



Malattia tromboembolica Un progetto per rilevare i progressi nell'assistenza

Obiettivo «evidence-report»

L'innovazione

*consiste nel produrre
revisioni sistematiche
«neutre» relative
all'efficacia
degli interventi sanitari
Spetterà poi alle Uo
confrontare e integrare
questa base scientifica
con i dati reali*

di Antonino Cartabellotta *
e Maurizia Rolli **

Le difficoltà esistenti nel trasferire i risultati della ricerca alla pratica clinica e dei servizi sanitari sono ormai note a tutti, e il fine ultimo dell'Evidence-based health care (Ebhc) consiste nel predisporre strumenti e strategie per migliorare tale processo. Tra gli strumenti disponibili, le linee guida (Lg) possono migliorare il grado di appropriatezza nell'erogazione di servizi e prestazioni sanitarie, ma la loro efficacia è condizionata da svariati fattori: rigorosa metodologia di elaborazione, ampia condivisione tra gli operatori sanitari, utilizzo "strategico" delle strategie di implementazione, disponibilità di sistemi informativi in grado di documentare il cambiamento.

Al fine di offrire un concreto modello operativo per implementare la Ebhc a livello istituzionale, riportiamo nel contributo pubblicato in queste pagine i dettagli di un progetto da noi elaborato e finanziato da ministero della Salute (Attività di ricerca finalizzata, anno 2000).

Motivazioni, obiettivi, strumenti e attori

● Le motivazioni che hanno spinto a definire quale priorità la malattia tromboembolica (Mte) - nelle manifestazioni cliniche di trombosi venosa profonda (Tvp) ed embolia polmonare (Ep) - sono

determinate sia da criteri generali (frequenza, gravità, costi di gestione, variabilità della pratica clinica), sia da elementi aggiuntivi, quali la disponibilità di evidenze di buona qualità, l'assenza della Mte tra le priorità definite dal Piano nazionale per le linee guida e la "trasversalità" della condizione clinica. La Mte, infatti, interessa numerose aree assistenziali: Ortopedia, Chirurgia, Ostetricia e ginecologia, Medicina interna, Neurologia, Dipartimenti di emergenza e altre ancora.

● L'obiettivo generale del progetto è documentare:

migliorare l'efficacia-appropriatezza dei processi assistenziali nella gestione della Mte ed, eventualmente, anche di esiti clinici;

● migliorare i processi assistenziali: aderenza dei clinici ai percorsi diagnostico-terapeutici definiti;

● migliorare gli esiti assistenziali: riduzione dell'incidenza della Tvp nelle chirurgie ortopediche, miglioramento dell'accuratezza diagnostica dell'Ep nei Dipartimenti di emergenza-accettazione (Dea);

● la riduzione di procedure diagnostico-terapeutiche inappropriate.

Gli strumenti attraverso i quali ci si propone di raggiungere tali obiettivi sono rappresentati da:

- equilibrata integrazione tra la metodologia dell'Evidence-based medicine (Ebm) - attraverso la produ-

* Gruppo italiano per la Medicina basata sulle evidenze

** Istituti ortopedici Rizzoli, Bologna



zione di evidence-report per la Mte - e la contestualizzazione locale di tali evidenze. In particolare, gli evidence-report e i percorsi assistenziali prendono in considerazione tutti gli aspetti assistenziali della Mte, mentre la sperimentazione riguarda la profilassi della Mte nelle chirurgie ortopediche e la diagnosi di Ep nei Dea;

- messa a punto di un sistema di knowledge management, continuamente aggiornato, per la gestione delle conoscenze scientifiche relative alla Mte;

- formazione degli operatori sanitari;

- utilizzo di strategie in grado di modificare i comportamenti clinici, tra cui i sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche;

- messa a punto di un sistema di verifica dei risultati ottenuti, in grado di monitorare indicatori sia di processo, sia di esito.

● Riguardo agli attori interessati, al progetto prendono parte sei unità operative (Uo): gli Istituti ortopedici Rizzoli forniscono il coordinamento generale, il Gimbe offre il supporto metodologico e le altre Uo sono sede attiva di audit clinici e implementazione di linee

guida (nelle ortopedie e/o nei Dea).

Perché è necessario standardizzare l'assistenza sanitaria nei pazienti con malattia tromboembolica

La Mte è una delle principali cause di morbilità e mortalità ospedaliera e l'incidenza delle sue manifestazioni cliniche (Tvp ed Ep) è sotto-

stimata per varie ragioni. Nonostante i progressi diagnostico-terapeutici, la Mte rimane un problema importante nei pazienti ospedalizzati per l'inconsistente e disomogenea applicazione dei risultati della ricerca alla

pratica clinica. Infatti, studi di audit e survey, dimostrano che accanto al limitato utilizzo di interventi sanitari efficaci si utilizzano procedure diagnostico-terapeutiche inefficaci (o addirittura dannose) che consumano inutilmente preziose risorse.

Inoltre, se in letteratura esistono numerose linee guida sulla gestione di singoli aspetti della Mte, non siamo stati in grado di identificare un programma di management integrale (profilassi, diagnosi e terapia di Tvp ed Ep).

Linee guida&clinical audit: connubio

indissolubile per attuare il governo clinico

Nel trasferimento della ricerca alla pratica clinica, buona parte delle aspettative dei sistemi sanitari è affidata alle linee guida, strumento in grado di migliorare la pratica clinica e l'outcome dei pazienti, anche se numerosi fattori possono comprometterne l'efficacia: validità scientifica, condivisione da parte degli operatori sanitari, strategie di disseminazione e implementazione, mancanza di adeguati sistemi informativi e altri ancora.

In particolare, sembra che il processo di adattamento locale delle Lg risulti particolarmente complesso perché i professionisti sono chiamati a rivalutare il "giudizio di valori" espresso dal panel che ha prodotto le Lg. Nel nostro progetto, la proposta innovativa è la produzione di evidence-reports, revisioni sistematiche "neutre" relative all'efficacia degli interventi sanitari, già sperimentate da prestigiose organizzazioni, quali l'Agency for health care research & quality e il Centre for clinical effectiveness. Saranno poi le singole Uo, utilizzando una metodologia esplicita e condivisa, a integrare tali basi scientifiche con i "valori locali" per definire i percorsi assistenziali.

Per ciò che riguarda le strategie d'implementazione multifattoriali

.....
L'incidenza della Mte, tra le prime cause di morbilità e mortalità ospedaliera, è generalmente ancora sottostimata
.....

Le unità operative coinvolte nel progetto

Unità operativa	Attività	Unità cliniche
Istituti ortopedici Rizzoli	Coordinamento generale	-
	Clinical audit e implementazione percorsi assistenziali	Ortopedia
Arcispedale S. Anna di Ferrara	Clinical audit e implementazione percorsi assistenziali	Ortopedia, Dea
Azienda Usl di Imola	Clinical audit e implementazione percorsi assistenziali	Ortopedia, Dea
Azienda Usl Città di Bologna	Clinical audit e implementazione percorsi assistenziali	Ortopedia, Dea
Azienda Usl Bologna Nord	Clinical audit e implementazione percorsi assistenziali	Dea
Gimbe	Supporto metodologico	-



(vedi *Il Sole-24 Ore Sanità-Management* 4/2000), poiché nella Mte numerose variabili condizionano le decisioni assistenziali, saranno realizzati, quali reminder, sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche.

Infine, in pieno accordo con gli strumenti che permettono l'attuazione del governo clinico, è indispensabile l'utilizzo del clinical audit (vedi *Il Sole-24 Ore Sanità-Management* 6/2000), sia per avere un riferimento dei comportamenti clinici attuali, sia per documentare i cambiamenti ottenuti dopo l'introduzione dei percorsi assistenziali, sia perché l'audit costituisce un elemento della strategia d'implementazione multifattoriale.

Per la realizzazione dei clinical audit vengono realizzate schede di rilevazione ad hoc, i cui dati vengono trasferiti dalle singole Uo, in un database unico integrato nel sistema di information management.

I sistemi istituzionali per la gestione delle conoscenze scientifiche

Nel modello di Muir Gray, le organizzazioni sanitarie devono gestire le conoscenze scientifiche alla stessa maniera di altre risorse quali finanze, edilizia, personale ed energie.

In altre parole, «non è più sostenibile predisporre ingenti risorse umane ed economiche per tali

servizi, trascurando il management delle conoscenze scientifiche che rappresentano la risorsa più preziosa per i sistemi sanitari del XXI secolo. Considerato che tali conoscenze devono essere sistematicamente ricercate, accuratamente valutate e rese disponibili nel formato idoneo a essere integrate nelle decisioni degli operatori sanitari, ogni ospedale, team di assistenza primaria, servizio territoriale deve stabilire quali conoscenze utilizzare e come distribuirle all'interno dell'organizzazione».

Il prototipo di riferimento di management istituzionale delle conoscenze scientifiche è rappresentata dalla "National electronic library for health", infrastruttura virtuale che organizza l'accesso alle conoscenze scientifiche per tutti gli attori del sistema sanitario anglosassone: decisori, clinici e utenti.

Questo sistema istituzionale di knowledge management si avvale di professionisti - i chief knowledge officer (Cko) - capaci di governare le conoscenze scientifiche in base al livello e ai bisogni informativi dell'organizzazione sanitaria in

cui operano. I Cko, definiti anche Director of clinical effectiveness, sono clinici esperti di management delle informazioni scientifiche (ricerca e valutazione critica) e del loro trasferimento nei vari ambiti decisionali, clinico-assistenziale e di salute pubblica.

Considerato che nella Regione Emilia Romagna si è concluso da un anno un progetto per la formazione di Cko aziendali - in partnership tra l'Agenzia sanitaria regionale e il Gimbe (vedi *Il Sole-24 Ore Sanità-Management* 2-3/2000) - sono stati coinvolti

nel progetto numerosi professionisti del gruppo.

Seguendo il modello di Muir Gray, tutti i flussi informativi - scientifici, logistici e organizzativi - sono gestiti attraverso un moderno sistema di health information management.

Articolazione del progetto

Il progetto si articola in nove fasi, illustrate nello schema riportato a pag. 29. Il box di pag. 30, invece, riporta la tempistica prevista (i 24 mesi decorrono dal 2 maggio 2001).

.....
**Il clinical audit
va utilizzato anche
per documentare
i cambiamenti ottenuti
dopo l'avvio dei percorsi
di assistenza**
.....

Riferimenti bibliografici

- Turton EP, et al. A survey of deep venous thrombosis management by consultant vascular surgeons in the United Kingdom and Ireland. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2001; 21:558-563.
- Ganz Da, et al. Adherence to guidelines for oral anticoagulation after venous thrombosis and pulmonary embolism. *J Gen*

- Intern Med* 2000; 15:776-781.
- Egermayer P, et al. Survey of the use of thromboprophylaxis for medical patients at Christchurch Hospital. *N z Med J* 1999; 112:246-248.
- Egermayer P, et al. Compliance with guidelines for the investigation and management of patients with suspected pulmonary embolism at Christchurch

- Hospital. N z Med J* 1998; 111:70-3
- Egermayer P, et al. The use of warfarin in Christchurch for the treatment of venous thromboembolism. *N Z Med J* 2001; 114:336-338.
- Stratton MA, et al. Prevention of venous thromboemboli-

(continua a pag. 33)

(segue da pag. 28)

sm: adherence to the 1995 American College of Chest Physicians consensus guidelines for surgical patients. *Arch Intern Med* 2000; 160:334-40

- Schoenenberger Ra, et al. Variation in the management of deep vein thrombosis: implications for the potential impact of a critical pathway. *Am J Med* 1996; 100:278-82.
- Burkill GJ, et al. Survey on the use of pulmonary scintigraphy, spiral CT and conventional pulmonary angiography for suspected pulmonary embolism in the British Isles. *Clin Radiol* 1999; 54:807-10
- Saro G, et al. Diagnostic approach to patients with suspected pulmonary embolism: a report from the real world. *Postrgrad Med J* 1999; 75:285-8
- Whittle J, et al. Anticoagulation therapy in patients with venous thromboembolic disease. *J Gen Intern Med* 1998;13:373-8
- Gross M, et al. Venous thromboembolism prophylaxis after total hip or knee arthroplasty: a survey of Canadian orthopedic surgeons. *Can J Surg* 1999; 42:457-61
- Monash University. Centre for Clinical Effectiveness. Evidence Centre Reports. Available at: www.med.monash.edu.au/healthservices/cce/evidence/date.html
- Frankel HL, et al. Strategies to improve compliance with evidence-based clinical management guidelines. *J Am Coll Surg* 1999; 189:533-8
- McEleny P, et al. Getting a validated guideline into local practice: implementation and audit of the Sign guideline on the prevention of deep vein thrombosis in a district general hospital. *Scott Med J* 1998; 43:23-5
- Patterson R. A computerized reminder for prophylaxis of deep vein thrombosis in surgical patients. *Proc Amia Symp* 1998; 3:573-6
- Morris AH. Developing and implementing computerized protocols for standardization of clinical decisions. *Ann Intern Med* 2000; 132:373-83.
- Durieux P, et al. A clinical decision support system for prevention of venous thromboembolism: effect on physician behavior. *Jama* 2000; 283:2816-21.
- Hunt DL, et al. Effects of computer-based clinical decision support systems on physician performance and patient outcomes: a systematic review. *Jama* 1998;280:1339-46.
- Muir Gray Ja. Where's the chief knowledge officer? To manage the most precious resource of all. *BMJ* 1998;317:832.
- Muir Gray Ja, et al. National electronic Library for Health. *BMJ* 1999;319:1476-9.
- Cartabellotta A, et al. Management delle informazioni scientifiche. Il Progetto collaborativo Agenzia Sanitaria Regionale - Gruppo Italiano per la Medicina Basata sulle Evidenze (Gimbe). *Forum* 1999 (suppl 5):44-52.



Step by step...

Revisione sistematica della letteratura e produzione di evidence-reports relativi a:

Performance delle tecnologie utilizzate per la diagnosi della Tvp e dall'Ep

Efficacia dei trattamenti impiegati per la profilassi e per il trattamento della Mte (sia Tvp, sia Ep)

Costo-efficacia delle due voci suelencate

Analisi del contesto locale nelle Aziende pilota

Incidenza Mte, tramite analisi delle Schede di dimissione ospedaliera

Incidenza e modalità di assistenza della Mte, tramite scheda ad hoc per la rilevazione su cartelle cliniche

Disponibilità di tecnologie ed expertise

Formazione degli operatori aziendali

Valutazione efficacia trattamenti e tecnologie diagnostiche

Basi metodologiche, diffusione, implementazione e valutazione dell'efficacia delle Lg

Utilizzo del sistema di knowledge management e dei sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche

Realizzazione dei supporti informatici

Sito web di supporto (knowledge management)

- Evidence-reports e percorsi assistenziali in formato elettronico

- Biblioteca virtuale

- Database locali

- Banche dati epidemiologiche

Sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche

Elaborazione di percorsi assistenziali per la Mte, derivati dall'integrazione degli evidence-reports con il contesto locale

Diagnosi e trattamento Ep

Diagnosi, trattamento e prevenzione Tvp

Programmazione delle strategie di implementazione

Reminder informatici: sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche

Opinion leader locali

Processo di consenso locale

Audit and feedback

Workshop interattivi a piccoli gruppi

Interventi mediati dai pazienti

Altre strategie

Clinical audit 1: documentazione e analisi della variabilità di comportamento clinico

Diagnosi Ep nei Dipartimenti di emergenza (Imola, Ferrara, Città di Bologna, Bologna Nord)

Profilassi Tvp nelle chirurgie ortopediche (Rizzoli, Imola, Ferrara, Città di Bologna)

Introduzione dei percorsi assistenziali nelle aziende pilota

Clinical audit 2: valutazione efficacia percorsi assistenziali su:

Indicatori di processo

Indicatori di esito



La tempistica

	Mese																													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24						
Attività	Revisione sistematica della letteratura e produzione evidence-reports																													
	Analisi contesto locale nelle Uo																													
							Programmazione strategie d'implementazione																							
	Realizzazione sistema di knowledge management																													
							Aggiornamento continuo del sistema di knowledge management																							
							Formazione operatori sanitari																							
							Realizzazione percorsi assistenziali locali																							
							Realizzazione sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche																							
							Clinical audit 1																							
							Introduzione percorsi assistenziali Valutazione efficacia (Clinical audit 2)																							

Dagli output alla trasferibilità del modello

Gli output del progetto sono riconducibili a tre categorie: documenti metodologici, prodotti ed eventi.

Documenti metodologici

- Protocollo per la realizzazione dell'evidence-report.
- Programma di aggiornamento semi-automatizzato dell'evidence-report.

Prodotti

- Evidence-report sull'efficacia degli interventi diagnostico-terapeutici nella Mte.
- Percorsi assistenziali elaborati nelle aziende pilota.
- Sistemi informatici di supporto alle decisioni cliniche, relativi alla profilassi della Tvp e alla diagnosi dell'Ep.
- Report sulla variabilità della pratica clinica sulla profilassi della Tvp e alla diagnosi dell'Ep.
- Leaflet informativi per pazienti.

- Sito web per gestire le informazioni di supporto.

Eventi

- Corsi di formazione (per formatori aziendali).
 - Conferenza nazionale.
- Oltre a verificare la trasferibilità del modello attraverso sperimentazioni con altre strutture sanitarie, esistono diverse opportunità con cui divulgare gli output del progetto:
- disponibilità dell'evidence-report per il "Piano nazionale per le linee guida", e per le altre strutture sanitarie regionali;
 - potenziamento dei servizi scientifico-professionali offerti dalla Regione Emilia Romagna;
 - Ecm dei soggetti coinvolti nella sperimentazione;
 - coinvolgimento di Società scientifiche e professionali;
 - presentazione dei risultati a

convegni;

- pubblicazione dei risultati della sperimentazione in riviste scientifiche.

L'essere tra i promotori di un'iniziativa che beneficia di un finanziamento ministeriale, aumenta sempre più la consapevolezza che la Ebhc deve permeare la cultura del sistema sanitario a tutti i livelli: organizzazione, pratica clinica, formazione medica, informazione ai pazienti. Ovviamente, volgendo lo sguardo a quanto accade in altri Paesi, siamo sempre in attesa di importanti e definitivi messaggi - sia istituzionali, sia accademici - in grado di rendere "globale" quell'approccio evidence-based all'assistenza sanitaria, che in Italia è ancora legato all'impegno di uomini e istituzioni profondamente convinti di percorrere "la giusta strada".