

Dalla ricerca alla pratica clinica Il ruolo dei modelli multidimensionali

Transfert mirando al top

Interazione
e interdipendenza
tra i fattori
che influenzano
la messa in atto
dei risultati
teorici ottenuti
alla base
del prototipo
anglosassone

di Antonino Cartabellotta *

I fine ultimo della evidence-based health care (Ebhc) migliorare consiste nel qualità dell'assistenza e impiego attraverso risorse, adeguato e omogeneo trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica clinica e dei servizi sanitari. Questo imperativo è ormai un "obbligo morale" per tutti i Sistemi sanitari, sia per la sconcertante variabilità nell'erogazione di servizi e prestazioni sia per dimostrare che gli investimenti destinati alla ricerca possono migliorare la salute delle popolazioni.

Il ruolo delle linee guida nei processi assistenziali

Tra gli strumenti promossi dalla Ebhc, le linee guida (Lg) sono in grado di migliorare l'appropriatezza di servizi e prestazioni sanitarie, ma la loro efficacia sui processi assistenziali è condizionata da vari fattori: adeguata metodologia di elaborazione, ampia condivisione - che tenga conto dei "valori locali" - tra i professionisti, utilizzo adeguato delle strategie d'implementazione, sistemi informativi in grado di documentare il cambiamento.

Accanto alla consapevolezza che l'implementazione dei risultati della ricerca è un processo estre-

mamente disordinato e complesso, i modelli concettuali che lo descrivono tendono a essere unidimensionali, poiché basati su una logica lineare.

A esempio, Haines e Jones suggeriscono l'integrazione tra l'attività di revisione sistematica della letteratura (e conseguente produzione di linee guida), la formazione permanente e l'audit clinico; lo stesso documento sulla clinical effectiveness rilasciato dal Department of health, suggerisce un modello d'implementazione basato su informazione, monitoraggio e cambiamento.

Tuttavia, questi modelli unidimensionali non sempre riescono a rilevare la complessità del processo di cambiamento, riducendo di conseguenza le possibilità di successo dell'implementazione.

L'esperienza "targata" Royal College of Nursing Institute

I ricercatori del Royal college of nursing institute hanno elaborato un modello di lavoro (I) basato sulla interazione e interdipendenza dei fattori che influenzano un efficace trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica dei servizi sanitari. Il modello emerge dalla consapevolezza che il successo dell'imple-

^{*} Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze - GIMBE -Palermo

I tre fattori che dettano il successo dell'implementazione

I modello di lavoro elaborato dai ricercatori del Royal College of Nursing Institute, basato sull'interazione e interdipendenza dei fattori che influenzano un efficace trasferimento dei risultati della ricerca alla pratica dei servizi sanitari, è schematizzato in tabella. Presupposto è che il successo dell'implementazione dipende dalle evidenze scientifiche, dal contesto in cui è proposto il cambiamento e dalle strategie per facilitarlo

	I, Evidenze (E)		
	Low (LE)	High (HE)	
Qualità della ricerca	Evidenze aneddotiche Studi descrittivi	Trial randomizzati e controllati Revisioni sistematiche	
sperienza clinica	Numerose sub-specialità	Ampi livelli di consenso Riproducibilità delle opinioni	
referenze del paziente		Coinvolgimento totale dei pazienti nel processo di cambiamento (partnership)	
	2. Contesto (C)		
	Low (LC)	High (HC)	
Cultura	Guidata dal lavoro Scarsa attenzione per l'individuo Scarsa moralità Attività di Cme assenti o minime	Centrata sul paziente Organizzazione centrata sull'apprendimento Notevole attenzione per l'individuo Attività di Cme costanti	
Relazioni tra profes sionisti	Ruoli non definiti Leadership inesistente Struttura organizzativa inadeguata Lavoro di team inesistente	 Ruoli ben definiti Leadership identificata Adeguata struttura organizzativa Lavoro di team efficace 	
Sistema di valutazione	 Assenza di un sistema informativo Assenza di attività di valutazione: audit and feedback, peer review, audit esterni ecc. 	 Adeguato sistema informativo Attività di valutazione routinaria: audit and feedback, peer review, audit esterni ecc. 	
	3. FACILITAZIONI (F)		
	Low (LF)	High (HF)	
Caratteristiche	Rispetto Empatia Autenticità Credibilità	Rispetto Empatia Autenticità Credibilità Autenticità	
Ruolo	 Nessuna chiarezza su: accesso, au torità, posizione nell'organizzazione tempistica del cambiamento 	divisa	
Stile	Inflessibile Sporadico e infrequente Inappropriato	 Flessibile e graduato Presenza e supporto appropriate e consistente 	

mentazione dipende da tre fattori: le evidenze scientifiche, il contesto in cui viene proposto il cambiamento e le strategie utilizzate per facilitare tale cambiamento.

Nel modello proposto, tali fattori non devono essere considerati individualmente, ma analizzati nei dettagli e integrati in una visione multidimensionale (tabella l).

Sulla variabilità delle "evidenze"

Accettando la definizione sackettiana di evidence-based medicine, entrano in gioco tre elementi, per i quali esiste un ampio range di variabilità:

- la natura e il grado delle evidenze scientifiche: da esperienze aneddotiche sino a trials randomizzati e revisioni sistematiche (vedi II Sole 24 Ore Sanità-Management numero I/luglio 2000);
- l'esperienza clinica, che da posizioni assolutamente divergenti, spesso esasperate dalla frammentazione in sub-specialità, può giungere gradualmente al consenso unanime:
- il coinvolgimento dei pazienti nel processo di cambiamento, che può essere assente, parziale o totale (partnership).

Idealmente, il presupposto per un cambiamento efficace è selezionare condizioni assistenziali che permettano di collocare le tre componenti nella parte destra della tabella (HE), ma è ormai esperienza comune che interventi sanitari supportati dalle migliori evidenze possono non essere trasferibili alle realtà locali e che, viceversa, procedure diagnostico-terapeutiche ampiamente condivise da medici e pazienti vengono più facilmente implementate, anche se

supportate da evidenze di grado inferiore.

Il contesto

Rappresenta il setting dove implementare il cambiamento proposto e richiede la conoscenza di tre aspetti: la cultura, la natura delle relazioni tra i professionisti e la disponibilità di strumenti per la misurazione degli esiti (sistemi informativi e attività di valutazione).

Le strategie al servizio della performance

Le facilitazioni comprendono tutte le strategie di implementazione che migliorano la performance dei professionisti attraverso la modifica di attitudini, abitudini, competenze, modo di pensare e di lavorare.

Una delle strategie efficaci è il coinvolgimento degli opinion leader locali, che i ricercatori del Royal College of Nursing Institute tendono a distinguere dai cosiddetti facilitatori.

Stando alle definizioni, mentre gli opinion leader influenzano inconsciamente il comportamento dei professionisti, grazie a una leadership riconosciuta, i facilitatori utilizzano attivamente una serie di tecniche di comunicazione interpersonale e di gruppo per facilitare il cambiamento.

Anche se i due ruoli possono coincidere, ed esiste ancora una certa confusione in letteratura, sembra che il ruolo dei facilitatori venga fortemente ostacolato nei contesti dove gli opinion leader sono molto influenti e autoritari.

Anche per i facilitatori viene riportata in tabella la gamma di condizioni (caratteristiche, ruolo professionale e stile di lavoro) in grado di condizionare in misura diversa il processo di cambiamento.

Questo modello non è stato applicato prospetticamente, ma valutazioni retrospettive dimostrano che in condizioni di high evidence (HE):

- la massima efficacia si ottiene quando il contesto è recettivo al cambiamento ed è dotato sia di cultura adeguata, sia di meccanismi per un'adeguata misurazione e feedback (HC), e dove esistono adeguate facilitazioni al cambiamento (HF)(2);

- la minor probabilità di successo si ha nelle condizioni

Bibliografia

- 1. Kitson A, et al. Enabling the implementation of evidence based practice: a conceptual framework. Quality in health Care 1998;7:149-158
- 2. Loftus-Hills A, et al. The use of national standards to improve nutritional care for older adults: a case study. Oxford: RCN Institute, 1998.
- 3. Stokes H, et all. The implementation of multidisciplinary guidelines for cardiac rehabilitation. Oxford: RCN Institute, 1996.
- 4. McCormack B, et al. An evaluation of the quality of patient care and the development of case management in a rehabilitation setting for older people. Oxford: RCN Institute, 1998.
- 5. Kitson AL, et al. The impact of a nursing quality assurance approach, the dynamic standard setting system (DySSSy), on nursing practice and patient outcomes. The ODySSSy project. Oxford: National institute for nursing, 1994 (Report No 4, Vols I, II, III.)



dove sia il contesto sia le facilitazioni sono inadeguati (3) (LC, LF);

- se il contesto è inadeguato (CL), adeguate facilitazioni (HF) consentono di raggiungere buoni risultati (4), anche se in tempi più lunghi;

- in assenza di adeguate facilitazioni (LF), anche nel miglior contesto (HC), i risultati possono mancare (5).

Il modello multidimensionale, nonostante i limiti rilevati dagli stessi Autori e la sua limitata sperimentazione, permette alle organizzazioni sanitarie di identificare in quale - tra le varie combinazioni tra evidenze, contesto e facilitazioni - può essere collocato il processo locale di cambiamento. Questo può contribuire a selezionare le priorità, a identificare i punti deboli del sistema e a stimare le probabilità di successo del processo di cambiamento.

Considerato che nel nostro Ssn, sia a livello centrale sia periferico, si stanno avviando programmi di implementazione di linee guida, il modello multidimensionale offre alcune utili indicazioni:

- accanto ai criteri standard per la definizione delle priorità (frequenza, gravità, costi di gestione, difformità di comportamenti clinici), la disponibilità di evidenze di buona qualità, specie se condivise tra gli operatori sanitari, rappresenta un importante presupposto;

- il miglioramento del contesto è condizione favorente per garantire un'efficace implementazione delle Lg, ma in assenza di adeguate facilitazioni può non essere sufficiente;

- l'utilizzo appropriato delle facilitazioni può superare i limiti del contesto.

L'evaluation database britannico

«Need» che ti passa...

e analisi economiche (AE) sono studi secondari dove più interventi sanitari sono confrontati per esiti e costi, secondo diverse modalità (studi di costo-efficacia, di costo-utilità, di costo-beneficio, di minimizzazione dei costi). Ouesti studi rappresentano evidenze di grande rilevanza per le decisioni di politica sanitaria, ma esistono alcuni ostacoli per un loro efficiente utilizzo: il costante incremento delle AE publ'archiviazione in diverse banche dati che ne rende difficoltoso il reperimento, la qualità metodologica ancora insoddisfacente

Nhs economic evaluation database (Need) è un progetto commissionato dal programma di ricerca e sviluppo inglese per realizzare una banca dati di AE criticamente valutate e commentate.

Le AE vengono identificate attraverso diversi strumenti: ricerca esaustiva su banche dati (Medline, Cinhal, Current contents), ricerca manuale su riviste di settore, scanning della letteratura grigia. In una fase successiva, le AE identificate vengono sottoposte a un processo di valutazione critica sulla base di vari fattori: disegno dello studio, descrizione della valutazione dell'efficacia degli interventi considerati, stima dei benefici utilizzata, metodi di analisi modalità economica.

sintesi dei risultati. Infine, viene redatto un abstract strutturato che, oltre a dettagliare risultati e aspetti metodologici dell'AE, include anche un commento dei revisori del Centre for review and dissemination.

Il Need, aggiornato mensilmente, contiene oltre 1.800 abstract strutturati e commentati di AE (prevalentemente studi di costo-efficacia, ma anche di costoutilità e costo-beneficio), numerose citazioni e articoli metodologici per un totale di oltre 5mila record. Oltre a essere contenuto nella Cochrane Library (vedi II Sole 24 Ore Sanità-Management n. I/luglio 2000), la banca dati è accessibile gratuitamente dal sito del Nhs Centre for reviews and dissemination (2), anche se l'interfaccia di ricerca non è molto amichevole. Un recente articolo del Bmj (3) riporta che il numero di accessi al Need è in costante incremento e che la banca dati è di grande utilità per i decision makers

- 1. Neumann PJ, et al. The quality of reporting in published cost-utility analyses, 1976-1997. Ann Intern Med 2000;132:964-72.
- 2. Available at: www.york.ac.uk/inst/crd.
- 3. Nixon J, et al. NHS Economic Evaluation Database for healthcare decision makers. BMJ 2000;321:32





L'appropriatezza dei test di laboratorio

el corso degli ultimi vent'anni la progressiva diffusione di tecnologie sempre più avanzate ha contribuito a identificare la diagnosi con la frenetica e immotivata richiesta di test di laboratorio e strumentali, stimolando un accanimento diagnostico che, oltre a essere poco professionale e scientifico, riveste aspetti etici ed economici di grande rilievo sociale.

Infatti, l'uso indiscriminato d'indagini diagnostiche scatena un meccanismo a cascata con gravi ripercussioni sull'efficacia/efficienza dell'assistenza sanitaria, perché il numero elevato d'indagini richieste determina una congestione dei servizi diagnostici con allungamento dei tempi di degenza e di attesa. Inoltre, i risultati falsamente positivi, la cui frequenza cresce esponenzialmente còn numero dei test richiesti, scatenano una cascata di indagini "peripezie diagnoinutili e stiche", configurando la cosiddetta sindrome di Ulisse, causa di incremento dei costi e fonte di apprensione per il paziente (labeling effect).

Tuttavia, a eccezione del beneficio psicologico nel rassicurare medico e paziente, l'uso indiscriminato di test diagnostici è spesso fonte di informazioni ridondanti, l'utilità clinica non riflette l'entusiasmo e la celerità con cui si diffondono e, oltre al lievitamento dei costi, aumenta il rischio di gravi errori specie se il test è poco accurato o scarsamente riproducibile. Purtroppo il numero di indagini

Uno spazio alle domande dei lettori

partire da questo numero del mensile «Il Sole 24 Ore Sanità-Management», la sezione «Management&Ebm» risponde ai quesiti dei lettori su problematiche di interesse comune e/o di rilevanza per il Ssn

Le richieste possono essere inoltrate al seguente indirizzo: editor@gimbe.org.

Ecco il primo quesito ricevuto: «Consapevole dell'enorme spreco di risorse per l'utilizzo inappropriato di test di laboratorio - che, secondo stime personali, supera il 50% delle richieste - desidererei conoscere se esistono in letteratura dati a riguardo e attraverso quali strategie è possibile ridurre le richieste inappropriate». (Lettera firmata)

utilizzate nella pratica clinica è in costante aumento perché all'estrema disponibilità ad accettare le novità - anche in assenza di evidenze - si contrappone un'ostinata riluttanza ad abbandonare i test obsoleti, nonostante rigorose valutazioni metodologiche li abbiano relegati alla storia della medicina. Questo delicato aspetto dell'assistenza sanitaria risulta dalla variabile interazione di svariate motivazioni: gli stimoli allo sviluppo tecnologico, oltre a derivare dal progresso scientifico, sono fortemente influenzati dall'interesse dell'industria a conquistare consistenti spazi di mercato; la formazione universitaria e l'aggiornamento professionale continuano a dedicare poco spazio sia agli strumenti per valutare la performance dei test diagnostici, sia alle tecniche di analisi decisionale; l'insicurezza mista all'eccesso di prudenza - per una maggiore tutela medico-legale - generano la convinzione che all'aumento delle indagini richieste corri-

spondono maggiori probabilità di giungere a una diagnosi corretta;

- la mania di grandezza culturale, spesso mista a pura curiosità, che mira al completamento totale delle indagini. Si tratta di un atteggiamento figlio della "strategia esaustiva" che inizia il ragionamento diagnostico dopo aver raccolto in maniera afinalistica un'enorme quantità di dati. Risultano così fattori concorrenti: l'insistenza del paziente e la disponibilità del medico ad assecondare le sue richieste, quasi sempre conseguenti all'informazione troppo poco scientifica dei media; la mancata rigorosa valutazione dei test diagnostici prima di una loro diffusione in larga scala (d'altra parte, indagini di utilità clinica ampiamente dimostrata sono poco utilizzate per lo scarso interesse editoriale e/o commerciale); l'estensione del concetto di screening al "case finding", ossia il tentativo di dati patologici identificare grazie all'esecuzione di un certo

numero di test "di routine". In realtà, la speranza di identificare "troppe malattie in tutti i pazienti" ha dato risultati molto deludenti: infatti, per diversi test (Ecg, Rx torace, emocromo, formula leucocitaria, profili biochimici, esame delle urine) esistono buone evidenze che la loro richiesta senza sospetto raramente consente clinico nuove diagnosi e quasi mai di in-

stituire nuovi trattamenti. In definitiva, la richiesta di test diagnostici senza uno specifico sospetto clinico, alla ricerca di dati che possano guidare la diagnosi, non è supportata da alcuna evidenza, è poco efficiente, dispendiosa e può determinare clamorosi errori.

Quali evidenze ricercare?

La Cochrane Library (vedi Il Sole 24 Ore Sanità-Management n. I/luglio 2000) riporta il protocollo di una revisione siste-

Dal ((Jama))

un messaggio

ai Sistemi sanitari:

è possibile modificare

i comportamenti

clinici inappropriati

matica in fase di realizzazione (1).

Attraverso - uti-Medline lizzando le parole chiave "diagnostic routine", test "laboratory techniques and procedures", "physician's practice patterns",

"health services misuse", e la strategia di ricerca per le revisioni sistematiche - si ritrovano tre studi pertinenti ai quesiti sollevati (2, 3, 4).

L'audit sui criteri che danno validità all'uso diagnostico

Lo studio di van Walraven e Naylor (2) è una revisione sistematica di studi di audit condotta con il duplice obiettivo di definire i criteri di inappropriatezza nella

I dati sugli "errori" nell'uso delle prove

Studi	Numero di studi	Numero di test	Inappropriatezza % (range)
Studi con criteri impliciti	11	5.360	56 (11-95)
Studì con criteri espliciti	34	-	-
Test biochimici ed ematologici	5	63.030	15 (11-70)
Test microbiologici	7	4.979	46 (5-95)
Enzimi cardiaci	2	843	39 (38-96)
Funzionalità tiroidea	4	2.490	30 (17-55)
Monitoraggio farmaci	16	2.787	46 (5-83)

richiesta di test diagnostici e di stimare l'entità del fenomeno. Attraverso una ricerca biblio-(Medline, grafica esaustiva ricerca Healthstar, manuale), gli autori - escludendo indagini radiologiche, istologiche e test di screening - identificano 44 articoli, di cui 34 definiscono e applicano espliciti criteri di appropriatezza (frequenza, timing, probabilità di risultati positivi).

tabella mostra i risultati dello studio, che fornisce una stima delcumulativa l'utilizzo inappropriato di vari test di laboratorio.

Gli autori sottolineano la necessità, enfatizzata dall'editoriale di ac-

compagnamento (5), di definire standard condivisi per misurare il grado d'inappropriatezza. Infine, non va dimenticato che la maggior parte degli studi inclusi erano condotti in teaching hospitals e che i risultati non possono essere generalizzati ai test diagnostici esclusi agli autori.

Abitudini cliniche sbagliate? Fatto certo: cambiare si può Due studi (3, 4) pubblicati nello stesso fascicolo di Jama forniscono un messaggio importante ai sistemi sanitari: è possibile modificare i comportamenti clinici inappropriati, relativi alla richiesta di test diagnostici.

Nella revisione sistematica di Solomon e coll. (2) gli autori ricercano studi pianificati per modificare le attitudini dei clinici relativamente alla richiesta di indagini diagnostiche (esclusi i test di screening). Poiché in quest'area gli standard dei trials randomizzati (RCTs) potrebbero non essere applicabili, gli autori sviluppano un set di criteri metodologici che assegna uno score massimo di 38 punti. Tra gli studi, 49 soddisfano i criteri d'inclusione: solo 8 erano RCTs (score medio di 13 su un massimo di 38 punti). Nella maggior parte degli studi (67%) il target era rappresentato da medici in formazione; il 37% degli studi osservavano i risultati per almeno un anno e il 45% continuava il monitoraggio sulla prescrizione dei test dopo la sospensione degli interventi.

La riduzione di test richiesti era riportata nel 76% degli studi: l'audit, insieme agli interventi pianificati per rimuovere le barriere al cambiamento erano molto efficaci (in 9 studi su 12 si verificava





Effetti sulla domanda di accertamenti diagnostici

Area	Tipo intervento	Test	Effetti dell'intervento	
Ematologia	LG, MM	Ves	Riduzione del 58% (da 2 000 a 500 per 100 000 persone)	
E) (interview		Analisi urine chimico-fisica (AU-CF) ± microscopica (AU-M)	Incremento di AU-CF e riduzione di AU-M	
		Azotemia	Notevole riduzione (da 1.800 a 400 per 100.000 persone)	
		Creatinina	Nessun incremento significativo	
Depositi marziali	LG, PS	Sideremia, Tibc	Notevole riduzione (80%)	
		Ferritina	Nessun incremento significativo	
			In 3 anni il T4 diminuisce da 1.300 per 100.000 persone a zero	
Funzione tiroidea		Tsh	Nessun incremento significativo	

riduzione nella richiesta di test), e in tutti gli studi che utilizzavano strategie di implementazione multifattoriali - formazione, rimozione barriere, audit and feedback - si otteneva una modifica del comportamento prescrittivo. van Walraven e coll. (3) esaminano il problema da una prospettiva differente: verificano, l'impatto retrospettivamente, sulla prescrizione di test diagnostici in Ontario di vari strumenti (linee guida, modifiche ai moduli di richiesta dei test, disposizioni di politica sanitaria). Gli effetti di tali interventi venivano studiati su diversi test di routine e altre sei indagini, per i quali non erano state introdotte linee guida, venivano utilizzati come controllo. Dal 1991 al 1997 si assisteva a variazioni, più o meno consistenti, solo nella richiesta dei test per cui erano state introdotte e implementate le linee guida (tabella III).

Questi due studi dimostrano che i comportamenti clinici inappropriati relativi alla richiesta di test diagnostici possono essere modificati, e che l'entità dei risultati ottenuti può essere notevole, anche in termini di risparmio di risorse. Al fine di rendere efficace il cambiamento, oltre a pianificare strategie d'implemen-

tazione multifattoriali, vale la pena ascoltare i consigli di Lundberg (6): conoscere i dati e la letteratura scientifica (in altre parole avere una evidence-base) per essere certi di sapere le cose giuste da fare; formare un piccolo gruppo di medici competenti e rispettati; trovare con loro l'accordo sul piano operativo (integrazione tra evidenze scientifiche ed esperienza clinica); raggiunto l'accordo, agire senza aspettare il consenso generale; fare in modo che tutti siano a programma conoscenza del avviato; essere disponibile alle critiche e reagire in maniera costruttiva a quelle valide; godersi il successo di aver realizzato un servizio diagnostico migliore, più economico, più rapido e più efficiente.

Conclusioni

In attesa della revisione Cochrane sull'argomento, in sintesi: - l'utilizzo inappropriato di test di laboratorio incide sui costi dell'assistenza in maniera consistente;

- è possibile intervenire su tali richieste inappropriate attraverso l'introduzione di linee guida, implementate da strategie multifattoriali (modifiche ai moduli di richiesta, disposizioni di politica sanitaria, formazione, audit and feedback, rimozione barriere);
- i risultati, in termini di riduzione di prescrizioni inappropriate, possono essere notevoli.

Bibliografia

- I. Van der Weijden T et al. Interventions to improve the use of diagnostic test (Protocol for a Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 3, 2000. Oxford: Update Software.
- 2. Van Walraven C, Naylor CD. Do we know what inappropriate laboratory utilization is? A systematic review of laboratory clinical audits. JAMA 1998; 280:550-8.
- 3. Solomon DH, et al. Techniques to improve physicians' use of diagnostic test. JAMA 1998; 280:2020-7.
- 4. Van Walraven C, et al. Effect of population-based interventions on laboratory utilization. Jama 1998; 280:2028-33.
- 5. Lundberg GD. The need for an outcomes research agenda for clinical laboratory testing. JAMA 1998; 280:565-6.