento di qualità professionale, in molte aziende si è fatto poco e ci si è limitati ad iniziative di facciata, anche se non mancano esempi incoraggianti di grande valore.

Questo manuale si propone di contribuire a diffondere alcune delle esperienze migliori.

1.1.3 Sistema gestionale

Va tenuto presente che ogni persona persegue in via prioritaria obiettivi personali e solo dopo quelli del gruppo o dell'unità di appartenenza, e dopo ancora quelli dell'azienda.

Se ognuno avesse completa autonomia gestionale, finirebbe col dedicarsi in modo scoordinato al perseguimento dei primi due tipi di obiettivi. L'azienda cerca di impedire che ciò avvenga mediante il **sistema gestionale o operativo**, costituito a sua volta dai cosiddetti **strumenti o meccanismi gestionali o operativi**. Le esigenze dell'azienda vanno comunque conciliate con quelle personali, perché altrimenti tra i migliori quelli che hanno l'opportunità di andarsene se ne vanno e gli altri si demotivano.

Il sistema gestionale o operativo è stato definito come: "l'ampio insieme di regole, di procedure e di programmi che guidano il comportamento delle persone nelle aziende" (Airoldi et al, 1994).

In ambito sanitario pubblico l'esigenza di introdurre strumenti gestionali moderni è stata avvertita solo da circa un decennio. È solo nel 1995 che, dopo alcune sperimentazioni condotte a livello regionale (la prima nella Regione Emilia Romagna), sono cominciate le prime applicazioni del controllo di gestione (vedi la sezione successiva). Ed è solo nel 1999 che il controllo di gestione ha cominciato ad avere una certa diffusione a livello nazionale, anche se spesso però la sua applicazione è stata parziale, limitata ad aspetti di costi e di produttività, e talora più formale che sostanziale (Casati e Mastrobuono, 1999; Casati, 2001).

L'applicazione degli strumenti gestionali nelle aziende sanitarie è più difficile che nella maggior parte delle altre aziende, per le peculiarità elencate nella sezione precedente, tuttavia vi sono esperienze interessanti. Gli sforzi fatti, i pochi successi e i molti fallimenti hanno portato a concludere che:

- la dimensione del controllo contabile, per quanto fondamentale, è insufficiente. L'evoluzione dei bisogni sanitari e della domanda, le innovazioni nelle tecnologie a disposizione, la minore standardizzabilità dei processi sanitari rendono il sistema sanitario poco governabile mediante i soli strumenti contabili; spesso questi non riescono neppure a ottenere il contenimento della spesa. Inoltre la misurazione solo dei costi sostenuti e dei ricavi ottenuti (come fatturato, reale o virtuale, delle prestazioni prodotte) ignora l'essenziale problema della appropriatezza e della qualità delle prestazioni;
- dall'altra parte la sola dimensione professionale non può bastare se ignora gli aspetti di efficienza, i vincoli finanziari e l'esigenza di razionalità economica delle scelte.

Occorrerebbe quindi che:

1. gli organismi di governo centrale lascino maggiore autonomia gestionale alle aziende sanitarie, ma siano al contempo più chiari nella formulazione degli obiettivi e più attenti alla misurazione dei risultati. È difficile che si possano sviluppare buoni sistemi di gestione dove la valutazione del direttore generale dipende più dai suoi rapporti personali con il governo regionale che dalle sue capacità professionali;
2. si continuino a sperimentare modalità gestionali tese ad armonizzare le dimensioni contabile con quella professionale e a correggere i punti di debolezza di entrambe;
3. si realizzino strumenti informativi che consentano di misurare sistematicamente i risultati prodotti (non solo costi e tipo e volume di prestazioni, ma anche appropriatezza delle stesse ed esiti di salute e di soddisfazione degli utenti), e di metterli in rapporto con le modifiche organizzative introdotte;

- avvenga quindi anche nell'ambito dell'azienda quello che si è auspicato al punto 1 tra organismi centrali e aziende; si tratta di passare dal *government* alla *governance* e quindi di conciliare l'esigenza di un forte azione di indirizzo e di verifica con quella della autonomia dei professionisti.

1.1.4 Strumenti gestionali, controllo di gestione e budget

Dei vari strumenti gestionali (controllo di gestione, ABC o Activity Based Costing; BSC o Balanced Score Card; MBO o Management By Objectives; ABM o Activity Based Management; BPR o Business Project Reengineering; MM o Metaknowledge Management; TQM o Total Quality Management; CQI o Continuous Quality Improvement) tratteremo qui il controllo di gestione e le metodologie di valutazione e miglioramento della qualità.

Qualche parola però anche sulla programmazione strategica. La programmazione strategica, in genere riferita ad un periodo di tre anni, dovrebbe basarsi sull'analisi dei bisogni sanitari o quanto meno sul probabile andamento della domanda e dovrebbe riguardare l'istituzione o la soppressione, il potenziamento o la riduzione di unità organizzative.

Il **controllo di gestione** (Anthony e Young, 1984) è uno strumento con il quale la direzione si accerta che le attività vengano svolte secondo i piani prestabiliti, con l'uso delle risorse previste e raggiungendo gli obiettivi definiti. Il controllo di gestione è quindi strettamente connesso con la programmazione annuale. Il ciclo della programmazione e del controllo di gestione di solito comprende:

- la definizione degli obiettivi e degli indicatori con cui misurarne l'attuazione;
- la previsione di costi e investimenti e l'impegno da parte della direzione a fornire le risorse necessarie a raggiungere gli obiettivi.
- L'insieme degli elementi 1 e 2 costituisce il **budget**. La parola *budget* in pratica nella sanità italiana ha finito per indicare un particolare bilancio preventivo economico per centri di responsabilità, con dettagliata definizione di obiettivi e individuazione dei responsabili del loro raggiungimento. Il budget dovrebbe basarsi su un ragionevole grado di consenso. L'alta direzione, dopo aver concordato il budget, dovrebbe lasciare che siano i singoli responsabili a decidere come attuarlo, senza cedere alla tentazione di gestire anziché governare. Gli eventuali interventi correttivi durante l'anno vanno negoziati (Del Vecchio, 2000).

Viene raccomandato di distinguere un **budget operativo**, relativo alle risorse esistenti e un **budget delle innovazioni**, con risorse aggiuntive (Casati, 2000). Si distingue anche di solito tra budget annuale e budget degli investimenti, che comprende i progetti di investimento con periodi di realizzazione superiori ai 2 anni (costo totale, pagamenti già effettuati negli esercizi precedenti, scadenze dei pagamenti futuri).

Al grado di raggiungimento degli obiettivi di budget vengono collegate gli incentivi del cosiddetto "sistema premiante".

Il controllo di gestione inoltre comprende:

- la rilevazione degli indicatori suddetti mediante il sistema informativo;

5. i resoconti periodici (cosiddetto *reporting*), che consentano di stimare il grado di accordo tra risultati attesi e conseguiti e di prevedere quali sarebbero i risultati finali in assenza di cambiamenti.

Sulla base di una rassegna della letteratura P Rotondi e A Saggin (La motivazione e la negoziazione nei processi di budget, in Casati, 2000) concludono che gli obiettivi di budget devono essere specifici, difficili ma raggiungibili, negoziati e condivisi e non calati dall'alto, collegati a premi che abbiano valore per chi è responsabile del loro raggiungimento. L'efficacia aumenta se:

- chi è responsabile del raggiungimento degli obiettivi riceve un *feed-back* frequente sul grado di raggiungimento degli obiettivi;
- i criteri di ricompensa (i "premi") sono chiari;
- i professionisti credono in una loro applicazione oggettiva, equa e non eccessivamente penalizzante per chi non è riuscito a raggiungere obiettivi ambiziosi.

L'utilità del budget è stata messa in discussione dagli esperti di gestione aziendale (Baraldi, 2001). Circa il 20% delle organizzazioni aziendali impiega più di 16 settimane di lavoro per elaborare il budget annuale; la maggior parte non riesce a completare il processo di budget prima dell'inizio dell'anno fiscale; inoltre il 78% delle aziende non modifica mai il proprio budget nel corso dell'anno. Il budget spesso sarebbe vissuto come un esercizio faticoso, conflittuale e quasi liturgico, promuoverebbe una organizzazione di tipo gerarchico a scapito del decentramento decisionale e, poiché favorirebbe la diffusione di una logica incrementale, ostacolerebbe la tensione verso l'innovazione e la creatività, incoragerebbe comportamenti "parrocchiali", finalizzati a migliorare le prestazioni dei singoli centri a scapito di quelle aziendali e nascerebbe già vecchio a causa della sua lunga gestazione.

Ci si orienta quindi verso nuovi modelli organizzativi che lascino molta autonomia ai *manager* di prima linea a cui viene chiesto solo di massimizzare il valore generato dall'organizzazione. Questa scelta va però accompagnata dalla predisposizione di strumenti informativi che forniscano elementi sufficienti per orientare gli interventi di incentivazione finanziaria e di carriera e per coordinare le diverse unità organizzative.

1.1.5 Budget e qualità professionale

Pensiamo che l'utilità del budget, almeno in campo sanitario in Italia, non è superata dagli inconvenienti e che, anzi, si tratta di applicarlo davvero e non solo formalmente e di inserirvi anche obiettivi ed indicatori che non riguardino solo i risparmi nell'acquisizione di beni e servizi (farmaci, lastre, dispositivi medici impiantabili e non impiantabili, servizi esternalizzati) e la produttività, ma anche elementi di qualità professionale (appropriatezza professionale degli interventi ed esiti di salute) e di qualità percepita dagli utenti.

Si consiglia di concordare prima il budget delle unità organizzative di prima linea (cliniche), poi di quello delle unità diagnostico-strumentali e infine di quello delle unità amministrative.

Ancora prima di trattare i percorsi assistenziali, ci sembra utile riportare esempi di budget in cui sono stati inseriti, anche se spesso con pesi molto bassi, obiettivi di qualità professionale.

Nell'ASL di Massa e Carrara tra gli obiettivi di budget 2004 di **ogni** centro di responsabilità clinico sono stati inclusi la percentuale di cartelle cliniche che soddisfano almeno il 90% dei criteri di qualità fondamentali di una griglia definita dall'azienda e la rilevazione di almeno due indicatori di qualità professionale approvati dall'Ufficio Qualità.

La tabella 1.1.4a contiene alcuni obiettivi di budget di qualità professionale per l'anno 2003 dell'Azienda Sanitaria di Firenze.

Tabella 1.1.4a. **Alcuni obiettivi di budget di qualità professionale o vicini alla qualità professionale per l'anno 2003 dell'Azienda Sanitaria di Firenze.** *Il peso si riferisce agli incentivi di risultato; la somma dei pesi per ogni centro di responsabilità è 100.

Centro di responsabilità	Asse (e altre unità coinvolte)	Indicatore	Standard	Fonte di dati	Peso *
Medicina d'urgenza	Appropriatezza professionale (ortopedia, farmacia)	Uso appropriato delle eparine a basso peso molecolare e dei coxib, secondo le linee guida della CTA	90%	indagine a campione su cartelle cliniche	6
Laboratorio	Appropriatezza organizzativa	Numero per paziente degli esami urgenti	- 25%	registrazioni labo.	6
Medicina d'urgenza	Appropriatezza organizzativa (laboratorio)	Riduzione delle richieste di esami urgenti, sulla base di indicazioni concordate	- 25%	registrazioni del laboratorio	5
Medicina interna	Esito	Mortalità intraospedaliera nell'area della medicina	valore = a quello del 2002	SDO	5
Radiologia	Appropriatezza professionale	Definizione dell'uso appropriato degli esami in dieci linee guida indicate dall'azienda	entro dicembre		6
Tutti i centri clinici	Gestione del rischio clinico	Introduzione di scheda unica di prescrizione e somministrazione dei farmaci	entro ottobre		5
Chirurgia	Appropriatezza professionale (direzione sanitaria)	Applicazione dei criteri di priorità clinica nella programmazione degli interventi	lista secondo criteri entro aprile	osservazione della direzione sanitaria	5
Chirurgia	Appropriatezza professionale (farmacia)	Adesione alle linee guida per l'antibiotico profilassi	95%	dati della farmacia	5

Il piano strategico dell'azienda sanitaria di Trento sollecita a fare attenzione all'efficacia e all'appropriatezza clinica, alla completezza e alla tempestività dei flussi informativi per la verifica del raggiungimento degli obiettivi di budget, alla rilevazione in ciascuna unità organizzativa di almeno due indicatori di tipo clinico-assistenziale. La tabella 1.1.4b contiene alcuni obiettivi di budget di qualità professionale per l'anno 2003 di questa azienda.

Tabella 1.1.4b. **Alcuni obiettivi di budget di qualità professionale o vicini alla qualità professionale per l'anno 2003 dell'Azienda Sanitaria di Trento.** *Il peso si riferisce agli incentivi di risultato; la somma dei pesi per ogni centro di responsabilità è 100.

Centro di responsabilità	Asse	Indicatore	Standard	Peso *
Chirurgia	Esito	Rilevazione della presenza di iperpiressia il giorno successivo al ricovero in chirurgia di un giorno	rilevazione in atto da gennaio	5
Tutti i centri coinvolti	Multiplo	Definizione del percorso clinico concordato tra ortopedia radiologia, pronto soccorso, anestesia, laboratorio per il politraumatizzato	documento concordato entro l'anno	2
Ortopedia	Continuità	Presenza di lettera di dimissione alla dimissione	rilevazione; standard da definire	2
Prevenzione ambientale	Appropriatezza Professionale	Realizzazione di quanto previsto dall'accordo per la salvaguardia del lago di Garda	relazione alla fine dell'anno	8
Assistenza collettiva	Esito intermedio	% copertura vaccino antimorbillo al 24° mese di vita	95%	?
Assistenza specialistica	Appropriatezza professionale	Applicazione indicazioni per l'erogazione di prestazioni di fisiochinesiterapia	95%	?
Assistenza territoriale	Continuità	Adozione del protocollo per il passaggio in cura degli adolescenti tra psichiatria e neuropsichiatria infantile	approvazione del protocollo entro l'anno	?
Assistenza ospedaliera	Appropriatezza Organizzativa	Numero e % di ricoveri ordinari per le categorie DRG a rischio di ricovero inappropriato	fare analisi dei dati SDO; valori da definire	?
Dipartimento di riabilitazione	Appropriatezza professionale	% di pazienti per i quali sono compilate le scale funzionali sia pre-, sia post- ricovero	fare rilevazione; valori da definire	?
Direzione sanitaria	Multiplo	Definizione di almeno un indicatore di qualità professionale medico e di uno infermieristico per unità operativa	comunicazione dei risultati a giugno e a dicembre	

1.2 LA GESTIONE PER PROCESSI

1.2.1 Generalità sulla gestione per processi

La gestione per processi (qui il termine processo è usato nella accezione dell'economia aziendale) comporta che l'analisi, la valutazione e la programmazione dell'organizzazione aziendale siano incentrate su insiemi di attività collegate che danno luogo a determinati risultati. Si stabilisce una catena fornitore – cliente, che si chiude con il cliente finale che riceve il prodotto finale. In un processo così inteso si tiene conto che ogni attività genera un *output* di prodotti e di informazioni che rappresentano l'*input* di una attività successiva..

Secondo l'approccio di processo, di ogni attività vanno quindi individuati i fornitori e i clienti; il responsabile di ogni fase del processo dovrebbe chiarire le caratteristiche dell'input (che cosa dovrebbe aver fatto il fornitore) e tenere presenti sia i bisogni sia del cliente immediatamente successivo sia quelli del cliente finale (Biroli, 1992).

Raramente il processo relativo alla diagnosi e al trattamento di problema di salute in una organizzazione sanitaria è trattato da un solo professionista o da professionisti di una sola disciplina. Per lo più vi contribuiscono più professionisti della stessa disciplina, più discipline, più categorie professionali, più unità organizzative e talvolta anche più organizzazioni (Kaplan e Murdock, 1991).

Più aumentano la varietà e la specializzazione dei contributi, più sono le “interfacce” tra organizzazioni, più quindi aumenta il rischio di difetti di continuità e di integrazione, più diventa utile l’approccio per processi.

L’analisi delle attività che costituiscono un processo complesso porterebbe spesso ad accertare che i risultati dipendono in gran parte dal 20% delle attività (il cosiddetto principio di Pareto del 20-80). La maggior parte delle attività quindi avrebbe scarso valore aggiunto.

Un semplice esempio di processo in un ospedale è il seguente: il clinico di una unità organizzativa clinica è il cliente interno che richiede un’indagine ematochimica; il laboratorio è il fornitore interno e, a sua volta, è il cliente interno della farmacia o del servizio di approvvigionamento, i quali sono, a loro volta, fornitori interni del laboratorio e clienti di fornitori esterni che li riforniscono di reagenti, farmaci, vetrerie, ecc. Il clinico è il cliente interno che riceve il referto con il risultato, referto che per questo processo limitato (la sola esecuzione di un’indagine ematochimica) è il risultato finale.

1.2.2 Vantaggi e criteri di valutazione della gestione per processi

La gestione per processi rappresenta un fondamentale strumento di coordinamento e di orientamento verso risultati non solo contabili. Può servire ad aumentare la congruità tra le attività svolte e le finalità dell’azienda.

Dei processi si possono considerare:

- la valutabilità, che dipende da quanto durante il processo vengono generati i dati con cui costruire indicatori di attività e di risultato;
- la flessibilità, ossia la facilità con cui si possono modificare attività e tempi per adattarli al cambiamento dei bisogni de clienti (utenti), interni ed esterni;
- la costanza o riproducibilità, ossia la capacità di dare origine al medesimo prodotto nel periodo considerato in assenza di cause di variazioni straordinarie;
- l’efficacia o grado di raggiungimento degli obiettivi; per i processi rappresentati dal trattamento di una condizione patologica riguarderà il raggiungimento dei migliori esiti di salute possibili date le conoscenze esistenti e le risorse disponibili;
- l’efficienza o rapporto tra i risultati ottenuti e le risorse utilizzate; in sanità, si possono distinguere una efficienza economica, in cui le risorse usate (i costi) vengono messe in rapporto con gli esiti di salute, ed una efficienza operativa, in cui le risorse usate vengono messe in rapporto con il volume di prestazioni generato.

1.2.3. Analisi dei processi

In questo testo ci si occuperà di un tipo particolare di processi: i processi professionali, quelli in cui sono preminenti le azioni dei professionisti sanitari. Prima di entrare nel vivo, ci sembra utile però dire ancora qualcosa sulla cosiddetta analisi dei processi.

Nell'analisi del processo si cerca di rispondere a queste quattro domande:

- Che benefici riceve il cliente finale dall'intero processo? Se i vantaggi sono scarsi o assenti, si può considerare la possibilità di eliminare il processo. In campo clinico è fondamentale chiedersi quale sia alla fine di un processo il valore aggiunto per il paziente, cioè che cosa il paziente "porta a casa" come modificazione dello stato di salute (ad esempio diminuzione del dolore o aumento della sopravvivenza) o come riduzione dei fastidi (ad esempio diminuzione degli accessi per la diagnosi).
- Ci sono disomogeneità nel modo di attuare il processo? Considerare se vi sono differenze sia tra le unità organizzative della stessa azienda (se vi sono più unità organizzative che effettuano lo stesso processo o la stessa fase di un processo), sia tra professionisti, sia tra periodi diversi all'interno della stessa unità organizzativa. E' utile in particolare chiedersi se ci sono occasioni in cui le cose sembrano funzionare molto meglio del solito. Se ci sono, ci si può proporre di descrivere bene la sequenza di attività per poi generalizzarla.
- Che valore aggiunto hanno le singole attività? Sono veramente indispensabili? Il primo problema da considerare per le prestazioni professionali riguarda la loro appropriatezza specifica, ossia la loro potenziale efficacia (vedi il manuale 3). Ci si deve anche chiedere se ci sono altre attività, ad esempio altri accertamenti diagnostici, che sono meno costose a parità di efficacia o per efficacia solo di poco inferiore.
- Si possono ridurre i tempi? (vedi oltre)
- Sono disponibili informazioni su quello che fanno le migliori organizzazioni simili? Se sì, vale la pena di imitarle?

In economia aziendale si dice che un'attività aggiunge valore se:

- è conforme alle aspettative o alle richieste dell'utente;
- non è ridondante o superflua, ad esempio non è effettuata per riempire in qualche modo le attese tra le prestazioni necessarie;
- non è duplicata; tenere conto che le duplicazioni sono frequentemente dovute a difetti nella trasmissione delle informazioni;
- non è eliminabile mediante l'utilizzo di nuove tecnologie;
- è economica, nel senso che il costo non dovrebbe superare il valore prodotto.

Va tenuto presente che alcune attività a scarso valore aggiunto potrebbero non essere eliminabili per vincoli normativi o organizzativi che impediscono di riprogettare il processo.

Per individuare le attività poco utili o le cosiddette criticità, secondo Flanigan e Scott (1995), si può concentrare l'attenzione su:

- eventuali arretrati sistematici di lavoro eliminabili, ad esempio liste di attesa; gli arretrati sistematici comportano non solo ritardi, ma anche compiti inutili, ad esempio per redarre elenchi o rispondere alle sollecitazioni o stabilire le priorità;
- controlli o compiti aggiuntivi introdotti da molto tempo per ridurre rischi di errore forse non più presenti;
- passaggi di consegne;
- spostamenti di persone e materiali;
- momenti in cui cambiano i turni del personale;
- misure prese per far fronte ad eventuali picchi di lavoro o a eventi rari imprevedibili; in questo caso ci si dovrebbe chiedere se si può rendere il carico di lavoro più costante, se si possono ridurre gli eventi imprevedibili, se si può ricorrere nelle emergenze a personale reperibile o a personale collegato a agenzie esterne, se si può formare il personale impegnato in altri compiti ad affrontare anche le prestazioni rare;
- grado di chiarezza dei rapporti coi fornitori;
- grado di chiarezza e di completezza delle informazioni date ai clienti (ai pazienti e ai loro familiari);
- superfluità, scarsa chiarezza o mancato aggiornamento di documenti, moduli, procedure, linee guida;
- al contrario, mancanza di procedure o linee guida che potrebbero dare chiarezza ed uniformità al processo;
- rilevazioni di dati (con cui costituire indicatori di applicazione e di risultato) incomplete, inaccurate, mancanti.

Per quanto riguarda la possibile riduzione dei tempi di esecuzione del processo, è importante considerare se:

- si possono diminuire i tempi di esecuzione delle singole attività. Nell'analisi della durata delle diverse attività e fasi è opportuno distinguere i tempi di lavorazione (tempo reali di "produzione") dai tempi di movimentazione e di attesa;
- si può ridurre il tempo complessivo di "attraversamento" del processo con lo spostare il momento di esecuzione di alcune attività o mediante la loro **esecuzione in parallelo** (almeno in parte contemporaneamente) anziché **in serie** (una dopo l'altra).

Inoltre ci si dovrebbe chiedere se non si possano ridurre i disagi del paziente o i rischi che può correre, sempre grazie alla modifica del momento di esecuzione di alcune attività.

Un altro aspetto da considerare è **la sede** delle attività, che può influenzare i tempi, i costi e l'efficacia. Si pensi all'alternativa tra ricovero ordinario e day hospital o tra assistenza solo primaria e assistenza anche o solo specialistica. Ogni volta che sia pertinente è opportuno chiedersi se ci sono differenze tra medici nei criteri di trasferimento dall'assistenza primaria a quella specialistica o nei criteri di presa in carico o nei criteri di scelta del tipo di ricovero (day hospital o ordinario).

Si può inoltre:

- chiedere ai fruitori del prodotto finale, che si tratti di clienti interni od esterni, di indicare quali sono i requisiti per loro più importanti del “prodotto” e paragonarli con quelli raggiunti nella situazione in atto;
- chiedersi se tutti gli operatori che svolgono le attività che compongono il processo sanno che cosa devono fare e se lo sanno fare;
- chiedersi se si può rendere più gradevole o almeno meno disagiata ogni attività dove il paziente o il cittadino cliente sono presenti.

Alla fine dell’analisi del processo si può cominciare a riprogettare il processo stesso, fino a disegnare un nuovo diagramma di flusso o meglio una nuova matrice di responsabilità del processo (vedi oltre).

1.2.4 I due tipi di miglioramento dei processi

Si possono distinguere due tipi di cambiamento dei processi:

1. la **riprogettazione migliorativa o incrementale**; di solito si basa sull’analisi del processo in esame ed è del tipo cosiddetto *bottom up*, cioè con elevato coinvolgimento di chi esegue il processo;
2. la **riprogettazione innovativa o reingegnerizzazione**. Si ha quando, o perché la situazione sembra molto insoddisfacente o perché si è venuti a conoscenza di pratiche diverse notevolmente migliori o perché sono apparse innovazioni tecnologiche, si decide di sostituire il vecchio processo con un processo nuovo radicalmente diverso. In questo caso non è così necessario analizzare il processo in atto e il contributo di chi esegue il processo è meno determinante. Alcuni dei progettisti del nuovo processo possono essere anche esterni all’azienda, anche se il coinvolgimento di chi poi dovrà eseguire il nuovo processo è ovviamente opportuno.

La scelta delle due modalità dipende dall’entità degli inconvenienti osservati, dalle opportunità di miglioramento e dalla percezione dell’urgenza del cambiamento.

Le caratteristiche fondamentali delle due modalità sono illustrate nella riquadro 1.2.4.

Riquadro 1.2.4. **Caratteristiche dei due approcci alla riprogettazione dei processi** (da Casati e Vichi 2002)

	MIGLIORAMENTO INCREMENTALE	MIGLIORAMENTO INNOVATIVO O REINGEGNERIZZAZIONE
Approccio	Cambiamenti limitati, interventi parziali	Cambiamenti radicali, interventi estesi
Urgenza	Di solito minore	Di solito maggiore
Impostazione	<i>Bottom up</i>	<i>Top – down</i> , con coinvolgimento degli operatori
Gestione	Cambiamento graduale spesso con sole forze interne	Cambiamento globale spesso con contributi esterni

1.3 PROCESSI PROFESSIONALI, PERCORSI ASSISTENZIALI, PROFILI ASSISTENZIALI E PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICI

1.3.1 Definizione e articolazione

Si è già detto che per processi professionali si intendono quelli in cui sono preminenti le attività dei professionisti sanitari. Ci si riferirà da ora in poi ai processi professionali in campo diagnostico terapeutico ed e assistenziali, ma si sottolinea che la trattazione dei processi in campo preventivo sarebbe molto simile.

Si sarà già quindi capito che il concetto di processo ricorda una matryoska russa. Può essere considerato un processo o meglio un macroprocesso la intera gestione di una malattia, dal primo contatto fino alla fine del follow-up; ma può essere considerato un processo, o meglio un microprocesso, una piccola parte di essa, come la semplice accettazione in reparto; questo processo a sua volta può essere suddiviso in attività elementari o compiti, ad esempio l'accompagnamento dei nuovi ingressi al loro letto o la prescrizione dei primi esami diagnostici.

La gestione dei processi professionale quindi può riguardare:

- singole prestazioni ospedaliere;
- singole prestazioni extraospedaliere;
- problemi di salute limitatamente alle attività ospedaliere (ambulatoriali, di ricovero ordinario, di ricovero diurno);
- problemi di salute limitatamente alle attività svolte nei servizi di assistenza primaria o territoriali (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, consultori, ecc.);
- problemi di salute nella loro gestione sia territoriale, sia ospedaliera.

Interventi di valutazione e miglioramento di specifiche prestazioni possono essere utili, ma vi è ormai un ampio accordo che sono opportuni approcci più ampi, sistemici, capaci di interessare contemporaneamente più prestazioni e più dimensioni (qualità professionale, organizzativa e relazionale). Tra i diversi approcci il più promettente sembra essere quello basato sullo sviluppo e sulla attuazione dei percorsi assistenziali (Di Stanislao e Noto, 1999; Every et al, 2000), approccio che si colloca nell'ambito del *Disease Management*. Il movimento noto come Disease Management si propone di far sì che l'assistenza rivolta a un problema di salute sia il più possibile omogenea, coordinata, comprensiva (Hunter e Fairfield, 1995; Ellrodt et al, 1997; Kesteloot e Defever, 1998).

Definiamo percorso assistenziale il macroprocesso che corrisponde alla intera gestione di un problema di salute. Si può considerare un sinonimo di **percorso diagnostico-terapeutico**, ma la parola assistenziale include anche l'assistenza alla persona per la cura di sé e per eventuali disabilità e il sostegno psicologico e sociale.

Idealmente la gestione dei percorsi assistenziali dovrebbe riguardare sia la componente territoriale, sia quella ospedaliera. La natura dell'azienda sanitaria, le risorse disponibili, le maggiori o minori possibilità di

coinvolgimento dei professionisti portano però spesso a limitarsi al campo ospedaliero o territoriale, almeno inizialmente. Va sempre comunque presa in esame l'interfaccia tra i due.

I percorsi assistenziali (in inglese per lo più *clinical* o *critical pathways*) possono essere definiti come piani multidisciplinari ed interprofessionali relativi ad una specifica categoria di pazienti in uno specifico contesto locale e la cui attuazione è valutata mediante **indicatori di processo e di esito** (Woolf, 1990; Canadian Medical Association, 1995; Pearson et al, 1995; Wall e Proyect, 1998). Li si potrebbe anche considerare linee guida clinico-organizzative.

I percorsi assistenziali hanno lo scopo di eliminare il più possibile i ritardi e gli sprechi, contenere le variazioni non necessarie nei trattamenti, assicurare la continuità e il coordinamento dell'assistenza, ridurre al minimo i rischi per i pazienti e migliorare gli esiti.

Per un buon percorso assistenziale è necessario che:

- vi sia un approccio interprofessionale, multidisciplinare e talvolta anche multiagenzia;
- le raccomandazioni professionali siano il più possibile basate sulle evidenze scientifiche;
- vi sia l'adattamento e la condivisione locale del piano;
- il percorso sia suddiviso in fasi di durata definita;
- sia specificata la sequenza degli atti dei professionisti coinvolti (chi deve fare che cosa quando) nelle diverse fasi;
- sia valutata l'attuazione del percorso mediante validi indicatori di processo e possibilmente anche di esito; sia promosso il coinvolgimento degli utenti.

I percorsi assistenziali possono essere considerati gli strumenti di coordinamento ed integrazione auspicati da Zangrandi (2003) per "favorire la continuità nel trattamento, la formazione degli operatori e l'individuazione delle migliori modalità per l'utilizzazione delle risorse".

Negli ultimi dieci anni è diventato essenziale tenere conto, nella formulazione dei percorsi assistenziali, dei principi della "*Evidence-Based Medicine*" (EBM), come verrà detto più dettagliatamente oltre in questo e nel manuale 3 di questo corso.

L'opportunità dello sviluppo e dell'applicazione di percorsi assistenziali è stata sostenuta recentemente anche dal comitato di esperti (Committee on the Quality of Health Care in America) convocato dal prestigioso Institute of Medicine americano (Institute of Medicine, 2001). La relazione sottolineava che in soli 10 anni più di 70 pubblicazioni su riviste mediche prestigiose avevano documentato l'esistenza di grosse variabilità e di gravi problemi di qualità nei servizi sanitari americani e raccomandava lo sviluppo di percorsi assistenziali il più possibile basati sulle evidenze scientifiche, almeno per le condizioni più comuni (15 e 25 patologie danno luogo alla maggior parte delle prestazioni sanitarie).

Il Comitato suggeriva anche di:

- favorire mediante i percorsi la collaborazione tra discipline e lo scambio di informazioni tra i professionisti e tra i professionisti e i pazienti;
- dare grande rilievo, nello sviluppo dei percorsi assistenziali, alla gestione dei rischi per i pazienti, a cui aveva già dedicato precedentemente un altro bel volume (Institute of Medicine, 1999);

- mettere a disposizione degli utenti illustrazioni divulgative dei percorsi assistenziali in atto;
- favorire l'accesso di medici e utenti alla letteratura medica;
- adottare metodi di pagamento e di incentivazione (noi diremmo di budget) capaci di rimuovere gli ostacoli all'integrazione delle prestazioni e di incoraggiare i miglioramenti;
- promuovere lo sviluppo dell'automazione nella rilevazione delle informazioni, ad esempio degli esami di laboratorio e delle prescrizioni farmaceutiche.

1.3.2 Breve storia dei percorsi assistenziali. Percorsi assistenziali e variabilità

I percorsi assistenziali sono comparsi in un periodo relativamente recente, insieme all'affermarsi della *managed care*. La *managed care* nasce negli Stati Uniti intorno agli anni trenta del secolo scorso, quando le compagnie petrolifere, le società per la realizzazione di opere pubbliche, l'industria estrattiva mineraria, ecc. cominciarono ad avvertire la necessità di contrattare con le organizzazioni sanitarie pacchetti predefiniti di prestazioni per i propri dipendenti (Fairfield et al, 1997; Robinson e Steiner, 1998).

I primi percorsi assistenziali si ispirarono alla tecnica dei *critical pathways* (percorsi critici) usata nel mondo industriale per ottimizzare i tempi di lavoro. Il percorso critico è la sequenza di attività, dall'ordine dei materiali ai fornitori alla consegna del prodotto, che dà luogo ad una durata minima del processo produttivo (Morosini e Perraro, 2001, alla voce Diagramma di Gantt e PERT).

Ci si è resi presto conto che i percorsi assistenziali potevano servire non solo a migliorare l'efficienza e la continuità delle cure e a ridurre la variabilità, ma anche a favorire l'applicazione delle conoscenze scientifiche sull'efficacia degli interventi e che a migliorare lo scenario che Cagliano e Liberati nella presentazione alla seconda edizione italiana di "Efficienza ed efficacia" di Archibald Cochrane (Cochrane, 1999), potevano ancora descrivere così «...persino in un'epoca in cui la *evidence-based medicine* viene santificata, di esempi che sia stata fatta, e si faccia tuttora, *opinion-based* o anche *local-based medicine* ce n'è finché si vuole. ».

Come si è implicitamente accennato, allo sviluppo dei percorsi assistenziali hanno dato un notevole contributo gli studi sulla variabilità delle prestazioni sanitarie. Cominciò Glover, che nel 1938 notò come in alcuni distretti scolastici inglesi più della metà dei bambini fosse sottoposta ad interventi di tonsillectomia mentre in altri fosse inferiore al 10%. Un altro classico lavoro è quello di Wennberg, che si chiese se gli interventi chirurgici fossero troppi a Boston o troppo pochi a New Haven (Wennberg et al, 1987). Una esauriente rassegna recente sulla variabilità in sanità, che comprende più di 15 studi sulla differenze nei servizi sanitari italiani tra aree, tra aziende e all'interno di aziende, è contenuta in un libro recente (Morosini e Palumbo, 2004).

Tra i fattori principali di variabilità vi sono:

- la diversa disponibilità di risorse sanitarie (in gergo economico, di offerta), ad esempio di professionisti o di reparti, che però non sempre è maggiore dove le prestazioni sono più frequenti,
- l'influenza delle "scuole mediche"

- l'incertezza professionale, ossia la assenza di certezze sulla superiorità di un intervento su un altro. Su questo punto, si sono fatti notevoli progressi dal 1981, quando l'Institute of Medicine stimò che non più del 15% degli interventi sanitari fosse basato su prove di efficacia. Attualmente questa percentuale si aggira probabilmente attorno al 70% (Ellis et al, 1995; Ellrodt et al, 1997). Lo stesso Sackett, padre della medicina basata sulle evidenze, a cui spesso viene attribuita la paternità del precedente giudizio, è uno degli autori del lavoro di Ellis.

1.3.5 Diversi approcci ai percorsi assistenziali

Si possono distinguere nel nostro paese due diversi approcci alla attuazione dei percorsi assistenziali.

Nel primo, si parte dai dati della letteratura scientifica sull'efficacia degli interventi, si descrive quello che si fa e poi si costruisce un percorso che elimini le principali discrepanze tra quello che si fa e quello che si dovrebbe fare alla luce delle evidenze scientifiche. In questo approccio si dà più importanza alla qualità professionale e all'efficacia che alla qualità organizzativa e all'efficienza.

All'interno del primo approccio si possono distinguere due tendenze, per altro simili: nella prima (Grilli et al, 1995) si analizza in modo più dettagliato la letteratura scientifica e si dà meno peso al coinvolgimento dei professionisti locali, nella seconda (Panella et al, 1997, Panella et al, 2000; Di Stanislao, 2001) si considerano prevalentemente le informazioni per così dire predigerite, ad esempio le raccomandazioni di linee guida ben fatte (vedi il manuale 3) e si è molto attenti al coinvolgimento dei professionisti, come qui illustrato nella sezione 1.7. .

In un altro approccio invece (Casati, 2000) si parte dall'esistente, ci si chiede in quali circostanze il processo assistenziale è più efficiente e consuma meno risorse e ci si chiede se esso includa gli interventi di maggiore efficacia alla luce delle evidenze scientifiche solo dopo, quando si prova a generalizzarlo. In questo approccio si dà relativamente più importanza alla qualità organizzativa e all'efficienza che alla qualità professionale e all'efficacia. Questo approccio promette di migliorare di più l'efficienza, ma può far correre il rischio di cristallizzare pratiche poco efficaci.

Comunque la differenza tra i tre approcci sono in corso di attenuazione; nessuno ormai pensa che basti coinvolgere uno o due professionisti entusiasti per realizzare un percorso assistenziale e nessuno che si possa fare a meno di occuparsi di qualità professionale e quindi di fare riferimento all'EBM (vedi qui il manuale 3).

1.3.6 Vantaggi dei percorsi assistenziali

Si ribadisce che i percorsi assistenziali hanno il vantaggio di favorire la continuità degli interventi e l'integrazione tra unità organizzative ed anche talvolta tra organizzazioni diverse e di diminuire così gli inconvenienti per i pazienti alle interfacce.

La ricostruzione ed analisi dei percorsi assistenziali, come di qualunque processo (vedi 1.2.3), permette di identificare lentezze e attese riducibili, attività poco utili o troppo costose, ripetizioni, rischi evitabili.

La scomposizione dell'intero percorso assistenziale in fasi (vedi oltre la sezione 1.4.2) obbliga a chiarire i criteri clinici e organizzativi applicati per inserire o "arruolare" l'utente in una fase e per "trasferirlo" alla fase successiva.

Così il percorso assistenziale completo illustrato nella figura 1.3.5 di un paziente con artrosi d'anca riguarda diverse fasi e diverse unità organizzative, ambulatori, reparti di degenza, centri riabilitativi.

Rispetto ad altre forme di gestione per processi, i percorsi assistenziali hanno il vantaggio di dare importanza fondamentale ai criteri di appropriatezza professionale degli interventi e agli esiti di salute e quindi di richiamare l'attenzione sul fatto che il vero prodotto di una organizzazione sanitaria non sono le prestazioni (i prodotti o *output*), ma gli esiti (gli *outcome*). In effetti la diffusione dei percorsi assistenziali è stata favorita dall' "ondata della EBM" che ha reso più disponibili e più accettabili rassegne sistematiche e linee guida che tengono conto delle evidenze scientifiche.

I percorsi assistenziali sembrano anche capaci di influenzare la pratica clinica e di influenzarla in modo esteso, più ad esempio delle linee guida, per tre motivi:

1. Il più importante è che, a differenza di quanto avviene nelle linee guida, la metodologia dei percorsi coinvolge nel loro sviluppo i professionisti che li dovranno applicare, il che favorisce la loro adesione.
2. Un altro motivo è la multidisciplinarietà dei gruppi di lavoro che comprendono rappresentanti di tutte le professionalità (assistenziali e non) che sono implicate nel trattamento della condizione in questione. Lo scambio di informazioni e di punti di vista tra i partecipanti porta ad una maggiore comprensione dei ruoli e delle responsabilità di ciascuno nel processo assistenziale, oltre a dare occasioni di apprendimento (Bradshaw, 1999). Inoltre la partecipazione integrata di personale medico, infermieristico, amministrativo/organizzativo, sociale, ecc. protegge dal rischio che la stesura del percorso assistenziale possa essere manipolata in modo corporativo da un unico gruppo professionale (Weiland, 1997).
3. Il terzo motivo è l'orientamento multiassiale, che tiene presenti contemporaneamente esigenze di appropriatezza, efficacia, efficienza, continuità, tempestività, equità, integrazione, soddisfazione degli utenti (per una illustrazione approfondita dei termini, vedi Morosini e Perraro, 2001).

I percorsi assistenziali favoriscono anche lo sviluppo di sistemi informativi verso la rilevazione di indicatori relativi non solo ai volumi di attività e ai costi, ma anche ai processi professionali e agli esiti. Si dovrebbe trattare di indicatori scientificamente validi (vedi tra l'altro la domanda 5 delle griglia di valutazione di un indicatore riportata in 2.16 e il manuale 3 sull'EBM).

I percorsi assistenziali possono facilitare il benchmarking se gli indicatori di processo e di esito sono comunicati ad una sede di coordinamento che mette a disposizione le loro distribuzioni.

Ci sono vantaggi anche medicolegali ed assicurativi. Ci sono aziende che hanno ottenuto una riduzione dei premi assicurativi per avere adottato percorsi assistenziali attenti alla gestione dei rischi. Ci sono anche esempi di medici assolti da accuse di imperizia e negligenza perché sono stati in grado di dimostrare di avere seguito un percorso assistenziale.

Non sono pochi poi i **vantaggi dei percorsi assistenziali per gli utenti**, anche se di solito non sono realizzati completamente.

- I percorsi assistenziali rendono più facile che i professionisti sanitari diano agli utenti le stesse informazioni sull'iter che li aspetta, senza le differenze o addirittura le contraddizioni che in loro assenza non sono infrequenti.
- E' possibile sviluppare versioni dei percorsi assistenziali per i pazienti che consentono loro di sapere in dettaglio il contenuto e i tempi degli interventi (ad esempio cominciare la fisioterapia in seconda giornata dopo l'operazione; alzarsi in terza giornata) ed anche di essere consapevoli degli esiti che si possono aspettare. Le versioni per gli utenti dei percorsi assistenziali rappresentano uno strumento di attuazione della parola "informato" e dell'affascinante ma vaga parola "trasparenza". Le versioni per i pazienti potrebbero contenere la sintesi del percorso; il nome dei professionisti referenti (case manager) e il questionario finale di soddisfazione.
- Va detto inoltre i pazienti possono essere loro stessi una fonte importante di informazioni della misura in cui il percorso viene davvero applicato.

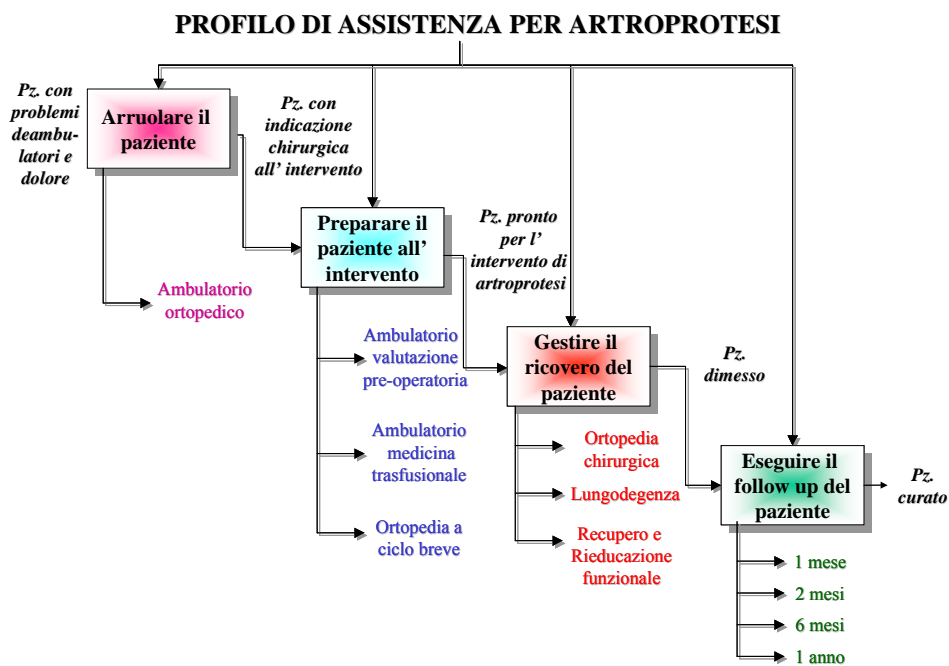
Dall'applicazione dei percorsi assistenziali ci si può ragionevolmente attendere una rilevante diminuzione della variabilità ingiustificata nei comportamenti dei professionisti sanitari, un aumento della produttività, specie in chirurgia, ad esempio associato all'aumento della chirurgia di giorno, ed anche un miglioramento della sicurezza per i pazienti (diminuzione delle complicazioni) e degli esiti.

Ci si può anche aspettare che rendano più facile soddisfare i requisiti dei programmi di accreditamento, di qualunque tipo di accreditamento.

In conclusione, i percorsi assistenziali possono essere considerati uno strumento per migliorare l'efficienza nell'uso di risorse scarse senza compromettere la qualità professionale dell'assistenza, che anzi può migliorare (Wall e Proyect, 1998).

Va detto che un buon percorso assistenziale va continuamente ripensato alla luce delle difficoltà di applicazione, dei risultati ottenuti e di nuove eventuali acquisizioni e quindi implica il suo continuo aggiornamento.

Figura 1.3.5: Schema di un percorso assistenziale per l'intervento di artroprotesi d'anca.



1.3.7 Svantaggi dei percorsi assistenziali

Il principale svantaggio è che i professionisti sanitari considerino che i percorsi assistenziali portino ad una perdita di flessibilità ed autonomia e ad una medicina tipo “libro di ricette di cucina” poco sensibile alle caratteristiche individuali del singolo paziente.

In realtà, come si è già accennato, le raccomandazioni professionali di un buon percorso assistenziale dovrebbero sì essere quelle più accreditate alla luce delle evidenze scientifiche, ma:

- a) lo sono per media dei pazienti che presentano la condizione in esame e non per tutti. Il singolo professionista non solo è autorizzato a scostarsi dalle raccomandazioni, ma anzi deve farlo, se pensa che le raccomandazioni non siano adatte al caso particolare. Basta che lo dichiari e ne spieghi i motivi, anche per contribuire all’aggiornamento e alla maggiore articolazione del percorso;
- b) i percorsi devono in certo qual senso essere considerati sempre provvisori, soggetti a verifiche e a continui aggiornamenti, in dipendenza dai risultati della loro applicazione e di eventuali nuove acquisizioni conoscitive o tecnologiche.

Il riferimento a un solo specifico problema di salute può essere considerato un limite dei percorsi assistenziali, come delle linee guida, dato che molti pazienti presentano più malattie e disturbi e che questo tipo di pazienti è destinato ad aumentare per il progressivo invecchiamento della popolazione. Il problema della polipatologia non è ancora stato affrontato in forma di percorso; probabilmente solo il sistematico monitoraggio dei processi assistenziali in atto potrà fornire elementi per progettare i percorsi complessi. Comunque nelle patologie multiple ci si può sforzare di seguire il percorso per la patologia principale e di segnalare gli scostamenti, che saranno più numerosi che nel caso di patologie singole.

La possibilità di dare luogo ad un confronto (di fare benchmarking) degli esiti può portare i professionisti insicuri a non impegnarsi.

Altri ostacoli dipendono da carenze organizzative: limitatezza delle risorse disponibili al momento (ma occorrerebbe essere capaci di progettare a lungo termine), difficoltà di adeguare i sistemi informativi, ritardi nell'“allineare” gli incentivi economici e di carriera in modo che favoriscano l'applicazione dei percorsi.

Inoltre talvolta i percorsi possono comportare per la singola organizzazione notevoli cambiamenti ed anche costi aggiuntivi, almeno inizialmente; ad esempio l'applicazione del percorso sulla gastroenterite pediatrica nella Regione Marche ha comportato l'istituzione di letti di osservazione pediatrica in pronto soccorso.

1.3.8 I percorsi assistenziali e il *Chronic Care Model*

Un approccio molto simile a quello dei percorsi assistenziali viene recentemente diffuso in America dal gruppo guidato da Ed Wagner del MacColl Institute for Healthcare Innovation di Seattle (Wagner, 2004; www.improvingchroniccare.org). Nelle sue pubblicazioni e conferenze Wagner sottolinea che:

- gran parte delle condizioni croniche sono mal curate: ad esempio negli Stati Uniti solo il 27% degli ipertesi sono trattati adeguatamente; nei diabetici solo il 42% ha i livelli di lipidi sotto controllo e solo il 66% diabetici ha sotto controllo la pressione arteriosa; solo il 35% dei pazienti con fibrillazione atriale per i quali il trattamento anticoagulante è appropriato lo riceve; solo il 25% dei depressi è trattato adeguatamente; il 50% dei pazienti dimessi per scompenso cardiaco sono riammessi entro 90 giorni;
- i pazienti con condizioni croniche hanno bisogno di trattamenti efficaci, continuità di assistenza, informazione e sostegno per raggiungere la massima autogestione possibile, follow-up sistematici più o meno intensi a seconda della gravità clinica;
- per rispondere a questi bisogni sono necessari profondi cambiamenti che tengano conto delle conclusioni della revisione della letteratura secondo i principi della EBM (vedi qui il manuale 3): adozione di linee guida, promozione del lavoro di squadra, miglior utilizzo dei componenti non medici della squadra, miglioramento dei sistemi informativi, definizione di piani condivisi con pianificazione degli incontri tra paziente e operatori, valorizzazione dell'autogestione.

Per ottenere questi risultati sono opportune modifiche di sistema che facilitino la somiglianza (“l'allineamento”) degli obiettivi di tutti i professionisti, a qualunque livello operino (ad esempio l'obiettivo di riduzione dei ricoveri), e l'erogazione di incentivi, anche di incentivi economici dell'ordine del 5-10% del salario, per l'applicazione delle raccomandazioni suddette (Wagner, 2004; Dixon et al, 2004).

Nell'attuale sistema italiano ci sembra che lo strumento più indicato per migliorare l'assistenza delle condizioni croniche come raccomandato dal *Chronic Care Model* sia appunto rappresentato dai percorsi assistenziali, specie da quelli che abbracciano insieme ospedali e territorio.

1.3.9 Percorsi assistenziali e iniziative di valutazione e miglioramento più limitate

L'applicazione di un percorso assistenziale completo si giova di condizioni organizzative che verranno discusse nella sezione 1.7. Comunque l'approccio per percorsi assistenziali non va visto in contrasto con altre iniziative di valutazione e miglioramento di qualità, quali ad esempio la standardizzazione degli esami preoperatori o l'applicazione di criteri più razionali nella gestione delle liste di attesa o l'introduzione di un sistema di triage in pronto soccorso o il miglioramento dell'uso di una categoria di farmaci, ad esempio degli antibiotici o dell'albumina o del sangue. Queste iniziative, specie se trasversali a più problemi clinici, possono anch'esse portare contemporaneamente alla riduzione dei costi ed al miglioramento della qualità professionale.

Si tratta in realtà di iniziative complementari che si rafforzano a vicenda. Il ciclo del miglioramento continuo di qualità è descritto sinteticamente nell'appendice A1.1 ed è ripreso all'inizio del manuale 2.

1.3.10 Percorsi assistenziali, linee guida professionali e strumenti di valutazione della appropriatezza organizzativa.

Il riquadro 1.3.10 contiene una sintesi delle differenze tra percorsi assistenziali, linee guida non accompagnate da un'attenta considerazione delle modalità di applicazione e strumenti di valutazione e promozione della qualità organizzativa come il PRUO per la rilevazione [dell'appropriatezza organizzativa dei ricoveri](#) (Fellin et al, 1995; Bevilacqua e Minella, 2001) e l'accreditamento.

Riquadro 1.3.10. **Visione sintetica delle differenze tra percorsi assistenziali, linee guida professionali e PRUO e accreditamento per quanto riguarda le dimensioni della qualità e l'attenzione alle applicazioni locali**

DIMENSIONE PREVALENTE	CONSIDERAZIONE DELLE CARATTERISTICHE LOCALI (contestualizzazione)	
	Bassa	Alta
Qualità manageriale	PRUO Accreditamento da parte di agenzie esterne	Accreditamento tra pari
Qualità professionale	Linee guida	Percorsi assistenziali

1.4 LA COSTRUZIONE E RAPPRESENTAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI

1.4.1 Categorie assistenziali principali

Nel descrivere o costruire un percorso assistenziale è molto utile tenere presenti alcune categorie di attività (dette anche funzioni) che sono quasi sempre presenti. Queste categorie sono state definite da Wilson (1992) categorie assistenziali principali ed ognuna potrebbe anche essere considerata un “processo”. Sono le seguenti:

- **la valutazione clinico-sociale diretta.** Comprende anamnesi, rilevazione di variabili vitali, determinazione di bilanci entrate-uscite; comprende anche l'accertamento di bisogni psicologici, sociali, ecc. che potrebbero compromettere l'esito degli altri interventi, se non adeguatamente considerati;
- **gli accertamenti di laboratorio e strumentali.** Nel percorso ovviamente dovrebbero essere raccomandati solo gli esami appropriati, cioè sufficientemente validi (accurati e riproducibili, vedi il manuale 2 sugli indicatori) e capaci di modificare le decisioni di trattamento;
- **la documentazione,** comprendente sia la cartella clinica, uno degli strumenti più deficitari nell'attuale situazione, sia moduli e certificati;
- **le richieste di consulenza.** Comprendono i consulti di tipo medico specialistico, dietologico, fisioterapico, sociale, ecc.; anche le richieste di consulenze dovrebbero essere appropriate, essere cioè motivate da specifici quesiti clinici e non essere semplici azioni di difesa medicolegale;
- **i vari trattamenti,** che sono di solito distinti in sottocategorie: **farmacologici, chirurgici, psicoterapici o di sostegno psicologico, riabilitativi, sociali;** anche in questo caso il concetto fondamentale per la stesura definitiva dei processi è quello di appropriatezza professionale (fare tutte e solo le cose giuste, cioè efficaci ed indicate), a cui si aggiunge quello di correttezza di esecuzione. Per i farmaci vanno considerati la dose, la via di somministrazione, gli eventuali effetti collaterali e l'uso non solo terapeutico ma anche profilattico, ad esempio preoperatorio;
- **la nutrizione.** Questa categoria riguarda qui in particolare gli schemi dietetici (ad esempio nel diabete, nello scompenso cardiaco, nel periodo precedente un intervento chirurgico, ecc.) e la nutrizione parenterale;
- **l'educazione e l'informazione del paziente e della famiglia.** Rientrano in questa categoria le istruzioni date al paziente e/o ai familiari sulla natura, la prognosi e la gestione della condizione in esame (quali le precauzioni e le limitazioni nelle attività, gli esercizi e l'attività fisica, il modo di respirare, l'automedicazione, il modo di gestire cateteri, anastomosi, ecc.). Rientrano anche le informazioni sul percorso previsto per il paziente (dalle giornate prevedibili di degenza, al decorso postoperatorio, ecc.) e gli accorgimenti adottati per rendersi conto dell'effettiva comprensione da parte del paziente delle informazioni ricevute e della sua capacità di contribuire alla gestione della propria malattia;
- **la pianificazione della dimissione** (e di altri momenti del percorso). Riguarda la continuità, l'integrazione e la tempestività nei passaggi del paziente tra diverse unità organizzative e tra diversi

livelli assistenziali. Vanno considerati sia specifici interventi da parte dei professionisti (come la telefonata al medico generale o la redazione di una buona lettera di dimissione), sia interventi di tipo organizzativo e di sostegno sociale, ad esempio l'attivazione di un programma di riabilitazione sul territorio o di un servizio di assistenza domiciliare al momento della dimissione ospedaliera o la ricerca di una RSA o la predisposizione della fornitura di ausili a domicilio, ecc. [L'importanza di questa categoria assistenziale è provata dal fatto dall'aumento dei reclami presentati al tribunale dei diritti del malato per dimissioni forzate e ingiustificate, che sono passati dal 4 % del 1999 allo 8 % nel 2002 \(Inglese, 2003\).](#)

- **le attività del paziente.** Questa categoria riguarda la pianificazione delle attività giornaliere del paziente, come ad esempio i programmi di mobilitazione attiva e passiva e la progressione fisica del paziente (dal letto, alla poltrona, all'uso del bagno, alla deambulazione con o senza assistenza);
- **la sicurezza del paziente**, ad esempio prevenzione di: cadute; piaghe da decubito; reazioni allergiche; incidenti operatori e complicazioni postoperatorie; infezioni iatrogene. Comprende anche il riconoscimento del rischio di suicidio e la prevenzione, il riconoscimento e il trattamento degli effetti collaterali dei farmaci. In realtà gli aspetti di sicurezza devono ovviamente essere presenti in tutte le categorie assistenziali. Nell'approccio per percorsi assistenziali **la gestione dei rischi** (*risk management*) non è vista separatamente, ma è parte integrante del progetto. Comunque vale la pena di considerarla una categoria assistenziale principale per sottolinearne l'importanza;
- il **monitoraggio del decorso**, in questo caso dell'applicazione e dei risultati del percorso. Si tratta di una categoria che ovviamente è collegata ad una categoria già menzionata (valutazioni e documentazione).

Può essere utile distinguere tra le attività delle categorie assistenziali principali quelle comuni a tutte le unità organizzative cliniche, dette anche trasversali, ad esempio uso del sangue e gestione del dolore.

Come si vede, il concetto di categoria principale non corrisponde a quello di prestazione. Se si considera ad esempio come prestazione il ricovero, alla prestazione corrispondono più categorie assistenziali principali; e si considerano come prestazione una attività elementare, come il singolo esame diagnostico, alla categoria principale valutazione diagnostica corrispondono più prestazioni, anche eseguite in sedi diverse.

Va tenuto presente che spesso non è raccomandabile che una categoria assistenziale venga terminata prima che ne inizi un'altra, anzi è comune che vi sia una sovrapposizione temporale di più categorie. Ad esempio talvolta si inizia la terapia farmacologica di un paziente diabetico prima di avere completato la valutazione diagnostica di tutti i danni d'organo o la valutazione sociale. In particolare la sede di dimissione va individuata ben prima di aver completato l'iter terapeutico; bisognerebbe cominciare a porsi il problema già in prima giornata.

1.4.2 Fasi o sottoprocessi temporali di un percorso assistenziale

Un percorso assistenziale si può suddividere non solo in categorie assistenziali principali, ma anche, a secondo dei momenti e delle sedi in cui si trova il paziente, in sottoprocessi temporali, detti anche **episodi di cura** o **fasi**. Il termine usato in questo manuale è **“fase”**. Tra le fasi si possono distinguere le seguenti:

- l'ingresso nel processo o “presa in carico”. Per valutare l'appropriatezza della presa in carico è opportuno chiedersi chi è il principale promotore del contatto, se si tratta ad esempio di una decisione del paziente o dell'invio da parte di un medico di medicina generale, di uno specialista ambulatoriale esterno o di un medico del pronto soccorso;
- la fase iniziale (per un percorso chirurgico, la fase preoperatoria);
- la fase intermedia (per un percorso chirurgico, l'intervento);
- la fase finale (per un percorso chirurgico, la fase postoperatoria);
- l'eventuale trasferimento ad altra unità organizzativa o ad altra organizzazione;
- la dimissione dalla fase attiva (ad esempio dall'ospedale);
- il follow-up; si richiama l'attenzione sull'importanza di considerare in un percorso anche il follow-up, che dovrebbe essere abbastanza lungo da accertare la stabilità degli esiti e da escludere complicanze tardive; ad esempio il follow up per protesi d'anca dovrebbe durare due anni;
- l'uscita dal percorso.

Una stessa categoria assistenziale principale da una parte può essere effettuata in diverse “fasi” e dall'altra può comprendere attività eseguite in unità organizzative diverse durante la stessa fase.

La distinzione in fasi nasce anche dall'esigenza di tenere conto di distinguere ciò che viene fatto in ospedale da ciò che viene fatto sul territorio, o, in caso di ricovero di paziente visto prima in pronto soccorso, ciò che viene fatto in pronto soccorso da ciò che viene fatto nel reparto di degenza.

Si può quindi parlare di **“fasi clinico-organizzative”**.

Per ogni “fase” dovrebbero essere specificate, oltre alle diverse categorie principali che vi sono svolte, le condizioni del paziente all'ingresso e alla uscita dalla fase e i modi per valutare tali condizioni, cosicché si possa giudicare l'appropriatezza sia dell'ingresso, sia della uscita.

Si dovrebbe cercare ovviamente anche di precisare come le varie attività di una fase si susseguano o si sovrappongano tra di loro.

Talvolta, per la difficoltà di considerare l'intero percorso, ci si limita a occuparsi di una o più fasi, ad esempio solo la parte ospedaliera o la parte territoriale o una delle fasi a cui si è accennato sopra. In questo caso il risultato finale del processo considerato per il paziente è invece un risultato intermedio.

1.4.3 Tempi

Nel considerare le categorie assistenziali principali e le fasi di un percorso assistenziale, è opportuno dare grande attenzione alla durata delle attività, per la sua importanza e perché è misurabile in modo relativamente facile e oggettivo. I tempi impiegati dall'inizio alla fine dell'intero percorso o di una fase vengono anche detti tempi di attraversamento, rispettivamente del percorso o della fase. Se si sommano i

tempi di attraversamento delle differenti fasi che compongono un percorso si ottiene ovviamente il tempo di attraversamento del percorso.

Bisogna tenere conto anche del momento di inizio delle diverse attività. Si deve precisare, per esempio, quando va eseguito l'intervento chirurgico dopo il ricovero del paziente e quanto dovrebbe durare, per quanti giorni un farmaco dovrebbe essere somministrato, dopo quanti giorni in media dovrebbe avvenire la dimissione. Le durate dipendono naturalmente non solo dalle abilità professionali, ma anche dall'evoluzione del quadro clinico e ancor più dalle condizioni organizzative, ad esempio dalla rapidità con cui arrivano i referti diagnostici o dalla disponibilità delle sale operatorie.

1.4.4 Rappresentazione dei percorsi: diagrammi di flusso

Ci sembra opportuno accennare a due modalità di rappresentazione grafica di processi e percorsi che possono poi facilitare la loro realizzazione.

Per rappresentare chiaramente e sinteticamente la sequenza delle attività, si può utilizzare un diagramma di flusso. Un diagramma di flusso è detto anche schema a blocchi e, con termine inglese, *flow chart*. Nel costruire i diagrammi di flusso si utilizzano simboli e frecce che indicano la direzione di collegamento tra i simboli. I simboli principali sono:

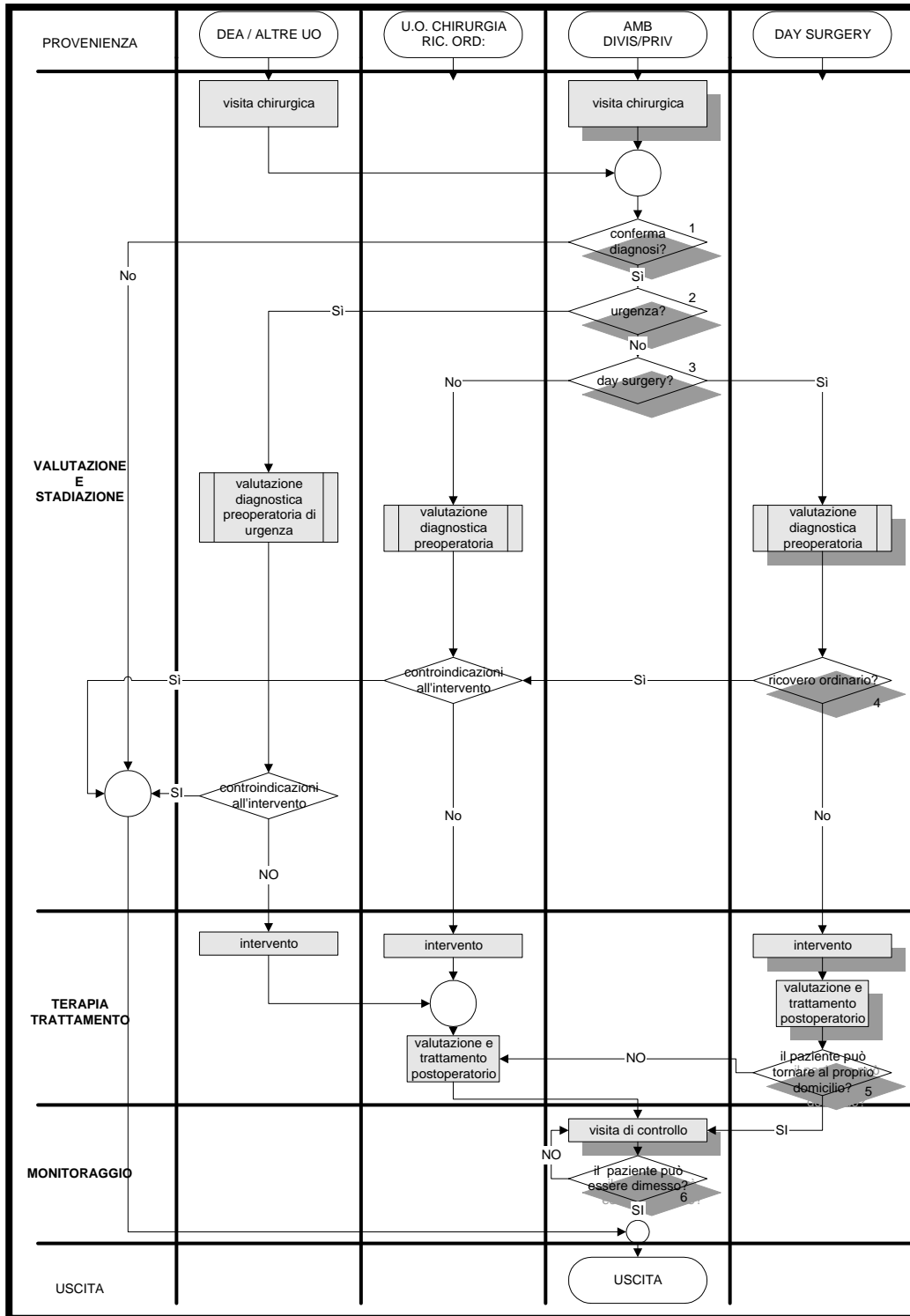
- ellissi o rettangolo con angoli arrotondati = stadio iniziale e stadio finale;
- rettangolo = attività;
- rombo = nodo decisionale.

Oltre a questi simboli principali si trovano talvolta un rettangolo con il lato inferiore curvo a S orizzontale per indicare un documento da consultare o da compilare, un cerchio per indicare un'attesa, un quadrato con il lato superiore o inferiore chiuso da un triangolo con un numero all'interno per indicare che il diagramma in esame rispettivamente segue al diagramma indicato dal numero in questione o continua con esso.

Si veda come esempio di diagramma di flusso la figura 1.4.4.

La rappresentazione con diagrammi di flusso è particolarmente utili per evidenziare i nodi decisionali. E' però meno dettagliata della rappresentazione con matrice di responsabilità.

Figura 1.4.4 Esempio di diagramma di flusso relativo al percorso assistenziale ospedaliero di ernia inguinale



1.4.5 Rappresentazione dei percorsi: matrici delle responsabilità

Un tipo di rappresentazione che permette di precisare le figure professionali coinvolte e i tempi è quello cosiddetto matriciale o tabellare. Nella matrice (si tratta semplicemente di una scheda o tabella) attività/responsabilità sono evidenziati:

- sulle righe, le categorie assistenziali principali;
- sulle colonne, i giorni;
- all'incrocio tra righe e colonne, le specifiche attività e le figure professionali che hanno compiti da svolgere. Nelle caselle d'incrocio sono riportati anche i rinvii alle procedure organizzative o alle raccomandazioni cliniche e agli eventuali moduli da compilare in quella occasione.

La tabella attività/responsabilità precisa con quali azioni si risponde agli specifici problemi presentati da un paziente (Montaguti, 2005).

Di solito si ha una matrice diversa per ogni fase del percorso, che dovrebbero ovviamente essere collegate tra di loro.

Un esempio di tabella o matrice schematica non compilata è riportato nella figura 1.4.5a.

Nella figura 1.4.5b, relativa ad un percorso di assistenza per i pazienti con diagnosi di schizofrenia ricoverati in un reparto per acuti di psichiatria, per un giorno tipico della fase intermedia del ricovero (giorni 4-6 del ricovero) vi sono più colonne corrispondenti alla varie figure professionali coinvolte. Si noti che nella figura gli asterischi corrispondono a estratti di procedure o linee guida in cui è precisato come svolgere l'attività indicata, mentre i numeri tra parentesi corrispondono a moduli in cui riportare in modo standardizzato i dati relativi alle attività svolte.

Nel caso in cui lo scopo della rappresentazione con matrice fosse solo il rafforzamento dell'integrazione interna di un gruppo multiprofessionale, si potrebbero anche riportare solo sulle colonne i tempi e sulle righe le figure professionali, senza precisare le categorie assistenziali.

D'altra parte si possono però costruire rappresentazioni ancora più dettagliate, in cui per ogni fase si riportano anche i tempi di esecuzione delle attività.

Le rappresentazioni matriciali possono essere utilizzate nel primo periodo di applicazione di un percorso anche per verificarne l'attuazione. In questo caso ogni figura professionale dovrà precisare, come si chiede nella figura 1.4.5.b, se ha eseguito le attività previste e, in caso di scostamento, dovrebbe poi indicarne separatamente i motivi, ad esempio se lo scostamento è stato dovuto a difficoltà organizzative o a particolari condizioni clinico-sociali del paziente.

Figura 1.4.5a **Esempio di matrice di responsabilità schematica** (da Casati e Vichi, 2002, modificato). Nei rettangoli all'incrocio tra righe e colonne vanno riportate le attività e le figure professionali responsabili delle stesse.

LUOGO					
Fasi e giorni	Fase _____ Giorno 1	Fase _____ Giorni 2-3	Fase _____ Giorno 1		Fase _____ Giorno ...
Valutazioni cliniche e sociali					
Consulenze richieste					
Esami di lab. e Strumentali					
Documentazione					
Terapia farmacologica					
Interventi Chirurgici					
Altri interventi					
Alimentazione					
Mobilità E attività fisica					
Educazione e informazione sanitaria					
Sicurezza					
Pianificazione della dimissione					
Monitoraggio del decorso					

Figura 1.4.5b. **Percorso di assistenza per i pazienti con diagnosi di schizofrenia ricoverati in un reparto per acuti di psichiatria. Scheda relativa alla fase intermedia del ricovero** (giorni 4-6 del ricovero). I numeri tra parentesi corrispondono a richieste di informazioni, gli asterischi a estratti di procedure e linee guida. Nella fase iniziale, quando questo modulo viene utilizzato per accertare l'attuazione del percorso, nelle colonne strette accanto alle attività vanno riportati i seguenti codici: 0 = attività non eseguita; 1 = attività eseguita in parte; 2 = attività eseguita completamente.

COGNOME		NOME		
IPOTESI DIAGNOSTICA				
Data di inizio __ _ _ _ _ _ Obiettivi: 1) diminuzione della sintomatologia acuta; avvio alla valutazione cognitiva; avvio di interventi di sostegno o psicoeducativi familiari				
Categoria assistenziale	Psichiatra	Psicologo	Infermiere	Assistente sociale
Valutazione	Valutare lo stato psicopatologico* (2) e la risposta alla terapia farmacologica. * (4) Rivalutare la possibilità di brevi uscite	Valutare la opportunità di somministrare test per deficit cognitivi	Valutare con lo psichiatra i parametri vitali e lo status del paziente Valutare la compliance alla Terapia Farmacologica* (4)	Valutare le risorse utilizzabili c/o agenzie esterne (volontariato, enti, istituzioni, ecc.) (6)
Informazione paziente e familiari	Effettuare colloquio con il paziente finalizzato a fornire informazioni sul suo stato, sulla patologia, sull'andamento del ricovero, sulla terapia farmacologica (3)	Effettuare colloquio con il paziente ed i familiari finalizzato a fornire informazioni sul suo stato, sulla patologia, sull'andamento del ricovero (3)	Fornire a paziente e familiari informazioni su eventuali necessità durante il ricovero (3)	Effettuare colloqui con i familiari finalizzati a fornire ulteriori informazioni sugli interventi sociali auspicabili (3)
Pianificazione della dimissione	Effettuare, insieme allo psicologo, la visita con CSM	Completare la valutazione diagnostica		Favorire l'utilizzazione delle risorse familiari
Esami clinici	Richiedere altri esami diagnostici necessari	Somministrare eventuali test neurocognitivi (9)	Eseguire prelievi per eventuali esami richiesti dal medico	
Interventi	Effettuare colloqui clinici con paziente e familiari* (7)	Effettuare colloqui clinici col paziente e i familiari* (7)	Applicare il piano previsto di nursing (7)	Avviare programmi sociali concordati con enti e agenzie.
		Effettuare interventi di sostegno ai familiari (7)	Effettuare interventi di sostegno psicoeducativi ai familiari (7)	Effettuare interventi di sostegno e psicoeducativi coi familiari (7)
Consulenze	Richiedere altre consulenze se necessario		Collaborare eventualmente con il medico consulente	
Farmaci	Eventuali modifiche alla terapia farmacologica, anche per effetti collaterali* (4)		Somministrare la terapia e verificare che sia l'assunta (4)	
Nutrizione	Effettuare eventuale nuova impostazione dieta		Effettuare eventuali modifiche alla dieta e controllare l'alimentazione	
Attività del paziente (Ai-1 e 2)		Inserire il paziente nei gruppi clinici e favorire la sua partecipazione ad attività socio-riabilitative	Favorire la partecipazione ad attività socio-riabilitative (se possibili) (7)	
Sicurezza del paziente (Ai-)	Valutare gli effetti collaterali Discutere con il paziente per controllare l'agitazione e ridurre eventuali fattori di stress (3, 5)	Fornire, assieme allo psichiatra, al paziente e ai familiari indicazioni per ridurre eventuali fattori di stress* (3)	Effettuare interventi relativi al controllo dell'eventuale agitazione (5)	

1.4.6 Tappe della costruzione di un percorso assistenziale

Tutte le esperienze di sviluppo di percorsi assistenziali seguono uno schema simile, analogo a quello del ciclo PDCA o dei progetti di valutazione e miglioramento del Miglioramento Continuo di Qualità (vedi Appendice A1.1).

Le varie tappe si possono così sintetizzare:

1. scelta e condivisione dell'approccio metodologico
2. scelta del problema;
3. costituzione del gruppo di lavoro per il problema prescelto;
4. specificazione dei criteri di inclusione od esclusione;
5. individuazione delle pratiche professionali appropriate e degli indicatori relativi;
6. analisi del processo in corso;
7. stesura del percorso assistenziale modificato;
8. applicazione sperimentale del percorso modificato;
9. valutazione dell'applicazione e degli esiti del percorso;
10. generalizzazione del percorso assistenziale;
11. prima comunicazione pubblica dei risultati del progetto e sistematizzazione delle conoscenze acquisite;
12. revisione sistematica dell'applicazione del percorso;
13. estensione ad altri problemi.

1.4.7 Conoscenza e condivisione dell'approccio metodologico

Si accenna qui brevemente a un tema che verrà ripreso più dettagliatamente nella sezione 1.5 sulle condizioni organizzative. Qui si vuole sottolineare che il successo del progetto è favorito dalla presenza nell'azienda un gruppo di professionisti che conoscano la metodologia dei percorsi assistenziali, che siano capaci di comunicarla in modo motivante agli altri professionisti e che godano dell'appoggio dell'alta direzione.

1.4.8 Scelta del problema o dei problemi di salute

La prima tappa operativa è ovviamente rappresentata dalla selezione del problema di cui costruire il percorso assistenziale.

La condizione patologica va scelta tra quelle rilevanti per l'organizzazione. Si tratta di stabilire dei criteri di priorità ed applicarli mediante l'analisi di dati disponibili o, in mancanza di dati, in base alle opinioni dei professionisti coinvolti.

Tra i criteri fondamentali di scelta del problema vi sono indubbiamente i seguenti:

- disponibilità di evidenze scientifiche sull'esistenza di interventi efficaci;
- variabilità dei processi in atto (variabilità dei comportamenti sia professionali, sia organizzativi);
- frequenza o meglio, in termini epidemiologici, incidenza (relativa ai nuovi casi) e prevalenza (relativa al totale dei casi) del problema o della condizione;

- costi e ricavi o meglio differenze tra costi e ricavi (hanno maggiori priorità le condizioni i cui costi superano i ricavi);
- entità dei possibili benefici per i pazienti derivanti dal miglioramento del processo, in termini di:
 - a) condizioni di salute;
 - b) fastidi e disagi evitati;
- entità dei possibili risparmi (riduzioni dei tempi di lavoro, eliminazione di sprechi);
- fattibilità, come sostegno della direzione; disponibilità degli operatori coinvolti a collaborare alla riprogettazione del processo e ad attuare gli eventuali cambiamenti; disponibilità delle risorse necessarie;
- durata prevedibile del progetto.

Va data anche particolare importanza alla presenza di difetti di integrazione tra vari settori, ad esempio tra ospedale e territorio, dato che i percorsi assistenziali possono servire per a porvi rimedio.

Per una griglia per la scelta di priorità di progetti di miglioramento di qualità, con determinazione di punteggi, si veda Morosini, 2000.

Per la scelta delle patologie ci si dovrebbe basare sulle singole diagnosi, ma si può però partire anche dalle categorie DRG ricavate dalle diagnosi e dagli interventi riportati sulle schede di dimissione ospedaliera. Così ad esempio si fa nell'organizzazione TriHealth Inc. di Cincinnati, Stati Uniti, dove per selezionare le patologie su cui costruire o rivedere i percorsi assistenziali si utilizzano i seguenti cinque criteri, tutti riferiti a 12 mesi:

1. Scostamento dei costi dai ricavi
2. Variabilità delle durate delle degenze
3. Frequenza dei ricoveri
4. Costi
5. Numero di decessi.

I DRG prioritari sono quindi scomposti nelle rispettive diagnosi ICD-IX CM e poi di ciascuna diagnosi si considera la frequenza all'interno del DRG; si tende quindi a scegliere la diagnosi o le diagnosi più frequenti.

Si ricorda che si può lavorare anche su un processo assistenziale che riguarda solo parte della gestione di un problema di salute o anche un singolo intervento diagnostico (ad esempio *triage* in pronto soccorso o uso della risonanza magnetica), ma qui ci si riferisce prevalentemente ad un percorso assistenziale completo.

1.4.9 Costituzione di un gruppo di lavoro

Per il problema prescelto o per ciascuno dei problemi prescelti si costituisce un gruppo multidisciplinare e multiprofessionale, comprendente cioè tutte le categorie di operatori coinvolte nel trattamento della condizione in questione, non solo sanitarie (medici, infermieri, tecnici, ecc.), ma anche amministrativo-organizzative (ad esempio addetti al CUP) e sociali.

Al gruppo di lavoro, almeno all'inizio dei lavori, dovrebbero partecipare anche quelli che decidono, gli *opinion leader* (che, più rozzamente ma efficacemente, potremo chiamare i “capi”), senza il cui appoggio o almeno senza la cui opposizione è difficile che si possa fare qualcosa di sistematico e di permanente. .

Non è buona idea accontentarsi di dire ai “capi”: “Mi mandi qualcuno dei tuoi?” Vanno coinvolti di più, almeno all'inizio. Ad esempio per i percorsi cardiologici nelle Marche, i primari sono stati coinvolti tutti direttamente nella approvazione delle principali raccomandazioni cliniche e poi nella nomina dei loro rappresentanti nel gruppo di lavoro locale per la messa a punto dei percorsi assistenziali. Un direttore generale che volesse promuovere i percorsi assistenziali dovrebbe inserire la partecipazione attiva alla definizione dei percorsi tra gli elementi di cui tenere conto per le valutazioni di “posizione”.

Nel gruppo di lavoro è spesso opportuno inserire anche rappresentanti degli utenti, non solo per motivi di correttezza politica, ma anche per avere le loro opinioni per quanto riguarda gli aspetti di educazione sanitaria e sull'impatto delle decisioni sulla qualità percepita. Ad esempio nel gruppo di lavoro della Regione Marche sui percorsi per gastroenterite pediatrica sono state cooptate due madri che hanno dato un valido apporto sulle informazioni da dare alle madri per facilitare l'accettazione e migliorare la sicurezza del trattamento a domicilio. Si consiglia di inserire i rappresentanti degli utenti quando il gruppo di lavoro ha già elaborato una prima proposta condivisa, senza esporli a possibili manifestazioni di contrasto tra professionisti.

Il gruppo di lavoro per lo specifico problema, che qui chiameremo appunto gruppo di problema, procederà, con i sostegni metodologici e organizzativi di cui alla sezione 1.7, alla conduzione delle tappe successive.

1.4.10 Precisazione dell'oggetto

Il gruppo di lavoro dovrà per prima cosa precisare se vuole occuparsi dell'intero percorso o solo di una o più fasi dello stesso e quindi definire i criteri di inclusione od esclusione dei pazienti, sia dal punto clinico (ad esempio scompenso cardiaco di una particolare classe NYHA) che sociale (ad esempio, per i trattamenti in *day hospital*, solo pazienti conviventi con familiari capaci di assistere e con domicilio da cui si possa raggiungere un ospedale con pronto soccorso in meno di venti minuti).

1.4.11 Individuazione delle pratiche professionali appropriate e degli indicatori relativi

Più che di una tappa, si tratta di una attività di studio che dovrebbe iniziare il più presto possibile e accompagnare tutte le tappe successive. A questo scopo è opportuno che un sottogruppo di lavoro, col necessario sostegno metodologico, prenda visione delle linee guida e delle rassegne sistematiche più recenti, dei percorsi professionali elaborati in altre realtà e degli indicatori di processo professionale e di esito proposti a livello nazionale e internazionale (vedi il manuale 2), e ne discuta poi coi colleghi. Si noti che non si chiede qui al gruppo di lavoro di cimentarsi in faticose ricerche ed analisi di articoli originali.

Secondo Montaguti (2003), gli indicatori, come già accennato, dovrebbero servire a monitorare la coerenza tra il percorso progettato e il suo svolgimento e gli esiti intermedi e finali conseguenti, positivi e negativi. La

raccolta dei dati relativi deve essere preventivamente pianificata se non si vuole rischiare che “l’intero progetto di disease management perda significato”.

In qualche caso può essere utile costituire dei sottogruppi di lavoro che si suddividano l’esame delle evidenze scientifiche e delle esperienze relative a particolari categorie assistenziali, ad esempio valutazione strumentale o terapia farmacologica. In una esperienza interessante i sottogruppi di lavoro sono stati invitati a rispondere a quesiti specifici su aspetti fondamentali del trattamento formulati dal direttore del dipartimento in questione (Chiaia et al, 2002). Si propone che questa attività comini subito, perché i suoi risultati potrebbero già orientare le tappe di analisi e ricostruzione del processo in atto e ad esempio potrebbero portare a formulare domande del tipo: “Facciamo mai x (cioè una prestazione appropriata)?”; “La facciamo sempre tempestivamente?” “Facciamo mai y (cioè una prestazione inappropriata o superata)?”; “Rileviamo mai z (un dato che serve per costruire un indicatore valido)?”.

Per le metodologie di reperimento di evidenze scientifiche già, per così dire, predigerite, si veda qui il manuale 3.

1.4.12 Analisi del processo in atto

E’ compito del gruppo di problema ricostruire il processo in atto. Per farlo può ricorrere alle proprie conoscenze, ad osservazioni dirette, ad interviste ai colleghi e alla revisione delle cartelle cliniche di un campione di pazienti.

E’ importante specificare quali sono i criteri (relativi alle condizioni cliniche ed eventualmente sociali del paziente) che determinano il passaggio tra le diverse fasi e la conclusione del percorso.

E’ ovviamente opportuno identificare le categorie assistenziali principali in gioco, per poi scomporle nella attività ed eventualmente nei compiti che le costituiscono.

Sarebbe meglio, come detto nella sezione precedente, che il gruppo di lavoro si fosse già fatto un’idea delle pratiche ottimali alla luce delle evidenze scientifiche.

Si comincia col definire la sequenza delle fasi clinico-organizzative e si passa poi alla ricostruzione dettagliata del processo assistenziale in un “paziente tipo”. E’ utile distinguere i tempi di effettuazione degli interventi da quelli di movimentazione e di attesa ed è importante mettere in evidenza le differenze tra le unità organizzative e tra i professionisti nei comportamenti e nei tempi.

Per la descrizione scritta del processo in atto possono servire moduli come quello della figura 1.4.12, per poi eventualmente procedere a elaborare diagrammi di flusso o matrici di responsabilità.

Figura 1.4.12. **Esempio di modulo per la registrazione dettagliata delle attività e dei costi di ogni categoria assistenziale principale di un percorso assistenziale.** Il modulo qui riportato riguarda due sole categorie assistenziali principali e una sola fase clinico-organizzativa (da Casati e Vichi, 2002, modificato)

PERCORSO ASSISTENZIALE _____						
Fase clinico-organizzativa in esame _____						
Fase clinico-organizzativa precedente _____						
Condizioni cliniche all'ingresso nella fase _____						
<hr/>						
Categoria assistenziale 1 _____	Figura professionale	Numero, momenti di esecuzione	Tempo medio di ciascuna esecuzione	Tempo totale	Risorse consumate	Stima dei costi delle risorse
Attività (una riga per ogni attività di ciascuna figura professionale)						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
Categoria assistenziale 2 _____	Figura professionale	Numero esecuzioni; momenti esecuzione	Tempo medio di Ciascuna esecuzione	Tempo totale	Risorse consumate	Stima dei costi delle risorse
Attività (una riga per ogni attività di ciascuna figura professionale)						
1						
2						
3						
4						
5						
6						

Si potrebbe anche monitorare quello che succede in un campione rappresentativo di casi, per verificare la corrispondenza delle loro esperienze con le descrizioni effettuate e per costruire il quadro di partenza rispetto al quale valutare i cambiamenti successivi alla introduzione del percorso modificato. In questo periodo sperimentale sarebbe opportuno anche porsi l'obiettivo di quali dati rilevare e se convenga rilevare anche i dati relativi ai costi più importanti. Si comincia così anche a farsi un'idea di come dovrebbe essere il sistema informativo aziendale e del contenuto dei resoconti periodici (*reporting*).

1.4.13 Stesura del percorso assistenziale modificato

Il gruppo di lavoro ridefinisce gli interventi delle varie fasi del processo (ad esempio primi giorni di ricovero, giorni intermedi, giorni finali, follow up) nelle categorie assistenziali principali pertinenti, include quelli basati sulle evidenze che non fossero presenti ed elimina quelli ritenuti non appropriati professionalmente, ridondanti, rallentanti.

Idealmente dovrebbero essere identificati e definiti in termini operativi (misurabili) i criteri di ingresso nel percorso e per ogni fase intermedia gli esiti intermedi, che diventano i criteri di ingresso per la fase successiva. Per l'ultima fase, si dovrebbero precisare i criteri di esito di uscita dal percorso, ad esempio occorre definire in termini operativi i concetti di paziente "guarito" o "stabilizzato" o "alleviato nelle sue sofferenze".

Per ogni attività si dovrebbe specificare o dovrebbe comunque essere chiaro chi la fa e quando, in quale linea guida o procedura è eventualmente descritta in dettaglio, come si verifica che sia stata attuata e quali incentivi vi sono per promuoverne l'attuazione (ad esempio inclusione come obiettivo nel *budget*, vedi il manuale 1).

Ogni attività viene di solito indicata con un verbo di azione, ad esempio effettuare la profilassi antibiotica, richiedere consulenza cardiologica, accertare le condizioni abitative.

Si richiama l'importanza di tenere conto per ogni attività raccomandata dei principi di appropriatezza professionale, di efficienza e di fattibilità (ad esempio una prescrizione di farmaci fuori nota di uno specialista ospedaliero può essere difficile da replicare sul territorio oppure un paziente anziano che vive solo potrebbe trovare difficile aderire ad una terapia complessa in assenza di assistenza infermieristica domiciliare).

Si arriva così a realizzare le schede o matrici di responsabilità definitive, che diventano la guida all'esecuzione del percorso.

Nel periodo iniziale di applicazione del percorso, i professionisti segnalano quando hanno svolto una attività mediante un codice (ad esempio 0 = attività non eseguita; 1 = attività eseguita in parte; 2 = attività eseguita completamente) o una sigla nel rettangolo dell'attività. Si ribadisce che il professionista conserva la libertà di non seguire le raccomandazioni del percorso, ma che è tenuto a chiarirne il motivo e riportarlo in appositi moduli.

1.4.14 Criteri di ingresso, di uscita e di gestione

Si ribadisce che è importante specificare i criteri di ingresso nel percorso assistenziale, di uscita dallo stesso e di passaggio da una fase clinico-organizzativa all'altra. I criteri relativi al passaggio da una fase ad un'altra sono detti anche criteri di gestione.

I criteri di ingresso, di uscita e di gestione sono per lo più di tipo clinico, sono cioè relativi alle condizioni fisiche e psicologiche dei pazienti, ma possono riguardare anche le loro condizioni socio-economiche o la loro preparazione per gli interventi (ad esempio essere a digiuno) o le nozioni o le abilità che dovrebbero aver imparato. Possono anche riguardare l'ottenimento del consenso informato ed anche la disponibilità di risorse, ad esempio disponibilità di sala operatoria, di centro diurno, di day-hospital, di assistenza domiciliare.

Si sottolinea che la diagnosi clinica non è di solito sufficiente come criterio di ingresso ma che di solito si tiene conto anche della gravità della condizione e della eventuale presenza di altre condizioni patologiche e di particolari fattori di rischio. Ad esempio alcuni dei criteri concordati di esclusione dal percorso "ernia in day surgery" (vedi anche il riquadro 1.4.14) sono stati:

- cardiopatia grave e/o broncopneumopatia ostruttiva grave (edemi declivi, dispnea, cianosi);
- presenza di ernie plurirecidue o di ernia inguinoscrotali permagna;
- evidenze di difficoltà pratiche o psicologiche per l'assistenza domiciliare post intervento (ad esempio persona che vive sola).

Qualche volta può essere difficile raggiungere l'accordo sulle indicazioni tra clinici diversi; è successo ad esempio ad uno degli autori di questo testo (MP) per quanto riguarda le indicazioni della colecistectomia nei pazienti asintomatici, nonostante l'esistenza di accreditate linee guida internazionali.

Si sottolinea che il mancato rispetto di uno o più criteri di passaggio alla fase successiva porta di solito a una maggiore durata della fase precedente o del periodo che intercorre tra due fasi e spesso a una ripetizione di alcune prestazioni.

Nel riquadro 1.4.14 sono riportati i criteri che corrispondono ai nodi decisionali della figura 1.4.4

Riquadro 1.4.14 Criteri relativi ai nodi decisionali del percorso di ernia inguinale rappresentato nel diagramma di flusso della figura 1.4.4

- 1. Rombo 1: E' confermata la diagnosi di ernia inguinale?** (criteri di ingresso)
 - Anamnesi: comparsa di dolore a seguito di sforzo fisico
 - Anamnesi: comparsa di tumefazione a seguito di sforzo fisico
 - Esame obiettivo: presenza di dolore in regione inguinale
 - Esame obiettivo: presenza di tumefazione in regione inguinale che si espande con gli impulsi della tosse
 - Esame obiettivo: percezione della trasmissione degli impulsi della tosse
- 2. Rombo 2: Si tratta di un'urgenza?** (criterio di ingresso)
 - L'ernia è di consistenza duro-elastica, molto dolente alla palpazione, irriducibile, non si espande con gli impulsi della tosse
- 3. Rombo 3: E' possibile l'intervento in day surgery?** (criteri di gestione)
 - Paziente autosufficiente (o che può contare su sostegno familiare)
 - Residenza a meno di 100km dall'Ospedale
 - Condizioni abitative favorevoli (possesso di apparecchio telefonico, presenza di ascensore)
 - Accettazione da parte del paziente dell'intervento in *day surgery*
 - Assenza di patologie concomitanti rilevanti (cardiopatía grave e/o broncopneumopatía ostruttiva grave (edemi declivi, dispnea, cianosi)
 - Assenza di ernie plurirecidue o di ernia inguinonoscrotali permagna
 - Paziente comunque operabile in anestesia locale o spinale – ASA 1 e ASA 2
- 4. Rombo 4: E' necessario un ricovero in degenza ordinaria?** (criterio di gestione)
 - Considerare se dagli accertamenti diagnostici o dalla visita anestesiológica risulta la presenza di patologie non note precedentemente che richiedono un'osservazione continuativa almeno per la notte dopo l'intervento
- 5. Rombo 5: Il paziente può tornare al proprio domicilio?** (criterio di gestione)
 - Recupero di capacità di deambulare
 - Recupero di orientamento spazio-temporale
 - Stabilità cardiocircolatoria
 - Assenza di problemi respiratori
 - Assenza di dolore o presenza di dolore moderato
 - Assenza di nausea e vomito
 - Recupero della capacità di ingerire liquidi
 - Assenza di vertigini
 - Assenza di sanguinamento
 - Assenza di ritenzione urinaria
 - Assenza di febbre
- 6. Rombo 6: Il paziente può esser dimesso, anche dal follow-up?** (criterio di uscita)
 - Ferita chirurgica guarita
 - Tenuta della plastica
 - Assenza di complicanze postoperatorie
 - Assenza di complicanze generali
 - Assenza di infezioni

1.4.15 Applicazione sperimentale del percorso modificato

Si passa quindi all'applicazione del percorso modificato in una unità organizzativa motivata e si continuano a rilevare gli stessi indicatori di processo e di esito della tappa 1.4.11. Questa fase sperimentale dovrebbe durare almeno tre mesi, in un contesto favorevole.

1.4.16 Valutazione dell'applicazione e degli esiti del percorso

La definizione dei percorsi assistenziali può avere scarso impatto se l'organizzazione non si dota di strumenti per valutarne il grado di applicazione e possibilmente gli esiti.

Nei resoconti o *report* che informano sull'andamento del percorso dovrebbe essere illustrato il grado di rispetto dei criteri di ingresso nel percorso, di uscita e di passaggio tra le diverse fasi clinico-organizzative (vedi anche la sezione 1.5 sul sistema informativo) e, per ogni categoria professionale, gli scostamenti dalle raccomandazioni del percorso per ogni fase del processo, con i relativi motivi (ad esempio situazione clinica particolare del paziente o ritardi organizzativi).

Il ciclo di miglioramento continuo si basa sul sistematico confronto tra ciò che si fa e/o si ottiene e ciò che si dovrebbe fare e/o ottenere. La verifica di come si è operato rispetto a come ci si aspettava di operare, il paragone degli esiti ottenuti nel presente con quelli raggiunti nel passato e il confronto tra i risultati dell'organizzazione in esame con quelli di altre organizzazioni simili sono componenti fondamentali dei progetti di audit clinico (di valutazione e miglioramento di qualità).

Va detto che è importante monitorare gli eventi avversi (per es. decessi, infezioni, cadute, ulcere), ma che la riduzione degli eventi avversi può non essere sufficiente per stabilire se il percorso sia davvero efficace.

1.4.17 Generalizzazione del percorso assistenziale

Questa tappa consiste nell'estensione dell'approccio ad altre unità organizzative che trattino la stessa condizione. La si attua se i risultati dell'applicazione sperimentale del nuovo percorso sono stati soddisfacenti.

1.4.18 Comunicazione pubblica dei risultati

Arriva il momento di comunicare l'esperienza in incontri all'interno dell'azienda, in convegni esterni e sulle riviste di valutazione e miglioramento di qualità o di organizzazione aziendale o della disciplina interessata. La comunicazione dei risultati gratifica chi ha fatto il lavoro e può essere di stimolo per altri. Nel campo della valutazione e del miglioramento di qualità non vi è plagio: la ripetizione di una iniziativa che ha avuto successo non solo non è riprovevole, ma va vista con favore.

1.4.19 Revisione periodica del percorso

Non ci si deve addormentare sugli allori. Periodicamente è opportuno chiedersi se si sono mantenuti i progressi fatti o se non sia il caso di aggiornare il percorso perché si sono manifestate difficoltà di applicazione o si è venuti a conoscenza di soluzioni migliori adottate altrove o si sono affermati nuovi trattamenti o nuove tecnologie.

1.4.20 Estensione ad altri problemi

Anche prima di aver concluso l'iter precedente, è possibile prendere in esame un altro percorso. Le necessità informative di tutti i percorsi orienteranno la riprogettazione complessiva del sistema informativo.

1.4.21 Valutazione della stesura del percorso - IPCAT

E' stato recentemente proposta una griglia per la valutazione della qualità dei percorsi assistenziali detta IPCAT (Integrated Care Pathways Appraisal Tool; Whittle et al, 2004).

L'IPCAT contiene in tutto 109 items. Esempi di domande sono:

- Nei documenti relativi al percorso assistenziale (PA) viene specificato chiaramente a quale gruppo di pazienti il percorso si riferisce?
- Nei documenti relativi al percorso assistenziale sono specificate le circostanze nel quale il paziente dovrebbe uscire dal percorso?
- Nei documenti relativi al percorso assistenziale sono specificati gli esiti o gli obiettivi del percorso? (si tratta in realtà di due domande, in quanto gli obiettivi possono anche essere diversi dagli esiti di salute)
- Sono state descritte e analizzate le pratiche in atto prima dello sviluppo del percorso assistenziale?
- Si sono coinvolti gli utenti nello sviluppo del percorso assistenziale?
- Si sono utilizzate le fonti di evidenze scientifiche per orientare il contenuto del percorso assistenziale?
- E' stato istituito un programma di formazione del personale sul percorso assistenziale?
- Il sistema informativo riesce a fornire al personale clinico informazioni sugli esiti del PA / sugli scostamenti dal PA? (anche in questo caso si tratta di due domande)

La scala di risposta proposta per ogni domanda è deludente; contiene infatti solo i seguenti livelli: Sì; No; Non sono sicuro; Non valutabile.

Come si nota dall'esempio delle domande, l'IPCAT porta a valutare aspetti che sono stati tutti trattati in questo manuale.

1.5 VERIFICA DELLA APPLICAZIONE DEL PERCORSO E SISTEMA INFORMATIVO

La verifica della applicazione del percorso mediante l'esame delle cartelle cliniche è possibile, come dimostra l'esperienza piemontese citata in 1.9, ma è molto dispendiosa e parziale (ad esempio è molto difficile accertare i motivi dello scostamento dal percorso).

In una prima fase sperimentale, diciamo nei primi tre mesi, si consiglia di mettere a punto schede come nella figura 1.4.5b, in cui si rimanda mediante asterischi o codici alle raccomandazioni o alle procedure dettagliate e ad eventuali moduli o scale da compilare. Si ricorda a questo proposito che nella scheda vi è, accanto ad ogni colonna principale, una colonna ristretta in cui chi ha eseguito il compito è invitato ad apporre un codice corrispondente alla esecuzione della attività prevista (ad esempio, come già accennato, 0 = attività non eseguita; 1 = attività eseguita in parte; 2 = attività eseguita completamente).

Va precisato che non è indispensabile che schede del genere vengano compilate quando le raccomandazioni del percorso sono applicate. E' però importante che venga segnalato quando non lo sono e quali sono i

motivi dello scostamento, se legati alle condizioni cliniche del paziente, alle sue condizioni sociali e psicologiche o ad impedimenti organizzativi.

Sempre come già accennato, la segnalazione degli scostamenti può essere considerata uno strumento di audit che può portare a modificare il percorso.

Un modulo (o una scheda) di questo tipo:

- rappresenta forse l'elemento che distingue di più l'approccio per percorsi assistenziali;
- ma d'altra parte può essere ragionevolmente proposto solo per un periodo di tempi limitato, ad esempio per i primi tre mesi dopo l'introduzione del percorso. Poi il percorso può essere governato a maglie più larghe e basta rilevare solo i dati necessari per calcolare gli indicatori principali di processo o di esito.

Sul piano tecnico, la realizzazione di un sistema informativo che permetta il monitoraggio dei percorsi assistenziali appare ormai possibile, anche se non facile, grazie ai progressi della tecnologia informatica e al superamento in corso della tradizionale separazione tra il sistema informativo amministrativo e sanitario, che fino a pochi anni fa erano spesso incapaci di comunicare.

Il sistema informativo va riorganizzato attorno al singolo paziente, che va identificato sempre con lo stesso codice (uguale a quello usato per la Scheda di Dimissione Ospedaliera) in tutte le prestazioni e le transazioni che lo riguardano. E' ormai relativamente facile farlo per le prestazioni dei servizi diagnostici (laboratorio di chimica clinica, radiologia, servizio cardiologico, anatomia patologica) ed anche, anche se con maggiore difficoltà, per i prodotti forniti da servizi come la farmacia e il centro trasfusionale.

Più difficile è la rilevazione sistematica dei dati clinici di ingresso nei percorsi e di esito intermedio e finale.

La soluzione definitiva è rappresentata dalla adozione della cartella clinica informatizzata. Molto si può ottenere però se si facilita la rilevazione di indicatori di processo con moduli come quelli descritti nella sezione 1.6, con altri moduli appositi per la segnalazione confidenziale di eventi avversi (vedi però quanto detto a proposito della confidenzialità degli indicatori professionali nel manuale 2), con la compilazione ripetuta di scale ed altri strumenti standardizzati di valutazione clinica e funzionale. Una interessante soluzione è quella costituita dall'adozione di schede in cui sia prevista la compilazione ripetuta nel tempo dei diversi *item* di tali scale, in modo da costruire una specie di grafico dell'andamento nel tempo di variabili cliniche e funzionali, analogamente a quello che succede per la temperatura e per la pressione nella cartella clinica. Un esempio di uno dei quadri di una di queste scale, la HoNOS-Roma per la valutazione dei pazienti psichiatrici, è riportato nella figura 1.5.1 (Morosini et al, 2003). Sono disponibile anche la scala Valgraf per la valutazione multidimensionale dell'anziano (Gigantesco et al, 1995), mentre una versione analoga dal scala Norton Plus per la valutazione del rischio di piaghe da decubito è qui riportata nella figura 1.5.2

Figura 1.5.1 Una pagina dello strumento di valutazione dei pazienti dei servizi di salute mentale HoNOS (Morosini et al, 2003). In ogni quadro sono previste 6 compilazioni successive, le cui date sono riportate nella prima pagina dello strumento.

5A. Problemi (organici/fisici/somatici) (nel periodo di riferimento)

Considerare i problemi fisici che limitano o impediscono i movimenti, o compromettono la vista o l'udito, o limitano in altro modo l'energia, la resistenza e la funzionalità fisiche di P (P=persona in esame). Comprende gli effetti collaterali somatici dei farmaci; gli effetti a lungo termine dell'uso di alcool e droghe; le menomazioni fisiche conseguenti ad incidenti di qualunque causa, ecc. Non considerare i problemi di memoria e di orientamento presi in esame nella scala 4.

5A

0	1°	2°	3°	4°	5°	6°
1						
2						
3						
4						

0. Nessun problema fisico particolare nel periodo considerato.
1. Problemi fisici temporanei durante il periodo considerato (come ad esempio influenza o slogatura) o problemi sanitari organici di lunga durata che non comportano rilevanti effetti sul funzionamento ma che richiedono attenzione medica.
2. Problemi evidenti nella mobilità e/o nella funzionalità fisica e/o nell'energia fisica che però permettono al paziente di essere fisicamente autonomo, seppure con fatica e/o con l'uso di ausili.
3. Problemi nella mobilità e/o nella funzionalità fisica che rendono il paziente dipendente da altri, ma non completamente.
4. Invalidità fisica completa o quasi.

5B

1°	2°	3°	4°	5°	6°
F	F	F	F	F	F

5B. Barrare la casella se il problema è in tutto o in gran parte dovuto agli effetti collaterali dei farmaci

Monitoraggio		6A. Allucinazioni e deliri (nel periodo di riferimento)																																			
SI	NO																																				
<p>Non importa la causa. Considerare anche i comportamenti strani, bizzarri (cioè mai presenti in persone senza disturbi psichici gravi), associati a deliri ed allucinazioni, ma non i comportamenti aggressivi, distruttivi e iperattivi, che vanno valutati nella scala 2.</p>																																					
<p>6A</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>1°</td> <td>2°</td> <td>3°</td> <td>4°</td> <td>5°</td> <td>6°</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		0	1°	2°	3°	4°	5°	6°	1							2							3							4							<ol style="list-style-type: none"> 0. Nessuna evidenza di deliri o di allucinazioni nel periodo considerato. 1. Credenze lievemente eccentriche o bizzarre, al di fuori delle norme culturali del gruppo etnico in cui il paziente si riconosce. 2. Deliri ed allucinazioni sicuramente presenti (ad es. sente voci, ha visioni), ma con malessere modesto per P e manifestazioni di comportamenti bizzarri solo brevi e non clamorose. 3. Deliri ed allucinazioni accompagnati da grosso malessere o angoscia ma non per la maggior parte del tempo e/o comportamenti evidentemente bizzarri prolungati e vistosi, ma non dannosi. 4. P è assorbito per la maggior parte del tempo in deliri ed allucinazioni e/o ha comportamenti ispirati da deliri e allucinazioni che sono sicuramente dannosi per P e/o per altri (NB. Considerare non qui, ma nella scala 2 gli atti aggressivi).
0	1°	2°	3°	4°	5°	6°																															
1																																					
2																																					
3																																					
4																																					
<p>6B</p> <table border="1"> <tr> <td>1°</td> <td>2°</td> <td>3°</td> <td>4°</td> <td>5°</td> <td>6°</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		1°	2°	3°	4°	5°	6°							<p>6B. Se codice 2 o più, specificare in 6B il tipo prevalente di allucinazioni o deliri scrivendo: M=maniacoali, P=paranoidei; D=depressivi; A= altri..</p>																							
1°	2°	3°	4°	5°	6°																																

Monitoraggio		7. Umore depresso (nel periodo di riferimento)																																			
SI	NO																																				
<p>Non considerare i comportamenti aggressivi o agitati, valutati nella scala 2. Non considerare idee e tentativi di suicidio, valutati nella scala 1. Non considerare allucinazioni e deliri, valutati nella scala 6.</p>																																					
<table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>1°</td> <td>2°</td> <td>3°</td> <td>4°</td> <td>5°</td> <td>6°</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		0	1°	2°	3°	4°	5°	6°	1							2							3							4							<ol style="list-style-type: none"> 0. Assenza o presenza solo per brevi momenti di scoraggiamento e demoralizzazione. 1. Demoralizzazione, pessimismo, non solo per brevi momenti, ma non per la maggior parte del tempo; e da cui P riesce perlopiù, se si sforza, a liberarsi. 2. Episodio depressivo lieve caratterizzato da più di uno dei seguenti sintomi: tono dell'umore depresso, perdita parziale di interesse e di capacità di provare piacere, perdita parziale di autostima, fiducia in sé; sensi di inferiorità e inadeguatezza, sensi di colpa eccessivi ma che P riesce a discutere; riduzione di speranza; o variazioni rapide e marcate dell'umore. 3. Episodio depressivo marcato, con alcuni dei sintomi precedenti presenti in modo grave (ad esempio perdita completa di speranza, sensi di colpa forti e mai messi in dubbio). 4. Episodio depressivo grave, con la maggior parte dei sintomi precedenti presenti in modo grave e/o grave rallentamento motorio e/o grave perdita di appetito.
0	1°	2°	3°	4°	5°	6°																															
1																																					
2																																					
3																																					
4																																					

Monitoraggio		8A. Altra sintomatologia psichica (nel periodo di riferimento)																																			
SI	NO																																				
<p>Prendere in esame il più grave dei disturbi psichici diversi da quelli presi in esame nelle scale 6 e 7. Se si è verificato più di un disturbo durante il periodo considerato, considerare solo il disturbo più grave. Per codificare la gravità di questo disturbo, si può ricorrere, oltre che alla scala sottostante, anche allo strumento FACE di Clifford, 2000.</p>																																					
<p>8A</p> <table border="1"> <tr> <td>0</td> <td>1°</td> <td>2°</td> <td>3°</td> <td>4°</td> <td>5°</td> <td>6°</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		0	1°	2°	3°	4°	5°	6°	1							2							3							4							<ol style="list-style-type: none"> 0. Nessuna evidenza della presenza di sintomi psichici diversi da quelli considerati in 6 e 7. 1. Sintomi lievi, noti solo a chi conosce bene P. 2. Sintomi evidenti a tutti, ma non presenti per la maggior parte del tempo e che P può in parte controllare; non 4. 3. Sintomi evidenti per la maggior parte del tempo; di solito sono presenti uno o più episodi di crisi in cui P perde totalmente il controllo. 4. Stato di crisi permanente o quasi.
0	1°	2°	3°	4°	5°	6°																															
1																																					
2																																					
3																																					
4																																					
<p>8B. Se</p> <table border="1"> <tr> <td>1°</td> <td>2°</td> <td>3°</td> <td>4°</td> <td>5°</td> <td>6°</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>		1°	2°	3°	4°	5°	6°							<p>ntomatologia più grave, usando le seguenti lettere: AL = sintomi da disturbi N = ansia e fobie; DI = sintomi dissociativi ("di conversione"); MA = sintomi = sintomi ossessivi compulsivi; SE = sintomi da disturbi sessuali; SO = disturbi del ipocondriaci; ST = sintomi post-traumatici da stress; AS = altri sintomi</p>																							
1°	2°	3°	4°	5°	6°																																

Figura 1.5.2 **Versione grafica per più compilazioni successive della Scala Norton sul rischio di piaghe da decubito**

SCALA DI NORTON PLUS MODIFICATA PER LA VALUTAZIONE DELLA DIPENDENZA E DEL RISCHIO DI LESIONI DA DECUBITO

Da D.Cucinotta, P. Di Giulio "Piaghe da decubito nel paziente anziano" Versione grafica ISS - aprile 2003

Date di compilazione

1° _____ giorno mese ora 2° _____ giorno mese ora
 3° _____ giorno mese ora 4° _____ giorno mese ora
 5° _____ giorno mese ora 6° _____ giorno mese ora

Identificazione persona:

1. Diagnosi clinica di diabete 1 Si
 0 No

2. Diagnosi clinica di ipertensione arteriosa 1 Si
 0 No

3. Condizioni generali

	1°	2°	3°	4°	5°	6°
4						
3						
2						
1						

4. Buone
 3. Discrete
 2. Scadenti
 1. Pessime

4. Stato mentale

	1°	2°	3°	4°	5°	6°
4						
3						
2						
1						

4. Lucido e orientato
 3. Disorientato
 2. Confuso
 1. Stuporoso o comatoso

5. Attività

	1°	2°	3°	4°	5°	6°
4						
3						
2						
1						

4. Ambulazione normale
 3. Cammina solo con appoggio
 2. Costretto su sedia
 1. Costretto a letto

6. Mobilità


	1°	2°	3°	4°	5°	6°
4						
3						
2						
1						

4. Normale
 3. Appena limitata
 2. Molto limitata
 1. Immobile

7. Incontinenza

	1°	2°	3°	4°	5°	6°
4						
3						
2						
1						

4. No
 3. Occasionale
 2. Solo urina
 1. Completa



8. Ematocrito basso (M: <41%) (F: <36%)

1 Si 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 0 No | | | | | |

9. Albuminemia <3.3 g/dl

1 Si 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 0 No | | | | | |

10. Temperatura corporea >37.6° C

1 Si 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 0 No | | | | | |

11. Uso di 5 o più farmaci

1 Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 0 No < | | | | | |

12. Modificazioni dello stato mentale nelle ultime 24 ore con comparsa di confusione mentale e letargia

1 Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 0 No < | | | | | |

13. Intensità del dolore

	1°	2°	3°	4°	5°	6°
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						

14. Uso di sedativi notturni

Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 No < | | | | | |

15. Capacità di alimentazione spontanea

Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 No < | | | | | |

16. Collaborazione dei familiari

Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 No < | | | | | |

17. Allineamento posturale

Si < 1° 2° 3° 4° 5° 6°
 No < | | | | | |

Punteggio complessivo della scala per il rischio di decubito (Somma dei punteggi degli item 3-7 - somma dei punteggi degli item 1-2 e 8-12. Valori uguali o minori di 10 indicano un elevato rischio di insorgenza di lesioni da decubito).

1° 2° 3° 4° 5° 6°
 |_| |_| |_| |_| |_| |_|

Riportiamo ora alcuni esempi di tabelle di sintesi di dati rilevati durante l'applicazione di un percorso assistenziale. La prima, la 1.5.1 consente di apprezzare il grado di adesione ai criteri stabiliti per l'ingresso del paziente nel percorso relativo all'ernia inguinale trattata in *day surgery*.

Tabella 1.5.1 **Rispetto dei requisiti di ingresso nel percorso "Trattamento dell'ernia inguinale in day surgery"** in un semestre su un totale di 86 pazienti (da Casati e Vichi, 2002)

	SI	%	NO	%
Nodo decisionale 1. Si tratta di ernia inguinale?				
Anamnesi: comparsa di dolore a seguito di sforzo fisico	76	88%	10	12%
Anamnesi: comparsa di tumefazione a seguito di sforzo fisico	56	65%	30	35%
Esame obiettivo: presenza di dolore in regione inguinale	34	40%	52	60%
Esame obiettivo: presenza di tumefazione in regione inguinale che si espande con gli impulsi della tosse	85	99%	1	1%
Esame obiettivo: Percezione della trasmissione degli impulsi della tosse	84	98%	2	2%
Rispetto complessivo dei criteri d'ingresso	85	99%	1	1%
Nodo decisionale 2. E' un'urgenza?				
L'ernia non è di consistenza duro-elastica, molto dolente alla palpazione, irriducibile, non si espande con gli impulsi della tosse	82	96%	3	4%
L'ernia è di consistenza molliccia, riducibile (spontaneamente o manualmente)	82	96%	3	4%
Rispetto complessivo dei criteri di urgenza	82	96%	3	4%
Nodo decisionale 3. E' operabile in day surgery?				
Paziente autosufficiente (o può contare su sostegno familiare)	78	95%	4	5%
Residenza a < 100km dall'Ospedale	72	88%	10	12%
Condizioni abitative favorevoli (possesso di apparecchio telefonico, presenza di ascensore)	75	91%	7	9%
Paziente che accetta la procedura in DH	78	95%	4	5%
Assenza di patologie concomitanti rilevanti (che richiedono un'osservazione continuativa almeno per la notte postintervento)	79	96%	3	4%
Paziente operabile in anestesia locale o spinale	81	99%	1	1%
Rispetto complessivo dei criteri di operabilità in day surgery	68	83%	14	17%

Per la valutazione pre-post, vedi la sezione 1.8.3

E' ovviamente opportuno che il nuovo sistema informativo sia gestito da un responsabile che condivida il nuovo orientamento verso la valutazione della qualità dei processi sanitari e delle iniziative di miglioramento ed innovazione.

1.6 EBM, LINEE GUIDA E PROMEMORIA

Al centro della costruzione di percorsi assistenziali nuovi o riprogettati ci deve essere la riflessione sul grado di appropriatezza degli interventi diagnostici e terapeutici in corso. Perché questa riflessione si realizzi, è utile che:

- nell'azienda sia già stata introdotta qualche linea guida;
- nell'azienda ci sia già (idealmente in ogni unità operativa) qualcuno che sia formato nei principi della Medicina Basata sulle Evidenze e nel rintracciare la documentazione pertinente, soprattutto rassegne sistematiche e linee guida formulate da enti autorevoli (come ad esempio avviene nell'ospedale milanese di Niguarda, nel policlinico bolognese di S. Orsola, sia nell'ospedale che nella ASL di Reggio Emilia).

Vogliamo ricordare anche l'esperienza del gruppo per la Medicina Basata sulle Evidenze dell'Ospedale San Giovanni Battista di Torino, che ha portato alla redazione di un Manuale Metodologico per l'elaborazione di linee guida aziendali (gruppo EBM Molinette, 2003).

La necessità di integrazione dell'approccio EBM e di quello di valutazione e miglioramento di qualità è argomentata da Ballini e Liberati (2003), che sottolineano come occorre tenere conto:

- della qualità metodologica delle linee guida professionali;
- delle motivazioni delle resistenze al cambiamento (timore di perdere prestigio ed autorevolezza, diffidenza verso un possibile aumento del carico di lavoro non ricompensato, caratteristiche cliniche particolari dei pazienti assistiti, rigidità organizzative di orari, di ruoli, di turni);
- del fatto che notevoli miglioramenti possono derivare anche solo da cambiamenti nel rapporto medico-paziente o nell'educazione dei pazienti o da soluzioni organizzative innovative;
- della necessità di misurare l'applicazione delle raccomandazioni e dell'opportunità di valutare gli esiti.

Inoltre gli autori mettono in guardia contro il dare eccessiva enfasi ai concetti di cultura organizzativa e di leadership (date "la difficile definizione dei tratti specifici di un leader e la problematica conciliazione con i metodi di reclutamento e con i sistemi premianti oggi in vigore").

L'argomento EBM viene trattato in modo più approfondito nel manuale 3.

Per modificare le pratiche dei professionisti sanitari si sono dimostrati molto utili schemi o promemoria che sintetizzino le raccomandazioni cliniche e organizzative concordate. Alcuni esempi sono riportati nelle tabelle 1.6.1 e 1.6.2 e nella figura 1.6.1.

Tabella 1.6.1 **Scheda di sintesi di linea guida relativa agli esami e alle viste specialistiche da prescrivere in medicina generale. Applicazione alla presa in carico di un paziente asmatico.** Sono indicati con una x gli interventi appropriati, a seconda del tipo di asma

Esami di laboratorio o strumentali	Tutti i paz.	Asma saltuario	Asma lieve persistente	Asma moderato persistente	Asma grave persistente	Asma allergico
Elettrocardiogramma	X					
Alanina aminotransferasi						
Alfa amilasi						
Aspartato aminotransferasi						
Bilirubina totale						
Calcio totale						
Cloremia						
Colesterolo HDL						
Colesterolo LDL						
Colesterolo totale	X					
Colinesterasi (pseudo-CHE)						
Creatinchinasi (CPK o CK)						
Creatinchinasi isoenzima MB (CK-MB)						
Creatininemia	X					
Gamma glutamil transpeptidasi	X					
Glucosio	X					
Lattatodeidrogenasi						
Natremia						
Potassiemia						
Proteinemia						
Sideremia						
Tireotropina (TSH)						
Trigliceridi	X					
Uricemia						
Uremia						
Urine esame microscopico						
Emocromo completo.	X					
Fibrinogeno funzionale						
Tempo di protrombina (PT)						
Tempo di tromboplastina parziale (PTT)						
Velocità di sedimentazione delle emazie	X					
Spirometria x PEF	X					
Emogas analisi					X	
Rx torace					X	
EGDS (scopia)					X	
Visita oculistica						
Visita neurologica						
Visita diabetologica						
Visita allergologica						X
Visita ortopedica						
Visita cardiologia						
Visita pneumologica				X	X	
Altri esami o visite						
Altri esami o visite						

Tabella 1.6.2. Scheda di sintesi di linea guida relativa alla terapia farmacologica in medicina generale al momento della presa in carico di un paziente asmatico. Sono indicati con una x i farmaci appropriati, a seconda del tipo di asma

Farmaci	Asma saltuario	Asma lieve persistente	Asma moderato persistente	Asma grave persistente	Asma allergico
Salbutamolo: R03AC 400 mcg B.I.D.	Al bisogno	Al bisogno	X	X	
Fluticasone: R03BA 250 mcg tris in die	X	X	X		Associazione fluticasone + salmeterolo
Salmeterolo:: R03AC 25 mcg B.I.D.	X	X	X		idem
Teofillina R03DA 400 mg B.I.D.		X	X		
Metilpredinolone: D10AA 16 mg B.I.D.			X a scalare dopo 4 gg	X a scalare dopo 4 gg	X a scalare dopo 4 gg
Beclometasone: R03BA 50 mcg B.I.D.				X	
Oxatomide: R06AE 30 mg B.I.D.				X	

* se il paziente gradisce un solo puff

Figura 1.6.1. **Modulo di prescrizione degli esami preoperatori messo punto dall'Ufficio Qualità dell'Ospedale di Niguarda.** Gli esami della prima colonna possono essere prescritti mediante un segno su una casella bianca corrispondente ad una indicazione approvata. L'esame può essere prescritto anche in assenza di indicazioni approvate se si fa un segno nell'ultima colonna a destra; in questo caso però occorre specificare sotto i motivi.

ESAMI PREOPERATORI	Neonati/Lattanti	+0 Età fertile	0 > 45 anni	+0 < 55 anni	+0 > 60 anni	Mal. Cardiovasc.	Broncopneu./fumo	Neoplasie	Epatopatia	Emo-Coagulopatie	Nefropatia	Diabete	Indigenza/Immigr.	ASA 3 - 4	Diuretici	Digitale	Cortisonici	Anticoagulanti	Immunosoppressori	Chemio-Radioterap	An. Peridur/Subar.	Esame prescritto	
	ECG																						
RX Torace																							
Emogruppo																							
Emocromo																							
Screening coagulazione																							
Glicemia																							
Creatininemia																							
Elettroliti Plasmatici																							
Test di gravidanza																							
Transaminasi																							
Esami fuori griglia o altri esami	Indicare il quesito clinico																						

E' abbastanza frequente nei percorsi assistenziali che vi siano promemoria in forma di moduli da inserire nella cartella clinica per ricordare esattamente cosa fare prima della dimissione o di un trasferimento.

1.7 CONDIZIONI PER APPLICARE CON SUCCESSO LA GESTIONE PER PERCORSI PROFESSIONALI

1.7.1 Condizioni facilitanti

Non tutte le aziende sanitarie si trovano nelle condizioni di poter introdurre con successo la gestione per processi professionali.

Tra le **condizioni facilitanti** l'avvio della gestione per percorsi assistenziali vi sono:

- l'esistenza di strumenti gestionali quali il **budget e la contabilità analitica**;
- la **presenza di una cultura della EBM**, già discussa in 1.6.
- la possibilità di rilevare indicatori che permettano di valutare l'applicazione dei percorsi, come detto in 1.5
- la costituzione di un **gruppo di coordinamento aziendale** delle diverse iniziative, che auspicabilmente sia collocato presso l'Ufficio Qualità o in una struttura analoga dell'azienda.

Perché la gestione per processi professionali e percorsi assistenziali diventi diffusa e sistematica è opportuno inoltre che:

- siano disponibili **investimenti** diretti all'acquisizione di competenze nella metodologia della valutazione e miglioramento di qualità e allo sviluppo del sistema informativo;
- **sia ridisegnato il sistema delle responsabilità**. La gestione per processi presuppone l'individuazione di responsabilità rispetto ai singoli processi e a categorie omogenee degli stessi. In campo clinico, l'orientamento per percorsi assistenziali è facilitato se l'organizzazione è articolata in strutture complesse ampie con messa in comune delle risorse di spazi, personale, attrezzature tecnologiche e se ciascun percorso ha un suo coordinatore professionale che può ottenere avanzamenti di carriera di tipo professionale. E' probabilmente inopportuno che si siano gradi gerarchici manageriali intermedi tra tali coordinatori e il direttore della struttura complessa.

Consideriamo ora in dettaglio le funzioni della direzione strategica, del gruppo di coordinamento aziendale, dell'ufficio per la formazione, dei gruppi di problema.

1.7.2 Alta direzione o direzione strategica

La direzione strategica ha le funzioni di:

- promuovere l'iniziativa nella consapevolezza dell'impegno necessario sia nella fase sperimentale, sia ancor più nella fase di generalizzazione;
- costituire il gruppo di coordinamento aziendale;
- presenziare ai momenti fondamentali di divulgazione dell'iniziativa, sia all'interno che all'esterno dell'azienda e mostrare il proprio interesse per l'andamento della stessa, anche mediante incontri con i gruppi di lavoro e con i singoli professionisti coinvolti;
- dare forza istituzionale al progetto coll'inserire impegni ed obiettivi nella negoziazione del budget;

- trasformare il gruppo di coordinamento in un organismo permanente nell'ambito della stessa direzione strategica, se le prime iniziative hanno successo.

1.7.3 Gruppo di coordinamento aziendale

Il gruppo di coordinamento aziendale deve godere dell'appoggio dell'alta direzione, condividere gli scopi e la metodologia della gestione per percorsi assistenziali, assicurare l'omogeneità di approccio in tutta l'azienda, sollecitare e utilizzare pareri e suggerimenti. In altri termini dovrebbe mostrare autorevolezza, capacità, cortesia e pazienza.

Nel gruppo di coordinamento sono presenti tutte le competenze utili, in particolare:

- mediche ed infermieristiche, con priorità per quelle più coinvolte nei processi che ci si propone di affrontare (ad esempio medico generale, pediatra di libera scelta e infermiere di distretto per un gruppo di coordinamento territoriale); è opportuno che si cerchi di includere i professionisti di maggiore prestigio, quelli da cui gli altri mandano i loro familiari e amici bisognosi di cure;
- metodologiche (valutazione e miglioramento di qualità, definizione di indicatori, gestione per processi, EBM);
- informatiche.

Perché il gruppo abbia maggiore funzionalità è opportuno che:

- un membro del gruppo agisca da coordinatore, abbia la responsabilità complessiva del progetto e risponda all'azienda sanitaria dei risultati conseguiti;
- uno o più membri del gruppo vi lavorino a tempo pieno o per gran parte del tempo, possibilmente in quanto membri permanenti dell'ufficio qualità dell'azienda o li distaccati;
- il gruppo di coordinamento si occupi sia degli aspetti progettuali generali dell'approccio, quali la formazione del personale, l'inserimento delle iniziative nel budget, il reperimento e la valutazione delle linee guida, le modifiche del sistema informativo, sia degli aspetti più operativi, quali organizzazione degli incontri dei gruppi di problema, predisposizione di documenti e moduli, elaborazione dei dati. Si è visto che è opportuna, se non necessaria, la presenza di un membro del gruppo di coordinamento come facilitatore e esperto di metodologia in tutte le riunioni dei gruppi di problema.
- ad un certo punto il gruppo di coordinamento elabori un manuale operativo aziendale sui percorsi assistenziali, in modo da facilitare la continuità dell'iniziativa e la diffusione della metodologia.

Il gruppo di coordinamento avrà spesso bisogno nel periodo iniziale di consulenze esterne che lo aiutino ad acquistare le competenze necessarie. Lo si può considerare pronto ad operare autonomamente quando abbia lavorato a tre percorsi diversi. In ogni modo il o i consulenti esterni non dovrebbero essere sostitutivi ma integrativi rispetto al gruppo di coordinamento ed il loro mandato dovrebbe essere quello di facilitare l'avvio del progetto, non quello di gestirlo.

1.7.4 Formazione e divulgazione

La gestione per processi professionali comporta l'acquisizione di nozioni, linguaggio, atteggiamenti nuovi. E' opportuno perciò che l'azienda organizzi iniziative di formazione rivolte all'inizio ai componenti del gruppo di coordinamento aziendale e successivamente anche agli altri professionisti. La formazione estesa può essere realizzata anche da personale interno, ma forse all'inizio, quando il gruppo di coordinamento aziendale è ancora poco accreditato, è opportuno ricorrere a esperti esterni, ad esempio a consulenti affermati o a professionisti di altre aziende sanitarie nelle quali la gestione per processi professionali abbia già dato risultati. E' opportuno anche pianificare momenti di divulgazione, nella fase iniziale per presentare il progetto e sensibilizzare gli operatori, più avanti per comunicare lo stato di avanzamento, ad esempio quali percorsi sono stati scelti e quali sono i primi risultati del monitoraggio.

1.7.5 Gruppi di problema

La costituzione dei gruppi di problema è già stata trattata in 1.4.9. Qui sembra utile aggiungere che, per una migliore funzionalità del gruppo, è opportuno che:

- un componente del gruppo agisca da coordinatore e risponda dei risultati al gruppo di coordinamento aziendale;
- un componente del gruppo abbia la responsabilità del collegamento tra gruppo di problema e gruppo di coordinamento aziendale;
- il funzionamento del gruppo riguardi entrambi i livelli, uno più operativo, in cui si definiscono in dettaglio le varie fasi e attività del percorso e si esegue poi il monitoraggio, e uno più teorico, in cui si discutono prima le scelte degli interventi più importanti e poi il significato dei risultati osservati e la riprogettazione del percorso.

Quando il problema in esame riguarda più unità organizzative simili (per esempio due o più chirurgie generali), le differenze tra di esse possono portare alla definizione di più percorsi assistenziali per lo stesso problema. In questa situazione è qualche volta consigliabile che il gruppo si articoli in più sottogruppi, anche se coordinati tra di loro. Così pure è opportuno che vi siano più sottogruppi nel caso di progetti che coinvolgono più presidi.

Soprattutto il gruppo di coordinamento aziendale, ma anche quelli di problema possono giovare dell'inserimento di un borsista / contrattista a tempo pieno che all'inizio faccia da segretario e da organizzatore dell'aiuto metodologico.

1.7.6 Iniziative multicentriche

Il progetto può essere rafforzato dalla partecipazione ad iniziative multicentriche, meglio se a livello regionale o interregionale, partecipazione che all'inizio consente di:

- confrontare fallimenti e successi;
- utilizzare le esperienze altrui per superare gli ostacoli;

- ripartire i costi di progettazione di alcuni strumenti di supporto, ad esempio del software per il monitoraggio dei processi e/o per la produzione di resoconti (report).

Più tardi si potranno confrontare i propri risultati con quelli delle altre realtà, in una ottica di *benchmarking*.

Una Regione che intenda favorire la diffusione dell'approccio per percorsi assistenziali dovrebbe considerare l'opportunità di istituire un gruppo di coordinamento regionale che stimoli e coordini le iniziative delle aziende sanitarie.

1.7.7 Riunioni dei gruppi di lavoro

La convocazione e gestione delle riunioni dei gruppi di lavoro è tanto importante che questo manuale vi dedica una apposita trattazione, riportata nell'appendice A1.3

1.7.8 Resistenze ad aderire all'iniziativa

Durante la fase di introduzione dell'approccio per percorsi assistenziali, la cui durata può essere stimata tra i 18 e i 24 mesi, soprattutto all'inizio, ci si deve aspettare di incontrare ostacoli e resistenze e quindi occorre essere pronti a coglierne i segnali premonitori; i più evidenti e frequenti sono i ritardi nello svolgimento delle tappe del progetto e l'assenza di professionisti importanti alle presentazioni e alle discussioni dell'iniziativa o la loro mancata risposta a telefonate ed e-mail.

Per prevenire le resistenze è opportuno cercare di coinvolgere fin dall'inizio i professionisti importanti verosimilmente più contrari, come già detto in 1.4.9, in modo da recuperarli o da evitare la loro ostilità attiva, ad esempio in modo da ottenere una autoesclusione pacifica. Per farlo, è utile cercare di chiarire con cortesia e pazienza i motivi del conflitto (differenze nelle informazioni, negli obiettivi, ambizioni personali) e negoziare, il che significa sapere e potere proporre all'altro qualche vantaggio in termini di prestigio e/o di potere e/o di carriera e/o di guadagno.

Qualche volta ci si imbatte in clinici che si oppongono all'inserimento nel percorso di raccomandazioni su cui gli altri clinici e la letteratura scientifica sono d'accordo. In questo si può cercare di attenuare l'opposizione mediante la negoziazione di un periodo di prova. Ad esempio un anestesista insisteva per inserire nel percorso assistenziale per protesi d'anca un elettrocardiogramma post-intervento, perché era convinto, senza nessun sostegno da parte della letteratura, che durante l'operazione fossero frequenti gli infarti. Gli si propose di inserire l'ECG per un periodo di prova di tre mesi. Alla fine di questo periodo, dato che non si era verificato nessun infarto, l'anestesista non rinnovò la sua richiesta.

Se comunque le resistenze sono numerose e persistono, bisogna considerare se vi sono state carenze per quanto riguarda:

- a) le dimostrazioni del sostegno della direzione strategica aziendale;
- b) l'autorevolezza del gruppo di coordinamento aziendale e la sua capacità di coinvolgere gli operatori;
- c) la chiarezza della metodologia;
- d) la chiarezza dei vantaggi legati alla partecipazione all'iniziativa e/o degli svantaggi legati alla non partecipazione.

Nel caso a), è necessario che la direzione strategica aziendale recuperi la situazione, ad esempio mediante l'effettuazione di incontri appositi, l'inserimento del progetto tra gli obiettivi del budget, la presenza degli incontri già programmati.

Altri provvedimenti sono: cambiare i componenti del gruppo di coordinamento aziendale, istituire un comitato scientifico di garanzia, stabilire compensi diretti per i professionisti coinvolti nel progetto, soprattutto se si tratta di medici di medicina generale o di pediatri di libera scelta.

Se la resistenza persiste ed è limitata a singoli professionisti o a singole unità operative, la soluzione probabilmente migliore è rinunciare all'inclusione dei loro pazienti, almeno nella fase iniziale. Saranno i risultati prodotti dal progetto che potranno poi facilitare il superamento delle resistenze. Occorre comunque ricordarsi la regola dell'interdipendenza, per cui bisogna cercare di ristabilire la relazione il più presto possibile.

1.7.9 Altre difficoltà

Si possono incontrare difficoltà nel descrivere i percorsi in atto, nel definire il percorso ottimale, nel monitorare la sua applicazione e i suoi esiti.

Quasi sempre queste difficoltà sono riconducibili a errori metodologici o a mancanza di tempo. In questo ultimo caso è opportuno considerare se possa essere utile rafforzare il gruppo di coordinamento con l'inserimento di un operatore dedicato o la diminuzione degli altri impegni dei componenti, in modo tale che abbiano più tempo da dedicare all'iniziativa.

I problemi più frequenti sono legati al mancato rispetto degli impegni relativi all'effettuazione degli incontri tra gruppo di coordinamento aziendale e gruppi di problema e nella ritardata o difettosa traduzione in strumenti operativi delle decisioni prese negli incontri.

Le difficoltà di monitoraggio sono spesso dovute a schede di rilevazione complesse, difficili da compilare o che portano via molto tempo. La disponibilità di un nomenclatore delle attività aziendali può agevolare la descrizione omogenea dei percorsi assistenziali.

1.7.10 Problemi nell'estensione dell'approccio

Le difficoltà nell'estensione dell'approccio dopo prime esperienze soddisfacenti sono per lo più legate alla diminuzione dell'impegno del gruppo di coordinamento aziendale, che spesso si manifesta con l'allontanamento dal progetto di alcuni componenti per altri impegni. In questo caso è opportuno completare il gruppo di coordinamento mediante la cooptazione di nuovi membri, che è naturale scegliere nell'ambito dei gruppi di problema.

Talvolta invece la causa è un'apparente o reale diminuzione di interesse della direzione strategica. Se il distacco è solo apparente, è sufficiente che la direzione strategica aziendale ribadisca il suo interesse per il progetto, analogamente a come detto in 1.7.7. E' invece molto più difficile superare una differenza reale di atteggiamento, che spesso è legato al cambiamento dei vertici aziendali. L'unico rimedio è preventivo: bisogna dare forte visibilità e condivisione al progetto all'interno e all'esterno dell'azienda sanitaria, in modo

da rendere più difficile la decisione di abbandonarlo. Anche per questo è bene che il gruppo di coordinamento aziendale si sforzi di divulgare l'attività svolta in convegni e pubblicazioni.

Si ricorda che il passaggio dalla fase sperimentale iniziale ad un sistema generalizzato di gestione per percorsi professionali implica di solito investimenti nel sistema informativo, che devono ovviamente essere approvati dall'alta direzione aziendale.

1.8 LA VALUTAZIONE DELLA EFFICACIA DELLE INIZIATIVE DI VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PROFESSIONALE

1.8.1 Risultati della ricerca sui mezzi di cambiamento dei comportamenti professionali

Tre rassegne relativamente recenti hanno fatto il punto su quello che è scientificamente documentato sull'efficacia dei mezzi di cambiamento delle pratiche dei professionisti sanitari (NHS Centre for Reviews and Dissemination, 1999; Bero et al, 1998; Grimshaw et al, 2001). Le conclusioni si possono così riassumere:

- La diffusione passiva delle informazioni non è efficace, anche se può sensibilizzare;
- Nessun tipo di intervento è efficace in tutte le circostanze;
- Tra gli interventi più probabilmente efficaci vi sono quelli basati sulla valutazione dei possibili ostacoli e sull'utilizzo di più strumenti per affrontarli (come si fa coi percorsi assistenziali);
- L'invio negli studi dei medici di informatori farmaceutici assunti e formati dalle aziende sanitarie o da agenzie sanitarie sembra efficace per cambiare le abitudini prescrittive;
- Sono per lo più efficaci i promemoria per i professionisti sanitari, specie se inseriti in cartelle cliniche informatizzate, ed anche i promemoria per i pazienti;
- I progetti di miglioramento continuo di qualità e di audit, con feed-back ai partecipanti, sono efficaci qualche volta, ma non sempre.

Corrispondentemente, tra gli accorgimenti utili segnalati dalle rassegne vi sono:

- Formulazione di poche raccomandazioni chiare e facili da seguire e che riguardino un problema percepito come rilevante;
- Effettuazione di corsi di formazione con didattica attiva seguiti da incontri di follow up sulle applicazioni di quanto appreso;
- Coinvolgimento nella definizione precisa delle raccomandazioni e soprattutto nelle loro modalità di applicazione dei professionisti locali, in particolare dei più influenti e prestigiosi. Non occorre il consenso a tutto il progetto, ma almeno l'adesione alle sue finalità;
- Rilevazione di indicatori di processo e di esito, con *feed-back* ai partecipanti;
- Uso di strumenti che non abbiano bisogno di grosse risorse aggiuntive;
- Presenza di incentivi finanziari e amministrativi concordati (ad esempio, inclusione nel budget) o almeno mancanza di disincentivi e di conflitti di interesse;
- Priorità a progetti corrispondenti alle attese dei pazienti e della popolazione o almeno non in contrasto con tali attese;
- Uso di promemoria elettronici o cartacei (ad esempio moduli ad hoc).

Come si vede, gran parte di questi accorgimenti sono impliciti nella teoria e nella pratica dei percorsi assistenziali.

1.8.2 Perplessità sull'efficacia dei percorsi assistenziali

Dall'applicazione dei percorsi assistenziali ci si può ragionevolmente attendere, come già accennato, una rilevante diminuzione della variabilità ingiustificata nei comportamenti dei professionisti sanitari, un aumento della produttività, specie in chirurgia, ad esempio associato all'aumento della chirurgia di giorno, ed anche un miglioramento degli esiti.

E' opportuno non perdere l'occasione di valutare se questi benefici si verificano davvero appiccio, al di sopra sia degli entusiasmi, sia dei pregiudizi (Øvretveight, 2000)

Finora è stata dimostrata la capacità dei percorsi assistenziali di migliorare l'efficienza delle prestazioni, ma è ancora dibattuta la loro capacità di migliorarne l'efficacia, cioè di migliorare gli esiti di salute. Rimangono dubbi sulle capacità dei percorsi assistenziali di proteggere dal punto di vista medico-legale il professionista che nell'applicarli elimina dalla propria pratica interventi poco efficaci.

Vi sono studi in cui i percorsi assistenziali non hanno cambiato in modo rilevante gli interventi professionali e gli esiti (De Luc, 2000; Cheah, 1998).

Una rassegna sistematica della Cochrane Collaboration sull'ictus acuto (Kwan e Sandercock, 2005) non ha trovato differenze significative tra i gruppi gestiti coi percorsi assistenziali e i gruppi di controllo in termini di mortalità o di destinazione alla dimissione. I pazienti gestiti coi percorsi erano: (a) più dipendenti alla dimissione; (b) meno affetti da infezioni delle vie urinarie; (c) molto meno frequentemente riammessi; (d) più frequentemente sottoposti ad esami di neuroimaging. Le conclusioni sono che non vi sono evidenze sufficienti per raccomandare l'introduzione di percorsi assistenziali nella gestione dell'ictus acuto.

I fallimenti possono però essere attribuiti al fatto che sviluppo ed applicazione dei percorsi sono stati diversi da quelli descritti e raccomandati in questo manuale.

In effetti la maggior parte degli studi, anche italiani, concludono che i percorsi assistenziali funzionano (Panella et al, 2003).

1.8.3 Metodologia di valutazione dei percorsi assistenziali

Il disegno della massima parte degli studi di valutazione degli interventi di valutazione e miglioramento della qualità finora è stato del tipo pre-post, con confronto tra quello che avviene prima dell'intervento migliorativo e quello che avviene dopo, come più volte suggerito nelle sezioni precedenti. Si raccomanda di solito di effettuare due verifiche post, una subito dopo la fine dell'intervento attivo ed una a distanza di tempo, per accertare se i miglioramenti persistono. Quest'ultima valutazione a distanza di tempo viene però fatta raramente.

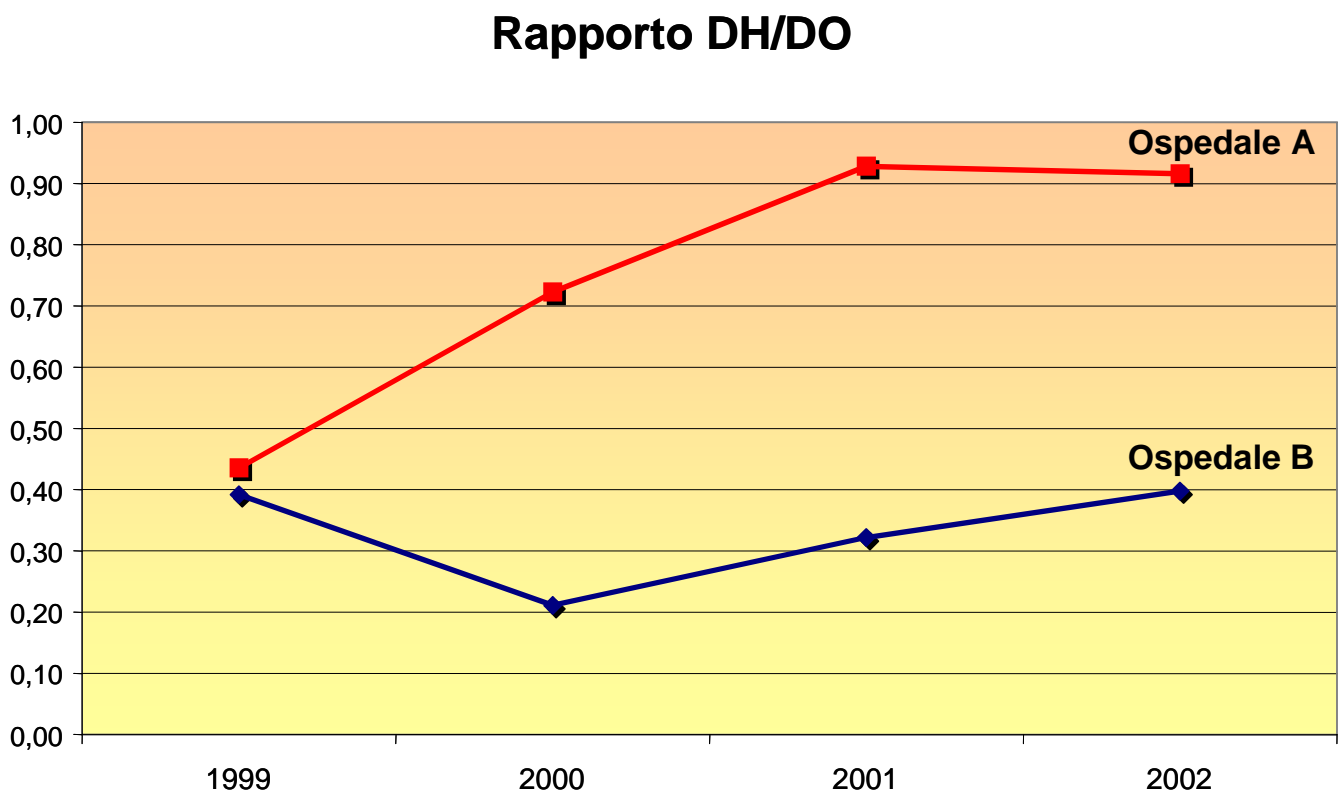
La tabella 1.8.3 fornisce un quadro d'insieme delle differenze tra il prima e il dopo per la condizione "cataratta senile". In questo confronto vengono considerati prevalentemente indicatori di efficienza; l'unico esito è rappresentato dalle complicanze.

Tabella 1.8.3. **Confronto tra il periodo successivo e precedente all'introduzione di un percorso assistenziale strutturato per la cataratta senile.** CV = Coefficiente di variazione = $100 * \text{media} / \text{deviazione standard}$ (da Casati e Vichi, 2002)

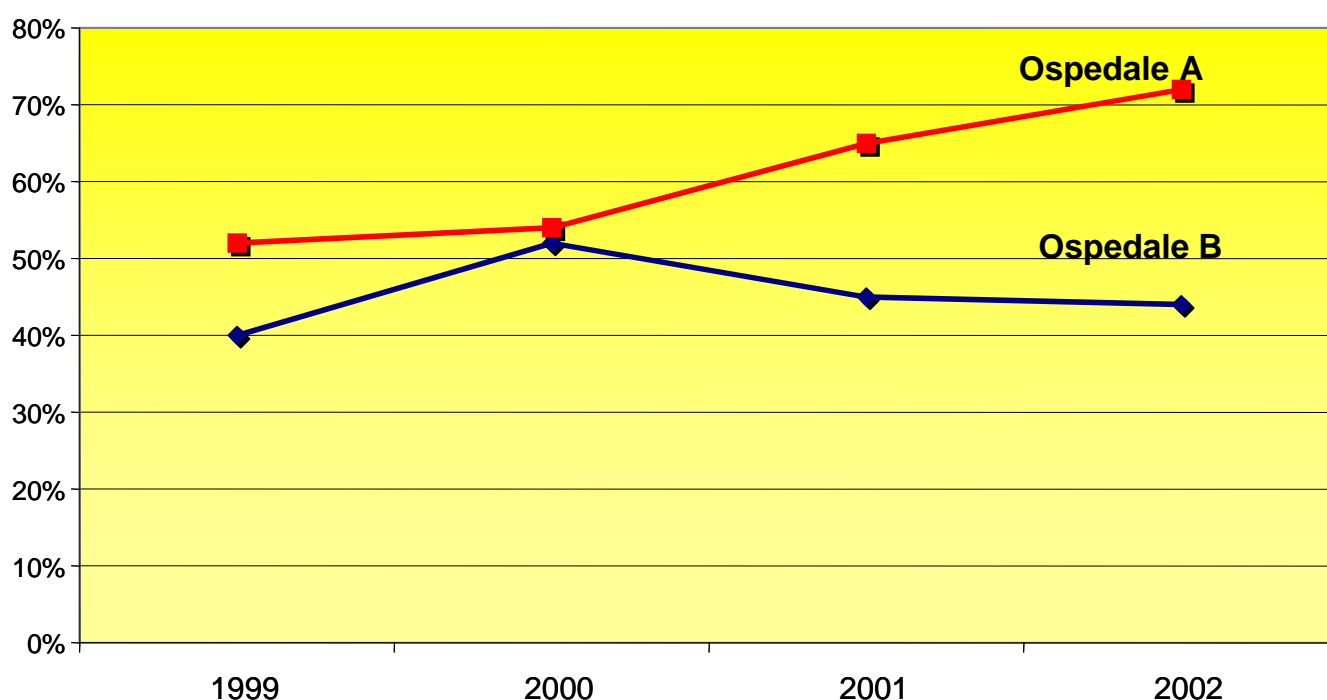
		Periodo successivo I semestre 2002		Periodo precedente II semestre 2001		Differenza post-pre
		Numero	CV	Numero	CV	
Casistica	Casi totali trattati	102		93		8,8%
	Maschi	41		37		9,8%
	Età media dei maschi	73,5		72,8		0,9%
	Femmine	60		56		6,7%
	Età media fem.	75,7		74,5		1,6%
	Sesso non noto	1		0		-
Fonte di invio	Medico generale	0		5		
	Specialista esterno	49		40		18,4%
	Presentazione diretta	0		0		
	Specialista interno	53		55		-3,8%
	Da altra U.O.:			0		0
Dimensione organizzativa	Tipo di ammissione					
	Urgente	0		0		
	Programmata					
	Day surgery					
	Media giornaliera	3,4		3,8		-11,8%
	Durata media percorso	15,2	143	18,5	162	-21,7%
	Moda durata	8,0		7,2		
	Mediana durata	12,0		14,2		
	Minimo-massimo	1-72		2-63		
	Ricovero ordinario					
	Numeri	18		15		-38,9%
	Degenza media	1,2	96	2,1	132	-75%
	Moda degenza	1		1,4		
	Mediana degenza	1		1,5		
	Minimo-massimo	1-4		1-5		
	Ricoveri 0-1 giorno	15		21		-40%
	Degenza pre	0,1	112	0,4	167	-300%
	Degenza post	1,1	80	1,7	96	-54,5%
	<i>Totale interventi</i>	101		93		
Dimensione economica	Costo farmaci (euro)	32	35	33	46	-1,6%
	Radiol tradiz (punti)	81	58	90	71	-11,1%
	Radiologia ad alta tecnologia (punti)	0		0		
	Lab. analisi (punti)	126		110		12,7%
	Cardiologia (punti)	45		38		15,6%
Dimensione sanitaria	Presenza di patologie secondarie	63		58		7,9%
	Effettuazione di interventi secondari	0		0		
	Complicanze	0		3		-3

Un inconveniente dei semplici disegni pre-post è che non controllano per i cambiamenti dovuti ad altri fattori; in altri termini gli eventuali miglioramenti osservati potrebbero essere dovuti non all'introduzione del percorso ma alla tendenza, per così dire spontanea, al miglioramento. Si può però cercare di vedere se in strutture analoghe si siano prodotti o meno gli stessi cambiamenti. E' quello che è stato fatto in due ospedali piemontesi, in uno dei quali, quello A, è stato introdotto il percorso assistenziale per ernia inguinale a cui si fa riferimento nel riquadro 1.4.16 e nell'appendice A1.3, mentre nell'ospedale B, molto simile per dimensione e bacino di utenza, non si è apportato nessun cambiamento, anche se si sono rilevati gli stessi indicatori. Si osserva nella figura 1.8.3a che nell'ospedale A si sono osservati significativi miglioramenti che sono iniziati proprio in corrispondenza dell'introduzione del percorso, mentre nell'ospedale B non si è cambiato nulla.

Figura 1.8.3a. **Confronto tra due ospedali piemontesi dopo l'attuazione del percorso assistenziale per ernia inguinale nell'Ospedale A** (da Panella et al, 2003). Nella prima figura vi è il confronto tra casi trattati in day hospital (DH) e casi trattati in degenza ordinaria (DO). Nella seconda figura vi è il confronto del rapporto tra casi operati e casi ammessi (Indice operatorio)



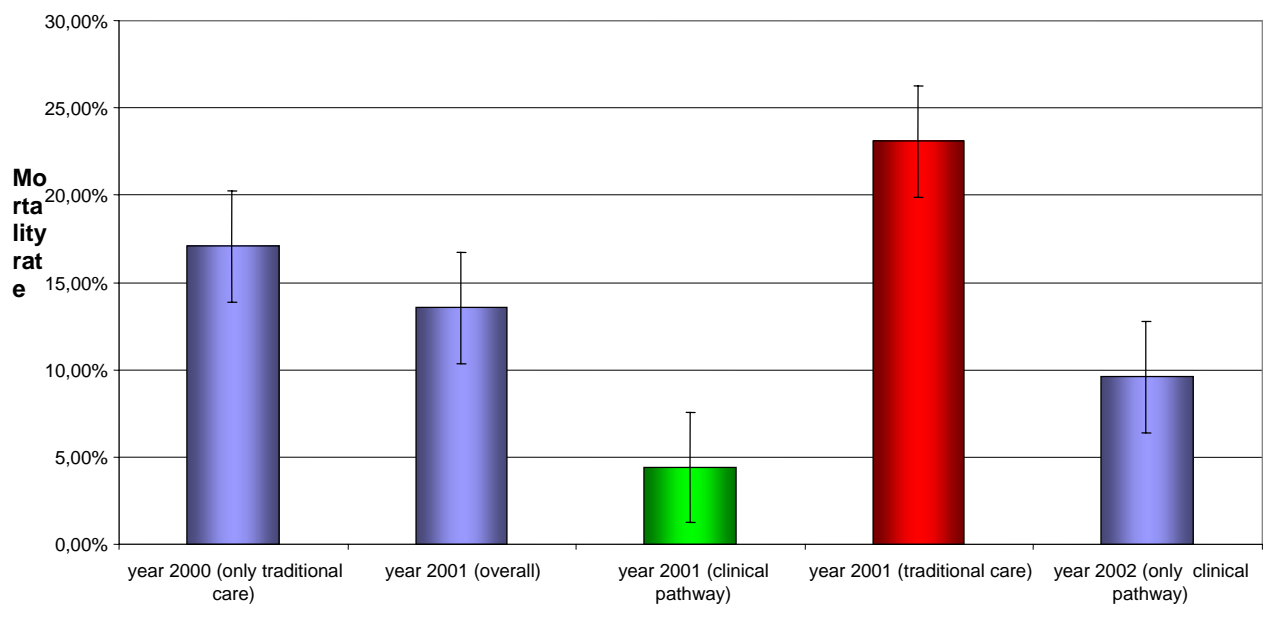
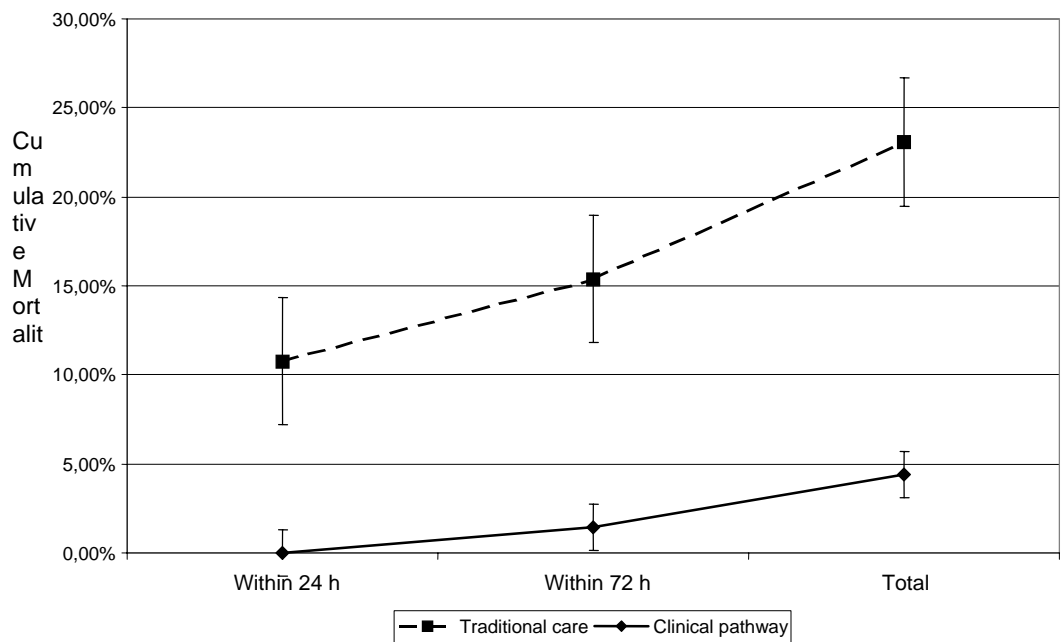
Indice operatorio



Si ricorda che il disegno di ricerca migliore per valutare l'efficacia degli interventi è lo studio controllato randomizzato, detto anche in Italia, con un inglesismo, *trial*. (Bobbio, 1996; Friedman et al, 1998; Woodward, 1999). Gli studi randomizzati controllati sono comuni nella valutazione dei farmaci, meno frequenti nella valutazione dei trattamenti riabilitativi e psicosociali, ancora più rari nella valutazione delle iniziative di formazione e di miglioramento della qualità, sconosciuti nella valutazione di diversi approcci manageriali. E' auspicabile che questa metodologia venga usata anche per valutare l'efficacia dei percorsi assistenziali.

Un studio che ricorda uno studio controllato randomizzato senza propriamente esserlo è quello che è stato possibile realizzare, senza averlo pianificato, in un ospedale delle Marche in cui è stato introdotto il percorso assistenziale per lo scompenso cardiaco. Qui è successo che solo circa la metà dei medici del pronto soccorso hanno inserito i pazienti nel percorso ed è stato quindi possibile paragonare i pazienti inseriti e quelli non inseriti. Questi due gruppi sono risultati molto simili per età, sesso, provenienza e caratteristiche cliniche. Come si osserva dalla figura 1.8.3b, i pazienti inseriti nel percorso hanno avuto una mortalità decisamente minore degli altri. La differenza si è manifestata prevalentemente nelle prime ore del ricovero, sembra cioè legata alle attività svolte nel pronto soccorso. Nel secondo anno il percorso è stato generalizzato e la mortalità complessiva è lievemente peggiorata, ma si è mantenuta a livelli significativamente inferiori ai precedenti e simili a quelli descritti nei migliori centri internazionali.

Figura 1.8.3b. **Confronto della mortalità dei pazienti con diagnosi di scompenso cardiaco assistiti secondo un percorso assistenziale strutturato (clinical pathway) e dei pazienti assistiti nel modo consueto (traditional care).** La prima figura riguarda il confronto nel primo anno di attuazione e distingue tra mortalità nelle prime 72 ore e mortalità complessiva. La seconda figura presenta i confronti nel primo e nel secondo anno (da Panella et al, 2003)



1.8.4 Progetti di valutazione futuri

Un disegno particolarmente interessante di studio potrebbe essere il seguente:

- si sceglie una condizione e si reclutano una ventina di centri interessati a confrontare le loro pratiche nella condizione prescelta;
- si istituisce un gruppo di lavoro con rappresentanti delle varie professionalità coinvolte che individua un insieme semplice di indicatori di processo e di esito che vengono concordati con tutti i centri;
- per almeno 6 mesi questi indicatori vengono rilevati in tutti i centri in assenza di interventi specifici,
- nel frattempo un altro gruppo di lavoro formula, sulla base delle migliori linee guida e rassegne sistematiche, un insieme di raccomandazioni basate il più possibile sulle evidenze;
- i 20 centri vengono quindi suddivisi in modo randomizzato in due gruppi: a) intervento precoce e b) intervento ritardato;
- i centri del gruppo “a” incorporano localmente le raccomandazioni in percorsi assistenziali e ne iniziano l’applicazione;
- dopo sei mesi - un anno si confrontano i valori degli indicatori sia tra il prima e il dopo nei vari centri, sia tra i centri del gruppo “a” e quelli del gruppo “b”;
- i centri del gruppo “b”, che sono stati messi, per così dire, in lista d’attesa, potranno approfittare dell’esperienza di quelli del gruppo “a” e decidere di modificare o meno l’approccio.

Questo disegno ha il vantaggio di permettere di capire non solo quanto è efficace in media l’approccio studiato, ma anche di individuare quali caratteristiche hanno i centri che se ne hanno maggiore giovamento. Sarebbe auspicabile che ogni anno in ogni disciplina venga presentato almeno un progetto di questo tipo ai bandi di ricerca finalizzata nazionale e regionali.

1.8.5. Valutazione dei processi e valutazione degli esiti

Vi è stata e vi è una vivace discussione sui meriti e i demeriti dei progetti di valutazione e miglioramento di qualità professionale incentrati sui processi nell’accezione di Donabedian (vedi scelte terminologiche all’inizio) - cioè appropriatezza e correttezza tecnica di effettuazione delle prestazioni - o sugli esiti, ossia sulle modificazioni delle condizioni di salute e sulla soddisfazione dei pazienti e dei familiari.

In genere si deve ritenere che la valutazione del miglioramento dei processi sia più facile e meno costosa, se ovviamente si ha a che fare con processi di cui è scientificamente nota l’efficacia, cioè la capacità di modificare in senso positivo gli esiti.

E’ bene infatti essere consapevoli che la valutazione dell’efficacia nella pratica (in inglese *effectiveness*) è soggetta a numerose distorsioni e confondimenti. I principali limiti sono rappresentati:

1. dalla difficoltà di disporre di dati completi, riproducibili e accurati, specie se i dati non vengono rilevati ad hoc, ma ricavati da cartelle cliniche e/o da rilevazioni amministrative, come ad esempio la scheda di dimissione ospedaliera;

2. dalla non conoscenza o dall'insufficiente misurabilità di tutti i fattori di significato prognostico, ossia di tutti i fattori che possono influire sugli esiti, e in particolare di quelli legati alla gravità della condizione e alla presenza di patologie concomitanti, fattori che in gergo epidemiologico vengono detti di "confondimento" perché rendono più difficile studiare la relazione tra interventi ed esiti (sul confondimento, vedi anche i capitoli 2 e 3). In effetti la assegnazione casuale dei soggetti ai trattamenti o randomizzazione è stata introdotta negli studi controllati detti appunto randomizzati per distribuire in modo omogeneo nei gruppi a confronto i fattori prognostici ignoti o difficilmente misurabili. Sembra che solo per la mortalità conseguente a interventi di cardiocirurgia in pazienti affetti da ischemia cardiaca si possieda la possibilità di "aggiustare" in modo soddisfacente per fattori prognostici (Tu et al, 1995) e quindi si possano confrontare senza questo tipo di confondimento gli esiti ottenuti in due reparti chirurgici o gli esiti osservati in un reparto con quelli attesi sulla base dei dati della letteratura;
3. dal fatto che molti esiti si verificano lontano nel tempo, per cui i tempi di valutazione si allungano;
4. dal fatto che spesso esiti importanti, ad esempio gravi complicazioni, sono rappresentati da eventi rari, la cui frequenza è difficile da stimare con precisione in campioni piccoli;
5. dalla frequente mancanza di standard di esito con cui confrontare gli esiti ottenuti, anche se per fortuna si diffonde la disponibilità a confrontare i propri esiti con quelli di altre organizzazioni (*benchmarking* degli esiti).

D'altra parte le misure di esito anche dei vantaggi:

1. si possono usare anche quando i professionisti sanitari non sono d'accordo sull'appropriatezza degli interventi;
2. permettono di capire quanto l'efficacia nella pratica (*effectiveness*), valutata nei propri pazienti coi propri colleghi e con le risorse di cui si dispone, differisca da quella teorica o sperimentale (*efficacy*) determinata in studi controllati randomizzati; si ricorda che questi ultimi sono condotti quasi sempre su gruppi di soggetti selezionati, in istituzioni di eccellenza e con operatori particolarmente motivati e/o incentivati;
3. se rilevate in ampi studi multicentrici, permettono di stimare anche la frequenza di eventi rari, ad esempio di complicazioni rare;
4. esiti intermedi (vedi il manuale 2) come valori della pressione arteriosa in ipertesi, valori dell'emoglobina glicata nei diabetici, riconoscimento dei segni precoci di crisi da parte degli schizofrenici e processi-esiti, come ricoveri ripetuti non pianificati entro 30 o 45 giorni con la stessa diagnosi, ritorno non pianificato in sala operatoria, sono più facili da rilevare e sono anch'essi importanti;
5. dovrebbero essere psicologicamente inevitabili e rappresentare quasi un dovere deontologico. Come è possibile che non interessi sapere come stanno in media i pazienti trattati nella propria unità organizzativa?

Va anche detto che la valutazione degli esiti è da sempre fondamentale nella valutazione della qualità organizzativa dell'European Foundation for Quality Management (EFQM) (Venero et al, 2002) e viene ora

considerata anche dalle agenzie di accreditamento - certificazione ISO, che fino alla entrata in vigore della cosiddetta Vision 2000 si basavano quasi esclusivamente sulla valutazione dei processi (Baraghini et al, 2002).

Va anche notato che il problema dell'aggiustamento per fattori di confondimento (vedi sopra al punto 2) ha importanza fondamentale quando si voglia pubblicare un confronto tra centri diversi, tanto più se i centri vengono identificati. Ne ha molto meno in progetti di valutazione e miglioramento di qualità, in cui comunque si può ragionevolmente chiedere ai centri con esiti insoddisfacenti o peggiori della media di interrogarsi sulle possibili cause di questa situazione.

In conclusione, i migliori progetti di valutazione e miglioramento di qualità sono probabilmente quelli in cui si fanno contemporaneamente valutazione di processo e di esito, come dovrebbe avvenire nei percorsi assistenziali.

Per una trattazione specifica degli indicatori di processo e di esito si rimanda al manuale 2. Qui ci sembra utile affermare la necessità di disporre di indicatori relativi sia alla dimensione organizzativa (ad esempio la durata della degenza), sia a quella di appropriatezza professionale (relativa ad esempio alla prescrizione di farmaci o di esami diagnostici, ecc.), sia a quella di esito. E' ovvio che è meglio ricorrere ad indicatori validati a livello internazionale o nazionale, se disponibili.

1.8.6. Analisi statistica

L'analisi dei risultati si deve proporre innanzitutto di mettere in luce gli scostamenti dal percorso assistenziale ottimale, distinti per tipo di attività e per figura professionale. Si tratta di una analisi importante anche dal punto di vista educativo, perché facilita la discussione critica, l'*audit*, del percorso assistenziale da parte del gruppo di lavoro.

Se si sono confrontati più gruppi, si farà ricorso ai test di significatività statistica (Armitage e Berry, 1994); i più semplici e utili per il confronto tra due gruppi sono sintetizzati nella tabella 1.8.5.

Tabella 1.8.5. Test di significatività statistica per il confronto tra due gruppi

TIPO DI VARIABILE	CAMPIONI	DISTRIBUZIONE	TEST
Variabile quantitativa	<i>Indipendenti</i>	Normale	t di Student per campioni indipendenti
		Asimmetrica	U di Mann-Whitney
	<i>Appaiati</i>	Normale	t di Student per campioni appaiati
		Asimmetrica	Wilcoxon per campioni appaiati
Conte o frequenze	<i>Indipendenti</i>	≥5 osservazioni per cella	Chi quadrato
		<5 osservazioni per cella	Esatto di Fisher
	<i>Appaiati</i>	≥5 osservazioni per cella	McNemar
		<5 osservazioni per cella	Probabilità binomiale esatta

Nel caso in cui vengano messi a confronto più di due gruppi si ricorre all'analisi della varianza o ad un suo equivalente non parametrico.

Spesso inoltre sarà opportuno ricorrere a modelli di analisi multivariata.

Gli aspetti statistici sono trattati in questo corso nell'ambito dell'introduzione al software statistico Epiinfo. Come per il confondimento, la significatività statistica è meno importante nelle iniziative di valutazione e miglioramento di qualità che nei lavori scientifici diretti a produrre nuove conoscenze.

1.9 ESEMPI DI APPLICAZIONE DEI PERCORSI ASSISTENZIALI

L'importanza dei percorsi assistenziali è ormai riconosciuta ampiamente. Ad esempio nel sito ufficiale della Regione Lombardia (www.sanita.regione.lombardia.it/ptd/pdt01.htm, marzo 2004) si invitano le organizzazioni sanitarie a sviluppare percorsi diagnostico- terapeutici per finalità identiche a quelle indicate qui:

- migliorare le informazioni ai pazienti e familiari;
- migliorare l'efficienza operativa, cercare la migliore combinazione costi e ricavi;
- migliorare l'efficacia, soprattutto mediante l'adattamento di buone linee guida;
- migliorare l'integrazione ospedale e territorio.

Nel documento si sottolinea che tra i caratteri distintivi dei percorsi diagnostico terapeutici vi sono:

- la precisazione dei criteri di inclusione ed esclusione e di uscita;
- la precisazione delle eventuali altre patologie concomitanti e delle complicanze da prendere in considerazione;
- l'esplicitazione degli esiti di salute attesi;
- la definizione dei criteri e delle variabili di monitoraggio e del tipo di resoconti (*report*).

Si accenna anche alla utilità di:

- introdurre meccanismi di audit per discutere e migliorare i percorsi;
- predisporre moduli informativi per i pazienti e i familiari.

Nel 2002 uno dei premi del Forum qualità è stato vinto da una iniziativa piemontese, coordinata da Angelo Penna della Azienda sanitaria di Biella, sull'introduzione di percorsi assistenziali per ictus e tumori del colon retto in 4 aziende sanitarie piemontesi. Nella iniziativa si è cercato con successo di generalizzare l'applicazione di raccomandazioni essenziali prese dalle linee guida migliori, 8 per l'ictus e 15 per il colon retto. Le raccomandazioni principali per l'ictus sono riportate nel riquadro 1.9.1.

Riquadro 1.9.1. **Raccomandazioni principali per la gestione dell'ictus.** Tra parentesi la forza della raccomandazione (da A, le più sicure, a B e C)

- TAC entro 48 ore dall'episodio acuto insorto a domicilio e entro 24 ore dall'accesso in ospedale, allo scopo di discriminare un'eventuale emorragia cerebrale (A)
- Tutti i pazienti con ictus dovrebbero essere trattati con ASA alla dose di 160-300 mg/die entro 48 ore dall'esordio dei sintomi, dopo che la TAC abbia escluso una causa emorragica (A)
- Nei pazienti con ictus non dovrebbero essere usati la nimodipina e i corticosteroidi (A)
- Nei pazienti con ictus l'uso dell'eparina deve essere motivato e non va considerato pratica routinaria (A) (eccezione: fibrillazione atriale, lesioni TAC piccole o medie e non emorragiche, e altre condizioni specificate nella linea guida)
- Nei pazienti con ictus l'uso dei diuretici osmotici deve essere motivato e non va considerata pratica routinaria (A)
- Nei pazienti ipertesi con ictus ischemico acuto e valori di pressione arteriosa superiori alla norma è indicato rimandare l'inizio del trattamento antiipertensivo di circa 2 settimane (C)
- Lo stato di coscienza va valutato al momento della ammissione entro 40 ore dalla ripresa dello stato di coscienza mediante la Glasgow Coma scale (C)
- Prima della somministrazione di bevande e alimenti tutti i pazienti dovrebbero essere valutati per un'eventuale disfagia (test della deglutizione) (C)
- Va valutato e trattato prontamente un eventuale stato depressivo (C)
- Va valutato al momento dell'ammissione e periodicamente il rischio di lesioni da decubito mediante la scala di Norton (C)
- Tutti i pazienti dovrebbero ricevere una valutazione fisiatrica entro 7 giorni dall'ingresso
- Tutti i pazienti con problemi di comunicazione conseguenti all'ictus dovrebbero essere visitati in modo mirato entro 10 giorni dal ricovero e si dovrebbe iniziare una terapia logopedica intensiva appena le condizioni del paziente sono stabili (A).
- Nel caso di TIA il ricovero immediato è indicato solo quando i sintomi sono ricorrenti o di durata superiore a 1 ora o quando sia nota una possibile fonte embolica arteriosa o cardiaca (A).

Altre raccomandazioni essenziali, pietre miliari per eventuali percorsi assistenziali, sono state approvate e distribuite nell'ASL di Biella (Penna, 2001) per mal di schiena; broncopneumopatia cronica ostruttiva; accesso alle visite oculistiche per retinopatia ipertensiva e diabetica, cataratta, glaucoma; politrauma e trauma cranico minore.

Il progetto ha evidenziato l'utilità, specie per le aziende piccole, di lavorare in progetti policentrici,

Nel 2004 la Regione Emilia Romagna ha diffuso il documento “Linee guida clinico-organizzative per il management del diabete mellito” (reperibile al sito www.regione.emilia-romagna.it/sanita/specialistica) nella cui elaborazione è stata seguita la metodologia dei percorsi assistenziali.

Come si è già accennato, gli autori di questo manuale hanno partecipato attivamente alla applicazione dell’approccio dei percorsi assistenziali nelle aziende sanitarie di Livorno, di Novara e delle Marche (Panella et al, 2003).

I percorsi assistenziali applicati o in corso di applicazione nella regione Marche tra i circa 88 proposti sono 11 (alla fine del 2004). I più avanzati sono quelli relativi a diabete mellito di tipo 2, frattura del femore, gastroenterite in età pediatrica, ictus, infarto miocardico, insufficienza renale cronica, scompenso cardiaco.

Vi sono due sperimentazioni nazionali multicentriche sui percorsi di cui è capofila l’Agenzia Sanitaria della Regione Marche.

La prima è denominata “Studio sperimentale prospettico di efficacia dell’adozione di profili assistenziali in ambito ospedaliero” (2001-2003). Sono coinvolte 4 Regioni e 9 aziende ospedaliere dove sono appena terminati o stanno per terminare studi controllati sull’efficacia dell’introduzione dei percorsi assistenziali per le seguenti condizioni: scompenso cardiaco (473 pazienti), ernia (296 pazienti), colecistectomia (60 pazienti), criptorchidismo (84 pazienti), tiroidectomia (92 pazienti). Si sono riscontrati notevoli miglioramenti nella documentazione clinica, nella appropriatezza delle giornate di degenza, nell’appropriatezza professionale, nella soddisfazione dei pazienti. Si è osservata anche una riduzione dei costi.

Il secondo progetto denominato “Diffusione dei profili di cura per l’applicazione nella pratica di procedure efficaci ed appropriate -2003-2005” coinvolge 11 regioni e più di 40 aziende sanitarie. La principale attività è uno studio controllato randomizzato di tipo cluster sull’ictus (una parte delle unità interessate a partecipare sono assegnate a caso al trattamento “percorso assistenziale”, le altre restano come controlli). Lo studio pilota ha mostrato un’estrema variabilità delle pratiche descritte mediante ben 40 indicatori di processo clinico e 15 di esito.

Inoltre il gruppo che fa capo a Giorgio Casati (www.samaco.it) coordina un progetto di confronto tra le attività svolte per gruppi omogenei di pazienti in 20 aziende sanitarie, con lo scopo di individuare le pratiche migliori. Sono stati descritti più di 100 percorsi ed alcuni sono già stati riprogettati. Vi è anche un progetto di benchmarking che permette a 45 organizzazioni sanitarie di confrontare i valori dei loro indicatori per una ventina di percorsi.

Un altro centro attivo nel promuovere iniziative di valutazione e miglioramento simili ai percorsi assistenziali è il CeVEAS di Modena (www.ceveas.it) che nel progetto TRiPPS II sulla applicazione di linee guida segue una metodologia molto simile a quella dei percorsi assistenziali. Il progetto piemontese citato sopra faceva parzialmente parte del TRiPPS II. Le condizioni prescelte, in vari stadi di avanzamento, sono: dolore toracico acuto; scompenso cardiaco; carcinoma coloretale; trauma cranico minore; infezioni delle vie

urinarie da catetere vescicale; diagnosi di sospetta epatopatia; screening mammografico; ictus; profilassi della trombosi venosa profonda e della tromboembolia polmonare (Ballini e Liberati, 2004).

Chi avesse introdotto percorsi assistenziali di cui questo gruppo di lavoro non è a conoscenza è pregato di farlo presente alla Agenzia Sanitaria della Regione Marche, a questo indirizzo e-mail: distanislao@regione.marche.it

1.10 IL QUADRO EUROPEO

L'introduzione dei percorsi assistenziali è in corso in numerosi paesi europei. Nel settembre 2004 si è costituita a Jesi la European Pathway Association (www.E-P-A.ORG). Nel convegno fondativo sono state tenute numerose relazioni, consultabili al sito dell'associazione, che illustrano le attività in corso nei vari paesi europei.

In Belgio e in Olanda (vedi www.nkp.be) si è costituito un centro che aiuta le organizzazioni sanitarie a sviluppare e a introdurre i percorsi utilizzando un *database* di 300 percorsi con i le relative “bussole” di indicatori; finora i percorsi hanno riguardato preferibilmente la riabilitazione fisiatrica.

In Inghilterra la sezione Pathways della National Electronic Library for Health (sito <http://libraries.nelh.nhs.uk/pathways>), aperta nel 2002, contiene più di 230 percorsi assistenziali applicati e molti altri solo progettati. Le condizioni più frequenti sono (in ordine alfabetico con l'indicazione del numero di percorsi): asma (54); cataratta (31); diabete (80); dolore toracico (34); frattura femore (95); ictus (111); infarto miocardico (55); protesi d'anca (75); protesi di ginocchio (59);TURP (41). L'11% delle aziende sanitarie (*trust*) attuano il 50% dei PA. Il 50% delle aziende sanitarie hanno messo in organico un posto di “facilitatore” dei percorsi assistenziali. Molti percorsi assistenziali sono ineriti nelle cartelle cliniche. Anche in Scozia sono stati introdotti numerosi percorsi assistenziali, alcuni dei quali, ad esempio quello della schizofrenia, sono richiesti per l'accreditamento. Il sito da consultare è www.icpus.org.uk.

Grossi successi sono stati ottenuti in Russia, in una situazione caratterizzata da gravi mancanza di coordinamento tra servizi: ad esempio il percorso per l'ipertensione in gravidanza ha portato a una diminuzione dei ricoveri dell'80%; della mortalità perinatale del 20%; dei parti indotti a causa dell'ipertensione di due terzi, con una riduzione dei costi sanitari complessivi del 23%.

In Germania si stanno formando dei “case manager clinici” per lo sviluppo e la gestione dei percorsi assistenziali, che sono visti anche come uno strumento per assicurare che la durata di degenza rimanga nei tempi per i quali il ricovero è remunerativo. Solo il 2% circa dei pazienti sono trattati secondo un percorso assistenziale. I principali percorsi riguardano ernia, colecistectomia, cancro della mammella, protesi d'anca e di ginocchio, ictus, infarto miocardico, parto, TIA.

1.11 CONSIDERAZIONI FINALI.

PERCORSI ASSISTENZIALI E GOVERNO CLINICO

Siamo convinti che la metodologia dei percorsi assistenziali possa influire positivamente su aspetti di economicità, appropriatezza, efficacia, soddisfazione degli utenti, anche se vorremmo, come detto in 1.8, che ci fossero più evidenze scientifiche a sostegno di queste convinzioni.

Si ribadisce che è indispensabile tenere conto dei principi della Medicina (o meglio dell'Assistenza Sanitaria) Basata sulle Evidenze nell'individuare gli interventi da raccomandare nei percorsi assistenziali, anche se ci sarà comunque sempre bisogno di ricorrere all'esperienza di chi ha trattato i pazienti affetti dalle condizioni in esame.

Ci piace chiudere con un elenco dei benefici dell'applicazione sperimentale di percorsi assistenziali mirati ad aumentare le pratiche basate sulle evidenze scientifiche secondo il Royal Australasian College of Physicians (Australia e Nuova Zelanda) (www.racp.edu.au/bp/). I percorsi assistenziali sono stati introdotti per queste condizioni: ictus acuto, cancro coloretale, scompenso cardiaco, dolore toracico, polmonite, otite media. I vantaggi secondo Royal Australasian College of Physicians sono stati:

- istituzione di gruppi di lavoro che sono riusciti a superare rigidi confini organizzativi e di disciplina;
- aumento delle comunicazioni tra ed entro le unità organizzative e tra ed entro i gruppi professionali;
- sviluppo di strumenti per orientare la pratica basati sulle evidenze;
- aumento sia delle conoscenze, sia delle abilità di molti clinici;
- modificazione dell'atteggiamento dei clinici verso le linee guida basate sulle evidenze e nei confronti del coinvolgimento degli utenti;
- miglioramento del morale del personale e del suo senso di controllo;
- generazione di migliori informazioni per gli utenti;
- aumento della possibilità per gli utenti di contribuire utilmente alle discussioni sull'erogazione dell'assistenza;
- generazione di indicatori di feedback per i clinici;
- in qualche caso, chiari risultati di miglioramento documentati da indicatori di processo e di esito;
- in qualche caso, cambiamento nell'uso di risorse verso una maggiore efficienza.

Si è sostenuto che i percorsi assistenziali “ingessano l'arte della medicina”. Non ci sembra vero. I percorsi sono certamente fortemente orientativi, ma il clinico può discostarsi dalle raccomandazioni del percorso se non le condivide o se le ritiene inappropriate per le particolari condizioni cliniche o sociali. E' tenuto però a segnalare gli scostamenti, per contribuire a modifiche sostanziali e una maggiore articolazione del percorso.

Ci sembra anche doveroso richiamare l'attenzione su quanto la partecipazione alla definizione e all'auditing di percorsi assistenziali possa essere un forte strumento di formazione continua. Per fortuna la partecipazione ai gruppi di valutazione e miglioramento di qualità, come quelli rappresentati dalla definizione ed attuazione dei percorsi assistenziali, viene ora accettata come valida ai fini ECM.

In conclusione, ci sembra veramente opportuno proseguire nell'attuazione dei percorsi assistenziali ed accertare quanto sono davvero capaci di realizzare le loro grandi promesse.

Ci sentiamo anche di affermare che l'attivazione dei percorsi assistenziali, secondo le metodologie suggerite in questo manuale, è probabilmente il modo migliore di mettere in pratica la *clinical governance* o “governo della clinica”.

Appendice A1.1

CICLO DEI PROGETTI DI VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DI QUALITÀ E CICLO PDCA DI DEMING

A cura di Pierluigi Morosini

Si tratta di iniziative di miglioramento le cui tappe possono essere distinte in vari modi ma che partono sempre dalla identificazione di un problema e arrivano all'accertamento dei miglioramenti ottenuti.

Nel modo più dettagliato si possono distinguere le seguenti tappe:

1. identificazione dei possibili problemi da affrontare;
2. scelta del problema prioritario;
3. definizione di criteri, indicatori e soglie di buona qualità (e quindi precisazione degli obiettivi che si vogliono ottenere);
4. progettazione dello studio di individuazione delle possibili cause del problema e dell'accertamento dell'entità del problema;
5. effettuazione ed analisi dello studio;
6. progettazione dell'intervento migliorativo (chi fa che cosa quando e chi ricorda a chi si è preso un impegno se lo ha svolto);
7. effettuazione dell'intervento migliorativo;
8. valutazione dell'impatto a breve termine, cioè alla fine dell'intervento,
9. valutazione dell'impatto a medio-lungo termine (6 mesi - 1 anno dopo la fine dell'intervento; si è infatti constatato che i miglioramenti ottenuti possono non mantenersi nel tempo);
10. comunicazione dei risultati (che può avvenire anche prima);
11. estensione della iniziativa, fino alla sua generalizzazione, a tutte le unità organizzative e/o i pazienti che potrebbero beneficiarne. E' questa una tappa in cui è ancora più importante il sostegno della direzione, ad esempio per cambiare la distribuzione di alcune risorse o per rimuovere ostacoli che impediscono l'integrazione tra unità organizzative della stessa azienda o di aziende diverse.

La suddetta classificazione delle tappe di un progetto di miglioramento ha uno scopo di chiarificazione, ma nella realtà le cose non sempre vanno così: ad esempio talvolta è indispensabile fare un piccolo studio preliminare, della letteratura e della realtà in esame, prima di definire esattamente il problema e/o i criteri e gli indicatori e le soglie; talvolta al contrario si può procedere immediatamente alla fase di intervento perché sono note le cause e ci sono già dati a disposizione che consentono di stimare l'entità del problema.

Nel PDCA (acronimo di Plan, Do, Check, Act), che è il ciclo o ruota della qualità proposto dal padre della qualità totale Edward Deming:

- **Plan** corrisponde alle tappe di scelta del problema, definizione di criteri, di indicatori e di obiettivi di miglioramento, progettazione ed effettuazione dello studio, analisi della cause;
- **Do** corrisponde a un primo intervento limitato;

- **Check** corrisponde alla verifica dei risultati di questo primo intervento;
- **Act** corrisponde alla estensione e alla generalizzazione dell'intervento, se l'applicazione limitata ha avuto successo.

PDCA corrisponde nel modello EFQM all'acronimo **RADAR**.

Si parla anche di **ciclo** o **spirale** del PDCA o del MCQ perché, se non si ottengono i risultati attesi, si cambiano i criteri e gli indicatori e/o gli interventi fino a avere risultati soddisfacenti e poi non ci si ferma ma si passa ad un altro problema.

Secondo il grande teorico del miglioramento di qualità Juran “Tutti i miglioramenti avvengono progetto per progetto (e quindi con l'approccio PDCA, NdAA) e in nessun altro modo”.

E' stata proposta l'applicazione del PDCA non solo a singoli progetti ma anche a intere organizzazioni. La tappa Plan corrisponderebbe alla definizione dei piani attuativi sulla base del piano strategico, Do alla esecuzione che dura tutto l'anno o frazioni di questo, Check alla verifica dei risultati raggiunti rispetto a quelli programmati, Act alla valutazione delle azioni correttive per colmare gli scostamenti maggiori e più preoccupanti (Conti, 1999).

Vale la pena di sottolineare che il termine più utilizzato attualmente per indicare una iniziativa in cui in professionisti sanitari esaminano la propria attività e gli esiti ottenuti alla luce di criteri e standard espliciti è attualmente quello di *audit*.

Un possibile acronimo italiano per un ciclo di miglioramento di qualità è PISTA VAI:

Prioritizzare – Scegliere il problema dalla soluzione verosimilmente più facile e/o più fruttuosa

Individuare Indicatori (e soglie) di buona qualità (gli obiettivi che si vogliono ottenere)

Studiare la situazione (Accertare l'entità degli scostamenti dal voluto e le loro cause)

Trovare la soluzione – pianificare l'intervento (Scegliere gli interventi più utili, specificare chi fa che cosa, come e quando e chi e quando verifica)

Applicare la soluzione

Valutare i risultati a breve termine (verificare l'impatto dell'intervento, dopo aver rilevato di nuovo gli indicatori) e, se sono favorevoli, generalizzare l'intervento

Accertare il mantenimento dei risultati a distanza (dopo 6 mesi.- 1 anno)

Informare – Comunicare i risultati ai colleghi e ad altri

Appendice A1.2

ESEMPIO DI RESOCONTO FINALE DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE DI ERNIA INGUINALE A cura di Massimiliano Panella

Unità organizzativa. Chirurgia generale, Ospedale San Rocco di Galliate, ASL 13 di Novara.

Periodo di sperimentazione. Primo semestre 2000.

Disegno dello studio. Confronto pre-post.

Descrizione del campione. 126 pazienti, 71 dei quali inseriti nel percorso in day surgery con ricovero solo diurno (56% del totale) e 55 in quello in degenza ordinaria di 3 giorni e 2 notti di ricovero (44% del totale), per un totale di complessive 206 giornate di degenza utilizzate. Tutti i pazienti durante il periodo di sperimentazione sono stati trattati come indicato nel percorso.

Risultati. I risultati si riferiscono al confronto con il primo semestre 1999. Si è osservato un significativo incremento della percentuale di interventi eseguiti in day surgery, dal 39% del 1999 al 56% ($p < 0,05$). Si è osservata anche una forte diminuzione della degenza media, da 3,3 a 1,6 giorni ($p < 0,01$), con riduzioni anche della variabilità, come attestato dalla diminuzione della deviazione standard delle durate di degenza. Si sono confrontati pre-post quattro processi professionali critici: la routine diagnostica pre-intervento, la profilassi delle infezioni chirurgiche, la tricotomia e la compilazione della cartella clinica in day surgery. L'applicazione del percorso ha portato dei benefici evidenti, accompagnati da una marcata riduzione della variabilità delle prestazioni: la routine diagnostica è passata da una media di 22 esami (*range* 18-46) ad una di 7. L'esame del torace non è più stato eseguito indiscriminatamente, ma solo in presenza di specifiche indicazioni, ad esempio in pazienti affetti da malattie polmonari acute e croniche o in condizioni di immunodepressione, negli immigrati e negli indigenti, ecc. La profilassi antibiotica e.v. con claritromicina 500 mg in infusione, che veniva eseguita nel 78% dei casi benché non sia raccomandata in letteratura, non è più stata somministrata. L'esecuzione corretta della tricotomia, quale risulta sulla cartella infermieristica, è stata effettuata nel 1999 nell'82% dei casi e nel 100% del 2000 ($p < 0,05$). Infine l'assenza di compilazione della cartella clinica per i ricoveri in day surgery è scesa dal 38% dei casi al 4% ($p < 0,01$). Per quanto riguarda gli esiti, sono stati segnalati 4 conversioni da day surgery a degenza ordinaria, dovute a dolore post-operatorio molto intenso o a sopraggiunte difficoltà organizzative al domicilio del paziente. Non vi sono state differenze pre-post in termini di condizioni cliniche dei pazienti, ad esempio nei tassi di complicanze locali o precoci (si sono osservati nel 2000 solo 3 casi di suppurazioni sovrafasiali, 1 caso di ematoma scrotale con orchiepididimite ed 1 caso di recidiva precoce). Ci potrebbe anche essere stato un miglioramento, dato che sicuramente nel periodo precedente all'introduzione del percorso assistenziale c'era stata una minore attenzione alla registrazione delle complicanze.

Analisi degli scostamenti. L'analisi degli scostamenti dal percorso ha permesso di chiarire alcuni problemi organizzativi. Il principale scostamento, o almeno il più frequente, è stato la mancata compilazione della Scheda di Dimissione Ospedaliera in alcuni pazienti; questo difetto è stato però dovuto a cause esterne, con precisione all'arrivo della scheda in reparto a dimissione già avvenuta. Vi sono stati anche alcuni casi di

mancata compilazione del consenso informato, specie per gli interventi in day hospital, il che è stato dovuto invece a mancanza di abitudine e a scarso impegno da parte del personale, oltre che al poco tempo disponibile. Gli altri scostamenti più numerosi hanno avuto luogo nella documentazione clinica, sia nella compilazione di nuovi moduli ad hoc e nella specificazione delle motivazioni degli scostamenti dai percorsi, sia nella documentazione tradizionale, come la cartella clinica e la lettera di dimissione.

Opinioni degli operatori. È stato somministrato un semplice questionario anonimo sulle opinioni del personale rispetto alla introduzione dei percorsi assistenziali. Il personale coinvolto ha dichiarato che i percorsi sono utili per tener sotto controllo la durata della degenza e i tempi di attesa, per standardizzare le pratiche e per accertare gli esiti, per migliorare l'integrazione tra operatorie servizi e come strumento di formazione. Il principale aspetto negativo lamentato è stato l'aumento del carico di lavoro. Va però detto che si sono spesso avute difficoltà anche nel ridurre o abolire pratiche poco utili, anche se per continuare a farle gli operatori dovevano lavorare di più.

Considerazioni. Si vuole sottolineare come si sia cercato sempre di dare peso alle evidenze scientifiche. Ad esempio nella definizione degli esami diagnostici pre-intervento non si è cercato tanto di ridurre il numero di esami (risultato peraltro raggiunto), quanto di rivedere sulla base delle evidenze scientifiche sull'utilità singoli esami la pratica in atto, spesso frutto di abitudini, di timori medico-legali e di vincoli organizzativi. Per convincere anche i professionisti che non avevano partecipato alla stesura del percorso a cambiare si è spesso fatto ricorso all'illustrazione dei risultati di studi clinici controllati, ad esempio nel campo della profilassi antibiotica, della cateterizzazione indiscriminata dei pazienti ricoverati o della validità di alcuni esami (la radiografia del torace, l'ECG). Si è riusciti così ad eliminare quasi del tutto alcuni comportamenti inutili o addirittura dannosi che prima erano radicati nella pratica.

I numerosi scostamenti nella compilazione della documentazione sono in ultima analisi da attribuire ad una generale carenza di attenzione per la raccolta di informazioni. Va sottolineato che la mancata compilazione dei documenti danneggia il coordinamento e l'integrazione delle attività ed anche può render più difficile la comunicazione al paziente di informazioni importanti.

Aggiornamento del percorso. Dopo la fase di sperimentazione il percorso assistenziale è stato adottato e rivisto tre volte (nel 2001, 2002 e 2003).

Impatto sull'organizzazione. A seguito del successo della sperimentazione del percorso per l'ernia inguinale, sono stati definiti ed attuati nel periodo 2001-2003 altri percorsi per colecistectomia laparoscopica, emorroidi, varici degli arti inferiori, fino ad interessare il 57% dell'attività del reparto. Si è osservato un generale incremento dell'efficienza del reparto. Sono aumentati significativamente il numero di interventi per anno, da 980 a 1962 interventi ($p < 0,04$), l'indice operatorio, da 54% a 72% ($p < 0,02$) e l'utilizzo della day surgery, da 18% a 52% ($p < 0,01$). Di conseguenza la degenza media è stata ridotta da 7,7 a 5,1 giorni, con un significativo abbattimento della degenza preoperatoria, da 2,5 a 1,4 giorni ($p < 0,05$). Da un punto di vista clinico si è osservato un case-mix differente. Nell'anno 2001 le cinque diagnosi più frequenti erano state tre chirurgiche (DRG162 ernia inguinale, DRG198 colecistectomia, DRG158 interventi su ano e stomie) e due mediche (DRG183 gastroenteriti, DRG189 altre diagnosi gastroenterologiche), mentre nel 2003 erano

presenti solo diagnosi chirurgiche (DRG162, DRG 158, DRG 198, DRG119 varici arti inferiori and DRG 149 chirurgia maggiore del colon). Questi risultati hanno incrementato il peso del case mix in degenza ordinaria da 0,61 a 0,99 ($p < 0,05$). L'applicazione dei percorsi ha portato anche altri benefici. È stato realizzato un sistema di indicatori clinici ed è stato riorganizzato il processo assistenziale per rendere "sostenibile" l'applicazione continuata dei percorsi: I posti letto sono stati ridotti da 42 a 28 (19 letti di chirurgia a ciclo breve su 5 giorni and 9 letti attivi 7 giorni) mentre si sono aumentate le ore di utilizzo della sala operatoria, da 30 a 40 ore settimanali.

Appendice A1.3

LA GESTIONE DELLE RIUNIONI

A cura di Maria Cristina Vichi

INTRODUZIONE

Una riunione è una situazione, formale o informale, caratterizzata dal fatto che più persone discutono assieme per il raggiungimento di uno scopo comune (questa definizione non vale per le riunioni solo informative, del tipo conferenza, dette anche “a una via”).

E' opinione diffusa che molte riunioni siano una perdita di tempo, perché lente, inefficienti e capaci più di rimandare i problemi che di risolverli. Va detto inoltre che alcune riunioni sono convocate per obblighi burocratici o per affermare il potere di qualcuno o per danneggiare qualcun altro.

Se convocate per lo scopo dichiarato e opportunamente preparate e gestite, le riunioni però possono permettere di raggiungere decisioni migliori, più adatte alla situazione ed anche più creative, grazie all'interazione reciproca, all'interscambio di informazioni e alla discussione critica.

Le riunioni sono importanti soprattutto nelle situazioni che richiedono cambiamenti (di convinzioni, preferenze, abitudini), dato che:

- il grado di coinvolgimento emotivo facilita l'attenzione;
- le persone cambiano più facilmente le proprie convinzioni e le proprie abitudini se vedono che esse cambiano anche negli altri membri del proprio gruppo.

Durante lo sviluppo dei percorsi assistenziali si tengono inevitabilmente molte riunioni di lavoro ed è quindi importante programmarle e condurle bene.

Quali riunioni convocare

Bisognerebbe indire solo le riunioni utili. Per decidere se una riunione è utile, è opportuno riflettere sui seguenti tre quesiti:

1. Per raggiungere lo stesso obiettivo esistono altri modi più semplici o rapidi?
2. Le persone che si intende convocare sono davvero interessate al tema da affrontare?
3. Le persone che si intende convocare sono indispensabili o utili per il successo del lavoro?

PREPARAZIONE DELLE RIUNIONI

Nel preparare una riunione sono importanti:

- la definizione degli obiettivi; prima di indire una riunione è fondamentale chiarire l'obiettivo da raggiungere, perché è l'obiettivo che dovrebbe determinare il contenuto della riunione e le sue modalità di svolgimento;
- la scelta del numero e del tipo di partecipanti;
- la convocazione e l'ordine del giorno;
- la predisposizione della stesura del verbale.

Numero di partecipanti

Il numero dei partecipanti influisce sui risultati di una riunione poiché al crescere del numero dei partecipanti succede che:

- il grado di partecipazione attiva tende a decrescere finché si raggiungono i 25 partecipanti circa, poi si stabilizza su valori bassi;
- il tempo necessario per lo svolgimento della riunione, a parità di ordine del giorno, cresce decisamente coll'aumentare dei presenti fino a circa 15 persone, perché tutti tendono a intervenire e a voler esporre il loro punto di vista, poi si stabilizza;
- l'efficacia delle soluzioni adottate è massima se sono presenti 6-8, qualche volta 10 persone, perché c'è un arricchimento reciproco in termini sia di esame del problema, sia di originalità delle soluzioni proposte, e la difficoltà nel prendere le decisioni non aumenta troppo. Se vi sono più di 10 persone, le comunicazioni tendono a farsi caotiche, le singole persone contribuiscono meno, la dinamica delle relazioni di gruppo diviene sempre più complessa e difficile da governare.

La convocazione e l'ordine del giorno

La convocazione scritta, che è necessaria nelle riunioni ufficiali, dovrebbe contenere le seguenti informazioni generali:

- a) data e luogo;
- b) orario di inizio e di chiusura. Precisare la durata della riunione consente di regolare meglio la lunghezza degli interventi e delle discussioni;
- c) persone invitate a partecipare;
- d) argomenti da trattare. Vanno indicati i temi sui quali ci si aspetta che i convenuti si presentino preparati.

FUNZIONAMENTO DELLA RIUNIONE

Si richiama l'attenzione sulla gestione dei tempi, sulla fase iniziale e sul verbale.

Si sottolinea che per gestire bene una riunione occorrono capacità di ascolto attivo, flessibilità, mentalità negoziale, che non sono presenti naturalmente e non si acquistano facilmente.

La gestione del tempo

Tutti i partecipanti dovrebbero sentirsi responsabili della buona gestione del tempo, proprio e altrui, ma la responsabilità principale è del coordinatore. La si realizza se:

- si fanno rispettare i tempi di inizio e di intervento;
- si bloccano le digressioni "fuori tema" e gli interventi troppo lunghi, ad esempio con espressioni del tipo: "Ciò che dice è interessante, ma ne dovremmo parlare dopo" oppure "Grazie, vorrei ora dare anche agli altri la possibilità di esprimere il loro parere";

- si rispetta l'ora di chiusura, con eventuale aggiornamento dell'incontro sugli argomenti non ancora completati.

Per quanto riguarda il rispetto degli orari, è importante rispettare la concezione locale di puntualità perché altrimenti i partecipanti arrivati in perfetto orario potrebbero provare disappunto o anche risentimento. Va detto che ciò che viene considerato ritardo imperdonabile a Stoccolma o a Londra può essere visto come ritardo accettabile a Milano e puntualità a Napoli o come frutto di un eccesso di ansia in Arabia. Soprattutto in caso di riunioni periodiche è importante non tollerare ritardi nelle prime riunioni, perché i ritardi potrebbero diventare abituali e compromettere il funzionamento delle riunioni successive. Inoltre:

- è consigliabile trattare l'argomento più importante all'inizio. L'abitudine di trattare all'inizio della riunione i punti che si ritiene di poter esaurire in breve tempo, in modo da concentrarsi poi sui punti critici, porta di solito a perdere tempo su argomenti di scarso rilievo. Inoltre le persone all'inizio sono fresche e, poiché non avvertono ancora la pressione del tempo, tendono a discutere meglio e in modo più approfondito;
- la durata di una riunione non dovrebbe superare le due ore, due ore e mezza, perché poi cominciano stanchezza e disinteresse.

La fase iniziale

La fase iniziale di una riunione è critica perché dà ai convenuti un'idea di quale sarà lo stile del conduttore ed indirizza il funzionamento della riunione.

Per questo il responsabile della riunione deve, per così dire, "memorizzare" un'apertura efficace. In essa dovrà specificare:

- gli scopi della riunione;
- gli argomenti all'ordine del giorno, tra cui distinguerà quelli in cui un relatore farà una presentazione, quelli su cui scambiarsi informazioni, quelli per cui si aspetta contributi di idee e proposte e tra questi, quelli su cui occorre prendere decisioni;
- i tempi assegnati alla discussione di ogni argomento;
- se non già assimilate dal gruppo, le regole di conduzione.

La chiarezza iniziale sui temi e le regole spinge i partecipanti ad una sorta di autoregolazione dei comportamenti e comunque rende meno difficile il coordinamento; il conduttore riuscirà con più facilità a togliere la parola a chi divaga o esce fuori tema, a frenare chi interrompe o fa polemiche. Ciò è particolarmente importante quando chi coordina è gerarchicamente inferiore ad altri partecipanti, come avviene di solito nelle riunioni dei gruppi di progetto.

Il verbale della riunione

Di tutte le riunioni in cui si prendono decisioni o si contribuisce a decisioni future si dovrebbe tenere un resoconto finale, da distribuire ai partecipanti ed alle altre persone interessate. Il verbale dovrebbe essere chiaro e sintetico e contenere essenzialmente:

- la descrizione delle decisioni prese;
- gli impegni presi dai vari partecipanti con i relativi tempi;
- la data della eventuale futura riunione.

Di volta in volta chi scrive il verbale deciderà, in accordo col coordinatore, se menzionare eventuali diversi punti di vista ed eventuali contrasti.

Il verbale deve essere scritto dal segretario del gruppo, se esiste, oppure da un partecipante incaricato dal coordinatore della riunione oppure, a rotazione, da tutti i partecipanti, nel caso di riunioni periodiche.

TIPI DI RIUNIONE

Le riunioni di scambio di informazioni

La caratteristica di queste riunioni è di non dovere necessariamente portare a prendere decisioni. Si può trattare di:

- riunioni periodiche con l'obiettivo di aggiornamento reciproco su quanto si è fatto; ognuno dei presenti illustra ai colleghi le sue attività, le novità del periodo e le sue previsioni;
- riunioni di consultazione durante le quali viene presentato un problema o una proposta per sentire inizialmente il parere dei convenuti.

Gli interventi si possono svolgere o no con ordine prefissato per ruoli, ad esempio prima il medico clinico, poi l'infermiere, poi il laboratorista, ecc. Con questa modalità di solito il ritmo è più lento, perché i partecipanti sono più attenti a rispettare in chi parla il ruolo che svolge.

Comunque al termine di ogni giro di tavolo il coordinatore può sintetizzare le informazioni fornite ed eventualmente proporre approfondimenti su aspetti risultati importanti e di interesse diffuso.

Le riunioni di soluzione dei problemi o decisionali

Sono riunioni durante le quali si dibattono problemi che richiedono una decisione. A volte la decisione è rinviata, ma anche il non decidere diventa una decisione.

Spesso la parte decisionale non occupa tutta la riunione; una parte del tempo può essere dedicata ad altri scopi, per esempio ad informarsi reciprocamente sull'andamento delle attività.

Sono le riunioni più complesse dal punto di vista delle dinamiche interpersonali coinvolte e le più difficili da condurre.

Gli obiettivi non sempre sono dichiarati. Chi organizza la riunione si può anche proporre di impegnare i partecipanti nella applicazione delle decisioni o di far approvare una decisione in effetti già presa.

Occorre vigilare perché la discussione non degeneri in aggressioni personali. A questo scopo, nelle riunioni "genuine" può essere utile ribadire lo scopo della riunione, e cioè arrivare ad una decisione il più possibile condivisa.

Una riunione di soluzione di problemi si può svolgere lo stesso anche se non c'è nel gruppo una persona che abbia l'autorità per approvare la decisione e renderla operante. Le conclusioni del gruppo verranno presentate come proposta a chi ha il potere di decidere.

Se il superiore gerarchico di tutti i partecipanti o di alcuni di loro è presente alla riunione, dovrà prestare particolare attenzione a non ostacolare la libera espressione delle opinioni.

Le riunioni “a una via”, informative

Chiudiamo con qualche cenno sulle riunioni informative, non tanto alle conferenze, quanto alle presentazioni che hanno luogo in molte riunioni del tipo precedente.

Una presentazione si articola sostanzialmente in 3 parti distinte:

- a) l'introduzione, di breve durata, durante la quale il relatore illustra gli scopi, il contenuto e la durata della presentazione;
- b) la presentazione vera e propria;
- c) la fase delle domande e del dibattito, che dovrebbe occupare una parte rilevante del tempo complessivo, almeno il 20%.

Soprattutto quando si vogliono presentare concetti non noti ai presenti e/o quando i presenti sono numerosi è bene dare molta attenzione ai sussidi visivi. I suggerimenti più importanti sono:

- limitare il numero dei lucidi o delle diapositive, in genere non più di una ogni due minuti;
- riportare su lucidi e diapositive solo le sintesi dei concetti, senza scrivere troppo;
- preferire i grafici (istogrammi, torte, diagrammi) alle tabelle.

Per quanto riguarda il dibattito, è il relatore che dovrebbe scegliere se accettare domande anche durante la relazione o solo al fine. Ammettere le domande durante la presentazione porta ad un clima più partecipativo e permette di chiarire subito dubbi e fraintendimenti.

Gli svantaggi sono che:

- le interruzioni, se frequenti, possono ostacolare l'ordine e la completezza della presentazione;
- se vi sono interventi pesantemente critici o contrari, si può produrre un clima di tensione o di disagio;
- l'autorevolezza del relatore può essere compromessa dalle domande critiche di persone con ruoli gerarchici elevati.

Le domande alla fine della relazione hanno d'altra parte i seguenti svantaggi:

- il clima rimane più freddo e distaccato;
- qualche ascoltatore può perdere il filo logico e innervosirsi o distrarsi, fino a divenire critico verso il contenuto della presentazione solo per reazione.

Quando il numero dei partecipanti è superiore a 15-20, è importante ricordare che il clima sarà inizialmente “freddo” (non partecipazione, distanza, scarsa empatia da parte del gruppo). Sarà opportuno curare particolarmente l'impianto logico e la chiarezza della presentazione e lasciare le domande alla fine.

Chiudiamo con una griglia di valutazione di una riunione di lavoro tratta da Morosini, 2000, in gran parte ispirata da un seminario di Sergio Tonelli.

Per ciascuna domande dare una valutazione su una scala a 5 punti: 0= per niente, 1 = in modo insufficiente, 2 = discretamente, in modo sufficiente, 3 = bene, 4 = in modo eccellente. Commentare brevemente i motivi del giudizio.

DOMANDE

PUNTEGGIO E COMMENTI

A. PROGETTAZIONE

1. E' stata convocata con sufficiente anticipo?

Le riunioni ordinarie dovrebbero essere convocate molto in anticipo, ad esempio all'inizio dell'anno per tutto l'anno a date e ore fisse, per esempio ogni primo mercoledì del mese dalle 11.30 alle 12.30. Nel caso di riunioni straordinarie convocate con breve preavviso, dovrebbe essere fatto un giro di telefonate per accertare in quale giorno il minor numero di persone hanno già altri impegni.

2. Era chiaro il mandato?

Se il tema della riunione cambia di volta in volta, è necessario inviare e/o esporre in luogo facilmente accessibile l'ordine del giorno.

3. Sono stati inviati con sufficiente anticipo i documenti da leggere per potere contribuire in modo informato alle decisioni?

Almeno una settimana prima copia cartacea o elettronica, ad esempio di convenzioni o progetto da discutere.

4. Sono stati definiti il tempo di inizio e la durata della riunione?

5. Sono note le regole della partecipazione alla riunione a tutti i partecipanti?

Prima dell'inizio della riunione tutti i partecipanti dovrebbero conoscere le regole fondamentali, o per esperienze precedenti o per lettura di una procedura specifica. Tra le regole fondamentali: parlare uno per volta, prenotare gli interventi, rispettare i tempi degli interventi, non divagare e uscire di tema, non lasciare le riunioni se non per impegni annunciati prima, conoscere il tipo di verbale che verrà scritto (dettaglio degli interventi dei partecipanti o solo decisioni).

6. Sono note le regole per il presidente/conduttore della riunione?

Sollecitare la partecipazione di tutti, non parlare più degli altri (nessuno gli può togliere al parola), far rispettare le regole di cui al punto precedente, in particolare richiamare chi parla troppo a lungo o va fuori tema e ad esempio suggerire di rimandare a più tardi la discussione sul nuovo tema.

7. Sono note le regole per il segretario?

Rilevazione delle presenze e dell'ora di arrivo e di eventuale allontanamento, livello di dettaglio e stile del verbale da tenere, tempi di consegna del verbale.

B. ASPETTI LOGISTICI E ATTREZZATURE

8. La riunione si è svolta in un ambiente confortevole?

Comodo da raggiungere, temperatura confortevole, disponibilità per tutti i partecipanti di posti a sedere e di possibilità di appoggio per scrivere.

9. Vi erano a disposizione attrezzature per brevi presentazioni?

Lavagna luminosa, lavagna a fogli mobili, eventuale proiettore.

C. CONDUZIONE

10. Sono stati nominati, o confermati, prima dell'inizio della riunione il presidente e il segretario?

11. La riunione è cominciata in orario?

Punteggio 2 se entro 15 minuti dall'orario previsto. Cominciare in ritardo per aspettare chi non è ancora arrivato penalizza chi è arrivato puntuale e incoraggia chi è arrivato in ritardo a continuare così o a ritardare ancora di più.

12. Le regole di cui al punto 5 sono state rispettate?

13. Il conduttore ha dato la parola a tutti quelli che l'hanno chiesta e ha rispettato l'ordine di prenotazione?

14. Il conduttore ha saputo gestire i tempi?

In modo da affrontare tutti i punti all'ordine del giorno nel tempo previsto.

15. Sono state date tutte le informazioni sulla vita aziendale a conoscenza dei partecipanti (e in particolare del conduttore) che potevano riguardare gli altri partecipanti?

16. All'inizio della riunione, sono state chieste e date sinteticamente informazioni sullo stato di avanzamento dei compiti assegnati nelle riunioni precedenti?

17. Vi è stata ampia partecipazione?

Hanno preso la parola tutti quelli che avevano qualcosa da dire

18. Tutti quelli che hanno parlato hanno avuto l'impressione di essere ascoltati?

19. Chi ha parlato è stato aiutato a chiarire il suo contributo?

Ad esempio ha ricevuto domande di chiarimento o è stato invitato a fare degli esempi. Vedi ascolto attivo nella griglia sulle abilità di comunicazione interpersonali.

20. Le eventuali critiche hanno riguardato le proposte e i comportamenti, non le persone o le loro motivazioni?

Vedi in questo libro la griglia sulle abilità di comunicazione interpersonale.

21. Il conduttore ha valorizzato i diversi contributi?

Ha detto qualcosa di positivo anche alle persone con le quali non era d'accordo.

22. Ha riassunto gli interventi senza falsarli?

23. Gli eventuali conflitti sono stati gestiti bene?

In particolare si chiariscono gli pseudoconflitti, ossia i conflitti non legati alla diversità e inconciliabilità degli obiettivi, ma a scarsa chiarezza o a problemi nelle relazioni interpersonali. Si consideri anche se il conduttore è riuscito a far passare una soluzione accettabile da entrambe le parti e favorevole all'organizzazione.

24. Vi è la sicurezza che il verbale verrà fatto circolare tempestivamente per eventuali proposte di correzione o integrazione?

Per dare punteggio 2, entro una settimana.

25. Vi è la sicurezza che il verbale definito sarà facilmente accessibile?

D. RISULTATI

26. La riunione è finita in orario?

Punteggio 2 se entro 15 minuti dalla fine prevista.

27. Nel complesso l'atmosfera è stata piacevole, stimolante, di riconoscimento reciproco?

Anche qualche battuta e qualche apprezzamento sincero per gli altri e per il lavoro fatto e da fare.

28. I partecipanti non hanno avuto l'impressione di aver buttato via il tempo?

Punteggio 2 se meno del 20%.

29. La riunione ha raggiunto i suoi obiettivi?

Per dare punteggio 2, per almeno la metà dei punti all'ordine del giorno è stato deciso di non rimandare la soluzione a una prossima riunione o a un sottogruppo.

30. Sono stati definiti le responsabilità e i compiti rispetto alle decisioni prese?

Si è deciso chi deve fare che cosa e quando.

31. Sono state ricordate data e orario della prossima riunione?

32. Vi è l'abitudine di ricordare prima della riunione successiva gli impegni a chi li ha presi?

Qualcuno dovrebbe essere incaricato di chiedere a circa metà dell'intervallo a che punto sono i lavori.

33. PUNTEGGIO TOTALE

|_|_|

Sommare i singoli punteggi senza contare gli eventuali 8 e 9. In questo modo si dà la stessa importanza a tutti i criteri/domande, il che non è soddisfacente; bisognerebbe dare più peso ai criteri più importanti, e in particolare a quelli relativi ai risultati.

Il punteggio massimo possibile è 128. Calcolare l'indice complessivo rappresentato dal rapporto tra la somma dei punteggi ottenuti e il prodotto ottenuto se si moltiplica il numero di domande pertinenti per il punteggio massimo di ciascuna domanda (in questo caso 4).

BIBLIOGRAFIA CITATA NEL TESTO

1. Airoldi G., Brunetti G., Coda V (1994). *Economia aziendale*. Bologna, Il Mulino
2. Anthony R. D., Young D. W (1984). *Management Control in Nonprofit Organizations*, Homewood, IL: Irwin, 3a ed. (trad. it. *Controllo di gestione per gli enti pubblici e le organizzazioni non profit*, Milano: McGraw Hill, 1992)
3. Armitage P, Berry G (1994). *Statistical Methods in Medical Research*. Oxford, Blackwell Scientific Publication Limited
4. Auder AM, Greenfield S, Field M (1990). Medical practice guidelines: current activities and future directions. *Ann Internal Med* 113 (5): 709-714.
5. Ballini L, Liberati A (2003). *Governo clinico superstar*. 24 ore Sanità e Management, luglio-agosto: 4-11
6. Ballini L, Liberati A (2004). *Linee guida per la pratica clinica. Metodologia per l'implementazione*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
7. Baraldi S (2001). Budget: è l'ora dell'addio? *Sanità e management* agosto/settembre, 21-24,
8. Baraghini G, Trevisani B, Roli L (2001). *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision*. Per governare bisogni e richieste. Milano, Franco Angeli
9. Bero AL, Grilli R, Grimshaw JM, Harvey E, Oxman AD, Thomson MA (1998). Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 317:465-468
10. Bevilacqua L, Minella C (2001). *Manuale per la formazione dei rilevatori PRUO*. Cagliari, AV
11. Biroli M (1992). *Process Analysis o Process Management*, in *Sistemi & Impresa*, n° 9
12. Bobbio M (1996). *Trial clinici: come interpretare ed applicare i risultati di una ricerca scientifica*. Torino, Centro Scientifico Editore
13. Bradshaw MJ (1999). Clinical pathways: a tool to evaluate clinical learning. *J Soc Pediatr Nurs* 4 (1): 37-40
14. Canadian Medical Association (1995). *Care Maps and Continuous Quality Improvement*. Ottawa
15. Casati G., Mastrobuono I. (1998). *Il processo di aziendalizzazione: indagine sullo stato di sviluppo del sistema di programmazione budgettaria nelle aziende sanitarie nel 1997*, ASI n. 13, Roma
16. Casati G. (a cura di) (2000). *Il percorso del paziente*. Milano, EGEA
17. Casati G. (a cura di) (2001). *Programmazione e controllo di gestione nelle aziende sanitarie*. Milano, McGraw Hill
18. Casati G. (2002). *La gestione per processi in sanità*, QA Vol 13. Nr.1
19. Casati G, Vichi MC (2002). *Il percorso assistenziale del paziente in ospedale*, Milano, McGrawHill
20. Cheah TS (1998). The impact of clinical guidelines and clinical pathways on medical practice: effectiveness and medico- legal aspects. *Annals of Academy of Medicine* 27:533-539
21. Chiaia E, Marchisio S, Menichincheri R, Panella M (2002). Sviluppo di linee guida locali e profilo di cura per il trattamento della schizofrenia in un Dipartimento di Salute Mentale. *QA* 13(2):87-94
22. Cochrane A (1999). *Efficienza ed efficacia. Riflessioni sui servizi sanitari*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
23. Conti T (1999). Quali possibili strumenti per legare le strategie alle azioni. *FORUM* 9.3 (suppl. 5):24-33
24. De Luc K (2000). Care pathways – an evaluation of how effective they are? *Journal of Advanced Nursing* 32:485-95
25. Del Vecchio M (2000). *Contabilità e controllo di gestione della aziende sanitarie territoriali ed ospedaliere*, Mecosan, 6:93-97
26. Di Stanislao F, Noto G (1999). Sviluppo organizzativo quality-oriented. Un quadro concettuale ed una ipotesi di lavoro per le aziende Sanitarie. *MECOSAN*, 31: 23-36
27. Di Stanislao F (2001). Evidence Based Medicine e profili di assistenza strumenti di integrazione e di innovazione organizzativa, di miglioramento dell'efficacia e di razionalizzazione della spesa. *Aress I*, n.3, 22-24
28. Dixon J, Lewis R, Rosen R, Finlayson B, Gray D (2004). Can the NHS learn from US managed care organisations? *BMJ* 328:223-225
29. Donabedian A (1990). *La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume*. Firenze, NIS
30. Ellis J, Mulligan I, Rowe J, Sackett DL (1995). Inpatient general medicine is evidence based. *Lancet* 346:407-10

31. Ellrodt G, Cook D, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S (1997). Evidence-Based Disease Management. *JAMA*, 278, 20: 1687-1692
32. Every NR, Hochman J, Becker R, Lopecky S, Cannon CP (2000). Critical Pathways. A Review. *Circulation* 101: 461-465
33. Fairfield G, Hunter DJ, Mechanic D, Rosleff F (1997). Managed care. Origins, principles, and evolution. *BMJ* 314: 1823-6
34. Fellin G, Apolone G, Tampieri A, Bevilacqua L, Meregalli G, Minella C, Liberati A (1995). Appropriateness of hospital use: an overview of Italian studies. *Int J Qual Health Care*. 7(3): 219-25
35. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL (1998). *Fundamentals of clinical trials*. New York, Springer.
36. Gigantesco A., Morosini P., Alunno Pergentini S., Minardi A., Cavagnaro P. (1995). Validazione di un semplice strumento per la valutazione funzionale dell'anziano: il VALGRAF. *Giornale di Gerontologia*, 43: 379-385
37. Grilli R., Penna L., Liberati S (1995). *Migliorare la pratica clinica: come promuovere le linee guida*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
38. Grimshaw JM, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA (2001). Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Medical Care* 39 (8 suppl2) II2-45
39. Gruppo EBM Molinette, 2003. *Manuale per l'elaborazione di linee guida aziendali*. Reperibile al sito www.molinette.piemonte.it
40. Hunter D, Fearfield G (1995). Managers' checklist: disease management. *Health Serv J* 106: 11-12.
41. Inglese SA (2003). Una presa in carico globale e non frammentata è garanzia di maggiori tutele per il cittadino. *Quaderni de Il Sole 35 Ore Sanità* 3/5:13-16
42. Institute of Medicine (1992) *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washington D.C. National Academic Press 1992
43. Institute of Medicine (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academic Press
44. Institute of Medicine (2001). *The quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, National Academic Press
45. Kaplan RS e Murdock L (1991). Il ridisegno del core process, in *Sistemi & Impresa*, n°4
46. Kesteloot K, Defever M (1998). Disease management: the silver bullet for innovative health care management. *Eurohealth* 4:28-30
47. Kitchiner D, Bundred PE (1999). Clinical pathways. A practical tool for specifying, evaluating and improving the quality of clinical practice. *MJA* 170: 54-55
48. Kwan J, Sandercock P (2005). In-hospital care pathways for stroke. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 1
49. Montaguti U (2003). Per raggiungere l'appropriatezza degli interventi serve una metodologia di gestione dei quadri clinici. *Quaderni de Il Sole 35 Ore Sanità* 3/5:7-12
50. Morosini P. (2000). *Griglie di valutazione in Sanità: Miglioramento continuo di qualità, valutazione di efficacia degli interventi e gestione aziendale*. Torino, Centro Scientifico Editore.
51. Morosini P., Perraro F (2001). *Enciclopedia della gestione di qualità in sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore, II edizione
52. Morosini P., Gigantesco A., Mazzarda A., Gibaldi L. (2003). HoNOS-Roma. una versione ampliata, personalizzabile e che facilita la compilazione ripetuta nel tempo dello strumento HoNOS. – *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 12:53-62
53. Morosini P, Palumbo G (a cura di) (2004). *Variabilità nei servizi sanitari*. Torino, Centro Scientifico Editore
54. NHS Centre for Reviews and Dissemination. *Getting evidence into practice* (1999). *Effective Health Care Bulletin* 5:1. *Effective Health Care* è tradotto in italiano a cura della agenzia Zadig. Questo lavoro si trova sul numero 4 del volume 3
55. Øvretveight J. *Valutazione degli interventi in Sanità*. Torino, 2000. Centro Scientifico Editore.
56. Panella M., Moran N., Di Stanislao F (1997). Una metodologia per lo sviluppo di profili di assistenza: l'esperienza del TriHealth Inc. *QA*, 8(1):1-16
57. Panella M, Marchisio S, Kozel D, Ongari M, Bazzoni C, Fasolini G, Sguazzini C, Minola M, Gardini A, Di Stanislao F (2000) *La costruzione, la sperimentazione e l'implementazione dei profili di assistenza: istruzioni per l'uso*. *QA* Dicembre 11, 4: 251-262

58. Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F (2003). Reducing clinical variation. Do clinical pathways work? *Int J of Quality in Healthcare* 15:509-521
59. Pearson SD, Goulart-Fisher D, Lee TH (1995). Critical pathways as a strategy for improving care: problems and potential. *Ann Intern Med* 123 (12): 941-948
60. Penna A e Gruppi di lavoro Linee guida e Protocolli di valutazione assistenza (2001). ASL 12 di Biella.
61. Perkin K. (1996). *Clinical Pathway Development*. St. Joseph's Health Centre London, Ontario
62. Robinson R, Steiner A (1998). *Managed health care*. Buckingham: Open University Press
63. Venero S, Leone G, Peano L, Tringali M, Venturella E (2002). *Un sistema per la qualità per la qualità del sistema*. Torino, Centro Scientifico Editore.
64. Wagner ED (2004). Editorial: Chronic disease care. *BMJ* 328:177-178
65. Wall DE, Proyect MM (1998). *Critical pathway development guide*. "A team-oriented approach for developing critical pathways. Chicago, Precept Press
66. Weiland DE (1997). Why Use Clinical Pathways Rather than Practice Guidelines? *Am J Surg* 174: 592-594
67. Wennberg JE, Freeman JL, Culp WS (1987). Are hospital services rationed in New Haven or over-utilised in Boston? *Lancet* 1(8543):1185-1189
68. Wilson CRM (1992). *QA/CQI - Strategies in Health Care Quality*, Toronto, Saunders
69. Whittle CL, McDonald PS, Dunn L, de Luc K (2004). Developing the Integrated Care Pathways Appraisal Tool (IPCAT): a pilot study. *Journal of Integrated Care Pathways* 8:77-81
70. Woodward M (1999). *Epidemiology. Study Design and data analysis*. London, Chapman & Hall/CRC.
71. Woolf SH (1990). Practice guidelines: a new reality in medicine. I. Recent developments. *Arch Intern Med* 9, 1811-1818.
72. Zangrandi A (2003). Il Disease management come modalità organizzativa per il coordinamento e la gestione delle risorse. *Quaderni de Il Sole 35 Ore Sanità* 3/5:22-23

Ricordiamo qui il sito della Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria – VRQ o SIQuAS-VRQ www.sivrq.com, dove, se si clicca su *link*, si arriva ad alcuni siti fondamentali per la valutazione e miglioramento della qualità sanitaria.

5.6 rilevazione di esiti (anche di eventi avversi)

①nessuna ② poche ③ alcune ④ circa la metà ⑤ la maggior parte ⑥ tutte o quasi ⑨non so

5.7 miglioramenti di esiti (anche di eventi avversi)

①nessuna ② poche ③ alcune ④ circa la metà ⑤ la maggior parte ⑥ tutte o quasi ⑨non so

6. Nel complesso, in che misura il budget (bilancio preventivo), viene applicato per promuovere la qualità professionale? (una sola risposta)

- ①per niente
- ②abbastanza
- ③poco
- ④per niente

7. E' stato approvato il piano strategico?

①Sì ②No ⑨Non so

Se sì:

7.1 Da quanti anni l'azienda è dotata di piano strategico? (non so = 99)

anni |_|_|

7.2 Che durata ha il piano strategico? (non so = 99)

anni |_|

Il piano strategico contiene obiettivi relativi a:

8.1 aumento dei volumi di prestazioni o aumento dei ricavi?

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.2 contenimento dei costi?

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.3 tempi di attesa?

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.4 effettuazione di progetti di miglioramento dell'appropriatezza organizzativa degli interventi?

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.5 effettuazione di progetti di miglioramento dell'appropriatezza professionale degli interventi?

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.6 rilevazione di esiti

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

8.7 miglioramento di esiti

①per niente ② solo in modo generico ③ con indicazione di interventi ⑨Non so

CON CHE COMPLETEZZA (numero delle variabili pertinenti e unità organizzative sanitarie coinvolte nella rilevazione) **E CON QUALITÀ DEI DATI** (completezza di rivelazione ed accuratezza) **IL SISTEMA INFORMATIVO AZIENDALE MISURA:**

il volume di prestazioni?

9.1 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨non so

9.2 qualità dei dati ①scadente ②mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨non so

i ricavi?

9.3 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨non so

9.4 qualità dei dati ①scadente ②mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨non so

i costi delle prestazioni sostenuti da servizio sanitario?

9.5 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.6 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

i tempi di attesa alle prestazioni, dalla prescrizione alla esecuzione?

9.7 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.8 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

l'appropriatezza organizzativa?

9.9 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.10 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

l'appropriatezza professionale?

9.11 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.12 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

gli esiti sanitari (ad esempio eventi sentinella)?

9.13 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.14 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

i reclami degli utenti?

9.15 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.16 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

l'opinione degli utenti mediante inchieste ed osservazioni mirate?

9.17 completezza ① nulla ② molto incompleta ③ parziale ④ abbastanza completa ⑨ non so
9.18 qualità dei dati ① scadente ② mediocre ③ sufficiente ④ abbastanza buona ⑨ non so

IN QUANTE ARTICOLAZIONI ORGANIZZATIVE SONO STATE INDIVIDUATI I COORDINATORI O RESPONSABILI DI:

10.1 percorsi assistenziali aziendali?

① nessuna ② poche ③ alcune ④ circa la metà ⑤ la maggior parte ⑥ tutte o quasi ⑨ non so

10.2 coordinamento di gruppi di MCQ?

① nessuna ② poche ③ alcune ④ circa la metà ⑤ la maggior parte ⑥ tutte o quasi ⑨ non so

10.3 singoli progetti di valutazione e miglioramento (diversi dai percorsi assistenziali)?

① nessuna ② poche ③ alcune ④ circa la metà ⑤ la maggior parte ⑥ tutte o quasi ⑨ non so

10.4 sostegno e consulenza per l'EBM?

① nessuna ② poche ③ alcune ④ in circa la metà ⑤ nella maggior parte ⑥ in tutte o quasi ⑨ non so

11. In quante articolazioni organizzative sanitarie vi è un facile accesso locale alla letteratura EBM?

① nessuna ② poche ③ alcune ④ in circa la metà ⑤ nella maggior parte ⑥ in tutte o quasi ⑨ non so
Specificare _____

12.1 Vi è nell'azienda un Ufficio o una Unità che si occupa di qualità professionale?

① sì *continuare;* ② no *saltare alla domanda 16*

13.2 Questa unità è una struttura semplice o complessa?

① struttura semplice ② struttura complessa ⑨ non so

13.1 Fa parte di una struttura più allargata sotto un'unica direzione?

1 Sì *continuare* 2 No *saltare alla domanda 8*

Con quale di queste attività è unita o collegata sotto un'unica direzione?

- | | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|--|
| 13.1.1 formazione | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |
| 13.1.2 URP | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |
| 13.1.3 sistema informativo sanitario | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |
| 13.1.4 epidemiologia | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |
| 13.1.5 educazione alla salute | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |
| 13.1.6 altro <i>Specificare</i> _____ | <input type="radio"/> 1 separata | <input type="radio"/> 2 unita | <input type="radio"/> 3 altro <i>spec.</i> _____ |

14. L'Ufficio Qualità (o la struttura allargata di cui fa parte l'Ufficio Qualità) dipende dal direttore generale, dal direttore sanitario, dal direttore amministrativo o da altri?

- 1 direttore generale 3 direttore amministrativo
 2 direttore sanitario 4 altro *specificare* _____

15.1 Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sui farmaci? Sono funzionanti?

- 1 no 2 sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

15.2 Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sulle infezioni in ambiente sanitario?

- 1 no 2 Sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

15.3. Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sul buon uso del sangue?

- 1 no 2 sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

15.4. Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sulla gestione dei rischi per i pazienti?

- 1 no 2 sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

15.5. Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sui percorsi assistenziali?

- 1 no 2 sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

15.6. Vi sono nell'azienda comitati o gruppi di lavoro sul miglioramento del sistema informativo?

- 1 no 2 sì, poco funzionanti 3 sì, funzionanti

Per maggiori dettagli su Ufficio qualità e URP, si veda il questionario riportato qui come esercizio 5.1

Quanti percorsi assistenziali sono applicati almeno in parte (non solo approvati) nella unità organizzativa clinica che ne ha di più?

16.1 interni alla unità organizzativa N° |__|__|

16.2 multicentrici (comuni ad altre UO della stessa o di altre aziende)? N°|__|__|

E in media quanti percorsi assistenziali sono applicati almeno in parte (non solo approvati) nella varie unità organizzativa cliniche?

17.1 interni alla unità organizzativa N° |__|__|

17.2 multicentrici (comuni ad altre UO della stessa o di altre aziende)? N°|__|__|

Quanti percorsi "preventivi" (analoghi a quelli assistenziali) sono applicati almeno in parte (non solo approvati) in media nella unità organizzative di sanità pubblica e preventive?

18.1 interni alla unità organizzativa N° |__|__|

18.2 multicentrici (comuni ad altre UO della stessa o di altre aziende)? N°|__|__|

Grazie della collaborazione

8) Quale dei seguenti fattori è meno utile degli altri per ottenere che le iniziative di qualità professionale diventino sistematiche (non rimangano occasionali)? (una sola risposta)

- ① impegno della direzione
- ② collegamento col controllo di gestione e col sistema premiante
- ③ disponibilità di facile consultazione della letteratura biomedica o di esperti in tale consultazioni
- ⑤ presenza di un gruppo di supporto aziendale, possibilmente collocato nell'ufficio qualità, adeguatamente dotato
- ⑥ formazione di base del personale nei principi e nella metodologia della valutazione e del miglioramento di qualità
- ⑦ necessità di spese di investimento ridotte
- ⑧ collocazione dell'ufficio qualità in staff alla direzione generale
- ⑨ non so.

9) Nell'analisi dei processi, a che cosa bisogna fare attenzione per poter razionalizzare la sequenza di attività e diminuire i costi? (una sola risposta)

- ① esecuzione in serie di attività che potrebbero essere eseguite in parallelo
- ② disomogeneità di esecuzione e di tempi
- ③ eventuali arretrati sistematici di lavoro
- ④ passaggi di consegne e momenti in cui cambiano i turni;
- ⑤ spostamenti di persone e materiali;
- ⑥ tempestività e qualità degli approvvigionamenti di materiali;
- ⑦ documenti e moduli superati o confusivi;
- ⑧ tutti i precedenti
- ⑨ non so.

10. Che cosa indica il rombo in un diagramma di flusso:

- a) _____
- ⑨ non so

Grazie della collaborazione

8) Quale tra le seguenti sono categorie principali dell'assistenza? (barrare tutte le risposte valide)

- ① la qualità percepita
- ② l'educazione dei pazienti e dei familiari
- ③ la richiesta di consulenze
- ④ i tempi di esecuzione degli interventi
- ⑤ non so

9. Quali sono le 2 tappe di un progetto di percorso assistenziale corrispondenti alle righe vuote? (scrivere)

- P1) individuazione (scelta) del problema
- P2) riflessione su criteri e indicatori di buona qualità professionale
- P3) effettuazione dello studio descrittivo
- P4) analisi dei _____
- P5) pianificazione del nuovo percorso assistenziale
- D) messa in atto del percorso assistenziale
- C) _____
- A) eventuale estensione o generalizzazione dell'intervento
- g) comunicazione dei risultati
- ⑤ non so

10) Una volta che è stato adottato un percorso assistenziali (barrare un solo completamento)

- ① gli scostamenti sono possibili, ma vanno motivati
- ② gli scostamenti sono possibili solo i casi veramente eccezionali
- ③ il percorso impegna solo chi ha partecipato alla sua elaborazione
- ⑤ non so

11) La valutazione dei percorsi assistenziali (barrare un solo completamento)

- ① si basa esclusivamente su indicatori di esito clinico
- ② non comporta la stima dei costi
- ③ si basa quasi solo su indicatori di processo
- ④ non mette in dubbio le scelte professionali dei medici
- ⑤ nessuna delle precedenti
- ⑤ non so

12) Per quanto riguarda gli indicatori per la valutazione dei percorsi assistenziali (barrare tutti i completamenti validi)

- ① dovrebbero essere preferibilmente scelti tra quelli utilizzati a livello internazionale
- ② devono essere derivati necessariamente dal sistema informativo corrente
- ③ gli indicatori nuovi dovrebbero essere sottoposti almeno ad uno studio pilota di validazione
- ④ i dati vanno inseriti ed analizzati statisticamente dalle stesse persone che li rilevano
- ⑤ non dovrebbero riguardare le scelte professionali dei medici
- ⑤ non so

13) L'analisi degli scostamenti (barrare il solo completamento migliore)

- ① non può essere considerata un processo di audit clinico
- ② viene condotta dal direttore sanitario
- ③ porta sempre alla scoperta di errori
- ④ nessuna delle precedenti
- ⑤ non so

14) Il riferimento a rassegne e linee guida basate sulle evidenze scientifiche nei percorsi assistenziali

(barrare il solo completamente migliore)

- ① è opzionale
- ② è raccomandabile, ma non indispensabile
- ③ può essere lasciato a dopo che si sono misurati gli esiti
- ④ è meglio che sia delegato completamente ad esperti esterni
- ⑤ nessuna delle precedenti
- ⑨ non so

Grazie della collaborazione

1.4 SCELTA DEL PROBLEMA

Applicare a due o tre problemi possibili su cui attivare un percorso assistenziale questa griglia. I punteggi vanno da 0 a 5, dove 0 = nessuno, per niente; 3 = intermedio, soddisfacente anche se non brillante; 5 = molto, molto importante. Se il criterio non è valutabile, dare punteggio 9. Per il tempo di pay-off, ossia il tempo impiegato per recuperare, coi risparmi o con l'aumento dei ricavi, l'investimento iniziale, utilizzare la seguente scala: 0= costi importanti, nessun risparmio o quasi neanche a lungo termine; 1 = costi poco importanti, nessun risparmio o quasi a lungo termine o costi importanti compensati in modo rilevante, ma non del tutto a lungo termine; 2 = costi importanti, compensati solo dopo più di 5 anni dall'erogazione; 3 = costi importanti o meno compensate in 3-4 anni; 4 = costi compensati prima di 3 anni con successivi risparmi non importanti; 5= costi compensati prima di 3 anni con successivi risparmi importanti.

Nel considerare i punti 2 e 3 considerare la variabilità delle pratiche, l'assenza di percorso assistenziale o la presenza di percorso assistenziale superato, la comparsa di nuove conoscenze e di innovazioni tecnologiche. NB: Il punteggio complessivo è solo un aiuto per la scelta, non la determina.

PROBLEMI	1. Chiarezza, specificità	Conseguenze sugli esiti Per i pazienti		4. Frequenza del problema	5. Tempo di pay-off	6. Facilità soluzione (risorse, evidenze, motivazioni)	7. Tempi di risoluzione	8. Punteggio complessivo (senza 9)
		2.Fastidi e disagi	3.Condizioni di salute					
A								
B								
C								
D								

1.5 BUDGET

Scegliete un problema, magari quello con il punteggio complessivo più elevato nell'esercizio 1.4, e definite almeno due obiettivi di budget, di cui almeno uno di esito, con gli indicatori e gli standard relativi, da raggiungere per aver accesso alla retribuzione di risultato. NB: Uno standard può anche essere rappresentato da una percentuale di miglioramento rispetto al periodo precedente.

1.6 Studio controllato randomizzato

Progettate in non più di 300 parole uno studio randomizzato sull'efficacia di un percorso assistenziale seguendo la traccia della sezione 1.8.3 distinguendo razionale (il motivo della scelta del problema e dello studio), obiettivi, setting (centri coinvolti), metodi (facendo cenno nei metodi agli indicatori di verifica dell'efficacia del percorso e alle varie fasi e tempi di durata dello studio)

1.7 PROGETTAZIONE DI UN PERCORSO ASSISTENZIALE

Scegliete un problema, magari quello con il punteggio complessivo più elevato nell'esercizio 1.4 e predisponete il progetto per la sperimentazione del percorso assistenziale relativo. Seguite il seguente schema di riferimento e, se necessario, adattatelo.

A) Problema o condizione _____

1. Perché l'azienda dovrebbe sviluppare il percorso?

2. Chi chiamate a fare parte del gruppo di lavoro?

3. Chi altri cerchereste di coinvolgere, almeno nella presentazione del progetto e nella prima discussione della metodologia, per averne l'appoggio o per diminuirne l'ostilità?

4. Come precisate l'oggetto del percorso (tipo di pazienti, fasi del percorso)?

5. Quali saranno i contenuti del nuovo percorso che potete già adesso anticipare? Quali le categorie principali dell'assistenza a cui volete dare particolare importanza? *(tenere conto di quanto gli esperti già condividono su base EBM e di razionalità delle scelte manageriali)*

6. Come precisate le pratiche professionali di buona qualità e gli indicatori? *(fonti di materiale EBM, banche di indicatori, parere di esperti, esperienze altrui)*

7. Cosa fate per analizzare i processi in atto e per effettuare lo studio iniziale? *(persone da intervistare, osservazioni da fare, dati da rilevare e eventuali fonti (ad esempio sistema informativo corrente o moduli ad hoc), periodo di osservazione, unità organizzative di osservazione)*

8. Avete un'idea dei criteri di ingresso e di uscita dalle varie fasi? *(vedi anche il punto 4)*

9a. Intendete adottare dei promemoria *(ad esempio moduli di prescrizione appositi)? Quali?*

9b. In che modo intendete rilevare gli scostamenti dal percorso?

9c. In che modo intendete rilevare gli esiti?

10. Dove e come e per quanto tempo vorreste applicare sperimentalmente il nuovo percorso?

11. Che costi, che finanziamenti e che risparmi stimate per il percorso assistenziale? *(consulenze, sponsorizzazioni, tempo dedicato dal personale alla preparazione e alla verifica del percorso, aumento o diminuzione dei tempi di lavoro e di attesa per le varie figure professionali, aumento dei ricavi)*

RISPOSTE AGLI ESERCIZI DEL MANUALE 1

SUI PERCORSI ASSISTENZIALI

Risposte a 1.1.

Non vi sono risposte definite a questo esercizio di riflessione sulle caratteristiche organizzative di una azienda. Per quasi tutte le domande è comunque auspicabile che le risposte e i codici di risposta siano elevati o almeno meno bassi rispetto ad anni precedenti. (domande 1; 2; 3; 4; 5.4-5.7; 6; 8.4-8.7; 9.7; 9.8; 9.11-9.16; 10.1-10.4; 15.1; 15.2; 16; 17; 18).

1.2 Risposte al test di conoscenza sui meccanismi operativi aziendali

- 1) di salute degli utenti e/o della popolazione o espressioni analoghe
- 2) 3
- 3) a) definizione di obiettivi; f) verifica del raggiungimento degli obiettivi
- 4) 1
- 5) misurabili; realistici; stimolanti (“sfidanti” dall’inglese *challenging*)
- 6) almeno un indicatore con relativa soglia (standard)
- 7) 1
- 8) vanno bene sia 7, sia 8
- 9) 8
- 10) un nodo decisionale

1.3 Risposte al test di conoscenza sui percorsi assistenziali

- 1) variabilità delle pratiche; difficoltà di aggiornamento
- 2) efficace; indicato
- 3) 1; 2; 3
- 4) 3
- 5) 1; 2, 3
- 6) 1; 2; 3; 4; 5
- 7) 1
- 8) 2; 3
- 9) D4 analisi di processi; C verifica dell’impatto. Si noti che le lettere maiuscole corrispondono al ciclo PDCA
- 10) 1
- 11) 5
- 12) 1;3
- 13) 4
- 15) 5

Risposte a 1.3 Scelta del problema. Scegliere due o tre problemi, attribuire i punteggi come da istruzioni e poi fare le somme. La somma finale non può essere utilizzata di per sé per la decisione, poiché non tiene conto dell’importanza dei vari criteri di giudizio. Tuttavia si constaterà che i problemi preferibili hanno punteggi molto superiori a quelli peggiori.

Risposte a 1.5 Budget. Per la valutazione delle risposte occorre il parere di un esperto.

Risposte a 1.6 Progettazione di uno studio controllato randomizzato sull’efficacia di un percorso assistenziale. Per la valutazione delle risposte occorre il parere di un esperto.

Risposte a 1.7 Progettazione di un percorso assistenziale. Per la valutazione delle risposte occorre il parere di un esperto.

Manuale 2

INDICATORI IN VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ PROFESSIONALE

A cura di
Pierluigi Morosini

Quarta edizione, Roma, maggio 2005

INDICE

Pag.

Massime introduttive

- 2.1. Sintesi dei concetti fondamentali del Miglioramento Continuo di Qualità
 - 2.1.1 Dimensioni della qualità: qualità professionale, gestionale, percepita, sociale e il concetto di reponsiveness
 - 2.1.2 Cosa significa concretamente «fare qualità»
 - 2.1.3 Assi della qualità secondo Donabedian : struttura ,processo, esito
 - 2.1.4 Altre classificazione degli assi della qualità
 - 2.1.5 Difficoltà di classificazione in esiti e processi
 - 2.1.6 Indicatori di bisogno e di condizioni sanitarie
 - 2.1.7 Esiti e risultati
- 2.2. Dato, informazione, misura, indicatore, obiettivo, standard
- 2.3. Definizione di indicatore
- 2.4. Il concetto di misura e le principali caratteristiche (attributi) di una misura
- 2.5. Riproducibilità
- 2.6. Accuratezza e validità
- 2.7. Riproducibilità e accuratezza
- 2.8. Come si misurano riproducibilità e accuratezza
- 2.9. Fonti di dati
- 2.10. Usi degli indicatori
- 2.11. Caratteristiche intrinseche o metodologiche ed estrinseche o applicative di un buon indicatore
- 2.12. Definizione di soglia, livello soglia, standard
- 2.13. Indicatori da dati aggregati ed eventi sentinella
- 2.14. Interpretazione di un indicatore
 - 2.14.1 Confondimento
 - 2.14.2 Variabilità casuale
- 2.15. Indicatori nei progetti di valutazione e miglioramento e e nei percorsi o profili assistenziali
- 2.16. Indicatori di processo professionale e indicatori e di esito
- 2.17. Indicatori e carte o diagrammi di controllo
- 2.18. Griglia (check list) di valutazione di un indicatore
- 2.19. Scheda di un indicatore
- 2.20. Indicatori di performance
- 2.21. Problemi di riservatezza degli indicatori di qualità professionale
- 2.22. Indicatori derivati dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO)
- 2.23. Indicatori di alcuni paesi
 - 2.23a. Indicatori italiani
 - 2.23b. Indicatori inglesi
 - 2.23c. Indicatori danesi
- 2.2.4. Indicatori ed accreditamento/certificazione
 - 2.24.1. ISO 9001-2000
 - 2.24.2. European Foundation for Quality Management
 - 2.24.3. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations
 - 2.24.4. Canadian Council on Health Services Accreditation
 - 2.24.5. Indicatori clinici australiani
 - 2.24.6. Indicatori del National Commettee for Quality Assurance

- 2.24.7. Accredитamento istituzionale italiano e Indicatori
- 2.24.8 Iniziative italiane di accredитamento tra pari e indicatori
- 2.24.9 Indicatori del progetto IQIP

- 2.25. Progetti specifici italiani
 - 2.25.1. Il progetto ASSR
 - 2.25.2. Il progetto CEFPAS
 - 2.25.3. Il progetto Azienda Policlinico di Modena
 - 2.25.4. Il progetto S.Orsola-Malpighi di Bologna
 - 2.25.5. Il progetto ASL di Firenze presidio ospedaliero del Mugello
 - 2.25.6. I progetti dei dipartimenti di emergenza
 - 2.25.7. Il progetto radioterapia dell'Istituto Superiore di Sanità
- 2.26. Banche dati di indicatori
 - 2.26.1. Analisi sistematica degli indicatori proposti
 - 2.26.2. Indicatori del Healthcare Cost and Utilisation Project (HCUP) rivisti
 - 2.26.3. National Quality measures Clearinghouse e CQNQUEST
- 2.27. Altri indicatori di agenzie americane
- 2.28. Conclusioni sugli indicatori di qualità professionale

APPENDICI

- A2.1. Indicatori per il monitoraggio dell'assistenza ed indicatori relativi ai L.E.A
- A2.2. Indicatori di appropriatezza ed esito di Mediobanca
- A2.3. Indicatori di performance del SSN inglese 2002
- A2.4. Indicatori danesi del progetto nazionale indicatori
- A2.5. Principali indicatori della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations (JCAHO) americana
- A2.6a. Indicatori australiani per l'intero ospedale ed il day hospital
- A2.6b. Indicatori australiani di medicina interna
- A2.7. Indicatori delle Health Maintenance Organisations (HMO) richiesti dal NCQA (National Committee for quality Assurance)
- A2.8. Argomenti degli indicatori IQIP
- A2.9. Progetto Indicatori 2002 della Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (ASSR)
- A2.10. Indicatori del Healthcare Cost And Utilisation Project (HCUP-1, HCUP-2 e HCUP-3) rivisti
- A2.11. Indicatori selezionati tra quelli riportati dalla National Quality Measures Clearinghouse
- A2.12. Esempio di indicatore Aspen: depressione psicotica in psicosi maniaco depressiva
- A2.13. Indicatori che possono mettere in luce differenze sanitarie fra classi sociali

Bibliografia

Di Dio ci fidiamo. Tutti gli altri portino dati (Walter Deming)

Di Dio ci fidiamo. Tutti gli altri ci portino dati di esito (Peter Fonagy)

Mi definiscono eccentrico perché dico in pubblico che gli ospedali, se vogliono migliorare, devono misurare i loro risultati. Devono analizzare i loro risultati per scoprire i loro punti forti ed i loro punti deboli. Devono confrontare i loro risultati con quelli di altri ospedali...

Queste opinioni non saranno più eccentriche tra pochi anni (*E A Codman, 1917*).

Ci sono molti limiti negli indicatori di performance. Ma ormai bisogna riconoscere che qualunque organizzazione sanitaria non può più fare a meno di proporsi di rilevarli ed utilizzarli (Ubaldo Montaguti)

Tutti vogliono le misure, nessuno vuole essere misurato

Misura ciò che è misurabile. Ciò che non è misurabile, rendilo tale (Galileo Galilei)

Non tutto ciò che può essere misurato conta e non tutto ciò che conta può essere misurato (Albert Einstein)

2.1. SINTESI DEI CONCETTI FONDAMENTALI DEL MIGLIORAMENTO CONTINUO DI QUALITÀ

Vengono ripresi all'inizio di questo manuale alcuni concetti fondamentali della teoria delle attività di valutazione e miglioramento di qualità, che qui verranno definite col termine Miglioramento Continuo di Qualità o MCQ, in modo da renderlo relativamente autosufficiente.

2.1.1 DIMENSIONI DELLA QUALITÀ: QUALITÀ PROFESSIONALE, GESTIONALE, PERCEPITA, SOCIALE E IL CONCETTO DI RESPONSIVENESS

E' utile concettualmente distinguere le cosiddette tre dimensioni principali della qualità, qualità manageriale, relazionale (percepita dagli utenti) e professionale, anche se nella realtà spesso si sovrappongono. Attualmente la maggiore attenzione va ancora alla valutazione e al miglioramento della qualità manageriale o gestionale (rivolta essenzialmente all'efficienza - contenimento dei costi e all'aumento della produttività, intesa come rapporto tra volume di prestazioni e costi - e all'integrazione tra i processi aziendali) e della qualità percepita o relazionale, relativa alla soddisfazione degli utenti.

Recentemente per gli aspetti di qualità percepita è stato proposto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (Murray e Evans, 2003) il termine "*responsiveness*" o capacità di rispondere ai bisogni personali degli utenti. Questa scelta è derivata dalla consapevolezza che i giudizi di soddisfazione nei confronti delle prestazioni ricevute sono troppo influenzate dalle attese e non sono quindi confrontabili, almeno tra paesi e classi sociali diversi e che è quindi meglio indagare le specifiche esperienze degli utenti. Sono stati definiti otto "domini" o sottodimensioni della dimensione *responsiveness*:

- Autonomia (coinvolgimento nelle scelte e possibilità di ottenere informazioni su trattamenti ed esami alternativi rispetto a quelli proposti);
- Possibilità di scelta (dei professionisti da cui farsi curare);
- Comunicazione (chiarezza delle informazioni ricevute e possibilità di fare domande);
- Confidenzialità (delle informazioni personali);
- Dignità (essere trattati con cortesia e rispetto, rispetto della privacy del corpo o sua non esposizione);
- Comfort ambientale (pulizia, spazi);
- Prontezza di accesso (tempi per arrivare, tempi di attesa);
- Accesso ai familiari e alla rete di sostegno (facilità di visita da parte di parenti e amici).

Alle precedenti tre dimensioni della qualità si può aggiungere quella sociale che ha a che fare con capacità dei servizi sanitari di rispondere ai bisogni di una popolazione (accessibilità ed equità).

In questo lavoro l'attenzione verrà posta sulla qualità professionale sanitaria (correttezza delle diagnosi e della terapia, della riabilitazione e degli interventi preventivi), sia perché è ancora la più trascurata, nonostante che gli ormai numerosi richiami alla "clinical governance" o "indirizzo di governo clinico" cominciano a porla al centro dell'attenzione, sia perché è verosimilmente la più importante nel determinare gli esiti di salute (riduzione del malessere, delle sofferenze e della disabilità, aumento della lunghezza e della qualità della vita). Verranno però trattati anche aspetti di qualità manageriale e percepita.

Si noti che il tema dei tempi di attesa è uno di quelli in cui qualità professionale (il cui ruolo è definire l'appropriatezza delle richieste e la loro priorità), qualità manageriale e qualità percepita sono più strettamente sovrapposti.

2.1.2 COSA SIGNIFICA PRATICAMENTE «FARE QUALITÀ»

La parola qualità è ormai largamente abusata. Sarebbe meglio usarla meno e specificare invece ciò che si intende fare, ad esempio «Valutare, standardizzare o migliorare (lo specifico problema che si intende affrontare)». Si ricorda comunque che per «fare qualità» si intende essenzialmente:

- Individuare opportunità di miglioramento ed effettuare progetti di valutazione e miglioramento per realizzarle. Tra questi progetti indubbiamente hanno particolare peso quelli costituiti dai percorsi assistenziali.
- Redarre e approvare procedure organizzative che siano basate su una analisi attenta dei processi e contribuiscano a ridurre sprechi e ritardi.
- Redarre e approvare linee guida, intese come sequenze di raccomandazioni che riguardano comportamenti professionali, raccomandazioni che dovrebbero essere basate il più possibile sulle evidenze scientifiche. Le raccomandazioni delle linee guida e anche importanti elementi delle procedure dovrebbero essere incorporati in percorsi assistenziali, come detto al primo punto.
- Fare in modo che procedure, linee guida e percorsi assistenziali vengano applicati e verificarne l'applicazione. Lo sviluppo di procedure, linee guida percorsi assistenziali non seguito dalla loro applicazione rappresenta uno spreco tra i più frustranti. Procedure, linee guida, percorsi assistenziali vanno o applicati o cambiati o annullati.
- Aggiornare procedure, linee guida, percorsi assistenziali periodicamente, sulla base delle nuove acquisizioni tecnologiche, delle novità della letteratura scientifica e delle indicazioni venute dalla verifica della loro applicazione.
- Mettere in atto un sistema di monitoraggio, (almeno degli eventi avversi principali e dei livelli di soddisfazione di pazienti e familiari), in modo da individuare opportunità di miglioramento e di potere intervenire tempestivamente qualora la situazione peggiori.

2.1.3 ASSI DEL MCQ SECONDO DONABEDIAN: STRUTTURA, PROCESSO ED ESITO

Il riquadro 1 riporta una sintesi aggiornata e maggiormente articolata della classificazione di Donabedian (1990) in struttura, processo ed esito.

RIQUADRO 1. Schema aggiornato della classificazione di Donabedian in struttura, processo ed esito

Struttura

- Risorse disponibili (in personale, attrezzature, edifici, finanziamenti).
- Strategie di governo o, per Donabedian, *system design*: esistenza di un programma di redazione ed aggiornamento di linee guida, presenza di un sistema premiante e di un sistema informativo orientato alla qualità, attenzione all'equità e alla continuità delle prestazioni, ecc.

Processo

Anche se ci sono spesso sovrapposizioni, ci sembra utile la distinzione, implicita in Donabedian, tra processo organizzativo e processo professionale; con quest'ultimo si intende quello più legato alla correttezza degli atti sanitari.

a) Processo organizzativo

- Volume di prestazioni (di prodotto), ad esempio ricoveri, giornate di degenza, visite ambulatoriali, ponderati o meno per complessità ed uso delle risorse, ad esempio per punti DRG; il rapporto tra attività effettuate e risorse impiegate corrisponde alla cosiddetta efficienza operativa o produttiva;
- Tempi di attesa per le prestazioni.
- Coordinamento ed integrazione delle prestazioni.
- Continuità dell'assistenza.
- Appropriately generica, relativa al livello di effettuazione delle prestazioni (ricovero, day-hospital, ambulatorio, domicilio) e dell'uso delle risorse, ad esempio appropriatezza delle giornate di degenza; le giornate di degenza sono appropriate in questo senso quando vengono effettuate prestazioni per le quali la degenza è indispensabile.
- Attività di supporto e precisamente:
 - Effettuazione delle attività formative: quantità e qualità.
 - Effettuazione di attività rivolte alla valutazione e al miglioramento di qualità: partecipazione a comitati e gruppi di lavoro, effettuazione di progetti di MCQ (sinonimo: audit), rilevazione di indicatori a fini di valutazione e miglioramento.
 - Qualità delle attività manageriale effettivamente svolte, ad esempio delle modalità praticate per applicare il sistema premiante o per coinvolgere il personale.

b) Processo professionale

- Appropriately specifica delle decisioni di intervento. E' la categoria più importante. Va intesa come uso di prestazioni efficaci (idealmente, le più costo-efficaci) per le persone o nelle situazioni e nei tempi per cui sono indicate, alla luce delle evidenze della letteratura internazionale e/o, in subordine, del consenso professionale (un esempio è l'effettuazione dell'esame del fundus in diabetici, un altro è la somministrazione di terapia trombolitica tempestiva dopo infarto miocardico). Si noti che qualunque discorso di efficienza o di appropriatezza generica dovrebbe venire dopo aver considerato l'appropriately specifica: poche cose sembrano più insensate che fare con efficienza cose inutili o anche dannose.
- Correttezza di esecuzione (ad esempio per interventi chirurgici e psicoterapie, esami diagnostici)
- Tempestività e precocità delle prestazioni tale da ottimizzarne l'efficacia.
- Comportamenti dei professionisti sanitari relativi all'attenzione e al rispetto per gli utenti ed i familiari, ad esempio nel dare informazioni, nell'ottenere il consenso informato, nel coinvolgere nelle scelte, nel promuovere l'autoaiuto.

Esito

- Esiti finali di salute, intesi come riduzione del malessere, della sofferenza, della disabilità funzionale (ad esempio adeguato controllo del dolore, definito come punteggio di 3 o meno su una scala soggettiva del dolore da 1 a 10), come prolungamento della durata di vita e, per gli interventi preventivi, come diminuzione dell'incidenza delle malattie; o come complicazioni ed effetti collaterali delle terapie.
- Esiti intermedi, rappresentati da modificazioni biologiche (ad esempio riduzione dell'ipertensione arteriosa o da mantenimento di livelli stabilizzati di glicemia) o da modificazioni comportamentali (ad esempio riduzione delle abitudini di fumo, riduzione del consumo di alcol, aumento dell'esercizio fisico, aumento delle capacità di autogestione di una malattia) o da modificazioni ambientali, ad esempio riduzione dell'inquinamento atmosferico. Sono da considerare esiti intermedi solo se sicuramente o molto probabilmente associati cogli esiti finali.
- Soddisfazione degli utenti, dei familiari, della popolazione generale nei confronti della qualità complessiva e di vari aspetti dell'assistenza: accessibilità, informazioni ricevute, competenza e cortesia dei professionisti, possibilità di coinvolgimento nelle scelte, aspetti alberghieri, esiti di salute raggiunti (si veda a questo proposito quanto scritto in 1.1.2 su *responsiveness*) .

Non classificabili nello schema struttura , processo, esito di Donabedian

- Costi diretti e indiretti e ricavi finanziari, questi ultimi reali per le organizzazioni private, virtuali per le organizzazioni pubbliche. Il rapporto costi/esiti corrisponde al concetto di “costo-efficacia”, un cui sinonimo può essere considerato “efficienza economica o allocativa” e che il rapporto costi/volume di prestazioni o volume di attività/risorse impiegate corrisponde al concetto di produttività o di efficienza produttiva o efficienza gestionale. Sono naturalmente importanti anche gli indicatori di bilancio economico, quali il rapporto tra costi e ricavi.
- Soddisfazione degli operatori.

Si possono considerare anche altri assi di classificazione, trasversali rispetto ai precedenti, in quanto possono dipendere da elementi sia di struttura, sia di processo, sia di esito, i seguenti:

Assi trasversali

- Accessibilità: orari di apertura, tempi di attesa, ma anche stadio di presentazione delle diverse patologie e tassi di ricorso a servizi fuori zona.
- Equità: variabilità nella domanda, nell'accesso e nella qualità dei servizi tra i diversi ceti sociali; per i servizi preventivi, variabilità delle incidenze delle malattie tra i diversi ceti sociali.
- Sicurezza o riduzione dei rischi per gli utenti.
- Sicurezza o riduzione dei rischi per il personale.

2.1.4 ALTRE CLASSIFICAZIONI

Sono certo possibili altre classificazioni degli assi o, come si tende a dire con un inglesismo, dei *domini* degli indicatori. Ricordiamo in particolare quella della *Joint Commission* (1994, 1997) in: appropriatezza, disponibilità, continuità, efficacia nella pratica (*effectiveness*), efficacia sperimentale (*efficacy*), efficienza, rispetto e attenzione per gli utenti, sicurezza, tempestività, prevenzione secondaria. Si tratta però di categorie che da un parte non sono esaustive, dall'altra in parte si sovrappongono e che inoltre non distinguono bene tra processi ed esiti. E' chiaro ad esempio che un intervento appropriato per definizione sarà anche efficace nella pratica. Va notato che per *efficienza* la *Joint Commission* intende la cosiddetta efficienza economica, cioè il rapporto tra esiti e risorse impiegate (e non, come nell'efficienza produttiva o operativa, il rapporto tra volume di attività e risorse impiegate).

Il *Canadian Council on Health Services Accreditation* (Canadian Council, 2002) propone le seguenti categorie che sono fin troppo articolate e che di nuovo non distinguono bene tra processo ed esito: **capacità di risposta**, distinta in: disponibilità, accessibilità, tempestività, continuità, equità, efficacia; **competenza**, distinta in: appropriatezza delle prestazioni, competenza dei singoli professionisti

(conoscenze, abilità, atteggiamenti), coerenza tra missione, visione, obiettivi; corrispondenza tra potere decisionale e responsabilità, efficacia nella pratica, sicurezza, legittimità (rispetto di valori oltre che delle leggi); efficienza (uso delle risorse con riduzione degli sprechi, delle duplicazioni, ecc.); **centralità dell'utente / della popolazione**, distinta in: comunicazione; confidenzialità delle informazioni; rispetto e considerazione degli utenti; coinvolgimento della comunità locale; contributo al miglioramento della salute della popolazione e dell'ambiente; **attenzione al personale**, distinta in: comunicazione, chiarezza di ruoli, partecipazione alle decisioni, possibilità di crescita professionale; sicurezza; incentivi per le attività di MCQ

Interessanti anche le conclusioni di un gruppo di lavoro dell'Ufficio Europeo dell'OMS (WHO Regional Office for Europe, 2003), che ha raggiunto l'accordo sulle seguenti dimensioni principali della qualità ospedaliera: **efficacia clinica** (che comprende sia processi professionali basati sulle evidenze scientifiche, sia esiti); **attenzione al paziente** (soddisfazione dei pazienti, considerazione dei loro bisogni personali, promozione della loro possibilità di scelta, presenza di sostegno sociale); **efficienza di produzione** (utilizzo del personale e delle attrezzature, riduzione degli sprechi); **sicurezza dei pazienti e del personale**; **gestione del personale** (soddisfazione del personale e sua crescita professionale); **strategie di governo** (orientamento ai bisogni della collettività, attenzione all'accessibilità, alla continuità, all'equità delle prestazioni; promozione della salute.)

Particolarmente elegante è la classificazione degli indicatori proposta dall'americano Institute of Medicine in *The Quality Chasm* (Institute of Medicine, 2001): efficienza, efficacia, sicurezza, tempestività, attenzione al paziente, equità. Anche in questo caso non vi è però una chiara distinzione tra processi ed esiti.

Gli indicatori possono ovviamente essere classificati anche per tipo di servizio (preventivo, acuto, cronico), per funzione svolta (ad esempio prevenzione primaria, prevenzione secondaria, diagnosi, terapia, follow up, riabilitazione) e per disciplina (chirurgia generale, psichiatra, ecc.).

In questo lavoro si concentrerà l'attenzione sugli indicatori relativi ai seguenti assi: appropriatezza delle prestazioni, esito ed accessibilità, i più vicini alla qualità professionale. Verranno però fatti anche accenni ad altre categorie, soprattutto per quanto riguarda l'organizzazione delle attività di Valutazione e Miglioramento di Qualità.

2.1.5 DIFFICOLTÀ DI CLASSIFICAZIONE IN ESITI E PROCESSI

Può essere difficile classificare come processo o come esito fenomeni come il ritorno non programmato in sala operatoria o la riammissione non pianificata in ospedale o anche un ricovero psichiatrico per trattamento sanitario obbligatorio (TSO). Concettualmente rientrano nell'asse "processo", poiché si tratta di interventi sanitari; d'altra parte implicano che ci sia stato un peggioramento evidente e grave nelle condizioni di salute del paziente e quindi un esito negativo. Che sia comunque meglio considerarli "processi" dipende da due considerazioni:

- a parità di condizioni di salute dei pazienti ci possono essere, ad esempio, proporzioni di riammissioni non pianificate o di TSO diverse a seconda delle risorse disponibili e dell'atteggiamento degli operatori sanitari coinvolti;
- se si comincia a considerare questi interventi come esiti non si sa dove ci si può fermare, dato che in effetti qualunque intervento sanitario, anche la semplice modificazione delle prescrizioni di farmaci, implica o dovrebbe implicare che ci sia stato una modificazione delle condizioni di salute.

Per casi estremi, come il ritorno non pianificato in sala operatoria o la riammissione a brevissimo termine non pianificata, è stato proposto di utilizzare la categoria ibrida di processo-esito.

Visto che si parla di ricoveri ripetuti, può essere utile qui accennare che l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera o SDO permette di identificare i ricoveri ripetuti, ma non di sapere se sono stati programmati o se siano dovuti ad una compilazione o ad un aggravamento non previsto. Ad esempio Lattuada e Burba (2004) riferiscono che in una analisi dei ricoveri ripetuti dopo chirurgia di un giorno da cui era risultata una percentuale di ricoveri ripetuti dell'1,9% e che solo un quarto dei ricoveri ripetuti era attribuibile alle complicazioni dell'intervento.

Va inoltre sottolineato che l'inclusione negli esiti intermedi di fattori di rischio legati ai

comportamenti individuali o alle caratteristiche ambientali contribuisce a chiarire la omogeneità concettuale tra interventi terapeutici e interventi preventivi.

1.6 INDICATORI DI BISOGNO E DI CONDIZIONI SANITARIE

Le condizioni di salute delle popolazioni e i fattori di rischio presenti prima degli interventi mirati a modificarli potrebbero essere considerati come una categoria a parte, quella di bisogno sanitario, particolarmente importante per i servizi preventivi. La si può classificare come nel riquadro 2.

Gli indicatori proposti da Gianfranco Domenighetti per valutare le differenze nelle condizioni sanitarie dei diversi ceti di una popolazione sono invece riportati nell'appendice A2.13.

RIQUADRO 2. Schema di classificazione degli indicatori relativi alle condizioni sanitarie e ai bisogni sanitari delle popolazioni

- Mortalità (sopravvivenza, speranza di vita, anni potenziali di vita persi)
- Prevalenza ed incidenza delle malattie
- Prevalenza ed incidenza di particolari stili di vita o di condizioni rischiose (fumo, alcol, droghe, obesità, sedentarietà) o, viceversa, prevalenze di stili di vita salutari
- Valutazione personale dello stato di salute complessivo (fisico e psichico)
- Prevalenza di dolore fisico e disabilità fisica e speranza di vita senza disabilità: DALYs = Disability Adjusted Life Years, DALE = Disability Adjusted Life Expectation (Mathers et al., 2001; Murray e Lopez 2000; Murray 2002)
- Prevalenza di benessere psichico
- Prevalenza e incidenza della compromissione da disturbi fisici nello svolgimento della attività lavorative e delle altre attività quotidiane e della vita sociale (funzionamento/benessere fisico)
- Prevalenza e incidenza della compromissione da disturbi psichici nello svolgimento della attività lavorative e delle altre attività quotidiane e della vita sociale (funzionamento/benessere psichico)

2.1.7 ESITI E RISULTATI

Sarebbe opportuno da un punto di vista concettuale e di politica sanitaria riservare il termine esito alle modificazioni delle condizioni di salute e alla soddisfazione degli utenti (cioè agli scopi finali, che non possono non essere inclusi nella "missione" di qualunque servizio sanitario), ed usare il termine risultato per indicare il raggiungimento di obiettivi di processo (ad esempio diminuzione della degenza media, rilevazione di indicatori di buona qualità, maggiore accuratezza delle diagnosi) o strutturali (ad esempio istituzione di un ufficio qualità, realizzazione dell'impianto di aria condizionata nei reparti di degenza).

2.2. DATO, INFORMAZIONE, MISURA, INDICATORE, OBIETTIVO, STANDARD

Il seguente è un aforisma molto istruttivo: "Un dato diventa un'informazione quando è capace di modificare la probabilità delle decisioni", cioè quando fa cambiare o almeno sarebbe in grado di far cambiare le decisioni.

Gli autori che si sono occupati di come mantenere e migliorare la qualità delle prestazioni hanno quasi tutti sottolineato che uno strumento essenziale è rappresentato dalla disponibilità di "misurazioni" capaci di monitorare l'attività in corso e di orientare i cambiamenti. Basti citare Berwick:(1989): «Misurare senza cambiare è uno spreco. Cambiare senza misurare è scervellato».

Sempre secondo lo stesso Berwick (1996) misurare è indispensabile perché nell'atto di definire le misure si chiariscono gli obiettivi e perché le misure sono indispensabili per decidere se continuare a fare quello che si fa o se cambiare. Sono anche indispensabili per valutare se vale la pena di introdurre un'innovazione.

I dati di Deming, le informazioni dell’aforisma precedente e le «misure» sono la stessa cosa o cose diverse?

Siamo convinti che siano la stessa cosa. In tutt’e tre i casi, con una diversa terminologia, ci si riferisce infatti a **indicatori** accompagnati da valori di riferimento, detti soglie o standard (vedi anche la sezione 2.12).

Il concetto di indicatore è utile e ubiquitario. Si può, anzi conviene, parlare di indicatori non solo nell’ambito del sistema informativo (cioè dei dati di routine rilevati in modo sistematico), dove questo termine è già di uso corrente, ma anche nell’ambito di progetti specifici di valutazione (ad esempio di audit clinici) con rilevazione ad hoc dei dati relativi. Nell’ambito industriale la cosiddetta “specificità” di un prodotto può essere considerata un indicatore con la relativa soglia.

Non solo. Anche un obiettivo ben formulato o consiste di per sé in una coppia indicatore / soglia o standard, con soglia da raggiungere nel futuro, o dovrebbe esser sempre accompagnato da una o più di tali coppie per permettere di valutare il suo raggiungimento.

Non solo. Poiché un requisito di accreditamento o di certificazione, può essere considerato un obiettivo da raggiungere o da mantenere, anche un requisito ben formulato può essere considerato come costituito dalla coppia indicatore e soglia.

Ogni qual volta si voglia fare un progetto di monitoraggio o di miglioramento della qualità occorre porsi l’esigenza di individuare uno o più indicatori e di definire i relativi standard o soglie. Solo così si potrà sapere davvero se le cose vanno bene o male, qual è l’entità dell’eventuale problema o criticità e se gli interventi attuati sono stati capaci di risolverlo o quanto meno di ridurne la frequenza e/o la gravità.

Resta però da chiarire che cosa sia un indicatore e da trattare meglio il tema delle soglie.

2.3. DEFINIZIONE DI INDICATORE

Secondo Kazandjian et al (2003) la funzione di un indicatore é di segnalare dove vi può essere un problema nella nostra organizzazione, come un cane da caccia punta alla selvaggina. Ma sono poi i responsabili (i cacciatori) a dovere valutare se vi sono problemi di qualità su cui prendere provvedimenti (a decidere se sparare per catturare la selvaggina). Gli indicatori sono stati paragonati anche a spie sul cruscotto della macchina dell’organizzazione.

Una definizione stimolante di indicatori è contenuta in un bel libro di Fabio Focarile (2003): “Gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni”.

L’espressione “ad alto contenuto informativo” è però piuttosto oscura. Inoltre un indicatore può servire anche a descrivere un fenomeno semplice e permette di valutare in quanto permette di confrontare, per cui lo si potrebbe definire come:

«Variabile misurabile che serve a confrontare un fenomeno nel tempo (in momenti diversi) e nello spazio (tra realtà diverse) o rispetto ad un obiettivo da raggiungere o da mantenere».

Non occorre soffermarsi sul termine variabile, proprio della terminologia statistica, poiché una variabile è qualunque entità che può assumere valori diversi e quindi in pratica qualunque entità può essere considerata una variabile. Si può già accennare comunque che una variabile può essere quantitativa, come ad esempio la glicemia o il numero di infezioni ospedaliere osservato in un reparto in un certo periodo di tempo, ordinale o semiquantitativa (vedi riquadro 3), oppure qualitativa, come ad esempio il gruppo sanguigno o la diagnosi o il sesso

RIQUADRO 3. Variabile ordinale o semiquantitativa

Sono variabili ordinali i punteggi ottenuti, ad esempio, con i seguenti strumenti: la BPRS per la valutazione della sintomatologia psichiatrica, la Glasgow Coma Scale per la misura della gravità del coma o la scala della NYHA per la misura della gravità dello scompenso cardiaco. Una scala o variabile ordinale (semiquantitativa) si ha quando si possono collocare i suoi valori in ordine crescente o decrescente ma ad intervalli uguali della scala non è detto che corrispondano variazioni uguali del fenomeno sottostante. Ad esempio la differenza tra i punteggi 1 e 2 non è detto che sia la stessa che tra i punteggi 3 e 4, anche se si può affermare che 2 è più grande di 1 e 3 è più grande di 2. ecc. I voti

scolastici o i voti dati ai calciatori dopo una partita sono un altro esempio di variabile ordinale.

Vale invece la pena di soffermarsi sul termine “misurabile”.

2.4. IL CONCETTO DI MISURA E LE PRINCIPALI CARATTERISTICHE O ATTRIBUTI DI UNA MISURA

Misurare non significa necessariamente, come invece si crede, quantificare, attribuire un numero. Significa essenzialmente descrivere un fenomeno consapevoli del problema della riproducibilità e dell'accuratezza della descrizione. Nei libri e manuali che trattano di qualità questi due concetti (fondamentali nella metodologia di qualunque studio, ricerca o indagine che aspiri ad un minimo di scientificità) non vengono mai trattati o vengono solo accennati, anche se sono molto utili, anzi indispensabili.

La riproducibilità viene metodologicamente prima dell'accuratezza, anche se quest'ultima è concettualmente più importante. Non ha senso infatti chiedersi se una variabile è rilevata in modo accurato se prima non ci si è chiesti se è rilevabile in modo riproducibile.

Porsi il problema della riproducibilità di una osservazione è secondo noi il primo segno di una mentalità scientifica. Il lettore non esperto a questo punto si sarà già chiesto di nuovo con una certa irritazione come mai si parli tanto dell'importanza di un concetto senza averlo chiarito.

2.5. RIPRODUCIBILITÀ

Una variabile è riproducibile se osservatori diversi (riproducibilità tra osservatori) e/o lo stesso osservatore in tempi diversi (riproducibilità entro osservatori) le attribuiscono lo stesso valore o valori simili di fronte allo stesso fenomeno. Così ad esempio un obiettivo sarà espresso in modo riproducibile se professionisti diversi saranno d'accordo sul fatto che sia stato raggiunto o meno, anche professionisti che avevano opinioni molto diverse sul fatto che potesse o meno essere raggiunto o che fosse un obiettivo valido. Si può essere d'accordo sul valore di una variabile *quantitativa*, come la pressione arteriosa, *ordinale*, come il punteggio da attribuire al comfort ambientale sulla base di una griglia di osservazione, *qualitativa*, come il gruppo sanguigno o la diagnosi (la “diagnosi” può riguardare non solo il tipo di malattia, ma anche un effetto collaterale o una complicazione). Se misurare quindi significa rilevare in modo riproducibile, si misura anche quando si dice «Questo paziente ha un diabete giovanile» o «In questo vetrino sono presenti segni di displasia grave», se si è d'accordo su cosa è un diabete giovanile o una displasia grave e se, di fronte agli stessi pazienti, si fanno le stesse diagnosi (i pazienti che hanno il diabete giovanile per l'uno lo hanno anche per gli altri; e lo stesso si verifica per quelli che non l'hanno; i patologi giudicano allo stesso modo presente o assente la displasia grave).

Le variabile che è facile rilevare in modo riproducibile sono dette “dure” o “robuste” (inglese *hard*), mentre le variabile difficili da rilevare in modo riproducibile sono dette “mollì” o «fragili» (inglese *soft*). Tipiche variabili dure sono l'età e lo stato in vita (con i valori deceduto o vivo), tipiche variabili mollì, che sono poco riproducibili o richiedono il ricorso a particolari accorgimenti per essere rilevate in modo riproducibile, sono il giudizio di modificazione complessiva o di gravità complessiva dello stato clinico, ad esempio il primo con i valori «molto migliorato; migliorato; stazionario; peggiorato; molto peggiorato» o il secondo con i valori «molto grave; grave; medio; discreto; lieve». Poco riproducibili sono anche molte diagnosi e, nonostante quello che comunemente si crede, la presenza/assenza di molti sintomi e segni clinici, tra cui ad esempio il segno di Babinski (F Tomasello et al, 1982).

Persino la durata della degenza e quindi la degenza media può essere poco riproducibile: occorre infatti decidere se calcolarla facendo la differenza tra data di uscita e data di ingresso, e quindi arrotondando per difetto, oppure se si aggiunge una unità, considerando come giornata intera anche quella di dimissione.

Spesso i problemi di riproducibilità sono sottovalutati. Anche lo stato in vita può porre problemi di riproducibilità quando si tratta di accertare la morte cerebrale in caso di possibile espianto.

Per raggiungere la riproducibilità di una variabile, occorre darne una definizione “operativa” o in “termini operativi”, cioè una definizione rigorosa che contiene i criteri da adottare per attribuire alla variabile i suoi valori. Una definizione operativa è indispensabile per le variabili «fragili», ma può essere utile anche per le variabili che sembrano «robuste»; ad esempio una variabile come la lunghezza della degenza non è riproducibile se non si fa uno sforzo di chiarimento: se un paziente entra lunedì alle 7 e viene dimesso il mercoledì successivo alle 17, la degenza è di due o tre giorni? (normalmente per calcolare la degenza si tiene conto solo delle notti passate in ospedale e in questo caso il suo valore sarebbe quindi 2).

Un indicatore, come vedremo meglio oltre, è quasi sempre un rapporto, ad esempio tra le prestazioni erogate e le persone a cui avrebbero potuto essere erogate o tra i casi di malattia e la popolazione generale in cui avrebbero potuto insorgere o tra numero di prestazioni e numero di ore lavorate per produrle o tra prestazioni e costi. Perché l’indicatore sia rilevato in modo riproducibile devono essere definiti in modo operativo sia il numeratore sia il denominatore..

In genere, come già suggerito, non si può dare per scontato che una variabile sia rilevabile in modo riproducibile: occorre o utilizzare variabili la cui riproducibilità sia stata già validata o effettuare come minimo uno studio pilota di riproducibilità. I tipi principali di studio di riproducibilità sono:

- a) quello in cui si chiede a coppie di rilevatori di rilevare in modo indipendente la variabile in esame su un certo numero di soggetti o situazioni, ad esempio 30 (riproducibilità tra osservatori);
- b) quello in cui si chiede a un certo numero di rilevatori di rilevare due volte la stessa variabile sugli stessi soggetti o situazioni (test-retest; riproducibilità entro osservatori); è quello che si fa ad esempio per i questionari autocompilati dai pazienti, in cui si può chiedere agli stessi pazienti di compilare lo stesso strumento a distanza di 5 o 7 giorni; in questo caso i pazienti possono essere considerati rilevatori di se stessi.

Nei test-retest è meglio accertare che la situazione sia rimasta stazionaria, ad esempio che non ci sia stato un peggioramento o un miglioramento evidente delle condizioni cliniche o sociali. Infatti, se ci fossero stati cambiamenti, si finirebbe per considerare come dovuto a un difetto di riproducibilità la positiva capacità della variabile di rilevare un cambiamento reale. Ad esempio nello studio di validazione di un questionario sulla qualità di vita (Morosini et al., 2000) si osservò che una paziente, che aveva dato su una scala da 1 a 10 un punteggio 7 alla sua qualità complessiva di vita giorni, diede 10 giorni dopo un punteggio 3; si trattava apparentemente di un grossolana mancanza di riproducibilità della domanda, ma in realtà si accertò che nelle due settimane precedenti si era interrotta una relazione sentimentale a cui la paziente in questione teneva molto.

Nota terminologica. La parola riproducibilità (inglese *reliability*) ha molti sinonimi o accezioni. Viene anche definita precisione, affidabilità, fidabilità, attendibilità, ripetibilità, costanza, stabilità. Il termine precisione è quello utilizzato in chimica e in fisica; ad esempio si parla di precisione di un esame diagnostico come la glicemia per indicare quanto siano simili i risultati di determinazioni ripetute sullo stesso campione di materiale biologico.

Va anche notato che il termine inglese *reliability* e l’italiano attendibilità vengono usati anche con un significato diverso, per indicare la **coerenza interna** di uno strumento complesso con molte variabili che si propone ad esempio di valutare la qualità di vita o il funzionamento sociale. In questo senso l’attendibilità indica quanto siano associate tra di loro le variabili dello strumento, e quindi se riguardino lo stesso costrutto.

2.6. ACCURATEZZA E VALIDITA’

Per accuratezza si intende invece la corrispondenza tra valore osservato e valore «vero». Per valutare l’accuratezza occorre quindi conoscere il valore vero, il che non sempre è possibile e raramente è facile. Non si possono qui trattare in dettaglio le varie strategie di valutazione dell’accuratezza. Basti

dire che si possono valutare:

- la credibilità o validità apparente (face validity), ossia l'impressione, separatamente per gli esperti e per gli utilizzatori, che l'indicatore fornisca dati rilevanti, capaci di descrivere il fenomeno in questione;
- la validità concomitante (detta anche, con orribili inglesismi, "concorrente" o "di criterio"); per studiarla, si confronta il dato ottenuto con quello ottenibile con altre misurazioni più complesse che si considerano sufficientemente accurate; ad esempio si confrontano gli indicatori derivati dalle risposte ad un questionario autocompilato con quelli derivate da interviste approfondite o gli indicatori derivati dalle risposte a un questionario sull'uso dei servizi con quelli costruiti con i dati forniti dal sistema informativo dell'organizzazione;
- la validità di costrutto; per indagarla si confrontano i valori osservati con quelli attesi sulla base della teoria che è servita a definire l'indicatore, ad esempio si osserva se i valori medi dell'indicatore in esame sono diversi in gruppi verosimilmente diversi, ad esempio in pazienti ricoverati e ambulatoriali;
- la validità predittiva; per valutarla, si indaga se l'indicatore consente di prevedere l'evoluzione futura del fenomeno.

Per una diagnosi clinica di patologia somatica il valore vero può essere rappresentato dalla diagnosi definitiva ottenuta con indagini strumentali o addirittura con l'autopsia. E' ancora più difficile conoscere il valore vero di un disturbo funzionale psichiatrico, relativamente al quale alcuni intendono per diagnosi vera quella ottenuta da uno psichiatra esperto che applichi un'intervista strutturata, che segua i criteri di classificazione di un manuale diagnostico come la sezione psichiatrica dell'ICD-10 o il DSM-IV e che abbia a disposizione tutta la storia clinica e sociale passata del paziente e forse anche quella futura (in questo caso l'accuratezza della diagnosi potrà essere valutata solo successivamente).

Nota terminologica. Per validità talvolta si indica soltanto l'accuratezza, talvolta l'insieme di riproducibilità ed accuratezza e per lo più l'insieme di riproducibilità, accuratezza e pertinenza, ossia la complessiva capacità dell'indicatore prescelto di rappresentare esattamente il fenomeno in esame.

2.7. RIPRODUCIBILITÀ ED ACCURATEZZA

Come già accennato, per motivi che a molti lettori risulteranno chiari, mentre un indicatore accurato può essere nella pratica più o meno riproducibile, ad esempio a seconda del grado di addestramento dei rilevatori, un indicatore poco riproducibile non può essere che poco accurato nelle rilevazioni quotidiane. La riproducibilità è però una condizione necessaria, ma non sufficiente, perché, come già accennato, ha una supremazia per così dire temporale ma non concettuale; infatti è pericolosa una omogeneità di giudizi tutti poco accurati o in altri termini sbagliati, come sono pericolosi i fanatismi condivisi.

Nella fig. 1 è rappresentata graficamente la relazione tra accuratezza e riproducibilità.

2.8. COME SI MISURANO RIPRODUCIBILITÀ E ACCURATEZZA.

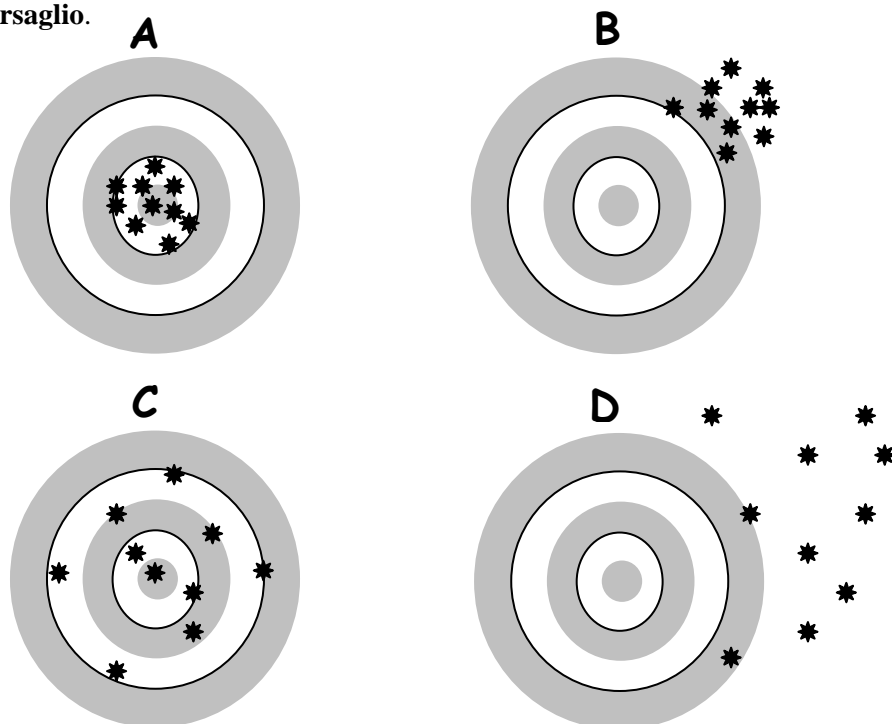
La riproducibilità di una variabile quantitativa, come la glicemia, rilevata da due operatori o dalla stessa persona due volte nel tempo si misura come coefficiente di correlazione tra due misure ripetute o, meglio, come coefficiente di correlazione intraclasse (Shrout e Fleiss, 1979).

Per le variabilità qualitative o ordinali si ricorre di solito all'indice di accordo, grezzo o ponderato, e all'indice kappa, grezzo o ponderato.

Immaginiamo che in un progetto di miglioramento continuo di qualità ci si proponga di verificare la frequenza di eventi avversi riscontrabili nella cartelle cliniche di alcuni reparti di un ospedale. Si cerca di definire in modo operativo un evento avverso e si predispongono un elenco dei più comuni. I più

importanti sono nell'ordine: effetti collaterali di farmaci, infezioni ospedaliere, piaghe da decubito, tromboflebiti, cadute e traumi, errori di somministrazione di prodotti trasfusionali e farmaci, ustioni ed

FIGURA 1. Rappresentazione simbolica di riproducibilità e accuratezza rispetto al centro del bersaglio.



- A) molta riproducibilità e molta accuratezza
- B) molta riproducibilità e poca accuratezza
- C) poca riproducibilità e tendenziale accuratezza
- D) poca riproducibilità e poca accuratezza

altri danni da malfunzionamento di apparecchiature elettromedicali, ritorni non pianificati in sala operatoria o trasferimento non pianificato in terapia intensiva, interventi chirurgici in sedi sbagliate. Si decide quindi, come si dovrebbe fare sempre, di verificare se l'estrazione dei dati dalle cartelle cliniche sia riproducibile. A questo scopo si fanno leggere in modo indipendente 100 cartelle a due assistenti di ricerca e si chiede a ciascuno di ricercare l'eventuale presenza di eventi avversi e di classificare gli episodi di ricovero in questo modo: presenza certa o molto probabile di evento avverso, presenza possibile di evento avverso, assenza di evento avverso. Si immagini di ottenere i risultati sintetizzati nella tabella 2.8.1.

TABELLA 2.8.1. **Riproducibilità della individuazione di almeno un evento avverso in 100 cartelle cliniche da parte di due assistenti di ricerca A e B**

		Ricercatore A			Totale B
		Presenza certa	Presenza possibile	Assenza	
Ricercatore B	Presenza certa	7	2	*1	10
	Pres. Possibile	1	4	0	5
	Assenza	*5	1	79	85
Totale A		13	7	80	100

Nella tabella 1 lungo la diagonale principale da sinistra a destra si trovano le coppie di osservazioni concordanti. Si osserva poi nelle altre caselle che il ricercatore A tende a trovare più eventi avversi di B (13+7=20 pazienti rispetto a 10+5=15).

Se si considera la diagonale principale della tabella 1, si osserva che nel complesso l'**indice di riproducibilità grezzo** è $(7+4+79)/100 = 0.9 = 90\%$. Poiché la discordanza tra presenza certa e possibile è meno grave di quella tra presenza ed assenza, si potrebbero considerare concordanti anche le coppie con differenze tra certo e possibile. In questo caso si avrebbe un indice di concordanza pari a: $(7+4+79+1+2)/100 = 0.93 = 93\%$.

Se vi sono più di due livelli di risposta, per tener conto della diversa gravità delle discordanze si può ricorrere ad un indice di accordo ponderato. Se si attribuisce il punteggio 1 alla differenza di 1 livello e 2 a quella di due livelli, si ha che la discordanza massima nella tabella 1, se fossero coppie di osservazioni solo nelle due caselle marcate con un asterisco, sarebbe $2 \times 100 = 200$. In realtà la discordanza osservata è invece $(2+1) \times 1 + (5+1) \times 2 = 15$. Se si sottrae il valore delle discordanze osservate dalla discordanza massima, si ha $200-15 = 185$. Se si divide poi questo valore per la discordanza massima, si ottiene l'**indice di accordo ponderato**: $185/200 = 0,925 = 92.5\%$.

Alcuni degli accordi tra ricercatori potrebbero essere dovuti al caso; in altre parole, se anche il ricercatore B non avesse guardato per niente le cartelle, ma avesse attribuito a caso la presenza di eventi avversi, sulla base di una prevalenza di eventi avversi attorno al 10%, avrebbe comunque dato non poche risposte concordanti con quelle di A. Entrambi gli indici di accordo precedenti non tengono conto di questo possibile effetto del caso. Per farlo, bisogna ricorrere al cosiddetto **kappa di Cohen**, che anch'esso può essere semplice o ponderato e i cui valori sono più bassi, talora sorprendentemente molto più bassi, dei valori degli indici suddetti. Il valore massimo del kappa è 1 e, per essere accettabile, il valore del kappa dovrebbe essere come minimo 0.6. Il kappa è calcolato da molti pacchetti statistici, tra cui Epiinfo (manuale5). Per una trattazione più estesa si rimanda a Norman e Streiner, 1992, Fleiss, 1981 e ai due libri migliori di epidemiologia clinica, quello di Sackett et al (1991) e quello di Fletcher et al (1988).

L'**accuratezza di un test** (in questo contesto, di un indicatore) si misura come **sensibilità e specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi**.

Per **sensibilità** si intende qui la proporzione di soggetti identificati come positivi dal test rispetto al totale dei soggetti che presentano davvero la condizione in esame. La sensibilità quindi è uguale al

rapporto: veri positivi / totale dei soggetti con la condizione in esame = veri positivi / (veri positivi + falsi negativi).

Con **specificità** si indica la proporzione di soggetti senza la malattia identificati come negativi dal test, rispetto al totale dei soggetti che non presentano davvero la condizione in esame. La specificità quindi è uguale al rapporto: veri negativi / totale dei soggetti senza la condizione = veri negativi / (veri negativi + falsi positivi)

Nota terminologica. Per sensibilità di un test si intende talora anche la capacità di un test di identificare il cambiamento, il che è un concetto diverso. Gli economisti d'altra parte usano il termine "analisi di sensibilità" per indicare quanto i risultati possono cambiare per effetto di (quanto siano "sensibili" a) cambiamenti nelle stime, ad esempio dei costi o della utilità o della frequenza di certi eventi. Per specificità di un test si intende talora la proprietà del test di essere influenzato solo dal fenomeno in esame, cioè in altri termini di cambiare valore solo se cambia il fenomeno.

Il **rapporto di verosimiglianza di un risultato positivo** indica quante volte è più verosimile che un risultato positivo del test provenga da una persona con la condizione in esame piuttosto che da una persona senza la condizione in esame. E' uguale a sensibilità / (1 - specificità).

Il **rapporto di verosimiglianza di un risultato negativo** indica quante volte è meno verosimile che un risultato negativo venga da una persona con la malattia piuttosto che da una persona senza la malattia. E' uguale a (1 - sensibilità) / specificità.

I rapporti di verosimiglianza permettono facilmente di farsi un'idea dell'utilità di un test. Rapporti di verosimiglianza più grandi di 10 o più piccoli di 0.1 determinano grandi modificazioni delle probabilità pre-test relative alla presenza/assenza della condizione in esame; se sono compresi tra 5 e 10 o tra 0.1 e 0.2 determinano cambiamenti discreti, se tra 2 e 5 o 0.5 e 0.2 cambiamenti piccoli ma importanti; se i rapporti di verosimiglianza sono compresi tra 1 e 2 o tra 0.5 e 1, l'utilità pratica del test è minima.

Per **proporzione di falsi negativi** si deve intendere il complemento a 1 della sensibilità, cioè 1 - sensibilità = falsi negativi / (veri positivi + falsi negativi) e per **proporzione di falsi positivi** il complemento a 1 della specificità, cioè 1 - specificità = falsi positivi / (veri negativi + falsi positivi).

Sono però **i valori predittivi del test** quelli che interessano davvero ai clinici.

Il **valore predittivo nei positivi** VP+ indica la probabilità che il risultato positivo di un test provenga effettivamente da un soggetto portatore della condizione in esame. $VP+ = \text{veri positivi} / (\text{veri positivi} + \text{falsi positivi})$.

Il **valore predittivo nei negativi** VP- indica la probabilità che il risultato negativo di un test provenga effettivamente da un soggetto privo della condizione in esame. $VP- = \text{veri negativi} / (\text{veri negativi} + \text{falsi negativi})$.

Il valori predittivi variano col variare della frequenza (prevalenza) della condizione in esame; a parità di sensibilità e di specificità del test si possono avere valori predittivi anche molto diverso se cambia la frequenza della condizione in esame; quindi per la stessa condizione e lo stesso test i valori predittivi possono essere diversi se il test è effettuato nei pazienti di un ambulatorio di medicina generale o nei pazienti di un ambulatorio specializzato nel trattamento della condizione in esame.

Così ad esempio il valore predittivo nei positivi può essere molto basso se la condizione in esame è poco frequente, perché il difetto di specificità agisce su un numero elevato di soggetti che non presentano la condizione e dà quindi luogo ad un numero elevato di falsi positivi.

Per esemplificare le misure suddette si riporta nella tabella 2.8.2 un esempio tratto dallo stupendo libro divulgativo Evidence-Based Medicine di Sackett et al (2000), che si riferisce all'accuratezza diagnostica della ferritina serica nella diagnosi di anemia ferropriva. Il test di riferimento è rappresentato dallo striscio midollare

TABELLA 2.8.2 Confronto tra valori della ferritina e diagnosi “vera” di anemia ferropriva derivata dallo striscio midollare. Valori di ferritina dicotomizzati attorno a 65 mmol/L

Diagnosi secondo il test in esame (ferritina \leq 65)	Diagnosi di riferimento (striscio midollare)		Totale	
	Anemia ferropriva s \grave{e}	Anemia ferropriva no		
Anemia ferropriva s \grave{e}	a (veri positivi) 731	b(falsi positivi) 270	a+b	1001
Anemia ferropriva no	c(falsi negativi) 78	d(veri negativi) 1500	c+d	1578
Totale	a+c	809	b+d	1770
			N	2579

Prevalenza = proporzione di persone che presenta il disturbo, cio \grave{e} $(a+c)/N = 809/2579 = 0.31 = 31\%$;

Sensibilit \grave{a} = $a/(a+c) = 731/809 = 0.90 = 90\%$;

Specificit \grave{a} = $d/(b+d) = 1500/1770 = 0.85 = 85\%$;

Rapporto di verosimiglianza di un risultato positivo = $\text{sensibilit \grave{a} }/(1-\text{specificit \grave{a} }) = 0,90 / (1-0,85) = 6$;

Rapporto di verosimiglianza di un risultato negativo = $(1-\text{sensibilit \grave{a} })/\text{specificit \grave{a} } = (1-0,90)/0,85 = 0.12$.

Valore predittivo nei positivi = $a/(a+b) = 731/1001 = 0.73 = 73\%$;

Valore predittivo nei negativi = $d/(c+d) = 1500/1578 = 0.95 = 95\%$;

Il test \grave{e} abbastanza buono, come indicato dai valori dei rapporti di verosimiglianza.

Va aggiunto per molti test quantitativi (in questo contesto, per molti indicatori), come quello della ferritina, i risultati possono essere suddivisi in parecchi classi e non solo in due (“normali” e “patologici”). Il valori della ferritina possono ad esempio essere suddivisi come nella tabella 3.

Dalla tabella 2.8.3 si pu \grave{o} ricavare che la sensibilit \grave{a} va da $474/809 = 0.59$ per la classe con ferritina < 15 , a $48/809 = 0.06$, per la classe con ferritina ≥ 95 e la specificit \grave{a} va da $(1770-20)/1770 = 0.99$ a $(1770-1332)/1770 = 0.25$. I rapporti di verosimiglianza di un risultato positivo nelle due classi estreme sono quindi $0.59/(1-0.99) = 59.00$ e $0.06/(1-0.25) = 0.08$

TABELLA 2.8.3. Confronto tra valori della ferritina e diagnosi “vera” di anemia ferropriva derivata dallo striscio midollare. Valori di ferritina suddivisi in cinque livelli

Ferritina	Diagnosi di riferimento (striscio midollare)		Totale
	Anemia ferropriva s \grave{e}	Anemia ferropriva no	
<15 mmol/L	474	20	484
15-34	175	79	254
36-64	82	171	253
65-94	30	168	198
\geq 95	48	1332	1380
Totale	809	1770	2579

Se quindi con valori inferiori a 15 mmol/l il test depone con forza per la presenza di anemia ferropriva, mentre valori superiori a 95 mmol/L indicano con altrettanta forza la sua assenza. A valori intermedi di ferritina corrispondono livelli intermedi di capacit \grave{a} diagnostica del test.

2.9. FONTI DI DATI

Le principali fonti di dati per gli indicatori sono: rilevazioni statistiche e demografiche (ad esempio dati ISTAT e regionali sulle popolazione e la mortalit \grave{a}); rilevazioni sanitarie sistematiche, anche quelle a scopo prevalentemente amministrativo, come ad esempio la SDO o Scheda di Dimissione Ospedaliera; documenti clinici, e in particolare la cartella clinica; rilevazioni ad hoc mediante moduli, questionari od osservazioni apposite. Si noti che per le due prime fonti bisognerebbe disporre di informazioni sulla qualit \grave{a} delle rilevazioni, mentre per le altre due occorrerebbe procedere ad uno studio pilota per testare almeno la riproducibilit \grave{a} . Anche la semplice estrazioni di dati da una cartella

clinica, come già accennato, può essere fonte di notevoli errori o di notevoli divergenze da parte di “estrattori” diversi.

Per gli usi dei dati amministrativi a scopo di valutazione della qualità professionale si veda quanto detto brevemente nella sezione 2.22

2.10. USI DEGLI INDICATORI

Si possono distinguere tre usi principali degli indicatori (Palmer, 1996; Solberg et al, 1997):

1. per la valutazione ed il miglioramento interni ad una organizzazione;
2. per la valutazione ed il miglioramento esterni promossi da agenzie pubbliche o private (vedi oltre indicatori e accreditamento e indicatori nazionali). Di solito in questo caso gli indicatori servono anche al confronto (*benchmarking*) tra organizzazioni simili. Si può includere in questo utilizzo l'uso a scopo di rendicontazione (*accountability*), che porta alla diffusione pubblica dei risultati conseguiti. A questo proposito, si veda la sezione 2.21 sulla riservatezza;
3. per l'accreditamento e selezione/esclusione degli erogatori di assistenza; a questo proposito si veda il capitolo sulla riservatezza
4. a scopo di ricerca, diretta a produrre nuove conoscenze di significato universale.

Per tutti gli usi è importante che gli indicatori abbiano le caratteristiche sintetizzate nella sezione 2.11. Si può però affermare che il rispetto dei requisiti metodologici del riquadro 4, riportato in 2.11, diventa ancora più importante se si passa dall'uso 1 a quello 2, a quello 3.

In ogni modo bisogna sforzarsi di assicurare che le differenze messe in luce dagli indicatori non siano da attribuire ad errori di rilevazione o *artefatti*, come invece frequentemente avviene (Powell et al, 2003).

Secondo Nelson et al (1998) perché gli indicatori siano utili per gestire meglio i pazienti, valutare i cambiamenti dell'attività professionale nel tempo e contribuire al suo miglioramento e alla sua innovazione, occorre:

- cercare l'utilità e non la perfezione nelle misure;
- usare un insieme equilibrato di indicatori di processo, di esito e di costo;
- cercare di sfruttare il desiderio della maggior parte dei professionisti di migliorare le prestazioni e la loro curiosità sugli esiti; si è visto che i professionisti spesso accettano di rilevare ed utilizzare indicatori di qualità professionale se ne riconoscono la validità scientifica (punto 6 del riquadro 4);
- cominciare da dati semplici e facili da rilevare (pensare in grande, ma cominciare in piccolo);
- rilevare dapprima i dati non su tutti i soggetti o le situazioni, ma su campioni anche piccoli, purché rappresentativi;
- ottenere i dati come sottoprodotto del lavoro quotidiano;
- definire in modo operativo numeratori e denominatori degli indicatori;
- rappresentare graficamente i risultati (ad esempio in carte di controllo, vedi la sezione 2.1.9);
- collegare la rilevazione dei dati con progetti di miglioramento;
- formare un piccolo gruppo di professionisti che faccia da sostegno e da traino (un piccolo gruppo di persone impegnate può cambiare il mondo).

2.11. CARATTERISTICHE INTRINSECHE O METODOLOGICHE ED ESTRINSECHE O APPLICATIVE DI UN BUON INDICATORE

La riproducibilità e l'accuratezza vengono definite anche caratteristiche intrinseche o metodologiche o statistiche di un indicatore. A queste vanno aggiunte le caratteristiche applicative, dette anche estrinseche, che per chiarezza vengono divise qui in “legate alla potenziale utilità” e “legate alla rilevazione”. Si ribadisce che un indicatore prodotto dal sistema informativo o rilevato nell'ambito di

una iniziativa di valutazione e miglioramento dovrebbe essere capace di dare luogo a decisioni diverse se assume valori diversi e che è difficile concepire qualcosa di più inutile di un indicatore che non porti a nessun cambiamento, qualunque sia il suo valore.

Le caratteristiche (dette anche *attributi*) metodologiche e applicative di un buon indicatore sono riassunte nel riquadro 4. Quelle metodologiche sono già state in gran parte descritte. Quelle applicative sono talmente chiare che non occorre neppure commentarle. Può essere utile qualche delucidazione sulla completezza. L'indicatore dovrebbe essere rilevato per tutti i casi pertinenti o almeno per la stragrande maggioranza di questi. Si può trattare anche solo di un campione dei soggetti o degli eventi interessati, ma in questo caso va rilevato in tutte le unità che compongono il campione. Nella metodologia epidemiologica e sociologica i dati non rilevati o le non risposte non possono essere considerati simili a quelli ottenuti e si deve quindi assumere che la mancanza di completezza porti ad errori di stima.

RIQUADRO 4. **Caratteristiche o attributi degli indicatori**

a) **Metodologiche**

- Riproducibile (preciso, affidabile, attendibile, ripetibile, costante). Ridotta variabilità tra ed entro osservatori
- Accurato. La rilevazione è priva di errori sistematici; il valore ottenuto corrisponde alla realtà o vi è vicino. Si misura come sensibilità, specificità, rapporti di verosimiglianza, valori predittivi
- Sensibile al cambiamento. Qui il termine significa che l'indicatore è capace di evidenziare i cambiamenti del fenomeno nel tempo e nello spazio (tra centri o soggetti diversi)
- Specifico per il fenomeno indagato. Se questo è la qualità professionale, qui il termine significa che l'indicatore è poco influenzato da fattori estranei alla qualità stessa.

b) **Legate alla potenziale utilità**

La cosa più difficile è sapere cosa serve sapere

- Pertinente. Misura il fenomeno che si intende misurare. Se mancano indicatori veramente pertinenti, si possono usare indicatori "approssimati" o indiretti (ad es. mortalità invece di morbilità; giornate di degenza anziché costi)
- Scientificamente fondato. Per un indicatore di processo professionale, basato su buone evidenze sul collegamento tra il processo in esame e gli esiti; per un indicatore di esito, riguardante esiti influenzabili dagli interventi in esame
- Inserito in un modello decisionale. Valori diversi dell'indicatore dovrebbero comportare scelte diverse. A questo scopo (si veda oltre) è opportuno che sia accompagnato da una soglia
- Facilmente comprensibile
- Semplice, non inutilmente complesso. Per distinguere un cavallo da un asino bastano le orecchie

c) **Legate alle modalità di rilevazione**

- Completo. La rilevazione avviene in tutti o quasi gli eventi o soggetti su cui si è deciso di indagare. Si può trattare anche solo di un campione, che ovviamente dovrebbe essere rappresentativo
- Facilmente rilevabile e calcolabile
- Poco costoso da rilevare e d analizzare
- Tempestivo. Rilevabile e rilevato in tempo per le decisioni

Le stesse caratteristiche possono a scopo mnemonico essere riportate sotto forma di acronimo della parola misura (MISURA DOC), come indicato nel riquadro 5.

RIQUADRO 5. Acronimo delle caratteristiche di un buon indicatore	
M isurabile	rilevabile in modo riproducibile e accurato
I mportante	pertinente ad un problema frequente o con forti conseguenze sui pazienti o sui costi
S emplice	chiaro, comprensibile
U tilizzabile	preferibilmente accompagnato da valori soglia o standard
R isolvibile	relativo ad un problema per cui si può fare qualcosa con le risorse disponibili
A cceptabile	da chi deve rilevarlo e da chi deve applicarlo
D iscriminante	capace di distinguere tra realtà diverse e di mettere in luce i cambiamenti nel tempo
O ttenibile	rilevabile con costi e tempi accettabili
C ompleto	rilevabile e rilevato in tutti gli eventi /tutti i soggetti in cui lo si deve rilevare

E' relativamente facile suggerire indicatori, difficile formularli in modo da rispettare le esigenze accennate sopra (possibilità di rilevazione completa, riproducibilità, accuratezza, utilizzabilità). E' stato anche proposto che chiunque suggerisca un indicatore debba farsi carico della sua definizione operativa (vedi sezione 2.2.5) ed anche di uno studio pilota per accertarne le difficoltà di rilevazione, quanto meno la riproducibilità e le reali possibilità di utilizzo.

2.12. DEFINIZIONE DI VALORE DI RIFERIMENTO, SOGLIA, LIVELLO O VALORE SOGLIA, STANDARD

Per aumentare la probabilità che un indicatore diventi un'informazione utile, cioè la probabilità che possa modificare le decisioni, è opportuno che sia accompagnato da una soglia o livello soglia o valore soglia o standard (termini che possono essere considerati sinonimi), ossia da un valore di riferimento tale che, se il valore osservato nella realtà è più alto (o più basso), ci si impegna a far qualcosa, se non altro ad accertare se si tratti di un fenomeno reale o se il risultato osservato sia invece dovuto al caso o ad errori di rilevazione.

Nota terminologica. In inglese si usa sia standard sia *threshold*, la cui traduzione è soglia. Il termine standard è però usato con varie accezioni. Forse l'ideale sarebbe usarlo per indicare l'insieme di indicatore e soglia. L'insieme di un indicatore e soglia relativo a un prodotto è noto nel mondo industriale anche col termine di "specificata" o di "standard di prodotto". Quest'ultimo termine è passato anche in sanità per indicare per lo più un insieme di indicatore più soglia relativo al volume del prestazioni.

Nel gergo dei manuali di accreditamento americani ed inglesi il termine standard viene utilizzato sorprendentemente per indicare i requisiti generali, per ognuno dei quali sono indicati i requisiti specifici, che sono detti anche criteri. Ecco un esempio di questo strano uso di "standard" preso dal manuale canadese del 2002:

"Standard 3.2 del servizio di salute mentale: *"Il servizio monitorizza e migliora la qualità delle sue prestazioni in modo da ottenere i migliori esiti"*.

Altra nota terminologica. Nei documenti ministeriali italiani il valore di riferimento è spesso denominato "parametro". Basta intendersi.

Si distinguono soglie (standard) di allarme e soglie di intervento, quest'ultime rappresentate da valori, che se accurati, sarebbero decisamente inaccettabili e obbligherebbero a mettere in opera un intervento correttivo.

Talvolta la soglia (lo standard) può essere rappresentata non da un singolo valore ma da un ambito di valori; in questo caso si dovrebbe fare qualcosa se il valore riscontrato è o più basso del limite inferiore o più alto del limite superiore. Ad esempio la soglia per la proporzione di parti cesarei potrebbe essere compresa tra il 15% e il 20%, nell'assunto che meno del 15% è troppo poco, perché si espongono donne e feti a rischio, e più del 20% è troppo.

La soglia (lo standard) può essere definita in modo statistico (soglia “empirica”), ad esempio si può decidere che corrisponda alla mediana (cinquantésimo percentile) o al novantesimo percentile della distribuzione di valori osservati in un insieme di organizzazioni simili (vedi riquadro 8). Oppure può essere basata su valori riportati in letteratura o da organismi nazionale o internazionali, ad esempio gli standard della Salute per Tutti 2010 dell’Organizzazione Mondiale della Sanità (soglia “normativa”) o dipendere da decisioni autonome (soglia “interna”), ad esempio può corrispondere al valore dell’indicatore osservato l’anno prima o a quel valore aumentato o diminuito del 10%.

All’inizio, quando si comincia a rilevare sistematicamente un indicatore, può essere lecito non avere ancora una soglia, ma deve essere chiaro a tutti che la soglia deve essere definita il prima possibile, non appena ci si faccia un’idea di come stanno le cose.

Per illustrare il concetto di soglia, si riportano nel riquadro 6 alcuni standard (qui intesi come indicatori con le relative soglie) relativi alle attività di screening del carcinoma del collo dell’utero e nel riquadro 7 alcuni standard relativi al diabete di tipo adulto.

RIQUADRO 6. Standard (indicatori più soglie) di qualità per lo screening cervicale elaborati dal National Health Cervical Screening Programme inglese, 1999	
Indicatori	Soglie/valori di riferimento
1. Percentuale di copertura nelle donne tra i 20 e i 64 anni (almeno un screening ogni triennio)	> 80%
2. Percentuale di donne residenti nel bacino di utenza con cervicocarcinoma invasivo in cui viene fatta la verifica dei Pap test precedenti	99%
3. Percentuale di strisci di donne 20-50 anni con presenza di cellule metaplastiche o endotumorale (come dimostrazione di prelievo anche dalla zona di trasformazione)	> 80%
4. Percentuale di donne che ricevono il referto entro 4 settimane dallo striscio	> 80%
5. Percentuale di donne che ricevono il referto entro 6 settimane dallo striscio	100%
6. Sensibilità dello screening primario rispetto al referto finale dopo rilettura rapida di tutti gli strisci negativi o inadeguati	>85%
7. Distribuzione percentuale delle diagnosi:	
7.1 lesioni gravi o medie	1.6 - 0.4%
7.2- lesioni lievi o borderline	5.5 - 1.5%
7.3- strisci inadeguati	7.0 - 2.0%
8. Valori predittivi positivi degli strisci con lesione CIN2 o più grave, rispetto alla diagnosi istologica	68 - 85%
9. Percentuale di personale che passa l’esame esterno di verifica della competenza	100%
10. Numero di vetrini esaminati per anno dal laboratorio	> 15 000
11. Numero di vetrini esaminati per anno dai singoli citotecnici addetti alla prima lettura	> 3000, con un massimo di 7500
12. Percentuali di donne inviate al secondo livello di cui il programma di screening non viene a conoscere la diagnosi definitiva	< 5%
A questi si potrebbe aggiungere:	

13. Incidenza di carcinomi invasivi della cervice nel bacino di utenza del programma sistematico di screening	< del 50% delle zone limitrofe in cui manchi un programma sistematico
---	---

RIQUADRO 7. **Standard** (indicatori più soglie) **di qualità per il diabete di tipo II**. Per il diabete è relativamente facile elaborare indicatori di esito intermedio di provata validità (riproducibili, accurati e collegati ai processi assistenziali e agli esiti di salute finali).

	Esempi di soglie/standard
1. ESEMPI DI INDICATORI DI PROCESSO	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale dei pazienti di day hospital cui la dietista ha consegnato una dieta personalizzata da seguire a domicilio 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti ad alto rischio* in carico cui sono stati ispezionati i piedi almeno 1 volta nell'anno 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti ad alto rischio in carico* cui è stato esaminato il fundus almeno 1 volta nell'ultimo anno 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti cui è stata misurata la pressione arteriosa almeno 1 volta nell'ultimo anno 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti cui è stato effettuato un esame dei lipidi almeno una volta nell'ultimo anno 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con esame della emoglobina glicata almeno una volta nell'ultimo anno 	99%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale delle richieste di prima visita diabetologica soddisfatte entro 7 giorni lavorativi, con tempo di attesa legato ad un triage infermieristico 	95%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale delle richieste di visita diabetologica per piede diabetico soddisfatte entro una settimana 	95%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di diabetici visti l'anno precedente rivisti nell'anno in esame 	80%
<ul style="list-style-type: none"> • 2. ESEMPI DI ESITI INTERMEDI 	
<ul style="list-style-type: none"> • Glicemia media post-prandiale dei pazienti seguiti da più di un anno 	< 165 mg/dl
<ul style="list-style-type: none"> • Glicemia media postprandiale dei pazienti seguiti da meno di un anno 	< 182 mg/dl
<ul style="list-style-type: none"> • Emoglobina glicata media dei pazienti seguiti da più di un anno 	< 7,0%
<ul style="list-style-type: none"> • Emoglobina glicata media dei pazienti seguiti da meno di un anno 	< 7,7%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con emoglobina glicata elevata (> 9,5%) 	< 20%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale pazienti con colesterolo LDL < 130 mg/dl 	<50%
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con PA < 140/90 mm Hg 	> 50%
<ul style="list-style-type: none"> • Indice medio di massa corporea nei pazienti seguiti da più di un anno 	<28
ESEMPI DI ESITI FINALI	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con retinopatia diabetica 	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con nefropatia diabetica 	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con ulcera acuta del piede nell'anno 	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con infarto miocardico nell'anno 	
<ul style="list-style-type: none"> • Percentuale di pazienti con ictus nell'anno 	
<p>* Definire in modo operativo "a rischio", "in carico"</p>	

2.13. INDICATORI DA DATI AGGREGATI ED EVENTI SENTINELLA

La maggior parte degli indicatori sono, come si è detto e visto, rapporti che riguardano più eventi o soggetti, sono quindi ottenuti da “dati aggregati”. I vari tipi statistici di **indicatori da dati aggregati** sono riportati nel riquadro 8.

RIQUADRO 8. Tipi statistici di indicatori da dati aggregati

MISURE DI POSIZIONE

MEDIE ARIMETICHE

a) Rapporto tra la somma dei valori delle singole osservazioni ed il numero delle osservazioni

esempio: Hb glicata media = $\frac{\text{somma dei valori di emoglobina glicata}}{\text{numero di esami di emoglobina glicata}}$

b) Rapporto tra la somma dei valori ottenuti da altri fonti e il numero di osservazioni

esempio 1: costo medio per paziente = $\frac{\text{somma dei costi ottenuti da voci finanziarie del bilancio}}{\text{numero di pazienti trattati}}$

esempio 2: durata media del prestazioni = $\frac{\text{ore totale lavorate}}{\text{n° di prestazioni effettuate}}$

RAPPORTI, PROPORZIONI, PERCENTUALI

c) Rapporto tra una parte e il tutto

esempio 1: $\frac{\text{dimessi ricoverati in modo non programmato entro trenta giorni dalla dimissione}}{\text{totale dimessi nel periodo*}}$

esempio 2: $\frac{\text{diabetici in carico ad un ambulatorio a cui negli ultimi 12 mesi è stato esaminato il fundus}}{\text{totale dei pazienti in carico al momento della rilevazione **}}$

esempio 3: $\frac{\text{numero di pazienti operati con adeguato controllo del dolore}}{\text{numero totale di pazienti operati nello stesso periodo ***}}$

esempio 4: $\frac{\text{numero di soggetti residenti in un'area ricoverati per la prima volta per cancro del polmone}}{\text{numero totale di residenti nell'area all'inizio del periodo***}}$

d) Rapporto tra due parti di un tutto

esempio 1: $\frac{\text{numero di operati per ernia in day surgery o in ricovero di una notte}}{\text{numero di operati per ernia in ricoveri di due notti o più}}$

e) Rapporto tra il numero di eventi e il tempo di esposizione all'evento stesso (è questo il rapporto che viene definito in epidemiologia “tasso” o in inglese “rate” anche se in entrambi i casi, il termine viene usato anche per indicare i rapporti di tipo c), soprattutto quelli simili all'esempio 4 suddetto.

esempio: $\frac{\text{numero di nuove retinopatie diagnosticate nei diabetici in carico ad un servizio in un periodo}}{\text{anni-persona di diabetici in carico al servizio nel periodo (vedi nota §)}}$

f) Rapporto tra valore osservato ed atteso. Per ottenere il valore atteso in un sottocampione si calcola con diverse tecniche statistiche quanti sarebbero gli eventi se i soggetti del sottocampione in esame avessero la stessa distribuzione dei fattori di rischio dell'intero campione. Vedi qui aggiustamento nella sezione 2.1.4.1

esempio: $\frac{\text{numero osservato di decessi tra gli operati di bypass coronarico in un centro}}{\text{decessi attesi negli stessi pazienti sulla base della mortalità dei pazienti operati in tutti i centri}}$

continua

g) PERCENTILI.

Si tratta dell'unica misura di posizione che non è ricavata da un rapporto. Il percentile x rappresenta un valore, quello che, una volta ordinati le singole osservazioni in ordine di grandezza, dalla più piccola alla più grande, è situato in modo che x% dei valori sono più piccoli e (100-x)% sono più grandi. La mediana è il cinquantesimo percentile, cioè quel valore tale che la metà delle osservazioni sono più piccole e la metà più grande.

Esempio: mediana (50° percentile) dei tempi di attesa in giorni dalla mammografia patologica alla biopsia

MISURE DI VARIABILITÀ

h) Range o intervallo di variazione. Intervallo tra il valore minimo e il valore massimo.

i) Intervallo interquartile. Differenza tra il primo ed il terzo quartile, cioè tra il 25° e il 75° percentile (vedi sopra).

l) Deviazione standard. Rapporto tra la somma dei quadrati delle differenze tra le singole osservazioni e la loro media aritmetica e il numero delle osservazioni meno 1, il tutto sotto radice quadrata.

**Si noti che, per potere utilizzare dimessi e ricoverati nello stesso periodo, ad esempio nel 2003, bisogna supporre che i ricoverati entro 30 giorni dalla dimissione nel gennaio 2003 e che erano stati dimessi nel dicembre 2002, siano in numero uguale ai dimessi nel dicembre 2003 che verranno ricoverati entro 30 giorni dal dimissione nel gennaio 2004.*

*** Si noti che per potere calcolare in modo riproducibile questo indicatore è necessario dare una definizione operativa di paziente in carico e decidere cosa fare dei pazienti che sono visti nel corso dell'anno precedente ma che non sono più in carico al momento in cui si analizzano i dati. Inoltre, per evitare un possibile equivoco, sarebbe meglio dire "ultimi 12 mesi" anziché "ultimo anno".*

**** Per rendere riproducibile l'indicatore occorre definire in modo operativo cosa si intende per "adeguato controllo del dolore" e il periodo in cui viene rilevato il dolore*

§ gli anni-persona sono ottenuti per somma dei singoli tempi di esposizione, ad esempio se due persone sono state in carico per 1 anno, uno per 3 mesi ed uno per 3 mesi, gli anni-persona sono $1+1+0,5+0,25 = 2,75$

Gli **eventi sentinella** sono invece costituiti da un unico evento e si potrebbero definire come indicatori a soglia di allarme uno: il verificarsi di un solo caso è già sufficiente per dar luogo a una indagine conoscitiva diretta ad accertare se vi abbiano contribuito fattori eliminabili o riducibili. Da questa definizione risulta che gli eventi sentinella sono eventi negativi. Tipici eventi sentinella sono la morte perioperatoria di un paziente chirurgico, soprattutto se in chirurgia programmata e senza gravi fattori di rischio anestesilogico, o il suicidio di un paziente in carico ad un servizio di salute mentale. Sarebbe però interessante definire anche eventi sentinella positivi (ad esempio guarigioni insperate, ritorno al lavoro in ambiente non protetto di un paziente psichiatrico grave).

Un evento sentinella può anche diventare un indicatore da dati aggregati, poiché alla fine di un certo periodo si può contare il tasso di eventi sentinella di un certo tipo e chiedersi se il valore non superi una soglia (ad esempio se si è riusciti a ridurlo del 20% rispetto al periodo precedente). Per gli eventi sentinella della Joint Commission americana, si veda l'appendice A2.5.

2.14. INTERPRETAZIONE DI UN INDICATORE

Si può essere d'accordo con Piergentili e Focarile (2004), quando invitano a costruire, anche prima di procurarsi i dati da cui derivare indicatori di qualità professionale, una mappa dei fattori di cui tenere conto nell'interpretare i risultati.

Tra questi fattori, vi sono la variabilità causale e il cosiddetto confondimento.

2.14.1 CONFONDIMENTO E AGGIUSTAMENTO PER RISCHIO

La differenza tra due valori di un indicatore di esito o di processo professionale potrebbe essere dovuta

a fattori diversi da quello indagato, che è, in questo manuale, la qualità dell'assistenza. In questo caso gli epidemiologi direbbero che si sarebbe in presenza di "confondimento". Tutti le possibili variabili prognostiche o di rischio (che possono influire sugli esiti, come l'età e la gravità della condizione o l'effetto placebo) sono potenziali fattori di confondimento quando si interpreta il significato di un indicatore di esito di una organizzazione o di un professionista. In termini più tecnici, si dice che una variabile può essere un fattore di confondimento (o "confondente") se è associata sia alla «esposizione» (in questo contesto l'intervento sanitario), sia all'effetto (l'esito) in studio. L'esempio della tabella 4 è derivato numericamente da Vineis P, Duca G, Pasquini P. Manuale di metodologia epidemiologica, Roma, La Nuova Italia Scientifica, 1986.

TABELLA 4. Mortalità per la malattia X in due reparti ospedalieri A e B

	0. Tutti i pazienti		1. Pazienti gravi		2. Pazienti non gravi	
	Reparto A	Reparto B	Reparto A	Reparto B	Reparto A	Reparto B
Morti	200	50	194	24	6	26
Sopravvissuti	800	950	606	76	194	874
Totale paz.	1000	1000	800	100	200	900

La mortalità complessiva (sottotabella 0) è molto più elevata nel reparto A, dove è $2000/1000 = 0.20 = 20\%$ che nel reparto B, dove è $50/1000 = 0.05 = 5\%$. Il rischio relativo di morire nel reparto A rispetto a B è $0.20/0.05 = 4$.

Immaginiamo ora di suddividere i pazienti in due classi di gravità della malattia, come risulta dalle tabelline 1 e 2. Nella sottotabella 1 relativa ai pazienti più gravi la mortalità è in A di $194/800 = 0,24 = 24\%$ e in B è uguale: $24/100 = 0,24 = 24\%$. Il rischio relativo è quindi 1. Nella sottotabella 2 relativa ai pazienti meno gravi la mortalità in A è di $6/200 = 0.03 = 3\%$ e in B è quasi uguale: $26/900 = 0,29 = 2.9\%$, con un rischio relativo quindi che è molto vicino a 1.

Se si tiene conto della gravità, la qualità dell'assistenza in A non è quindi peggiore. L'apparente differenza tra i due reparti è dovuta al fatto che la gravità della malattia è un fattore di confondimento che è associato sia con la mortalità (i pazienti più gravi muoiono 8 volte più dei meno gravi) che con il reparto (i pazienti gravi sono 8 volte più numerosi nel reparto A).

Se un fattore prognostico o di rischio che può influire sugli esiti esercita la sua azione non in modo indipendente dal trattamento, ma perché interagisce con esso (e ne potenzia o diminuisce l'effetto), si parla non di confondimento ma di **modificazione dell'effetto**. Anche per i modificanti è necessario aggiustare in sede di analisi statistica

La necessità di tenere conto della diversità dei rischi è stata dimostrata dallo scandalo seguito alla prima pubblicazione nel 1986 da parte del governo americano delle statistiche di mortalità ospedaliera per i pazienti assistiti da Medicare. Ad esempio, l'ospedale con la mortalità più elevata aveva una terrificante mortalità dell'88%; ci si era però dimenticati di segnalare che i pazienti erano malati ammessi in condizioni terminali per l'ultima assistenza palliativa (citato da Iezzoni LI. Risk adjustment for measuring health care outcomes. Ann Arbor, Health Administration Press, 1994).

Per tenere conto dei fattori di confondimento, nell'analisi statistica si può procedere alla stratificazione, alla standardizzazione e all'aggiustamento. Si stratifica quando si suddividono le unità del campione, ad esempio i pazienti, in due o più strati più omogenei al loro interno per il fattore di confondimento, ad esempio più gravi e meno gravi. come nella tabella 4, per poi osservare se la differenza tra gli esiti persiste nei due sottocampioni. La standardizzazione si usa per lo più per tener conto di diverse distribuzioni nell'età e nel sesso. Nell'aggiustamento si usano di solito tecniche statistiche di regressione multipla che permettono di stimare i cosiddetti valori attesi della variabile di esito in base ai valori degli indicatori di rischio. Se si vuole studiare l'influenza di variabili di livello diverso (caratteristiche del paziente, tipo di reparto, tipo di ospedale) è meglio ricorrere alle tecniche cosiddette multilevel. Ad esempio se si vuole confrontare la mortalità dopo un particolare intervento dei pazienti di un reparto con quella dei pazienti di un insieme di reparti simili, si ottiene con l'applicazione delle tecniche statistiche suddette una stima delle probabilità di morte dei singoli

pazienti che tiene conto della relazione tra più indicatori di gravità delle condizioni cliniche e mortalità nei pazienti di **tutti** i reparti. Si sommano le probabilità di morte di tutti i pazienti trattati nel reparto in esame e si ottiene così il numero di decessi attesi in quel reparto. Si confronta poi tale somma col numero di decessi osservati nel reparto stesso. Un numero osservato maggiore di quello atteso indica che l'intervento in esame procura più morti di quelli che ci si poteva aspettare sulla base delle condizioni cliniche. Viceversa se il numero osservato è minore di quello atteso.

Uno studio ha ad esempio constatato che, se si aggiusta la mortalità ospedaliera, oltre che per diagnosi principale, anche per età e per diagnosi associate presenti sulla Scheda di Dimissione Ospedaliera, il 50% degli ospedali ad elevata mortalità non risultano più tali (Green, 1991).

In genere, la mortalità intraospedaliera, anche se aggiustata, non è comunque un buon indicatore di qualità professionale; ad esempio in uno studio nel Michigan si è trovata una scarsa corrispondenza tra mortalità intraospedaliera e qualità degli ospedali (Thomas e Hofer, 1999).

Un problema dei metodi di aggiustamento per gravità è che strumenti diversi di misura della gravità possono portare a classificare unità e ospedali in categorie principali diverse (per categorie principali si intendono di solito le 3 categorie seguenti: ospedali con esiti nella media, ospedali con esiti significativamente migliori e ospedali con esiti significativamente peggiori). Ad esempio per la mortalità da ictus, un quarto degli ospedali cambiano categoria dopo l'aggiustamento (Iezzoni et al, 1995).

In particolare, i metodi di misura di gravità che utilizzano anche dati estratti dalla cartella clinica possono discordare da quelli che utilizzano solo i dati della scheda di dimissione. Le difficoltà e potenzialità nell'utilizzo dei dati della SDO (Scheda di Dimissione Ospedaliera), per valutare la qualità professionale, difficoltà e potenzialità che qui non vengono analizzate, sono ben discusse da Barbieri et al (2004) e da Lattuada e Burba (2004). Vedere qui la sezione 2.22.

In pratica le uniche coppie esito/intervento per le quali si dispone di una sistema di aggiustamento generalmente accettato sono quelle rappresentata dalla mortalità per interventi di cardiocirurgia, con dati estratti dalla cartella clinica.

Va comunque notato che il problema dell'aggiustamento ha importanza fondamentale quando si voglia pubblicare un confronto tra i risultati di centri diversi (tanto più se sono identificabili i centri a cui appartengono i singoli risultati). Ne ha molto meno in progetti confidenziali di MCQ, in cui comunque si può ragionevolmente chiedere ai centri con esiti peggiori di interrogarsi sui motivi del fenomeno, per eventualmente effettuare un intervento migliorativi.

2.14.2 VARIABILITÀ CASUALE

Due indicatori possono essere diversi non perché riflettono situazioni diverse, ma semplicemente per effetto del caso.

Quando si confrontano i valori di un indicatore tra soggetti diversi o tra gli stessi soggetti in momenti diversi (ad esempio durante uno studio di follow-up) ci si deve sempre chiedere quanto le differenze osservate possano essere dovute agli effetti del caso, lo stesso che fa sì che quando si lancia in aria una moneta bilanciata non sempre si ottiene un numero uguale di croci e di teste. In effetti, ad esempio, se si lancia in aria 10 volte la moneta, la probabilità di ottenere esattamente 5 teste e 5 croci è solo del 25% e vi è una probabilità del 9% di ottenere solo 2 teste o solo 2 croci.

La variabilità casuale è tanto maggiore quanto più i campioni sono piccoli o, nel caso di tassi di malattia o di mortalità, quanto più gli eventi considerati sono rari, anche se il gruppo di persone esposte all'evento è elevato.

Per valutare l'entità della variabilità casuale di un indicatore la cosa migliore è calcolare l'intervallo di confidenza. Per intervallo di confidenza, si intende l'intervallo che con una certa probabilità (quella più spesso utilizzata è il 95%) contiene il valore vero della grandezza rilevata in un campione, cioè il valore se si otterrebbe se si rilevasse l'indicatore non solo su un campione, ma su tutti i soggetti (in gergo statistico, sull'intera "popolazione" da cui proviene il campione osservato). I valori estremi dell'intervallo prendono il nome di limiti di confidenza, inferiore e superiore.

L'intervallo di confidenza permette di farsi un'idea dell'entità dell'errore casuale. Per aiutare a capire

quanto possano essere ampi gli intervalli di confidenza calcolati su piccoli campioni, si riportano nel riquadro 10 gli intervalli di confidenza delle proporzioni calcolate su piccoli campioni.

Gli intervalli di confidenza sono calcolati dai più comuni *software* statistici. Tra i libri, si consigliano Altman et al (2000) e Osborne (1999). Per i limiti di confidenza dei rapporti O/E (osservati diviso attesi), si veda Focarile (2001), pagine 65-66.

Quando si interpreta il significato della differenza tra i valori di un indicatore rilevati in due gruppi di pazienti trattati diversamente o in unità organizzative diverse, è meglio calcolare l'intervallo di confidenza della differenza. Se l'intervallo di confidenza al 95% non include lo zero, si può dire che la differenza è statisticamente significativa con $p < 0.05$ (5%, 1 su 20), cioè in altri termini che è ragionevole pensare che non sia dovuta alla variabilità casuale. Va notato però che una differenza può essere significativa anche se è piccola e clinicamente irrilevante (può succedere quando i campioni sono molto grandi), mentre può non essere statisticamente significativa anche se ha clinicamente significato (può succedere quando i campioni sono piccoli). In ogni modo la mancanza di prova che la differenza sia reale non significa prova dell'assenza di differenza. Per una brillante trattazione di questo aspetto, e per la distinzione tra prove di superiorità e prova di non inferiorità, si veda Sackett (2004).

2.15. INDICATORI NEI PROGETTI DI VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO E NEI PERCORSI O PROFILI ASSISTENZIALI

Si ricorda che una iniziativa di valutazione e miglioramento, detta anche progetto di Miglioramento Continuo di Qualità o anche *audit* può essere articolata in vari modi. Comunque si parte sempre dalla definizione di un problema e si arriva all'accertamento dei miglioramenti (eventuali) ottenuti.

Nel modo più analitico si distinguono le seguenti fasi:

1. identificazione dei possibili problemi da affrontare;
2. scelta del problema prioritario;
3. definizione dei criteri, ossia dei temi (degli aspetti, degli elementi) da valutare;
4. definizione per ciascuno di essi di almeno una coppia indicatore-soglia corrispondente a buona qualità (cioè alla situazione che si vorrebbe presente o che si vorrebbe raggiungere in futuro);
5. progettazione dello studio per l'accertamento dell'entità del problema e per l'individuazione delle possibili cause;
6. effettuazione dello studio e sua successiva analisi;
7. progettazione dell'intervento migliorativo (specificare chi fa che cosa quando e chi ricorda a chi si è preso un impegno di fare quello che si è impegnato a fare);
8. effettuazione dell'intervento migliorativo su piccola scala;
9. valutazione dell'impatto a breve termine, cioè alla fine dell'intervento;
10. estensione dell'intervento, se i risultati sono stati favorevoli;
11. valutazione dell'impatto a medio-lungo termine (6 mesi - 1 anno dopo la fine dell'intervento; si è infatti constatato che i miglioramenti ottenuti possono non mantenersi nel tempo).
12. comunicazione pubblica dei risultati.

I ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Act) di Deming è analogo, solo che è meno articolato; le prime 7 fasi rientrano tutte in P Plan.

Gli indicatori sono fondamentali in tre delle fasi precedenti: 4, loro definizione; 6, dove se ne rileva il valore iniziale; 9, dove se ne rileva il valore dopo l'intervento migliorativo. Alcuni indicatori, probabilmente la maggior parte, dovranno essere rilevati ad hoc, mediante compilazione di moduli od osservazioni apposite o apposita estrazione di dati da documenti, in particolare dalla cartella clinica, altri potranno derivare dal sistema informativo. Quali e quanti saranno ricavabili dal sistema informativo, dipenderà ovviamente, oltre che dal problema in esame, anche dallo sviluppo del sistema informativo e dalla qualità dei dati da esso rilevati.

Tra le iniziative di valutazione e miglioramento si ricordano qui in particolare i percorsi assistenziali descritti nel manuale 1. Per le attività preventive, si può analogamente parlare di percorsi preventivi. In questo tipo di iniziativa per ciascuna raccomandazione importante bisognerebbe rilevare almeno un indicatore che permetta di farsi un'idea della frequenza con cui viene applicata ed inoltre bisognerebbe rilevare, per l'insieme delle raccomandazioni, prima dell'introduzione del percorso e dopo, uno o più indicatori di esito (meglio se più di uno). Di tali indicatori è opportuno:

- discutere la pertinenza, la riproducibilità, l'accuratezza e le difficoltà di rilevazione;
- procedere spesso a uno studio preliminare, per farsi un'idea delle difficoltà di rilevazione e della qualità metodologica dei dati, quanto meno per quanto riguarda la riproducibilità;
- fare un piano di rilevazione o di acquisizione che assicuri una buona qualità metodologica, completezza e tempestività dei dati;
- come si già detto, rilevare i dati relativi sia prima, sia dopo l'applicazione del percorso, per documentare l'impatto dell'iniziativa.

Secondo Montaguti (2003), gli indicatori, come già accennato, dovrebbero servire a monitorare la coerenza tra il percorso progettato e il suo svolgimento e gli esiti intermedi e finali conseguenti, positivi e negativi. La raccolta dei dati relativi deve essere preventivamente pianificata se non si vuole rischiare che "l'intero progetto di disease management perda significato"

L'ideale sarebbe procedere a studi controllati randomizzati del tipo cluster, in cui alcuni centri vengono assegnati a caso al "trattamento" percorsi assistenziali, mentre gli altri rimangono come controlli (vedi la sezione 1.8 del manuale 1).

Per esemplificazione si riportano nel riquadro 9 gli indicatori sviluppati nelle Marche nell'ambito del progetto di sviluppo e attuazione del percorso assistenziale per l'infarto miocardico. Il gruppo di lavoro, costituito da tutti i direttori delle unità coronariche, delle cardiologie, delle emodinamiche e delle cardiocirurgie, da altri cardiologi identificati dai direttori, dai responsabili provinciali del 118, da medici di pronto soccorso, da rappresentanti dell'ANMCO, ha raggiunto il consenso sugli indicatori e gli standard del riquadro 9 dopo ampia consultazione delle banche di indicatori e dei percorsi approvati in altri paesi.

RIQUADRO 9. Indicatori del percorso assistenziale infarto miocardico della regione Marche

Indicatori	Standard
• tempo di arrivo dell'autoambulanza dalla richiesta	- 8 minuti o meno in area urbana e 20 minuti o meno in area extraurbana
• tempo di arrivo in unità coronaria dalla richiesta	- 60 minuti o meno
• esecuzione ed interpretazione di un ECG a 12 derivazioni	- entro 10 minuti dall'arrivo in ospedale
• pazienti eleggibili cui viene somministrata aspirina	- 100%
• pazienti eleggibili cui viene somministrata trombolisi entro 30 minuti	- almeno 80%
• % di pazienti eleggibili sottoposti a angioplastica	- almeno l'80% di quelli con infarto anteriore esteso
• % di pazienti dimessi che a 12 mesi sono in trattamento secondo le indicazioni con	
• aspirina	- 90% o più
• betabloccanti	- 85% o più
• ace-inibitori	- 85% o più
• statine	- 85% o più
• % di pazienti in cui sono rilevati gli indicatori di esito	- 100%

E' stato suggerito che in ciascuna fase di un percorso si dovrebbero rilevare i dati che consentano di costruire indicatori di esito relativi a.

- aspetti clinici, ad esempio proporzione di pazienti con pressione arteriosa sistolica < 140;
- aspetti funzionale, ad esempio proporzione di pazienti che riescono a salire tre rampe di scale;
- dolore, ad esempio proporzione di pazienti con meno di 3 su una scala di dolore 1-10;
- assenza di complicazioni, ad esempio proporzione di pazienti con ferite chirurgiche non infette;
- conoscenze dei pazienti, ad esempio proporzione di pazienti capaci di riferire i segni e i sintomi che comportano l'avviso del sistema di emergenza.

Si noti che gli indicatori di esito vengono rilevati perché possono confermare che i miglioramenti dei processi hanno avuto luogo e sono stati utili.

Interessante dal punto di vista dei percorsi di assistenza è il lavoro sugli indicatori noto con il nome della casa editrice Aspen (Gaynord, 1998), che fa seguire ad ogni indicatore di esito numerose osservazioni su come interpretarne i valori, osservazioni che riguardano, per la condizione patologica pertinente, l'appropriatezza del ricovero, l'appropriatezza delle valutazioni sociali, cliniche e strumentali, il piano di trattamento e le informazioni da dare al paziente. Un esempio è riportato nell'appendice A2.12.

RIQUADRO 10. Intervalli di confidenza estratti al 95% di una percentuale per campioni piccoli, fino a 40 unità

n = numero totale di osservazioni; x = numero di osservazioni nella categoria meno numerosa, ad es. se la variabile è il sesso, x è il numero dei maschi se i maschi sono meno delle femmine; P = percentuale osservata; IC = intervallo di confidenza al 95% della percentuale

Esempio: *Ho trattato 10 pazienti e ho osservato 8 successi e 2 insuccessi terapeutici. Mi chiedo qual è l'intervallo di confidenza al 95% della percentuale di successi osservata, cioè 80%. Per poter utilizzare la tabella, parto dal numero più piccolo osservato, che è il numero di insuccessi 2 e guardo la terza riga al di sotto del gruppo n=10. Trovo che l'intervallo di confidenza attorno alla percentuale osservata di insuccessi 20% va da 2.5% a 55.6%. Specularmente l'intervallo di confidenza attorno alla proporzione osservata di successi 80% andrà da 97.5% a 44.4%. Poiché l'intervallo comprende il 50%, non posso escludere che la l'aver ottenuto più del 50% di successi sia dovuto al caso.*

X	P	IC	X	p	IC	x	p	IC
N = 3			n = 12			7	28.0	12.1 - 49.4
0	0.0	0.0-84.2	0	0.0	0.0 - 26.5	8	32.0	14.9 - 53.5
1	33.3	1.3-98.7	1	8.3	0.2 - 38.5	9	36.0	18.0 - 57.5
2	66.7	9.4-99.6	2	16.7	2.1 - 48.4	10	40.0	21.1 - 61.3
N = 4			3	25.0	5.5 - 57.2	11	44.0	24.4 - 65.1
0	0.0	0.0-60.2	4	33.3	9.9 - 65.1	12	48.0	27.8 - 68.7
1	25.0	0.6-80.6	5	41.7	15.2 - 72.3	13	52.0	31.3 - 72.2
2	50.0	6.8-93.2	6	50.0	21.1 - 78.9	n = 30		
3	75.0	19.4-99.4	n = 14			0	0.0	0.0 - 11.6
N = 5			0	0.0	0.0 - 23.2	1	3.3	0.1 - 17.2
0	0.0	0.0 - 52.2	1	7.1	0.2 - 33.9	2	6.7	0.8 - 22.1
1	20.0	0.5 - 71.6	2	14.3	1.8 - 42.8	3	10.0	2.1 - 26.5
2	40.0	5.3 - 85.3	3	21.4	4.7 - 50.8	4	13.3	3.8 - 30.7
3	60.0	14.7 - 94.7	4	28.6	8.4 - 58.1	5	16.7	5.6 - 34.7
n = 6			5	35.7	12.8 - 64.9	6	20.0	7.7 - 38.6
0	0.0	0.0 - 45.9	6	42.8	17.7 - 71.1	7	23.3	9.9 - 42.3
1	16.7	0.4 - 64.1	7	50.0	23.0 - 77.0	8	26.7	12.3 - 45.9
2	33.3	4.3 - 77.7	n = 16			9	30.0	14.7 - 49.4
3	50.0	11.8 - 88.2	0	0.0	0.0 - 20.6	10	33.3	17.3 - 52.8
n = 7			1	6.2	0.2 - 30.2	11	36.7	19.9 - 56.1
0	0.0	0.0 - 41.0	2	12.5	1.6 - 38.3	12	40.0	22.7 - 59.4
1	14.3	0.4 - 57.9	3	18.7	4.0 - 45.6	13	43.3	25.5 - 62.6
2	28.6	3.7 - 71.0	4	25.0	7.3 - 52.4	14	46.7	28.3 - 65.7
3	42.8	9.9 - 81.6	5	31.2	11.0 - 58.7	15	50.0	31.3 - 68.7
4	57.1	18.4 - 90.1	6	37.5	15.2 - 64.6	n = 40		
n = 8			7	43.7	19.8 - 70.1	0	0.0	0.0 - 8.8
0	0.0	0.0 - 36.9	8	50.0	24.7 - 75.3	1	2.5	0.1 - 13.2
1	12.5	0.3 - 52.7	n = 20			2	5.0	0.6 - 16.9
2	25.0	3.2 - 65.1	0	0.0	0.0 - 16.8	3	7.5	1.6 - 20.4
3	37.5	9.5 - 75.5	1	5.0	0.1 - 24.9	4	10.0	2.8 - 23.7
4	50.0	15.7 - 84.3	2	10.0	1.2 - 31.7	5	12.5	4.2 - 26.8
n = 9			3	15.0	3.2 - 37.9	6	15.0	5.7 - 29.8
0	0.0	0.0 - 33.6	4	20.0	5.7 - 43.7	7	17.5	7.3 - 32.8
1	11.1	0.3 - 48.2	5	25.0	8.7 - 49.1	8	20.0	9.1 - 35.6
2	22.2	2.8 - 60.0	6	30.0	11.9 - 54.3	9	22.5	10.8 - 38.5
3	33.3	7.5 - 70.1	7	35.0	15.4 - 59.2	10	25.0	12.7 - 41.2
4	44.4	13.7 - 78.8	8	40.0	19.1 - 63.9	11	27.5	14.6 - 43.9
5	55.5	21.2 - 86.3	9	45.0	23.1 - 68.5	12	30.0	16.6 - 46.5
n = 10			10	50.0	27.2 - 72.8	13	32.5	18.6 - 49.1
0	0.0	0.0 - 30.8	n = 25			14	35.0	20.6 - 51.7
1	10.0	0.3 - 44.5	0	0.0	0.0 - 13.7	15	37.5	22.7 - 54.2
2	20.0	2.5 - 55.6	1	4.0	0.1 - 20.4	16	40.0	24.9 - 56.7
3	30.0	6.7 - 65.2	2	8.0	1.0 - 26.0	17	42.5	27.0 - 59.1
4	40.0	12.2 - 73.8	3	12.0	2.5 - 31.2	18	45.0	29.3 - 61.5
5	50.0	18.7 - 81.3	4	16.0	4.5 - 35.1	19	47.5	31.5 - 63.9
			5	20.0	6.8 - 40.7	20	50.0	33.8 - 66.2
			6	24.0	9.4 - 45.1			

2.16. INDICATORI DI PROCESSO PROFESSIONALE E INDICATORI DI ESITO

Può essere utile a questo punto commentare brevemente, sempre per quanto riguarda la qualità professionale, i vantaggi e gli svantaggi degli indicatori di processo e di esito. Si è già visto che i primi dovrebbero essere “basati sulle evidenze”, ossia che dovrebbe essere documentato il loro legame con gli esiti di salute, mentre per i secondi dovrebbe essere documentata la possibilità di venire influenzati dagli interventi sanitari presi in considerazione.

Gli **svantaggi degli indicatori di esito** rispetto a quelli di processo sono che:

- Molti esiti si verificano tardi nel tempo, per cui i tempi di monitoraggio aumentano.
- Gli esiti possono essere rappresentati da eventi rari, la cui frequenza è difficile da stimare con precisione.
- Di solito è difficile capire negli studi osservazionali, in cui, come dice il nome, il ricercatore si limita a osservare quello che succede nella pratica quotidiana, quali sono i fattori in gioco che hanno influenzato maggiormente gli esiti. Negli studi sperimentali invece, come quelli controllati randomizzati, il ricercatore può intervenire direttamente per cercare di eliminare l'influenza di fattori estranei.
- Per potere interpretare gli esiti, bisogna, come si è già detto, aggiustare per i fattori di confondimento quali la gravità della condizione in esame e il grado di adesione al trattamento, e per la maggior parte delle condizioni non si dispone di strumenti condivisi di aggiustamento.
- L'uso di indicatori di esito a scopo di valutazione dei professionisti potrebbe incoraggiare i professionisti a trattare solo i pazienti ad esito migliore.
- Va ricordato, anche se è ovvio, che non tutti i pazienti trattati male hanno esiti cattivi e non tutti i pazienti trattati bene hanno esiti buoni.

I **vantaggi degli indicatori di esito** rispetto a quelli di processo sono invece che:

- Si tratta ovviamente degli indicatori più importanti per i pazienti e i cittadini.
- Si possono applicare anche quando non si raggiunge l'accordo sui processi (sulle cose che sarebbe meglio fare) o quando è dubbia la relazione tra processi e esiti.
- Permettono di capire fino a che punto l'efficacia nella pratica differisce dall'efficacia sperimentale.
- Dovrebbero essere deontologicamente e psicologicamente inevitabili: Come si fa a non volersi fare un'idea obiettiva di come stanno i pazienti che si sono trattati?

I **vantaggi degli indicatori di processo professionale** rispetto a quelli di esito sono che:

- Richiedono di solito molto meno tempo e campioni più piccoli.
- E' relativamente facile interpretarli e quindi individuare eventuali interventi migliorativi.
- Sono di solito più accettabili da parte dei professionisti sanitari e i dati sono più frequentemente già disponibili in data base routinari.
- Ce ne sono ormai molti “basati sulle evidenze”, cioè relativi a comportamenti di provata efficacia, come si può vedere se si scorrono gli indicatori riportati nelle varie appendici di questo testo.

Tra gli svantaggi degli **indicatori di processo professionale** vi sono che può mancare una soddisfacente dimostrazione del loro collegamento con gli esiti e che l'esigenza di aggiornamento è maggiore che per gli indicatori di esito.

2.17. INDICATORI E CARTE O DIAGRAMMI DI CONTROLLO

Vi è ormai largo consenso sul fatto che per il monitoraggio di un indicatore è utile riportarne i valori

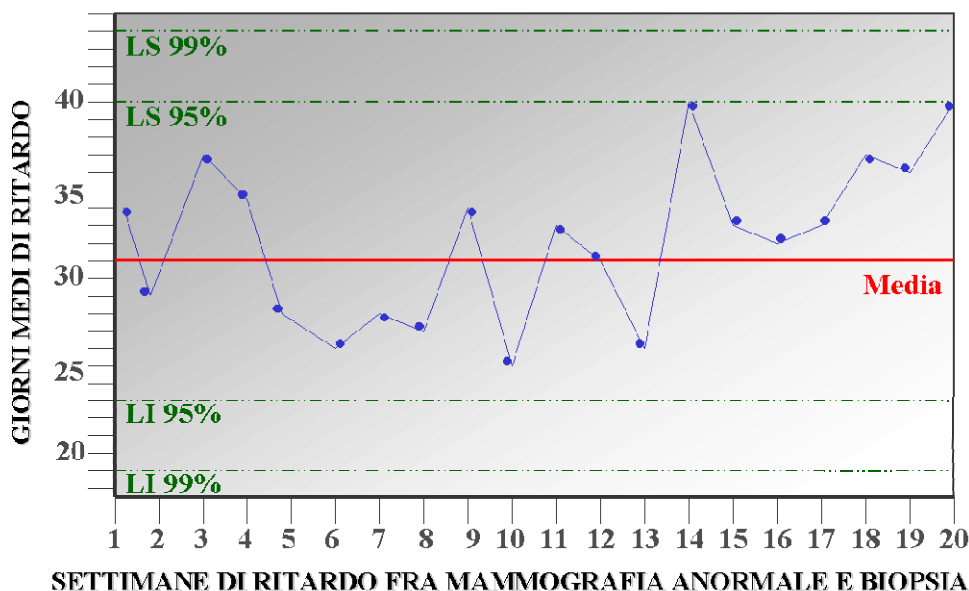
su un grafico, detto carta o diagramma di controllo, che consenta di visualizzarne l'andamento rispetto a linee orizzontali corrispondenti alla media dei valori, ai valori soglia (standard) e ai limiti degli intervalli in cui per effetto della variabilità casuale, in assenza di cause speciali di variabilità, ci si può aspettare che si collochino una certa quota di osservazioni, di solito il 99 o il 95%. (JCAHO, 2000; Carey, 2003). Per descrizioni sintetiche delle carte di controllo e il calcolo dei limiti superiore ed inferiore si possono anche consultare i siti www.aicqpiemonte.it o <http://utenti.lycos/quality> o il manuale Engineering statistics al sito www.itl.nist.gov.

Con le carte di controllo si rappresentano gli indicatori di processo e di esito analogamente a come si fa normalmente per la temperatura e la pressione arteriosa dei singoli pazienti.

Se si utilizzano linee superiori ed inferiori basate sulla variabilità casuale di un processo o di un esito, si dovrà pensare che ci sia stato un cambiamento sistematico se una osservazione cade al di fuori del limite del 99% o due cadono al di fuori del limite del 95% o se si verificano 7-8 osservazioni tutte crescenti o decrescenti o tutte dalla stessa parte della linea centrale corrispondente alla media dei valori. La media deve essere calcolata in base ai valori rilevati nel periodo precedente all'introduzione della carta di controllo.

Nella figura 2 è riportato un esempio di carta di controllo.

FIGURA 2. Carta di controllo del numero medio di giorni di attesa tra mammografia anomala e biopsia. Sono riportate le medie delle attese di ogni settimana. La linea centrale corrisponde alla media della 20 settimane precedenti la prima settimana di uso della carta. Il limite superiore ed inferiore corrispondono all'intervallo del 95%. Ci sono due punti sopra il limite superiore 95% e 7 punti tutti al di sopra della linea centrale. Quindi il processo alla settimana 20 va considerato fuori controllo e ci si deve chiedere cosa è successo che ha peggiorato il ritardo "normale". LS = Limite superiore



Una interessante soluzione per facilitare la rilevazione degli esiti nella routine di singoli pazienti è quello di utilizzare moduli in cui i valori osservati in rilevazioni successive sono riportati su linee vicine, in modo da costruire una specie di grafico che evidenzia con immediatezza l'andamento nel tempo. Soluzioni di questo genere sono già disponibili per la valutazione multidimensionale degli anziani (Gigantesco et al, 1995) e per la valutazione multidimensionale dei pazienti psichiatrici

(Morosini et al, 2003). Esempi si trovano nel manuale 1, nella figura 1.5.1

FIGURA 3. Riquadro sul carico familiare. Ogni riga verticale corrisponde ad una diversa valutazione. Le date delle valutazioni sono riportate all'inizio dello strumento. Se il rilevatore decide di non monitorare l'item, può barrare la casella No in alto a sinistra.

Inserire qui figura 3

2.18. GRIGLIA (checklist) DI VALUTAZIONE DI UN INDICATORE

Si riporta qui la griglia (*checklist*) di valutazione di un indicatore ricavata da Morosini (2000), con alcune cambiamenti suggeriti dall'uso. Le spiegazioni riportate sotto a molte domande rendono la griglia quasi autonoma e comunque permettono, per così dire, di ripassare i punti della trattazione precedente.

Punteggio per ciascuna domanda, se non specificato altrimenti. 0 = no, per niente, assente; 1 = solo in parte o provvisorio, non definitiva; 2 = sì, bene; 8 = non pertinente; 9 = non valutabile, non decidibile.

Argomento, aspetto, criterio (che si vuole monitorare mediante l'indicatore)

Come si intende chiamare l'indicatore (denominazione abbreviata)

DOMANDE

RISPOSTE E COMMENTI

***1. L'indicatore è pertinente?**

Riflette il fenomeno che si vuole descrivere e valutare.

***2. L'indicatore riflette un fenomeno importante per frequenza, conseguenze per i pazienti, costi ed è capace di mettere in luce variabilità notevoli?**

Gli indicatori che hanno valori uniformi nel tempo e in diverse categorie e centri e che riflettono eventi molto rari e/o con scarse conseguenze per i pazienti o per i costi non sono ovviamente prioritari.

3. E' da dati aggregati o è un evento sentinella?

Un evento sentinella è un indicatore a soglia di allarme zero: il verificarsi di un solo caso è già sufficiente per dar luogo a una indagine conoscitiva. Precisare a lato.

***4. L'indicatore è prevalentemente di bisogno, di struttura, di processo o di esito?**

Dare il seguente punteggio: |1| struttura, ad esempio attrezzature o personali disponibile; |2| processo, volume di attività (ad esempio tasso di prestazioni, punti DRG); |4| processo, altra dimensione, ad esempio continuità dell'assistenza o tempestività o appropriatezza; |4| bisogno, ad esempio prevalenza della condizione nella popolazione; |4| processo-esito (ad esempio ritorno non pianificato in ospedale o in sala operatoria o trattamento sanitario obbligatorio); |5| esito (condizioni di salute o soddisfazione degli utenti).

***5. L'indicatore ha solide base scientifiche**

Se si tratta di un indicatore di processo professionale, dovrebbe essere basato sulle evidenze, cioè basato su buoni studi scientifici che documentino che il comportamento in questione porta a migliori esiti. Se è un indicatore di esito, dovrebbero esserci buone evidenze scientifiche che l'esito in esame sia influenzato dalle prestazioni sanitarie in esame. Se la domanda è pertinente, dare il seguente punteggio: 0 = scarse; 2 = discrete; 4 = buone

6. Qual è il numeratore (o l'evento sentinella) e che dati occorrono per calcolarlo?

Questa domanda non è pertinente solo quando l'indicatore è rappresentato da un evento sentinella, da un requisito di accreditamento o da un percentile, ad esempio da una mediana. Precisare a lato la natura dei dati. Ad esempio per calcolare l'indicatore (JCAHO, 1993) "Proporzione di ricoverati di età inferiore a 25 anni con diagnosi principale di broncopatia ostruttiva che vengono riammessi in emergenza entro 15 giorni per la stessa condizione" occorrono i seguenti dati sui pazienti: date di nascita; tipo di ricovero (emergenza o no); date di dimissione; diagnosi principali.

7. Qual è il denominatore e che dati occorrono per calcolarlo?

Precisare a lato. La domanda non è pertinente solo se l'indicatore è un evento sentinella o è rappresentato da un percentile (ad esempio una mediana).

*** 8. Numeratore e denominatore sono congruenti?**

Questa domanda è pertinente se l'indicatore è un tasso o una proporzione. Al denominatore devono esserci solo eventi o persone che possono finire anche al numeratore, ad esempio dal denominatore della proporzione di pazienti ricoverati più volte per la stessa patologia vanno esclusi i pazienti ricoverati con altra patologia e quelli deceduti dopo il ricovero, mentre al numeratore vanno solo gli eventi o i soggetti che possono originare dal denominatore.

***9. C'è una soglia (uno standard)?**

Sui ricorda che le soglie (empiriche, normative, interne) sono molto utili perché gli indicatori siano utilizzati per le decisioni. Punteggio 2 = soglia già disponibile; 1 = non ancora disponibile, ma è stata pianificata come definirla in tempi ragionevoli, ad esempio un anno.

***10. Si riferisce prevalentemente alla qualità professionale, manageriale o percepita?**

In questo contesto dare il seguente punteggio: |3|professionale; |2|percepita; |1|gestionale.

11. A quali parti interessate (stakeholders) interessa di più?

Questa domanda è ovviamente collegata a quella precedente. E' importante comunque chiedersi quali sono le parti interessate (clinici, pazienti, manager, politici, cittadini, ecc.) alle quali l'indicatore possa essere più congeniale e utile.

12. E' ad hoc o di routine (cioè derivato dal sistema informativo)?

Precisare a lato.

***13. Qual è la presumibile riproducibilità del numeratore (o dell'evento sentinella)?**

Si ricorda che per riproducibilità si intende il grado di accordo tra i valori dello stesso fenomeno rilevati da osservatori/rilevatori diversi (riproducibilità tra osservatori) o dallo stesso osservatore in tempi diversi (riproducibilità entro osservatori). L'attenzione alla riproducibilità è il primo segno di una mentalità scientifica.

***14. Qual è la presumibile accuratezza del numeratore (o dell'evento sentinella)?**

Si ricorda che per accuratezza si intende il grado di accordo del valore osservato con il valore vero, ad esempio della diagnosi clinica con quella autoptica o della diagnosi riportata sulla SDO con la diagnosi clinica. L'accuratezza si misura come sensibilità e specificità (vedi la griglia di valutazione di un esame diagnostico). E' importante, ma è più difficile da stimare e meno prioritaria della riproducibilità, senza la quale non vi è in pratica accuratezza.

***15. Qual è la presumibile riproducibilità del denominatore?**

***16. Qual è la presumibile accuratezza del denominatore?**

***17. Sono stati adottati accorgimenti per stimare ed eventualmente migliorare accuratezza e riproducibilità del numeratore e/o del denominatore?**

Ad esempio studiare la riproducibilità o l'accuratezza su un campione di osservazioni, o formare il personale. Descrivere, se pertinente.

***18. L'indicatore è accettabile da parte di chi deve fornire i dati?**

***19. E' comprensibile da parte di chi lo deve utilizzare?**

***20. E' presumibilmente capace di discriminare?**

Nello spazio (tra centri diversi in iniziative di benchmarking) e nel tempo (miglioramento o peggioramento).

***21 E' possibile confrontare i valori nel tempo?**

2 = almeno con i due anni precedenti, come richiesto dal modello EFQM; 1 = meno di due anni o è stato pianificato il confronto con gli anni successivi; 0 = no

***22. E' possibile il confronto dei valori con quelli osservati in organizzazioni simili?**

Il benchmarking può illuminare il significato dei valori osservati e orientare verso l'emulazione e il conseguente miglioramento. 2 = è possibile subito; 1 = sarà possibile in un futuro vicino.

***23. Nel complesso, ha la possibilità di influenzare le decisioni?**

E' più probabile che l'indicatore (con soglia) influenzi le decisioni se ha possibilità di diventare un obiettivo di budget o di servire al monitoraggio di un percorso (profilo) assistenziale sostenuto dalla direzione o se riguarda un fenomeno che mostri un'ampia variabilità nel tempo o tra centri simili Rilevare un indicatore che non è capace di modificare le decisioni (in altre termini, non cambia niente qualunque sia il suo valore) è uno spreco. Per questo, si propone il seguente punteggio: |6|buona; |3|incerta; |0|scadente.

***24 Gli interventi sono fattibili e possono favorire davvero il miglioramento dei valori dell'indicatore?**

E' un'esigenza ovvia

25. Quali sono la fonte dei dati per il numeratore ed il denominatore?

Precisare a lato. Le principali fonti di dati sono: rilevazioni statistiche e demografiche (ad esempio dati ISTAT e regionali sulle popolazione e la mortalità); rilevazioni sanitarie a scopo prevalentemente amministrativo (ad esempio la Scheda di Dimissione Ospedaliera; documenti clinici, e in particolare la cartella clinica; rilevazioni ad hoc mediante moduli, questionari od osservazioni apposite

26. La rilevazione riguarda un campione o l'intera popolazione?

Precisare a lato.

27* I dati possono essere rilevati in modo completo?

Fino a raggiungere almeno il 90% dei casi su cui si dovrebbe rilevare l'indicatore (intera popolazione o campione). Conta di più la completezza di rilevazione che il numero assoluto di casi, ad esempio è meglio avere 95 questionari compilati su 100 che 700 su 1000.

***28. I costi della rilevazione e dell'analisi sono contenuti?**

Dare il punteggio seguente: |2|costi bassi; |1|medi; |0|elevati.

29. Come si misura la variabilità casuale?

Precisare formula o programma statistico per il calcolo dell'intervallo di confidenza (o il nome dello statistico che li calcolerà).

***30. Quali sono i possibili fattori di confondimento di cui tenere conto nell'interpretare i risultati?**

Si tratta di una domanda collegata alla seguente. Per fattori di confondimento qui si intendono i fattori diversi dalla qualità dell'assistenza che possono spiegare la differenza nei risultati tra organizzazioni o nel tempo (ad esempio diversa età o gravità o case-mix dei pazienti o diverso sostegno sociale o diversità di altri trattamenti oltre a quello in esame) Precisare a lato e dare il seguente punteggio: |4|pochi e non importanti; |2|una via di mezzo; |0|molti e importanti. Nel punteggio tenere conto anche delle risposte alle domande 31 e 32, e dare quindi meno importanza ai fattori di confondimento per cui si riesce a stratificare o aggiustare.

***31 L'indicatore può essere analizzato in sottogruppi (stratificato) in modo da accertare quali siano i sottogruppi più svantaggiati?**

Si può decidere di presentare solo i dati nel loro complesso, ma spesso conviene presentare i valori dell'indicatore per più sottoinsiemi di dati, in gergo strati, corrispondenti a valori diversi di possibili fattori che possono influire sull'indicatore, ad esempio sesso o età o gravità.

***32. E' possibile aggiustare o standardizzare i dati nell'analisi per poter confrontare complessivamente centri diversi?**

Se si può, è meglio standardizzare o aggiustare per le variabili di confondimento principali. Considerare se sono già stati applicati dei metodi di aggiustamento e se sono disponibili nel proprio contesto i dati dei fattori di confondimento utilizzati.

***33. E' stato individuato il responsabile della qualità e dell'utilizzo dell'indicatore?**

Può trattarsi anche di due persone diverse.

SOLO PER INDICATORI DEL SISTEMA INFORMATIVO

34. Quanto deve durare la rilevazione?

Specificare se continuamente o per che durata e con che periodicità.

35. Con che periodicità va effettuata l'analisi?

Specificare se una volta l'anno o ogni quanto

DOMANDA CONCLUSIVA

36. Vale la pena di rilevare l'indicatore?

Rispondere secondo la seguente scala: 3 = senz'altro sì; 2 = probabilmente sì; 1 = probabilmente no; 0 = senz'altro no.

37. PUNTEGGIO TOTALE |_|_|

*Per calcolare il punteggio totale, sommare i punteggi delle domande con *, senza considerare gli 8 e i 9. In questo modo si attribuisce lo stesso peso alle domande, con quattro eccezioni. Si è voluta in particolare "premiare" la scelta di indicatori relativi agli esiti e alla qualità professionale e capaci di modificare le decisioni. Il punteggio massimo è 68.*

2.19. SCHEDA DI UN INDICATORE

Per ogni indicatore va predisposta una scheda, che non sarà dettagliata come richiesto dalla griglia precedente, ma che dovrebbe contenere come minimo:

- Denominazione dell'indicatore
- Significato o, con un inglesismo, *razionale* (il perché l'indicatore viene proposto, ad esempio, se è un indicatore di processo professionale, qual è il suo collegamento con gli esiti)
- Definizione operativa del numeratore e dei termini in esso contenuti
- Definizione operativa del denominatore e dei termini in esso contenuti
- Fonti dei dati per il numeratore ed il denominatore
- Variabili suggerite per la stratificazione e l'aggiustamento (per limitare il confondimento) e loro fonti.
- Estensione e tempi della rilevazione: dove e quando rilevare dell'indicatore, se in tutti i casi pertinenti o solo su un campione; in quest'ultimo caso dimensione del campione
- Soglia o standard; si può precisare come la si è definita, ad esempio se è locale, regionale o internazionale. Se la soglia non è ancora definita, andrebbe precisato come si intende definirla in futuro
- Eventuali controlli di qualità dei dati da effettuare durante la rilevazione
- Eventuali riferimenti bibliografici

Come esempio, si riporta nel riquadro 11 la scheda di un indicatore del presidio ospedaliero del Mugello (Tomassini et al, 2003), leggermente modificata. Vedi anche la sezione 2.24.5.

RIQUADRO 11. Esempio di scheda di indicatore

Denominazione	Anemia nei pazienti emodializzati presso il CAD (Centro di Assistenza Decentrata)
Significato (razionale)	Correzione e prevenzione dello stato anemico nei pazienti dializzati. La correzione dell'anemia ha un ruolo cruciale non solo per la qualità di vita ma anche per il contenimento di complicanze quali la cardiopatia ipertrofica, ecc. Il range desiderato per l'Hb va da 10 a 13,5 g/dl, della ferritinemia da 200 a 700 mcg/l
Definizione dei termini	Anemia: valori di emoglobina inferiori a 11 g/dl in presenza di normoreplezione marziale (ferritinemia maggiore di 200 mcg/l); ci si riferisce qui al valore medio delle determinazioni effettuate in un anno, di solito quattro perché sono trimestrali Emodializzato: paziente in fase uremica cronica terminale che necessita di un trattamento depurativo mediante tecnica emodialitica trisettimanale presso un CAD
Numeratore	Numero di pazienti con valore medio di Hb pari o superiore a 11 nell'anno
Denominatore	Numero totale di pazienti trattati nell'anno
Soglia o standard	75%
Riferimenti bibliografici	Linee guida della Società Italiana di Nefrologia 2001 Linee guida della European Renal Association – European Dialysis Transplant Association 2003

2.20. INDICATORI DI PERFORMANCE

Ci sembra opportuno a questo punto illustrare alcune proposte di insiemi di indicatori da rilevare sistematicamente per descrivere e confrontare servizi e sistemi sanitari, sempre con particolare attenzione agli indicatori di qualità professionale e di esito, a scopo di valutazione e miglioramento di qualità e di rendicontazione. Si tratta per lo più di indicatori i cui dati sono già rilevati dai sistemi informativi o che si pensa possano essere realisticamente rilevati dai sistemi informativi di routine in

un non lontano futuro. Tanto più sviluppato sarà il sistema informativo, tanto meno sarà necessario ricorrere a rilevazioni ad hoc.

E' invalso l'uso di chiamare questi indicatori di **“performance”**. Secondo il Canadian Council (2002) gli indicatori di performance sono strumenti di misura che possono essere usati per monitorare e valutare la qualità dell'assistenza, dei servizi di sostegno e delle pratiche organizzative che influenzano gli esiti per gli utenti. I limiti e i rischi degli indicatori di performance si possono così sintetizzare:

- Scarsa validazione degli indicatori. Sono migliaia gli indicatori proposti, pochi però sono quelli validati per riproducibilità, accuratezza, fondamenti scientifici.
- Scarse evidenze sull'efficacia della loro introduzione. Il loro impatto è dubbio. Vi sono solo dichiarazioni di successo aneddotiche. Non si sono dimostrati capaci di contrastare l'avvento di nuove tecnologie di dubbio rapporto costo-efficacia e di modificare sostanzialmente le relazioni tra le varie componenti di un servizio.
- Distorsione dell'attenzione. Le organizzazioni tendono a concentrarsi sugli aspetti monitorati, anche se sono meno importanti di altri
- Scelta opportunistica degli indicatori. Le organizzazioni sono tentate di scegliere per il confronto (benchmarking) gli indicatori corrispondenti a cose che vanno bene
- Manipolazione dei dati. Si possono avere distorsioni nella rilevazione e nella codifica, talvolta anche opportunismi nell'analisi.
- Pericolo di modificazione in peggio dei complessi meccanismi di autocontrollo in atto. Forse ci si dovrebbe stupire non perché si fanno molti errori, ma perché, data la complessità del lavoro, se ne fanno così pochi.

Nonostante tutti questi rischi, è opinione diffusa che ormai non si può più fare a meno di introdurre e rilevare sistematicamente indicatori professionali di performance. La tendenza a definirli e a rilevarli indica una positiva tendenza verso modalità di gestione più informate e responsabili. Per evitare il pericolo della distorsione dell'attenzione e della scelta opportunistica, occorre che le organizzazioni stabiliscano quali sono gli obiettivi fondamentali e le priorità.

Tra le aree in cui definire indicatori vi sono certo quelle considerate prioritarie dall'Institute of Medicine americano (2003), e precisamente:

- coordinamento dell'assistenza
- autogestione da parte dei pazienti della propria malattia
- appropriatezza degli interventi per asma lieve e moderata
- screening per cancro, in particolare della cervice e del colon retto
- diabete, con particolare attenzione ai casi di esordio precoce
- assistenza terminale dei soggetti con avanzata disfunzione degli organi, in particolare scompenso cardiaco e broncopatia ostruttiva cronica
- prevenzione delle cadute e delle piaghe da decubito e mantenimento delle funzioni negli anziani fragili
- ipertensione, particolarmente trattamento appropriato in fase precoce
- vaccinazioni
- prevenzione della cardiopatia ischemica
- depressione grave: screening e trattamento
- sovrautilizzo di antibiotici e prevenzione degli errori di somministrazione dei farmaci
- sorveglianza e prevenzione delle infezioni ospedaliere
- controllo del dolore nei tumori avanzati
- appropriatezza della terapia prenatale e durante il parto
- trattamento da parte dei servizi pubblici dei disturbi mentali gravi e persistenti
- terapia e riabilitazione precoci nell'ictus
- trattamento della dipendenza da tabacco
- prevenzione e trattamento dell'obesità.

2.21 PROBLEMI DI RISERVATEZZA DEGLI INDICATORI DI QUALITÀ PROFESSIONALE

Il tema della accessibilità da parte del grande pubblico di dati relativi alla performance delle organizzazioni sanitarie, ed in particolare degli indicatori più legati alla qualità professionale, come quelli relativi agli esiti infausti, è controverso. I vantaggi della loro pubblicizzazione sono che:

- si rispetta l'esigenza etica di informare cittadini sulla qualità dell'assistenza fornita, e in questo modo si permette loro di fare scelte più ragionate;
- si stimola la competizione anche nel campo della qualità professionale. Vi sono in effetti evidenze, anche se limitate, che la pubblicizzazione può portare a miglioramenti; ad esempio la mortalità per bypass è diminuita nello stato di New York dopo la diffusione pubblica dei dati di mortalità per i vari centri dello stato;
- si spingono i manager a dare finalmente importanza anche alla qualità professionale e non solo all'efficienza e alla riduzione dei costi.

Bisognerebbe però riflettere che:

- “col tempo, gli indicatori usati per la valutazione finiscono coll'essere controllati dagli enti indagati, che non si chiedono cosa possono imparare dalle misure, ma come renderle innocue”. E' una citazione da Berwick (9);
- è difficile, come già commentato, interpretare, i valori degli indicatori di esito, dati gli innumerevoli fattori di distorsione, di confondimento e di variabilità casuale in gioco (vedere qui la sezione 2.14);
- si è constatato che, dopo un effetto iniziale, la pubblicizzazione degli indicatori di esito (ad esempio quelli relativi alla mortalità per interventi cardiocirurgici negli Stati Uniti) non sembra più avere effetto.

Per contrastare l'inconveniente segnalato da Berwick, un accorgimento può essere quello di ricorrere a più indicatori; ad esempio (Lattuada e Burba, 2004), dove la degenza media è utilizzata per valutare la qualità organizzativa dei reparti ospedalieri e dove la remunerazione dipende dal ricovero e non dalla degenza, si può essere tentati di dimettere precocemente i pazienti per poi prenderli nuovamente in carico. In questo caso si può usare come indicatore di controllo quello relativo ai ricoveri ripetuti.

Ci sembra comunque che si debba prendere in attenta considerazione, se non per tutti, per molti indicatori di qualità professionale, la soluzione della Joint Commission americana e del Care Evaluation Program australiano. Secondo questo approccio, le singole organizzazioni sanitarie devono fornire i dati relativi agli indicatori di qualità professionale ad una agenzia che rende note le distribuzioni di frequenza dei valori, senza però rendere individuabili i singoli centri. Questa scelta è coerente con la legislazione degli stati australiani, che prevede che le informazioni raccolte da agenzie accreditate a fini di valutazione e miglioramento siano coperte dal segreto professionale.

L'agenzia che raccoglie i dati ha comunque il compito di assicurarsi che:

- a) le organizzazioni sanitarie abbiano fatto sforzi ragionevoli per rilevare in modo completo e accurato i dati;
- b) le organizzazioni, quando i loro valori sono notevolmente più sfavorevoli rispetto ai valori mediani o inferiori alle soglie (agli standard), reagiscano quanto meno mediante indagini per accertare le ragioni degli scostamenti e, qualora si accerti che vi è davvero una criticità, promuovano iniziative di miglioramento.

Per favorire la raccolta di dati delicati (si direbbe oggi “sensibili”), sarebbe auspicabile che anche in Italia venisse approvata una legge simile a quelle che nello Stato Australiano di Victoria protegge le informazioni fornite volontariamente ad agenzie accreditate nell'ambito di iniziative di valutazione e miglioramento di qualità. La legge è riportata in Morosini e Perraro, 2001. Sarebbe anche opportuno

collegare la segnalazione degli eventi avversi ad un maggiore copertura assicurativa del professionista da parte dell'organizzazione.

Per ribadire le argomentazioni, sembra utile riportare gli svantaggi della diffusione al pubblico di indicatori di qualità professionale, mediante la pubblicazione di “*performance league table*” (classifiche del campionato delle performance), come sono descritti in un articolo di Adab et al (2002):

- nell'interpretare i dati occorre molta cautela, perché è molto difficile se non impossibile tenere conto delle caratteristiche della casistica e della variabilità causale, anche se gli indicatori sono accompagnati dai loro limiti di confidenza;
- la fiducia del pubblico nei confronti dei servizi sanitari diminuisce;
- vi può essere un impatto negativo sul morale di molti professionisti sanitari, perché la pubblicizzazione porta alla perdita di reputazione di tutti i professionisti che operano in organizzazioni con valori scadenti. Questa immagine negativa spesso non tiene conto, come accennato, delle differenze di casistica e della variabilità casuale e ignora il fatto che sono in gioco processi complessi i cui risultati non dipendono solo dalla competenza dei singoli medici, ma anche dalla disponibilità di risorse, ad esempio di altre figure professionali, e dall'organizzazione del lavoro;
- i dati con cui vengono calcolati gli indicatori possono essere di cattiva qualità;
- il timore della diffusione dei dati porta ad una tendenza a “ritoccarli” (cosiddetto *report “creativo”*), ma ancor peggio potrebbe portare a non accettare pazienti a rischio elevato; gli sforzi per impedire o contenere queste soluzioni portano all'aumento dei costi amministrativi;
- vi sono indizi che sia i singoli utenti, sia le loro associazioni, sia i singoli medici non sono in grado di capire e di utilizzare i dati pubblicizzati, a differenza di quanto fanno, anche se non sempre, le organizzazioni a cui i dati si riferiscono (Marshall et al, 2000);
- vi sono indizi che la dirigenza delle organizzazioni tende a concentrare l'attenzione sulle sole prestazioni oggetto di pubblicazione, trascurano il miglioramento generalizzato della qualità.

Anche secondo questi autori i dati non dovrebbero essere resi pubblici in modo nominativo, ma le organizzazioni sanitarie con i valori più scadenti dovrebbero essere tenute ad indagarne le cause e quelle con i valori migliori ad illustrare il loro operato.

Gli stessi autori affermano anche che in ogni modo sarebbe meglio non riportare i dati delle singole organizzazioni in classifiche ma rappresentarli su grafici sullo sfondo di linee indicanti l'entità della variabilità casuale, cioè mediante carte di controllo per il confronto di più centri (quella della figura 2 riguarda invece il confronto di più periodi dello stesso centro) (Carey, 2003). Con le carte di controllo si rende esplicito che tutti i fornitori sono parte di uno stesso sistema e al tempo stesso si mettono in luce meglio le organizzazioni che hanno valori anomali.

Una soluzione interessante è quella della Commission for Health Improvement (CHI) inglese, che non pubblica i valori degli indicatori, ma solo se una azienda ha fornito o meno i dati e se ha raggiunto o meno i valori soglia (gli standard).

2.22. INDICATORI DERIVATI DALLE SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO)

Anche dalle rilevazione nota come SDO, attualmente di la più completa ed attendibile delle rilevazioni sistematiche del sistema informativo sanitario italiano, si possono ricavare informazioni sulla qualità professionale delle prestazioni. sto

Una buona trattazione si trova in Barbieri et al. (2004) che, analogamente a Lattuada e Burba (2004), mettono anche in guardia contro gli errori e le incompletezze di registrazione, gli errori di codifica e le variabilità nella selezione dei codici.

Anche la semplice variabilità nei tassi dei ricoveri per determinate patologie o di effettuazione di determinati interventi (ad esempio il parto cesareo) possono costituire utili indizi di mancanza di appropriatezza o di sottoutilizzo, con l'avvertenza che si possono essere bisogni insoddisfatti anche

nella aree di alto utilizzo e prestazioni inappropriate anche nelle aree di basso utilizzo (Morosini, primo capitolo di Morosini e Palumbo, 2004).

Per l'utilizzo a fini di valutazione della qualità professionale dei ricoveri è opportuno ricorrere alla classificazione dei dati forniti dalla scheda (codificati con la classificazione ICD-9-CM) secondo il sistema Disease Staging (www.assr.t) e i cosiddetti APR DRG (www.asplazio.it).

Sfortunatamente la SDO non chiede esplicitamente se una complicazione o una patologia associata alla diagnosi principale è ignorata durante il ricovero. Per lo studio delle complicanze è disponibile il programma CSP (Weingart et al, 2000) che individua con maggiore accuratezza le complicanze post chirurgiche. Per individuare le complicanze si è anche fatto ricorso alla selezione dei ricoveri con durata di degenza elevata, nell'ipotesi che il prolungamento della degenza sia dovuto spesso alle complicanze, ma il metodo non dato risultati deludenti.

E' auspicabile che la distinzione delle complicanze insorte dopo l'ammissione sia richiesta anche in Italia.

Per l'aggiustamento per rischio legato alle patologie associate sono disponibili il Charlson Comorbidity Index (D'Hoore et al., 1993), che presuppone che le patologie associate peggiorino allo stesso modo le condizioni cliniche, qualunque sia la diagnosi principale, e il metodo proposto da Elixhauser (Elixhauser et al, 1998) che porta a gravità diverse a seconda della condizione clinica principale e che dà risultati migliori (Southern et al, 2004).

Un bell'esempio di utilizzo dei dati SDO a fini di valutazione di qualità è quello di Taroni et al. (1997) che li hanno analizzati per individuare indicatori di possibili ritardi di accesso in ospedale, ad esempio selezionando i ricoveri per appendicite complicata e per ernia complicata..

Gli autori suddetti (Barbieri et al, 2004) concludono che, anche se si fa ricorso ai metodi più accreditati di aggiustamento per rischio (vedere qui anche la sezione 14.1 sul confondimento) gli indicatori di qualità derivati da rilevazioni amministrative come la SDO devono essere considerati solo come strumenti di screening a cui far eventualmente seguire analisi più approfondite.

2.23. INDICATORI DI ALCUNI PAESI

2.23.1. INDICATORI ITALIANI

In Italia si è cominciato a dimostrare una specifica attenzione all'esigenza di disporre di indicatori, con la legge di riforma del SSN 502 del 1992, e precisamente con gli articoli 10 e 14, che riguardano rispettivamente "contenuti e modalità di utilizzo degli indicatori di efficienza di qualità" e un "sistema di indicatori di qualità dei servizi e delle prestazioni sanitarie relativamente alla personalizzazione e umanizzazione dell'assistenza, al diritto all'informazione, alle prestazioni alberghiere, nonché all'andamento delle attività di prevenzione alle malattie".

Tra gli elementi positivi degli inizi degli anni 1990 va anche citata l'interesse suscitato dalla pubblicazione dei cosiddetti indicatori di Mediobanca (1993), qui riportati in parte, ormai per interesse storico, nell'appendice A2.1.1

Gli indicatori ufficiali per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria sono stati definiti con il DSM (Decreto del Ministero della Salute) del 12 dicembre 2001, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 9 febbraio 2002. A questi vanno aggiunti gli indicatori relativi ai cosiddetti Livelli Essenziali di assistenza (LEA) presenti in un DPCM (Decreto del Presidente del Consiglio) del 29 novembre 2001, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 8 febbraio 2002.

La sintesi degli indicatori, sia di monitoraggio, sia LEA, è riportata nell'appendice A2.2.

Si tratta nel complesso di uno sforzo apprezzabile, soprattutto per quanto riguarda gli indicatori di attività ospedaliera, alcuni dei quali sono orientati anche alla valutazione della qualità professionale. Si può lamentare che non ci sia ancora una chiara distinzione tra indicatori di struttura, di processo organizzativo, di processo professionale e di esito e che alcuni indicatori appaiano ancora mal definiti.

Mancano indicatori sulle abitudini di vita. Mancano soprattutto indicatori sulla qualità e la completezza dei dati. Sarebbe stato meglio mantenere una categoria di costi distinta anziché includere gli indicatori di costo in altre categorie.

E' apprezzabile la chiara denominazione degli indicatori ospedalieri derivati dai DRG (peso medio DRG e degenza media standardizzata per DRG). Non è questa la sede per discutere i vantaggi e gli svantaggi dell'uso di raggruppamenti diagnostici ponderati per uso delle risorse, ma va detto che questa valutazione della produttività dovrebbe come minimo comprendere che: 1) per i servizi geriatrici e psichiatrici dovrebbero essere adottate forme di ponderazione più adatte, che diano importanza al grado di dipendenza dei pazienti senza disincentivare gli interventi riabilitativi; 2) so dovrebbe dare la dovuta importanza all'esigenza di verificare l'appropriatezza delle prestazioni e il tempo di insorgenza delle complicanze. La presenza di complicanze spesso porta a DRG più pesanti ed è chiaro che questo non dovrebbe succedere quando la complicanza insorge durante il ricovero come conseguenza di un difetto dell'assistenza.

2.23.2 INDICATORI INGLESI

Tutti i paesi del mondo industriale hanno dato grande importanza agli indicatori. Tra quelli più avanzati vi è indubbiamente l'Inghilterra, che da alcuni anni rileva e pubblica gli Indicatori di Performance del Servizio Sanitario Nazionale (Department of Health, 2003; www.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators). Il Ministero della Sanità inglese suddivide gli indicatori di performance in queste categorie: condizioni di salute, appropriatezza nell'erogare prestazioni efficaci, produzione efficiente di servizi, gestione del personale (detta misteriosamente *capacity and capability*), esperienze di pazienti e familiari (in cui sono inseriti tutti gli indicatori di attesa), esiti.

Il Ministero della Salute inglese afferma che “gli indicatori selezionati riguardano la qualità di servizi cruciali, quali il trattamento per le cardiopatie, i tumori e i disturbi mentali, e aspetti del servizio che realmente importano ai pazienti, ad esempio quanto devono attendere per essere ammessi, quanto sono puliti i loro ospedali e con che facilità possono vedere il loro medico generale. Gli indicatori ci mostrano inoltre qual è la salute generale della popolazione e con che efficienza sono gestite alcune prestazioni”. In linea di massima queste orgogliose considerazioni sono giustificate. Si deve anche rimarcare favorevolmente che per la maggior parte degli indicatori sono disponibili già i valori di due anni per cui è possibile un confronto nel tempo, che mostra ad esempio nel complesso un andamento confortante (anche se due anni sono veramente pochi): la speranza di vita continua a crescere, i tassi di mortalità per i due principali “killer”, cancro e cardiopatie più ictus, continuano a scendere, i tassi di sopravvivenza dei tumori aumentano, le gravidanze nelle adolescenti diminuiscono, i tassi di mortalità perioperatoria pure diminuiscono, gli interventi di protesi d'anca e di ginocchio, di vascolarizzazione cardiaca e per cataratta sono in aumento sensibile, aumentano anche le operazioni in *day-hospital* e le visite ambulatoriali e, che diminuiscono i tempi di attesa per gli interventi chirurgici elettivi (anche se sono leggermente aumentati i paziente che aspettano più di sei mesi), all'87% dei pazienti ammessi dal pronto soccorso viene ora dato un letto entro quattro ore, la pulizia degli ospedali è migliorata, le assenze del personale sono diminuite; i dati solo negativi sembrano riguardare solo la diminuzione della copertura per il Pap test e l'aumento delle visite prenotate non fatte.

Molti degli indicatori di performance suddetti sono stati adottati dalla agenzia nazionale Commission for Health Improvement (CHI), attualmente Commission for Health Care (CHC), che ha lo scopo di favorire il miglioramento di qualità dei servizi sanitari, mediante iniziative nazionali di valutazione e miglioramento di qualità (dette dagli inglesi *audit*, ad esempio relativi al trattamento dell'ictus, dello scompenso cardiaco, degli episodi di violenza nei servizi psichiatrici) e mediante il confronto con standard o soglie dei valori di un insieme articolato di indicatori rilevati dalla varie aziende sanitarie (*Acute trusts, Primary care trusts, Mental health trusts*). La CHC classifica gli indicatori in obiettivi prioritari (*key target*), qualità clinica (*clinical focus*), qualità percepita (*patient focus*) e relativi al personale (*capacity and capability*). Tra gli indicatori CHC, ve ne sono alcuni relativi a:

- punteggi del grado di rispetto di requisiti riguardanti programmi di valutazione e miglioramento di qualità, ad esempio di controllo delle infezioni ospedaliere e di presa in carico dei pazienti

psichiatrici gravi;

- punteggi della qualità dei dati (ancora abbastanza grossolani);
- effettuazione di specifici progetti di *audit*;
- analisi delle risposte a questionari standardizzati, comuni a tutte le aziende dello stesso tipo, sull'opinione degli utenti;
- gestione del personale (anche se, come già detto, sotto il termine incomprensibile “*capacity and capability*”). Si prevede che in futuro vi siano indicatori derivati dalle risposte a questionari standardizzati sulle condizioni di lavoro.

Gli indicatori prioritari della Commission for Health Care riguardano quasi tutti i tempi di attesa: attese per il ricovero; attese per visite specialistiche; interventi chirurgici rinviati non eseguiti entro 29 giorni dal rinvio; durata totale di permanenza nel dipartimento di emergenza. Vi sono anche indicatori relativi a equilibrio finanziario, pulizia degli ambienti, miglioramento delle condizioni di lavoro.

Tutti gli indicatori hanno il vantaggio di essere tutti accompagnati da valori soglia o standard, di solito di due tipi: intermedio e di eccellenza.

Va notato favorevolmente che talora lo standard è espresso come miglioramento statisticamente significativo rispetto ai valori dell'anno o del triennio precedente.

Gli indicatori di esito inglesi sono in verità in parte di processo (ricoveri urgenti), in parte di processo-esito (ad esempio ricovero urgente dopo dimissione). Vi è un indicatore di infezione ospedaliera (batteriemie da stafilococco aureo) ed un indicatore relativo ad un intervento psicosociale (fumatori che smettono dopo un corso contro il fumo): Gli altri sono di mortalità, che sono di difficile interpretazione, in particolare quelli sulla mortalità per chirurgia elettiva e non elettiva, data l'eterogeneità delle casistiche e la mancanza di correzioni per gli inevitabili confondenti, se si escludono l'età e il sesso; è però commendevole il fatto che non ci si limiti alla mortalità in ospedale, ma si rilevi quella a trenta giorni dall'intervento.

Per l'uso dei farmaci, sarebbe meglio riferirsi anziché al numero di prescrizioni, alle DDD (dosi giornaliere raccomandate).

Va anche notato che, sotto ai dati medi nazionali qui riportati, vi è una grande variabilità, ad esempio che:

- in qualche area i dipartimenti di emergenza visitano praticamente tutti i casi entro due ore, in altre ne vedono entro due ore solo il 60%;
- il tasso di mortalità per malattie circolatorie è più elevato di due volte nelle aziende sanitarie peggiori rispetto alle migliori;
- le liste di attesa sono in alcune aziende sanitarie proporzionalmente cinque volte superiori che in altre;
- in alcune aziende sanitarie vengono cancellate il 5% delle operazioni chirurgiche programmate, in altre non ne viene cancellata quasi nessuna.

Gli indicatori del ministero inglese e quelli della CHC sono riportati insieme, con alcuni dei relativi standard, nell'appendice A2.3.

2.23.3. INDICATORI DANESI

Il governo danese ha approvato un progetto nazionale sugli indicatori clinici (illustrato al sito www.nip.dk) che si propone di sviluppare indicatori di processo professionale e di esito per tutte le più importanti malattie, con il coinvolgimento dei professionisti sanitari ed il sostegno di epidemiologi clinici. I professionisti sanitari sono chiamati ad interpretare i risultati prima della loro pubblicizzazione. La partecipazione di tutti gli ospedali è obbligatoria. Per quasi tutti gli indicatori individuati sono stati anche definiti i valori soglia (standard) e i fattori prognostici da prendere in considerazione. Viene anche specificato se le evidenze scientifiche di efficacia su cui si basano gli indicatori di processo sono buone (A) o solo discrete (B).

Sono stati sviluppati finora 6 insiemi (per un totale di 96 diversi indicatori) per le seguenti 6 malattie: ictus, frattura del femore, schizofrenia, cancro del polmone, chirurgia per acuti, scompenso cardiaco. Gli indicatori, quasi tutti convincenti, sono riportati nell'appendice A2.3.

2.24. INDICATORI E ACCREDITAMENTO / CERTIFICAZIONE

Tra i recenti sviluppi dell'accREDITAMENTO/certificazione vi è la richiesta che le organizzazioni debbano fornire alle agenzie accreditanti i valori di numerosi indicatori. Questo nuovo requisito cerca di ovviare a due difetti dell'accREDITAMENTO tradizionale:

- il fatto che qualsiasi procedimento di accREDITAMENTO o certificazione, per quanto lunghe possono essere le visite e per quanto esperti possono essere i visitatori, non può garantire la qualità delle singole prestazioni, ma solo l'esistenza di condizioni organizzative che le favoriscono. Questa consapevolezza ha portato dapprima ad accentuare l'importanza dei programmi sistematici di valutazione e miglioramento di qualità. Ci si è poi accorti che anche questo non bastava, perché l'esistenza di questi programmi permetteva ai visitatori di accertare sì gli sforzi fatti verso la qualità, ma non il livello di qualità effettivamente erogato;
- il fatto che i procedimenti di accREDITAMENTO tradizionali possono dirci se e in che misura esistono nelle singole organizzazioni visitate le condizioni per la buona qualità, ma non permettono di confrontare organizzazioni diverse e soprattutto non permettono alle singole organizzazioni accreditate di capire come si collocano rispetto alle altre e quanto migliorano nel tempo.

Va sottolineato che uno studio del 1990 non ha trovato associazioni tra i tassi di mortalità ospedaliera e lo stato di accREDITAMENTO degli ospedali. Non ci sono ricerche più recenti che tengano conto degli effetti delle modifiche recenti dei programmi di accREDITAMENTO, ed in particolare dell'inclusione di indicatori di performance professionale (Ovretveit, 2003).

2.24.1. SISTEMA DI CERTIFICAZIONE/ACCREDITAMENTO ISO 9001:2000

L'importanza degli indicatori è affermata anche nel sistema ISO. In particolare nel documento ISO 9004 (UNI, 2000) si legge nella sezione 2.8.1 che l'organizzazione deve poter prendere "decisioni basate sui fatti" e quindi, verosimilmente, su indicatori. I dati ottenuti dovrebbero essere "convertiti in informazioni e conoscenze utili" e quindi, secondo noi, in indicatori ben analizzati. In 2.8.2 si legge che le misurazioni (gli indicatori) dovrebbero riguardare: la soddisfazione e gli atteggiamenti dei clienti (inchieste, reclami, suggerimenti); l'attuazione dei processi; gli aspetti economico-finanziari, tra cui i costi della non qualità; il sistema di gestione della qualità; i prodotti; la soddisfazione del personale; l'opinione delle altre parti interessate, tra cui i fornitori e la collettività in cui l'organizzazione opera. Gli indicatori dovrebbero essere utilizzati per il benchmarking e per il coinvolgimento delle parti interessate e permettere di accertare le linee di tendenza, l'efficacia e l'efficienza dei processi, il contributo dei fornitori, le opportunità di miglioramento, il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento, il grado di competitività. Gli obiettivi dovrebbero essere misurabili per facilitare il loro efficace ed efficiente riesame da parte della direzione.

Con l'approvazione della cosiddetta visione 2000, nel sistema ISO si è resa esplicita l'esigenza della verifica dell'efficacia e della qualità dei prodotti e quindi si è affermata l'importanza degli indicatori di risultato. Sembra ovvio che in campo sanitario tali indicatori dovrebbero riguardare anche gli esiti di salute e di qualità di vita.

In Italia lo sviluppo degli indicatori di esito nell'ambito della certificazione ISO 9001:2000 delle aziende sanitarie è stato particolarmente promosso dall'agenzia CERMET, particolarmente in alcune realtà emiliane. Per l'esperienza del Policlinico di Modena, vedi qui la sezione 2.24.3.

2.24.2. EUROPEAN FOUNDATION FOR QUALITY MANAGEMENT O EFQM (Jackson, 2003)

Gli indicatori sono anche essenziali nel modello di accreditamento attualmente più avanzato, quello EFQM, che è particolarmente attento ai risultati, che così specifica le aree e i tipi di indicatori:

- soddisfazione dei clienti e delle altre parti interessate (stakeholder): indicatori derivati da risposte a inchieste sull'opinione dei vari clienti, dalle lodi e dai reclami ricevuti, da dati relativi alla "fidelizzazione" dei clienti;
- soddisfazione del personale: indicatori derivati dalle risposte ad inchieste sull'opinione del personale (relativamente a condizioni di lavoro, retribuzione, relazioni coi capi e coi colleghi, comunicazioni interne, empowerment, possibilità di imparare e di crescere professionalmente, possibilità di carriera, equità della valutazione delle prestazioni, riconoscimento dei risultati ottenuti e degli sforzi fatti); da dati sulla partecipazione a gruppi di miglioramento; dai dati sull'andamento del turn over e dell'assenteismo; dai dati sugli infortuni sul lavoro, sui reclami, sugli scioperi;
- risultati per la società: indicatori derivati dalle risposte a inchieste e a interviste, da apprezzamenti e premi, da articoli di giornale;
- risultati "chiave" o principali dell'azienda. L'EFQM attribuisce il 50% del punteggio di questa area ad indicatori relativi agli "esiti", intesi qui come i risultati più importanti per la sopravvivenza dell'azienda dal punto di vista finanziario (profitti, prezzo delle azioni, rispetto dei vincoli di bilancio) e da altri punti di vista essenziali (quota di mercato - nelle aziende sanitarie, rapporti tra attrazioni da altri bacini di utenza e fughe dal proprio; volume di vendite - nelle aziende sanitarie, volume di attività, misurato ad esempio come punti DRG). Il restante 50% del punteggio viene attribuito ai risultati "relativi alle prestazioni", tra cui miglioramenti e innovazioni introdotti, tempo di uscita sul mercato di nuovi prodotti, percentuale di prodotti difettosi e di guasti delle attrezzature, miglioramenti nei rapporti coi fornitori, accessibilità, completezza e accuratezza del sistema informativo. Ribadiamo che secondo noi non vi è dubbio che un'organizzazione sanitaria che voglia seguire il modello EFQM debba rilevare ed analizzare anche i risultati ottenuti relativamente all'appropriatezza professionale e agli esiti di salute (eventi avversi, mortalità, riduzione della disabilità ed della sofferenza, miglioramento della qualità di vita degli utenti).

Va sottolineato che, perché un'azienda possa avere il massimo punteggio nel modello EFQM, gli indicatori di risultato devono essere rilevati per almeno tre anni, in modo da verificarne l'andamento nel tempo, e dovrebbe essere possibile il benchmarking (cioè il confronto) con i valori ottenuti dalle aziende migliori del campo o dalla media dei valori delle aziende del campo.

2.24.3. JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS (JCAHO)

Lo sviluppo di indicatori da parte delle grosse agenzie internazionali di accreditamento sanitario (Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organisations, Canadian Council On Health Services Accreditation, Australian Council on Healthcare Standards) è cominciato negli Stati Uniti ad opera della JCAHO (1993, 1994) e, per quanto riguarda gli indicatori di qualità professionale, è stato sviluppato particolarmente in Australia (Collopy, 2000).

In un rapporto dell'ormai lontano 1993, tuttora però in gran parte valido, l'American Joint Commission così sintetizzava le principali lezioni che si possono derivare da un programma di sviluppo di indicatori diretti a monitorare la qualità professionale:

- un approccio multidisciplinare e allargato a più unità organizzative accresce la probabilità che si individuino indicatori utili;
- ai professionisti sanitari spesso mancano anche le nozioni più elementari sulla qualità dei dati (hanno bisogno spesso di un aiuto metodologico);
- è meglio essere parsimoniosi nella scelta degli indicatori per non appesantire troppo la rilevazione e le analisi e facilitarne l'interpretazione;
- le informazioni su come i dati di base vengono rilevati e poi combinati dovrebbero essere note a

tutti; in altri termini, gli indicatori non dovrebbero sembrare provenire da una scatola nera;

- i professionisti sanitari tendono a sviluppare indicatori riguardanti eventi avversi rari, che però sono meno utili di quelli relativi ad altri esiti.

La Joint Commission ha anche raccolto in un volume tutti gli indicatori di qualità professionale proposti fino al 1996 (JCHOA, 1997).

Nel 1997 la Joint Commission ha lanciato il programma ORYX, col quale ha invitato le organizzazioni sanitarie a rilevare da 6 a 15 indicatori selezionati da set di indicatori proposti da altre agenzie, ma approvati dalla Joint Commission, con lo scopo di descrivere gli esiti e il grado di raggiungimento di obiettivi strategici. Da allora le organizzazioni che vogliono essere accreditate sono tenute a dimostrare sia di rilevare i dati di almeno 6 di questi indicatori in modo riproducibile e completo, sia di utilizzare i suddetti indicatori a scopo di miglioramento. La Joint Commission ha cominciato poi a sviluppare insiemi di “*core performance measures*” (indicatori prestazionali “nucleari”) che le organizzazioni saranno tenute in futuro a rilevare in modo standardizzato. Finora (ottobre 2003) sono stati approvati gli insiemi relativi a quattro condizioni: infarto miocardico acuto; scompenso cardiaco; polmonite acquisita ad di fuori delle strutture ospedaliere; gravidanza e condizioni collegate. E’ in corso lo sviluppo di indicatori per i servizi domiciliari, la lungodegenza e i servizi di salute mentale.

I criteri per la scelta degli indicatori *core* da parte della Joint Commission sono in gran parte simili a quelli presenti nella griglia di valutazione della sezione 2.17. I principali sono:

- riferimento a problemi sanitari importanti dell’assistenza sanitaria (perché ad alto volume, o ad alto rischio o con grossa variabilità);
- riferimento a problemi per i quali vi sono interventi efficaci;
- chiarezza, riproducibilità, validità del numeratore e del denominatore;
- possibilità di formulare regole per identificare le popolazioni o i campioni bersaglio e le sorgenti di dati;
- facilità di interpretazione;
- possibilità di aggiustamento o di stratificazione per rischio;
- facilità nell’ottenere i dati;
- inserimento nel processo di accreditamento per monitorare eventi importanti nell’intervallo tra una visita di accreditamento e l’altra o per individuare opportunità di miglioramento;
- capacità di influenzare le decisioni;
- costo ridotto di rilevazione e analisi.

Gli indicatori *core* sono qui elencati nell’appendice A2.4, insieme a quelli relativi agli eventi sentinella e avversi, la cui rilevazione ha luogo anche in Italia in un alcuni ospedali lombardi, in particolare nell’Istituto Europeo di Oncologia (IEO) di Milano (La Pietra, 2003), che hanno scelto di accreditarsi con la stessa Joint Commission. Per ogni evento avverso studiato la Joint Commission esige che sia effettuata una indagine che ne mette in luce le cause che ne sono alla radice, dette anche latenti o profonde (*root cause analysis*).

L’attenzione agli eventi avversi può essere la conseguenza della dimostrazione della disastrosa frequenza dei danni per i pazienti osservata negli anni 90’ (Institute of Medicine, 1999) in ospedali in gran parte accreditati dalla Joint Commission.

Se si considerano anche gli indicatori non relativi alla qualità professionale, la Joint Commission suggerisce la rilevazione di indicatori rispetto a 46 requisiti generali di *Quality management and improvement* e a 30 requisiti generali di *Information management*. Questi indicatori sono rivolti a soddisfare i fabbisogni informativi non solo dei clinici e degli amministratori dell’azienda, ma anche dei pazienti e dei familiari e delle altre parti interessati, tra cui gli enti sovraordinati all’azienda (regione, stato, ecc.).

2.24.4. CANADIAN COUNCIL ON HEALTH SERVICES ACCREDITATION

Nel documento *A guide to the development and use of performance indicators* (1996) il Canadian

Council suggerisce di distinguere le seguenti categorie di indicatori di esito:

- Esiti specifici delle diverse malattie: proporzione di diabetici che mantengono livelli stabili di glicemia; proporzione di pazienti che ottengono un buon controllo del dolore, tra coloro che sono affetti da dolori gravi; proporzione di pazienti depressi con miglioramento di entità determinata nei sintomi depressivi;
- Esiti di qualità di vita: proporzione di persone con autonomia aumentata tre mesi dopo aver avuto un intervento di protesi d'anca; proporzione di persone con miglioramento della vita sociale sei mesi dopo l'inizio del trattamento della depressione; proporzione di persone capaci di vestirsi da sole dopo essere state colpite da ictus;
- Esiti di modificazione dei comportamenti o di adesione al trattamento: proporzione di fumatori che smettono di fumare dopo by-pass coronarico; proporzione di donne che si presentano allo screening del cancro del seno;
- Esiti relativi alla soddisfazione: proporzione di pazienti che si dichiarano totalmente soddisfatti delle prestazioni ricevute ; punteggio medio di soddisfazione.

Vengono anche identificate le seguenti categorie di “esito non legato ai pazienti/clienti” o, meglio, nella terminologia suggerita all'inizio di questo lavoro, di risultato:

- Area gestione delle risorse umane: proporzione di operatori che sono a conoscenza di particolari procedure; tasso di infortunati sul lavoro; tasso di lamentele ricevute dal personale in un mese; proporzione di operatori che lasciano il lavoro; proporzione di operatori soddisfatti tra quelli che hanno risposto ad una inchiesta sulle condizioni di lavoro;
- Area gestione dell'ambiente e delle attrezzature: proporzione di apparecchiature che si sono guastate in un dato periodo; numero di reclami concernente la sicurezza delle condizioni di lavoro;
- Area gestione delle informazioni: rapporto segnalazioni di guasti del computer / numero di computer; proporzione di operatori soddisfatti delle comunicazioni scritte che hanno ricevuto;
- Area direzione finanziaria: proporzione di unità che non rispettano il budget.

Il Canadian Council ha stabilito che a fini dell'accreditamento con il nuovo approccio denominato AIM (Achieving Improved Measurement) per ora è necessario rilevare solo cinque indicatori, definiti generici perché non specifici di particolari patologie, che sono stati a lungo sperimentati sul campo. Nel capitolo *Indicators* dell'ultima versione del Manuale di Accredimento il Canadian Council (2003) afferma prudentemente che non è ancora riuscito a valutare a sufficienza gli indicatori di esito e di appropriatezza professionale per riproducibilità e validità. Gli indicatori suddetti sono:

- percentuale di giorni di permanenza in reparto per acuti dopo la fine della fase acuta;
- percentuale di ricoveri che possono essere classificati come non necessari;
- percentuale di interventi chirurgici effettuati in chirurgia di un giorno;
- percentuale di giornate di degenza superiori alle durate di degenza attese per le diverse categorie diagnostiche.

Inoltre il Canadian Council consiglia alcuni indicatori, per lo più anch'essi relativi ad aspetti amministrativi, proposti dal Canadian Institute for Information.

2.24.5 INDICATORI CLINICI AUSTRALIANI

E' il programma iniziato prima e ancora oggi più avanzato di indicatori professionali, anche se meno noto dei precedenti (Morosini e Palumbo, 1998). E' stato realizzato dallo Healthcare Evaluation Program per conto dell'agenzia di accreditamento, l'Australian Council for Healthcare Standards (ACHS). Gli indicatori sono stati sviluppati in collaborazione con i *College* delle varie specialità mediche. Sono stati sviluppati ed applicati gli insiemi di indicatori relativi a:

- intero ospedale (a cura dei direttori sanitari);
- anatomia patologica;
- anestesia;
- chirurgia (con diverse sottospecialità);
- day-hospital (interventi di);

- dermatologia;
- fisiatria;
- medicina di emergenza;
- medicina interna (con diverse sottospecialità);
- oculistica;
- ospedalizzazione a domicilio;
- ostetricia e ginecologia;
- pediatria;
- psichiatria;
- radiologia;
- radioterapia oncologica;
- reazioni avverse a farmaci;
- terapia intensiva.

Per ogni insieme di indicatori è stato pubblicato un manuale nel quale di ogni indicatore viene illustrato lo scopo, vengono definiti in termini operativi il numeratore ed il denominatore, vengono suggerite le possibili fonti di informazione e raccomandato il numero minimo di osservazioni.

Per ognuno dei manuali di istruzione è stato sviluppato anche un insieme di moduli per la descrizione della rilevazione. Nel modulo sull'utilizzo di dati si chiede se l'analisi e la presentazione degli indicatori hanno portato a qualche intervento (ad es. inizio di uno studio approfondito, cambiamento di procedure e di linee guida, cambiamento di attrezzature o di procedure) e se sono stati valutati i risultati degli eventuali interventi. Vengono quindi chiesti i giudizi sull'utilità dell'indicatore (su una scala da 1 a 10) e sul grado di cooperazione del personale medico nella rilevazione dei dati (sempre su una scala da 1 a 10). Il modulo sulle modalità di rilevazione indaga se i dati sono stati raccolti retrospettivamente o prospettivamente, se vi sono state deviazioni dalle indicazioni date (ad es. per quanto riguarda il periodo di rilevazione o la dimensione del campione), quale è stata la sorgente principale dei dati (ad es. le cartelle cliniche, un registro speciale, un file di calcolatore o un modulo apposito), chi ha estratto i dati e ne ha controllato la qualità, quali difficoltà si sono riscontrate nella rilevazione (ad es. difetti di completezza dei documenti originali o inadeguatezza del software), quanto tempo ha richiesto la rilevazione, se la rilevazione dei dati era già in atto o se è stata iniziata apposta.

Ogni insieme di indicatori è stato testato sul campo per due anni e quindi confermato o modificato. Per alcuni indicatori sono stati rilevati anche dati sui fattori prognostici o di rischio (vedi qui la sezione 2.14 sul confondimento); ad esempio per gli indicatori relativi al bypass coronarico si richiedono per ogni paziente età e frazione eiettiva e se si tratta di intervento elettivo od urgente, di primo o successivo intervento (Collopy, 2000).

E' interessante notare che mentre all'inizio il programma si proponeva di rilevare prevalentemente indicatori di esito (ossia relativi alle modificazioni delle condizioni di malessere-benessere dei pazienti), in realtà gran parte degli indicatori selezionati sono relativi alla appropriatezza professionale. Ciò è stato dovuto soprattutto alle difficoltà pratiche della rilevazione sistematica dei dati di esito, ma anche alle difficoltà concettuali della loro interpretazione. Gli indicatori di esito presenti sono praticamente tutti indicatori di complicazioni o comunque di esiti negativi, non tanto per scelta teorica, quanto per le maggiori difficoltà che si incontrano nel rilevare indicatori di esito positivi, quali la "guarigione" o il ritorno al lavoro.

Va sottolineato positivamente l'inserimento di indicatori relativi all'attività di valutazione e miglioramento: sia tra gli indicatori per l'intero ospedale, sia negli indicatori del dipartimento di emergenza vi è la proporzione di decessi per trauma che sono stati indagati in uno studio di audit. Nella prima versione degli indicatori psichiatrici era presente anche lo stimolante indicatore «effettuazione di almeno uno studio longitudinale di esito in un gruppo di pazienti»; è un peccato che lo si sia eliminato nella seconda versione, poiché sembrava rappresentare un elegante compromesso tra l'esigenza di disporre di indicatori di esito e la difficoltà di rilevarli sistematicamente.

Va ancora sottolineato che gli australiani, in modo pragmatico, hanno deciso di indicare spesso come soglia la mediana della distribuzione dei valori, ossia quel valore che è superiore a quello del 50%

delle organizzazioni sanitarie e inferiore a quello dell'altro 50%. L'obiettivo non è quindi tanto quello di individuare situazioni più o meno accettabili quanto quello di promuovere il cambiamento. La scelta di questa soglia vuol suggerire a chi ha un valore più sfavorevole rispetto alla soglia: «Attenzione, sei nella metà peggiore, cerca di spostarti nella metà migliore».

Per come questo programma ha affrontato il problema della riservatezza dei dati, si veda la sezione 2.21.

Il programma rimane unico per il numero di specialità mediche interessate e per il coinvolgimento dei professionisti sanitari nello sviluppo degli indicatori. Nel 2000 i dati sono stati comunicati da 412 organizzazioni. Ha portato a numerosi interventi migliorativi e avrebbe anche determinato parecchi miglioramenti degli esiti nei pazienti (Collopy, 2000). Non tutti gli indicatori hanno però la stessa importanza e si riconosce che sarebbe opportuna una ulteriore riduzione del loro numero, per conservare solo quelli dalla rilevazione più attendibile e più capaci di stimolare interventi migliorativi. Recentemente è stata pubblicata dal Health Services Research Group dell'Università di Newcastle (2002) una rassegna dell'andamento nel tempo e sulla variabilità dei principali indicatori, che riporta per ogni indicatore il 20° e l'80° percentile e quanti sono i valori molto sicuramente fuori controllo o *outlier*. Anche in Australia la variabilità tra organizzazioni è spesso molto elevata, anche se gli autori avvertono prudentemente che in parte potrebbe essere dovuta ad irrisolti problemi di qualità dei dati. Sembra comunque che anche in Australia, come si è visto per l'Inghilterra, i valori di molti indicatori migliorino nel tempo.

Nelle appendici 6A e 6B sono riportati come esempi i cosiddetti Indicatori per l'Intero Ospedale e per gli Interventi di Day-Hospital, sviluppati dal College for Medical Administrators (direttori sanitari), e gli indicatori della Medicina Interna, sviluppati dal College of Physicians.

Solo tre degli indicatori per l'intero ospedale sono veri e propri indicatori di esito, mentre altri due, anche se sono di per sé indicatori di processo, implicano l'esistenza di esiti negativi (riammissione non pianificata e ritorno in sala operatoria non pianificata) e, come detto precedentemente, si potrebbero definire di processo-esito. Tutti gli altri sono di processo. Gli indicatori del day hospital sono tutti di tipo organizzativo.

2.24.6 INDICATORI DEL NATIONAL COMMITTEE FOR QUALITY ASSURANCE (NCQA)

Il NCQA è l'organismo di accreditamento delle Managed Care Organisation. Si tratta di organizzazioni assicurative a cui gli assicurati o i loro datori di lavoro o il governo americano versano una quota capitaria per un pacchetto ampio di prestazioni in tutti i livelli assistenziali. La maggior parte si servono di medici dipendenti da altri enti o libero professionisti, alcune hanno propri medici dipendenti a tempo pieno. Tra le caratteristiche innovative dell'approccio vi è che l'accreditamento viene dato in base ad un punteggio complessivo, un quarto del quale dipende dai valori di un insieme di indicatori contenuti nella banca di indicatori HEDIS (acronimo di Health for Employer Data and Information Set). Un sito internet in cui consultarne un'applicazione è www.usqa.com/products.html. Per comprare i manuali, occorre consultare il sito www.ncqa.org/.

Va sottolineato che la qualità della rilevazione degli indicatori deve essere accertata da un revisore certificato col NCQA. Le specifiche di rilevazione sono contenute in NCQA (2001), volume 2.

Alcuni indicatori derivano da indagini sulla soddisfazione degli utenti. Queste indagini devono essere condotte da una agenzia indipendente certificata dal NCQA che deve utilizzare un questionario scelto dal NCQA. Il questionario da somministrare è riportato in NCQA (2001), volume 3.

Gli indicatori NCQA sono qui riportati nell'appendice A2.7. Si noti che vi figurano molti indicatori relativi all'attività extraospedaliera (all'attività distrettuale, nella organizzazione italiana).

2.24.7. ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE ITALIANO E INDICATORI

Nei requisiti minimi nazionali per l'accreditamento nazionale del DPR 14 gennaio 1997, l'art. 6 sul sistema informativo parla di elaborazione ed archiviazione di dati di struttura, processo ed esito in modo da «poter sostanziare e ridefinire le politiche e gli obiettivi dei presidi e della azienda» oltre che «rispondere al debito informativo nei confronti dei livelli sovra-ordinati». Parla anche di verifica della

qualità del dato, e precisa proprio che per qualità del dato intende riproducibilità, accuratezza e completezza. Per quanto riguarda la qualità professionale, crediamo che sia implicito nei requisiti nazionali che le applicazioni regionali dovrebbero richiedere che:

- a) ogni unità operativa clinica rilevi od almeno progetti di rilevare in modo sistematico indicatori specifici di processo professionale e di esito. Come minimo ogni organizzazione sanitaria dovrebbe avere un programma di sviluppo di indicatori relativi agli eventi avversi più frequenti (infezioni ospedaliere, cadute, piaghe da decubito, reazioni allergiche a farmaci, errori di somministrazione di farmaci, tromboflebiti).
- b) ogni organizzazione sanitaria metta a disposizione indicatori relativi alle attività di valutazione e miglioramento, ad esempio:
 - numero di riunioni verbalizzate tenute dal comitato di coordinamento delle attività di valutazione e miglioramento;
 - numero di gruppi/comitati professionali con riunioni verbalizzate attivi nel periodo considerato
 - numero di gruppi di miglioramento con riunioni verbalizzate nel periodo considerato
 - numero di progetti di valutazione e miglioramento in corso nel periodo considerato
 - numero di progetti conclusi nel periodo considerato; si potrebbero distinguere quelli che hanno portato a miglioramenti prevalentemente sulle condizioni di salute degli utenti, prevalentemente sulla qualità percepita o prevalentemente sugli aspetti organizzativi;

2.24.8 INIZIATIVE ITALIANE DI ACCREDITAMENTO TRA PARI ED INDICATORI

A partire dagli ultimi 90 si sono sviluppati in Italia alcuni progetti di accreditamento volontario tra pari, che forse sarebbe meglio definire scambi di visita di consulenza reciproca. La maggior parte hanno riguardato singole discipline, con il sostegno o il patrocinio della Società Scientifica corrispondente. I principali sono stati quelli relativi a diabetologia, dipartimenti di emergenza, sistema 118, salute mentale, nefrologia, pediatria, cardiologia, assistenza domiciliare, strutture residenziali e centri diurni riabilitativi per anziani. Tutti questi programmi, chi più, chi meno, hanno elaborato requisiti riguardanti la rilevazione, l'analisi e l'utilizzo di indicatori. Sono però stati definiti pochi indicatori di processo professionale e di esito e questi ultimi sono costituiti soprattutto da eventi avversi. I due programmi che hanno dato particolare importanza a questo tema sono quello dell'Associazione Medici Diabetologi (visibile in www.aemmedi.it) e quello della Società Italiana Sistemi 118. Alcuni degli indicatori diabetologici sono stati riportati nel riquadro 7. Tra quelli relativi al 118 mi piacciono particolarmente i seguenti del riquadro 12 (manuale SIS 118, 2002):

RIQUADRO 12. Alcuni indicatori del programma di accreditamento tra pari del sistema 118	
Indicatore	Soglia o standard
1. Percentuale di interventi con codice rosso effettuati da un mezzo del 118 Nota. <i>Si tratta anche di un evento sentinella, perché gli interventi in cui è intervenuto un mezzo <u>non</u> del 118 dovrebbero essere oggetto di indagine confidenziale</i>	$\geq 90\%$
2. Percentuale di interventi in cui il codice colore dell'invio è risultato sottostimato rispetto a quello di rientro	Giallo $\leq 0,5\%$ Verde $\leq 0,05\%$
3. Percentuale di interventi in cui il codice colore dell'invio è risultato sovrastimato rispetto a quello di rientro	$\leq 30\%$
4. Evento sentinella. Scelta casuale giornaliera di un intervento con codice bianco o verde di invio e codice rosso di rientro	
5. Percentuale di interventi con codice rosso in area urbana (località con presenza attiva di mezzo di soccorso) con tempo di intervento relativamente elevato:	$< 15\%$

• Compreso tra 8 e 10 minuti	< 5%
• Compreso tra 11 e 15 minuti	< 2%
• Superiore a 15 minuti	

2.24.9 INDICATORI DEL PROGETTO IQIP

Viene qui illustrato brevemente il progetto IQIP (International Quality Indicators Project) anche se non appartiene a un programma di accreditamento.

Il progetto IQIP rappresenta lo sviluppo di una delle prime iniziative nel campo degli indicatori sanitari, quella della Maryland Hospital Association. Al progetto, che è volontario e confidenziale, partecipano 3000 organizzazioni sanitarie statunitensi e circa 300 organizzazioni sanitarie di altri 8 paesi. Sono stati elaborati insiemi di indicatori separati per l'ospedalizzazione acuta, i servizi psichiatrici, la lungodegenza e l'assistenza domiciliare.

Le organizzazioni partecipanti inviano trimestralmente i dati al centro, che fornisce loro rapidamente elaborazioni relative all'andamento nel tempo dei valori degli indicatori e al confronto con organizzazioni simili. Il progetto ha lo scopo principale di aiutare le organizzazioni partecipanti a accertare dove si collocano e come si muovono e ad individuare opportunità di miglioramento. (Kazandjiian et al, 2003; Kazandjiian et al, 2001; Thompson et al, 1997).

Nell'insieme si tratta di un insieme equilibrato di indicatori di processo professionale e di esito, generali e specifici per patologia.

Gli argomenti degli indicatori (i temi dei numeratori) sono riportati nell'appendice A2.8.

Il progetto IQIP è stato preso in attenta considerazione dall'azienda policlinico S. Anna di Ferrara.

2.25. PROGETTI SPECIFICI ITALIANI

Verranno ora brevemente descritte alcune esperienze italiane interessanti e stimolanti di definizione e rilevazione di indicatori di qualità professionale. Oltre a quelle qui descritte, è doveroso ricordare quella dell'Istituto Europeo di Oncologia, di cui si è parlato a proposito degli indicatori della Joint Commission, quella della azienda Policlinico di Ferrara, già ricordata sopra a proposito del programma IQIP, e il precorritore progetto, purtroppo non portato a termine, condotto ad Aosta in accordo col modello EFQM. Gli indicatori relativi sono riportati sul CD allegato al libro di Vernerio ed al, 2002.

Ci scusiamo con i promotori e i collaboratori di altre esperienze, magari più avanzate di quelle qui descritte, ma di cui purtroppo non siamo venuti a conoscenza in dettaglio.

2.25.1 IL PROGETTO ASSR

Il più ambizioso progetto di definizione di indicatori professionali è quello coordinato dall'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali (www.assr.it). In questo progetto sono stati scelti finora (Liva, 2003) 47 indicatori di primo livello orientati alla valutazione dell'attività ospedaliera derivati dai dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera e 34 indicatori di secondo livello i cui dati dovranno essere ricavati dalle cartelle cliniche. Durante tale rilevazione verrà anche fatta la valutazione della qualità della cartella clinica secondo una metodologia standardizzata.

La fonte principale degli indicatori di primo livello è stata la Agency for Healthcare Research and Quality del governo americano. Agli indicatori di secondo livello ha contribuito anche un gruppo di ricerca della ASSR.

Inoltre sono stati sviluppati alcuni indicatori relativi al day hospital insieme con la Regione Umbria. Secondo Liva (2003) cercare di rilevare in Italia indicatori di qualità professionale porta a constatazioni sconsolanti: incompletezza di rilevazione, errori di rilevazione, errori di codifica, ecc., a cui però si può e si deve reagire con fermezza ed ottimismo.

Gli indicatori selezionati fino al novembre 2003 sono riportati nell'appendice A2.9.

2.25.2 Il progetto CEFPAS

Tra i progetti più ambiziosi di miglioramento della qualità dell'assistenza in Italia va ricordato quello

del CEFPAS siciliano, che ha in corso la rilevazione di numerosi indicatori relativi ai pronto soccorso, al laboratorio e alla radiologia in 72 ospedali siciliani (Frazzica et al, 2002). Si tratta in gran parte di indicatori di efficienza operativa (riquadro 11). La prescrizione di alcuni esami (ad esempio elettroforesi proteica, ecografia dell'addome superiore e marker cardiaci, esami per dolore toracico e trauma cranico minore) è stata però collegata con specifiche indicazioni diagnostiche. Vengono anche rilevati numerosi indicatori di qualità percepita, mediante appositi questionari somministrati per intervista.

RIQUADRO 11. Indicatori rilevati dal CEFPAS in 72 ospedali siciliani

RADIOLOGIA

Radiologia non urgente del torace

- Proporzioni di esami effettuati entro 24 ore dalla richiesta
- Proporzioni di referti recapitati entro 24 ore dalla richiesta
- Proporzioni di richieste contenenti il quesito clinico
- Proporzioni di sospetti clinici confermati

Ecografia dell'addome superiore non urgente

- Proporzioni di esami effettuati entro 21 giorni dalla richiesta
- Proporzioni di referti recapitati entro 24 ore dall'esecuzione dell'esame
- Proporzioni di richieste contenenti il quesito clinico
- Proporzioni di referti indicanti una patologia
- Proporzioni di sospetti clinici confermati

Altro radiologia

- Proporzioni di pazienti che si presentano all'esame per clisma opaco o urografia non sufficientemente preparati

PRONTO SOCCORSO E RADIOLOGIA

Trauma cranico minore

- Proporzioni di pazienti che fanno la radiografia del cranio
- Proporzioni di radiografie del cranio che indicano una patologia
- Proporzioni di pazienti che fanno una TAC
- Proporzioni di TAC che rivelano una condizione patologica
- Proporzioni di pazienti per cui viene fatta richiesta di visita specialistica
- Proporzioni di pazienti dimessi con istruzioni

continua

PRONTO SOCCORSO E LABORATORIO

Marker cardiaci per sospetto infarto del miocardio

- Proporzioni di campioni di sangue pervenuti in laboratorio entro mezz'ora dall'arrivo in PS
- Proporzioni di referti pervenuti in PS entro un'ora dall'arrivo del campione in laboratorio
- Proporzioni di marker cardiaci con valori patologici

LABORATORIO

Elettroliti serici non urgenti

- Proporzioni di esami effettuati entro 24 ore dalla richiesta
- Proporzioni di referti recapitati entro 24 ore dalla richiesta
- Proporzioni di richieste contenenti il quesito clinico
- Proporzioni di sospetti clinici confermati

Elettroforesi delle proteine per pazienti esterni

- Proporzioni di esami effettuati entro 3 giorni dalla richiesta
- Proporzioni di referti disponibili entro 5 giorni dalla richiesta
- Proporzioni di richieste contenenti il quesito clinico di sospetti clinici confermati

2.25.3. Il progetto azienda Policlinico di Modena

L'ufficio qualità della azienda, in piena collaborazione con la direzione generale, è da tempo

all'avanguardia nel promuovere le parti più innovative della Vision 2000 del sistema di certificazione ISO, quella relativa alla valutazione dei risultati, ed in particolare degli esiti (Baraghini et al, 2001; www.policinico.mo.it/qualita). Nell'ambito del controllo di gestione e di governo clinico e del programma evoluto di certificazione ISO è stato chiesto ai reparti più disponibili di sviluppare un loro insieme di indicatori di processo professionale e di esito clinico. Si sono ottenuti anche risultati originali, superiori all'atteso. Si riportano ad esempio alcuni indicatori non consueti applicati dalle unità organizzative di neuroradiologia, neurologia e psichiatria.

Neuroradiologia

- Distribuzione percentuale dei punteggi di corrispondenza tra il referto di prima diagnosi posta dagli operatori del servizio di neuroradiologia e il referto di diagnosi istopatologica del servizio di anatomia patologica (i punteggi vanno da 0 = diagnosi errata a 4 = corrispondenza sia del tipo di neoplasia, sia del suo grado di malignità).

Neurologia, ictus acuto

- Distribuzione percentuale dei tempi di effettuazione della TAC dall'arrivo in pronto soccorso: entro un'ora; tra 1 e 6 ore; tra 7 e 24 ore; tra 25 e 48 ore, dopo 49 ore o più.
- Percentuale di pazienti con modificazione in meglio e in peggio del punteggio di Rankin durante il ricovero.
- Distribuzione percentuale delle sedi di dimissione dei pazienti: deceduti; a domicilio autonomi; a domicilio con assistenza; in ambiente riabilitativo; in lungodegenza; in struttura protetta non riabilitativa.

Psichiatria

- Percentuale di pazienti che non tornano alla seconda o alla terza visita programmata
- Percentuale di etilisti visti dal servizio di consultazione psichiatrica che vengono inviati ad un gruppo di mutuoaiuto
- Percentuale di anziani visti dal servizio di consultazione psichiatrica ospedaliera con segni di depressione (GDS < 12) e di deterioramento cognitivo (MMSE < di 20) inviati a valutazione cognitiva completa
- DDD di neurolettici prescritti dai medici generali per abitante della zona
- DDD di benzodiazepine prescritte dai medici generali per abitante della zona
- DDD di antidepressivi prescritti dai medici generali per abitante della zona
- Numero e % di episodi di agitazione psicomotoria risolti; con solo intervento infermieristico; con intervento medico senza somministrazione forzata di psicofarmaci
- Percentuale di pazienti privi di attacchi di panico alla fine del trattamento di gruppo
- Percentuale di ricadute in due anni dei pazienti trattati in gruppo per attacchi di panico
- Percentuale di ricadute dopo trattamento di gruppo contro la depressione
- Percentuale di insuccessi nei pazienti depressi del farmaco antidepressivo di prima scelta
- Percentuale di riduzione importante della frequenza settimanale di abbuffate in pazienti bulimici
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia resistente non ricoverati o ammessi in residenze nel periodo

2.25.4 IL PROGETTO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA

Nell'azienda in questione si è svolto un ambizioso progetto di applicazione degli indicatori proposti dall'americano HCUP-3 (Healthcare Cost and Utilization Project) della Agency for Healthcare Research and Quality sui dati di 5 anni della Scheda di Dimissione Ospedaliera (Bassein et al, 2003). Sono state prese in considerazione come eventi sentinella 17 morti chirurgiche (13 dopo colecistectomia, 3 dopo isterectomia e 1 dopo TURP) in pazienti che erano stati classificati dal protocollo HCUP-3 come a basso rischio. Si è constatato che le indicazioni chirurgiche erano appropriate e che nessuno dei pazienti deceduti tranne uno era in effetti a basso rischio; la loro gravità non risultava però dai dati riportati sulla SDO: .

Tra i risultati negativi l'elevata percentuale di parti cesarei (30%); tra quelli positivi il basso tasso di appendicectomia negli anziani e l'aumento della percentuale di colecistectomie per via laparotomica. Per quanto riguarda la valutazione indiretta tramite i ricoveri dell'assistenza extraospedaliera, un

indizio di carenze è stato l'elevato tasso di ricoveri per ictus nei soggetti non anziani ed un indizio di buona qualità il basso tasso di ricoveri per asma in età pediatrica. Si è anche osservato un aumento dei ricoveri per complicazioni a breve termine del diabete, accompagnano però da una riduzione dei ricoveri per complicazioni croniche.

Nell'azienda è in corso la prosecuzione dell'iniziativa sulla base degli indicatori HCUP rivisti dalla Università di California a San Francisco e dalla Università di Stanford (vedi appendice A2.10). La revisione avrebbe risolto molti dei problemi metodologici riscontrati in questa esperienza che non hanno permesso la rilevazione o l'utilizzo di alcuni degli indicatori HCPU-3.

2.25.5 IL PROGETTO ASL DI FIRENZE, PRESIDIO OSPEDALIERO DEL MUGELLO

Nel presidio ospedaliero del Mugello dell'ASL di Firenze è stato chiesto a ciascuna unità organizzativa di inserire nel processo di budget indicatori di tre tipi, alcuni scelti dalla direzione aziendale, ad esempio:

- percentuale di ritorni entro 30 giorni in ospedale con la stessa categoria diagnostica maggiore
- degenza media dei primi 10 DRG
- età media dei primi 10 DRG
- indice DRG di case mix
- degenza media preoperatoria e postoperatoria

Altri indicatori sono relativi alla sicurezza nell'uso di apparecchiature vitali, come percentuale di controlli (*checklist* completate) rispetto a quelli previsti, ed infine ogni unità operativa è tenuta a identificare e a iniziare a rilevare almeno due indicatori di qualità professionale.

Sono questi ultimi che interessano maggiormente in questa sede. Tra quelli proposti e rilevati più interessanti i seguenti, distinti nella categorie appropriatezza professionale, esito, efficienza, vi sono i seguenti:

Appropriatezza professionale

- Introduzione di scheda unica per prescrizione e somministrazione dei farmaci
- Percentuale di somministrazioni secondo linee guida di eparina a basso peso molecolare
- Percentuale di prescrizioni secondo linee guida di gastroprotettori alla dimissione
- Percentuale dei neonati trattati con fototerapia per ittero in cui il trattamento è stato appropriato secondo la linea guida approvata

Di esito o processo-esito

- Percentuale di pazienti emodializzati con valori medi di emoglobina nelle 4 determinazioni annuali pari o superiore a 11 (in presenza di normale replezione marziale: ferritinemia < 200 mcg/l)
- Percentuale di complicanze in endoscopia operatoria
- Percentuale di corrispondenze tra codice di priorità al triage con codice di gravità alla fine dell'intervento, nel dipartimento di emergenza
- Percentuale dei pazienti ricoverati in SPDC ricoverati più volte in un anno
- Percentuale di reingressi entro 30 giorni di paziente dimessi con diagnosi principale di scompenso cardiaco (DRG 127)

Di efficienza

- Percentuale di profilassi antibiotiche per interventi chirurgici in cui sono state utilizzate le "minibag" già preparate allo scopo dalla farmacia ospedaliera.
- Percentuale delle ernie inguinali e femorali non complicate, nei pazienti > di 17 anni, operate in day-surgery o in one-night surgery
- Percentuale di pazienti sottoposti a chemioterapia in day hospital oncologico che la iniziano prima di 11 giorni dopo la fine della stadiazione
- Percentuale di esami per TSH, FT3, FT4, HCG refertati entro 24 ore dal prelievo
- Percentuale di esami inviati ad altri laboratori di cui non si è ricevuto il referto
- Percentuale di giorni senza letti sovrannumerari in ostetricia
- Percentuale di parti vaginali con la presenza di due ostetriche
- Percentuale di interventi sul femore con degenza preoperatoria uguale o inferiore a 36 ore
- Somma dei prolungamenti nell'utilizzo delle sale operatorie.

- Percentuale di farmaci prescritti alla dimissione erogati direttamente

Per ognuno degli indicatori suddetti è stata predisposta una scheda, di cui è riportato un esempio nel riquadro 10, che contiene: definizione dell'indicatore, rationale (obiettivo), definizione dei termini usati; numeratore; denominatore; fonte dei dati; soglia o standard (viene precisato se internazionale, nazionale, o locale); eventuali riferimenti bibliografici.

2.25.6 PROGETTI DEI DIPARTIMENTI DI EMERGENZA

Tra le unità ospedaliere che si sono dimostrate più pronte ad introdurre gli indicatori di qualità professionale vi sono i dipartimenti di emergenza. Indicatori relativi all'attività di emergenza sono presenti in tutte le banche dati della sezione 2.26. Tra quelli in atto in Italia si sono visti, nella sezione precedente, quelli del presidio ospedaliero del Mugello. Sono degni di citazione anche quelli del San Eugenio di Roma (Barletta et al, 2003), Tra gli argomenti selezionati di indicatori i seguenti:

Prevalentemente di qualità professionale

- Appropriatelyzza di attribuzione del codice giallo
- Percentuale di ricovero in degenza ordinaria seconda del codice di triage
- Tempo di trombolisi per infarto miocardico acuto
- Audit del percorso diagnostico terapeutico in caso di ricovero in degenza

Prevalentemente di qualità organizzativa

- Tempi di attesa per codice di gravità
- Registrazione sistematica di eventi avversi
- Risultati dell'analisi di appropriatezza organizzativa dei ricoveri secondo il PRUO

Prevalentemente qualità percepita

- Risposte a questionario sulla soddisfazione degli utenti
- Interruzione dell'iter diagnostico-terapeutico

2.25.7 PROGETTO RADIOTERAPIA DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

L'ISS ha attivato su finanziamento del Ministero della Salute, un progetto per la promozione delle attività di valutazione e miglioramento della qualità in radioterapia. Uno dei sottoprogetti ha riguardato la messa a punto di indicatori condivisi dai centri partecipanti. Sono stati concordati 13 indicatori non specifici per patologia, mentre è iniziato il lavoro per gli indicatori patologia specifici. I primi, di cui è in corso la revisione sulla base delle prime rilevazioni, sono i seguenti (Rosi e Viti, 2003):

1. Rapporto personale/pazienti
2. Distribuzione dei tempi di attesa
 - 2a. dalla richiesta alla prescrizione iniziale
 - 2b. dalla prescrizione iniziale a quella finale
 - 2c. dalla prescrizione finale all'inizio del trattamento
3. Rapporto manutenzioni degli apparecchi non programmate / manutenzioni programmate
4. Presenza di strumentazione minima indispensabile
5. Ore dedicate al controllo delle apparecchiature (separatamente per le varie apparecchiature principali)
6. Punteggio di completezza della cartella clinica (8 criteri)
7. Percentuale di pazienti sottoposti a valutazione collegiale
8. Percentuale di piani di trattamento effettuati mediante TC e contornamento multilineare
9. Numero medio di campi per seduta
10. Numero medio di campi sagomati per seduta
11. Percentuale di trattamenti sottoposti a verifica portale programmata
12. Tempo medio per seduta
13. Percentuale di pazienti che si dichiarano soddisfatti delle prestazioni ricevute ad una specifica domanda generale

Come si vede, si tratta finora di indicatori di efficienza e di processo professionale, alcuni dei quali

non banali, che hanno destato molto interesse.

2.26. BANCHE DATI DI INDICATORI

2.26.1 ANALISI SISTEMATICA DEGLI INDICATORI PROPOSTI

Una interessante descrizione degli insiemi di indicatori per l'accreditamento ed una utile selezione esemplificativa di indicatori si trovano nel documento "Definizione di un set di indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria" (Bellini et al, 2002) preparato su incarico del Comitato per la Garanzia dell'Informazione Statistica. Gli indicatori sono classificati in: "efficacia del sistema sanitario (in realtà un misto di condizioni di salute, stili di vita ed esiti sanitari, inclusa la cosiddetta mortalità evitabile); "sicurezza del sistema sanitario" (eventi avversi); "capacità di risposta alle aspettative dei cittadini (tempi di attesa e variabili di soddisfazione degli utenti, con l'inclusione dei tassi di ricovero); equità finanziaria (indicatori relativi alla spesa pubblica e privata), appropriatezza (tra cui incomprensibilmente il tasso di dimissione per patologie acute come l'infarto miocardico), efficienza produttiva (rapporto tra volumi di attività e personale od uso di risorse), organizzazione interna (in gran parte in indicatori di risorse); efficienza gestionale (rapporto tra volumi di attività e costi ed anche tra costi e ricavi).

Un elenco completo di siti per l'accesso alle esperienze internazionali in materia di indicatori di qualità è riportato in Rodella e Maestrello (2004) in un numero monografico di salute e territorio dedicato appunto agli indicatori coordinato da Rodella (2004).

2.26.2 INDICATORI DEL HEALTHCARE COST AND UTILISATION PROJECT (HCUP) RIVISTI

Gli indicatori del Healthcare Cost and Utilisation Project HCPU-1, HCPU-2 e HCPU-3 sono stati recentemente ridefiniti dall'Evidence-Based Practice Center della Università di California a San Francisco (UCSF) e dalla Stanford University. I nuovi indicatori sono organizzati in tre moduli: indicatori di possibili ricoveri inappropriati per inadeguatezza dell'assistenza ambulatoriale, indicatori di attività ospedaliera e indicatori di sicurezza dei pazienti. Il sito è www.quality.indicators.ahrq.gov.

Con la possibilità di scaricare programmi software in SAS e SPSS che permettono di calcolare gli indicatori a partire da basi di dati codificati con ICD-9-CM e DRG. Sono precisate anche le variabili da usare per l'aggiustamento

Gli indicatori sono qui riportati nell'appendice A2.10.

2.26.3 NATIONAL QUALITY MEASURES CLEARINGHOUSE E CONQUEST

Recentemente il governo americano ha, mediante l'Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) istituito una nuova banca dati in cui vengono inseriti gli indicatori che superano un rigoroso filtro di potenziale qualità metodologica e rilevabilità. Si tratta della National Quality Measures Clearinghouse (NMQC, 2003), che contiene numerosi indicatori di qualità dei servizi clinici e preventivi derivati da quelli proposti da 7 agenzie diverse, tutte americane. Le categorie di classificazione adottate sono le seguenti: accessibilità, processo assistenziale, esito, esperienza dei pazienti (qualità percepita).

Nella National Clearinghouse è stato assorbito il programma CONQUEST (COMputerised Needs-oriented Qcirca 1200 misure di performance proposte da organizzazioni pubbliche e private. CONQUEST conteneva le raccomandazioni contenute nelle linee guida dell'AHRQ (www.ahrq.org) e i risultati di gruppi PORT (Patient Outcome Research Team) sugli esiti nella pratica e la qualità dei processi professionali (vedi ad esempio Lehman e Steinwacs, 1998; AV, 1994).

Nella appendice A2.11 sono elencati indicatori relativi a cardiologia, ostetricia e ginecologia, diabetologia, nefrologia, psichiatria, chirurgia, altre discipline, qualità percepita, counselling.

2.27. ALTRI INDICATORI DI AGENZIE AMERICANE

Indicatori del Baylor Health Care System

Il sistema di indicatori del Baylor Health Care System (BHCS) è descritto da Ballard (2004). Gli indicatori sono raggruppati secondo la classificazione proposta dall'Institute of Medicine (2001): sicurezza, tempestività, efficacia, efficienza, equità, attenzione all'utente, a cui è aggiunta la categoria prevenzione clinica. Questa è relativa all'attuazione delle raccomandazioni della US Clinical Preventive Service Task Force su: carcinoma del colon, della cervice e della mammella; ipertensione; colesterolemia; vaccinazioni per difterite e tetano, antipneumococcica, antinfluenzale; counselling antifumo. Gli altri indicatori sono stati selezionati a partire da quelli raccomandati dal National Quality Forum (2002) (vedi qui sotto) e dalla Joint Commission (vedi qui la sezione apposita). Molti sono relativi alla somministrazione appropriata di farmaci (profilassi antibiotica in chirurgia; aspirina, beta bloccanti e terapia trombolitica nell'infarto miocardico; ACE-inibitori nello scompenso cardiaco con frazione di eiezione ventricolare sinistra diminuita)

Ogni mese il consiglio di amministrazione del BHCS riceve un rapporto sugli indicatori di qualità clinici. Il programma ha già portato a notevoli miglioramenti in alcuni indicatori.

Indicatori della RAND Foundation

Il Quality Monitoring System for Children and Adults (consultabile al sito www.rand.org/health/tools/qualist.html) comprende indicatori relativi a numerose condizioni: acne, alcolismo, cataratta, cefalea, colelitiasi, demenza, depressione, diabete, dispepsia e ulcera peptica, ernia inguinale, frattura di femore, infezioni delle vie urinarie, ipertrofia prostatica, isterectomia, malattie sessualmente trasmesse e vaginiti, mal di schiena acuto, ortopedia (condizioni varie); osteoartrosi, rinite allergica, terapia ormonale sostitutiva, vertigini. Sono considerate tutte le funzioni principali: prevenzione primaria, screening, diagnosi, terapia e follow-up.

Nel lavoro di McGlynn et al (2003) dagli indicatori suddetti sono stati derivati 439 indicatori relativi alla prevenzione e alla terapia di 30 condizioni acute e croniche per valutare la qualità dell'assistenza

La percentuale media di interventi raccomandati effettivamente eseguiti si aggirava sul 55%, con ampie variazioni per condizione: dal 79% per la cataratta senile, al 10% per l'alcolismo (58% per la depressione).

Indicatori del National Quality Forum

Il National Quality Forum è un'organizzazione privata non profit che si propone di sviluppare una strategia nazionale per la misurazione della qualità dei servizi sanitari. Il NQF ribadisce che i consigli di amministrazione degli ospedali sono responsabili della qualità dell'assistenza clinica in accordo con i quattro principi fondamentali: Sul sito del Forum (www.qualityforum.org) sono disponibili, tra l'altro, un interessante documento sulle priorità nella misurazione della qualità assistenziale, gli indicatori per la chirurgia cardiaca (21 indicatori), e un primo insieme di indicatori per l'assistenza infermieristica (15 indicatori).

Indicatori relativi a nursing home (residenze sanitarie assistenziali) e all'assistenza domiciliare

In www.cms.hhs.gov/quality/nhqi sono riportati undici indicatori di qualità dell'assistenza domiciliare derivati dalle 41 misure del programma Outcomes and Assessment Information Set (OASIS): Lo stesso sito illustra dieci indicatori di qualità dell'assistenza nelle strutture per anziani non autosufficienti

Indicatori per la scelta tra schemi assicurativi

La Foundation for Accountability o FACCT (sito www.facct.org/facct/site) sceglie e diffonde indicatori per facilitare la scelta tra schemi assicurativi, con particolare attenzione agli aspetti preventivi delle prestazioni fornite. Gli indicatori riguardano salute dei bambini e degli adolescenti; cure terminali, HIV, asma, abuso di alcol, tumore della mammella; diabete; depressione; fattori di rischio.

2.28. CONCLUSIONI SU INDICATORI DI QUALITÀ PROFESSIONALE

Si sono fatti grandi progressi sia nella definizione di indicatori di qualità professionale, sia nella consapevolezza della esigenza di rilevarli in modo competente, riproducibile ed accurato. Basta pensare alle differenze tra gli indicatori proposti da Mediobanca agli inizi degli anni '90 e quelli selezionati nel progetto indicatori 2002 della Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Un grosso contributo è venuto dal movimento della Medicina Basata sulle Evidenze, che ha facilitato la definizione di indicatori di processo professionale collegati ad esiti di salute.

E' comunque sempre opportuno considerare le difficoltà di interpretazioni dei valori degli indicatori ed in particolare avere presente che le differenze di esito possono essere dovute non a differenze di qualità professionale, ma ad errori di rilevazioni e di codifica, a fluttuazioni casuali o a fattori di confondimento, tra cui il principale è la diversa gravità delle casistiche.

Con le parole di Lattuada e Burba, occorre aver presente l'importanza di (2004): "verificare la qualità e la completezza della base dati utilizzata, precisare il metodo di calcolo dell'indicatore, disporre di più indicatori e non basare le decisioni su un unico valore".

Va però ribadito che, se queste difficoltà rendono spesso problematico il confronto tra organizzazioni diverse, non inficiano l'uso interno a fini di valutazione e miglioramento di qualità, in quanto una organizzazione i cui valori siano sfavorevoli, soprattutto se peggiorano nel tempo o migliorano meno rispetto a quelli di organizzazioni simili, dovrebbe comunque chiedersi se può migliorare qualcosa.

Le potenzialità offerte dagli sviluppi teorici nel campo degli indicatori professionali e l'orientamento più favorevole della parte più avanzata dei professionisti sanitari dovrebbero portare ad orientare i sistemi informativi verso la rilevazione di dati che permettano di monitorare non solo la produttività, ma anche aspetti importanti della qualità professionale. Occorre però riflettere ancora sulla opportunità di pubblicizzare i dati e sforzarsi comunque di fare approvare anche nel nostro paese, sull'esempio australiano, una legge che tuteli le riservatezze dei dati sugli eventi avversi e sui quasi incidenti (*near misses*). Non va dimenticato che uno dei motivi della rapida diminuzione degli incidenti aerei è stata l'istituzione dell'Aviation Safety Reporting System, a cui i piloti e i controllori di volo possono comunicare volontariamente gli incidenti e i quasi incidenti con l'assoluta sicurezza della assenza di conseguenze negative per le persone coinvolte.

APPENDICI

APPENDICE A2.1

INDICATORI PER IL MONITORAGGIO DELL'ASSISTENZA (DMS - Decreto del Ministro della Salute - del 12 dicembre 2001, GU 9 febbraio 2002) e **INDICATORI RELATIVI AI LEA** (livelli minimi di assistenza) (DPCM - Decreto del Presidente del Consiglio- del 29 novembre 2001, GU 8 febbraio 2001).

NOTE INTRODUTTIVE A QUESTA SINTESI

Gli indicatori LEA sono preceduti da LEA o da "Solo LEA" quando non sono presenti tra gli indicatori di monitoraggio.

Con ('99) sono indicati alcuni indicatori interessanti approvati nell'estate 1999 dalla Conferenza Stato Regioni secondo l'articolo 28 della legge 444/98 e che non figurano più negli indicatori di monitoraggio o in quelli LEA

Si è usato sempre e solo il termine "tasso" quando al denominatore vi è la popolazione residente media nell'anno.

Il valore di riferimento o soglia (detto incomprensibilmente parametro nel Decreto del Ministro della Salute) è quello medio nazionale o assente, se non specificato diversamente.

Le note degli autori accanto ai singoli indicatori sono in corsivo. Il commento "mal definito" indica che non sono chiari uno o più termini o la rilevazione alla quale ci si riferisce.

Il Decreto del Ministro della Salute suggerisce che gli indicatori possono essere integrati da specifiche indagini.

Il DMS riporta l'elenco delle discipline mediche e chirurgiche e la distinzione tra acuti, riabilitativi (discipline 28, 56, 75, 60, l'ultima solo per istituti con solo attività riabilitativa), lungodegenza (disciplina 60;) altro (neonati sani e residuo manicomiale della disciplina 22)

Gli indicatori per il monitoraggio sono suddivisi per:

- Assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro
- Assistenza distrettuale
- Assistenza ospedaliera
- Indicatori di risultato
- Indicatori di salute
- Indici demografici e fattori socio-economici
- Fattori personale e comportamentali che influenzano la salute
- Fattori ambientali legati alle condizioni di vita e di lavoro
- Indicatori di qualità del processo

INDICATORI DELL'INTERA AZIENDA

- ('99) Spesa totale corrente pro capite, al lordo e al netto della mobilità regionale
- ('99) Valore pro capite delle entrate regionali proprie
- ('99) Costo medio del personale dipendente, rispetto al costo che si avrebbe se la distribuzione dei ruoli fosse quella nazionale
- ('99) Numero di operatori dipendenti per 1000 residenti (mal definito)
- ('99) Percentuale del personale medico a tempo pieno.

ASSISTENZA SANITARIA COLLETTIVA IN AMBIENTE DI VITA E DI LAVORO

- Percentuale di vaccinati per le vaccinazione obbligatorie e raccomandate, rispetto alla popolazione di età inferiore ed uguale a 24 mesi (mal definito; le 3 dosi per difterite, epatite B, polio, tetano, hemophilus influenzae, pertosse ed una dose in morbillo, parotite, rosolia? in bambini che abbiano compiuto due anni l'anno precedente? singole vaccinazioni separate o assieme?). Valore di riferimento: 95-100 % (Nota: o è 95% o è 100%)
- Percentuale di Aziende USL dotate di Dipartimento di Prevenzione. Valore di riferimento: 100%
- Costo pro capite del servizio di igiene e sanità pubblica.
- Costo pro capite del servizio di igiene degli alimenti e della nutrizione.

- Costo pro capite, per la popolazione 14-64 anni, del servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro.
- Costo per unità di bovino equivalente del servizio di sanità pubblica veterinaria (non è definito il bovino equivalente).
- Costo percentuale del livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro rispetto ai costi sanitari complessivi.
- Costo pro capite sulla popolazione residente del livello di assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e di lavoro.

ASSISTENZA DISTRETTUALE

- Numero medio di pediatri di libera scelta per 1000 bambini <7 anni (Nota: sarebbe meglio invertire).
- ('99) Numero medio di assistiti per medico di medicina generale
- ('99) Tasso di visite di guardia medica per 1000 residenti
- Costo pro capite per la medicina generale (mal definito).
- ('99) Costo pro capite per assistenza domiciliare (mal definito)
- Numero medio di ricette prescritte dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta.
- Numero di ricette farmaceutiche pro capite per la popolazione residente.
- Costo dell'assistenza farmaceutica:
 - percentuale nell'ambito dell'assistenza distrettuale
 - pro capite (popolazione pesata)
- Percentuale di Aziende USL dotate di Centro Unificato di Prenotazione.
- Percentuale di strutture che hanno aggiornato la carta dei servizi (due termini mal definiti)
- Percentuale di aziende dotate di centrale operativa 118. Valore di riferimento: 100%
- Percentuale di popolazione residente coperta da centrale operativa 118. Valore di riferimento: 100%
- Tasso di utenti SERT trattati nell'anno per 1000 residenti di età 14-44 anni (mal definito "trattati").
- Tasso di giornate di assistenza ai tossicodipendenti nelle comunità terapeutiche per 1000 residenti di età 14-44 anni.
- Costo pro capite per l'assistenza territoriale semiresidenziale e residenziale rivolta al recupero di tossicodipendenti e alcolisti; popolazione di età 14-44 anni.
- Tasso di giornate di assistenza riabilitativa in regime residenziale e semiresidenziale nelle strutture ex articolo 26, per 1000 (mal definito)
- Costo pro capite per l'assistenza riabilitativa semiresidenziale e residenziale ai disabili (mal definito; distinzione tra assistenza diretta e acquistata da strutture accreditate, come nel '99?).
- Tasso di prestazioni specialistiche per 1000 residenti pesati per età:
 - di diagnostica (*mal definito*).
 - di laboratorio (*mal definito*).
 - di altre prestazioni specialistiche (*mal definito*).
- Costo dell'assistenza specialistica:
 - percentuale nell'ambito dell'assistenza distrettuale.
 - costo pro capite
- Tasso % di donne (età 25-64 anni) che nell'anno hanno effettuato Pap test.
- Tasso % di donne (di età 45-69 anni) che nell'anno hanno effettuato mammografia di screening (perché 45?).
- Tasso di giornate in strutture semiresidenziali o residenziali per l'assistenza psichiatrica, per 1000; età ≥ 18 anni.
- Tasso % di anziani (65 anni e più) che hanno ricevuto assistenza domiciliare integrata (ADI).
- Tasso per 1000 di giornate di assistenza semiresidenziale e residenziale negli anziani di 65 anni e

più

- Costo pro capite nella popolazione di 65 anni e più per l'assistenza territoriale, semiresidenziale e residenziale (difficilmente rilevabile).
-
- Costo % del livello di assistenza distrettuale sul totale delle spese dell'azienda USL (Nota: varia secondo che ci siano o no ospedali)
- Percentuale dei ricoveri psichiatrici con TSO (Trattamento Sanitario Obbligatorio) (mal definito "ricoveri psichiatrici").
- Tasso di ricoveri ("prevenibili") per 1000 in strutture pubbliche e private accreditate, per le seguenti cause:
 - asma (codice 493);
 - diabete (codice 250);
 - scompenso cardiaco (codice 428)
 - ('99) BPCO (490), infezioni ORL (381-382), polmonite e broncopolmonite (480-486)
-

ASSISTENZA OSPEDALIERA

- LEA Tasso di ricovero standardizzato per età per:
 - per degenza ordinaria
 - day hospital (Nota: e le degenze di 1 giorno?)
- Indice di attrazione: rapporto tra il numero di dimessi non residenti e il numero totale dei dimessi
- Indice di fuga: rapporto tra il numero dei residenti dimessi da ospedali fuori Regione e il numero totale dei residenti dimessi ovunque
- Posti letto per 1000 residenti:
 - di degenza ordinaria e a pagamento nelle discipline per acuti;
 - di day hospital nelle discipline per acuti;
 - di degenza ordinaria e a pagamento (sic) nelle discipline di riabilitazione;
 - di day hospital nelle discipline di lungodegenza.

Valori di riferimento ("parametri"): posti letto per acuti in degenza ordinaria: 4,05 per 1000 abitanti, posto letto per acuti in day hospital: 0,45 per 1000 abitanti; posto a letto per acuti in riabilitazione lungodegenza: 1 per 1000 abitanti.

- Giornate di degenza ordinaria, per 1000 residenti pesati per età
- Giornate di degenza in day hospital, per 1000 residenti pesati per età
- Costo dell'assistenza ospedaliera:
 - percentuale rispetto al totale delle spese sanitarie
 - pro capite rispetto alla popolazione residente (Nota: distinti al netto e al lordo della mobilità regionale, come nel '99?)
- Costo del personale ospedaliero:
 - percentuale sul costo di tutto il personale delle aziende sanitarie
 - percentuale sui costi complessivi ospedalieri
 - ('99) Numero personale ospedaliero per posto letto
 - ('99) Numero medio di dimissioni per unità di personale ospedaliero
- LEA Percentuale di dimessi dai reparti chirurgici con DRG medici
- LEA Percentuale di parti cesarei. Valore di riferimento: 15-20%
- LEA Peso medio DRG dei ricoveri dei pazienti di 65 anni e più
- Peso medio DRG dei ricoveri nei pazienti di 0-6 anni
- Percentuale di utilizzo dei posti letto: (giornate di degenza / posti letto per 365).
- Degenza media standardizzata per case-mix (mal definito e mal articolato: strutture pubbliche e private, degenza per acuti e per riabilitazione-lungodegenza, esclusione o no dei ricoveri di 0 e 1 giorno)
- ('99) Degenza media grezza, articolata come indicato sopra

- Percentuale di ricoveri brevi (durata della degenza di 2 o 3 giorni)
- solo LEA: Percentuale di ricoveri 0-1 giorno, distintamente per ricoveri medici e chirurgici; percentuale di ricoveri medici di 0-3 giorni; percentuale di ricoveri chirurgici di 2 o più giorni, separatamente per interventi effettuati in day hospital e altri interventi
- Percentuale di ricoveri lunghi (durata della degenza di più di 60 giorni)
- solo LEA: Percentuale di ricoveri con degenza oltre soglia nei pazienti con età ≤ 65 anni.
- Tasso di ricovero (per degenza ordinaria e day-hospital assieme) negli anziani di più di 64 anni (perché solo anziani?) per le seguenti procedure chirurgiche:
 - cataratta (codice 13.1-13.9)
 - protesi d'anca (codice 81.51-81.53)
 - by-pass coronarico (36.1)
 - angioplastica (36.0)

ALTRI INDICATORI OSPEDALIERI SOLO LEA

- Percentuale di pazienti ricoverati dal Pronto Soccorso rispetto al totale degli accessi in PS
- Percentuale di ricoveri medici da PS con degenza 0-3 giorni rispetto al totale dei ricoveri medici da PS
- Percentuale di giornate di degenza inappropriate (mal definito)
- Percentuale di interventi chirurgici in day hospital o con un solo giorno di degenza separatamente per:
 - cataratta;
 - stripping delle vene;
 - tunnel carpale;
 - gli altri DRG ad alto rischio di non appropriatezza in regime di degenza ordinaria, dell'allegato 2C del decreto sui LEA
- Rapporto tra giornate di day hospital e giornate di ricovero ordinario:
 - totale day hospital
 - solo day hospital medico (escluse chemioterapie)
- Degenza media preoperatoria
- Tassi si intervento chirurgico elettivo per :
 - tonsillectomia
 - colecistectomia
 - ernioplastica in età pediatrica
- Percentuale di prostatectomia eseguite con metodo Turp
- Percentuale di orchidopessi in bambini di età inferiore ai 5 anni
- Percentuale di rientri entro 30 giorni dalla dimissione (Nota: per la stessa diagnosi principale?)

INDICATORI DI RISULTATO

- Tasso di mortalità infantile
- Tasso di mortalità materna (al denominatore numero di nati vivi)
- Valore di riferimento: valore medio dell'Unione Europea
- Tasso di mortalità per le seguenti cause:
 - Tumore del polmone (codice 162)
 - Cirrosi epatica (codice 571)
 - Morti violente
 - Tumore della mammella (codice 174)
 - Tumore del collo dell'utero (codice 180)
 - Malattie cerebrovascolari (codice 430-438)
 - Polmonite e bronchite (codice 480-487, 490-493)
- Tasso di mortalità intraospedaliera per infarto del miocardio

- (99')Tasso di letalità intraospedaliera per appendicite
- Percentuale di bambini sottopeso (peso alla nascita inferiore a 2500 grammi)
- Tasso di incidenza (nuovi casi) di epatite B
- Tasso di incidenza di TBC polmonare
- Speranza di vita:
- alla nascita
- a 65 anni
- Speranza di vita libera da disabilità (mal definito)

FATTORI AMBIENTALI LEGATI ALLE CONDIZIONI DI VITA E DI LAVORO

- Numero medio di prodotti fitosanitari distribuiti e superficie regionale trattabile (mal definito)
- Percentuale di coste marine non balneabili
- Volume medio di benzina verde acquistata per chilometro quadrato di superficie (ormai superato)
- Tasso di ricovero per incidenti domestici (codice 800-999) (mal definito)
- Tasso di ricovero per infortuni sul lavoro

INDICATORI DI QUALITÀ DEL PROCESSO

- Percentuale di strutture ospedaliere dotate di protocolli di dimissione protetta che prevedono il coinvolgimento del territorio (Nota: contrasto tra definizione dell'indicatore e finalità: "l'utente viene messo a conoscenza della possibilità di beneficiare di procedure volte a personalizzare l'assistenza e a garantire una migliore cura dopo le dimissioni")
- Idem per strutture residenziali
- Percentuale di unità operative di degenza che hanno rilevato il gradimento degli utenti rispetto alla qualità dei servizi (mal definito per durata e dimensioni dello studio e tipo di questionario)
- Idem per strutture residenziali
- Percentuali di segnalazioni/reclami relative ai tempi di attesa sul totale delle segnalazioni/reclami

APPENDICE A2.2

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA E DI ESITO DI MEDIOBANCA

Nella pubblicazione di Mediobanca (1993) si parla di indicatori di produttività e di qualità del servizio; i primi a loro volta sono suddivisi, per quanto riguarda il loro significato, in indicatori relativi ad utilizzo di risorse, produttività del personale e delle attrezzature, costo medio, etc.; i secondi suddivisi in indicatori di rischio, di insuccesso diagnostico-terapeutico, di appropriatezza, di spreco di risorse, di efficienza.

Queste categorizzazioni rispecchiano solo alla lontana alla classificazione riportata all'inizio di questo lavoro

Ci sembra interessante riportare qui gli indicatori di esito e di processo professionale presenti nel documento, accanto ai quali forse bisognerebbe citare quelli relativi ai tempi di attesa.

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA

- Percentuale di dimessi da reparti chirurgici senza aver subito un intervento chirurgico
- Percentuale di pazienti trasfusi (esclusi gli autotrasfusi) sul totale dei pazienti operati per protesi d'anca, by-pass coronarico, colecistectomia

INDICATORI DI ESITO E DI PROCESSO-ESITO

- Tasso di denunce per infortunio nei dipendenti ospedalieri, per 1000 giornate di degenza
- Percentuale di ricoveri avvenuti entro un mese dalla precedente dimissione
- Percentuale di reingressi entro 3 mesi dopo dimissione da assistenza sanitaria residenziale
- Percentuale di pazienti deceduti entro 30 giorni dal ricovero
- Percentuale di ricoveri con infezione ospedaliera
- Tasso di mortalità per 1000 residenti nelle strutture residenziali per anziani

APPENDICE A2.3

INDICATORI DI PERFORMANCE DEL SSN INGLESE 2002

da <http://www.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators> e www.chi.nhs.uk/ratings

Sono riportati sia gli indicatori 2002 del Ministero della Salute inglese sia gli indicatori 2002/2003 della Commission for Health Improvement, ora Commission for Health Care (CHC). Gli indicatori della CHI sono preceduti da un *. Tra parentesi sono riportati i valori medi del 2002-2003; in caso di differenza, si sono scelti quelli della CHC. Accanto a tali valori sono riportati in corsivo, per le condizioni di salute gli obiettivi di salute fissati nel 2000 da raggiungere entro il 2010, per gli altri indicatori gli standard di eccellenza della CHC. Si è seguita la classificazione degli indicatori di performance del 2002, ma si è aggiunta la categoria "Iniziativa di miglioramento della qualità". Sono stati elencati insieme senza ripetizioni gli indicatori di quattro set: aziende ospedaliere, aziende locali, aziende (dipartimenti) di salute mentale e servizio ambulanze, si sono usate le denominazioni dei servizi italiani maggiormente corrispondenti a quelli inglesi.

CONDIZIONI DI SALUTE

1. Attesa (speranza) di vita nei maschi (75.2; obiettivo: diminuire le differenze esistenti tra aree e ceti sociali)
2. Attesa (speranza) di vita nelle donne (80.1; obiettivo: diminuire le differenze esistenti tra aree e ceti sociali)
3. Mortalità per tutti i tumori, standardizzata per età e sesso nelle persone di meno di 75 anni (131 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*)
4. Percentuale di cambiamento nella mortalità per tumori, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 75 anni (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*)
5. Mortalità per cardiopatie e ictus, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 65 anni (120 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno due quinti*)
6. Percentuale di cambiamento nella mortalità per malattie circolatorie, standardizzata per età e sesso, nelle persone di meno di 75 anni (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*)
7. Mortalità per suicidio e traumi non specificati se volontari o accidentali, standardizzata per età e sesso (9 per 100 000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*)
8. Percentuale di cambiamento nella mortalità per incidenti, tutte le età, standardizzata per età e sesso (*standard: riduzione significativa al livello dell'1%*)
9. Mortalità per incidenti, standardizzata per età e sesso (16.3 per 100000; *obiettivo: ridurre di almeno un quinto*)
10. Tasso di suicidio (*obiettivo: ridurre di almeno il 20%*)
11. Percentuale di cambiamento nel tasso di concepimento nelle ragazze di meno di 18 anni a partire dal 45 per 1000 (*standard: riduzione in un triennio significativa al livello dell'1%*)
12. Numero medio di denti cariati, otturati e mancanti nei bambini di 5 anni (1.4; *obiettivo: ridurre senza altre specificazioni*)
13. Mortalità infantile (al di sotto di 1 anno) (5.7 per 1000 nati vivi; obiettivo: ridurre la differenza tra i figli di persone appartenenti al ceto sociale lavoratori manuali e figli di altro ceto sociale)

ACCESSIBILITÀ AI SERVIZI

14. Percentuale di donne 50-64 anni che fanno un mammografia ogni due anni (77%; *standard 83%*)
15. Percentuale di donne 25-64 che fanno un Pap test ogni 5 anni (83%; *standard \geq 86%*)
16. Tassi di bypass coronarici ed angioplastiche percutanee, standardizzati per età e sesso (905 per milione)
17. Tassi di interventi per protesi d'anca e di ginocchio, standardizzati per età e sesso (129 per 100 000)
18. Tassi di interventi chirurgici elettivi per cataratta, standardizzati per età e sesso, cataratta (459 per 100 000)
19. Numero di medici generali a tempo pieno per residenti (57 per 100 000)

20. Percentuale di aumento del tasso di persone (rispetto alla popolazione 15-44 anni) con problemi di abuso di droghe che accedono ai servizi per le tossicodipendenze (10%)
21. Percentuale di aborti volontari avvenuti entro 9 settimane di gravidanza (59%; standard: $\geq 68\%$)

APPROPRIATEZZA NELL'EROGARE PRESTAZIONI EFFICACI ED INIZIATIVE DI MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ

22. Percentuale di bambini vaccinati contro morbillo, parotite, rosolia e difterite entro il secondo anno di vita (91)
23. Percentuale di anziani (65 anni e più) vaccinati contro l'influenza (69%; *standard* $\geq 72\%$)
24. Percentuale di pazienti ricoverati con urgenza per ictus dimessi al domicilio abituale entro 56 giorni dal ricovero, standardizzata per età e sesso, nelle persone di 50 anni e più (49%)
25. Percentuale di pazienti ricoverati con urgenza per frattura del collo del ferro dimessi al domicilio abituale entro 28 giorni dal ricovero, standardizzata per età e sesso, nelle persone di 65 anni e più (46)
26. Percentuale di pazienti con infarto miocardico che ricevono trombolisi entro 30 minuti dall'arrivo in ospedale – “tempo porta-ago” (67% ; *standard*: $\geq 85\%$)
27. Cambiamento annuale nel tasso dei ricoveri d'urgenza (standard: crescita inferiore al 2% e nessun aumento delle riammissioni)
28. Cambiamento annuale nel tasso di ricoveri dei minori di 16 anni per bronchite e polmonite (tasso di partenza =2%; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*)
29. Cambiamento nel tasso di ricoveri urgenti per malattie acute dell'orecchio, del naso e della gola, infezioni del rene e delle vie urinarie e scompenso cardiaco (tasso di partenza 396 per 100 000; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*)
30. Cambiamento nel tasso di ricoveri urgenti per asma e diabete (tasso di partenza 175 per 100 000; *standard*: *diminuzione significativa al livello dell'1%*)
31. Percentuale di assistiti a cui sono prescritte benzodiazepine in medicina di base, standardizzata per età (15%)
32. Percentuale di assistiti a cui sono prescritti antibiotici, standardizzata per età (1.8 %)
33. Percentuale di assistiti a cui sono prescritti farmaci antiulcerosi, standardizzata per età (1.3%)
34. Tasso di donazioni di cuore (12 per milione di residenti)
35. Punteggio di applicazione di quindici raccomandazioni per il controllo delle infezioni ospedaliere (83%; *standard*: $\geq 95\%$)
36. Percentuale di medici generali che lavorano in collaborazione con i servizi per le tossicodipendenze (21%; *standard*: 78%)
37. Completamento da parte dell'ASL della valutazione dei servizi diabetologici secondo il Diabetes National Service Framework Standard and Delivery Strategy (*standard*: Sì)
38. Percentuale di gruppi di medicina generale in cui è stato effettuato almeno un audit clinico negli ultimi 12 mesi (95%; *standard*: 100%)
39. Esistenza di un piano per facilitare l'accesso ai servizi odontoiatrici (*standard*: Sì)
40. Percentuale di chiamate A al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 14 minuti (zona urbana) o 19 minuti (zona rurale) (90%; *standard*: $\geq 95\%$)
41. Percentuale di chiamate A al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 7 minuti (70%; *standard*: $\geq 75\%$)
42. Percentuale di chiamate B e C al 118 in cui l'ambulanza arriva entro 14 minuti (zona urbana) o 19 minuti (zona rurale) (94%; *standard*: $\geq 97\%$)
43. Percentuale di chiamate urgenti di ambulanza da parte di un medico generale in cui l'ambulanza arriva entro 15 minuti (83%; *standard*: $\geq 94\%$)
44. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sulla trombolisi agli infartuati da parte del personale paramedico delle ambulanze (69; *standard*: ≤ 93)
45. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni NICE sull'uso di antibiotici(1.04; *standard*: $\leq 0,89$)
46. Effettuazione di audit sui suicidi della zona (standard: Sì;)
47. Percentuale di antipsicotici atipici prescritti sul totale di antipsicotici prescritti (49%; *standard*:

60%)

48. Tasso di prescrizione di benzodiazepine (8,5%; *standard: ≤ 5,1%*)
49. Punteggio relativo all'istituzione di una équipe di assistenza intensiva sul territorio per i pazienti psichiatrici difficili (*standard: 2 o più*)
50. Punteggio relativo all'istituzione di una équipe di per il trattamento delle crisi psichiatriche a domicilio (*standard: Sì*)
51. Applicazione delle raccomandazioni sulla integrazione sociosanitaria nelle équipes di salute mentale (3; *standard: 5*)
52. Punteggio di applicazione nei servizi di salute mentale dell'approccio CPA (Care Programme Approach) (3; *standard: 5 su un punteggio 1-5*)
53. Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sul passaggio dei pazienti tra servizi di neuropsichiatria infantile e servizi di salute mentale per adulti (3; *standard: 5 su un punteggio 1-5*)
54. Percentuale di schede di dimissione ospedaliera di qualità accettabile (indice dipendente dal numero di errori e mancanze in campi fondamentali e dal completezza di segnalazione) (92%; *standard: ≥ 98%*)
55. Punteggio di applicazione della rilevazione nota come Mental Health Minimum Data Set (*standard: almeno 2 su un punteggio 0-3*)
56. Punteggio di applicazione della rilevazione sulle strutture e attività dei servizi di neuropsichiatria infantile (3; *standard: 5 su un punteggio 1-5*)

PRODUZIONE EFFICIENTE DI SERVIZI

57. Percentuale di ricoveri in day hospital per un paniere di 25 interventi, aggiustato per differenze nel case-mix (65%)
58. Degenza media standardizzata per *case-mix* (3.8 giorni)
59. Percentuale di prescrizioni di farmaci generici rispetto a tutte le prescrizioni (75%; *standard: ≥ 80%*)
60. Percentuale di primi appuntamenti ambulatoriali di pazienti adulti in cui il paziente non si è presentato (13%)
61. Percentuale di visite ambulatoriali prenotate per pazienti di età inferiore a 16 anni in cui il paziente non si è presentato (11,6%; *standard: ≤ 7,1%*)
62. Percentuale dei ricoveri psichiatrici adulti che avvengono fuori zona (7,5%; *standard: ≤ 2,4*)

GESTIONE DEL PERSONALE (*capacity and capability*)

63. Percentuale dei medici "junior" che non hanno lavorato per più di 56 ore la settimana (58%; *standard: 97%*)
64. Percentuale di posti in organico vacanti tra le "professioni sanitarie alleate" (espressi come mancanze di almeno 3 mesi) (4%)
65. Percentuale di posti in organico vacanti tra infermiere professionali ed ostetriche (espressi come mancanze di almeno 3 mesi) (3%)
66. Percentuale di posti in organico vacanti tra i primari ("*consultants*"), espressi come mancanze di almeno 3 mesi (3%)
67. Percentuale del tempo di lavoro complessivo perso per assenze del personale (4.5%; *< 3.5%*)
68. Livello di attuazione del Clinical Negligence Scheme for Trust (1.1; *standard: 2*)
69. Punteggio alla inchiesta sulla soddisfazione del personale (*standard: > 3,43*)

ATTESE ED ESPERIENZE DEI PAZIENTI E DEI FAMILIARI (*patient focus*)

70. Percentuale di pazienti che aspettano per meno di 6 mesi un ricovero (82%; *standard: ≥ 94%*)
71. Numero di pazienti che hanno aspettato il ricovero più di 12 mesi (*standard: al massimo 2 casi*)
72. Percentuale di prime viste specialistiche ambulatoriali per le quali i pazienti hanno aspettato meno di 14 settimane dall'invio da parte del medico generale (77%; *standard: 88%*)
73. Numero di pazienti che hanno aspettato una visita ambulatoriale più di 21 settimane (*standard: al massimo 5 casi*)
74. Percentuale di pazienti visitati ambulatoriamente da uno specialista ospedaliero entro 2 settimane

- dall'invio urgente da parte del medico generale per sospetto di cancro (92%; *standard: $\geq 95\%$*)
75. Percentuale di pazienti con sospetto di angina pectoris visti in un centro cardiologico a rapido accesso entro due settimane dalla richiesta del medico generale (90%; *standard: 100%*)
 76. Percentuale di decisioni di ammissioni per un giorno (day cases) prese in seguito a prenotazione (79%; *standard: $\geq 93\%$*)
 77. Percentuale di dimissioni ospedaliere ritardate per motivi non clinici (4.2%; *standard: $\leq 1\%$*)
 78. Diminuzione percentuale dei pazienti in lista di attesa per ricovero rispetto all'anno precedente (4.4%; *standard $\geq 14\%$*)
 79. Percentuale di pazienti che passano più di quattro ore in pronto soccorso prima delle dimissioni, del trasferimento o dell'ammissione (8%; *standard: $\leq 1\%$*)
 80. Numero di pazienti che aspettano in pronto soccorso più di dodici ore un letto ospedaliero dopo la decisione di ammettere (*standard: 9 casi o meno*)
 81. Percentuale di pazienti con diagnosi di cancro della mammella che sono trattate entro un mese dalla diagnosi (98%; *standard: 100%*)
 82. Percentuale di pazienti che aspettano meno di nove mesi per un intervento di rivascolarizzazione cardiaca (96,5; *standard: $\geq 99\%$*)
 83. Numero di pazienti che aspettano più di 12 mesi per un intervento di rivascolarizzazione cardiaca (*standard: 0*)
 84. Percentuale di operazioni chirurgiche elettive rimandate per ragioni non mediche il giorno stesso dell'intervento (1.12%; *standard $\leq 0.42\%$*)
 85. Percentuale di pazienti con un'operazione chirurgica elettiva rimandata per ragioni non mediche non operati entro un mese dalla data di cancellazione (0.5%; *standard $\leq 0,5\%$*)
 86. Punteggio dell'intero ospedale per la pulizia, secondo i criteri PEAT (34; *standard: ≥ 50*)
 87. Punteggio di qualità del cibo secondo i criteri PEAT (*standard: 5 verde*)
 88. Percentuale di reclami scritti con chiusura del caso entro 20 giorni (66%; *standard: $\geq 88\%$*)
 89. Percentuale dei pazienti dei servizi di salute mentale inseriti nel programma CPA cui è stato consegnato il piano di trattamento scritto (92%; *standard: 100%*)
 90. Percentuale di pazienti visti da loro medico generale entro 48 ore dalla richiesta (79%; *standard: $\geq 87\%$*)
 91. Accesso ad un professionista della salute mentale per i pazienti CPA in carico ad un servizio di salute mentale (*standard: Si tutti i giorni della settimana 24 ore su 24*)
 92. Accesso 24 ore su 24 a un centralino telefonico che metta in contatto con un servizio di medicina di base (*standard: Sì*)
 93. Percentuale di persone con riconoscimento del diritto ad avere un ausilio a cui è stato consegnato entro tre settimane (94%; *standard: 100%*)
 94. Punteggio di rispetto delle raccomandazioni sulla sicurezza e confidenzialità delle informazioni (*standard: > di 66*)
 95. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle attese e l'accoglienza nelle visite ambulatoriali (-0, 49; *standard: $\geq 1,2$*)
 96. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle informazioni ricevute e la possibilità di scelta nelle visite ambulatoriali (-0,45; *standard: $\geq 1,05$*)
 97. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle relazioni con il personale (-0,51; *standard: $\geq 1,05$*)
 98. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulla pulizia e il comfort degli ambienti ed il rispetto della privacy nelle visite ambulatoriali (-0, 42; *standard: $\geq 1,10$*)
 99. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sul coordinamento dell'assistenza nelle visite ambulatoriali (-0, 46; *standard: $\geq 1,13$*)
 100. Media delle risposte a cinque domande di un questionario sui tempi di attesa e l'accoglienza nei servizi primari (70,5%; *standard $\geq 75\%$*)
 101. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle informazioni ricevute e la possibilità di scelta nei servizi primari (75; *standard: ≥ 78*)
 102. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulle relazioni con il personale nei servizi primari (89; *standard: ≥ 91*)

103. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sulla pulizia e il comfort degli ambienti ed il rispetto della privacy nei servizi primari (82; *standard: ≥ 84*)
104. Media delle risposte a 5 domande di un questionario sul coordinamento dell'assistenza nei servizi primari (79; *standard: 81*)

ESITI

105. Tasso di ammissioni urgenti per 1000 residenti
106. Tasso di ricoveri urgenti nei bambini al disotto dei 16 anni per malattie delle vie respiratorie inferiori (3 per 1000)
107. Percentuale di pazienti riammessi urgentemente in psichiatria entro 90 giorni da una dimissione nelle persone di età 16-64 anni (1.7%; *standard: riduzione significativa al livello dell'1%*)
108. Percentuale di riammissioni dei minori di 16 anni entro 7 giorni dalla dimissione precedente (5%; *standard: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*)
109. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione precedente, standardizzata per età e sesso (6.0%; *standard: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*)
110. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione per frattura del collo del femore, standardizzata per età e sesso (7.7%; *standard: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*)
111. Percentuale di riammissioni urgenti entro 28 giorni dalla dimissione per ictus, standardizzata per età e sesso (7.2% negli anziani; *standard: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*)
112. Numero di batteriemie da stafilocco resistente alla meticillina (*standard: miglioramento significativo al livello 5%*)
113. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per carcinoma della mammella nelle donne di età 15-99 anni (76%)
114. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per cancro del polmone nelle persone di età 15-99 anni (5.5%)
115. Percentuale di sopravvivenza a 5 anni per cancro del colon nelle persone di età 15-99 anni (43%)
116. Mortalità entro 30 giorni da qualsiasi intervento chirurgico non elettivo, standardizzata per età e sesso (29 per 1000 pazienti)
117. Mortalità entro 30 giorni da qualsiasi intervento chirurgico elettivo, standardizzata per età e sesso (6 per 1000; *standard: valore con intervallo di confidenza al 99% che non si sovrappone al valore medio nazionale*)
118. Mortalità entro 30 giorni da intervento chirurgico per by-pass coronarico, standardizzata per età e sesso (30 per 1000 pazienti)
119. Mortalità entro 30 giorni da ammissione urgente per frattura del collo del femore nelle persone di 65 anni e più, standardizzata per età e sesso (99 per 1000)
120. Mortalità entro 30 giorni da ammissione urgente per ictus nelle persone di 65 anni e più, standardizzata per età e sesso (272 per 1000)
121. Tasso di suicidi nei pazienti psichiatrici ricoverati o dimessi di recente, in un triennio (0,19%; *standard: $\leq 0.09\%$*)
122. Percentuale di fumatori che non fumano dopo 4 settimane dall'inizio di un corso per smettere di fumare del Servizio Sanitario Nazionale (37%; *standard: $\geq 45\%$*)

Altri indicatori della Commission for Health Improvement

- Equilibrio finanziario (standard accettabile: deficit non superiore all'1% dei costi o minore di 1 milione di sterline)
- Punteggio di applicazione delle raccomandazioni sulle condizioni di lavoro del documento

APPENDICE A2.4

INDICATORI DANESI DEL PROGETTO NAZIONALE INDICATORI

www.pni.dk

Gli indicatori sviluppati fino all'ottobre 2003 riguardano 6 condizioni: ictus, schizofrenia, cancro del polmone, frattura del femore, scompenso cardiaco e alcune condizioni acute addominali.

Tra parentesi accanto agli indicatori sono riportate le soglie (standard).

Ictus

- Percentuale di pazienti ricoverati in unità specializzata (≥ 90);
- Percentuale di pazienti trattati entro 48 ore dall'ammissione con aspirina (95%) e con anticoagulanti (60%);
- Percentuale di pazienti valutati con TAC o risonanza magnetica entro 24 ore dall'ammissione (90%);
- Percentuale di pazienti valutati da un fisioterapista entro 24 ore dall'ammissione (90%);
- Percentuale di pazienti valutati da un terapeuta occupazionale entro 24 ore dall'ammissione (90%);
- Percentuale di pazienti il cui stato nutrizionale viene valutato entro 24 ore dall'ammissione;
- mortalità a 30 giorni, 3,6 12 mesi;
- Percentuale di pazienti dimessi in strutture residenziali per anziani o che si trovano lì tre mesi dopo l'ictus (meno del 30%).

Schizofrenia

- Percentuale di pazienti valutati per psicopatologia durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($>90\%$)
- Percentuale di pazienti valutati per funzioni neurocognitive durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($> 75\%$)
- Percentuale di pazienti valutati per bisogno di sostegno sociale durante il ricovero o almeno una volta l'anno ($> 80\%$)
- Percentuale di pazienti valutati per la presenza di effetti collaterali (neurologici, cardiovascolari, relativi al peso e al desiderio sessuale) almeno una volta l'anno ($> 80\%$)
- Percentuale di pazienti cui è offerto un interventi psicoeducativo ($> 90\%$)
- Percentuale di famiglie cui è offerto un intervento familiare psicoeducativo ($> 70\%$)
- Percentuale di pazienti che assumono farmaci antipsicotici ($> 90\%$)
- Percentuale di pazienti che sono in contatto con il sistema sanitario (75%)
- Percentuale di pazienti che ricadono nell'anno ($< 40\%$)
- Percentuale di pazienti con un punteggio alla GAF di 40 o maggiore ($> 85\%$)

Cancro del polmone

- Percentuale di pazienti vivi 30 giorni dopo l'intervento chirurgico (complessivamente $> 98\%$; dopo pneumonectomia $> 96\%$; dopo toracotomia esplorativa $> 99\%$)
- Percentuale di pazienti vivi 1 anno (30%), 2 anni (15%), 5 anni (10%) dopo la diagnosi
- Percentuale di pazienti diagnosticati entro 4 settimane dall'ammissione
- Percentuale di pazienti trattati entro 14 giorni dalla diagnosi
- Percentuale di pazienti stadiati cTNM ($> 90\%$)
- Percentuale di pazienti con stadio cTNM e pTNM coerenti ($> 60\%$)
- Percentuale di pazienti trattati ($> 70\%$)
- Percentuale di pazienti che ricevono la resezione del polmone ($> 25\%$)
- Percentuale di paziente ricoverati entro 24 giorni dalla richiesta nei tre mesi precedenti la morte
- Percentuale di pazienti dimessi con solo cure palliative cui è offerto un intervento di sostegno (100%)
- Percentuale di pazienti che accettano l'intervento di sostegno ($> 75\%$)

Frattura del femore

- Percentuale di pazienti cui è stato valutato lo stato nutrizionale nel secondo giorno postoperatorio(> 90%)
- Percentuale di pazienti che fanno un test Up and Go nel quinto giorno postoperatorio
- Percentuale di pazienti che hanno un punteggio VAS minore di 4 al test precedente (85%)
- Percentuale di pazienti che hanno un punteggio VAS minore di 30 secondi al test precedente (50%)
- Percentuale di pazienti che recuperano il loro funzionamento: BADL in quinta giornata postoperatoria > 22 (50%); FRS > 65 dopo 4 mesi (50%)
- Mortalità a 30 giorni, dopo 4, 6,, 12 mesi (SMR minore di 1,7)
- Percentuale di pazienti al loro domicilio dopo 4 mesi (> 80%)

Gli indicatori relativi a scompenso cardiaco e ad emorragia gastrointestinale, ulcera duodenale perforata, perforazione perioperatoria del colon e del retto, sono visibili al sito www.nip.dk, solo in danese, che però è abbastanza comprensibile.

APPENDICE A2.5
PRINCIPALI INDICATORI DELLA JOINT COMMISSION OF HEALTH CARE ORGANISATION (JCAHO) AMERICANA

Core measures del progetto ORYX
(sito www.jcaho.org/pms/core+measures consultato nell'ottobre 2003)

Infarto miocardico acuto in pazienti di 18 anni e più

- Percentuale di pazienti che ricevono aspirina nel periodo compreso tra 24 ore prima dell'arrivo in ospedale e 24 ore dopo
- Percentuale di pazienti con aspirina prescritta alla dimissione
- Percentuale di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a cui sono prescritti alla dimissione ACE-inibitori
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti a cui vengono somministrati beta bloccanti all'arrivo (esclusi quelli con blocco di secondo o terzo grado e in shock nel giorno dell'ammissione)
- Percentuale di pazienti cui vengono somministrati beta bloccanti alla dimissione (esclusi quelli con blocco di secondo o terzo grado)
- Tempo mediano alla trombolisi (tempo porta – ago)
- Tempo mediano alla PTCA
- Mortalità durante il ricovero

Presi in esame per futura inclusione

- Percentuale di pazienti in cui viene effettuato un prelievo per profilo lipidico entro 24 ore dall'arrivo
- Percentuale di pazienti con profilo lipidico anormale in cui è stato definito un piano antilipidi (farmaci o dieta)
- Mortalità entro 30 giorni dall'infarto

Scompenso cardiaco

- Percentuale di pazienti che ricevono 6 specifiche istruzioni alla dimissione
- Percentuale di pazienti in cui la funzione ventricolare sinistra viene valutata secondo un protocollo specificato
- Percentuale di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a cui sono prescritti ACE-inibitori
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare

Polmonite acquisita al di fuori dell'ospedale

- Percentuale di pazienti in cui viene eseguita l'ossimetria entro 24 ore dall'arrivo
- Percentuale di pazienti con screening del pneumococco e/o vaccinazione antipneumococcica
- Percentuale di emocolture effettuate prima della somministrazione di antibiotici
- Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare
- Tempo mediano dall'arrivo alla prima somministrazione di antibiotici

Presi in esame per futura inclusione

- Percentuale di pazienti con scelta di antibiotici secondo raccomandazioni
- Tempo appropriato per il passaggio da antibiotici endovena ad orali
- Uso eccessivo di antibiotici
- Dimissioni entro 24 ore dal passaggio ad antibiotici orali
- Mortalità intraospedaliera aggiustata per rischio
- Percentuale di pazienti di 65 anni e più in cui viene considerata la vaccinazione antiinfluenzale
- Percentuale di pazienti di meno di 65 anni ad alto rischio in cui viene considerata la vaccinazione antiinfluenzale

Gravidanza e condizioni collegate

- Percentuale di parti vaginali dopo parto cesareo
- Mortalità neonatale in ospedale
- Percentuale di parti con lacerazioni di terzo o quarto grado
- Presi in esame per futura inclusione
- Percentuale di gravide con cartella prenatale al momento dell'ammissione
- Percentuale di parti con episiotomia
- Percentuale di parti indotti
- Percentuale di parti con intervento cesareo primario
- Percentuale di neonati trasferiti ad un centro specializzato
- Percentuale di madri trasferite in un centro specializzato

Eventi sentinella

in ordine di frequenza di segnalazione, sito www.jcaho.org, ottobre 2003

- Suicidio di paziente
- Omicidio o tentato omicidio
- Morte o grave complicazione operatoria o entro 6 ore da un intervento chirurgico
- Morte improvvisa inattesa
- Procedura chirurgica sul paziente sbagliato, sul lato del corpo sbagliato del corpo o sull'organo sbagliato
- Morte, coma, paralisi, o altra grave perdita di funzione risultante da errore nella prescrizione o somministrazione di farmaci
- Morte o grave perdita di funzione derivante da ritardo nel trattamento
- Morte o grave perdita di funzione derivante da contenimento fisico
- Morte o grave perdita di funzione dovute a caduta in ospedale
- Morte o grave perdita di funzione dovute ad aggressione
- Reazione trasfusionale da incompatibilità dei gruppi ematici principali
- Morte o grave perdita di funzione perinatali non dovute a difetto congenito, in neonato di peso superiore a 2500 grammi
- Fuga o scomparsa di un paziente
- Incendio
- Morte o perdita di funzione grave dovute ad infezione nosocomiale
- Morte o trauma in ventilazione assistita
- Morte o perdita di funzione grave riconducibili a malfunzionamento di attrezzature
- Morte materna
- Sottrazione di neonato / assegnazione alla famiglia sbagliata
- Morte o perdita grave di funzione collegate a trasferimenti

Indicatori relativi agli eventi avversi rilevati all'IEO (vedi anche infezioni ospedaliere)

- Cadute accidentali nei ricoverati
- Smarrimento o rottura di protesi dentarie o auricolari
- Errori di identificazione del paziente o scambi di documentazione clinica
- Scomparsa di paziente da più di 6 ore
- Furti o tentativi di furto o smarrimento di effetti personali
- Errori nella somministrazione dei farmaci
- Errori nella prescrizione del dosaggio dei farmaci
- Reazioni avverse alla somministrazione di farmaci
- Ustionamento per malfunzionamento di apparecchiature
- Avulsioni dentarie nel corso di procedure anestesilogiche

- Interventi chirurgici in sede errata
- Corpi estranei dimenticati nel corpo del paziente
- Frequenza di reinterventi non pianificati in sala operatoria
- Frequenza di uso inappropriato del sangue
- Frequenza di piaghe da decubito in rianimazione e ortopedia
- Presunta overdose da stupefacenti
- Maltrattamenti o presunti maltrattamenti o violenza sessuale di paziente da parte del personale
- Aggressione di un paziente ai danni di un paziente o del personale
- Tentato suicidio
- Minaccia di omicidio

Infezioni ospedaliere

- Frequenza di pazienti con ventilazione assistita che sviluppano una polmonite
- Frequenza di pazienti che sviluppano una infezioni delle vie urinarie
- Frequenza di ferite chirurgiche pulite infette
- Presenza o meno di contaminazione delle acque da legionella
- Frequenza di batteriemia nei pazienti con catetere venoso centrale
- Frequenza di mancata o inappropriata profilassi antibiotica in chirurgia secondo protocolli accreditati
- Frequenza di incidenti con rischio biologico nello staff

Per un elenco ancora più dettagliato di eventi avversi, vedi Morosini, 1999.

APPENDICE A2.6A

INDICATORI AUSTRALIANI PER L'INTERO OSPEDALE E DI DAY-HOSPITAL

Da: Hospital Wide Medical Indicators - ACHS Care Evaluation Program, sesta versione, 1999

Le soglie nella sesta versione mancano, ma a scopo di riferimento abbiamo lasciato le soglie della terza versione.

INTERO OSPEDALE

- Percentuale tra i pazienti sottoposti a craniotomia per trauma cranico di quelli operati entro 4 ore dopo la presentazione al dipartimento di emergenza.
- Percentuale di pazienti con una diagnosi alla dimissione di frattura o sublussazione del rachide cervicale o di lesione del midollo cervicale con questa diagnosi non registrata nel dipartimento di emergenza.
- Percentuale tra i pazienti operati e con una degenza postoperatoria di 7 giorni o più di quelli in cui è insorta embolia polmonare (soglia: 1%).
- Percentuale di riammissioni non pianificate e inattese entro 28 giorni dalle dimissioni, rispetto al totale delle dimissioni pertinenti (soglia: 5% nelle strutture pubbliche e 2% in quelle private). Le riammissioni considerate sono quelle per trattamento o complicazione della stessa condizione o per trattamento di condizione correlata. Vengono inclusi sia al numeratore che al denominatore i pazienti di day-hospital e esclusi i pazienti ospedalieri a domicilio e i pazienti ammessi e riammessi solo nel dipartimento di emergenza.
- Percentuale di ritorni non pianificati in sala operatoria durante lo stesso ricovero rispetto al totale delle operazioni (soglia: 2% nelle strutture pubbliche e 1,5% nelle private).
- Percentuale di pazienti con evidenza di infezione della ferita operatoria nel quinto giorno dall'intervento o successivamente dopo rispettivamente chirurgia pulita (soglia: 3%) o contaminata (soglia: 5%).
- Percentuale dei pazienti con degenza di 48 ore o più in cui insorge batteriemia (soglia: 0.3% nelle strutture pubbliche; 0.2% nelle private). Per accertarsi che i risultati non siano distorti a favore delle organizzazioni che eseguono poche emocolture questo dato va accompagnato da quello relativo al numero di emocolture. La batteriemia viene definita come emocoltura positiva in pazienti afebrili all'ammissione (temperatura < 37.4°) che diventano febbrili più di 48 ore dopo l'ammissione.
- Numero di pazienti con prescrizione di un farmaco per il quale era noto che vi era stata una reazione avversa (range di eventi segnalati in un anno per letto: da 0 a 20). Reazioni avverse precedenti devono essere documentate nelle cartelle cliniche o in un cartello affisso al testo, ecc. Sono da escludere i farmaci prescritti deliberatamente per ragioni documentate.
-

DAY HOSPITAL

- Percentuale di pazienti con appuntamento che non si presentano al day hospital.
- Percentuale di pazienti con terapie programmate che non vengono effettuate.
- Percentuale di pazienti con ritorno non pianificato in sala operatoria nello stesso giorno.
- Percentuale di pazienti trasferiti direttamente dal day hospital a una struttura di ricovero nello stesso giorno.
- Percentuale di pazienti dimessi dal day hospital 6 ore dopo l'uscita dalla sala operatoria.

APPENDICE A2.6B

INDICATORI AUSTRALIANI DI MEDICINA INTERNA

ACHS e The Royal Australian College of Physicians 1996. Prima versione

- 1.1 Percentuale di pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) (*almeno due dei segni seguenti: nuove onde Q; dolore toracico > 30 minuti più modificazioni ST o T; valori degli enzimi cardiaci più di due volte i limiti superiori*) che hanno ricevuto terapia trombolitica endovena (ad esempio streptochinasi o TPA) dopo un'ora o più dalla presentazione
 - 1.2 Percentuale di pazienti sottoposti a angioplastica coronarica transluminale percutanea (ACTP) con esito in successo primario (definito come riduzione del diametro della stenosi di almeno il 20% con una stenosi residua di meno del 50%)
 - 1.3 Percentuale di pazienti sottoposti a ACTP che hanno un IMA durante lo stesso ricovero
 - 1.4 Percentuale di pazienti sottoposti a ACTP che hanno un bypass coronarico successivamente durante lo stesso ricovero
- 2.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di chetoacidosi diabetica in cui la cartella clinica non documenta l'effettuazione di almeno 3 esami per glicemia e potassiemia entro le 24 ore dall'ammissione
 - 2.2 Mortalità nei pazienti con diagnosi di chetoacidosi
- 3.1 Percentuale di pazienti diabetici insulino dipendenti che hanno avuto un intervento chirurgico elettivo e una degenza di almeno due giorni dall'intervento (giorno dell'intervento e giorno successivo) in cui la cartella clinica non documenta l'effettuazione di almeno 4 glicemie nel primo giorno postoperatorio
 - 3.2 Lo stesso denominatore ma numeratore rappresentato dai pazienti con evidenza documentata di ipoglicemia sintomatica o di livello di glicemia inferiore a 4 mmol/l nel periodo postoperatorio.
- 4.1 Percentuale di pazienti con ematemesi o melena trasfusi durante il ricovero in cui è stata effettuata una gastroscopia (da questo e dai successivi indicatori 5 vanno esclusi i pazienti la cui emorragia è dovuta a varici esofagee)
 - 4.2 Percentuale di pazienti con ematemesi o melena trasfusi durante il ricovero dimessi con una diagnosi che spiega la causa dell'emorragia
 - 4.3 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dal numero di pazienti in cui è stato documentato che almeno un chirurgo è stato avvisato della loro condizione
 - 4.4 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti operati durante il ricovero
 - 4.5 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti sottoposti a terapia endoscopica durante il ricovero
 - 4.6 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti morti durante il ricovero
- 5.1 Percentuale di pazienti ammessi ad una unità di geriatria o di riabilitazione geriatrica per i quali è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni cognitive all'ingresso.
 - 5.2 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti in cui è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni fisiche all'ingresso
 - 5.3 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti in cui è documentata l'effettuazione della valutazione delle funzioni fisiche almeno una seconda volta durante il ricovero
- 6.1 Percentuale dei pazienti in dialisi renale cronica registrati presso l'unità nefrologica che sono stati ricoverati nell'anno con diagnosi di edema polmonare
 - 6.2 Percentuale di biopsie renali con prelievo di un campione adeguato di tessuto

- 6.3 Percentuale di ricoverati sottoposti a biopsia renale che successivamente hanno sviluppato un'ematuria macroscopica
- 6.4 Lo stesso denominatore, ma numeratore rappresentato dai pazienti che successivamente hanno richiesto una trasfusione
- 7.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di ictus sottoposti a CAT cerebrale durante il ricovero
- 8.1 Percentuale di pazienti con diagnosi di linfoma non Hodgkin con documentazione nella cartella clinica di esame istologico
- 8.2 Percentuale di pazienti con diagnosi di linfoma non Hodgkin con documentazione nella cartella clinica di stadiazione
- 9.1 Percentuale di donne di età inferiore ai 50 anni affette da carcinoma della mammella di stadio II con documentazione di trattamento (o di intenzione di trattamento) con polichemioterapia (2 o più farmaci in combinazione)
- 9.2 Percentuale di donne di età superiore ai 50 anni affette da carcinoma della mammella di stadio II con documentazione di trattamento con Tamoxifen, con o senza polichemioterapia.
- 10.1 Percentuale di pazienti ricoverati con codice diagnostico di artrite reumatoide con documentazione nella cartella clinica di esame obiettivo delle articolazioni o di uso di un questionario sulla funzionalità articolare
- 11.1 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata obiettivamente la gravità (come minimo mediante misura del flusso espiratore forzato) al momento della presentazione iniziale.
- 11.2 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata obiettivamente la gravità per valutare il decorso
- 11.3 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentato che è stata effettuata una revisione della terapia di mantenimento
- 11.4 Percentuale di pazienti ricoverati con diagnosi di asma acuta per i quali è documentata l'intenzione di formulare un piano individuale per le eventuali future crisi

APPENDICE A2.7

INDICATORI DELLE HEALTH MAINTENANCE ORGANIZATIONS (HMO) richiesti dal NCQA (National Committee for Quality Assurance)

INDICATORI DI QUALITÀ PROFESSIONALE ED ORGANIZZATIVA

- Proporzione di bambini-ragazzi vaccinati
 - 4 DPT (difterite, pertosse, tetano) prima del secondo compleanno
 - 1 MPR (morbillo, parotite, rosolia) tra il primo e secondo compleanno
 - 1 HIB (Hemophilus influenza tipo B) tra il primo e il secondo compleanno
 - 2 HB (epatite B) prima del secondo compleanno
 - 2 MPR prima del tredicesimo compleanno
- Percentuale di anziani vaccinati contro l'influenza
- Percentuale di donne tra i 55 e i 69 anni che hanno ricevuto una mammografia nell'anno in esame o nell'anno precedente
- Percentuale di donne 21-64 anni che hanno ricevuto uno o più Pap-test nell'anno in esame o nei due anni precedenti
- Percentuale di fumatori che hanno ricevuto un consiglio di smettere di fumare durante l'anno in esame (dati raccolti mediante inchiesta campionaria)
- Percentuale gravide visitate nel 1° trimestre di gravidanza
- Percentuale diabetici di 30 anni e più che hanno ricevuto un esame della retina nell'anno in esame
- Percentuale di pazienti di 35 anni e più ricoverati e dimessi vivi per infarto miocardico acuto con prescrizione di un beta-bloccante alla dimissione
- Percentuale di bambini al di sotto dei cinque anni con diagnosi di otite media non complicata trattati in modo appropriato (cioè con i soli antibiotici amoxicillina o trimethoprim sulfametazolo o non trattati con antibiotici)
- Percentuale di pazienti ricoverati per disturbo affettivo maggiore visti da uno psichiatra o da uno psicologo entro trenta giorni dalla dimissione
- Tasso di intervento rispetto alla popolazione di assistibili pertinente per le seguenti procedure chirurgiche o invasive (per età e talora sesso):
 - Miringotomia (0-4; 5-9)
 - Tonsillectomia / adenoidectomia (0-9; 10-19)
 - Raschiamento (donne 15-44; donne 54-64)
 - Isterectomia (donne 15-44; donne 54-64)
 - Colecistectomia aperta (maschi 30-64; donne 15-44; donne 45-64)
 - Colecistectomia laparoscopica (maschi 30-64; donne 15-44; donne 45-64)
 - Laminectomia discectomia (maschi 20-64; donne 20-64)
 - Angioplastica (PTCA) (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Cateterismo cardiaco (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Bypass coronarico (maschi 45-64; donne 45-64)
 - Prostatectomia (maschi 45-64)
- Proporzione di parti cesarei complessiva e proporzione di parti vaginali dopo parto cesareo
- Proporzione di riammissioni pianificate e non pianificate, ad esempio:
- Proporzione di pazienti riammessi entro 90 giorni in reparti psichiatrici per classi di età e sesso (in particolare maschi 18-64; donne 18-64)
 - Tasso di riammissione entro 90% per tossicodipendenza
- Percentuale di assistibili delle classi di età 20-39 e 40-64 con almeno una visita del medico generale nei 3 anni precedenti
- Tasso di ricoveri negli ospedali per acuti per classi di età e sesso, ad esempio:
- Tasso di ricoverati in reparto psichiatrico per classe di età e sesso (in particolare maschi 18-64; donne 18-64)

- Degenza media per specialità
- Tasso di visite ambulatoriali, ad esempio:
- Proporzione di assistiti visti in un ambulatorio di salute mentale (in particolare maschi 18-64; donne 18-64).
- Proporzione di assistiti visti in centro diurno
- Tasso di ricorso al pronto soccorso degli assistiti
- Tasso di interventi chirurgici in day-hospital
- Tasso di anziani ospiti di strutture residenziali per anziani non autosufficienti e tasso di ammissioni a scopo di sollievo dei familiari
- Costo medio di 9 gruppi DRG selezionati
- Costo medio dei farmaci per assistito
- Percentuale di nuove iscrizioni
- Percentuale di cancellazioni

Indicatori di qualità percepita (oltre ai due ultimi precedenti).

Dal questionario standard vengono derivati dieci indicatori (per lo più con scale a 4 livelli di frequenza: sempre; di solito; qualche volta; mai), tra cui i seguenti 6 compositi:

- Gestione dei reclami (2 domande)
- Cortesia e disponibilità all'aiuto del personale amministrativo (2 domande)
- Comfort dei servizi alberghieri (3 domande)
- Rapidità nell'ottenere l'assistenza (4 domande)
- Impressione di avere ricevuto l'assistenza di cui si aveva bisogno (4 domande)
- Chiarezza e completezza delle comunicazioni da parte dei medici (4 domande) e 4 riassuntivi singoli (su scale di punteggio 1-10) che riguardano:
 - Giudizio complessivo sull'assistenza sanitaria ricevuta
 - Giudizio complessivo sull'organizzazione della HMO
 - Giudizio complessivo sul medico di fiducia personale
 - Giudizio complessivo sullo specialista visto più frequentemente

APPENDICE A2.8 ARGOMENTI DEGLI INDICATORI IQIP

dal sito www.internaionaqip.com, consultato nell'ottobre 2003

OSPEDALI PER ACUTI

- Infezioni in terapia intensiva, distinte in: batteriemia associata con catetere venoso centrale; polmonite in ventilazione assistita; infezione delle vie urinarie sintomatica in paziente con catetere vescicale a permanenza
- Infezioni chirurgiche, distinte per: incisione toracica e della sede di prelievo in by-pass coronarico; artroprotesi dell'anca; artroprotesi del ginocchio; isterectomia addominale
- Non effettuazione di profilassi antibiotica prima dell'incisione o effettuazione di profilassi antibiotica per meno di 24 ore per by-pass coronarico, artroprotesi dell'anca, artroprotesi del ginocchio, appendicectomia, isterectomia addominale e vaginale
- Mortalità intraospedaliera per i seguenti DRG: 014 incidenti cerebrovascolari escluso TIA; 079 infezioni respiratorie in > di 17 anni; 088 pneumopatia cronica ostruttiva, 089 polmonite e pleurite > di 17 anni; 127 scompenso cardiaco e shock; 174 emorragia gastrointestinale; 316 insufficienza renale; 415 setticemia in > 17 anni; 475 diagnosi respiratoria con ventilazione assistita; 489 HIV con condizione collegata importante; tutti gli altri DRG
- Mortalità neonatale distinta in: ≤750 grammi; 751- 1000; 1001-1800; <1800.
- Mortalità perioperatoria totale e in ciascuna delle seguenti categorie; ASA P1; ASA P2; ASA P3; ASA P3; ASA P4; ASA P5
- Parto cesareo primario; parto cesareo ripetuto; parto vaginale dopo parto cesareo
- Riammissioni non pianificate entro 15 giorni e entro 31 giorni per la stessa condizione o condizioni collegate, separatamente per i seguenti DRG: : 079 infezioni respiratorie in > di 17 anni; 088 pneumopatia cronica ostruttiva, 089 polmonite e pleurite > di 17 anni; 127 scompenso cardiaco e shock; 140 angina pectoris o 143 dolore toracico.
- Ammissioni non pianificate dopo procedure ambulatoriale, totali e separatamente per le seguenti procedure: cateterismo cardiaco, endoscopie digestive, respiratorie e urinarie.
- Ritorno non pianificato in terapia intensiva
- Ritorno non pianificato in sala operatoria
- Mortalità per by-pass coronarico, totale e distintamente per le varie classi ASA
- Episodi di contenimento fisico, totali e separatamente per durata (1 ora o meno; 1-4 ore; 5-16 ore; 17-24 ore; 25 ore e più); per motivo (deficit cognitivi; rischio di caduta; comportamento disturbante; facilitazione del trattamento; tutte le altre ragioni); per periodo della giornata (7-14,59; 15-22,59; 23-6,59); pazienti che hanno avuto uno o più episodi di contenimento; pazienti che hanno avuto più di un episodio di contenimento
- Cadute totali e separatamente per i seguenti motivi (stato sanitario del paziente; risposta al trattamento o all'anestesia; rischi ambientali) e per conseguenze (traumi con punteggio di gravità 1; 2; 3); pazienti con più di una caduta
- Complicazioni legate all'anestesia e alla sedazione in terapia intensiva, unità di cateterismo cardiaco, di endoscopia, di radiologia e in dipartimenti di emergenza,
- Ulcere da decubito distinte per stadio (I, II, III, IV)

DIPARTIMENTO DI EMERGENZA

- Ritorno non pianificato in dipartimento di emergenza distinto per momento (entro 24 ore; entro 48 ore; entro 72 ore) e per tipo di trattamento ricevuto nel dipartimento di emergenza (non ricovero; ammissione per osservazione, ricovero)
- Permanenza nel dipartimento di emergenza distinte per durata (≤ 2 ore; 2 - ≤4 ore; >4 - ≤6 ore; > 6 ore) e per tipo di dimissione (dimesso a domicilio; ricoverato per osservazione; ricoverato; trasferito ad altra struttura per acuti; altro).
- Referti diversi di esami radiografici nel dipartimento di emergenza che comportino un

cambiamento del trattamento

- Pazienti che lasciano il dipartimento di emergenza prima di avere completato il trattamento
- Cancellazioni di procedure ambulatoriali distinte in: cateterismo cardiaco; endoscopie diagnostiche; altre procedure ambulatoriali.

PSICHIATRIA

- Autolesioni
- Aggressioni
- Allontanamenti dal reparto
- Trasferimenti in altri reparti per acuti entro 24 dall'ammissione in reparto psichiatrico e da 24 a 72 ore dopo
- Riammissioni entro 14 giorni dalla dimissione; da 15 a 31 giorni; da 32 a 60 giorni; distintamente per durata del ricovero precedente (<72 ore; > 72 ore ma < di 16 giorni; >= 16 giorni)
- Episodi di contenimento fisico; pazienti con più di un episodio di contenimento fisico
- Episodi di isolamento, distinti per durata (<= 1 ora; > 1 ora - <= 6 ore; > 6 ore - <= 12 ore; > 12 ore); pazienti con uno o più episodi di isolamento; pazienti con due o più episodi di isolamento.
- Trasferimenti da day hospital a ricovero o a struttura per le tossicodipendenze, per numero di presenza in day-hospital e per causa
- Non ritorno non concordato in day hospital
- Dimissioni da day hospital a centri di salute mentale, professionisti privati; senza invio a servizi psichiatrici
- Pazienti con 5 o più psicofarmaci, con due o più neurolettici, con due o più antidepressivi; con due o più ansiolitici o ipnotici, separatamente se durante il ricovero o come prescrizione alla dimissione.

LUNGODEGENZA

- Perdita non pianificata di peso
- Aumento non pianificato di peso
- Ulcere da decubito distinte per stadio (I, II, III, IV)
- Cadute totali e separatamente per i seguenti motivi (stato sanitario del paziente; risposta al trattamento o all'anestesia; rischi ambientali) e per conseguenze (traumi con punteggio di gravità 1; 2; 3)
- Pazienti con più di una caduta
- Trasferimenti non pianificati in strutture per acuti, separatamente per: scompenso cardiovascolare; valutazione del trattamento di fratture; emorragia gastrointestinale; infezioni, tutte le altre ragioni
- Infezioni nosocomiali: delle vie respiratorie basse; sintomatiche delle vie urinarie, con e senza catetere a permanenza; pazienti trattati per una o più infezioni sintomatiche delle vie urinarie, separatamente per quelli con e senza catetere a permanenza
- Episodi di contenimento fisico, totali e separatamente per durata (1 ora o meno; 1-4 ore; 5-16 ore; 17-24 ore; 25 ore e più); per motivo (deficit cognitivi; rischio di caduta; comportamento disturbante; facilitazione del trattamento; tutte le altre ragioni); per periodo della giornata (7-14,59; 15-22,59; 23-6,59); pazienti che hanno avuto uno o più episodi di contenimento; pazienti che hanno avuto più di un episodio di contenimento

ASSISTENZA DOMICILIARE

- Trasferimenti non pianificati in strutture per acuti, separatamente per: problemi cardiaci; infezioni delle vie urinarie da cateterismo; problemi endocrini; problemi gastrointestinali; traumi; problemi collegati alle prescrizioni di farmaci; problemi di salute mentale; problemi neurologici; problemi respiratori; infezioni della pelle, tutte le altre ragioni
- Visite urgenti, separatamente se: in dipartimento di emergenza; a domicilio o nello studio del medico di famiglia; in ambulatorio specialistico

- Trasferimenti a strutture residenziali di vario tipo, separatamente se: per trattamento; come soluzione definitiva; per mancanza di sicurezza a domicilio; per tutte le altre ragioni
-
- Infezioni acquisite: sintomatiche delle vie urinarie con catetere a permanenza, in pazienti di meno di 75 anni e di 75 anni e più; infezioni delle ferite chirurgiche; infezioni della sede di endovene; setticemia in pazienti che ricevono nutrizione parenterale

APPENDICE A2.9.

PROGETTO INDICATORI 2002 DELLA AGENZIA PER I SERVIZI SANITARI REGIONALI (ASSR)

Tra gli indicatori di I livello i seguenti argomenti relativi al VOLUME DI INTERVENTI CHIRURGICI:

- Resezione esofagea
- Resezione pancreatica
- Cardiocirurgia pediatrica
- Riparazione di aneurisma dell'aorta addominale
- By-pass aortocoronarico
- Angioplastica coronarica
- Endoarterectomia carotidea

Gli indicatori di II livello sono relativi a 5 condizioni

1. INFARTO MIOCARDICO ACUTO (IMA)

- Tempo mediano per l'esecuzione dell'angioplastica coronarica.
- Tempo mediano per l'esecuzione della trombolisi.
- Percentuale di pazienti a cui è stata prescritta aspirina entro 24 ore dall'ingresso e alla dimissione.
- Percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti beta-bloccanti entro 24 ore dall'ingresso e alla dimissione.

2. SCOMPENSO CARDIACO

- Percentuale di pazienti a cui sono stati prescritti ACE-inibitori alla dimissione.
- Incidenza di lesioni da decubito.
- Percentuale di pazienti, con documentazione di una valutazione della funzione ventricolare prima e durante il ricovero, e in cui è stata pianificata una valutazione dopo la dimissione

3. CHIRURGIA DI PROTESI D'ANCA

- Incidenza di lesioni da decubito.
- Percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida.
- Incidenza delle ferite chirurgiche.
- Incidenza di embolia polmonare e/o trombosi venosa profonda.

4. CHIRURGIA DEL COLON

- Percentuale di pazienti a cui è stata fatta la profilassi antibiotica preoperatoria secondo le linee guida.
- Incidenza delle ferite chirurgiche.
- Sepsi post-operatoria.
- Emorragia o ematoma post-operatorio.
- Deiscenza della ferita post-operatoria.
- Complicazioni dell'anestesia.
-

5. ICTUS

- Tempo dall'inizio dei sintomi al ricovero.
- Tempo dal ricovero alla TAC dell'encefalo.
- Tempo dal ricovero alla somministrazione di aspirina o altri antiaggreganti.
- Tempo dal ricovero all'inizio del trattamento trombolitico.

- Uso di scale di valutazione della disabilità.
- Prescrizione di aspirina alla dimissione.
- Destinazione del dimesso.
-

INDICATORI RELATIVI ALL'APPROPRIATEZZA GENERICA DI UTILIZZO DEL DAY HOSPITAL CHIRURGICO

- Indice di copertura: Percentuale di pazienti trattati in day surgery rispetto alla totalità dei pazienti con DRG chirurgico
- Indice di Trasferibilità: Percentuale di pazienti chirurgici che potrebbero teoricamente essere trattati in Day Surgery
- Indice di Trasferimento: Percentuale di pazienti effettivamente trattati in Day Surgery rispetto a quelli trattabili in day surgery

APPENDICE A2.10

INDICATORI DEL HEALTHCARE COST AND UTILISATION PROJECT (HCUP-1, HCUP-2 E HCUP-3) RIVISTI

www.quality.indicators.ahrq.gov

Gli indicatori sono stati ridefiniti dal Evidence-Based Practice Center della Università di California a San Francisco (UCSF) e dalla Stanford University.

POSSIBILI RICOVERI INAPPROPRIATI PER INADEGUATEZZA DELL'ASSISTENZA AMBULATORIALE

- ◆ Tasso e percentuale di ricoveri per
 - Polmonite batterica
 - Disidratazione
 - Gastroenterite pediatrica
 - Infezioni del vie urinarie
 - Appendicite perforata
 - Basso peso alla nascita
 - Angina senza interventi
 - Scompenso cardiaco
 - Broncopatia ostruttiva cronica
 - Asma bell'adulto
 - Complicazioni del diabete a breve termine
 - Complicazioni del diabete cronico
 - Diabete scompensato
 - Amputazione negli arti inferiori in paziente diabetico

ALTRI INDICATORI RELATIVI AI RICOVERI

- ◆ Mortalità per resezione pancreatica, chirurgia cardiaca pediatrica, infarto miocardico acuto, scompenso cardiaco, emorragia gastrointestinale, frattura dell'anca, polmonite, ictus
- ◆ Mortalità per particolari interventi: riparazione di aneurisma addominale, bypass coronarico, craniotomia, resezione dell'esofago, protesi d'anca, resezione pancreatica, chirurgia cardiaca pediatrica,
- ◆ Tassi di effettuazioni nei pazienti di
 - parto cesareo
 - appendicectomia accidentale nell'anziano
 - cateterismo bilaterale
 - parto vaginale dopo cesareo
 - colecistectomia laparoscopica
- ◆ Tassi di effettuazione rispetto alla popolazione del bacino di utenza per:
 - bypas coronarico
 - isterectomia
 - laminectomia o fusione spinale
 - angioplastica coronarica
- ◆ Volume di procedure
 - riparazione di aneurisma addominale
 - endoarterectomia carotidea
 - bypass coronarico
 - resezione dell'esofago
 - resezione pancreatica
 - chirurgia cardiaca pediatrica
 - angioplastica coronarica.

INDICATORI DI SICUREZZA PER I PAZIENTI IN OSPEDALE

- ◆ Puntura e lacerazione accidentali
- ◆ Trauma da parto al neonato
- ◆ Complicazioni dell'anestesia
- ◆ Piaghe da decubito
- ◆ Insuccessi della rianimazione
- ◆ Corpo estraneo lasciato durante un interventi
- ◆ Pneumotorace iatrogeno
- ◆ Trauma ostetrico in parto cesareo
- ◆ Trauma ostetrico in parto vaginale strumentale
- ◆ Trauma ostetrico in parto in parto vaginale non strumentale
- ◆ Emorragia o ematoma postoperatorio
- ◆ Frattura del femore postoperatoria
- ◆ Squilibrio fisiologico e metabolico postoperatorio
- ◆ Trombosi venosa o embolia polmonare postoperatorie
- ◆ Insufficienza respiratoria postoperatoria
- ◆ Sepsi postoperatoria
- ◆ Deiscenza della ferita nei pazienti sottoposti a chirurgia addominopelvica.
- ◆ Infezioni selezionate dovute al terapie mediche
- ◆ Reazione da trasfusione

APPENDICE A2.11

ALCUNI INDICATORI SELEZIONATI TRA QUELLI RIPORTATI DALLA NATIONAL QUALITY MEASURES CLEARINGHOUSE (NQMC, 2003)

CARDIOLOGIA

- Tempo mediano dall'arrivo in pronto soccorso alla angioplastica transluminale coronarica
- Tempo mediano dall'arrivo in pronto soccorso alla trombolisi
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico, insufficienza ventricolare sinistra e senza controindicazioni all'uso di ACE inibitori a cui vengono prescritti gli ACE inibitori alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di aspirina che la ricevono entro 24 ore dall'ammissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di aspirina a cui viene prescritta alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di beta bloccanti che li ricevono entro 24 ore dall'ammissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico senza controindicazioni all'uso di beta bloccanti a cui vengono prescritti alla dimissione
- Percentuale di pazienti con infarto miocardico pregresso che sono in trattamento con aspirina al follow-up
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco senza controindicazioni all'uso di ACE inibitori a cui vengono prescritti gli ACE inibitori alla dimissione
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco fumatori che ricevono durante il ricovero raccomandazioni per smettere di fumare
- Percentuale di pazienti con scompenso cardiaco la cui funzione ventricolare sistolica sinistra è stata valutata (o con valutazione pianificata dopo la dimissione)
- Percentuale di pazienti con diagnosi di ipertensione attiva la cui pressione arteriosa era maggiore o uguale a 160/100 all'ultima misurazione o che non è stata registrata negli ultimi 12 mesi

OSTETRICIA E GINECOLOGIA

- Percentuale di parti cesarei
- Percentuale di parti cesarei dopo precedente parto cesareo (non più del 65%)
- Percentuale di pazienti > 64 anni sottoposti a procedura intraaddominale in cui è stata eseguita una appendicectomia "incidentale" (inappropriatezza se elevata)
- Percentuale di partorienti con lacerazioni perineali di terzo e quarto grado
- Tasso nella popolazione e % tra le ricoverate in ginecologia (età 18-64 anni) di isterectomia, con esclusione di alcune diagnosi (inappropriatezza se elevati)

DIABETOLOGIA

- Percentuale di pazienti diabetici con pressione arteriosa maggiore o uguale a 160/100 o senza misurazione negli ultimi 12 mesi
- Percentuale di pazienti diabetici con fundus valutato entro un periodo da specificare
-

NEFROLOGIA

- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale senza fistola arterovenosa in cui è stato programmato l'allestimento della fistola

- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale trattati con eritropoietina o farmaci analoghi
- Percentuale di pazienti con insufficienza renale cronica terminale con misurazione del peso corporeo e dell'albuminemia negli ultimi tre mesi

PSICHIATRIA

- Percentuale di pazienti che continuano il trattamento con psicofarmaci antidepressivi durante l'intera fase acuta di 12 settimane e per almeno sei mesi
- Percentuale di pazienti che fanno almeno tre incontri nelle 12 settimane successive alla diagnosi di depressione
- Percentuale di pazienti psichiatrici che ricevono almeno una visita nei 7 e nei 30 giorni successivi alla dimissione
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia e punteggio alla GAF minore di 40 senza un incontro con il case manager nei tre mesi precedenti
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia i cui familiari non hanno avuto contatto con il servizio nei 12 mesi precedenti
- Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia affetti da sintomi gravi o da effetti collaterali senza cambiamento del trattamento farmacologico legato a ciò negli ultimi tre mesi
- Adesione al trattamento farmacologico per 12 settimane nei pazienti con diagnosi di depressione maggiore
- Adesione al trattamento farmacologico per almeno 180 giorni nei pazienti con diagnosi di depressione maggiore

CHIRURGIA

Escludere i casi trasferiti prima dell'intervento ad altri istituti

- Tassi di mortalità nei pazienti sottoposti a interventi elettivi comuni:
 - isterectomia, tranne che per cancro genitale femminile o trauma pelvico;
 - laminectomia/fusione spinale, solo se eseguita per ernia del disco;
 - colecistectomia, solo per colecistite e colelitiasi non acute e non complicate;
 - prostatectomia transuretrale, solo per iperplasia prostatica;
 - protesi dell'anca, solo per artrosi dell'articolazione;
 - protesi del ginocchio, solo per artrosi dell'articolazione;
- Percentuale di parti con complicazioni ostetriche (lacerazioni di IV grado, emorragia o trasfusione e altre specificate complicazioni);
- Percentuale di dimissioni con infezioni delle ferite operatorie o traumatiche;
- Percentuale di complicazioni polmonari (edema, scompenso respiratorio, congestione polmonare) negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di infarto cardiaco negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di emorragia o ulcera gastrointestinale negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale di trombosi venose o embolie polmonari negli operati di chirurgia maggiore, con esclusione di alcune diagnosi
- Percentuale con complicazioni meccaniche o reattive o malfunzionamenti negli operati con impianto di protesi, di apparecchi o tessuti (esclusi i trapianti di organo)
- Percentuale di infezioni urinarie negli operati di chirurgia maggiore
- Percentuale di polmoniti negli operati di chirurgia maggiore o nei soggetti sottoposti a procedura invasiva vascolare
- Percentuale di pazienti operati con (altre) complicazioni chirurgiche, come emorragia o ematoma postoperatori, fistola postoperatoria persistente, embolia gassosa dovuta a procedura invasiva, ed eventi sentinella quali lacerazione operatoria accidentale, deiscenza della ferita operatoria, corpo

estraneo dimenticato, ecc. .

- Percentuale di pazienti che ricevono profilassi antibiotica entro un'ora prima dell'incisione chirurgiche, secondo linee guida
- Tasso nella popolazione e percentuale tra i ricoverati in ortopedia di 18 anni e più di laminectomia e/o fissazione spinale (inappropriatezza se elevati)
- Tasso nella popolazione e % tra i ricoverati in urologia di prostatectomia transuretrale per ipertrofia prostatica (inappropriatezza se elevati)
- Tasso nella popolazione e % tra i ricoverati in urologia di prostatectomia radicale per carcinoma della prostata (inappropriatezza se elevati)
- Percentuale di colecistectomia per via laparoscopica (bene se elevata)
- Tasso nella popolazione e percentuale sui ricoverati di by-pass coronarico (fino al 37% degli interventi sono risultati inappropriati)
- Percentuale di appendici perforate o con ascesso (indica difficoltà nell'accessibilità)

ALTRI INDICATORI DI QUALITÀ PROFESSIONALE

- Percentuale di nati con meno di 1500 grammi
- Tasso nella popolazione 0-14 anni e % di dimissioni da pediatria con diagnosi di asma
- Tasso nella popolazione 0-64 anni e % di dimissioni con diagnosi di influenza o di polmonite prevenibile con la vaccinazione
- Tasso nella popolazione 18-64 anni e % di dimissioni con diagnosi di malattia cerebrovascolare
- Percentuale di pazienti con pneumopatia cronica ostruttiva a cui è stato fatto il vaccino antipneumococcico

QUALITÀ PERCEPITA

- Punteggio medio a sette domande che chiedono: un giudizio complessivo, se il personale amministrativo è cortese e se i medici e gli altri operatori sanitari ascoltano con attenzione, spiegano bene, trattano con rispetto e dedicano abbastanza tempo
- Punteggio medio alle domande sulle "Attività" nei questionari per ospiti delle residenze protette
- Punteggio medio alle domande sugli "Ausili" nei questionari per ospiti delle residenze protette

COUNSELLING

- Proporzioni di risposte "Sì" a domande che indagano se gli operatori sanitari hanno discusso con il paziente peso, dieta sana, esercizio fisico, sesso sicuro contro l'HIV, fumo, alcol, uso del casco, guida dopo aver bevuto, consumo di droghe, ecc., a seconda dei servizi

APPENDICE A2.12

ESEMPIO DI INDICATORE ASPEN DEPRESSIONE PSICOTICA IN PSICOSI MANIACO DEPRESSIVA (Gaynord, 1998)

Percentuale di pazienti ricoverati per psicosi depressiva che hanno tentato il suicidio

Elementi per l'interpretazione dell'indicatore

1. Giustificazione dell'ammissione

Presenza di un grave episodio di depressione e di uno o più dei seguenti:

a) tendenza suicidaria; b) ritardo psicomotorio, tanto che il paziente non sa badare a se stesso o non riesce a svolgere le sue normali attività; c) incapacità ad alimentarsi o rifiuto di farlo; d) assistenza extraospedaliera familiare inadeguata a dare sostegno al paziente

2. Valutazione diagnostica

In cartella entro 24 ore dall'ammissione: breve anamnesi pertinente, comprendente la storia del trattamento della depressione; note dell'esame obiettivo; note iniziali sullo stato psichico; prescrizioni iniziali, compresi i farmaci; risultati dei test di routine e dell'analisi dell'urina

Entro 72 ore: valutazione psichiatrica completa; piano di trattamento esaustivo

3. Gestione

A. Revisione ed aggiornamento ad intervalli regolari di: problemi principali; diagnosi medica e psichiatrica; piano di trattamento; note di decorso scritte almeno 3 volte la settimana

B. Attuazione documentata dell'assistenza pianificata, ad esempio: psicoterapia una o due volte per settimana; in presenza di grave agitazione, clorpromazina; elettroshock durante la fase acuta, se non controindicato da cardiopatia scompensata, TBC attiva, frattura recente; dieta ipercalorica; alimentazione forzata se rifiuto a alimentarsi per più di 24 ore; terapia con litio se indicata; mantenimento delle precauzioni contro il suicidio; terapia di milieu con speciale attenzione alla prevenzione del suicidio; counselling alla famiglia

4. Durata della degenza

Compatibile con la politica dell'ospedale o con le disposizioni della magistratura

5. Stato alla dimissione

Presenza delle seguenti condizioni: a) evidenze che il paziente è capace di affrontare i problemi senza scompensarsi, a meno di trasferimento e o di dimissione contro il parere dei sanitari in non TSO; b) opinione del medico che il paziente non rappresenta un pericolo per se stesso o per altri; c) documentata evidenza di normale attività psicomotoria; d) pazienti e famiglia istruiti su dosaggio e possibili effetti collaterali dei farmaci; e) appuntamento per visita ambulatoriale

APPENDICE A2.13

INDICATORI CHE POSSONO METTERE IN LUCE DIFFERENZE SANITARIE TRA CLASSI SOCIALI

Mi è gradito riportare in questa appendice, per quanto un poco, ma non del tutto, fuori tema, gli indicatori che Gianfranco Dominighetti (Domenighetti, 2003) ha derivato dalle inchieste di popolazione per mettere in luce le differenze tra classi sociali nelle condizioni sanitarie e nell'utilizzo dei servizi sanitari. Accanto ad ogni indicatore vi sono i risultati da lui ottenuti nelle inchieste condotte nella Svizzera italiana.

• Percentuale di persone che dichiarano uno stato soggettivo di buona salute	- 12,8% in più nella classe sociale più avvantaggiata
• Percentuale di persone che dichiarano presenza di problemi psichici e fisici da più di un anno	- il doppio nella classe sociale più svantaggiata
• Percentuale di persone obese	- 1,7% in più nella classe sociale più svantaggiata
• Percentuale di persone che dichiarano di avere effettuato almeno una visita medica nei 12 mesi precedenti	- 1,1% in più nella classe sociale più svantaggiata
• Percentuale di persone che dichiarano di avere fatto almeno un ricovero nell'anno precedente	- 2,7 volte in più nella classe sociale più svantaggiata
• Percentuale di persone che dichiarano di avere assunto almeno un farmaco nella settimana precedente	- 1,6 volte in più nella classe sociale più disagiata
• Percentuale di persone che dichiarano il consumo di almeno un sonnifero o un tranquillante nella settimana precedente	- 4 volte superiore in più nella classe sociale più svantaggiata

1. AAVV (1994). Conducting medical effectiveness research. *Medical Care* 32 (7 Suppl) JS1-110
2. Adab P, Rouse MA, Mohammed MA, Marschal T (2002). Performance league table: the NHS deserves better. *BMJ* 324:95-98
3. ACHS Care Evaluation Program (1998). Hospital-wide medical indicators, version 6. Australian Council on Healthcare Standards (ACHS), Sydney
4. ACHS Care Evaluation Program (1997). Internal Medicine Indicators. The Royal Australian College of Physicians, ACHS, Sydney, 1997.
5. AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) (1999). CONQUEST overview: a computerised needs-oriented quality measurement evaluation system. Rockville, Maryland. CONQUEST è consultabile al sito internet www.ahrq.gov/qual/conquest.htm.
6. Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ (2000). *Statistics with confidence*. Second Edition. London, BMJ Publishing Group.
7. Ballard DJ (2004). Indicatori per il miglioramento della qualità dell'assistenza clinica in un sistema sanitario integrato. *QA* 15 (4): 231-244
8. Baraghini G, Trevisani B, Roli L (2001). *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision*. Per governare bisogni e richieste. Milano, Franco Angeli
9. Barbieri P, La Pietra L, Liva C (2004). La qualità delle attività ospedaliere. *Salute e Territorio* 144:186-192
10. Barbieri P, Duca G, Liva C, La Pietra L (2004). Gli indicatori di qualità per la valutazione dell'attività ospedaliera. Alcuni problemi metodologici. *QA* 15 (4): 245-259
11. Barletta C, Trotta MC, Gregori M, Barletta P, De Simone M (2003). Efficacia degli indicatori in medicina di urgenza: strumento per migliorare la qualità della cura, indurre il cambiamento ed acquisire consapevolezza. Relazione al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara 20-22 novembre
12. Bassein L, Marchetta F, Tietz C (2003). Studio di applicazione degli HUCP-3 con i dati di dimissione ospedaliera. Relazione al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario nazionale". Ferrara 20-22 novembre
13. Bellini P, Braga M, Rebba V, Rodella S, Vendrami E (a cura di). Indicatori per il monitoraggio e la valutazione dell'attività sanitaria. Atti del seminario organizzato dalla Commissione per la garanzia dell'informazione statistica, Roma, giugno 2002 (scaricabile dal sito www.palazzochigi.it/Presidenza/statistica/attiva/rapporti)
14. Bellini P, Rodella S (2004). La definizione di un modello concettuale. *Salute e Territorio* 144:169-179
15. Berwick DM. Continuous improvement as an ideal in health care. *N Engl J Med*, 1989;320:53.
16. Berwick DM. A primer on leading the improvement of systems. *BMJ*, 1996;312:619-622
17. Canadian Council on Health Services Accreditation (1996). A guide to the development and use of performance indicators, CCHSA, Ottawa
18. Canadian Council on Health Services Accreditation (2002). *Indicatori di performance*. Torino, Centro Scientifico Editore.
19. Canadian Council on Health Services Accreditation (2002). AIM Achieving Improved Measurement Accreditation, CCHSA, Ottawa
20. Carey R (2003) *Improving health care with control chart*. Milwaukee, Quality Press
21. Cisbani L, Fortuna D, Grilli R (2004). L'uso delle carte di controllo. *Salute e Territorio* 144:180-185
22. Collopy BT (2000). Clinical indicators in accreditation: an effective stimulus to improve patient care. *International Journal for Quality in Health Care* 12:211-216
23. D'Hoore W, Sicotte C, Tilquin C (1993). Risk adjustment in outcome assessment: the Charlson Comorbidity Index. *Medical Care* 32:382-390
24. Department of Health (2003). *NHS Performance Indicators: national figures 2002*, London e vari documenti visibili nel sito in <http://www.doh.gov.uk/nhsperformanceindicators>
25. Deriu P (2003). Il sistema di indicatori di qualità professionale dell'accreditamento Joint Commission nell'esperienza dell'Istituto Europeo di Oncologia. Relazione tenuta al Convegno

- Internazionale “Introdurre gli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario nazionale”, Ferrara 20-22 novembre. Sito www.iew.it
26. Domenighetti G (2003). Determinanti socio-economici della salute: ricondurre alla realtà le attese verso il settore sanitario. Provincia di Trento, Punto Omega, V (11):21-28
 27. Donabedian A (1990). La qualità dell'assistenza sanitaria: primo volume. Firenze, NIS
 28. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR (1998). Comorbidity measures for use with administrative data: *Medical Care* 36: 3-5
 29. Fleiss JL (1981). *Statistical methods for rates and proportions*. II edition. New York, John Wiley and Sons
 30. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH (1988). *Clinical epidemiology: the essential*, II edition. Baltimore, William and Wilkins
 31. Frazzica RG, Giambelluca SE, Perraro F, Morosini P, Arnone R, Centineo G, Pinco M, Testaquadra S, Vancheri O (2002). Miglioramento Continuo della Qualità negli ospedali in Sicilia. *QA.13* (3):142-153
 32. Focarile F (2001). *Gli indicatori*. Torino, Centro Scientifico Editore, II edizione
 33. Gaynard Carrol J (1998). *Monitoring with indicators: evaluating the quality of patient care*. Aspen Publication, Gaithersburg, Maryland
 34. Gigantesco A., Morosini P., Alunno Pergentini S., Minardi A., Cavagnaro P. (1995). Validazione di un semplice strumento per la valutazione funzionale dell'anziano: il VALGRAF. *Giornale di Gerontologia*, 43: 379-385
 35. Green J (1991). Analysing Hospital Mortality. The consequences of differences in patient mix. *JAMA* 265:1849-1953
 36. Health Services Research Group University of Newcastle (2002). *Trends in quality of care. Clinical indicators 1998-2000*. Sydney, ACHS (Australian Council on Healthcare Standards).
 37. Healy J, McKee M (2000). Monitoring hospital performance. *Euro Observer Newsletter of the European Observatory on Health Care Systems* 2(2): 1-3
 38. Institute of Medicine (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academic Press.
 39. Iezzoni L (1997). *Risk adjustment for measuring healthcare outcomes*. Second Edition. Chicago, Health Administration Press
 40. Institute of Medicine (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academic Press.
 41. Institute of Medicine (2001). *The quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, National Academic Press.
 42. Institute of Medicine (2003). *Priority areas for national action: transforming health care quality*. Washington, DC
 43. Jackson S (2003). *Il modello EFQM in sanità : guida ad una applicazione di successo*. Torino, Centro Scientifico Editore
 44. JCAHO (1993). *The measurement mandate*. Oakbrook Terrace, Il, Joint Commission
 45. JCAHO (1994). *A guide to establishing programs for assessing outcomes in clinical settings*. Oakbrook Terrace, Il, Joint Commission
 46. JCAHO (1997). *National library of healthcare indicators*. Oakbrook Terrace, Il, Joint Commission
 47. JCACO (2000). *Managing performance measurement data in health care*. Oakbrook Terrace, Il, Joint Commission
 48. Kazandjian VA, Matthes N, Thomas T (2001). Errors: can indicators measure the magnitude? *J Eval Clin Prat* 7:252-260
 49. Kazandjian VA, Matthes N, Wicker KG (2003). Are performance indicators generic? The international experience of the Quality Indicators Project. *J Eval Clin Prat* 9:265-276
 50. Lattuada L, Burba I (2004). Quali cautele sono consigliabili nell'interpretazione delle informazioni prodotte dagli indicatori? *QA 15* (4): 277-285
 51. Lehman AF, Steinwachs, DM (1998). Patterns of usual care for schizophrenia: results from the schizophrenia patient outcomes research team (PORT) client survey. *Schizophr Bull* 24:11-20, discussion 20-32

52. Liva C (2003). Le iniziative dell'Agenzia per i Servizi sanitari Regionali sugli indicatori di performance. Relazione tenuta al Convegno Internazionale "Introdurre gli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario nazionale", Ferrara 20-22 novembre. Sito www.assr.it
53. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH (2000). The public release of performance data: what do we expect to gain? *JAMA* 283:1866-74
54. Mathers CD, Sadana R, Salomon JA, Murray CJ, Lopez AD (2001). Healthy life expectancy in 191 countries, 1999. *Lancet* 357: 1685-91.
55. MCGlynn EA, Ash SM, Adams J, Keeseey J, Hicks J, DeCristofaro A (2003). The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Eng J med* 348:2635-45)
56. Mediobanca (1993). Indicatori per il controllo dell'efficienza e dell'economicità della spesa nel S.S.N. Milano, 1993.
57. Montaguti U (2003). Per raggiungere l'appropriatezza degli interventi serve una metodologia di gestione dei quadri clinici. *Quaderni de Il Sole 35 Ore Sanità* 3/5:7-12
58. Morosini P (1992). Nuove tendenze dell'accreditamento alla luce del sistema dell'accreditamento australiano. *QA*, 2:13-22.
59. Morosini P (2000). Griglie di valutazione in sanità. Torino, Centro Scientifico Editore
60. Morosini P, Palumbo G (1998). Indicatori per l'accreditamento professionale e il benchmarking. In: Liva C, Di Stanislao F.. *Accreditamento dei servizi sanitari in Italia*. Torino, Centro Scientifico Editore
61. Morosini P., Guidi A., Palumbo G. (2000). Prima validazione di uno strumento semplice di percezione della qualità di vita da usare nella routine dei servizi sanitari di salute mentale: QV-ISS. *Rivista Sperimentale di Freniatria*, CXXIV (1): 17-28
62. Morosini P, Perraro F (2001). *Enciclopedia del Miglioramento Continuo di Qualità in Sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore, seconda edizione
63. Morosini P., Gigantesco A., Mazzarda A., Gibaldi L. (2003). HoNOS-Roma. una versione ampliata, personalizzabile e che facilita la compilazione ripetuta nel tempo dello strumento HoNOS. – *Epidemiologia e Psichiatria Sociale* 12:53-62.
64. Morosini P, Palumbo G (a cura di) (2004). *Variabilità nei servizi sanitari in Italia*. Torino, Centro Scientifico Editore.
65. Murray CJ, Lopez AD (2000). Progress and directions in refining the global burden of disease approach: a response to Williams. *Health Economics* 9(1): 69-82
66. Murray CJL, Salomon JA, Mathers CD, Lopez AD, eds. (2002). *Summary Measures of Population Health: concepts, ethics, measurements and applications*. Geneva, World Health Organization (scaricabile dal sito www.who.int/health-systems-performance/docs)
67. Murray CJL, Evans DB (2003) eds. *Health systems performance assessment*. Geneva, WHO
68. Nelson EC, Slaine ME, Batalden PB, Plume SK (1998). Building measurement and data collection into medical practice. *Ann Int Med* 1998; 128:460-466
69. NQMC (National Quality Measures Clearinghouse) (2003). Consultabile al sito internet www.qualitymeasures.ahrq.gov/resources
70. NCQA (National Committee for Quality Assurance) (2001). HEDIS 2001. Vol. 2: Technical specifications; Vol. 3: Specifications for Survey Measures; Vol. 5: HEDIS compliance audit; Washington 2000L Street NW, NCQA (www.ncqa.org)
71. National Quality Forum (2002). *Hospital care national performance measures interim report*. NQF, Washington DC (www.qualityforum.org/tbhospworkshopmeasures.pdf)
72. Osborne J (1999). *Manuale di statistica medica: metodi di base*. Roma, Società Editrice Universo
73. Ovretveit J (2003). *What are the best strategies for ensuring quality in hospitals?* Copenhagen, WHO Regional Office for Europe
74. Palmer RH (1996). Measuring clinical performance to provide information for quality improvement. *Qual Manag Health Care* 4:1-6
75. Piergentili P, Focarile F (2004). Indicatori sanitari per la qualità dell'assistenza sul territorio. Una guida pratica. *QA* 15 (4): 260-276
76. Powell A, Davies H, Thompson R. (2003). Using routine comparative data to assess quality of health care. *Quality and Safety in Health Care* 12:122-128

77. Rodella S (a cura di). Numero monografico: Indicatori di qualità dei servizi socio-sanitari. *Salute e Territorio* 144:138-200
78. Rodella S, Maistrello M (2004). Rassegna di esperienze internazionali. *Salute e Territorio* 144:140-156
79. Rosi A, Viti V, a cura di (2002). Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per la radioterapia. Rapporto Istisan 02/2002,
80. Sackett D, editorial (2004). Superiority trials, noninferiority trials and prisoners of the two-sided null hypothesis. *ACP Journal Club*, mar-apr 140:A11, consultabile al sito www.acpjc.org
81. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haines RB (2000). *Evidence-Based Medicine*, II edition. London, Churchill Livingstone. Traduzione italiana della prima edizione: *La medicina basata sull'evidenza*, Torino, Centro Scientifico Editore, 1998
82. Sackett DL, Haines RB, Guyatt GH, Tugwell P (1991). *Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine*, II edition. Boston, Little, Brown and Company
83. Shrout PE, Fleiss JL (1979). Intraclass correlation: uses in assessing rating reliability. *Psychological Bulletin*, 86:420-428
84. Solberg LI, Mosser G, McDonald S (1997). The three faces of performance measurement: improvement, accountability and research. *Joint Commission Journal of Quality Improvement* 23:135-147
85. Southern DA, Quan H, Ghai WA (2004). Comparison of the Elixhauser and Charlson/Deyo methods of comorbidity measurement in administrative data. *Medical Care* 42:355
86. Taroni F, Repetto F, Louis DZ, Moro ML, Yuen EJ, Gonnella JS (1997). Variation in hospital use and avoidable patient morbidity. *J Health Serv Res Policy* 2:217-22
87. Tomasello F, Mariani F, Fieschi C, Argentino C, Bono G, De Zanche L, Inzitari D, Martini A, Perrone P, Sangiovanni G (1982). Assessment of inter-observer differences in the Italian multicenter study on reversible cerebral ischemia. *Stroke*, 1332-34
88. Thomas JW, Hofer TP (1999). Accuracy of risk-adjusted mortality rate as a measure of hospital quality of care. *Medical Care* 37:83-92
89. Thompson R, McElroy H, Kazandjian V (1997). Maryland hospital quality indicators project in the United Kingdom. *Quality in Health Care* 6(1): 49-55
90. Tommassini C, Turco L, Faraoni T, Mannacci A, Cecchi A, Nerattini M, Filomena A, Veneri F (2003). Il progetto indicatori del presidio ospedaliero del Mugello – ASL 10 di Firenze. Relazione tenuta al Convegno Introduzione agli indicatori di performance clinica nel sistema sanitario, Ferrara 21-22 novembre.
91. UNI (ente nazionale italiano di unificazione) (2000). Norma UNI EN ISO 9004:2001: sistemi di gestione per la qualità e linee guida per il miglioramento delle prestazioni. UNI, Via Battistotti Sassi 11b, 20133 Milano
92. Vernerio S, Leone G, Peano L, Tringali M, Venturella E (2002). *Un sistema per la qualità per la qualità del sistema*. Torino, Centro Scientifico Editore
93. Weingart SN, Iezzoni LI, Davis RB et al (2000). Use of administrative data do find substandard care: validation of the Complications Screening Program. *Medical Care* 38:796-807
94. WHO Regional Office for Europe (2003). Measuring hospital performance to improve quality of care in Europe: a need for clarifying concepts and defining the main dimensions. www.euro.who.int/Document

TEST SULLE CONOSCENZE ED ESERCIZI DEL MANUALE 2 SUGLI INDICATORI

2.1 TEST DI CONOSCENZA SUGLI INDICATORI

1) Nella tripartizione delle dimensioni della qualità, quale manca? (completare):

- a) qualità _____
- b) qualità manageriale
- c) qualità relazionale (o percepita dall'utente)
- ⑨ non so

2) Nella tripartizione di Donabedian degli assi della qualità, quale manca? (completare):

- a) struttura
- b) _____
- c) esito
- ⑨ non so

3) Quale dei seguenti è un esito? (barrare tutte le risposte valide):

- ① embolia polmonare in paziente operato di tumore al colon
- ② invio di una lettera al medico generale al momento della dimissione da un ospedale
- ③ rispetto del budget
- ④ ritorno non pianificato nello stesso reparto con la stessa condizione entro un mese dalla dimissione
- ⑤ partecipazione di pazienti psichiatrici a un soggiorno vacanza
- ⑥ soddisfazione dei pazienti per l'assistenza ricevuta
- ⑦ soddisfazione degli operatori
- ⑧ applicazione di una linea guida
- ⑨ ritorno al lavoro di un paziente
- 10 non so

4) Quale dei seguenti è un esito intermedio? (tutte le risposte valide)

- ① paziente psichiatrico che ha imparato a identificare e a segnalare i segni precoci di crisi
- ② riduzione della pressione arteriosa in iperteso
- ③ smettere di fumare
- ④ concentrazione ematica di un farmaco nel range consigliato
- ⑤ aumento del punteggio in un test di memoria
- ⑥ effettuazione di una diagnosi accurata
- ⑨ non so

5) Un evento sentinella è un indicatore?

- ① sì
- ② no
- ⑨ non so

6) Che cosa è un evento sentinella? (una sola risposta):

- ① un segnale che avverte che è stato commesso un errore
- ② un segnale che avverte che si spende troppo
- ③ il riconoscimento che in qualcosa si è raggiunto l'eccellenza
- ④ il verificarsi di un fatto che impone di effettuare un'indagine conoscitiva per accertare come mai si è verificato
- ⑨ non so

7) Quale dei seguenti è sicuramente un evento sentinella (raro e grave)?

- ① suicidio di un paziente psichiatrico in carico
- ② somministrazione di un farmaco diverso da quello prescritto e a dosi pericolose
- ③ paziente che non torna alla seconda visita
- ④ mancato utilizzo dei risultati di un test con risultati anomali
- ⑤ caduta in ospedale con frattura del femore
- ⑥ rinvio di visita programmata
- ⑨ non so

8) Quali sono le 2 fasi di un progetto di MCQ corrispondenti alle righe vuote (scrivere)

- P1) individuazione (scelta) del problema
- P2) definizione di _____
- P3) effettuazione dello studio sull'entità e le cause del problema
- D1) pianificazione dell'intervento migliorativo
- D2) effettuazione dell'intervento migliorativo
- C) _____
- A) estensione o generalizzazione dell'intervento
- g) comunicazione dei risultati
- ⑨ non so

9) Quali sono le situazioni in cui un indicatore non è costituito da un rapporto o da una proporzione?

- a) quando è rappresentato da un e _____
- b) quando è rappresentato da un per _____
- c) quando è rappresentato da un r _____ di accreditamento
- ⑨ non so

10) Quali sono le caratteristiche fondamentali di un buon indicatore (completare):

10a. Intrinseche

- a) ri _____
- b) ac _____

10b. Estrinseche (legate alla rilevazione e all'utilizzo

- c) pe _____ rispetto al problema
- d) ac _____
- e) capace di influire su _____
- f) facile da ri _____
- g) facile da in _____
- ⑨ non so

11) Che differenze ed analogie vi sono tra un indicatore e un obiettivo ben formulato?

Descrivere in non più di due righe _____

- ⑨ non so

12) Che cosa è molto utile perché un indicatore possa davvero essere utilizzato per prendere decisioni? (una sola risposta)

- ① che sia facilmente rilevabile
- ② che sia rilevato anche altrove
- ③ che sia accompagnato da una soglia
- ④ che riguardi gli esiti
- ⑤ che riguardi i processi
- ⑥ che sia statisticamente significativo
- ⑨ non so

13) Da cosa dipende la qualità dei dati che costituiscono un indicatore? (completare)

- a) rip _____
- b) acc _____
- c) rap _____
- d) com _____
- ⑨ non so

14) Che cosa si intende in epidemiologia per confondimento? (una sola risposta):

- ① il non tenere conto di fattori diversi da quelli considerati causali che possono influenzare i risultati osservati
- ② il confondere i processi con gli esiti
- ③ il confondere la significatività statistica con il significato clinico
- ④ lo scambiare rappresentatività per significatività statistica
- ⑤ il confondere l'appropriatezza con l'efficacia
- ⑨ non so

15) Se sono stati trattati in un reparto 800 pazienti e non si è riusciti a dimetterne 8 entro due mesi, qual è la proporzione di ricoveri protratti oltre i due mesi? (tutte le risposte valide):

- ① la proporzione di ricoveri protratti è dell'1%
- ② la proporzione di ricoveri protratti è del 100 per 10 000
- ③ è del 10 per 1000
- ⑨ non so

16) Che cosa dovrebbe essere disponibile per stimare la precisione di un indicatore? (una sola risposta):

- ① l'intervallo di confidenza
- ② le differenze tra il valore minimo e il valore massimo
- ③ il giudizio sulla validità della stima fornito da esperti scelti con metodo randomizzato
- ④ la numerosità del campione
- ⑨ non so

17) Cosa significa che la differenza tra due valori di un indicatore è statisticamente significativa (una sola risposta):

- ① che gli indicatori sono senz'altro diversi
- ② che gli indicatori sono derivati da campioni rappresentativi
- ③ che gli indicatori sono calcolati su gruppi sufficientemente numerosi
- ④ che la probabilità che la differenza osservata si sia prodotta per effetto del caso è piccola
- ⑤ che la differenza è solo apparente, non reale
- ⑨ non so

18) Quando si dice normalmente che una differenza tra due valori di un indicatore è statisticamente significativa (una sola risposta):

- ① quando p è minore di 0.05
- ② quando p è maggiore di 0.95
- ③ quando la differenza è grande più di due volte
- ④ quando il t di Student è maggiore di 1.96
- ⑤ quando i campioni sono abbastanza grandi
- ⑨ non so

19) La differenza tra i valori di un indicatore di qualità può essere dovuta a (completare):

- a) differenze reali nella qualità
- b) di _____ nelle rilevazioni
- c) distorsioni nella sel _____ tra le due rilevazioni
- d) v _____ casuale
- e) presenza di c _____
- ⑨ non so

20) Se un evento è raro e si osservano 0 eventi, qual è il limite superiore dell'intervallo di confidenza al 95% del numero di eventi (una sola risposta):

- ① dipende dal numero di osservazioni fatte
- ② 3
- ③ al massimo 1
- ④ dipende dal tipo di evento
- ⑤ non so

21) Che cosa si intende per sensibilità di un indicatore che serve a fare diagnosi (completare):

- a) il rapporto tra i veri _____ e la somma dei veri _____ e dei falsi _____
- ⑤ non so

22) Tra le seguenti misure, quali servono per valutare la riproducibilità di un indicatore (tutte le risposte valide):

- ① indice di accordo complessivo
- ② kappa di Cohen
- ③ sensibilità
- ④ chi quadrato
- ⑤ non so

ESERCIZIO 2.2. VALORI PREDITTIVI

Quali sarebbero i valori predittivi della tabella 2.1, a parità di sensibilità e di specificità, se la prevalenza della condizione fosse solo del 20%? Si immagini di avere 1000 pazienti, di cui 100 affetti da anemia ferropriva, e si costruisca la tabella 2 x 2 relativa.

ESERCIZIO 2.3. VALORI INTERMEDI DI ACCURATEZZA

Quali sono i valori intermedi di sensibilità e specificità della tabella dei singoli tre valori intermedi di ferritina della tabella 2.8.3?

ESERCIZIO 2.4. STRUTTURA, PROCESSO, ESITO

Quali degli indicatori del riquadro 2.6 sono di struttura, quali di processo e quali di esito?

ESERCIZIO 2.4. DEFINIZIONE OPERATIVA DI INDICATORE

Che cosa occorre precisare perché diventi riproducibile il seguente indicatore “Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia in carico che hanno ricevuto un intervento riabilitativo nell’ultimo anno”?

ESERCIZIO 2.5. DEFINIZIONE OPERATIVA DI ESITO

Definire in modo operativo “adeguato controllo del dolore postoperatorio”

ESERCIZIO 2.6. PRECISAZIONI DI CONTESTO

Che cosa sarebbe meglio precisare per rendere più riproducibile la seguente variabile: “numero di soggetti residenti in un’area ricoverati per la prima volta per cancro del polmone”?

ESERCIZIO 2.7. DEFINIZIONE OPERATIVA DI INDICATORE

Precisare le istruzioni operative per la rilevazione del seguente indicatore: «Tempo mediano di risposta al centralino del servizio»

ESERCIZIO 2.8. PRODUTTIVITÀ E ESITI

Quali sono gli indicatori australiani per l'intero ospedale dell'appendice A2.6a di processo e di esito?

ESERCIZIO 2.9. PRECISAZIONI DI CONTESTO

Di che dati c'è bisogno per potere rilevare il seguente indicatore: "Percentuale di pazienti con diagnosi di schizofrenia e punteggio alla GAF (*scala di funzionamento globale 1-100*) minore di 40 senza un incontro con il case manager (*responsabile del coordinamento delle cure*) nei tre mesi precedenti".

RISPOSTE AGLI ESERCIZI DEL MANUALE 2 SUGLI INDICATORI

Risposte al test di conoscenza 2.1

- 1) a) professionale
- 2) b) processo
- 3) 1; 6; 9; 4 è intermedio tra processo ed esito
- 4) 1 (perché è dimostrato che così diminuiscono le recidive); 2; 3; 4 è incerto: è esito se corrisponde ad una migliore qualità di vita
- 5) 1
- 6) 4
- 7) 1;2;5
- 8) P2 definire criteri ed indicatori di buona qualità; C verifica degli effetti dell'intervento. Le lettere maiuscole corrispondono al ciclo PDCA
- 9) evento sentinella; percentile (ad esempio mediana); requisito di accreditamento
- 10) riproducibile; accurato; pertinente; accettabile; capace di influire sulla decisioni; facile da rilevare; facile da interpretare
- 11) Un obiettivo ben formulato o è un indicatore con soglia o è accompagnato da almeno un indicatore con soglia
- 12) 3
- 13) riproducibilità; accuratezza; rappresentatività; completezza di rilevazione
- 14) 1
- 15) 1; 2; 3
- 16) 1
- 17) 4
- 18) 1
- 19) distorsioni nelle rilevazioni; distorsioni da selezione tra le due rilevazioni (campioni diversamente rappresentativi); variabilità casuale; confondimento.
- 20) 2
- 21) positivi; positivi; negativi;
- 22) 1;2

Esercizio 2.2. Valori predittivi

Quali sarebbero i valori predittivi della tabella 2.8.2, a parità di sensibilità e di specificità, se la prevalenza della condizione fosse solo del 20%? Si immagini di avere 1000 pazienti, di cui 100 affetti da anemia ferropriva, e si costruisca la tabella 2 x 2 relativa.

Sensibilità = 0.90 Casella a $100 \times 0.90 = 90$; casella c per differenza

Specificità = 0.85 Casella d $900 \times 0.85 = 765$; casella b per differenza

Diagnosi secondo il test in esame (ferritina ≤ 65)	Diagnosi di riferimento (striscio midollare)		Totale	
	Anemia ferropriva sì	Anemia ferropriva no		
Anemia ferropriva sì	a (veri positivi) 90	b(falsi positivi) 135	a+b	225
Anemia ferropriva no	c(falsi negativi) 10	d(veri negativi) 765	c+d	775
Totale	a+c	b+d	N	1000

Valore predittivo dei positivi: $90/225 = 0.40 = 40\%$

Valore predittivo dei negativi: $765/775 = 0.99 = 99\%$

Col diminuire della prevalenza, a parità di specificità e di sensibilità, diminuisce molto il valore predittivo dei positivi (qui dal 73% al 40%) e migliora quello dei negativi

Esercizio 2.3. Valori intermedi di accuratezza

sensibilità 22%, 10% e 4%; specificità 96%, 90% e 91%

Esercizio 2.4. Struttura, processo, esito nello screening cervicale

Per gli esami di laboratorio è difficile parlare di esiti. In senso proprio, solo l'ultimo indicatore, quello relativo all'incidenza di carcinoma invasivo, è di esito, tutti gli altri sono di processo. Tuttavia, poiché sappiamo che il Pap test è efficace, possiamo considerare di esito (intermedio) anche gli indicatori che indicano che il Pap test è fatto bene, e quindi almeno l'indicatore 8 che valuta l'accuratezza rispetto al test di riferimento, l'istologia.

Esercizio 2.4. Definizione operativa di indicatore, schizofrenia

Precisare il servizio in questione, definire in termini operativi "in carico", e che cosa fare per i pazienti che sono stati in carico per meno di un anno. Meglio "ultimi 12 mesi" che "ultimo anno".

Esercizio 2.5. Definizione operativa di esito, dolore

Ad esempio nessuna segnalazioni di dolore superiore su una scala analogica 1-10 somministrata almeno tre volte al giorno nel giorno dell'operazione e nei tre giorni successivi o fino al giorno della dimissione, se precedente

Esercizio 2.6. Precisazioni di contesto, cancro del polmone

Precisare il periodo; precisare se ricoverati per la prima volta in un particolare ospedale o in tutti gli ospedali dove è verosimile possano ricoverarsi i residenti della zona.

Esercizio 2.7. Definizione operativa di indicatore, telefonate

Mediana dei tempi di risposta; nei tempi di risposta si include anche l'attesa con voce registrata, per almeno tre telefonate al giorno in orari diversi durante il periodo di apertura del centralino e in almeno tre giorni diversi la settimana, di cui uno festivo, se il centralino è aperto.

Esercizio 2.8. Processi ed esiti negli indicatori australiani

- di processo quelli relativi a : tempi alla craniotomia; diagnosi nel dipartimento di emergenza di frattura o sublussazione del rachide cervicale o di lesione del midollo cervicale; riammissioni non pianificate (si può qui parlare di processo-esito); ritorni non pianificati in sala operatoria (si può qui parlare ancora di più di processo-esito); prescrizione di un farmaco per il quale era noto che vi era stata una reazione avversa
- di esito: embolia polmonare; infezione della ferita operatoria; batteriemia

Esercizio 2.9. Precisazioni di contesto, schizofrenia

Per ogni paziente trattato con diagnosi di schizofrenia, data di presa in carico, ultimo suo punteggio alla GAF, nomina o meno di case manager ed effettuazione o meno di incontri con gli operatori del servizio nei tre mesi precedenti.

Manuale 3

MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE

Roberto Iovine e Pierluigi Morosini

Quarta edizione, Roma aprile 2005

INDICE

Pag.

3.1 L'APPLICAZIONE DELLA EBM NELLA PRATICA QUOTIDIANA: UNO STUDIO DI CASO

- 3.1.1 Lo scenario o problema
- 3.1.2. Vecchio paradigma o modello
- 3.1.3 Nuovo paradigma
- 3.1.4 Formulare bene il quesito
- 3.1.5 Ricerca della letteratura e sua valutazione critica

3.2 IL MOVIMENTO DELLA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE E LA COCHRANE COLLABORATION

3.3 I PRINCIPI DELLA VALUTAZIONE DI EFFICACIA

- 3.3.1 Fonti di errore
- 3.3.2 Disegni degli studi di efficacia
- 3.3.3 Livelli di evidenze e grado di forza delle raccomandazioni

3.4 CHE COSA HA INSEGNATO L'EBM

3.5 FONTI DI INFORMAZIONI DI SINTESI EBM

- 3.5.1 Rassegne sistematiche
- 3.5.2 Riviste di letteratura secondaria
- 3.5.3 Bandolier e Effective Health Care Bulletin
- 3.5.4 Clinical Evidence
- 3.5.5 Evidence-Based Practice Program
- 3.5.6 Siti di domande e risposte EBM - CAT
- 3.5.7 Linee guida
- 3.5.8 Indicatori
- 3.5.9 CIAP
- 3.5.10 Meta-database

3.6 FONTI DI INFORMAZIONI SUGLI ARTICOLI PRIMARI

3.7 SUGGERIMENTI PER LA RICERCA BIBLIOGRAFICA

3.8 EBM E QUALITÀ PROFESSIONALE

- 3.8.1 Introduzione
- 3.8.2 Applicazione di interventi efficaci secondo l'EBM
- 3.8.3 EBM, esperienza clinica, preferenze ed empowerment del paziente

3.8.4 EBM e percorsi assistenziali

3.8.5 Ostacoli alla applicazione della EBM

3.8 CONCLUSIONI

BIBLIOGRAFIA

SITI INTERNET CONSIGLIATI (da inserire tra i preferiti)

Nota introduttiva. Si può accedere ad un glossario dei principali termini della epidemiologia clinica e della medicina basata sulle evidenze da Epiinfo (manuale 5), dalla home page del sito www.epiinfo.it. Si clicca prima su governo clinico e poi su glossario.

3.1 L'APPLICAZIONE DELLA EBM NELLA PRATICA QUOTIDIANA: STUDIO DI UN CASO

3.1.1 Lo scenario o problema

Come componente della direzione sanitaria, partecipi ad una riunione con il Direttore Generale, indetta, tanto per cambiare, per ridurre le spese del tuo ospedale. All'ordine del giorno c'è il trattamento dell'ictus. I pazienti con ictus acuto, dopo il passaggio per il pronto soccorso e la medicina d'urgenza, vengono inviati ai reparti medici o geriatrici dell'ospedale. Da lì alcuni pazienti sono trasferiti nel reparto di riabilitazione intensiva, la maggior parte in centri esterni (residenze sanitarie assistenziali, case di riposo o protette, ospedali di zona, reparti di riabilitazione estensiva ecc.), alcuni infine rientrano al loro domicilio con dimissioni protette. Nessuno è soddisfatto di quello che succede, soprattutto per i lunghi tempi di degenza e perché i pazienti vengono dispersi per tutto l'ospedale. Ti chiedi se vi sia un modello organizzativo diverso in grado di poter migliorare gli esiti e l'efficienza ed in particolare se sia utile istituire un reparto specializzato per il trattamento medico e riabilitativo di questi casi, quello che in inglese si chiama *stroke unit*.

3.1.2 Vecchio modello o paradigma

Dato che non hai le idee molto chiare, ti consulti con alcuni colleghi che hanno una esperienza diretta di questa patologia e ricevi suggerimenti interessanti, ma generici e scontati, che vanno dalla miglioramento della formazione del personale del pronto soccorso, al potenziamento delle attività riabilitative, alla opportunità di stipulare convenzioni con i privati per il trasferimento dei pazienti quando non hanno più bisogno della degenza ospedaliera.

Non sei soddisfatto di quello che potrebbe essere il tuo intervento alla riunione.

3.1.3. Nuovo paradigma

Esiste un modo per affrontare la situazione più utile per i pazienti e più soddisfacente per i professionisti? Sì. E' quello rappresentato dall'applicazione dei principi della Medicina basata sulle evidenze scientifiche relative all'efficacia dei vari interventi (*Evidence-Based Medicine* o EBM)

Vediamo come i principi della EBM si possono applicare nella pratica clinica o manageriale quotidiana. Questa applicazione dell'EBM comprende di solito quattro tappe (Rosenberg e Donald, 1995)

1. formulazione corretta del quesito;
2. ricerca in letteratura delle migliori evidenze disponibili;
3. valutazione critica della letteratura recuperata; ci si può fare da soli la propria ricerca, ma occorre avere fiducia nella propria capacità di valutare criticamente i singoli articoli; è meglio di solito fidarsi delle sintesi fatte da altri (rassegne, linee guida), purché siano fatte secondo rigorosi espliciti e rigorosi criteri.
4. integrazione delle evidenze fornite dalla letteratura con le esperienze professionali;
5. messa in atto delle decisioni.

Proviamo ora ad applicare il paradigma della EBM al problema precedente.

3.1.4 Formulare bene il quesito

Fin dai primi anni di scuola, ciascuno si rende conto che la probabilità di rispondere in modo soddisfacente a una domanda dipende dalla chiarezza e precisione della domanda. La EBM propone il cosiddetto quesito in 3 parti (*three part question*), che comporta la divisione in 3 parti del problema. Le tre parti dovrebbero riguardare:

- 1) le caratteristiche del paziente;
- 2a e 2b) il tipo di trattamento in esame e gli altri trattamenti possibili;
- 3) l'esito e gli esiti che si vogliono ottenere.

Nel nostro caso, le parti del quesito potrebbero essere:

1	2	2 bis	3
---	---	-------	---

Paziente	Trattamento in esame	Trattamento a confronto	Esito clinico di interesse
Pazienti affetti da ictus arrivati in Pronto Soccorso	Trasferimento in un reparto specializzato ("stroke unit")	Trasferimento in un normale reparto di degenza	Sopravvivenza e qualità della vita

Nella figura 3.1 è riportato il modulo che David Sackett, il padre della EBM, utilizzava alla McMaster University di Hamilton (Ontario) per insegnare ai suoi studenti l'applicazione della EBM al trattamento dei singoli pazienti.

Figura 3.1. – Modulo usato da Sackett per applicare l'approccio EBM nel suo reparto. Lo aveva denominato “Ricetta formativa” (*educational prescription*) e la faceva compilare ai suoi allievi di fronte ad un problema clinico nato durante la visita.

R_x Educational Prescription

Data |_|_|_|_|_|_|_|_|

Sede _____

Paziente: _____

Intervento considerato

Altri possibili interventi

Esito/i presi in esame (le cui diverse probabilità a seconda degli interventi si vogliono stimare):

Lo studente: _____

Ricordati che devi essere preparato a rispondere alle seguenti domande.

Come hai trovato le prove, le evidenze? Che evidenze hai trovato? Quanto sono valide e applicabili (valutazione critica)? A che cambiamenti nella gestione di questi pazienti portano? Come valuti la tua prestazione nel compilare questa ricetta formativa?

3.1.5 Ricerca della letteratura e sua valutazione critica

Per rispondere al quesito della sezione precedente conviene chiedersi innanzitutto se esiste una rassegna sistematica sulla *Cochrane Library*, un database elettronico che raccoglie le rassegne sistematiche prodotte dalla *Cochrane Collaboration* (vedi 3.2).

Dal quesito in tre parti:

- si derivano tre parole chiave da utilizzare nel motore di ricerca della Cochrane Library; *stroke*, *inpatient* o *in-patient* (paziente ricoverato) e *outcome* (esito);
- si legano nella ricerca con il booleano AND; l'AND tra una parola e l'altra in questo caso è necessario, altrimenti il motore di ricerca della Cochrane Library cerca solo una unica espressione con le parole vicine;
- si ottiene così l'elenco dei titoli di 24 rassegne sistematiche, di cui una ci interessa. Ha per titolo *Organised inpatient (stroke unit) care for stroke* (Stroke Unit Trialists' Collaboration, 2001).

La rassegna prende in esame le *stroke units* in cui il paziente emiplegico riceve un trattamento multidisciplinare fin dall'esordio della malattia (neurologo, fisiatra, fisioterapista, intensivologo, ecc.) e le confronta con i reparti di medicina generale.

I risultati della rassegna sono sintetizzati in Tabella 3.1.5 in termini di odds ratio e di NNT (*Number Needed to Treat* o numero di pazienti da trattare per avere un evento sfavorevole in meno, vedi qui in fondo l'Appendice A.3.2); il NNT è considerata attualmente la misura migliore per sintetizzare l'efficacia relativa di due interventi, nonostante vi siano alcune perplessità sulla applicabilità del calcolo dell'NNT nelle rassegne sistematiche (Cates, 2003).

Tabella 3.1.5. Sintesi dell'efficacia delle stroke unit rispetto ai reparti di medicina generale ad 1 anno dall'ictus

	Odds Ratio (95% CI)	NNT (95% CI)
Morte	0.82 (0.71 – 0.94)	33 (20-100)
Morte o istituzionalizzazione	0.75 (0.65 - 0.87)	20 (12-50)
Morte o grave disabilità	0.78 (0.68 - 0.89)	20 (12-50)

Il NNT di 33 significa che è necessario che 32 pazienti vengano curati in una stroke unit piuttosto che in un reparto di medicina generale per avere un paziente vivo in più ad 1 anno dall'ictus.

La conclusione degli autori della rassegna è che i pazienti emiplegici che ricevono un trattamento specializzato durante la degenza in una unità specializzata hanno maggiori probabilità di essere vivi e indipendenti e di rientrare al proprio domicilio ad un anno dall'evento; non vi sono invece differenze nella durata della degenza.

A questo punto alla riunione della Direzione proponi un percorso assistenziale modellato sulle *stroke unit*, che dovrebbe portare ad un aumento della sopravvivenza e della qualità della vita dei pazienti, anche se non ad una riduzione della durata della degenza. Resta il problema di passare dalla teoria alla pratica e quindi innanzitutto di investigare se e come il progetto è realizzabile nella tua realtà.

3.2 IL MOVIMENTO DELLA MEDICINA BASATA SULLE EVIDENZE E LA COCHRANE COLLABORATION

Il movimento *Evidence-Based Medicine* o EBM, in Italia Medicina basata sulle prove di efficacia o Medicina basata sulle evidenze (termine che preferiamo, vedi scelte terminologiche all'inizio di questo corso), nasce nel 1992 (Evidence-Based Medicine Working Group, 1992), sulla base di un movimento precedente detto *Critical appraisal of clinical evidence* (valutazione critica delle evidenze cliniche), come un nuovo approccio all'insegnamento e alla pratica della medicina, in contrapposizione alla Medicina basata sulle opinioni (Opinion Based Medicine o OBM). La Medicina basata sulle evidenze "è il coscienzioso, esplicito e accorto uso delle migliori evidenze disponibili per decidere l'assistenza sanitaria da fornire. La pratica della EBM implica l'integrazione dell'esperienza clinica individuale con le migliori evidenze disponibili ricercate in modo sistematico" (glossario del centro *Evidence-Based Medicine* di Oxford, vedi alla fine di questo manuale "Siti internet consigliati"). Si può aggiungere che dovrebbe tenere conto anche delle aspettative e dei desideri degli utenti/pazienti. La pratica medica basata sull'EBM **richiede quindi l'integrazione delle evidenze scientifiche con l'esperienza clinica e con le preferenze del paziente.**

L'EBM non rappresenta niente di concettualmente nuovo. Ad esempio il grande clinico italiano Augusto Murri nel 1908 scriveva: "Dunque la mira di un buon insegnamento dovrebbe essere innanzitutto di diffondere il retto uso del noto". Ma l'EBM dà strumenti e sistematicità ad un atteggiamento già presente nei migliori professionisti e indubbiamente diminuisce l'importanza delle convinzioni personali, della tradizione, dell'autorità dei singoli (e anche dei gruppi di esperti) e dei presupposti fisiologici, nel decidere quali esami diagnostici fare e quale terapia applicare. Per quanto riguarda l'ultimo punto, si accenna che nella logica EBM non basta che un trattamento sia plausibile sulla base dei dati di laboratorio e fisiologici, ma occorre dimostrare che è efficace nel modificare in senso positivo gli esiti, intesi come risultati che stanno a cuore al paziente.

Vale la pena di ribadire che l'applicazione della EBM richiede esplicitamente l'integrazione di due componenti:

1. la considerazione delle migliori evidenze scientifiche disponibili al momento; l'esperienza clinica del singolo professionista, cioè le abilità e capacità critiche, che il professionista acquisisce col tempo, nel fare diagnosi, nel decidere la terapia e nel coinvolgere il paziente e che lo portano a decidere se le evidenze fornite dalla letteratura possono essere applicate a quel particolare paziente. L'integrazione delle due componenti è necessaria, in quanto senza la prima la pratica clinica diviene una meccanica applicazione di evidenze non sempre pertinenti al singolo paziente; senza la seconda la pratica clinica è troppo soggettiva e variabile e diventa rapidamente obsoleta.

Va detto che l'approccio si è esteso a tutte le professioni sanitarie ed anche alla prevenzione e alla gestione dei servizi sanitari, tanto che sarebbe più corretto parlare di Assistenza sanitaria basata sulle evidenze (*Evidence-Based Health Care* - EBHC) (Muir Gray, 1998).

Si è visto come i principi della EBM si possono applicare anche per rispondere rapidamente a quesiti specifici, anche della pratica quotidiana (a questo proposito considerare anche la sezione 3.5.6 "Siti di domande e risposte EBM), ma il loro principale campo di applicazione è quello dei progetti di valutazione e miglioramento della qualità professionale, e tra questi di quelli costituiti dalla elaborazione e dalla applicazione di percorsi assistenziali, oggetto principale di questi manuali.

Il movimento della EBM riconosce come suo padre il clinico ed epidemiologo David Sackett e come principale precursore l'epidemiologo inglese Archibald (Archie) Cochrane, che già nel 1976 scrisse un libro di piacevole lettura intitolato "Efficacia ed efficienza: riflessioni randomizzate sul servizio sanitario" (il titolo riflette lo spiccato umorismo autoironico di Cochrane), in cui sosteneva che bisognava diffondere gli studi controllati randomizzati (i cosiddetti trial o RCT) per valutare l'efficacia di ogni intervento sanitario e bisognava trovare il modo di sintetizzare i risultati di questi studi per il professionista sanitario impegnato sul campo.

In accordo con questa esigenza, l'EBM si differenzia dal movimento immediatamente precedente, quello del *Critical appraisal of clinical evidence*, basato sulla diffusione della metodologia dell'epidemiologia clinica, per la predisposizione di materiali informativi per così dire predigeriti, nella convinzione che i

singoli professionisti, anche se imparassero, il che è dubbio, a leggere criticamente i lavori originari, non ne avrebbero comunque il tempo.

La *Cochrane Collaboration* è nata principalmente per promuovere la elaborazione e la diffusione delle sintesi auspicate da Cochrane sotto forma di rassegne sistematiche (vedi 3.5.1).

La struttura principale della *Cochrane Collaboration* è costituita dai *Collaborative Review Groups* (CRG) e cioè da gruppi di esperti che si uniscono per elaborare rassegne sistematiche su un tema comune. Vi sono attualmente (giugno 2004) 53 CRG dedicati a particolari condizioni o gruppi di condizioni simili, ad esempio lo “*Stroke*”, il “*Musculoskeletal*”, il “*Breast Cancer*”, il “*Diabetes*”, il “*Depression, Anxiety and Neurosis*”, ecc. Vi sono anche 9 *fields* (campi), che rappresentano ambiti di interesse vasti, come promozione della salute o assistenza primaria o i vaccini e 10 aree metodologiche, tra cui metodi statistici e qualità di vita. L’elenco dei CRC e i relativi collegamenti si trovano nel sito www.Cochrane.org, se si clicca nella home page su “*Learn more*”.

In pratica chiunque voglia collaborare ad una rassegna su un argomento che lo interessa, può prendere contatto con uno dei gruppi e fare la sua proposta. I gruppi mettono in contatto persone con interessi comuni (anche per evitare inutili doppioni) e forniscono la letteratura necessaria per iniziare il lavoro di rassegna sotto la guida di un esperto responsabile della metodologia. Viene quindi pubblicato sulla *Cochrane Library* (vedi oltre) un protocollo (qui inteso come progetto esecutivo), che comunica ai lettori l’iniziativa e riporta sinteticamente gli scopi e il metodo della rassegna. La rassegna completata viene poi sottoposta ad alcuni pareri di esperti che ne esaminano la qualità metodologica, la completezza della ricerca della letteratura, la coerenza delle conclusioni. Se supera l’esame, viene pubblicata sulla *Cochrane Library*. Ci sono anche accordi con varie riviste internazionali (BMJ, JAMA, ecc.) per la pubblicazione anche su carta di un estratto della rassegna. Attualmente le rassegne sistematiche Cochrane sono considerate il riferimento aureo per le conoscenze su un determinato argomento; a questo proposito vedi però quanto detto nella sezione 3.5.1.

Il gruppo non termina il lavoro con la pubblicazione della rassegna, perché ha anche l’incarico di aggiornarla man mano che su quell’argomento compaiono nuovi studi.

Il prodotto principale della *Cochrane Collaboration* è la *Cochrane Library* (vedi l’indirizzo web alla fine di questo manuale nell’elenco dei siti consigliati), un *database* consultabile via Internet ma disponibile anche su CD-ROM. Si tratta del primo data base da consultare per informarsi sull’efficacia di un trattamento. Contiene, tra l’altro (Issue 4, 2003):

- 1837 rassegne sistematiche della *Cochrane Collaboration* sull’efficacia degli interventi sanitari e 1344 protocolli (progetti dettagliati) di revisioni in corso;
- nella banca dati DARE (database of abstracts of reviews of effectiveness) 4284 sintesi critiche di altre rassegne non prodotte da gruppi Cochrane (vedi oltre);
- nel *Cochrane Controlled Trials Register* 378.160 riferimenti bibliografici di altrettanti singoli studi clinici controllati pubblicati dal 1948 in poi. Circa un terzo di questi riferimenti sono stati identificati grazie al lavoro di ricerca manuale su riviste non indicizzate nelle principali banche dati bibliografici o in atti di congressi;
- un manuale, un glossario e 4246 lavori sulla metodologia delle rassegne sistematiche;
- rinvii a siti Internet relativi all’efficacia degli interventi sanitari.

Si possono consultare gratuitamente gli *abstract* delle rassegne, ma per vedere le rassegne integrali è necessario abbonarsi alla *Cochrane Library*. Poiché la *Cochrane Collaboration* è una associazione senza scopi di profitto, il costo è abbastanza contenuto, identico sia per la versione *on line* che per quella su CD-ROM (4 numeri l’anno) ed è attualmente di circa 200 euro l’anno. Dal 2004 però la *Cochrane Library* ha un nuovo editore, Wiley Interscience.

Il limite principale della *Cochrane Library* è che riguarda solo i trattamenti e non gli interventi diagnostici.

La *Cochrane Collaboration* è attiva in molti Paesi, ed anche in Italia esiste un Centro Cochrane molto attivo e tra i più apprezzati (www.Cochrane.it), diretto da Alessandro Liberati e collegato all’Associazione di ricerca AREAS (www.areas.it). Sono attivi alcuni gruppi di revisione della letteratura, particolarmente nel campo delle tossicodipendenze e della neurologia. E’ in corso anche un progetto triennale di empowerment dei cittadini che prevede lo sviluppo di iniziative di formazione e ricerca dirette a facilitare la partecipazione informata delle associazioni di pazienti e di familiari alle scelte in sanità, ad esempio nei comitati etici e nei gruppi di elaborazione e adattamento di linee guida e di percorsi assistenziali.

In Italia è anche attivo un gruppo che cerca di promuovere in sanità pubblica la prevenzione basata sulle evidenze, gruppo che fa capo alla Agenzia Sanitaria della Regione Toscana. Sul sito del programma nazionale linee guida (vedi qui 3.5.7) sono riportate le conclusioni della apposita Task Force americana sulla raccomandabilità degli interventi di prevenzione secondaria alla luce dei criteri EBM.

La **Campbell Collaboration** è l'equivalente per gli interventi sociali ed educativi di quello che la Cochrane Collaboration è per gli interventi sanitari (Davies P, Boruch R. The Campbell Collaboration. *BJM* 2001;323:295-296); cerca cioè di aiutare a prendere decisioni informate dalla ricerca mediante l'elaborazione e la diffusione di rassegne sistematiche sull'efficacia degli interventi nel campo dell'istruzione primaria e della formazione continua, della prevenzione e del controllo dei reati civili e penali e degli interventi di welfare sociale (ad esempio diretti a migliorare l'occupazione, i trasporti, l'abitare, o a ridurre l'abuso dei bambini o a diminuire l'emarginazione delle minoranze). La Campbell Collaboration è giovane, è stata fondata solo nel 1999. Il sito internet è www.campbellcollaboration.org. Anche la Campbell Collaboration si basa per prima cosa sugli studi controllati randomizzati e in secondo luogo su quelli quasi sperimentali ed osservazionali, ma non trascura neppure gli studi qualitativi.

Va detto che il movimento EBM è stato enormemente facilitato dalla diffusione di internet, come si vedrà dalla discussione delle fonti di informazioni.

3.3 I PRINCIPI DELLA VALUTAZIONE DI EFFICACIA

3.3.1 Fonti di errore

In questo testo diamo per scontato che i gruppi di lavoro che si occupano della formulazione dei percorsi assistenziali non abbiano il tempo né spesso le competenze per reperire e prendere in esame i singoli articoli scientifici "primari" sull'argomento di interesse e si debbano avvalere delle sintesi descritte in 3.5.

Tuttavia pensiamo che sia utile trattare brevemente i principi della valutazione della qualità metodologia degli articoli primari le cui evidenze sono poi combinate e sintetizzate dai gruppi di lavoro attivi nel movimento EBM.

Può essere utile premettere che il principale scopo della metodologia scientifica è la difesa dall'errore nei giudizi di fatto (in contrapposizione ai giudizi di valore). L'applicazione del metodo scientifico agli interventi sanitari va considerato come uno strumento di difesa dei professionisti sanitari ma soprattutto dei loro pazienti dall'errore legato all'umana tendenza ad arrivare a conclusioni frettolose, superficiali, superstiziose e soprattutto congruenti con i propri desideri, la propria vanità e il proprio tornaconto.

Le principali cause metodologiche di errore sono:

- le distorsioni (*bias*), che portano ad ottenere un quadro della realtà non corrispondente al reale. Le principali distorsioni sono:
 - la distorsione da selezione, che porta a includere nello studio pazienti non rappresentativi o a confrontare gruppi costituiti da pazienti con caratteristiche diverse o a studiare gli esiti solo nei pazienti che si è riusciti a seguire, senza considerare i persi di vista. Una particolare distorsione da selezione, che incontrano coloro che fanno rassegne sistematiche, è quella cosiddetta "da pubblicazione", legata al fatto che gli studi negativi tendono a essere pubblicati meno o ad essere pubblicati su riviste o libri meno accessibili;
 - la distorsione da rilevazione, che porta ad avere dati sbagliati, non riproducibili e non accurati (questo argomento è trattato nel manuale 2 sugli indicatori). Per ridurre le distorsioni degli esiti legati alle aspettative dei curanti e dei pazienti, negli studi di efficacia si ricorre al doppio cieco (vedi oltre) o alla rilevazioni degli esiti da parte di osservatori indipendenti;
- la variabilità casuale, che soprattutto nel confronto su piccoli campioni può portare a mettere in luce differenze che sono in realtà dovute al caso; ci si difende da essa mediante la valutazione della sua entità con i test di significatività statistica e la costruzione di intervalli di confidenza (vedi il manuale 2 sugli indicatori e soprattutto il manuale 5 sull'uso di Epiinfo);
- il confondimento, che porta a conclusioni errate pur in presenza di un quadro della realtà corretto. Per confondimento si intende in gergo epidemiologico il fatto di ignorare l'effetto del vero fattore causale e quindi di considerare causa di un fenomeno un fattore che è solo associato al fattore causale. Ad esempio

si può attribuire il successo di una psicoterapia alla tecnica utilizzata, mentre è dovuta alla personalità del terapeuta, o il miglioramento riscontrato in un centro negli esiti di una malattia ad un nuovo trattamento, mentre è dovuto ad una maggiore attenzione assistenziale o al cambiamento del tipo di pazienti che accedono a quel centro.

Nel valutare gli studi di efficacia si considera la **validità interna**, ossia proprio l'attenzione ad evitare tutte le fonti di errore suddette, e la **validità esterna** o **generalizzabilità** o **applicabilità**, che dipende da quanto i campioni studiati e il contesto in cui si è svolto lo studio sono rappresentativi dei soggetti e dei contesti in cui il trattamento in esame dovrebbe essere applicato.

3.3.2 Disegni degli studi di efficacia

Per quanto riguarda gli studi sull'efficacia degli interventi sanitari, il disegno a validità interna maggiore è lo **studio controllato randomizzato**, detto anche **sperimentazione controllata randomizzata** o anche **trial** (dall'inglese *randomised controlled trial* o RCT). Gli esiti di due o più trattamenti vengono confrontati in soggetti (pazienti) assegnati in modo casuale (*random* in inglese significa casuale) ai trattamenti in esame. E' considerato il disegno più valido per i seguenti motivi:

- perché è presente un confronto; va detto che questo confronto dovrebbe essere con il miglior trattamento alternativo disponibile praticato correttamente (ad esempio il farmaco di confronto dovrebbe essere somministrato a dosaggio ottimale);
- perché la randomizzazione facilita una distribuzione bilanciata tra i gruppi anche dei fattori di confondimento rappresentati dalle caratteristiche di significato prognostico (che cioè potrebbero influire sugli esiti) ed in particolare da quelle non note o non facilmente misurabili, per le quali non si può controllare in altro modo;
- perché la randomizzazione può talora permettere la **doppia cecità**, cioè l'accorgimento per cui né il curante né il paziente sanno quale dei due trattamenti viene somministrato, il che chiaramente riduce le distorsioni da rilevazione degli esiti legate alle aspettative.

Nel 2001 il gruppo CONSORT (*CONSORT. Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. Lancet 2001; 357:1191-942001*) ha elaborato una guida per la pubblicazione degli studi controllati randomizzati che contiene 22 criteri. Particolare importanza viene data:

- alle modalità di randomizzazione e al "mascheramento" delle stesse (impossibilità di influire sull'assegnazione e/o di indovinarla da parte di chi somministra il trattamento o decide l'eleggibilità dei soggetti o valuta gli esiti);
- al flusso dei soggetti attraverso lo studio (numero di soggetti che sono stati reclutati e inclusi, che hanno ricevuto il trattamento, che lo hanno completato, che sono stati inclusi nell'analisi statistica finale relativa agli esiti più importanti);
- alla distinzione tra analisi statistiche pianificate e analisi decise successivamente;
- alla generalizzabilità dei risultati. E' questo uno dei punti deboli degli studi controllati randomizzati, perché di solito le casistiche studiate sono selezionate, con esclusione ad esempio dei portatori di patologie concomitanti o dei pazienti troppo anziani o di quelli che si sospetta non applicheranno il trattamento o di quelli già trattati in precedenza, e perché i centri in cui si svolgono gli studi sono di solito centri dotati di risorse superiori alla media in cui, almeno durante gli studi controllati randomizzati, viene posta particolare attenzione anche alla qualità degli altri interventi (ad esempio dell'assistenza infermieristica, se si indaga l'efficacia di un trattamento medico) e si riesce ad ottenere una buona collaborazione ed adesione al trattamento da parte dei pazienti. In effetti, contrariamente a quanto si crede, i pazienti inseriti in uno studio di questo tipo (che qualcuno potrebbe considerare "cavie") vengono trattati di solito meglio da un punto di vista umano e assistenziale, tanto che anche i pazienti dei gruppi di controllo hanno di solito esiti migliori dei pazienti trattati in modo analogo ma non inseriti in una ricerca. Da queste considerazioni deriva l'opportunità di affiancare agli studi di efficacia sperimentale gli studi di efficacia nella pratica (ad esempio in percorsi assistenziali) che accertino fino a che punto gli esiti osservati nella routine, con i pazienti, i colleghi e le risorse con cui si trova a che fare, sono simili a quelli osservati negli studi controllati

E' utile sottolineare che il disegno dello studio controllato randomizzato è stato applicato per confrontare non solo farmaci, ma anche altri trattamenti, quali psicoterapie o interventi di educazione sanitaria, e inoltre modalità diverse di organizzazione dei servizi o interventi complessi (pacchetti di interventi), ad esempio lo stesso trattamento eseguito in regime di ricovero ordinario o in day hospital, oppure il trattamento a

domicilio verso il trattamento ospedaliero, oppure l'intervento della unità di valutazione geriatrica verso l'assistenza consueta.

Se gli studi controllati randomizzati sono il metodo migliore per valutare l'efficacia degli interventi, sono meno adatti per altre esigenze conoscitive, ad esempio per accertare gli effetti collaterali rari. Inoltre in alcuni campi può essere difficile realizzarli, per motivi etici ed organizzativi. Recentemente si è diventati più flessibile nel selezionare il tipo di studi e si comincia a tenere conto delle evidenze fornite anche da studi diversi da quelli controllati randomizzati, anche **osservazionali**, relativi all'efficacia nella pratica. Lo studio controllato randomizzato è invece uno studio **sperimentale**, in cui fanno parte della ricerca la definizione e la somministrazione dei trattamenti in esame.

I disegni degli studi osservazionali di efficacia sono del tutto simili a quelli utilizzati in epidemiologia eziologica per indagare i fattori di rischio e i determinanti delle malattie e del benessere. Come fattore eziologico però viene considerato non l'esposizione a particolari condizioni ambientali o l'aver particolari abitudini di vita, ma l'aver o meno ricevuto particolari trattamenti sanitari, preventivi (vaccini, educazione alla salute e terapeutica, screening), diagnostici, terapeutici o riabilitativi.

3.3.3 Livelli di evidenze e grado di forza delle raccomandazioni

Nel mondo della Cochrane Collaboration il grado di credibilità della valutazione finale sull'efficacia di un certo intervento viene classificato secondo il cosiddetto **livello di evidenze**, che si riferisce alla qualità delle evidenze scientifiche disponibili, e secondo la **forza delle raccomandazioni**, che integra il giudizio sul livello di evidenze con considerazioni relative all'applicabilità della raccomandazione (somiglianza dei pazienti reali rispetto a quelli studiati, dei costi dell'intervento, accettabilità culturale e sociale) oltre che dell'entità del suo probabile impatto sulla salute dei destinatari e del fatto che per alcune condizioni può essere più difficile effettuare studi randomizzati ed è quindi più facile accettare evidenze prodotte da studi di rigore metodologico inferiore.

Per quanto riguarda il livello di evidenze, vi sono in circolazione più di 10 diverse classificazioni. La classificazione riportata sul sito del centro EBM di Oxford (vedi alla fine di questo manuale "Siti internet consigliati") per le terapie è la seguente:

- 1: 1a) Interventi la cui efficacia è provata da rassegne sistematiche con metanalisi (vedi 3.5.1) con omogeneità tra i vari studi, ossia senza preoccupanti variazioni nella direzione e nel grado degli effetti, e che mostrino vantaggi clinicamente importanti oltre che statisticamente significativi; 1b) singoli studi controllati randomizzati di grosse dimensioni (con intervalli di confidenza stretti) che mostrino risultati analoghi; 1c) studi tutto o nulla, ossia in cui prima tutti morivano e con il nuovo trattamento qualcuno sopravvive o prima qualcuno moriva e col nuovo trattamento non muore nessuno
- 2: 2a) Rassegne sistematiche di studi controllati randomizzati di scarsa qualità o con mancanza di omogeneità dei risultati; 2b) rassegne sistematiche di studi osservazionali di coorte o sperimentali controllati non randomizzati, con omogeneità tra i vari studi; 2c) studi "ecologici" ossia senza dati su singoli soggetti ma solo sul complesso di zone geografiche o gruppi particolari di popolazione;
- 3: 3a) Singoli studi controllati randomizzati di scarsa qualità; 3b) revisioni di studi caso-controllo con omogeneità tra i vari studi; 3c) singoli studi sperimentali controllati non randomizzati o di coorte di buona qualità con controlli contemporanei; 3d) singoli studi caso-controllo di buona qualità
- 4: 4a) Studi di coorte con controlli storici (cioè trattati in un periodo precedente) o di scarsa qualità; 4b) studi caso controllo di scarsa qualità; 4c) studi di casistica
- 5: 5a) Opinioni di gruppi di esperti rappresentativi non basate su evidenze o solo su dati di laboratorio o su principi generali; 5b) opinioni di singoli esperti basate su buone ricerche di laboratorio o su validi principi fisiologici; 5c) opinioni di singoli esperti non basate sui presupposti precedenti o solo su rapporti di singoli casi di tipo aneddótico.

La scala suggerita dal Progetto Nazionale Linea Guida (vedi 3.5.6) è la seguente:

- 1: Evidenze ottenute da più studi controllati randomizzati e/o da rassegne sistematiche di studi randomizzati
- 2: Evidenze ottenute da un solo studio controllato randomizzato di buona qualità metodologica
- 3: Evidenze ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli contemporanei o storici e /o loro metanalisi
- 4: Evidenze ottenute da studi retrospettivi caso-controllo e/o loro metanalisi
- 5: Evidenze ottenute da studi di casistica (serie di casi) senza gruppo di controllo
- 6: Raccomandazione basata sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti o del gruppo di lavoro, in assenza delle evidenze suddette.

Se si vuole una descrizione sintetica dei vari tipi di studio ed dei loro vantaggi e svantaggi, si può consultare Morosini e Perraro, 2001.

Per la forza delle raccomandazioni, dati i criteri che la guidano si ha inevitabilmente un certo grado di soggettività nella valutazione, che però è sempre soggettività di gruppi multiprofessionali e multidisciplinari, non di singoli. Il Programma Nazionale Linee Guida adotta la seguente classificazione:

A L'esecuzione dell'intervento è fortemente raccomandata. L'interno è potenzialmente molto utile, rilevante per pazienti reali e le prove scientifiche a sostegno sono di buona qualità o accettabili;

B Vi sono dubbi sul fatto che la raccomandazione debba essere applicata sempre, ma si ritiene che la sua applicazione debba essere considerata sempre con attenzione;

C Vi è una sostanziale incertezza a favore o contro;

D L'esecuzione dell'intervento non è raccomandata;

E L'esecuzione dell'intervento è fortemente sconsigliata.

Vi possono quindi essere raccomandazioni di forza A ed E che in assenza di livelli di evidenze di tipo 1. Ad esempio la raccomandazione che "Nei bambini al di sotto dei dodici anni è controindicato l'acido acetilsalicilico" ha forza E, ma livello di evidenze solo 3.

Recentemente (giugno 2004) il GRADE Working Group (2004) ha proposto una diversa scala del livello di evidenza: alto, discreto, basso e molto basso; "alto" ad esempio significa che "è molto improbabile che future ricerche possano modificare la stima dell'effetto o la nostra fiducia in essa". Nel giudizio si dà grande importanza alla coerenza dei risultati dei diversi studi e alla rilevanza degli esiti considerati. In quanto alla forza delle raccomandazioni, si dà grande peso alla considerazione dei rapporti tra benefici e danni potenziali e alla "directness" o applicabilità ai pazienti reali. Non sembra che le classificazioni proposte nella formulazione attuale possano migliorare la riproducibilità dei giudizi.

Sono state elaborate griglie o elenchi di criteri (*checklist*) per valutare la qualità, oltre che degli studi sull'efficacia degli interventi, anche degli studi sulla diagnosi, la prognosi, le rassegne sistematiche, le linee guida (vedi oltre), l'appropriatezza degli interventi e le analisi economiche.

Sono consultabili al sito internet del centro EBM di Oxford, oltre che riportate nello stupendo *Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM* di Sackett et al (2000); in *Users' Guide to the medical literature*, un supplemento a JAMA edizione italiana, vol. 10, n.4 del 1998 (raccolta parziale tradotta in italiana, purtroppo in modo pessimo, di 25 buoni articoli pubblicati su JAMA da 1993 al 2000 ed ora accolte in volume disponibile anche in CD-Rom (Guyatt e Rennie, 2002); in una serie di contributi curati da Antonino Cartabellotta su *Il Sole 24ore Sanità Management*, 2001 e 2002 e su *Recenti Progressi in Medicina*, 1998 e 1999; in una serie di contributi curati da Marco Bobbio sul *Giornale Italiano di Cardiologia* del 1995 e in Morosini (2000).

I due migliori libri di epidemiologia clinica sono di Sackett et al, 1991 e di Fletcher et al, 1998.

Gli aspetti di diagnosi medici sono bene discussi in Magliaro et al. (2005), che fanno riferimento alla serie *the Rational Clinical Examination* dedicata alla valutazione dell'accuratezza e riproducibilità dei dati clinici, pubblicata su JAMA a partire dal 1992. (Sackett, 1992, Booth et al, 2004), e al testo di Black et al (2002) che fa anche parte insieme all'*ACP Journal Club* e ad *Evidence-based Medicine* dei testi elettronici *Best Evidence*.

Per una chiara divulgazione dei principi che guidano la valutazione efficace di un intervento sanitario e una breve storia di come la medicina, dopo e attraverso errori enormi, sia arrivata alla sicurezza di disporre di interventi efficaci, si può vedere il lavoro "Le 10 C" (Morosini, 2004)

3.4 CHE COSA CI HA INSEGNATO L'EBM

L'analizzare sistematica della letteratura sanitaria ha portato a concludere che la sua qualità è inferiore a quanto ci si sarebbe potuto aspettare perché (Magrini et al, 2005):

- i pazienti sono molto selezionati;
- vi può essere una scelta di comodo dei trattamenti di controllo (ad esempio nel caso dei nuovi antipsicotici la loro minor incidenza di effetti collaterali rispetto agli antipsicotici tradizionali sarebbe stata esagerata dall'uso di dosi troppo elevate di antipsicotici tradizionali nei controlli (Brambilla et al, 2002) oppure il dosaggio di un farmaco cambia a seconda che venga utilizzato come trattamento sperimentale o

come controllo rispetto ad altri farmaci (Barbui et al, 2002); si è visto che gli studi sponsorizzati dalle industrie farmaceutiche danno più spesso risultati favorevoli di quelli indipendenti e che lo stesso farmaco ottiene risultati migliori se è usato come trattamento sperimentale rispetto a quando è usato come controllo (Pagliaro et al, 2005; Magrini et al, 2005)

- gli studi negativi sono meno pubblicati di quelli positivi e sono pubblicati su riviste meno accessibili, ad esempio non in inglese;
- gli stessi risultati sono pubblicati in più lavori (“affettamento” dei risultati, con pubblicazioni ripetute soprattutto degli studi con esiti più favorevoli, ad esempio per gli studi nello studio statunitense - canadese del risperidone (Huston e Moher, 1996) e gli studi sull’ondasetron per la terapia della nausea (Tramer et al, 1997);
- i campioni possono essere troppo piccoli;
- le misure di esito possono essere di dubbia rilevanza clinica (detto meglio, non importanti per il paziente);
- spesso si confonde la significativà statistica con il significato clinico (non si tiene conto di entità degli effetti davvero importanti per il paziente).

Per quanto riguarda il contenuto, ci si è resi conto meglio che i temi scelti sono molti influenzati dalla disponibilità di finanziamenti, che in particolare le ricerche sugli interventi che non interessano alle case produttrici di farmaci o di dispositivi sanitari sono meno frequenti e meno pubblicate e che sono evidentemente pochi o assenti gli studi in aree importanti, soprattutto per quanto riguarda valutazioni diagnostiche, prevenzione, riabilitazione, sostegno sociale, “pacchetti di interventi” o modalità di organizzazione dei servizi. Si tratta di aree in cui sarebbero necessari investimenti pubblici ben più rilevanti (Liberati, 2005).

L’EBM ci ha anche insegnato che non è EBM rincorrere i risultati dell’ultimo studio pubblicato.

Va notato che si tratta di lacune della produzione scientifica, non dell’EBM che le ha messe in luce, anche se è irritante che ci siano stati dei “talebani” dell’applicazione dell’EBM che sembravano non esserne consapevoli. Anzi l’EBM ci ha anche messo in guardia contro le suddette distorsioni, come fanno sarcasticamente Sackett e Oxman (2003) in un articolo in cui propongono una metodologia sempre valida per dimostrare la validità di qualunque intervento scegliendo opportunamente il disegno dello studio, adottando come intervento di controllo un intervento inefficace o fatto male, manipolando i dati, dimostrando come minimo la non inferiorità del nuovo intervento e realizzando una piano di marketing irresistibile.

I difetti dell’EBM, da cui si sta liberando, sono stati:

- il dare da una parte eccessiva importanza agli studi controllati randomizzati (RCT, trial), anche per quesiti dove altri disegni dello studio, sperimentali (ad esempio pre-post multicentrici ad inizio diverso nei vari centri) od anche osservazionali potevano essere accettabili o gli unici fattibili;
- il prestare dall’altra poca attenzione al contesto delle conoscenze disponibili e il non aver tenuto conto che gli interventi di non provata efficacia non vanno messi tutti sullo stesso piano.

Va ricordato a favore dell’EBM che essa ha sottolineato l’esigenza di valutare criticamente le proprie convinzioni, di diffidare delle autorità e di non basarsi esclusivamente sui presupposti fisiopatologici. Per quest’ultimo punto, basti pensare alla orrenda storia del salasso, la cui effettuazione indiscriminata era basata sulla teoria galenica degli umori, e alle recenti delusioni sull’uso dei farmaci antiaritmici nell’infarto miocardico e sull’impiego della terapia ormonale sostitutiva per la prevenzione degli eventi cardiovascolari in menopausa.

Va anche sottolineato che l’EBM non è, come già detto, indifferente alle preferenze del paziente, anzi che il medico che illustra dati al paziente lo mette in grado davvero di esprimere una scelta informata (realizza la possibilità di empowerment) (Patterson, 2002); la diffusione della mentalità EBM è anche una delle difese dal dilagare del consumismo medico (Domenighetti e Satolli, 2005). Vedi qui anche la sezione 3.8.3.

L’alternativa all’EBM sarebbe il ritorno agli approcci spiritosamente descritti da Isaacs e Fitzgerald (1999):

- medicina basata sull’eminenza
- medicina basata sulla veemenza
- medicina basata sull’eloquenza
- medicina basata sulla provvidenza
- medicina basata sullo scetticismo
- medicina basata sulla diffidenza medico legale
- medicina basata sulla confidenza in se stessi (tipica dei chirurghi);

a cui si potrebbe aggiungere:

- medicina basata sulle scelte disinformate e male indirizzate dei pazienti.

I tentativi di applicazione dei risultati della EBM (Evidence-Based Health Care) ci hanno insegnato che la semplice diffusione di informazioni, anche se di buona qualità, non è sufficiente per modificare la pratica e che sono necessari investimenti e accorgimenti particolari, come descritto ampiamente nel manuale 1 di questo manuale.

3.5 FONTI DI INFORMAZIONI EBM

Le fonti di evidenze EBM si possono classificare in:

1. primarie, costituite dai singoli articoli originari, a cui non consigliamo di rivolgersi per la elaborazione dei percorsi assistenziali;
2. secondarie, costituite dalle rassegne sistematiche e dalle riviste di letteratura secondaria;
3. terziarie, costituite dalle linee guida, da clinical evidence, da siti di CAT, e in parte anche dalle banche dati di indicatori validati.

Per la ricerca delle fonti secondarie e terziarie il sito Internet sviluppato dal Gruppo Italiano di Medicina Basata sulle Evidenze o GIMBE (appendice A3.1) alla pagina: <http://www.gimbe.org> costituisce una utilissima base di partenza, in quanto contiene i collegamenti (*link*) con le sorgenti più importanti.

Il sito Gimbe contiene anche l'elenco delle riviste biomediche e per ogni rivista permette di accertare se la rivista o l'articolo sono gratuiti e quali sono le biblioteche che hanno la rivista (informazione utile solo se la propria azienda non ha gli auspicabili abbonamenti elettronici).

Le principali fonti di evidenze in certo senso predigerite sono illustrate qui di seguito.

3.5.1 Rassegne sistematiche

Da tempo la letteratura sanitaria riporta rassegne in cui esperti commentano i lavori usciti sull'argomento e fanno così il punto su quanto si sa in un determinato campo. La necessità delle rassegne (e recentemente delle riviste di letteratura secondaria – vedi oltre) è stata imposta dalla tumultuosa crescita della letteratura biomedica, che ormai rende praticamente impossibile ai singoli professionisti mantenersi aggiornati in base ai singoli articoli originari. In effetti la ricerca delle informazioni si fa sempre più difficile:

- per l'enorme numero di articoli scientifici pubblicati ogni anno;
- per la difficoltà di rintracciare gli articoli pertinenti, nonostante i database elettronici come MEDLINE;
- per il fatto che gli studi abbastanza spesso hanno risultati contrastanti, che cioè qualche studio sia a favore e qualcuno a sfavore di un determinato intervento;
- perché gli studi sono di diversa qualità metodologica e di diversa rilevanza clinica e generalizzabilità.

Inoltre è vero che nessuno studio, neanche il migliore metodologicamente, se preso isolatamente è convincente. Le evidenze più forti nascono dal confronto tra studi effettuati in tempi e luoghi diversi, con pregi e difetti metodologici diversi. Clarke e Chalmers (1998), in una parafrasi del poeta John Donne, scrivono: "No trial is an island, entire in itself; every trial (2000) is a piece of the continent, a part of the main". (Nessuno studio controllato è un'isola, sufficiente se stessa; ogni studio controllato è un pezzo del continente, una parte di un paese più vasto)

Bisogna quindi procedere ad un attento lavoro di valutazione critica e di sintesi degli articoli, il che, come già accennato, è quasi impossibile per professionisti impegnati nell'assistenza.

Non ci si può però accontentare delle rassegne spontanee, fatte da singoli esperti del ramo. Ci si è presto accorti infatti che le rassegne di esperti diversi sullo stesso argomento portavano spesso a conclusioni diverse, a seconda delle simpatie e delle antipatie verso le terapie in esame e dell'atteggiamento più o meno parsimonioso o "consumistico" dell'autore della rassegna. È stata messa in luce anche l'influenza delle affiliazioni degli autori (presenza di conflitti di interesse), ad esempio per le rassegne sul fumo passivo (Barnes e Bero, 1998) e per gli articoli sulla sicurezza dei calci antagonisti (Stelfox et al, 1998). La necessità di rivedere il processo di elaborazione delle rassegne ha portato, come già detto, alla Cochrane Collaboration e alle rassegne o revisioni cosiddette **sistematiche**, che si differenziano da quelle spontanee per l'importanza che danno alla metodologia. Una rassegna viene cioè considerata anch'essa un lavoro scientifico, in cui l'autore deve spiegare dettagliatamente che metodi ha seguito per reperire le informazioni e giungere alle conclusioni. In particolare una rassegna sistematica dovrebbe specificare:

- la metodologia seguita per rintracciare tutti gli studi pertinenti; vanno interrogate in modo approfondito per lo meno le banche dati di letteratura scientifica e in particolare MEDLINE, MBASE, i data base specializzati (vedi oltre) e la Cochrane Library (archivi delle rassegne sistematiche ed archivio degli studi controllati randomizzati);
- l'inclusione solo di studi pubblicati o anche di altri, ad esempio presentati solo come tesi di specialità o in comunicazioni a congressi;
- le eventuali limitazioni per lingua di pubblicazione;
- i criteri utilizzati per includere o escludere i lavori (ad esempio se solo studi controllati randomizzati con cecità dei rilevatori degli esiti rispetto ai trattamenti in gioco e analisi condotte secondo l'*intention to treat*);
- i criteri utilizzati per valutare la qualità metodologica degli studi; come si è visto, per gli studi randomizzati, i criteri dovrebbero includere il "mascheramento" della randomizzazione;
- le modalità di valutazione della riproducibilità dei criteri di valutazione della qualità metodologica (in altri termini, se è stato stimato quanto valutatori diversi differiscano nella valutazione della qualità degli stessi studi);
- gli esiti considerati (se sono importanti per gli utenti e omogenei nei vari studi considerati);
- i metodi utilizzati per combinare (sintetizzare) i risultati, ad esempio se sono stati utilizzati i metodi quantitativi della metanalisi (vedi oltre);
- i metodi utilizzati per valutare l'omogeneità dei risultati degli studi inclusi nella rassegna e per tenere conto di eventuali incoerenze dei risultati;
- la rilevanza clinica e la generalizzabilità delle conclusioni.

In conclusione le descrizioni della metodologia dovrebbero essere così dettagliate ed esplicite da obbligare altri revisori capaci ma con pregiudizi diversi sulla efficacia dei vari interventi di arrivare alle stesse conclusioni.

Per **metanalisi** si intende una particolare rassegna sistematica o meglio quella parte di una rassegna sistematica in cui i risultati dei vari lavori considerati vengono combinati con metodi statistici quantitativi e per ciascuno degli esiti si calcola così una stima complessiva quantitativa dell'effetto del trattamento in esame.

Come accennato, le rassegne sistematiche prodotte dalla Cochrane Library sono riviste con rigore da parte di comitati editoriali (Guyatt et al, 1995) e sono periodicamente aggiornate dagli autori; sono quindi considerate tra le fonti più attendibili. Va detto però che una recente revisione delle rassegne sistematiche condotta proprio dal Centro Cochrane Italiano ha constatato che i metodi di valutazione della qualità degli studi originali sono stati notevolmente diversi e comunque in circa metà delle rassegne sistematiche esaminate poi non se ne tiene conto nella interpretazione dei risultati (Centro Cochrane Italiano, 2003). E' comunque sempre possibile verificare la bontà metodologica delle rassegne sistematiche mediante strumenti di valutazione specificamente ideati per questo (ad esempio Dixon et al, 1999; Morosini, 2000).

3.5.2 Riviste di letteratura secondaria

Sono in pratica delle antologie di quanto di meglio viene pubblicato sulle riviste biomediche. I criteri di scelta degli articoli possono essere diversi nelle diverse riviste, anche se si cerca sempre di selezionare articoli validi sia per qualità metodologica, sia per rilevanza dei risultati per la pratica. Sono riviste a pagamento, ma l'indice degli articoli discussi in ciascun numero è consultabile gratuitamente. Le riviste capostipite sono *ACP Journal Club* ed *Evidence-Based Medicine*. La prima, nata come supplemento degli *Annals of Internal Medicine* è prodotta dall'*American College of Physicians*. La seconda è invece una "costola" del *British Medical Journal*. Entrambe, assieme al libro di Black et al (1999) sui metodi diagnostici basati sulle evidenze, sono presenti nel testo elettronico *Best Evidence*. Vi è anche una edizione italiana, curata dal Centro Italiano per la Medicina basata sulle evidenze della I clinica medica dell'Università di Firenze a Careggi (Gensini e Conti, 2000), che però non esce regolarmente. A ciascun articolo è in genere dedicata una pagina che contiene, oltre ad un abstract ragionato dell'articolo originale, anche un commento critico firmato, molto utile perché mette in luce gli aspetti positivi, ma anche gli eventuali difetti dell'articolo e ne commenta la possibile influenza sulla pratica clinica. Nelle riviste di letteratura secondaria nel titolo dei lavori c'è la domanda principale a cui l'articolo cerca di rispondere e spesso la sintesi delle conclusioni.

Le riviste di letteratura secondaria sono un formidabile ausilio per la ricerca rapida di lavori interessanti e utili. Nelle due riviste suddette non si trovano normalmente articoli di "nicchia", su argomenti molto ristretti. Sono però uscite anche molte riviste specialistiche: *Evidence-Based Cardiovascular Medicine*, *Evidence-*

Based Eye Care; Evidence-Based Gastroenterology; Evidence-Based Healthcare; Evidence-Based Mental Health, , Evidence-Based Nursing; Evidence-Based Obstetrics and Gynecology; Evidence-Based Dentistry; Evidence-Based Dental Practice. Per un elenco aggiornato delle riviste di letteratura secondaria, si può consultare il sito www.gimbe.org, descritto nell'appendice A3.1.

3.5.3 Bandolier e Effective Health Care Bulletin

Bandolier è inclusa nel sito dal GIMBE tra le *newsletter*, ma è molto di più: contiene sintesi condensate, per così dire “terziarie”, delle evidenze per la pratica clinica. E' prodotto dal *Pain Research*, un gruppo con sede presso la *Oxford University*, che cura particolarmente le pagine che riguardano il trattamento del dolore acuto e cronico, comprese le tecniche analgesiche non farmacologiche. I siti sono:

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier>, e, per quanto riguarda la pagina sulla cefalee,

<http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/booth/booths/migraine.html>

Effective Health Care Bulletin (EHC) è una rivista, finanziata fino al 2003 dal servizio sanitario nazionale inglese, prodotta dal *Centre for Review and Dissemination* (CRD) dell'Università di York (UK), che pubblica rassegne sistematiche sull'efficacia e sulle implicazioni economiche e organizzative di interventi sanitari controversi.

L'edizione italiana di EHC, iniziata nel 1997, è realizzata in collaborazione tra il Centro Cochrane italiano (www.areas.it) e l'Editore Zadig. Almeno 3 volte l'anno il numero di EHC in italiano contiene inserti monografici relativi alla Medicina delle Evidenze in Italia. I numeri in italiano sono disponibili on line solo un anno dopo la loro pubblicazione mentre quelli più recenti devono essere richiesti all'Editore Zadig.

Tutti i numeri in lingua inglese sono disponibili in file PDF sul sito www.york.ac.uk/inst/crd

I titoli degli ultimi due numeri (volume 7 e 8 del 2002 e 2003) sono:

- 1) inalatori per la gestione dell'asma e della BPCO;
- 2) trattamento della enuresi notturna nei bambini;
- 3) efficacia dei lassativi negli adulti ;
- 4) agopuntura;
- 5) omeopatia;
- 6) gestione della sindrome da fatica cronica;
- 7) miglioramento del riconoscimento e della gestione della depressione nell'assistenza primaria;
- 8) prevenzione e trattamento della obesità infantile.

3.5.4 Clinical Evidence

E' una raccolta sintetica, curata dal *British Medical Journal*, delle evidenze sull'efficacia dei trattamenti in più di 20 discipline. In inglese esce una edizione ogni sei mesi. La sesta e settima edizione sono state tradotte, su incarico del Ministero della Salute, dal Centro Cochrane Italiano, pubblicate da Zadig e largamente distribuite ai medici. Nella decima edizione inglese sono presi in esame 1861 trattamenti, di cui 270 sono giudicati certamente benefici, 392 probabilmente benefici, in 139 va considerato nel singolo paziente l'equilibrio tra benefici e danni, mentre 94 sono giudicati probabilmente non benefici; 88 probabilmente inefficaci o dannosi; ben 886, il 47%, sono classificati come di efficacia ignota. Queste cifre sono un segno delle incertezze di molte decisioni cliniche e “ci dicono che il mondo della ricerca ha ancora davanti a sé un lungo cammino”.

Secondo Richard Smith, editor del *British Medical Journal*, *Clinical Evidence* in questo momento tratta solo poco più di un terzo delle coppie patologie/trattamenti degne di nota.

Il Ministero della Salute ha deciso di proseguire l'iniziativa con futuri aggiornamenti e con un progetto di formazione continua a distanza detto ECCE (Educazione Continua Clinical Evidence) che verrà attuato nei primi mesi del 2004 (vedi sito del Centro Cochrane Italiano).

3.5.5 Evidence-Based Practice Program

Si tratta di un programma della americana Agency for Healthcare Research and Quality (www.ahrq.gov/clinic) che ha prodotto, al gennaio 2004, 86 *Evidence reports* sugli argomenti clinici più vari. Lo scopo di questo programma è sia di produrre sintesi delle evidenze, sia di studiare l'efficacia dei progetti rivolti a migliorarne l'applicazione, ad esempio mediante la realizzazione di percorsi assistenziali. Riportiamo qui come esempio le 10 pratiche dirette alla sicurezza dei pazienti che si sono dimostrate più evidence-based (in ordine discendente di evidenze):

1. usare in modo appropriato la profilassi tromboembolica nei pazienti a rischio;

2. usare beta-bloccanti nel periodo perioperatorio in specifiche situazioni a rischio;
3. usare barriere sterili nel posizionamento dei cateteri venosi centrali;
4. usare una appropriata profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici
5. chiedere che i pazienti ripetano quello che hanno capito durante la richiesta di consenso informato;
6. aspirare in modo continuo le secrezioni subglottiche nella ventilazione assistita, per prevenire la polmonite;
7. usare materassi o letti appositi contro le ulcere da decubito;
8. inserire in modo ecoguidata le linee centrali;
9. insegnare ai pazienti l'autogestione dell'assunzione di warfarin, in modo che siano in grado di mantenere una corretta riduzione della coagulazione a domicilio;
10. nutrire precocemente in modo enterale i pazienti critici.

Tra le altre misure di dimostrata efficacia l'adozione di posizione semisollevata nei pazienti sottoposti a ventilazione meccanica, l'uso di protettori dell'anca negli anziani, la valutazione geriatrica per la prevenzione del declino funzionale nel paziente anziano.

3.5.6 Siti di domande e risposte EBM - CAT

Tra i siti di "domande e risposte" che forniscono CAT o Critically Appraised Topics (risposte a domande in tre parti, vedi la sezione 1), il più simpatico è ATTRACT (Brassey et al, 2001) voluto e organizzato dalle autorità sanitarie di Gwent, South Wales (UK) nel 1997, per aiutare alcuni medici generali che volevano praticare una medicina basata sulle evidenze, ma avevano ovvie difficoltà a ricercare e valutare le informazioni. E' stato quindi organizzato un servizio che fornisce le risposte di un gruppo di esperti in modo sintetico (ogni risposta al massimo su un foglio formato A4) e rapido (entro 6 ore dall'inoltro della domanda). Recentemente le autorità gallesi hanno deciso di rendere pubblico lo scambio di domande e risposte, in modo che ne possano fruire anche altri professionisti sanitari. Il sito è ricco e ed interessante; per ogni risposta, come vuole lo stile EBM, viene specificato il livello di evidenze su cui si fonda (Gordon et al, 1995).

Vi sono numerosi siti come questo che danno risposte concise, sulla base di revisioni rapide EBM, a domande "in tre parti", relative a una condizione patologica, un trattamento, uno o più esiti, come quella dell'inizio di questo manuale 3. Le risposte riportano in modo sintetico le conclusioni e un breve commento sui lavori consultati. Ci si può costruire un archivio dei propri CAT elaborati per interesse diretto o su sollecitazione di colleghi e a questo proposito si può scaricare un software ad hoc detto Catmaker dal sito del Centre for Clinical Evidence di Oxford (www.cebm.net). Per trovare le banche dati di CAT, di può andare su Google e cercare CAT bank o cercare su Gimbe sotto "Solving clinical questions". Ricordiamo oltre a ATTRACT i seguenti centri:

1. <http://www.bham.ac.uk/arif/index.html>, gestito da ARIF, un gruppo di sei entusiasti del EBM dell'Università di Birmingham;
2. <http://www.med.unc.edu/medicine/edursrc!/catlist.htm>;
3. www.minervation.com/cebm2/docs/catbank.html

Le conclusioni CAT vanno considerate meno valide di quelle della Cochrane Library, perché date rapidamente e anche in presenza di pochi studi di scarsa qualità, ma sono interessanti, addirittura affascinanti per il clinico curioso che sa porsi i dovuti dubbi.

3.5.7 Linee guida

Le linee guida professionali sono procedure (vedi all'inizio le pagine sulle scelte terminologiche) relative a comportamenti professionali non vincolanti, cioè che non limitano rigidamente la libertà del professionista. In altri termini si riconosce che la variabilità delle condizioni cliniche e delle situazioni psicologiche e sociali degli utenti è tale che può essere lecito o addirittura doveroso scostarsi da quanto suggerito da una linea guida professionale. In questo caso però bisognerebbe specificare i motivi dello scostamento. La definizione più accettata è quella dell'Institute of Medicine americano, secondo la quale le linee guida cliniche sono **raccomandazioni** di comportamento clinico, elaborate mediante un **processo sistematico** (cioè secondo una metodologia definita), con lo scopo di assistere medici e pazienti nel decidere quali siano le modalità assistenziali più appropriate in **specifiche** situazioni cliniche.

Può essere utile richiamare il rapporto tra linee guida e livelli essenziali di assistenza: interventi che non vengono riconosciuti come appropriati nelle linee guida non dovrebbero rientrare nelle prestazioni essenziali (Grilli, comunicazione personale condivisa).

Le raccomandazioni delle linee guida dovrebbero essere chiare, brevi, non ambigue ed in genere precedute da una affermazione che le giustifica o le colloca nel giusto contesto, ad esempio: “L’incidenza della disfagia nella fase acuta dell’ictus ischemico è di circa il 30% nelle lesioni emisferiche e del 50% nelle lesioni del tronco encefalico – Raccomandazione: è necessario valutare la disfagia in tutti i pazienti con ictus in fase acuta”.

Ogni raccomandazione dovrebbe essere accompagnata dal suo livello di evidenza e/o dal grado di forza della raccomandazione (vedi sopra, 3.3.3).

Comunque una linea guida non è un trattato in cui sono elencate tutte le opzioni terapeutiche accompagnate da consigli sfumati. Chi scrive una linea guida deve avere il coraggio di essere breve e di dare raccomandazioni chiare e riproducibili, cioè applicabili nello stesso modo da tutti quelli che le vogliono applicare. La discussione delle fonti delle conclusioni va in allegato.

Sono ormai migliaia le linee guida sviluppate con qualche riferimento alla EBM, di qualità variabile e spesso con raccomandazioni contrastanti. Non basta certo che una linea guida contenga generici richiami ai principi EBM per accettarla.

Pochi anni fa Grilli et al. (2000) hanno analizzato 431 linee guida sviluppate da società di specialisti alla luce di tre criteri:

- 1- presenza di professionisti di altre discipline, oltre a quella prevalente, o di rappresentanti dei pazienti;
- 2- ricerca sistematica degli studi pubblicati;
- 3- definizione della qualità delle evidenze scientifiche a sostegno di ogni raccomandazione (vedi livello di evidenze in 3.3,e).

Sono giunti a conclusioni abbastanza negative: solo il 28% delle linee guida rispettava il criterio 1, il 13% quello 2 e il 27%, ma solo nell’ultimo periodo, quello 3. Nell’insieme solo il 5% rispettava tutti i tre criteri e ben il 54% non ne soddisfaceva nessuno. Gli autori hanno per fortuna notato però un certo miglioramento nel tempo.

Per ricapitolare e sintetizzare, i criteri fondamentali per valutare una linea guida (linea guida sulle linee guida) sono (Nonino e Liberati, 2004):

- partecipazione di tutte le professioni e discipline interessate al loro sviluppo o adattamento (diffidare delle linee guida prodotte o adattate da un specialisti di una sola disciplina);
- definizione della strategia utilizzata per reperire tutti gli studi scientifici pertinenti;
- precisazione della metodologia usata per valutare le evidenze;
- chiarezza e riproducibilità delle raccomandazioni, tanto da portare ad interpretazioni ed applicazioni omogenee;
- raccomandazioni accompagnate dal livello di evidenze o, meglio, dal grado di forza che si attribuisce loro (vedi qui 3.3);
- indicazioni di strategie per favorire l’applicazione della linea guida, in particolare di indicatori di verifica dell’applicazione e di esito, come quelli adottati nei percorsi assistenziali.

Altri criteri da tenere presenti sono:

- specificazione dei benefici che ci si può attendere nel complesso dall’adozione delle linee guida;
- documentazione della metodologia seguita anche per scegliere gli esperti coinvolti;
- uso di un metodo strutturato per raggiungere il consenso tra esperti sui temi in cui manchino evidenze scientifiche convincenti.
- partecipazione alla formulazione di esperti di metodologia, non necessariamente competenti nella patologia trattata;
- previsione di aggiornamento e revisione, di solito ogni 3 o, adesso si tende a pensare, ogni 5 anni;
- partecipazione di rappresentanti dei fruitori (pazienti) e considerazione del punto di vista del paziente (delle sue preferenze, dei fastidi per lui dell’applicazione della linea guida);
- considerazione dei costi e delle conseguenze organizzative dell’applicazione; si tratta ovviamente di un punto collegato a quelli precedenti;
- dichiarazione esplicita di eventuali conflitti di interessi dei membri del gruppo di lavoro.

Come si vede, le differenze metodologiche tra linee guida e rassegne sistematiche da una parte e tra linee guida e percorsi assistenziali dall’altro attualmente non sono nette.

La griglia più accreditata a livello internazionale per valutare la qualità di una linea guida è quella nota come AGREE (tradotta dall’Agenzia sanitaria regionale della Regione Emilia-Romagna, dal cui sito www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/colldoss è scaricabile). AGREE contiene 23 criteri suddivisi in

sei aree: obiettivi e motivazione (3 criteri); partecipazione delle parti in causa (4 criteri); rigore del metodo di elaborazione (7 criteri); chiarezza della presentazione (4 criteri); applicabilità (3 criteri); indipendenza degli estensori, assenza di conflitti di interesse (2 criteri).

Più recentemente la Conference on Guidelines Standardisation (COGS) ha elaborato un elenco di 18 criteri di valutazione, molto simili ai precedenti. L'elenco è consultabile nel sito del Programma Nazionale Linee guida (www.pnlg.it) che l'Istituto Superiore di Sanità conduce in collaborazione con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, col CeVEAS di Modena e con l'agenzia giornalistica sanitaria Zadig (Grilli, 2000).

Il programma ha prodotto un manuale metodologico dal titolo "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica", linee guida sulla sindrome influenzale e sulla tonsillectomia ed ha "adottato" altre linee guida e documenti di indirizzo italiani, ad esempio sulla vaccinazione contro l'Epatite A, sulla diagnosi tempestiva dei tumori, sull'uso di dei profili di rischio cardiovascolare, sulle indicazioni per la rivascolarizzazione coronarica, sulle malattie tiroidee. Il sito contiene anche un buon glossario ed il confronto della qualità delle linee guida disponibili internazionalmente su alcuni temi rilevanti, tra cui angina pectoris, asma, day surgery, diabete mellito, ipertensione; esami preoperatori, ecografia nella gravidanza fisiologica, ipercolesterolemia, ulcere da decubito. Il programma si propone di fare corsi di formazione per associazioni di pazienti e di familiari e di tutela della salute sui principi della Medicina basata sulle evidenze. Come già detto, sul sito sono riportate le conclusioni della apposita Task Force americana sulla raccomandabilità degli interventi di prevenzione secondaria all'luce dei criteri EBM

Il sito www.pnlg.it contiene anche i link ai siti delle agenzie internazionali più utili. Si tratta in particolare di:

- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), scozzese
- la National Guidelines Clearinghouse (NGC) della Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), statunitense, che dà la possibilità di comparare tra loro più linee guida concernenti lo stesso argomento e che è consultabile sia per patologia, sia per trattamento
- il National Institute for Clinical Excellence (NICE), inglese
- il New Zealand Guidelines Group (NZGG)
- la Canadian Medical Association (CMA)
- per quanto riguarda gli interventi di prevenzione secondaria, la Canadian Task Force on Preventive Health Care (CTFPHC)

ed inoltre

- The Medical Journal of Australia (MJA)
- l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES) e RMO (Références médicales opposables (RMO), francesi: Le RMO sono un elenco del cose da non fare
- The National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) presso i National Institutes of Health, statunitense

Sull'esempio dell'*Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) americana si diffonde l'abitudine di preparare anche una versione delle linee guida in linguaggio non tecnico per gli utenti (pazienti, familiari, associazioni di volontariato). A questo proposito, può essere utile accennare che le associazioni di rappresentanza e di difesa degli utenti possono avere un ruolo importante, in un senso e nell'altro, nel contrasto tra medicina razionale, cioè basata il più possibile sulle evidenze, e medicina consumistica e soggettiva basata sul mercato o su opinioni prive di riscontro.

Sono in un certo senso assimilabili alle linee guida anche i rapporti di Valutazione delle tecnologie, come quale pubblicate su *Effective Healthcare Bulletin* (vedi sopra 3.5.3), solo che riguardano particolari interventi e non gli tutti gli interventi per particolari patologie. I collegamenti con le principali agenzie di Health Technology Assessment sono riportati nel sito del GIMBE (www.gimbe.org) ed anche in quello del NHS Centre for Reviews and Disseminations, dell'università di York, già citato in 3.5.3 (vedi anche siti consigliati alla fine di questo manuale).

Per la stragrande maggioranza dei professionisti sanitari, è inutile o addirittura dannoso cercare di produrre linee guida. Si tratta invece di scegliere le migliori tra le linee guida presenti e di adattarle alla propria realtà. Nell'adattare una linea guida, si possono cambiare con una certa facilità le raccomandazioni basate su evidenze deboli, ma bisognerebbe riflettere a lungo prima di modificare le raccomandazioni basate su evidenze forti (vedi 3.3.3).

3.5.8 Indicatori

Qualche volta può essere utile consultare le banche dati di indicatori riportate alla fine del manuale 2 di questo corso, soprattutto per quanto riguarda gli indicatori di processo professionale, in quanto le agenzie che li hanno selezionati hanno cercato ovviamente di individuare comportamenti professionali di nota efficacia o di probabile danno alla luce dei principi della EBM.

3.5.9 CIAP

Uno straordinario laboratorio per capire che cosa facciano i medici di tutte le informazioni EBM una volta che le abbiano a disposizione è il CIAP, o Clinical Information Access Program (www.clininfo.health.nsw.gov.au) che contiene centinaia di riviste medico-scientifiche on line full-text e le principali banche dati mediche (Medline, Embase, Psycinfo, Micromedex, oltre a Cochrane Library e a Clinical Evidence) ed è disponibile gratuitamente a tutti i professionisti sanitari e ad altri operatori che lavorano per il sistema sanitario dello stato di New South Wales (capitale Sydney) in Australia. Si è visto che vi è una relazione tra numero di prestazioni delle organizzazioni sanitarie e numero di accessi al CIAP, il che fa pensare che l'informazione online è utilizzata anche per affrontare le decisioni cliniche (di Diodoro, 2005).

3.5.10 Meta-database

Si tratta di motori di ricerca che sono in grado di effettuare la ricerca in più di un database contemporaneamente: ad esempio TRIP ricerca contemporaneamente MEDLINE, la Cochrane Library, le riviste secondarie, le banche dati di linee guida ecc. Sono molto utili e pratiche, ma purtroppo a pagamento. Me se la vostra biblioteca ha qualche soldo, l'investimento in Trip database (www.tripdatabase.com) vale la pena.

3.6 FONTI DI INFORMAZIONI SUGLI ARTICOLI PRIMARI

Gli articoli originali, primari (ed anche le rassegne) si possono reperire in MEDLINE, il più grande data base generale, della biblioteca nazionale di medicina americana, ad accesso gratuito, che ormai conta più di 11.000.000 di articoli. Fondamentale è anche EMBASE che riporta gli articoli di Excerpta Medica, e in cui sono censite molte riviste che ancora non sono state accettate in MEDLINE. Vi sono poi data base di letteratura specialisti, come CancerLit o CINHALL (lavori in campo infermieristico) o PsychLit (letteratura psicologica).

Purtroppo molte riviste italiane non sono censite da nessuno di questi siti, per cui è più difficile individuare i lavori italiani. D'altra parte si sa che le migliori ricerche vengono pubblicate anche o solo in inglese su riviste censite. Ma vedi alla sezione 3.1 la distorsione da pubblicazione.

Molto utile per saper che cosa è stato pubblicato su un tema è il sito del British Medical Journal, per il momento ancora gratuito (www.bmj.com), che consente la ricerca per temi nei numeri pubblicati a partire dal 1999 e dà accesso agli interi articoli (*full text*) con i riferimenti bibliografici. Per le altre riviste accessibili gratuitamente sul web, vedi il sito del GIMBE.

3.7 SUGGERIMENTI PER LA RICERCA BIBLIOGRAFICA

Non vi sono regole valide per tutti i quesiti, ma vi sono alcuni suggerimenti utili.

Il primo passo è la classificazione del quesito. Si tratta di decidere se si tratta di una domanda specifica (di primo piano, di *foreground*) o generale (di sfondo, di *background*)

Se infatti si tratta di una domanda specifica, ad esempio di una domanda in 3 parti, ci si dovrà chiedere se è una domanda sull'efficacia di un trattamento (sia terapeutico, sia preventivo). Se la risposta è sì, allora è opportuno iniziare la ricerca con la Cochrane Library (vedi). Se la domanda non riguarda l'efficacia di un trattamento o se non si è trovata la risposta cercata nella Cochrane Library, conviene esplorare le riviste secondarie (vedi 3.4.2) o le banche di CAT (vedi 3.4.8), come ad esempio ATTRACT. Il ricorso alle banche dati primarie, come MEDLINE è, per quanto riguarda la costruzione e l'adattamento locale di percorsi assistenziali, "l'ultima spiaggia", cui ricorrere se non si è soddisfatti delle fonti precedenti. Può capitare in caso di quesiti molto specifici o di grande attualità.

Se si tratta di una domanda generale (di *background*), la ricerca può essere orientata dalle seguenti domande:

- è una domanda che assomiglia che fa riferimento ad una intera patologia, ad esempio: "la classificazione delle aritmie cardiache", ovvero "la sclerosi multipla", ovvero "la sindrome da fatica cronica"? In questo caso conviene consultare Clinical Evidence o Evidence-Based Practice Program (vedi 3.5.4 e 3.4.5) o un libro di testo, possibilmente elettronico, dichiaratamente *evidence-based* e possibilmente gratuito. Emedicine (www.emedicine.com) corrisponde a tutte queste caratteristiche. In Internet è possibile consultare anche illustri testi di medicina come ad esempio lo "Harrison's Principle of Internal Medicine" (<http://harrisons.accessmedicine.com/>) o il trattato on line UpToDate (www.UpToDate.com) che comprende più di 50000 pagine. Sono però a pagamento.
- è una domanda ancora più generale o trasversale rispetto a più patologie, ad esempio: "Il trattamento non farmacologico del dolore" ovvero "La prevenzione nella della donna? Meritano allora un'occhiata sia le "Newsletter" (come ad esempio Bandolier) che i *Bullettin*, entrambi raggiungibili attraverso il "getting evidence" del sito Gimbe. Anche *Clinical Evidence* può talvolta essere utile, limitatamente alle domande che riguardano le terapie.
- vi sono poi le rubriche di aggiornamento professionale di tutte le grandi riviste primarie. Ad esempio, con BMJ (www.bmj.com) si può accedere a raccolte tematiche di articoli (collected resources) spesso molto utili per rispondere a quesiti di questo tipo.

Per entrambi i tipi di domanda (specifiche e generali) una fonte di informazioni importante sono le banche dati di linee guida (vedi 3.4.7). Sono utili anche alcune banche dati specialistiche, ad esempio per la fisioterapia PEDro (Physiotherapy Evidence Database), anche tradotta in italiano al sito www.pedro.fhs.usyd.edu.au/italian.

Le voci bibliografiche citate a sostegno delle raccomandazioni delle linee guida possono costituire una buona fonte di informazioni, dalla quale eventualmente partire per approfondire la ricerca.

3.8 EBM E QUALITÀ PROFESSIONALE

3.8.1 Introduzione

Come ampiamente documentato nel volume di Sackett e al. (1998) e nel sito Internet dell'*Oxford Centre for Evidence-Based Medicine* (<http://www.cebm.net/>), la pratica clinica tende a deteriorarsi nel tempo ed i comuni sistemi di aggiornamento non sembrano in grado di rallentare la pendenza della curva discendente. Sackett ha anche verificato la scarsa efficacia delle conferenze e delle lezioni tradizionali nel cambiare la qualità delle prestazioni dei professionisti. Vedi:

http://www.minervation.com/cebm2/cats/education_didactic_lecture.html.

Nel sito http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/aree/accred/accreditamento/carta_riccione.htm è contenuta la Carta di Riccione, un documento prodotto dalla Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna che sostiene che sono "accreditabili" (confermabili) solo i professionisti che «...adottano sistematicamente strumenti, tecniche, soluzioni organizzative e operative di provata efficacia e, nel caso in

cui non siano ancora disponibili evidenze, si adoperano per produrle ...». La EBM è chiaramente uno strumento utile per raggiungere il rispetto di questo principio. Va considerata indispensabile anche per la formazione manageriale dei professionisti sanitari (si veda ad esempio Benardon, 2000).

3.8.2 Applicazione di interventi efficaci secondo l'EBM

Studi per valutare quanto il comportamento medico sia basato sulle evidenze sono stati fatti in reparti di medicina generale (Ellis al, 1995), medicina di base (Gill et al, 1996), chirurgia pediatrica (Kenny et al, 1997), chirurgia generale (Howes et al. 1997). Come si è già detto nella sezione 1.3.2 del primo manuale sui percorsi assistenziali, dal 50 al 70% dei trattamenti sono ormai basati sulle evidenze. Dal lavoro di Ellis è risultato che nel reparto di medicina generale preso in esame, l'efficacia del 53% dei trattamenti era confermata da studi randomizzati controllati ed il 29% da evidenze non sperimentali abbastanza convincenti. Come già detto nel manuale 1, a conclusioni di questo tipo sono arrivati numerosi studi relativi ad altre discipline; si veda a questo proposito il sito curato da Andrew Booth <http://www.shef.ac.uk/~scharr/ir/percent.html>.

Anche uno dei curatori di questo manuale ha contribuito alla applicazione della EBM (Iovine e Menarini, 1998; Iovine et al, 1999).

3.8.3 EBM, esperienza clinica, preferenze e empowerment del paziente

Si può concludere che le evidenze, le migliori evidenze disponibili, anche se di scarsa qualità, come risultano dall'analisi della letteratura scientifica, sono uno solo dei fattori delle decisioni cliniche. Gli altri come già detto all'inizio della sezione 2 di questo manuale, sono la esperienza del clinico, le preferenze del paziente, le possibilità organizzative. Ma è secondo noi importante sapere quale sarebbe la scelta ideale secondo l'EBM, da cui eventualmente discostarsi.

Un vantaggio dell'EBM per il clinico è che chi pratica l'EBM entra a far parte di un gruppo di colleghi che condividono i suoi orientamenti, ha più fiducia nelle consulenze che chiede e ottiene più fiducia in quelle che gli sono richieste.

L'Evidence-Based Medicine non può essere disgiunta dalla Patient-Based Medicine. Ogni volta che si è accertato qual è il trattamento più appropriato, si tratta di veder se è veramente applicabile a quel particolare paziente, date le sue patologie concomitanti, le sue condizioni sociali (ad esempio se vive solo o con nessuno che possa prendersi cura di lui); le sue preferenze, la sua capacità e disponibilità ad aderire al trattamento.

Va notato che il paziente vuole un medico sicuro, che non ha bisogno di consultare revisioni sistematiche, siti CAT o linee guida. E' una sfida difficile dare un'impressione di sicurezza anche se si comunicano le incertezze della medicina.

Nella consapevolezza che sia necessario coinvolgere di più i pazienti e soprattutto le associazioni di tutela e di volontariato nelle scelte, sia per ragioni etiche, sia per fare in modo che diventino più selettivi verso interventi appropriati e meno sensibili a strategie di marketing, si stanno diffondendo iniziative dirette a:

- a) a permettere anche a semplici utenti di accedere ad informazioni scientifiche. Fa parte di queste iniziative il sito *best treatment* (www.besttreatment.org) dove sono riportate in stile divulgativo informazioni di Clinical Evidence. Altre fonti di informazioni scientifiche su internet rivolte ai cittadini sono Medline Plus (www.nlm.nih.gov/medlineplus/) e quelle messe a disposizione da importanti istituzioni sanitarie come i National Institutes of Health, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (www.who.int/en) e la Mayo Clinic (www.mayo.edu) (di Diodoro, 2005); inoltre gli *Annals of Internal Medicine* corredano le ricerche con i *Summaries for patients*.
- b) formare rappresentanti delle associazioni di volontariato e di tutela nei principi dell'epidemiologia valutativa e dell'EBM, come fatto anche in Italia ad opera del Centro Italiano Cochrane e dell'Istituto Superiore di Sanità. Tra il materiale divulgativo utile a questo scopo si ricorda il già citato articolo "Le 10 C" (Morosini, 2004) sui principi della valutazione di efficacia.

Finora i cittadini sembrano ancora poco capaci di difendersi dalle sirene della propaganda di interventi di non provata efficacia o anche di provata inefficacia. Ciò avviene forse con maggiore chiarezza nel campo dello screening, dove ad esempio si è affermata "l'irresistibile logica secondo la quale è sempre meglio trovare il cancro il più presto possibile", con la conseguenza che continua ad essere promossa con insistenza uno screening inutile e perfino dannoso come quello con il PSA per l'identificazione precoce del tumore della prostata (Domenighetti e Satolli, 2005).

3.8.4 EBM e percorsi assistenziali

Basti qui dire che un percorso assistenziale può essere visto come una successione di domande (ogni rombo dei diagrammi di flusso) a cui rispondere secondo le esigenze di efficacia (alle luce delle conoscenze EBM) oltre che di efficienza (alle luce delle migliori esperienze organizzative). Per maggiori dettagli, vedi la sezione 1.6 del manuale 1.

3.8.5 Ostacoli alla applicazione della EBM

I fattori che limitano l'approccio *evidence-based* nel nostro Paese sono molteplici:

- 1) I limiti dell'insegnamento universitario. E' impressione comune che, sia nelle scuole di medicina e di specializzazione medica, sia nelle lauree brevi, gli allievi raramente vengano educati al senso critico e più spesso ottengano migliori risultati scolastici con l'adesione passiva al punto di vista del docente. Solo in alcuni centri gli allievi seguano corsi specifici con l'obiettivo di apprendere i metodi della ricerca bibliografica e della valutazione critica della letteratura. Un elemento positivo è che la lingua inglese è recentemente entrata come materia di insegnamento delle scuole di specializzazione, ma le conoscenze linguistiche si perdono rapidamente, se non vengono applicate quotidianamente nella lettura di articoli, rassegne e libri. L'insegnamento di statistica medica, indispensabile per capire a fondo i risultati di una ricerca, viene fatto spesso in modo astratto e soprattutto senza agganci con la ricerche di epidemiologia clinica. Va detto però che la situazione è in favorevole e rapido cambiamento.
- 2) La *forma mentis* del professionista sanitario. Si tende ancora a considerare la propria esperienza come sufficiente per le decisioni terapeutiche. Gli studi clinici sono poco conosciuti e spesso guardati con diffidenza, viene sopravvalutato il valore della tradizione («Ho sempre fatto così...») e delle osservazioni non sistematiche («...i miei pazienti sono sempre andati bene. »). Un elemento comune a tutti è inoltre rappresentato dalla resistenza generale al cambiamento, specialmente se, come impone la EBM, si deve passare da un modello decisionale basato sui livelli gerarchici ad uno basato sulle dimostrazioni di efficacia. In questo senso la EBM può essere uno strumento di maggiore democrazia. E' comunque normale che si trovi difficile cambiare i propri convincimenti e le proprie abitudini.
- 3) La difficoltà di consultazione dei database della letteratura. Per potere incorporare la EBM nelle iniziative di valutazione e miglioramento, ad esempio nella revisione dei percorsi assistenziali, è necessario poter accedere alle informazioni scientifiche in tempi abbastanza brevi; la rapidità è ancora più importante se si vuole applicare la EBM per così dire in tempo reale, nel trattamento dei singoli pazienti. Perché sia possibile, è necessario disporre di un accesso comodo e rapido ad Internet, una buona conoscenza dell'inglese scientifico e una adeguata formazione nell'uso dello strumento informatico. Ma anche se si supera questo scoglio, rimane la difficoltà rappresentata dalla complessità dei grandi database come MEDLINE, che attualmente indicizza circa 11.000.000 di articoli. Si può avere l'impressione di cercare un ago nel pagliaio. Proprio per superare queste difficoltà, sono nati database come la Cochrane Library, le riviste di letteratura secondaria, le linee guida, le rassegne sistematiche, i siti CAT.
- 4) L'incertezza sulla efficacia dell'approccio EBM. L'applicazione dell'EBM è a sua volta basata sulle evidenze? Non si può ancora rispondere con sicurezza, anche se ciò sembra molto probabile e non sembrano esservi alternative.
- 5) La scarsa conoscenza dell'inglese scientifico, come già accennato. Questo fattore è diventato un po' meno importante da quando Clinical Evidence è stata tradotta in italiano.

3.9 CONCLUSIONI

Come si è già detto, la tesi dell'EBM è che né la conoscenza delle evidenze scientifiche né l'esperienza sono da sole sufficienti a far sì che il paziente riceva il miglior trattamento possibile. L'EBM invita il clinico ad adattare alla pratica clinica le migliori evidenze scientifiche disponibili. Non è necessario produrre le evidenze, basta accettare (in modo critico) le evidenze prodotte da altri.

Il maggior limite alla applicazione dell'EBM è legato alla resistenza al cambiamento delle persone. Un premio Nobel (Plank, 1950) ha detto che una teoria scientifica obsoleta non viene dismessa quando non è più essere in grado di spiegare la realtà, ma solo quando muoiono i suoi sostenitori. L'augurio è che non si debba aspettare tanto perché molte pratiche confutate dalla EBM vengano sostituite da pratiche più valide e soprattutto che non si debba aspettare che vadano in pensione coloro che in questo momento adottano nella pratica interventi nuovi non ancora sufficientemente validati.

Appendice A3.1 IL SITO GIMBE

Il sito www.gimbe.org del Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze GIMBE® è stato definito il migliore sito dedicato alla EBM non in lingua inglese.

Se si clicca nella prima schermata su “home page”, si entra nel vivo dei temi trattati dal sito. La pagina è sostanzialmente divisa in 3 colonne. Nella prima (Menù principale) sono elencate voci come “Conoscere la EBM”, “Praticare la EBM” ecc., che rimandano a pagine di informazione sulla EBM, in italiano e corredati da una esauriente bibliografia. La terza colonna (Electronic libraries) comprende un elenco di voci come: “Trials randomizzati”, “Test diagnostici”, “Linee guida”, “Clinical audit”, “Clinical governance”, ecc., che rimandano a definizioni e bibliografia che illustrano quanto contenuto nel titolo. Ad esempio cliccare su “Clinical Audit” apre una pagina organizzata in capitoli quali: “Testi e monografie”, “Riviste e newsletter”, “Articoli generali”, “Critical appraisal”, “Siti istituzionali” ecc.. Ciascun capitolo poi intesta a sua volta un elenco di rimandi a siti, articoli ecc.

Ma la colonna più originale ed affascinante è la seconda, intitolata “Servizi”. Se in questa colonna si clicca su “Getting evidence” si entra in una pagina che riporta in maniera esauriente tutti i siti indispensabili per una ricerca bibliografica EBM.

Riviste biomediche	Banche dati generali
Pubblicazioni secondarie	Banche dati specialistiche
Newsletter	Meta database
Evidence compendia	Banche dati di rassegne sistematiche
Evidence-reports	Banche dati di linee guida e technology assessment
Solving Clinical Questions	Banche dati di CAT

La pagina si apre con il rimando a “Riviste biomediche”. Cliccare su di esso porta all’Elenco completo e all’Elenco delle riviste gratuite. Col primo si accede al sito della AIB (Associazione Italiana Biblioteche) che contiene l’elenco completo delle riviste mediche possedute dalle biblioteche italiane che partecipano a tale associazione. Di ciascuna rivista viene fornito sia il link diretto che, se si clicca su una freccia verde a sinistra del nome della rivista, la sua disponibilità nelle biblioteche italiane. Se ad esempio volessimo sapere dove recuperare un articolo pubblicato su “The New England Journal of Medicine”, dovremmo cliccare su “Elenco completo” quindi sulla lettera “N” e scorrere l’elenco siano a trovare il titolo della rivista. A questo punto il clic sulla freccia verde posta alla sinistra del titolo ci porta al catalogo delle di tutte biblioteche italiane abbonate alla rivista. Di ciascuna biblioteca poi vengono fornite informazioni essenziali come i recapiti telefonici e fax, l’orario di apertura, le condizioni di fornitura dei documenti, il nome del responsabile ecc..

E’ consigliabile esplorare anche “Elenchi riviste gratuite”, perché il numero di editori che tende a fornire gratuitamente le proprie riviste aumenta rapidamente.

Sulla seconda riga vi è il rinvio alle “Pubblicazioni secondarie”, qui descritte in 3.2.3.

Le “Newsletter” della terza riga raccolgono, oltre la Bollettino di Informazione sui Farmaci edito dal Ministero della Salute italiano, riviste elettroniche come “Bandolier” o “Effective Health Care Bulletin”(EHC) (3.5.4).

Successivamente vengono riportati i rimandi a siti di “Clinical compendia”, tra cui ad esempio quello di Clinical Evidence (3.5.5)

Sotto “Evidence reports” è riportato il rimando a “Evidence-Based Practice Program of the Agency for Healthcare Research and Quality” (già AHCPR) (3.5.6)

In “Solving Clinical Questions” vi sono alcuni rimandi a siti di “domanda e risposta”, e tra questi al paradigmatico ATTRACT (Brassey et al, 2001) (3.5.7).

Segue un elenco di banche dati di articoli originari (3.5.9) e di Meta-database (3.5.10). Sotto il titolo “Banche dati di Linee Guida e Technology assessment” sono raggruppati i rimandi relativi. La pagina termina con le “Banche dati di analisi economiche”.

Mancano, al gennaio 2004, i rimandi ai libri di testo elettronici, come l’Harrison’s Principles of Internal Medicine (<http://harrisons.accessmedicine.com/>) che è a pagamento, o l’ancora gratuito E-medicine (www.emedicine.com).

In conclusione, se si potesse memorizzare un solo indirizzo, www.gimbe.org sarebbe quello più utile.

Appendice A3.2

MISURE DI EFFICACIA DI UN INTERVENTO

Questa appendice è tratta con alcuni tagli da Morosini e Perraro, 2001

Modi diversi di rappresentare l'efficacia di un trattamento possono portare a decisioni diverse, come illustrato nello studio da cui è stata derivata la tabella A3.2.1, che riporta un esempio del calcolo delle più comuni misure per variabili binomiali o dicotomiche (come la variabile stato in vita, con i due valori morto/vivo o la variabile ricaduta, con i due valore sì/no)

Le principali misure sono:

1. Riduzione assoluta del rischio o RAR. Differenza nel tasso di eventi sfavorevoli (ad es. morte, recidiva) nei controlli rispetto ai trattati; ad es. se la mortalità dei trattati è del 9% e nei controlli è del 10%, la riduzione assoluta del rischio è uguale a $0.10 - 0.09 = 0.01 = 1\%$.

Analoga alla riduzione del rischio ma di significato opposto è l'**Aumento assoluto del beneficio (AAB)**, che rappresenta la differenza nel tasso di un evento favorevole tra i trattati rispetto ai controlli.

2. Rischio relativo o rapporto dei rischi o RR. Negli studi di efficacia è il rapporto tra il rischio (misurato come tasso o proporzione di esiti sfavorevoli) nel gruppo sottoposto al trattamento di interesse rispetto al rischio del gruppo di controllo. Se non vi è differenza, il rischio relativo è 1. Nel caso di effetti nocivi, il rischio relativo è superiore ad 1; nel caso di effetti benefici, cioè se il trattamento di interesse è più efficace di quello di controllo, il rischio relativo è inferiore ad 1..

3. Odds ratio o OR. E' usato nelle analisi degli studi caso controllo e in molte analisi statistiche per convenienze matematiche. E' il rapporto tra due odds mentre il rischio relativo riguarda invece il rapporto tra proporzione o due tassi. Mentre una proporzione è il rapporto tra il numero di osservazioni con una certa caratteristica e il numero totale di osservazioni (il rapporto tra il numero di eventi e la somma del numero di eventi e del numero di non eventi), l'odds è il rapporto tra numero di osservazioni con una certa caratteristica e il numero di tutte le altre osservazioni (cioè tra il numero di eventi e il numero di non eventi). Ad esempio se in uno studio sono stati osservati 100 soggetti, di cui 10 sono morti e 90 sopravvissuti, la proporzione è $10/100 = 0.10 = 10\%$, l'odds è $10/90 = 0.11 = 11\%$.

L'odds è tanto più simile alla proporzione quanto più la proporzione è piccola. E' quasi uguale quando la proporzione è, diciamo, inferiore al 3%.

Si può ricavare da una proporzione o probabilità P l'odds relativo O mediante la formula $O = P/(1-P)$ e da un odds la proporzione o probabilità mediante la formula $P = O/(O+1)$.

4. Riduzione relativa del rischio o RRR. E' la riduzione percentuale di eventi sfavorevoli nel gruppo sottoposto all'intervento in esame rispetto al gruppo di controllo. $RRR = (\text{tasso di eventi sfavorevoli nei controlli} - \text{tasso di eventi nei trattati}) / \text{tasso di eventi nei controlli} * 100$. Ad esempio se la mortalità nei controlli è del 10% e nei trattati è del 9%, la riduzione relativa del rischio è $(0.10-0.09)/0.10 * 100 = 10\%$. Si può anche ottenere come $(1-RR)*100$, dove RR è il Rischio relativo (vedi qui di seguito). Se si considera il trattamento di controllo come esposizione a un fattore di rischio, il RRR corrisponde al rischio attribuibile percentuale o frazione eziologia dell'epidemiologia eziologica. Analogamente, se si prende in considerazione l'aumento nella frequenza di un evento favorevole anziché la diminuzione di un evento sfavorevole, si parla di **Aumento relativo del beneficio (ARB)**, che si calcola nello stesso modo

5. Dimensione dell'effetto. E' un termine che si usa in senso lato per indicare qualunque misura dell'efficacia di un intervento, e quindi anche ad esempio la riduzione relativa del rischio; in senso ristretto indica la misura dell'effetto utilizzata nelle metanalisi (vedi qui 3.4.2 rassegne sistematica) quando la variabile di esito è di tipo dimensionale (ad esempio la pressione arteriosa o una scala psicometrica) e non binomiale. Per calcolare la dimensione dell'effetto in quest'ultimo senso si fa la differenza tra le media della variabile di esito del gruppo di trattati e la media del gruppo di controlli e si divide poi per la deviazione standard dei controlli o per una media ponderata delle deviazioni standard dei trattati e dei controlli. Ad esempio se la variabile di esito è rappresentata dalla differenza nella pressione arteriosa tra l'inizio e la fine del trattamento, se questa differenza è di 20.0 mm Hg nei trattati con il nuovo farmaco e di 10 mm Hg nei trattati con il farmaco di controllo e la deviazione standard delle differenze prima-dopo nei controlli è di 5.0,

si ha che la dimensione dell'effetto è $(20.0 - 10.0)/5.0 = 4.0$. Si può trasformare la dimensione dell'effetto in stima della percentuale di pazienti nel gruppo dei trattati che hanno un valore della variabile di esito migliore del valore medio dei controlli. Se la dimensione dell'effetto è 0, questa percentuale è ovviamente del 50%. Se la dimensione dell'effetto è 0.2 è del 58%, se 0.6 è dell'84%, se 1.5 del 93%.

6. Numero necessario da trattare o NNT. E' attualmente la misura raccomandata dalla Medicina Basata sulle Evidenze per esprimere la differenza di efficacia tra due trattamenti quando la variabile di esito è categoriale e dicotomica, tipo appunto stato in vita (morto - sopravvissuto) o recidiva (ricaduto - non ricaduto), migliorato (secondo una definizione riproducibile) o non migliorato. Indica il numero di soggetti che è necessario trattare col nuovo trattamento anziché col trattamento di controllo perché un soggetto ne tragga beneficio. Si ottiene come inverso della riduzione assoluta nel rischio di andare incontro all'evento negativo in esame o l'inverso dell'aumento assoluto del beneficio (vedi sopra). Ad esempio, se con l'intervento di controllo A si ha una mortalità del 10% e con l'intervento in esame B una mortalità del 9%, il NNT è uguale a $1 / (0,10 - 0,09) = 1 / 0,01 = 100$. E' necessario cioè trattare 100 pazienti con B per salvare una vita: 99 pazienti su 100 non avrebbero beneficio dal nuovo trattamento perché sarebbero comunque sopravvissuti o morti.

La formula generale per trasformare un odds ratio OR in NNT, data una proporzione attesa o un tasso atteso dell'evento sfavorevole nei pazienti del gruppo di controllo T, è:

$$\text{NNT} = \frac{1 - (T \times (1 - \text{OR}))}{(1 - T) \times T(1 - \text{OR})}$$

Il NNT a parità di efficacia relativa dipende dalla frequenza di base dell'esito considerato e cresce notevolmente quanto più questa frequenza è bassa. Ad esempio per una frequenza di base dell'1% e una riduzione relativa del rischio del 20%, il NNT è 500; se la frequenza di base è del 10% è di 50.

7. Sono state proposte anche misure analoghe per sintetizzare i danni di un intervento nocivo; ad esempio il **NND (Numero Necessario per Danneggiare)** indica il numero di soggetti che, se sottoposti al trattamento in esame, conterrebbe un soggetto danneggiato in più (ad esempio una morte o una recidiva in più) rispetto al trattamento di controllo; si calcola analogamente come $1/\text{aumento assoluto del rischio}$, ossia $1/|\text{tasso di eventi sfavorevoli nel gruppo sperimentale} - \text{tasso di eventi sfavorevoli nel gruppo di controllo}|$.

Vedi la tabella A.3.2.1 nella pagina seguente.

Tab.A.3.2.1 **Esempio del gemfibrozil** utilizzato nello studio di Bobbio M, Demichelis B, Giustetto G. Completeness of reporting trial results: effect on physicians willingness to prescribe. Lancet 1994, 343:1209-1211)

Esito	Gruppo dei trattati			Gruppo dei controlli		
	Numero	Proporz.	%	Numero	Proporz.	%
Soggetti con evento coronarico	56	0.0273	2.73	84	0.0414	4.14
Soggetti senza evento coronar.	1995	0.9727	97.27	1946	0.9586	95.86
Totale	2051	1.0000	100.00	2030	1.0000	100.00

OR = Odds ratio = $(56/1995) / (84/1946) = 0.028/0.043 = 0.65$

RR = Rischio relativo = $(56/2051) / (84/2030) = 0.0273/0.0414 = 0.66$

RRR = Riduzione relativa del rischio = $(0.0414 - 0.0273) / 0.0414 = 0.34$; in percentuale = 34%

RAR = Riduzione assoluta del rischio = $0.0414 - 0.0273 = 0.0141$; in percentuale = 1.41%

NNT = 1/riduzione assoluta del rischio = $1/0.0141 = 71$

Lo studio di Bobbio et al. ha constatato che la propensione a prescrivere dei medici cresceva molto se i risultati venivano presentati sotto forma di riduzione relativa del rischio anziché sotto forma di NNT o di riduzione assoluta del rischio.

BIBLIOGRAFIA

1. Barbui C, Hotopf M, Garattini S (2002). Fluoxetine dose and outcome in antidepressant drug trials. *Eur J Clin Pharmacol.* 58:379-86
2. Barnes DE e Bero L (1998). Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA* 279:1556-1570
3. Benardon R (2000). La formazione manageriale per medici responsabili di unità operative e di dipartimento ospedaliero, "De Sanitate", Giugno 2000: 18-30.
4. Black ER, Bordley DR, Tape TG, Panzer RJ (1999). Diagnostic strategies for common medical problems. Second edition. American College of Physicians, Philadelphia
5. Booth CM, Boone RH, Tomlison G, Detsky AS (2004). The rational clinical examination. Is this patient dead, vegetative or severely neurological impaired? Assessing outcome for comatose survivors of cardiac arrest. *JAMA* 291:870-879
6. Brambilla P, Barale F, Caverzasi E, Tognoni G, Barbui C (2002). Clozapine-treated subjects with treatment-resistant schizophrenia: a systematic review of experimental and observational studies. *Int Clin Psychopharmacol.* 17:189-95
7. Brassey Jon et al (2001). Just in time information for clinicians: a questionnaire evaluation of the ATTRACT project. *BMJ* 2001, 32: 529-539. <http://bmj.com/cgi/reprint/322/7285/529.pdf>
8. Cates CJ (2003). Simpson's paradox and calculation of number needed to treat from meta-analysis. <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/2/1>
9. Clarke M, Chalmers I (2000). Discussion section in reports of controlled trials published in general medical journals: islands in search of continent? *JAMA* 284:1785-6.
10. Cochrane A (1976). Effectiveness and Efficiency: random reflections on health service., Nuffield Provincial Hospital Trust, London. Traduzione italiana: Efficacia ed efficienza in medicina. Il Pensiero Scientifico Editore, Roma 1999
11. Centro Cochrane Italiano (2003). Cochrane News, anno 8, numero 2, Istituto Mario Negri, Milano
12. di Diodoro D (2005). EBM ed editoria scientifica. In: A Liberati (a cura di). Etica, conoscenza e sanità. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
13. Dixon RA, Munro JF & Silcocks PB (1999). Esercizi per una medicina basata sull'evidenza, Torino, 179-200. (ed.orig. 1997, Evidence-Based Medicine Workbook, Butterworth-Heinemann)
14. Domenighetti GF, Satolli R. EBM e cittadini (troppa medicina?) (2005). In: Liberati A (a cura di). Etica, conoscenza e sanità. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
15. Ellis J et al (1995). Inpatient general medicine is evidence based., "Lancet", 346: 407-410
16. Evidence-Based Medicine Working Group (1992). Evidence-Based Medicine: a new approach to teaching the practice of Medicine, "JAMA", 268 (17): 2420-2425
17. Fletcher RH, Fletcher SW, Wagner EH (1988). Clinical epidemiology: the essential, II edition. Baltimore, William and Wilkins
18. Gensini G, Conti A (2000). La medicina tra arte e linee guida. Tendenze Nuove, gennaio/febbraio:1-8
19. Gill P et al. (1996), Evidence based general practice : a retrospective study of interventions in one training practice., "BMJ" 312 : 819-821
20. GRADE Working Group (2004). Grading quality of evidence and strengths of recommendations. *BMJ* 328:1490-1497
21. Grilli R (1999). Alcuni spunti per una riflessione su principi e strumenti per il governo della pratica clinica. *FORUM*; 9.3 (suppl.5):18-22
Grilli R (2000). Verso l'efficacia e l'appropriatezza clinica: il programma nazionale per le linee guida. *Epidemiologia e Prevenzione*, 24(2):54-56
Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A (2000). Practice guidelines by specialty societies: the need for a critical appraisal, *Lancet* 355:103-106
Grade (the) Working Group (2004). Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328:1490
Guyatt GH, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ, for the Evidence-Based Medicine Working Group (1995). Method for grading health care recommendations. Based on the Users Guides to Evidence-based Medicine and reproduced with permission from JAMA. (1995;274(22):1800-4). American Medical Association. <http://www.cche.net/usersguides/recommend.asp>
Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ (1995). Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. Evidence-Based Medicine Working Group., "JAMA", 274 (22): 1800-1804
Howes N et al (1997). Surgical practice is evidence based. *Br.J.Surgery* 84:1220-1223

29. Huston P, Moher D (1996). Redundancy, disaggregation, and the integrity of medical research. *Lancet*, 347:1024-1026
30. Isaacs D, Fitzgerald D (1999). Seven alternatives to evidence based medicine. *BMJ* 319:1618
31. Iovine R, Menarini M (1998). Un esempio di approccio *Evidence-Based* al trattamento con Laserterapia della spalla dolorosa. "Atti XXVI Congresso SIMFER", Brescia 517-521
32. Iovine R, Menarini M, Casanova E, Tolve M. (1999). Applicazione della *Evidence-Based Medicine* in un Reparto di Riabilitazione, Atti XXVII Congresso SIMFER, Cagliari: 471-478
33. Kenny SE et al (1997). Evidence-based surgery: interventions in a regional paediatric surgical unit., *Arch. Dis. Childhood* 76: 50-53
34. Liberati A (a cura di) (2005). *Etica, conoscenza e sanità*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
35. Magrini N, Formoso G, Marata AM (2005). EBM e valutazione dei farmaci. In: A Liberati (a cura di). *Etica, conoscenza e sanità*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
36. Morosini P (2000). *Griglie di valutazione per il miglioramento di qualità, l'efficacia degli interventi e la gestione aziendale in sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
37. Morosini P., Perraro F (2001). *Enciclopedia della gestione di qualità in sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore, II edizione.
38. Morosini P (2004). *Le 10 C: principi della valutazione dell'efficacia degli interventi*. Salute e territorio, in corso di stampa
39. Muir Gray JA (1997). *Evidence-Based Healthcare: how to make health policy and management decisions*. New York, Churchill Livingstone. Traduzione italiana *L'assistenza sanitaria basata sulle prove: come organizzare le politiche sanitarie*. Torino, Centro Scientifico Editore, 1999
40. Nonino F, Liberati A (2004). Essential requirements for practice guidelines at national and local levels. *Neurol Sci* 25:2-7
41. Pagliaro L, Cappello M, Malizia G, Puleo A, Simonetti RG, Tiné F (2005). EBM e medicina in ospedale. In: A Liberati (a cura di). *Etica, conoscenza e sanità*. Roma, Il Pensiero Scientifico Editore
42. Patterson K (2002). What doctors don't know (almost everything). www.powerlinefacts.com/ (ultima consultazione dicembre 2004)
43. Planck M (1950). *Scientific autobiography and other papers*. London, Williams and Norgate.
44. Rosenberg W, Donald A (1995). EBM: an approach to clinical problem solving., "BMJ", 310: 1122-1126
45. Sackett DL, Oxman A (2003). Harlot plc: an amalgamation of the world's two oldest professions. *BMJ* 327:1442-1445
46. Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haines RB (2000). *Evidence-Based Medicine*, II edition. London, Churchill Livingstone. Traduzione italiana della prima edizione: *La medicina basata sull'evidenza*, Torino, Centro Scientifico Editore, 1998
47. Sackett DL (1992). The rational clinical examination. A primer on the precision and accuracy of clinical examination. *JAMA* 267-2638-2644
48. Sackett DL, Haines RB, Guyatt GH, Tugwell P (1991). *Clinical epidemiology: a basic science for clinical medicine*, II edition. Boston, Little, Brown and Company
49. Stelfox HT Chua G, O'Rourke K, Detsky AS (1998). Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. *N Engl J Med* 338:101-6)
50. Stroke Unit Trialists' Collaboration (2001). Organised inpatient (stroke unit) care for stroke (Cochrane Review), The Cochrane Library, Issue 1, 2001. Oxford: Update Software
51. Tramer MR, Reynolds DJ, Moore RA, McQuay HJ (1997). Impact of covert duplicate publication on meta-analysis: a case study. *BMJ* 315:635-40

Lettura consigliata

Cochrane A (with M.Blythe) (1989). *One Man's Medicine: an autobiography of Professor Archie Cochrane*. The British Medical Journal, London.

SITI INTERNET CONSIGLIATI (da inserire tra i preferiti)

http://www.gimbe.org	Sito del Gruppo Italiano di Medicina Basata sulle Evidenze. Nella pagina “ <i>Getting Evidence</i> ” ha la più completa raccolta di <i>links</i> a siti utili per la ricerca bibliografica EBM.
www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi	Sito di Pubmed per la consultazione di MEDLINE, la più grossa banca bibliografica in biomedicina
http://www.cochrane.it e www.areas.it	Sito del Centro Cochrane italiano
http://www.cebm.net/	Sito del Centre for Evidence-Based Medicine di Oxford.
http://www.cochrane.org/	Sito ufficiale della Cochrane Collaboration
http://www.update-software.com/cochrane/ http://www.wileyurope.com/WileyCDA/Section/id-101093.html	Sito della Cochrane Library. E in corso un cambiamento di editore. Sopra l’attuale indirizzo e sotto il temporaneo nuovo
http://hiru.mcmaster.ca/cochrane	Sito del centro canadese, dove è nato il movimento EBM;
http://www.jr2.ox.ac.uk/bandolier	Sito della newsletter elettronica di letteratura terziaria Bandolier
http://www.acpjc.org/	sito delle rivista di letteratura secondaria ACP Journal Club
www.ahrq.gov	Agency for Health Research and Quality del governo americano; sito degli Evidence reports
www.guideline.gov	Sito della Clearinghouse (centro di documentazione) sulle linee guida americano
www.sign.ac.uk	Sito interspecialità scozzese di linee guida
www.nice.uk	Sito del centro inglese per la promozione della qualità professionale. Sviluppa anche linee guida
http://www.york.ac.uk/crd	Sito del centro di economia sanitaria che pubblica le rassegne dell’Effective Health Care Bulletin
www.pnlg.it	Sito del programma nazionale linee guida, in cui si trovano i rimandi a tutti i siti internazionali più importanti di linee guida
www.attract.wales.nhs.uk/	Sito di CAT a immediata risposta del Galles
http://www.minervation.com/cebm2/docs/catbank.html	Porta a un sito per il reperimento e la costruzione di CAT (Critically Appraised Topics) fondato da Sackett
www.bmj.com	Sito del British Medical Journal, la migliore rivista medica generale per chi voglia mantenersi aggiornato a 360 gradi
http://harrisons.accessmedicine.com/ www.UpToDate.com	Sito del principale testo di clinica; Trattato di medicina online che tiene conto dei principi EBM e con abstract richiamabili in ipertesto. Sono entrambi a pagamento
www.emedicine.com	Dà accesso a un libro di testo gratuito con trattazioni basate sulle evidenze
www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan	Sito della agenzia sanitaria della Regione Emilia-Romagna che contiene documenti interessanti per la promozione della qualità professionale
www.campbellcollaboration.org	Sito dell’equivalente della Cochrane

	Collaboration per la ricerca sociale
www.tripdatabase.com	Metadatabase che dà accesso contemporaneamente a più banche dati EBM. E' a pagamento

TEST SULLE CONOSCENZE ED ESERCIZI DEL MANUALE 3 SU EBM

3.1 Test di conoscenza sulla EBM

1) Quali sono i due modi principali in cui viene tradotto in italiano *Evidence-Based medicine*?:

- a) _____
b) _____

2) Quali sono le due principali distorsioni da cui guardarsi nell'affermare l'efficacia di un intervento sanitario? (completare)

- a) da s _____
b) da r _____
⑨ non so

3) Qual è tra le seguenti la fonte di evidenze meno valida sull'efficacia degli interventi? (una sola risposta)

- ① lo studio caso-controllo
② lo studio basato sul confronto con il passato (con controlli storici)
③ il parere di esperti basato su casi aneddotici
④ lo studio senza randomizzazione
⑨ non so

4). Qual è la fonte migliore di evidenze per valutare l'efficacia di un intervento? (una sola risposta)

- ① studio randomizzato controllato
② studio di follow-up
③ studio caso controllo
④ studio trasversale o di prevalenza
⑨ non so

5) Che cos'è la randomizzazione? (una risposta)

- ① visita ispettiva nel cuore della notte
② metodo per l'assegnazione degli appalti
③ tecnica di analisi statistica
④ assegnazione casuale dei soggetti ai trattamenti
⑤ altro
⑨ non so

6) Che cosa si intende negli studi di efficacia per confondimento (due risposte):

- ① il non tenere conto di fattori prognostici che possono influenzare i risultati osservati nei gruppi a confronto
② il confondere i processi con gli esiti
③ il confondere la significatività statistica con il significato clinico
④ lo scambiare rappresentatività per significatività statistica
⑤ il non tenere conto di altri interventi oltre a quello in esame che possono modificare gli esiti
⑥ il confondere l'appropriatezza con l'efficacia
⑨ non so

7) Indicare i due fattori principale di cui occorre tenere conto prima di trarre conclusioni sulla qualità del lavoro riabilitativo, se si confrontano i tassi di inserimento lavorativo di due centri riabilitativi

- a) gr _____
b) disp _____

⑨ non so

8) Che caratteristiche hanno i pazienti inclusi negli studi controllati randomizzati? (tutte le risposte valide)

- ① di solito sono seguiti meglio che nella pratica quotidiana
- ② di solito sono poco rappresentativi dei pazienti che si vedono nella pratica quotidiana
- ③ di solito non soffrono di altra patologia oltre che di quella in esame
- ④ di solito hanno una durata di malattia relativamente breve
- ⑤ di solito hanno un'età media più avanzata
- ⑨ non so

9). Come si chiama la rete di centri che promuovono la medicina basata sulle evidenze?

- a) _____
- ⑨ non so

10) Che cosa si propone principalmente la Cochrane Collaboration? (sola la risposta migliore)

- ① la diffusione della mentalità scientifica
- ② la effettuazione di studi di efficacia eticamente corretti
- ③ la integrazione delle conoscenze scientifiche con le esperienze cliniche
- ④ la produzione di revisioni sistematiche e metanalisi
- ⑤ nessuna delle precedenti
- ⑨ non so

11) Quali sono le caratteristiche di una buona rassegna sistematica? (completare)

- a) completezza nel _____
- b) valutazione della qualità _____
- c) combinazione dei risultati in _____
- ⑨ non so

12) Che cosa è una metanalisi (una sola risposta):

- ① un tipo di progetto di MCQ
- ② una sintesi quantitativa dei risultati di più studi di efficacia
- ③ la valutazione critica delle congruenze tra risorse e obiettivi
- ④ l'analisi della legittimità etica di una ricerca sanitaria
- ⑨ non so

13) Citare le caratteristiche fondamentali che dovrebbe avere una buona linea guida professionale (almeno 2):

- a) _____
- b) _____
- c) _____
- d) _____
- ⑨ non so

14) Qual è la percentuale di pratiche mediche che sono basate su buone evidenze scientifiche nella maggior parte delle discipline? (una sola risposta)

- ① < del 10%
- ② 10-20%
- ③ 21-49%
- ④ 50-70%
- ⑨ non so

15) Che cosa si intende per Clinical Evidence? (una sola risposta)

- ① una raccolta sintetica delle evidenze disponibili sull'efficacia degli interventi nella maggior parte delle malattie
- ② un movimento che vuole applicare i principi della EBM nella pratica quotidiana
- ③ le conclusioni ragionevoli sull'efficacia degli interventi che possono venire dall'esperienza clinica
- ④ un movimento che rivendica l'esperienza clinica come base delle decisioni, in contrapposizione alla EBM
- ⑤ non so

16) Di *Effective Health Care* esiste anche l'edizione italiana? (una sola risposta)

- ① ce ne sono due
- ② c'è ne una sola
- ③ no, non c'è
- ④ non so

17) Che cosa sono le riviste di letteratura secondaria (una sola risposta):

- ① pubblicazioni che riportano gli articoli scartati dalle riviste principali
- ② pubblicazioni che riportano non articoli originali, ma solo rassegne
- ③ pubblicazioni che riportano riassunti commentati dei migliori articoli comparsi nella letteratura sanitaria pertinente
- ④ nessuno dei precedenti
- ⑤ non so

18) Citare almeno due riviste di letteratura secondaria:

- a) _____
- b) _____
- c) _____
- ⑤ non so

19) Qual è la categoria principale di personale sanitario che può rivolgere domande sull'efficacia degli interventi ad ATTRACT? (solo la risposta migliore)

- ① i membri dei gruppi dei Collaborative Review Groups della Cochrane Collaboration
- ② gli psichiatri e gli psicologi australiani
- ③ i medici generali del Galles
- ④ gli infermieri
- ⑤ non so

20) Qual è la più grossa banca dati di letteratura biomedica?

- a) _____
- ⑤ non so

21) Qual è la banca di letteratura cui rivolgersi per prima quando vogliamo sapere se un determinato trattamento è efficace in una determinata patologia (una sola risposta):

- ① MEDLINE
- ② Cochrane Library
- ③ EMBASE
- ④ GIMBE
- ⑤ non so

22) Qual è il sito italiano migliore per trovare i collegamenti con tutte le fonti EBM su internet?

- a) _____
- ⑤ non so

Grazie per la collaborazione

ESERCIZIO 3.2. DOMANDA IN TRE PARTI

Quali sono i principali difetti della seguente domanda in tre parti “La marconiterapia fa bene all’artrosi?”

ESERCIZIO 3.3. LINEE GUIDA SCOZZESI

Quali sono le ultime linee guida prodotte dal SIGN? (all’aprile 2004)

ESERCIZIO 3.4. INDICATORE EBM

Riportare un indicatori di processo professionale sul trattamento dello scompenso cardiaco che vi sembra EBM tra quelli riportati nell’appendice A2.5 (relativa al progetto ORYX)

a) _____
⑨ non so

ESERCIZIO 3.5. CONFERMA DI VALIDITÀ EBM

Con che fonte si può confermare che l’intervento scelto sopra è davvero basato sulle evidenze e sapere qual è il livello di evidenza di cui gode? (almeno tre)

a) _____

b) _____

c) _____

⑨ non so

ESERCIZIO 3.6 EVIDENCE-BASED MEDICINE

Qual è il lavoro pubblicato sulla rivista di letteratura secondaria Evidence-Based Medicine sul l’esercizio fisico in cardiologia che è tra i più consultati degli ultimi 10 anni? (al gennaio 2004)

ESERCIZIO 3.7 ACP JOURNAL CLUB

Quale il primo lavoro sull’ipertensione e i diuretici pubblicato nel primo numero del 2004 sulla rivista di letteratura secondaria ACP Journal Club?

ESERCIZIO 3.8. EVIDENCE-BASED MENTAL HEALTH

Quale è l’ultimo lavoro del 2003 sulla psicoterapia della schizofrenia pubblicato sulla rivista di letteratura secondaria Evidence-Based Mental Health? (al gennaio 2004)

ESERCIZIO 3.9. BANDOLIER

Che erba riguarda la revisione pubblicata del 1996 sul trattamento della depressione?

ESERCIZIO 3.10. ATTRACT

Quale è la risposta ad una domanda sulla sicurezza dell’uso contemporaneo di un antidepressivo triciclico e di un antidepressivo SSRI pubblicata su ATTRACT? (nel febbraio 2004)

RISPOSTE AGLI ESERCIZI DEL MANUALE 3 SU EBM

3.1 TEST DI CONOSCENZA SULLA EBM

- 1) a) medicina basata sulle evidenze (non sulla evidenza); b) medicina basata sulle prove di efficacia
- 2) Da selezione; da rilevazione
- 3) Il parere di esperti basato su casi aneddotici
- 4) Lo studio randomizzato controllato
- 5) Risposta ④
- 6) Risposte ① e ⑤
- 7) La gravità della casistica, il case-mix
- 8) Risposte ①; ②; ③; ④
- 9) Cochrane Collaboration
- 10) Risposta ④
- 11) a) completezza nel rintracciare gli studi; b) valutazione della qualità metodologica degli studi; c) combinazione dei risultati in modo esplicito, riproducibile, possibilmente mediante una metanalisi
- 12) Risposta ②
- 13) a) essere elaborata da un gruppo multidisciplinare; b) ogni raccomandazione accompagnata dal suo livello di forza della raccomandazione; c) chiarezza delle raccomandazioni, tanto da portare ad interpretazioni omogenee; d) definizione della strategia utilizzata per reperire tutti gli studi scientifici pertinenti e della metodologia usata per rintracciare e filtrare le evidenze; e) indicazioni di strategie per favorire l'applicazione della linea guida, in particolare di indicatori di verifica dell'applicazione e di esito, come quelli adottati nei percorsi assistenziali; f) specificazione dei benefici che ci si può attendere nel complesso dall'adozione delle linea guida; g) documentazione della metodologia seguita anche per scegliere gli esperti coinvolti; h) uso di un metodo strutturato per raggiungere il consenso tra esperti sui temi in cui manchino evidenze scientifiche convincenti.
- 14) Risposta ④
- 15) Risposta ①
- 16) Risposta ②
- 17) Risposta ③
- 18) Evidence –Based Medicine; ACP Journal Club; Evidence-Based Cardiovascular Medicine, Evidence-Based Eye Care; Evidence-Based Gastroenterology; Evidence-Based Healthcare; Evidence-Based Mental Health, , Evidence-Based Nursing; Evidence-Based Obstetrics and Gynecology; Evidence-Based Dentistry; Evidence-Based Dental Practice.
- 19) Risposta ③
- 20) Medline

21) Risposta ②

22) www.gimbe.org

3.2 DOMANDA IN TRE PARTI

Il verbo “fa bene” è generico. Mi interessa il miglioramento del movimento articolare, il miglioramento del funzionamento, ad esempio salire su un autobus, la riduzione del dolore?

3.3 LINEE GUIDA SCOZZESI

Consultare il sito www.sing.ac.uk. All'aprile 2004 le ultime cinque erano “follow-up a lungo termine dei sopravvissuti al cancro infantile”; “cancro ovarico epiteliale”; melanoma cutaneo”; “cancro del colon retto (informazioni di base)”; “controllo del dolore nei pazienti cancerosi”.

3.4 INDICATORI

a) Percentuale di pazienti con disfunzione ventricolare sinistra a cui sono prescritti ACE-inibitori; Percentuale di pazienti fumatori che ricevono consigli per smettere di fumare

3.5 CONFERMA DI VALIDITÀ EBM

- Cochrane Library
- Linee guida di buona qualità, ad esempio del SIGN
- Evidence-Based Cardiovascular Medicine

3.6 EVIDENCE-BASED MEDICINE



Consultare <http://ebm.bmjournals.com>. Se si clicca su *Top ten* si ottiene: Elley CR, Arroll B. Review: aerobic exercise reduces systolic and diastolic blood pressure in adults. *Evid Based Med* 2002;7:170-170.

3.7 ACP JOURNAL CLUB

Consultare il sito www.acpj.org e cliccare su Paste Issues. Nel numero di gennaio si trova Review: Low-dose diuretics are the best first-line antihypertensive therapy, che riassume il lavoro di Psaty BM, Lumley T, Furberg CD, et al. Health outcomes associated with various antihypertensive therapies used as first-line agents: a network meta-analysis. *JAMA*. 2003;289:2534-44

3.8 EVIDENCE-BASED MENTAL HEALTH

Consultare il sito <http://ebmh.bmjournals.com>, cliccare su “Free previous editor’s choices” e nell’anno 2003 si troverà l’articolo di McKenna PJ (commentator). Targeted cognitive behavioural therapy may reduce relapse in people with prodromal symptoms of schizophrenia. *Evid Based Ment Health* 2003;6:112

ESERCIZIO 3.9. BANDOLIER

Consultare il sito www.jr2.ox.uk/bandolier e cliccare su “Search site”. Inserire la parola chiave “depression”. Il primo articolo reperito, con 4 stelle, segno di elevata qualità, riguarda il trattamento della depressione con iperico.

ESERCIZIO 3.10. ATTRACT

Consultare www.attract.wales.nhs.uk/ e inserire in “site search” la parola “antidepressant” per poi cliccare su “go”. Una delle prime risposte riguarda la sicurezza dell’uso contemporaneo di antidepressivi triciclici e di SSRI. Si raccomanda cautela perché l’uso degli SSRI può aumentare la concentrazione di triciclici fino ad un livello pericoloso.

Manuale 4
di qualità professionale e percorsi assistenziali

L'UFFICIO QUALITÀ
NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE

a cura di

Paolo Mastrogiovanni e Pierluigi Morosini

Terza edizione, Roma novembre 2004

INDICE DEL MANUALE 4

pagina

INTRODUZIONE

4.1. IL “SISTEMA QUALITÀ”

4.2. FUNZIONI DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.3. CRITERI DI BUONA QUALITÀ DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.3.1 Istituzione

4.3.2 Risorse

4.3.3 Collocazione e rapporti con la formazione ed il sistema informativo

4.3.4 Partecipazione ai piani aziendali

4.3.5 Collegamenti con le unità organizzative aziendali

4.3.6. Atteggiamenti culturali

4.4. IL RESPONSABILE DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.5 LINEE DI ATTIVITÀ DELL’UFFICIO QUALITÀ

4.5.1 Gruppi di MCQ

4.5.2 Referenti per la qualità

4.5.3 Analisi organizzativa orientata a valutazione e miglioramento di qualità

4.5.4 Programmi di gestione del rischio clinico

4.5.5 Accreditemento

4.5.5a Accreditemento professionale

4.5.5b Altre forme di accreditemento

4.5.6 Qualità percepita e carta dei servizi

4.5.7 Percorsi assistenziali

4.6 CONCLUSIONI

ALLEGATI

1. Corsi sulla qualità nell’ASL RM/B

2. Funzionamento dei gruppi di miglioramento continuo della qualità

3. Valutazione della qualità percepita

4. Partecipazione a programmi di accreditemento professionale o all’eccellenza

5. Partecipazione al programma di gestione del rischio clinico

BIBLIOGRAFIA

APPENDICE 4.1

Questionario sugli uffici qualità

INTRODUZIONE

Questo manuale tratta della collocazione nell'ambito aziendale, delle funzioni e dell'organizzazione di un Ufficio Qualità di una azienda sanitaria, con particolare riferimento alle esperienze di uno di noi (Paolo Mastrogiovanni) nella ASL Roma B e in altre Aziende del Lazio e nelle sue attività di formazione.

Comprende alcuni allegati relativi alla formazione alla qualità, ai programmi principali dell'Ufficio e al funzionamento dei gruppi di valutazione e miglioramento della qualità.

Nell'appendice 4.1 di questo manuale è riportato il questionario utilizzato nell'inchiesta telefonica che ha fornito i dati inseriti nel database degli uffici qualità del Ministero della Salute – Agenzia per i Servizi Sanitari della Regione Marche - Istituto Superiore di Sanità

Speriamo che questo manuale possa contribuire anche in minima parte a far sì che sia del tutto eccezionale che si verifichi quello che Plebani e Trenti (2003) scrivono a pag.11 di “Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina” *“In molti ospedali l'Ufficio Qualità è diventato un'ambita turris eburnea da cui si domina il panorama sanitario e vi è un esercizio del potere da parte di professionisti spesso squalificati e privi di abilità tecnico-professionali che impongono le regole della qualità a dispetto e contro i loro ex colleghi”*.

4.1. IL SISTEMA QUALITÀ

Si riprende qui quanto già detto nel manuale 2 e cioè che la parola qualità è ormai largamente abusata e che sarebbe meglio usarla meno e specificare invece ciò che si intende fare, ad esempio «Valutare, standardizzare o migliorare (lo specifico problema che si intende affrontare)». Gli obiettivi fondamentali di un sistema qualità sono:

- individuare opportunità di miglioramento ed effettuare progetti di valutazione e miglioramento per realizzarli in tutte le unità organizzative di una azienda, preferibilmente multicentrici. Tra questi progetti hanno particolare importanza quelli costituiti dai percorsi assistenziali.
- sforzarsi di ridurre al minimo i rischi per i pazienti in tutte le unità organizzative cliniche;
- redarre ed approvare procedure organizzative che siano basate su un'analisi attenta dei processi e contribuiscano a ridurre sprechi e ritardi, nella consapevolezza però che non ha senso rendere più efficienti attività poco o per nulla efficaci;
- redarre e approvare linee guida, intese come sequenze di raccomandazioni relative a comportamenti professionali, che dovrebbero essere basate il più possibile sulle evidenze scientifiche. E' auspicabile che le raccomandazioni delle linee guida e le istruzioni delle procedure siano incorporate in percorsi assistenziali, come viene suggerito di fare in questo corso;
- fare in modo che le procedure e le raccomandazioni principali delle linee guida vengano applicate e verificarne l'applicazione. Lo sviluppo di procedure, linee guida, percorsi assistenziali non seguito dall'applicazione rappresenta uno spreco tra i più frustranti. Procedure, linee guida, percorsi assistenziali vanno o applicati o cambiati o annullati;
- aggiornare procedure, linee guida, percorsi assistenziali periodicamente, sulla base delle nuove acquisizioni tecnologiche, delle novità della letteratura scientifica e delle indicazioni venute dalla verifica della loro applicazione;
- mettere in atto un sistema di monitoraggio (almeno degli eventi avversi principali e del grado di qualità percepita – o di *responsiveness* del servizio – vedi qui l'inizio del manuale 2), in modo da individuare opportunità di miglioramento e di potere intervenire tempestivamente qualora la situazione peggiori.

Gli strumenti principali del sistema qualità si possono così riassumere:

- definizione di obiettivi specifici e misurabili; per usare un esempio caro a Berwick (1996): sì a “imparare ad andare in bicicletta”; no a: “migliorare i trasporti”; gli obiettivi dovrebbero essere pochi, realistici ma ambiziosi, tali da richiedere cambiamenti importanti e non solo piccoli aggiustamenti;
- disponibilità di sostegno metodologico, segretariale e statistico, che dovrebbero per l'appunto essere forniti dall'Ufficio od Unità che si occupa di valutazione e miglioramento di qualità;

- sostegno da parte dell'alta direzione, espresso in particolare con l'inserimento nel sistema premiante del controllo di gestione di obiettivi relativi non solo al contenimento dei costi ed all'aumento di produttività, ma anche alla qualità professionale e percepita;
- coordinamento tra le attività di qualità organizzativa, di qualità professionale e di qualità percepita (URP);
- costituzione di un gruppo o comitato centrale per la valutazione ed il miglioramento;
- costituzione di alcuni comitati permanenti per la valutazione e il miglioramento, in particolare sull'uso dei farmaci o del sangue e sulle infezioni in ambiente sanitario;
- costituzione di gruppi di miglioramento e di una rete di referenti per la qualità e possibilmente per l'EBM (vedi il manuale 3) collegati all'ufficio qualità;
- disponibilità di collegamento con banche dati della letteratura medica e sanitaria e di competenze sul loro utilizzo.
- formazione nei principi e nelle pratiche della valutazione e del miglioramento e della Medicina basata sulle Evidenze (vedi manuale 3);
- attenzione alle innovazioni;
- diffusione della conoscenza dell'inglese scientifico.

Molti di questi temi verranno trattati più diffusamente nelle successive sezioni.

4.2. FUNZIONI DELL'UFFICIO QUALITÀ

Un'azienda sanitaria che intende promuovere davvero la valutazione ed il miglioramento della qualità non si può limitare a miglioramenti occasionali, isolati, affidati all'iniziativa di piccoli gruppi di operatori fortemente motivati, ma deve progressivamente coinvolgere tutte le unità organizzative.

Per costruire un vero e proprio sistema organizzativo orientato alla qualità (come è implicito nelle normative nazionali), è necessario che la direzione generale decida di istituire o valorizzare unità di staff capaci di promuovere le attività di valutazione e miglioramento di qualità e di mettere a disposizione del personale gli strumenti relativi.

Questo ufficio o unità, qualunque sia il suo nome, può contribuire a far sì che:

- a livello centrale vi siano sintonia di visione e coerenza di attività nei riguardi delle iniziative di valutazione e miglioramento di qualità. L'Ufficio Qualità (Di Stanislao e Noto, 2000) dovrebbe agire in stretto collegamento con controllo di gestione e meccanismi premianti, URP (relazioni con il pubblico), formazione, sistema informativo, studi epidemiologici, accreditamento;
- a livello periferico sia promossa e sostenuta una rete di professionisti interessati alla promozione della qualità che condividano linguaggio, metodi e strumenti da utilizzare. Le esperienze fatte portano a ritenere che un Ufficio Qualità dovrebbe essere collegato a referenti o promotori della qualità delle singole unità organizzative, come già accennato e come verrà ripreso più avanti.

Le principali funzioni dell'ufficio qualità in un'azienda possono essere così sintetizzate:

- ✓ supporto alla direzione aziendale per la pianificazione strategica;
- ✓ supporto e consulenza per la progettazione e il continuo miglioramento di:
 - un sistema informativo orientato alla qualità;
 - un sistema formativo orientato alla qualità;
 - un sistema premiante orientato alla qualità;
 - attività di relazioni con il pubblico orientate sì a valutare e a migliorare la qualità percepita, ma anche a mettere in luce e a contribuire a risolvere problemi di qualità professionale;
- ✓ promozione e sostegno della diffusione della cultura della medicina basata sulle evidenze (vedi il manuale 3 di questo corso)
- ✓ supporto dei gruppi di lavoro e dei comitati aziendali i cui mandati riguardano la valutazione ed il miglioramento;

- ✓ promozione, sostegno alla realizzazione, coordinamento e valutazione dei percorsi assistenziali;
- ✓ promozione, sostegno e coordinamento delle altre iniziative di valutazione e miglioramento di qualità e tra queste in particolare di quelle inerenti alla gestione dei rischi clinici;
- ✓ formazione di ingresso e permanente del personale sui metodi e gli strumenti di valutazione e miglioramento della qualità;
- ✓ sostegno all'analisi e alla riprogettazione di qualunque processo;
- ✓ supporto alla rilevazione e all'analisi di indicatori di processo e di esito nel corso dei progetti di valutazione e miglioramento;
- ✓ supporto e consulenza sull'accreditamento istituzionale e volontario;
- ✓ partecipazione a ricerche sull'efficacia dei diversi metodi e strumenti di promozione della qualità, anche in collaborazione con organismi scientifici esterni, nazionali e internazionali.

I rapporti con la formazione generale e con il sistema informativo sono trattati in 4.3.3.

Nell'ambito della cultura sanitaria della qualità, secondo il modello ISQUA (International Society for Quality Accreditation), adottato in Italia dalla Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria -VRQ (SIQuAS), prevale l'idea che non sia opportuno e utile che l'ufficio qualità svolga compiti di ispezione e di controllo.

Può essere utile ricordare qui che gli Uffici Qualità hanno una storia breve che risale ai primi anni 90. Solo nel 1994, ad esempio, Andrea Alesini, compianto direttore generale dell'ASL RM/C, istituì a Roma la prima unità organizzativa per la qualità del Centro-Sud, con il prezioso sostegno di Sergio Tonelli.

Vediamo ora quali dovrebbero essere le caratteristiche di un buon ufficio qualità.

4.3. CRITERI DI BUONA QUALITÀ DELL'UFFICIO QUALITÀ

4.3.1 Istituzione.

L'Ufficio Qualità dovrebbe essere costituito mediante un atto deliberativo che indichi chiaramente le sue funzioni, la sua collocazione nella struttura organizzativa dell'azienda, la sua composizione, le risorse assegnate, i rapporti con le altre unità di staff. Spesso si trovano negli atti deliberativi formulazioni generiche e ambigue che possono giovare alla libertà di azione e al potenziamento dell'ufficio solo se il responsabile designato è molto abile e determinato. E' di solito preferibile un mandato chiaro e dettagliato, che sia pertinente ai fini della valutazione e del miglioramento e coerente con le scelte strategiche dell'azienda.

4.3.2 Risorse

Il personale, i fondi disponibili, le tecnologie e i locali devono essere adeguati al mandato e proporzionati alle dimensioni dell'azienda. Tutto il personale professionale dell'ufficio, che può avere estrazione diversa, dovrebbe essere competente nelle metodologie di valutazione e miglioramento di qualità. Si raccomanda la presenza di professionisti con esperienza clinica.

E' preferibile che la maggior parte del personale sia a tempo pieno.

I dirigenti dell'Ufficio dovrebbero essere motivati, godere di stima e di credibilità sia dal punto professionale che da quello etico, avere buone abilità di comunicazione, essere capaci di gestire gruppi di lavoro ed essere in grado di tollerare la frustrazione.

Non è necessario che i fondi a disposizione siano molti, ma dovrebbero comunque essere sufficienti a consentire la partecipazione a momenti di confronto e di aggiornamento, a livello almeno nazionale.

Le tecnologie essenziali sono quelle informatiche comuni, l'accesso a internet e a banche dati, le attrezzature per l'attività formativa e per la diffusione di documenti.

E' importante la possibilità di disporre di locali adeguati per le riunioni dei gruppi di lavoro e per le attività di formazione.

4.3.3 Collocazione e rapporti con la formazione ed il sistema informativo

Nelle aziende sanitarie italiane l'importanza dell'Ufficio Qualità è vista in modo molto diverso e sono molte le sue collocazioni organizzative, a seconda dell'orientamento della direzione generale e in particolare della importanza data alla produttività rispetto all'efficacia (vedi "Scelte terminologiche" all'inizio di questo corso).

E' probabilmente opportuno che l'Ufficio Qualità sia collocato in staff alla direzione aziendale come struttura complessa, a pari livello e in collegamento funzionale con le unità organizzative centrali di formazione, sistema informativo, controllo di gestione, epidemiologia. Una collocazione di rango inferiore non è una buona premessa per il sistema qualità nell'azienda. E' auspicabile che sia aggregato con l'URP (Ufficio Relazioni con il Pubblico) o con l'equivalente Ufficio Carta dei Servizi.

In alcune Aziende sanitarie si è scelto di abbinare la responsabilità per la qualità con quelle per la formazione e/o per l'accreditamento e/o per il sistema informativo sanitario o per l'epidemiologia. Si tratta di aggregazioni compatibili per affinità, soprattutto quella con la formazione. Indubbiamente il collegamento col sistema informativo sanitario (legasi SDO) dà all'Ufficio Qualità una notevole visibilità e un certo potere. E' discutibile l'unione tra qualità ed accreditamento quando l'accreditamento riguarda gli aspetti strutturali e comunque, come già detto, è opportuno che le funzioni di promozione della qualità e di controllo restino distinte. Questa considerazione potrebbe valere anche per la fusione delle attività di valutazione e miglioramento di qualità con quelle del controllo di gestione, a cui comunque, come già detto, l'Ufficio Qualità deve partecipare.

Come già accennato, il sistema qualità potrà essere realizzato solo parzialmente se gli obiettivi strategici non sono condivisi dal personale dell'Ufficio Qualità, della formazione, del sistema informativo, del controllo di gestione, dell'epidemiologia, della gestione delle risorse umane. Bisogna cercare di evitare separazioni e competizioni paralizzanti tra le unità organizzative di staff, spesso motivate dalle ambizioni di carriera dei responsabili, mediante la chiarezza delle funzioni, delle responsabilità, degli obiettivi e degli obblighi di collaborazione. Purtroppo anche le buone delibere qualche volta non bastano. Competizioni e separazioni controproducenti sono più facili nelle aziende in cui prevale una mentalità di tipo burocratico e in cui la "qualità" è vista come uno strumento di certificazioni formali anziché come percorso dinamico di miglioramento.

4.3.4 Partecipazione alla formulazione dei piani aziendali.

Non si sottovaluti l'importanza della partecipazione alla formulazione dei piani, piani che possono rappresentare un forte stimolo se chiariscono su che cosa e come si sarà valutati.

Dai piani aziendali si può capire se l'azienda adotta un approccio isolato o sistemico nella promozione della valutazione e del miglioramento di qualità. L'approccio sistemico è essenziale, perché, come già accennato, miglioramenti continui e estesi della qualità sono possibili solo in presenza di:

- adeguato sistema informativo;
- diffusione della cultura della qualità tra tutti gli operatori;
- certezza che i comportamenti favorevoli alla valutazione e al miglioramento di qualità saranno premiati.

E' opportuno che nei piani strategici aziendali abbia visibilità e importanza l'efficacia, in termini di miglioramento degli esiti di salute, e che i piani attuativi annuali traducano poi questa priorità in programmi e progetti di valutazione e di miglioramento ed in iniziative collaborative coerenti nel campo della formazione, del sistema informativo e dei meccanismi premianti.

Chi ha avuto l'opportunità di leggere le parti che riguardano le attività di valutazione e miglioramento di qualità nei piani aziendali (il "piano della qualità") ha potuto constatare che talvolta esse sono generiche, costituite quasi solo da elenchi di buone intenzioni. Il piano aziendale annuale della qualità dovrebbe invece contenere *"concreti piani di lavoro delle diverse unità operative, caratterizzati dalla precisa definizione dei problemi di qualità che si intendono affrontare, degli obiettivi da raggiungere, delle azioni da svolgere, dei tempi e delle risorse necessarie"* (Tonelli, 2003).

Nei suoi contributi alla pianificazione annuale l'Ufficio Qualità si dovrebbe sforzare di dare agli specifici progetti di valutazione e miglioramento una prospettiva strategica, cioè più chiaramente di fare in modo che da essi nascano contributi duraturi alla costruzione del sistema qualità dell'azienda. A questo scopo sono particolarmente utili i progetti che coinvolgono le diverse unità organizzative attive nel trattamento di una

condizione patologica, come avviene nella costruzione dei percorsi assistenziali, o diverse unità organizzative che condividono lo stesso problema, come avviene in un programma globale di gestione del rischio clinico (Vincent, 2000).

In un'azienda che vuole introdurre le attività di valutazione e di miglioramento è opportuno che il piano relativo sia presentato in modo molto visibile, separatamente, mentre successivamente può essere reso noto solo come parte del piano aziendale complessivo.

Il tipo e il grado di partecipazione dell'Ufficio Qualità al piano strategico e ai piani applicativi danno un'idea del suo ruolo nell'azienda e del valore che la direzione aziendale gli attribuisce. Purtroppo accade abbastanza spesso che l'Ufficio qualità abbia solo un ruolo marginale nella pianificazione aziendale. Ancora più spesso accade che gli venga sì chiesto di partecipare all'elaborazione delle politiche di mantenimento e di promozione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi sanitari, ma che poi l'alta direzione non favorisca i comportamenti coerenti con le politiche formulate.

Il personale dell'Ufficio Qualità nell'aiutare le unità organizzative a programmare le iniziative di valutazione e miglioramento dovrebbe costantemente porsi e porre queste domande (ancora Tonelli, 2003):

- “gli obiettivi espliciti (cioè scritti) sono chiari, misurabili, pertinenti e adeguati al mandato, alla domanda e ai bisogni?
- gli obiettivi sono raggiungibili con le risorse umane, tecnologiche ed economiche disponibili?
- le iniziative previste sono le più adatte per raggiungere gli obiettivi?
- gli obiettivi sono raggiunti?
- i risultati sono proporzionati alle risorse impegnate?”.

4.3.5 Collegamenti con le unità organizzative aziendali

L'Ufficio Qualità dovrebbe esercitare una funzione di supporto nei confronti non solo della direzione aziendale, ma anche di tutte le unità organizzative, per individuare problemi su cui attivare iniziative di valutazione e miglioramento e contribuire alla progettazione, all'attuazione e alla valutazione degli interventi migliorativi. A questo scopo, specie nelle aziende di grandi dimensioni, è opportuno che l'Ufficio possa avvalersi della collaborazione di professionisti attivi nelle unità organizzative di *line* (strutture semplici e complesse di prima linea). Sono i Referenti della Qualità, che possono dare alle iniziative di qualità partecipazione, concretezza, corrispondenza ai bisogni e quindi maggiori probabilità di successo. Sono nominati dai responsabili delle diverse unità organizzative d'intesa con il responsabile dell'Ufficio Qualità.

La rete dei referenti per la qualità è un forte strumento verso lo sviluppo diffuso, sistematico, quotidiano delle iniziative di valutazione e miglioramento. Le caratteristiche dei referenti aziendali sono descritte in 4.5.

In un'azienda fortemente orientata al miglioramento e all'innovazione, accanto alla rete dei referenti per la qualità vi possono essere altre reti, anche in parte costituite dalle stesse persone, per altre funzioni importanti come la formazione, il sistema informativo, la definizione del budget, ecc. Le si può realizzare senza confusioni se vi è un chiaro disegno unitario.

4.3.6. Atteggiamenti culturali

La cultura di tutto il personale di staff ed in particolare dei componenti dell'Ufficio Qualità dovrebbe essere permeata dai seguenti orientamenti:

- visione organizzativa basata sul miglioramento continuo (organizzazione che impara);
- approccio preferibilmente multidisciplinare e interdisciplinare;
- confronto continuo, non autoreferenzialità;
- orientamento agli esiti di salute e quindi consapevolezza che l'efficienza ha valore solo se riguarda interventi efficaci;
- disponibilità all'innovazione;
- mentalità non ispettiva e di controllo, ma di servizio, di collaborazione e sostegno

4.4. IL RESPONSABILE DELL'UFFICIO QUALITÀ

Quanto fin qui detto ci aiuta a comprendere l'importanza del ruolo del responsabile dell'Ufficio Qualità, le cui caratteristiche non corrispondono a nessuno dei profili professionali definiti dal quadro normativo.

L'analisi delle esperienze personali di molti responsabili degli Uffici Qualità di una azienda sanitaria portano a ritenere che al responsabile dell'ufficio qualità siano utili, anche se non indispensabili, esperienze cliniche maturate con i pazienti o esperienze di direzione sanitaria.

Secondo la Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003) il responsabile della qualità “è un professionista che, su mandato della direzione, opera per orientare l'intera organizzazione verso il miglioramento continuo della qualità professionale, gestionale e relazionale. A tal fine progetta, organizza e presidia il sistema qualità aziendale in tutte le sue componenti; promuove e diffonde in tutti gli ambiti aziendali la cultura della qualità mediante iniziative di informazione, formazione e consulenza; ne valuta l'impatto sulla stessa organizzazione e collabora a studi di valutazione di impatto sulla salute”.

Per descrivere meglio le funzioni del responsabile dell'ufficio qualità ci si può far guidare dall'elenco elaborato da Sergio Tonelli, qui leggermente modificato. Il responsabile dell'ufficio qualità dovrebbe essere in grado personalmente (o assicurarsi che nell'ufficio o tra i collaboratori esterni regolari vi siano competenze capaci) di:

- utilizzare strumenti e metodi di analisi dell'organizzazione, medicina basata sulle evidenze, formazione, conduzione di gruppi, comunicazione;
- promuovere, pianificare, realizzare e valutare progetti di valutazione e miglioramento, audit, percorsi assistenziali, gestione dei rischi;
- contribuire all'individuazione dei problemi di qualità e alla selezione di quelli da affrontare in modo prioritario;
- analizzare i processi per individuare sprechi e possibilità di riduzione dei tempi e di aumento della produttività;
- definire e diffondere missione e visione dell'ufficio qualità (che ovviamente dovrebbero essere coerenti con la missione e la visione aziendali e con i principi e la legislazione del SSN);
- elaborare una prima versione del piano annuale delle iniziative di valutazione e miglioramento aziendale (“piano della qualità”), discuterlo, modificarlo e presidiarne la realizzazione;
- organizzare e coordinare la rete aziendale dei gruppi di lavoro sulla qualità (vedi 4.5.1) e dei referenti per la qualità (vedi 4.5.2);
- assicurare l'accesso alle informazioni tecnico-scientifiche, in particolare a quella inerente ai metodi e agli strumenti per la valutazione ed il miglioramento e all'efficacia dei trattamenti sanitari e dei procedimenti diagnostici; effettuare ricerche bibliografiche in questi campi;
- costruire e validare moduli e schede per le rilevazioni necessarie nei progetti di valutazione e miglioramento e che possano agire come promemoria per ricordare elementi essenziali di linee guida;
- effettuare ed interpretare semplici analisi statistiche dei dati necessari per valutare l'impatto dei progetti di valutazione e miglioramento;
- collaborare alla definizione e gestione di un sistema premiante che riconosca gli sforzi di chi ha partecipato attivamente a progetti di valutazione e miglioramento di qualità;
- preparare e condurre in modo efficace riunioni (vedi in questo corso l'appendice relativa del manuale 1) e gruppi di lavoro;
- definire, in collaborazione con la formazione, i piani di formazione di ingresso e continua del personale in tema di qualità e realizzare e valutare le relative iniziative di formazione;
- contribuire alla progettazione ed al monitoraggio del sistema informativo aziendale, soprattutto alla individuazione della natura e delle modalità di rilevazione ed analisi di indicatori capaci di monitorare aspetti importanti di processo e di esito professionali;

- promuovere ricerche sull'efficacia degli strumenti e dei metodi per promuovere il miglioramento, in particolare dei comportamenti professionali;
- promuovere confronti multicentrici con altre aziende e/o collaborare ad essi;
- motivare e formare i collaboratori; promuovere identità e senso di appartenenza all'ufficio e all'azienda;
- facilitare la comunicazione tra l'ufficio e gli interlocutori interni ed esterni all'azienda;
- fornire consulenze sui temi precedenti.

Il responsabile dell'Ufficio dovrebbe avere la possibilità di scegliere in autonomia i propri collaboratori, con reclutamento ovviamente basato su competenza e motivazione.

Per un Master di 200 ore per Organizzatori della Qualità, si veda Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003). La stessa Società ha anche elaborato un percorso formativo per i referenti della qualità (4.5.2).

4.5. LINEE DI ATTIVITÀ DELL'UFFICIO QUALITÀ

Vengono qui indicate alcune soluzioni organizzative e linee di attività più utili per le aziende. Le linee di attività naturalmente varieranno a seconda che l'Ufficio Qualità sia aggregato o meno ad altre unità di staff, come formazione, URP, sistema informativo, accreditamento istituzionale.

4.5.1 Gruppi di MCQ

I gruppi di Miglioramento Continuo di Qualità rappresentano uno degli strumenti essenziali di un sistema qualità.

I gruppi MCQ possono nascere spontaneamente o su mandato; hanno membri che appartengono a diverse figure professionali, della stessa o di diverse unità organizzative, e che sono uniti dalla disponibilità ad affrontare e migliorare **problemi di salute o organizzativi**, che individuano come prioritari e che pensano di poter contribuire a modificare.

L'Ufficio Qualità, preferibilmente in base a procedure scritte, fornisce assistenza metodologica ed operativa sui metodi dell'analisi dei processi (vedi manuale 1), sui metodi di progettazione, conduzione e valutazione dei progetti di valutazione e miglioramento (vedi i manuali 1 e 2), sul reperimento della documentazione scientifica (vedi il manuale 3), sulla rilevazione ed analisi dei dati ed è sempre disponibile per consulenze.

L'Ufficio Qualità inoltre orienta i vari gruppi di MCQ perché operino in modo omogeneo tra di loro e in modo coerente con le finalità aziendali e con il piano delle iniziative di valutazione e miglioramento.

4.5.2 Referenti per la qualità nelle varie unità organizzative

Si è visto che in ciascuna unità operativa ci dovrebbe essere un referente per il collegamento con l'Ufficio Qualità. La nomina a referente ovviamente non dovrebbe rappresentare un modo per evitare gli aspetti più gravosi del proprio lavoro professionale.

I referenti per la qualità devono essere capaci di lavorare in armonia con i loro colleghi, ottenerne il consenso e la collaborazione.

Le specifiche funzioni dei referenti o promotori della qualità vengono così descritte da Sergio Tonelli:

- “raccolgere le proposte di iniziative di valutazione e miglioramento, contribuire all'individuazione dei problemi e alla selezione di quelli prioritari (criticità);
- fare formazione, informazione e diffusione di documentazione su strumenti ed esperienze di valutazione e miglioramento;
- collaborare alla progettazione e realizzazione di progetti di valutazione e miglioramento e valutarne l'andamento e i risultati;
- collaborare ad indagini sui giudizi dei clienti interni (altri operatori che utilizzano le prestazioni) ed esterni (pazienti, familiari, cittadini)”.

Si può aggiungere, nella prospettiva di questo manuale per referenti delle unità professionali:

- effettuare ricerche bibliografiche almeno su rassegne sistematiche, linee guida, CAT e riviste di letteratura secondaria, secondo i principi della EBM (vedi il manuale 3);

- valutare criticamente la validità di tali prodotti alla luce dei principi EBM (vedi il manuale 3);
- collaborare alla definizione ed attuazione dei percorsi assistenziali.

Non si può pretendere che ogni referente per la qualità abbia fin dall'inizio tutte queste competenze. La loro acquisizione dovrebbe essere l'obiettivo di uno specifico percorso formativo.

4.5.3 Analisi dell'organizzazione orientata alla valutazione e miglioramento della qualità

“La qualità può e deve essere un obiettivo individuale ma il Miglioramento Continuo di Qualità in una azienda o servizio o reparto è a pieno titolo **azione organizzativa** che deve coinvolgere tutti gli operatori in processi collaborativi permanenti di ricerca, valutazione, progettazione e sperimentazione” (Tonelli, 2003).

Per l'analisi organizzativa l'Ufficio Qualità può fare riferimento all'ormai affermato modello “Struttura - Processo - Esito” di Donabedian (1973), ripreso in questo corso all'inizio del manuale 2.

Il modello è stato arricchito da Sergio Tonelli, in un modo che proponiamo con le sue parole (Tonelli, 2003): “Negli anni 80 nel nostro paese Vaccani ha proposto espressamente per le organizzazioni sanitarie un modello sistemico che faceva riferimento a quello di Lawrence e Lorsch (1973), basato cioè su **input, struttura, meccanismi operativi, processi sociali, output** (Vaccani, 1991). Questo modello ha il pregio di non trascurare l'input ... ma unisce nella voce output sia il prodotto che il risultato, non distingue tra procedure e processi, e in entrambi non distingue tra quelli tecnici (*professionali, nella terminologia di questo corso*), quelli gestionali e quelli sociali.

Proprio a partire da questa ricognizione storica e riflettendo su una lunga pratica professionale in differenti organizzazioni di servizio (collegi, università, ospedali, regioni, servizi territoriali) sono giunto a proporre negli anni 1990 un modello che, nato nel mondo dei servizi di prevenzione (Tonelli, 1994), ha poi mostrato la sua applicabilità in qualunque organizzazione sanitaria. La sintesi operata intende valorizzare lo schema concettuale di Lawrence e Lorsch (*input, inside, output*) integrandolo però con la quarta fondamentale macrovariabile suggerita da Donabedian (*outcome*) e da Dror (*output reale*). Al tempo stesso si è ritenuto opportuno evidenziare le categorie di variabili più significative ai fini delle valutazioni di qualità tanto degli input esterni (**contesto, mandato, bisogni, domanda**) quanto del “dentro” (**struttura, obiettivi specifici, processi**). All'output è stato dato il nome di **prestazioni**, perché questa è l'espressione più appropriata per indicare i ‘prodotti’ delle organizzazioni sanitarie, mentre l'*outcome* è stato tradotto con **esiti**. Il modello intende anche mettere in luce il carattere ‘sistemico’ dell'insieme, cioè il fatto che tutte le categorie si condizionano reciprocamente, al punto tale che qualunque modifica di una di esse produce cambiamenti nelle altre. Questo modello è uno strumento che, se appreso con metodi di formazione attiva e utilizzato con tecniche di consenso, consente di individuare i fattori in gioco, le relazioni e soprattutto le congruenze e incongruenze nei diversi livelli di aggregazione organizzativa ai quali viene applicato, ed è capace di orientare l'attenzione su tutti gli aspetti più rilevanti dell'organizzazione.”

Gli interventi di analisi e di progettazione o riprogettazione dell'organizzazione dovrebbero essere ricorsivi e ciclici, come è nell'essenza di una organizzazione che apprende (*learning organization*). Va sottolineato che in questa analisi è prioritaria l'attenzione epidemiologica ai bisogni di salute degli utenti e della popolazione e la valutazione critica dell'efficacia degli interventi (epidemiologia clinica ed EBM), anche se non va trascurata l'individuazione degli sprechi, l'eccesso dei tempi di attesa ed insomma le possibilità di aumento dell'efficienza operativa.

4.5.4 Programma di gestione dei rischi clinici

Tra i primi obiettivi di miglioramento della qualità non vi è dubbio che ci dovrebbe essere la riduzione dei rischi e dei danni per i pazienti. La gestione dei rischi va considerata una componente fondamentale del governo della clinica.

Si sa che nella pratica sanitaria si verifica un alto numero di eventi avversi che hanno come conseguenza morti, disabilità, costi aggiuntivi, diminuzione della soddisfazione degli utenti, contenziosi legali con richieste di risarcimenti. Richard Smith (2004) ha potuto affermare, con un grosso strascico di polemiche, che bisognerebbe dire ai pazienti che essere ricoverati in ospedale comporta un 10% di probabilità di andare incontro ad un evento avverso e l'1% di probabilità di morire a causa di un evento avverso”.

Una buona definizione di evento avverso è la seguente: “Un evento avverso è un danno fisico o psicologico conseguente ad una azione o ad una omissione verificatasi durante l'assistenza”. Le conseguenze naturali del processo di malattia **non** vanno considerate eventi avversi. Un “quasi incidente” (o “evento avverso sfiorato”, inglese *near miss*) è una situazione nella quale un'azione o un'omissione che avrebbero potuto portare ad un danno per il paziente non lo hanno fatto, per effetto o meno di un intervento correttivo dell'ultimo minuto. Per ogni evento avverso vi sarebbero 300 eventi sfiorati (*near misses*). E' la cosiddetta frazione di Heinrich.

L'azione od omissione che conduce ad un evento avverso o ad un quasi incidente non deve necessariamente rappresentare un errore. Per parlare di errore, questo deve essere tale anche a priori; se due o più condotte erano lecite e solo a posteriori ci si rende conto che quella seguita era sbagliata, ci può essere evento avverso, ma non errore, neppure in senso medico legale.

E' compito dell'Ufficio Qualità sostenere che gli errori vanno considerati un'opportunità per imparare e riuscire a derivare dalla analisi degli incidenti o dei "quasi incidenti" (near miss) interventi che li rendono meno probabili. Si tratta di superare la comune concezione dell'errore come colpa e dell'analisi dell'incidente come ricerca del responsabile da punire.

McIntyre insieme al famoso filosofo della scienza Popper (1983) ha sostenuto tra l'altro che:

- tutti gli esseri umani sono fallibili, per cui non è realistico pensare di non fare mai errori; per riuscire a sbagliare meno, è meglio ammettere che gli errori non sono totalmente evitabili e superare la tendenza a nascondersi e a dimenticarli il più in fretta possibile;
- gli errori si possono annidare nelle teorie e nelle pratiche più diffuse; scoprire che una teoria o una convinzione comunemente accettate sono errate può essere di grande utilità;
- la nuova etica deve sottolineare l'esigenza di imparare dagli errori in modo da poterli evitare in futuro e dare più importanza al miglioramento che all'acquisizione di nuove conoscenze;
- oltre all'autocritica, sono utili anche le critiche altrui, specie se avanzate da un punto di vista diverso al nostro; è bene accettare senza offendersi o addirittura con riconoscenza le critiche che ci aiutano a migliorare;
- se siamo noi a far presente gli errori degli altri, ricordiamoci che noi stessi abbiamo commesso o potremmo commettere errori simili;
- le critiche non devono mai contenere valutazione negative globali della persona e insinuazioni.

Altre massime da tenere presenti sono le seguenti:

- gli incidenti raramente si verificano senza preavvisi. La combinazione di guasti e di errori che portano a un incidente può essere unica, ma i singoli guasti o errori raramente lo sono;
- la maggior parte degli errori commessi dagli esseri umani sono dovuti al fatto che i sistemi e i processi con cui lavorano sono disegnati male, non sono cioè a prova di errore;
- le strategie di miglioramento che puniscono i singoli non funzionano.

Il programma di gestione dei rischi clinici comprende un aspetto preventivo (imparare dagli eventi avversi avvenuti e da quelli evitati all'ultimo momento per diminuire la probabilità che si verifichino in futuro) ed un aspetto riparativo (intervenire tempestivamente per ridurre le conseguenze negative degli eventi avversi).

L'Ufficio Qualità ha il ruolo più importante nella componente preventiva, in particolare nello sviluppo e/o nell'applicazione di strumenti che consentano di stimare il tipo e la frequenza di eventi avversi e di analizzarne le cause tempestivamente, in modo da ridurre la probabilità che si verifichino ancora in futuro.

Tra le fonti di rilevazione degli eventi avversi vi sono: le segnalazioni dirette su moduli appositi; la revisione delle cartelle cliniche (la revisione di 710 cartelle nell'ospedale milanese di Niguarda ha messo in luce la presenza di eventi avversi in poco meno del 12% dei pazienti, di cui il 50% prevenibili); il monitoraggio degli eventi avversi mediante l'utilizzo dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera.

Si tratta probabilmente di metodi complementari (Institute of Medicine, 1999 e 2003).

Nell'attuale situazione legislativa, l'esperienza della Roma B, e quella di altre aziende, ad esempio dell'Ufficio Qualità dell'Ospedale milanese della Ca' Granda di Niguarda, suggerisce che è difficile ottenere segnalazioni attive di eventi avversi dai reparti clinici, tranne che per quando riguarda gli effetti collaterali dei farmaci, mentre si può provare, ma senza grandi speranze, a richiedere la segnalazione dei quasi eventi.

Ciò è stato visto anche altrove; ad esempio nel Texas meno del 10% degli eventi avversi individuati mediante la revisione delle cartelle cliniche era stato riportato nel sistema volontario di segnalazione (Atherton, 2002).

Per la necessità di modifiche legislative che rendano più facile la segnalazione spontanea di eventi avversi, si veda in questo corso il manuale 2, alla sezione 2.21.

Per il promettente utilizzo dei dati della Scheda di Dimissione Ospedaliera al fine di individuare le cartelle cliniche da analizzare, viene utilizzato prevalentemente lo strumento CPS del HCUP, ora Safety Indicators dopo la revisione della Università di California a San Francisco e della Università di Stanford (vedi

appendice A2.10 del manuale 2). Il sito è www.quality.indicators.ahrq.gov. Lo strumento è stato utilizzato dall'Ufficio Qualità dell'ospedale S.Orsola-Malpighi di Bologna ed è ora utilizzato dall'Ufficio Qualità dell'ospedale Niguarda di Milano.

Per gli eventi avversi su cui la Joint Commission richiama l'attenzione nei suoi programmi di accreditamento vedi il manuale 2 alla sezione 2.23.3 e all'appendice A2.5

Tra le altre aziende che hanno attivato interessanti programmi di gestione dei rischi ci è gradito segnalare l'ASL di Modena; l'ASL di Asti, l'ospedale Santa Maria Nuova di Reggio Emilia, l'azienda ASL di Firenze e il policlinico Careggi di Firenze, che ha istituito una unità specifica per la valutazione e la prevenzione dei rischi clinici, l'ospedale san Filippo Neri di Roma, dove è stato costituito un archivio degli "errori".

A Modena e a Bologna (Novaco, 2004) si sono sperimentati applicazioni dell'approccio cosiddetto HFMEA, acrostico di Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (www.sentinel-event.com/hfmea-errors.htm), secondo il quale vanno istituiti gruppi di lavoro che si chiedano sistematicamente dove possono verificarsi errori che possano portare ad eventi avversi. Si stabilisce poi una gerarchia dei possibili errori sulla base di tre criteri, probabilità, gravità delle conseguenze e difficoltà di individuazione precoce, che possa consentire di ridurre le conseguenze negative: Si seleziona quindi ad ogni ciclo un possibile errore di cui analizzare le cause profonde (root cause analysis), e si cerca di modificare i processi e le attrezzature in modo da ridurre o annullare la probabilità che si verifichi. La disponibilità di segnalazioni di eventi avversi o di quasi incidenti può certamente facilitare l'identificazione degli argomenti su cui lavorare, ma non è indispensabile.

Gli errori principali compiuti nell'applicazione dell'approccio FMEA alla sanità sarebbero: attenzione troppo focalizzata su sistemi complessi anziché su processi definiti; priorità troppo bassa per gli eventi di bassa frequenza, ma di grande gravità; non considerazione della maggiore o minore difficoltà di identificazione dell'evento avverso; incapacità di riconoscere gli stessi fattori sottostanti (le stesse cause) in diversi tipi di errori.

L'Ufficio Qualità dovrebbe almeno promuovere l'applicazione sistematica delle misure preventive che si sono dimostrate di maggiore efficacia (per un elenco, vedi la sezione 3.5.5 del manuale 3 su EBM di questo corso). Nell'esperienza di Niguarda, si sono dimostrate molto utili l'introduzione del foglio unico di terapia, che porta a limitare gli errori di somministrazione dei farmaci, e la disponibilità in ogni reparto del software Micromedex Drug Information (www.micromedex.com), che aiuta i sanitari a decidere le dosi e a valutare il rischio di interazione tra farmaci.

Dovrebbe anche occuparsi della unificazione e della classificazione uniforme di tutti gli indizi e le segnalazioni relative a possibili eventi avversi, anche quelle derivate da reclami e dal contenzioso legale, e coordinare l'analisi confidenziale delle cause profonde sottostanti (la già menzionata *root cause analysis*) degli eventi avversi gravi. Molto interessante a questo proposito, oltre che per quanto riguarda la rilevazione degli eventi avversi richiesti dalla Joint Commission (vedi l'appendice A2.4), è l'esperienza dell'Ufficio Qualità dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano, coordinato da Pierluigi Deriu.

E' sicuramente opportuno includere in tutte le iniziative di valutazione e miglioramento di qualità, in particolare in quelle relative ai percorsi assistenziali, una forte attenzione alla prevenzione degli eventi avversi e alla loro pronta individuazione.

Ottime guide alla gestione dei rischi clinici si possono trovare in Vincent (2001), Wachter (2002), GIMBE (2002), Institute of Medicine (1999; 2003) e in un recente libro curato da Francesca Novaco (2004).

Per una griglia molto dettagliata di valutazione dei programmi di gestione dei rischi sanitari, si veda Morosini, 2000.

E' ovvio che un programma di gestione dei rischi clinici può suscitare resistenze. Occorre escludere chiaramente intenti ispettivi e ancor più punitivi ed avere grande sensibilità e abilità di comunicazione. L'Ufficio deve comunicare la sua convinzione che la maggior parte degli eventi avversi non è dovuta alle persone ma alle condizioni e agli strumenti di lavoro e che anche la maggior parte dei rimedi, come già detto, sono rappresentati da modifiche di sistema (Reason, 2000).

Va però detto che un'enfasi eccessiva sul rischio clinico può essere controproducente, perché concentra l'attenzione sulle eccezioni piuttosto che sulla qualità delle prestazioni più frequenti e può esser demotivante.

4.5.5 Programmi di accreditamento

4.5.5.a) Accreditamento professionale

L'accREDITAMENTO professionale o volontario o tra pari richiede l'impegno di tutti i componenti della organizzazione in un complesso e faticoso itinerario di studio e di autovalutazione. La predisposizione del manuale di accreditamento può rappresentare una stimolante occasione per comunicare, per aggiornarsi e per fare chiarezza su procedure, linee guida, indicatori.

L'Ufficio Qualità può svolgere le seguenti funzioni:

- predisporre documenti che sottolineino le potenzialità dell'accREDITAMENTO volontario come strumento di miglioramento della qualità;
- orientare la ricerca e la scelta dei requisiti di accREDITAMENTO verso quelli relativi all'efficacia e all'appropriatezza (vedi Scelte terminologiche nel primo documento di questo corso);
- fornire consulenza metodologica in tutte le fasi del programma;
- rafforzare la motivazione, ribadire l'utilità degli sforzi ai fini del miglioramento della qualità del servizio e della crescita professionale.

In particolare l'Ufficio Qualità può vigilare affinché la costruzione o l'adattamento del manuale di accREDITAMENTO e dei documenti da questo richiesti

- non siano delegati al cireneo di turno, ma siano il frutto della partecipazione di tutti i componenti dell'équipe e del confronto con il meglio della letteratura del settore;
- sia data la dovuta importanza alle strutture e ai programmi di valutazione e miglioramento della qualità professionale, al programma di gestione dei rischi clinici e alla definizione di un sistema di indicatori di qualità (tra i quali indicatori di esito di salute e di qualità percepita dagli utenti).

E' in genere opportuno coinvolgere le Società Scientifiche pertinenti; nelle esperienze della ASL Roma C e B ciò è successo per i programmi di accREDITAMENTO della farmacia, della cardiologia e dell'oculistica.

4.5.5b) Altre forme di accREDITAMENTO

Gli Uffici Qualità, oltre che nell'accREDITAMENTO professionale, possono essere coinvolti nell'accREDITAMENTO istituzionale (ad esempio nelle Aziende Sanitarie della Toscana e delle Marche), nella certificazione secondo le ISO 9000 (ad esempio nell'Ospedale di Cuneo e nei Policlinici di Modena e di Bologna), ed anche nell'accREDITAMENTO secondo le Agenzie di AccREDITAMENTO Sanitarie Internazionali (l'americana Joint Commission in alcune aziende della Lombardia, la canadese Canadian Council nell'azienda di Belluno, l'inglese Health Quality Service nell'azienda di Chiavari).

In tutti questi casi gli Uffici Qualità hanno il compito di richiamare l'attenzione sulla qualità professionale (progetti di valutazione e miglioramento, percorsi assistenziali, gestione dei rischi, e in ogni caso rispetto dei principi EBM) e di cercare di documentare l'impatto reale per i pazienti della partecipazione ai programmi di accREDITAMENTO: miglioramenti della qualità di compilazione della documentazione (cartella clinica unificata; cartella anestesilogica; lettera di dimissione); miglioramenti della sicurezza del paziente (ad esempio riduzione degli errori di somministrazione dei farmaci mediante l'adozione di un foglio unico di prescrizione); elaborazione e diffusione di opuscoli per l'educazione dei pazienti; miglioramento della prevenzione del dolore; maggiore rispetto della privacy; ecc.

4.5.6 Qualità percepita e carta dei servizi

La qualità percepita o relazionale o dal punto di vista dall'utente costituisce per l'Ufficio Qualità un tema di crescente studio ed intervento, per le chiare connessioni con la dimensione tecnico-professionale e quella organizzativo-gestionale. E' compito dell'Ufficio Qualità, assieme all'URP, convincere i professionisti dell'azienda che la valutazione e il miglioramento della qualità percepita e il sempre maggiore coinvolgimento degli utenti e dei familiari nelle scelte che li riguardano sono obiettivi prioritari.

Nelle indagini sull'opinione degli utenti nei confronti dei servizi ricevuti bisogna usare strumenti validati su campioni rappresentativi, utilizzare metodologie di rilevazione che non influenzino le risposte, analizzare i risultati e tenerne conto per avviare iniziative di miglioramento degli aspetti meno soddisfacenti. Spesso purtroppo ci si imbatte in inchieste sulla soddisfazione degli utenti improvvisate, mal condotte, superficiali, che forniscono dati non credibili. L'Ufficio Qualità deve aiutare a far sì che le rilevazioni siano eseguite in modo metodologicamente corretto, tanto da permettere il confronto nel tempo e nello spazio (tra unità diverse) di alcuni indicatori fondamentali e da arrivare a definire problemi su cui avviare progetti di

miglioramento. Tra i questionari delle inchieste vanno preferiti quelli che contengono domande precise sulle esperienze dei pazienti e dei familiari (ad esempio “Quante volte ha dovuto aspettare più di 15 minuti dopo avere chiesto che qualcuno si occupasse di un suo problema?” ; “C’è mai stato qualcuno del personale che le ha dato del tu facendosi dare del lei?”; “Le è stato spiegato bene che cosa fare per curarsi dopo che sarà dimesso?”) a quelle più generali che sono troppo influenzate dalle aspettative (ad esempio: “Come valuta la cortesia e la disponibilità dei medici?”). E’ meglio anche includere domande sulla percezione soggettiva del cambiamento del proprio stato di salute.

L’Ufficio Qualità può anche servirsi di osservazioni pianificate, gruppi di discussione, collaborazione attiva con associazioni di volontariato (ad esempio per la consegna e il ritiro dei questionari) e di rappresentanza degli utenti, iniziative di autovalutazione da parte del personale (Morosini et al, 2002).

Può anche utilizzare i reclami ed i suggerimenti fatti dagli utenti all’URP, dare particolare attenzione ai reclami relativi alla qualità professionale e stimolare i professionisti a rispondere direttamente alle lamentele che li riguardano e a tenerne conto.

Infine può aiutare nella definizione degli impegni, degli obiettivi di miglioramento e degli indicatori nella carta dei servizi. La carta dei servizi può rivelarsi molto utile per il miglioramento se è concepita come un patto con i cittadini che contiene gli standard che l’azienda si impegna a rispettare.

L’Ufficio Qualità può anche contribuire alla stesura di opuscoli che illustrano per gli utenti e le associazioni di sostegno e tutela dei malati procedimenti diagnostici, patologie e loro trattamento ed anche linee guida e percorsi assistenziali scritti in linguaggio semplice.

4.5.7 Percorsi assistenziali

Per questa iniziativa di valutazione e miglioramento di qualità l’Ufficio Qualità dovrebbe svolgere funzioni di pianificazione, formazione, consulenza in tutte le fasi del percorso:

- selezione della patologia;
- costruzione del gruppo di lavoro;
- scelta della diagnosi operativa;
- identificazione dei gruppi di pazienti;
- scelta degli indicatori di monitoraggio dei processi e degli esiti;
- revisione ed adattamento della letteratura scientifica;
- stesura del percorso assistenziale;
- applicazione sperimentale del percorso realizzato;
- valutazione dell’impatto del percorso mediante gli indicatori per la salute e per l’organizzazione;
- generalizzazione del percorso assistenziale.

4.6 CONCLUSIONI

In conclusione, l’Ufficio Qualità può essere considerato come un **laboratorio metodologico** per uno sviluppo organizzativo che favorisca la qualità professionale, senza trascurare la qualità organizzativa e percepita.

In conclusione possono essere utili alcune riflessioni derivate dall’esperienza personale e dagli scambi con colleghi:

- a) non esiste un modello standard di Ufficio Qualità valido per qualsiasi azienda;
- b) l’Ufficio Qualità dipende dall’alta direzione, ma, qualunque siano le direttive che riceve, dovrebbe operare perché l’azienda sanitaria rispetti la sua missione ed in particolare perché:
 - le attività siano coerenti con le 4 E (Efficacia, Efficienza, Etica, Equità);
 - si eviti che la spinta al contenimento dei costi e all’equilibrio costi/ricavi porti a trascurare l’efficacia;
 - siano acquisiti la cultura e gli strumenti che portano a scegliere le prestazioni più efficaci (EBM).

E' possibile che l'Ufficio Qualità non sia messo in condizione di svolgere le sue funzioni più importanti, il che si può verificare particolarmente quando cambia il direttore generale. In questi casi il responsabile può decidere di resistere e di dedicarsi a progetti limitati. Anche da piccoli progetti di valutazione e miglioramento possono infatti nascere semi del sistema qualità, che germoglieranno e cresceranno quando ci saranno le condizioni favorevoli, e risultati utili per i pazienti.

ALLEGATI

A titolo esemplificativo vengono riportati alcuni documenti predisposti ed utilizzati nell'ASL RM B. Dello staff "Qualità Aziendale" hanno fatto parte, oltre a Paolo Mastrogiovanni, Bruno Cinque, Francesca Speranza e Leonilde Marzolini; a quest'ultima va riconosciuto il merito maggiore nell'elaborazione e nel monitoraggio di queste procedure.

Allegato 1. CORSI SULLA QUALITÀ NELL'ASL RM B E CRITERI DI ACCESSO

L'Ufficio Qualità ha, nel suo mandato, la formazione e l'informazione alla qualità per i dipendenti dell'azienda. A tal fine sono stati progettati numerosi corsi formativi su tre livelli:

1° livello: Corso "Introduzione alla qualità" (1 giornata – 5 ore). Ha come obiettivo la sensibilizzazione del personale dell'azienda sui temi della qualità. La metodologia è di tipo "lezione magistrale" integrata però da alcuni interventi preordinati. Destinatari: tutto il personale dell'azienda.

2° livello : Corso "Gli strumenti per la qualità" (5 giornate – 35 ore). Ha come obiettivo il fornire strumenti e metodi in analisi organizzativa e progettazione, conduzione e valutazione di progetti di valutazione e miglioramento. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni in aula.

Destinatari: operatori impegnati in attività di MCQ e altri professionisti individuati a questo fine dalla direzione aziendale.

3° livello. Comprende sei corsi specifici.

- a) "La conduzione dei gruppi" (3 giornate - 18 ore). Ha l'obiettivo di portare i partecipanti a gestire un gruppo di lavoro secondo il modello problemi – obiettivi - risultati. La metodologia è di tipo attivo, con esercitazioni in aula. I destinatari sono i responsabili di struttura, i referenti dei gruppi di miglioramento e i referenti dei programmi di accreditamento volontario.
- b) "Accreditamento all'eccellenza". Ha l'obiettivo di portare i partecipanti a pianificare, gestire e verificare un percorso di accreditamento volontario. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni in aula. I destinatari sono gli operatori impegnati nei percorsi di accreditamento.
- c) "Sistema informativo orientato alla qualità" (3 giornate - 18 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti a essere capaci di progettare e gestire il sistema informativo della unità organizzativa di appartenenza. La metodologia è di tipo attivo.
- d) "Sistema formativo orientato alla qualità" (4 giorni - 24 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti a essere capaci di progettare la formazione. La metodologia è di tipo attivo. I destinatari sono i referenti delle attività formative per ogni unità organizzativa complessa.
- e) "Rischio clinico e miglioramento della qualità" (3 giornate - 18 ore). Ha come obiettivo di portare i partecipanti ad essere capaci di organizzare un programma di conoscenza e gestione del rischio clinico. La metodologia è di tipo attivo con esercitazioni e simulate. I destinatari sono i responsabili dei programmi nei singoli reparti.

Criteri per l'ammissione ai corsi:

Il corso di 1° livello è destinato a tutti gli operatori dell'azienda, che parteciperanno secondo la programmazione temporale decisa dai direttori di dipartimento e di distretto.

La partecipazione ai corsi di 2° e 3° livello è legata alla individuazione dei bisogni formativi: le unità organizzative che hanno come obiettivo il miglioramento della qualità mediante programmi di gestione del rischio clinico, percorsi di accreditamento all'eccellenza, percorsi assistenziali concorderanno con l'Unità Organizzativa Qualità Aziendale la partecipazione degli operatori.

Allegato 2. FUNZIONAMENTO DEI GRUPPI DI MIGLIORAMENTO CONTINUO DELLA QUALITÀ

L'esistenza di gruppi di MCQ all'interno di una azienda sanitaria rappresenta uno degli elementi costitutivi del sistema qualità.

I gruppi MCQ possono nascere spontaneamente o su mandato, sono interprofessionali e sono costituiti da operatori della stessa o di diverse strutture che intendono affrontare uno o più problemi di salute o

organizzativi, che individuano concordemente e che considerano affrontabile al loro livello di potere, con l'obiettivo di individuare ed applicare soluzioni efficaci.

1) Ogni gruppo comunica al direttore dell'Ufficio Qualità il titolo del progetto, il coordinatore (nominato con procedura di consenso), i partecipanti, con qualifica e unità organizzativa di appartenenza, il problema che intende affrontare, le cause ipotizzate, gli obiettivi generali e una prima stima di fattibilità.

2) L'Ufficio Qualità fornisce bibliografia scientifica e documenti su problemi analoghi e su possibili soluzioni già adottate in altre realtà, consulenza metodologica e, se necessario, formazione.

3) Il coordinatore del gruppo comunica all'Ufficio Qualità il progetto definitivo, gli stati di avanzamento dei lavori, i risultati finali.

4) L'Ufficio Qualità valuta il progetto dal punto di vista della **correttezza metodologica** secondo una **griglia di valutazione** standardizzata nota a tutti i dipartimenti e fa presenti eventuali suggerimenti al coordinatore del gruppo.

5) Il progetto definitivo viene inserito tra i progetti MCQ ufficiali dell'azienda.

6) L'Ufficio Qualità comunica alla direzione aziendale i dati riassuntivi relativi ai diversi progetti ed ai loro risultati.

Allegato 3. VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ PERCEPITA

L'Ufficio Qualità dell'azienda ritiene che sia necessario valutare e monitorare la **qualità percepita** ai fini del miglioramento della qualità dei servizi offerti. A questo scopo ha definito un percorso metodologico che si compone delle seguenti fasi:

- 1) **Richiesta scritta** di supporto e consulenza da parte delle unità operative interessate;
- 2) attivazione di una procedura per la sollecitazione, la raccolta, la classificazione e l'utilizzo dei **suggerimenti e dei reclami** da parte dell'utenza;
- 3) richiesta di **autovalutazione** mediante una scheda apposita (elaborata dall'Ufficio Qualità), che chiede il parere del personale su alcuni aspetti importanti della qualità percepita (aspetti sia alberghieri, sia sanitari, sia amministrativi per ciascuna fase del contatto dell'utente all'interno della organizzazione sanitaria);
- 4) somministrazione agli utenti di **questionari/interviste** per l'accertamento della qualità percepita del servizio reso. I questionari, elaborati dalla Ufficio Qualità, comprendono una parte uguale per ogni servizio ed una parte specifica da elaborare in collaborazione con gli operatori del servizio interessato;
- 5) **consulenza** ai servizi per l'elaborazione, sulla base dell'autovalutazione, di progetti di MCQ verso obiettivi stabiliti in accordo con i professionisti e le associazioni di volontariato;
- 6) **nuova valutazione** che comprende la autovalutazione del raggiungimento degli obiettivi;
- 7) invio dei risultati alla **Direzione Generale** con eventuali suggerimenti;
- 8) **pubblicizzazione** dei dati rilevati (Associazione utenti, cittadinanza).

Allegato 4. PARTECIPAZIONE A PROGRAMMI DI ACCREDITAMENTO PROFESSIONALE O ALL'ECCELLENZA

Si definisce **accreditamento professionale, o volontario o all'eccellenza** un percorso di autovalutazione basato sul confronto con requisiti specifici della specialità professionale, finalizzato alla autovalutazione e al miglioramento della qualità. Differisce dall'accreditamento istituzionale od obbligatorio, così come definito dalle normative vigenti, in quanto è una forma di confronto volontario **tra pari**.

Qualsiasi struttura della ASL Roma B può partecipare a programmi di accreditamento professionale o all'eccellenza, con il supporto e la consulenza dell'Ufficio Qualità dell'azienda, e ne fa richiesta scritta.

Ci si accerta all'inizio se vi è già un **manuale di riferimento** per l'accreditamento della specialità socio-sanitaria che si intende sottoporre al percorso e se vi sono state o sono in corso esperienze analoghe.

Ci si accerta che l'eventuale manuale sia aggiornato. Molto spesso infatti i manuali sono in fase sperimentale e vengono continuamente aggiornati, per cui ne esistono varie versioni.

Nel caso in cui non esista ancora un manuale di riferimento, è necessario proporsi di costruire e testare un nuovo manuale; per questo vanno coinvolte le **società scientifiche** della specialità e va avviata una ricerca bibliografica, anche internazionale.

Nei manuali di accreditamento adottati o messi a punto deve essere data la dovuta importanza alle strutture e ai programmi di valutazione e miglioramento della qualità professionale, al programma di gestione dei rischi clinici e alla definizione di un sistema di indicatori di qualità, anche di esiti di salute e di soddisfazione degli utenti.

Il programma di accreditamento si può avviare se:

- vi è un documento scritto condiviso che contiene l'analisi organizzativa della unità organizzativa con la definizione di mandato, missione, organigramma, ecc.;
- le unità organizzative interessate, se erogano prestazioni sanitarie direttamente a pazienti, hanno già aderito al programma di **gestione del rischio clinico**.

Il dirigente responsabile della struttura deve informare tutto il personale con una **comunicazione scritta** dell'avvio dell'iniziativa e delle modalità di partecipazione.

All'avvio del programma almeno il 50 % del personale della struttura deve partecipare ad una iniziativa preliminare di **informazione e sensibilizzazione** sui temi dell'accreditamento professionale.

Viene nominato formalmente **un referente del programma** di accreditamento, che non sia il dirigente della struttura. Il compito del referente sarà quello di programmare e organizzare il percorso di accreditamento in collaborazione con l'Ufficio Qualità. Insieme si definiscono tempi, metodi e impegni.

ALLEGATO 5. PARTECIPAZIONE AL PROGRAMMA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Il programma di gestione del rischio clinico rappresenta uno strumento fondamentale del miglioramento continuo di qualità. La riduzione degli eventi avversi prevenibili porta ad una diminuzione della mortalità e delle invalidità permanenti, alla eliminazione dei costi addizionali e un aumento del grado di soddisfazione degli utenti. Inoltre il programma può facilitare i rapporti con le assicurazioni e contenere i problemi legali con richieste di risarcimenti.

Nella ASL Roma B il programma di gestione del rischio clinico, attuato in via sperimentale nell'Ospedale Sandro Pertini, si sviluppa secondo due direzioni: una **gestione proattiva** (prevenire gli errori, ed in quest'ottica si pensa di introdurre tutti gli accorgimenti rivelatisi utili per prevenire gli eventi avversi e di cercare di rilevare i quasi incidenti, ossia gli eventi avversi evitati all'ultimo momento) ed una **gestione reattiva** (cosa fare ad evento avverso avvenuto).

Le **strutture ospedaliere** che intendono aderire al programma devono formulare una richiesta scritta all'Ufficio Qualità dell'azienda.

Il **responsabile** della struttura invia un documento scritto a tutto il personale in cui comunica la scelta di avviare un programma di gestione del rischio clinico, espone le finalità del programma ed invita a partecipare ad un incontro in cui l'Ufficio Qualità presenterà il percorso.

Il responsabile della struttura individua **due referenti**, possibilmente di diversa categoria professionale.

Viene effettuata una **analisi della letteratura scientifica** per l'individuazione degli eventi sentinella e degli altri avversi che si possono verificare più frequentemente nella unità organizzativa in questione.

L'elenco viene **condiviso** con tutto il personale (tecnica Delphi).

Vengono adottati gli interventi che l'analisi della letteratura e l'esperienza suggeriscono essere più efficaci nel prevenire gli eventi avversi individuati.

Si definiscono le procedure da seguire ogni volta che viene rilevato un **evento sentinella**, per ridurre la probabilità che si verifichi in futuro.

Si propone una **scheda di rilevazione** dei quasi incidenti (*near misses*), che l'unità dovrà validare in uno studio pilota.

Si decidono il periodo di rilevazione e le cadenze di elaborazione.

BIBLIOGRAFIA

- Atherton T (2002). Description and outcomes of the doctor quality incident reporting system used at Baylor Medical Center. *BUMC Proc* 15:203-208
- Baraghini G, Trevisani B, Roli L (2001). *Le ISO 9000 in Sanità/la Vision. Per governare bisogni e richieste*. Milano, Franco Angeli.
- Beccastrini S, Gardini A, Tonelli S (2001). *Piccolo dizionario della qualità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Beccastrini S, Mastrogiovanni P (2000). La ricerca metodologica nella formazione degli operatori sanitari: alcune riflessioni preliminari. *Perform*, 1 (1).
- Beccastrini S, Mastrogiovanni P (2000). L'apporto delle scienze umane alla formazione continua degli operatori della sanità. *Perform*, 1 (2).
- Berwick DM (1996). A primer on leading the improvement of systems. *BMJ*; 312:619-622.
- Di Stanislao F, Noto G (2002). La funzione qualità nelle aziende sanitarie: dal miglioramento del sistema di produzione all'innovazione del sistema-organizzazione. *QA*, 13 (4).
- Di Stanislao F, Liva C (1998). *L'accreditamento dei Servizi Sanitari in Italia*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Donabedian A (1976). Measuring and evaluating Hospital and Medical Care. *Bulletin of New York Academy of Medicine*, 52:51-9.
- Dror Y (1968). *Public Policymaking Reexamined*. San Francisco, Chandler Pub. Co.
- Gardini A (2003). *Verso la qualità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- GIMBE (2002). Regole d'oro per la sicurezza. *Il Sole 24 ore Sanità Management*, settembre:16-23.
- Guilbert JJ (1998). *Guide Pédagogique*. OMS, Genève (Traduzione italiana: Edizioni dal Sud, Bari, 2002).
- Institute of Medicine (1999). *To err is human: building a safer health system*. Washington, National Academic Press.
- Institute of Medicine (2003). *Patient Safety. Achieving a new standard of care*. Washington, The National Academies Press, consultabile sul sito <http://books.nap.edu/books>.
- Jackson S (2003). *Il Modello EFQM in Sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Joint Commission (2000). *Capire la prospettiva del paziente*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Koch H.(1995). *Qualità totale nel management della sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Lawrence R, Lorsch JW (1973). *Diagnosi dello sviluppo delle organizzazioni*. Milano, Etas Kompass.
- Mastrogiovanni P (1997). Piano Formativo aziendale dell'ASL Roma C. *QA*, 8 (3-4).
- Marzolini L, Mastrogiovanni P (2002). Il Miglioramento della qualità attraverso un programma di gestione del rischio clinico nella ASL Roma B. *QA*, 13 (2).
- Mastrogiovanni P, Marzolini L, Cinque B (2002). Programma di gestione del rischio nell'ASL RM/B. *QA*, 13 (3), supplemento Settembre 2002- XII Convegno VRQ, 29 Ottobre 2002.
- McIntyre N, Popper K (1983). The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *British Medical Journal*, 287:1919-23.
- Morgan G (1999). *Images. Le metafore dell'organizzazione*. Milano, Franco Angeli.
- Morosini P (2000). *Griglie di valutazione in Sanità*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Morosini P., Perraro F (2001). *Enciclopedia della gestione di qualità in Sanità*. II edizione. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Morosini P, Hanau C, Baldassarri O, Cavallin S, Lorenzi E, Martelli R, Marino F, Ursini M (2002). Autovalutazione dei criteri relativi agli aspetti di personalizzazione, di umanizzazione, di comfort alberghiero e di prevenzione nei presidi ospedalieri. *QA*, 13: 171-179.
- Øvretveit J (1996). *La qualità nel Servizio Sanitario*. Napoli, Edises.
- Quaglino GP (1999). *Leadership*. Milano, Cortina.
- Plebani M, Trenti T (2003). *Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Reason J (2000). Human error models and management, *BMJ* 320: 768-770.
- Regione Emilia-Romagna (2000). *Autovalutazione e accreditamento delle strutture sanitarie*. Bologna, Ultima Ed.
- Schein EH (1990). *Cultura d'azienda e Leadership*. Guerini e Associati.

- Smith R (2004). Think harm always. *BMJ* 329: 7456.
- Società Italiana per la Qualità dell'Assistenza Sanitaria (2003). *Catalogo dei corsi di formazione*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Tonelli S (1994). La qualità nei servizi di prevenzione. In: *Obiettivo qualità in sanità pubblica*. Bologna, Regione Emilia-Romagna (Collana Contributi n.38).
- Tonelli S (2003). La qualità nelle organizzazioni sanitarie. Documento per corsi di formazione non pubblicato. Firenze.
- Vaccani R (1991). *La sanità incompiuta*. NIS.
- Venero S et al (2002). *Un sistema di qualità per la qualità del sistema*. Torino, Centro Scientifico Editore.
- Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, Tizzard A (2000). How to investigate and analyse clinical incidents. Clinical risk units and association on litigation and risk management protocol. *BMJ* 320: 777-781.
- Vincent C (2001). *Clinical Risk Management: enhancing patient safety*. II edition. London, BMJ.
- Wachter RM (2002). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. AHRQ Publication No. 01-E058; consultabile sul sito www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/.

16.11 Gestione dei reclami	① Sì Ufficio qualità ② Sì qualcun altro ③ No
16.12 Inchieste sulla soddisfazione degli utenti	① Sì Ufficio qualità ② Sì qualcun altro ③ No
16.13 inchieste sulla soddisfazione del personale	① Sì Ufficio qualità ② Sì qualcun altro ③ No

Che proporzione di persone, anche approssimativa, ha partecipato attivamente negli ultimi 24 mesi ad attività di valutazione e miglioramento di qualità (redazione di procedure e di linee guida, partecipazione a comitati, ad esempio per il buon uso dei farmaci o del sangue, progetti specifici di MCQ o di audit, accreditamento o certificazione, ecc.)?

	<1%	1-4%	5-9%	10-19%	20-29%	30-39%	40-49%	50% +
17.1 tra i medici	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
17.2 tra gli altri professionisti sanitari	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧
17.3 tra il resto del personale	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧

GRAZIE PER LA COLLABORAZIONE. HA QUALCHE DOMANDA ANCORA DA FARE SU QUESTA INIZIATIVA?

18) Impressioni dell'intervistatore sull'attendibilità delle risposte
① Ottima ② Buona ③ Discreta ④ scarsa

Qualità professionale e percorsi assistenziali

APPENDICE

**ELENCO DEI PARTECIPANTI AI SEMINARI di
PRESENTAZIONE, DISCUSSIONE E MESSA A PUNTO
DI QUESTO CORSO DI FORMAZIONE**

Jesi, Stresa, Napoli, 2004

Docenti

Giorgio Casati	Sanità e Consulting Management, Piacenza	giorgio.casati@samaco.it
Francesco Di Stanislao	Agenzia Regionale Sanitaria Marche, Ancona	Distanislao@regione.marche.it
Pasquale Falasca	Azienda USL Ravenna	lino@epiinfo.it
Roberto Iovine	Ospedale S. Giovanni, Bologna	roberto.iovine@ausl.bo.it
Pierluigi Morosini	Istituto Superiore di Sanità, Roma	morosini@iss.it
Massimiliano Panella	Università di Novara	panella@med.unipmn.it

Corso Jesi

Roberto Amici	ASL 10 Camerino	asl10_cardio@yahoo.it
Caterina Amoddeo	A.O. S. Camillo Forlanini, Roma	camoddeo@scamilloforlanini.rm.it
Francesca Bellini	ASL 10 Firenze	francesca.bellini@asf.toscana.it
Roberto Capiferri	Ospedale S. Maria, Volterra (PI)	roberto.capiferri@tin.it
Giuliano Centioni	ASL 9 Terr. Macerata	gcentioni@asl9.marche.it
Sergio Cortopassi	ASL 5 Pisa	s.cortopassi@usl5.toscana.it
Alessandro Guidi	USL 1 Massa Carrara, Carrara	guidiusl1@libero.it
Daniela Lalleroni	ASL 1 Umbria, Gubbio	qualita@asl1.umbria.it
Saverio Lo vecchio	AUSL Rimini	slovecchio@auslrn.net
Rosita Marcellini	A.O. di Perugia	qualita@ospedale.perugia.it
Maria Cristina Medici	ASL 9 Terr. Macerata	cmedici@asl9.marche.it
Marco Nerattini	ASL 10 Firenze	marco.nerattini@asf.toscana.it
Paola Pauri	A.O. Universitaria Ospedali Riuniti Ancona	pauri@univpm.it
Rosalba E. Rocchi	Ospedale Policlinico Perugia	progettoebm@ospedale.perugia.it
Marino Scattolini	ASL 10 Camerino	scattolinim@asl10.marche.it
Mara Toniolo	AULSS 15 Alta Padovana, Camposampiero (PD)	qualita@ulss15.pd.it
Lucia Turco	Ospedale Mugello, Borgo S. Lorenzo (FI)	lucia.turco@asf.toscana.it
Sandra Vernerò	A.O. S. Maria della Misericordia, Uidne	vernero.sandra@aoud.sanita.fvg.it

Corso Stresa

Paolo Andrian	ASS N. 5 “Bassa Friulana”	andrian@ass5.sanita.fvg.it
Margherita Bianchi	ASL 14 Omega, Verbania	marghe.bianchi@tiscali.it
Vincenza Bianchi	A.O. SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria	vbianchi@ospedale.al.it
Flavia Emanuelli	ASL 3 Genovese	flavia.emanuelli@asl3.liguria.it
Luigi Episcopo	ASL 2 Torino	gmarinone@asl102.to.it
Rosanna Fazio	A.O. “S. Corona”	Gruppooperatorio2@ospedalesantacorona.it
Marisa Ferrari	A.O. Reggio Emilia	ferrari.marisa@asmn.re.it
Stefano Fiotto	ASMN Reggio Emilia	finotto.stefano@asmn.re.it
Lorena Franchini	AUSL Modena	l.franchini@ausl.mo.it
Dario Galaverni	Azienda ULSS 12 “Veneziana”	dario.galaverni@ulss12.ve.it
Alessandro Guidi	USL 1 Massa Carrara, Carrara	guidius1@libero.it
Giuseppe Tannini	AUSL Bologna	g.iannini@auslbosud.emz.it
Luisa Iannotti	AUSL Modena	lu.iannotti@ausl.mo.it
Nicola Ladiana	A.O. Riguarda Ca’ Granda, Milano	NicolaLadiana@libero.it
Luciana Lazzarino	ASL 19 Asti	lazzarino@asl19.asti.it
Massimo Leporati	ASL 21 Casale Monferrato (AL)	staff.epidemiol.@mbox.asl21.piemonte.it
Carla Marziano	A.O. “S. Corona”	carla.marziano@ospedalesantacorona.it
Anna Palermo	A.O. Luigi Sacco Polo Universitario, Milano	anna.palermo@unimi.it
Angelo Penna	ASL 12 Biella	angelo.penna@asl12.piemonte.it
Roberto Predonzani	ASL 1 Imperiese, Sanremo (IM)	r.predonzani@asl1.liguria.it
Maria Ravelli	AOSP ASMN Reggio Emilia	ravelli.maria@asmn.re.it
Angela Maria Richeri	A.O. Ospedale S. Corona, Pietra Ligure (SV)	servizio.infermieristico@ospedalesantacorona.it
Franco Santarelli	ASL 106 Teramo	franco.santarelli@aslteramo.it
Domenico Scibetta	Azienda ULSS 12 “Veneziana”	domenico.scibetta@ulss12.ve.it
Domenico Tangolo	ASL 19 Asti	tangolo@asl19.asti.it
Antonino Zagari	ASL M13 Monza	zagari.antonino@aslm13.it
Milko Zanini	ASL 3 Genovese	milko.zanini@asl3.liguria.it

Corso Napoli

Vincenzo Asaro	A.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento	Vincenzoasaro@virgilio.it
Giuliana Baldisserra	Progettazione, valutazione e formazione sistemi gestione qualità, Bologna	g.baldisserra@tin.it
Pasquale Boccalone	A.O. S. Sebastiano, Caserta	pasqualebo@tin.it

Donatella Bogni	Perugina	Donatellabogni@tiscalinet.it
Maria Immacolata Borrelli	ASL Salerno 2	Borrelliimma@aslsalerno2.it
Alfonso Cavalieri	A.O. S. Giovanni di Dio, Agrigento	alfonso.cavalieri@virgilio.it
Maria Concetta Conte	ASL AV/1, Ariano Irpino (AV)	mc.conte@virgilio.it
Tommaso De Luca	ASL AV/1, Ariano Irpino (AV)	dr.ferrante@tin.it
Pasquale Esposito	A.O. Ospedale Maggiore di Lodi	pasquale.esposito@ao.lodi.it
Marilina Failla	A.O. Villa Sofia, CTO Palermo	villasofia@tiscali.it
Mario Nicola V. Ferrante	ASL AV/1, Ariano Irpino (AV)	dr.ferrante@tin.it
Alessandro Guidi	USL 1 Massa Carrara, Carrara	guidiusl1@libero.it
Cosimo Maiorino	ASL Salerno 1, Nocera Inferiore (SA)	Cosimomaiorino@virgilio.it
Danilo Orlandini	AUSL Reggio Emilia	danilo.orlandini@ausl.re.it
Donatella Rizzino	USL 1 Massa e Carrara	donatella.rizzini@usl1.toscana.it
Concettina Rizzo	A.O. Vittorio Emanuele, Gela	Rizzoconcettina@virgilio.it
Domenico Semisa	AUSL Bari/3, Acquaviva delle Fonti (BA)	dosem@libero.it
Cristina Sideli	Attività di progettazione SGQ, Ferrara	cristinasideli@libero.it
Maria Luisa Ventura	A.O. Villa Sofia, CTO Palermo	villasofia@tiscali.it