



Qualità Guida pratica alla reale capacità dei parametri di valutare l'assistenza

Indicatori tra luci e ombre

Criteria strutturali, di processo e di esito sono necessari per «sentire il polso» dei servizi erogati, ma non bastano per fare un check dell'offerta e tracciarne un quadro completo ed esauriente

di **Antonino Cartabellotta** *
e di **Marcello Cellini** **

La struttura rappresenta, per definizione, il setting in cui viene erogata l'assistenza sanitaria e, di conseguenza, dove si produce qualità. Lo schema a pagina 19 riporta alcuni esempi tradizionali di indicatori strutturali di qualità, tra cui alcuni molto recenti, quali l'adozione di nuovi modelli organizzativi di assistenza ospedaliera (a esempio, le stroke unit) o la presenza di raffinati sistemi informatici a supporto delle decisioni cliniche.

Diversi studi documentano che nelle strutture sanitarie che trattano notevoli volumi di pazienti si ottengono esiti assistenziali migliori. In particolare, la letteratura suggerisce che, centralizzando il management di alcune condizioni a rischio elevato potrebbero ridursi i tassi di mortalità: a esempio, trasferire pazienti con infarto acuto del miocardio da ospedali con volume molto basso di attività a quelli con volume molto elevato, potrebbe salvare circa 2,3 vite ogni 100 pazienti. In realtà, la "robustezza" di tale indicatore non può essere generalizzata: infatti, quando le relazioni volume-esiti riflettono un effetto "practice-makes-perfect", il suo utilizzo per valutare la qualità può essere giustifi-

Tra eccellenza e costi

Le attività di miglioramento della qualità dell'assistenza s'intrecciano spesso in maniera inestricabile con le strategie di contenimento dei costi, dando vita a un ibrido che genera notevoli confusioni. Questo contribuisce a generare nei clinici uno scetticismo, ulteriormente alimentato dai cosiddetti "report di attività": a esempio, accanto a tassi non standardizzati di esiti assistenziali, sono riportate misure di efficienza operativa.

D'altra parte nel mondo clinico è cresciuta la consapevolezza che occorre disporre di strumenti per misurare la qualità dell'assistenza, considerato che esistono sia ampi gap tra le raccomandazioni delle linee guida e la pratica clinica, sia una notevole difformità in termini di esiti assistenziali. Quest'interesse si è progressivamente identificato nei principi e negli strumenti della clinical governance, che affonda le radici culturali nel movimento Ebm.

Esiste pertanto un trend in crescita che mira a fissare paletti tra la qualità e l'economia, definendo uno specifico "valore" (qualità/costi) come unità di misura ideale per le decisioni di politica sanitaria.

* Gimbe - Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze

** Ufficio pianificazione e controllo dei ricoveri - Azienda Usl di Ferrara



cato. Tuttavia, alcune relazioni potrebbero riflettere un "selective referral" che si verifica quando gli utenti hanno una "informale consapevolezza" che nelle grandi strutture sanitarie si eroga un'assistenza di qualità superiore.

Inoltre, non è ancora ben definito il grado con cui le misurazioni della performance basate sui volumi migliorano la qualità assistenziale: a esempio, uno studio condotto in un centro di traumatologia pediatrica suggerisce che, oltre una certa soglia, l'ulteriore incremento del volume di pazienti trattati provoca un peggioramento degli esiti, creando "tensioni" per l'eccessivo consumo di risorse. Senza contare che il "dirottamento" dei pazienti in grandi centri, oltre a rilevanti implicazioni di politica sanitaria, può contribuire a ridurre il grado di soddisfazione dei pazienti.

Altro limite di tale indicatore è rappresentato dal grado di standardizzazione dei percorsi assistenziali: a esempio, nei pazienti con infarto del miocardio l'assistenza fornita dai cardiologi, rispetto a quella erogata dai medici di medicina generale, consente di ottenere esiti migliori, ma buona parte di questi benefici consegue all'aderenza degli specialisti a processi assistenziali ben standardizzati (linee guida).

Tuttavia, misurando direttamente tali processi, diversi studi hanno documentato che nemmeno gli specialisti sono in grado di offrire trattamenti appropriati a tutti i pazienti eligibili. Viceversa, poiché non esiste uno standard definito per il trattamento ospedaliero delle complicanze da Hiv, il management di tali pazienti in centri a

Indicatori strutturali

Esempi

Volume di pazienti trattati: indice di occupazione dei posti letto, presenza media giornaliera, degenza media, indice di rotazione, indice di turn-over

Status di "ospedale d'insegnamento"

Qualifica dell'ospedale per "fascia"

Disponibilità di tecnologie sanitarie avanzate

Vantaggi

Forniscono la misura dell'efficienza

Hanno la potenziale capacità di identificare aspetti assistenziali limitatamente descritti da altre misure, specie nelle situazioni complesse che coinvolgono numerosi processi

Svantaggi

Non forniscono indicazioni di efficacia, per cui non garantiscono la qualità dell'assistenza

Alcuni promettenti indicatori (nuovi modelli organizzativi di assistenza ospedaliera, sofisticati sistemi informatici) potrebbero offrire informazioni incongruenti con i database disponibili

Alcuni indicatori non offrono alcun vantaggio pratico (ad esempio, lo status di "ospedale d'insegnamento")

"volume elevato" può rappresentare il migliore indicatore di qualità.

Infine, se i sistemi di accreditamento e i dati di attività permettono di accertare facilmente lo status di "ospedale d'insegnamento" e il volume dei pazienti trattati, facendo sì che queste misure strutturali diventino anche, ove possibile, efficienti indicatori di qualità, i database esistenti non sono in grado di caratterizzare né i modelli organizzativi né i sistemi informativi utilizzati dagli ospedali.

Indicatori di processo

Permettono una misurazione accurata dell'assistenza ricevuta dai pazienti: infatti, monitorando l'appropriatezza degli in-

terventi diagnostico-terapeutici, eventuali problemi di qualità assistenziale possono essere identificati, ed eventualmente corretti con largo anticipo, ri-

.....
Molti studi provano che nelle strutture che trattano notevoli volumi di pazienti si ottengono in generale esiti migliori

spetto alle eventuali differenze di esito che potrebbero determinare. In particolare, questi indicatori sono particolarmente affidabili in tutte quelle condizioni mediche dove le competenze tecniche

degli operatori sanitari hanno un ruolo minimo (o nullo) nell'erogazione del processo.

Accurati sistemi di misurazione dei processi assistenziali prendono in considerazione numerosi fattori correlati al paziente, quali eventuali controindicazioni, o il "rifiuto informato" del paziente che non accetta l'intervento prescritto. D'altro



canto, la valutazione della qualità assistenziale attraverso gli indicatori di processo dovrebbe minimizzare gli "incentivi perversi" dei clinici che evitano di assistere i pazienti complicati. L'esempio dell'infarto miocardico acuto (Ima) può meglio illustrare le potenzialità degli indicatori di processo: la ricerca clinica ha dimostrato, attraverso i grandi trial, l'efficacia della trombolisi, dell'aspirina e dei beta-bloccanti nel trattamento dell'Ima. Nonostante la "robustezza" di tali evidenze, diversi studi hanno documentato sia i considerevoli ritardi del loro trasferimento nella pratica assistenziale sia le conseguenze sugli esiti di tali gap.

In particolare, il Cooperative cardiovascular project, oltre a confermare che la variabilità nell'erogazione dei processi assistenziali (interventi preventivi e terapeutici) spiega le differenze di mortalità tra varie strutture, ha dimostrato che migliorando l'erogazione dei processi migliorano anche gli esiti. Purtroppo solo in rari casi la letteratura fornisce esempi così netti del rapporto causale tra processi ed esiti: a esempio, pur in presenza di consistenti evidenze che documentano i benefici della profilassi della malattia tromboembolica nei pazienti a rischio, risultano meno chiari i vantaggi relativi dei vari agenti (farmacologici e meccanici). Pertanto, un indicatore di processo che rilevi una "qualunque forma di profilassi", potrebbe essere un indicatore troppo debole per valutare la qualità assistenziale.

Analogo limite degli indicatori di processo si verifica anche nella valutazione della profilassi antibiotica preoperatoria: se da un lato le evidenze dimostra-

Combinazioni tra appropriatezza ed esito		
Processo	Esito	Note
Appropriato	Favorevole	È funzione diretta dell'effectiveness di interventi sanitari di documentata efficacy in condizioni sperimentali
	Sfavorevole	Può dipendere da una prognosi infausta, da una scarsa compliance del paziente, oltre che da fattori non identificabili
Inappropriato	Favorevole	È una stima del livello potenziale di rischio clinico
	Sfavorevole	Può avere rilevanza medico-legale

Indicatori di processo	
Esempi	
Uso di aspirina, beta-bloccanti, Ace-inibitori e riperfusione nei pazienti con infarto acuto del miocardio	
Somministrazione precoce (entro otto ore) di antibiotici nei pazienti con polmonite acquisita in comunità	
Profilassi della malattia tromboembolica nei pazienti a rischio	
Profilassi antibiotica nei pazienti sottoposti a protesi d'anca	
Endoscopia entro 24 ore nei pazienti con emorragia digestiva superiore	
Vantaggi	
Misurano direttamente l'appropriatezza dell'assistenza ricevuta dal paziente	
Identificano precocemente gli errori assistenziali	
Suggeriscono immediatamente le aree di intervento per il miglioramento della qualità	
Sono meno influenzate, rispetto agli indicatori di esito, dalle differenze di case-mix	
Svantaggi	
Per la valutazione dei processi assistenziali è necessaria un'attività di audit clinico, attraverso la revisione delle cartelle cliniche (la cui accuratezza e completezza di compilazione è spesso un elemento limitante)	
Gli indicatori di processo vengono spesso considerati di scarsa importanza da decisori e pazienti	

no che questo intervento migliora gli esiti dei pazienti sottoposti a diverse tipologie di interventi chirurgici, le prove a supporto di un particolare regime antibiotico non sono così consistenti (a esempio, sembra che i regimi mono-dose siano analogamente efficaci a quelli

multi-dose). Peraltro, per definire un indicatore ottimale, dovrebbero essere presi in considerazione sia il numero delle infezioni post-operatorie conseguenti al mancato utilizzo della profilassi sia l'aumento degli eventi avversi da antibiotici, sia l'aumentato numero di resi-



stenze. Questo dimostra che il sovrautilizzo di alcuni interventi terapeutici possa influenzare negativamente la qualità assistenziale, al pari del sottoutilizzo degli stessi, anche se è difficile da definire l'esatto confine tra overuse e utilizzo inappropriato.

A esempio, se la ripetizione di tagli cesarei rappresenta un indicatore robusto di sovrautilizzo della procedura, la progressiva evidenza sulla sicurezza

del parto vaginale post-cesareo potrebbe gradualmente indebolire tale indicatore.

Un altro indicatore particolarmente "promettente", quale misura di "sovrautilizzo", è l'endarterectomia carotidea nei pazienti asintomatici: infatti, a fronte di un modesto beneficio clinico, esistono notevoli rischi operatori per i pazienti, tanto più elevati quanto minore è il livello di competenza della struttura.

Nonostante gli svantaggi descritti e la complessità della loro misurazione, gli indicatori di processo sono molto "attraenti", sia per la loro sensibilità nell'identificare gli errori di processo che affliggono la qualità assistenziale, sia per il loro rapporto diretto con le strategie di miglioramento. Inoltre, è più valido analizzare i processi assistenziali verificando l'appropriatezza delle prestazioni perché non è semplice stabilire se un esito clinico consegua a un determinato intervento sanitario, oppure dipenda dallo stato di salute generale del paziente. Infatti, un trattamento appropriato può essere associato a esiti negativi - a esempio,

se la prognosi è invariabilmente infausta e/o se la compliance del paziente è scarsa - e, viceversa, un paziente può avere esiti favorevoli, anche se ha ricevuto interventi diagnostico-terapeutici

inappropriati. I sistemi informativi aziendali, nella migliore delle situazioni, consentono di rilevare solo indicatori di esiti economici

(numero di ricoveri, numero di accessi ambulatoriali, consumo di farmaci, utilizzo di test diagnostici etc.) e "grossolani" indicatori di esito clinico (attraverso l'analisi delle schede di dimissione ospedaliera). Pertanto, la valutazione della qualità assistenziale attraverso indicatori di processo non può prescindere da un'adeguata pianificazione del clinical audit.

Indicatori di esito

I classici indicatori di esito (mortalità, morbilità, soddisfazione dei pazienti) costituiscono le "pietre miliari" nella misurazione della qualità assistenziale, ma presentano numerosi

svantaggi. Innanzitutto, specie nelle malattie croniche e per numerosi interventi preventivi, potrebbero essere necessari diversi anni per identificare differenze di esito; inoltre, gli indicatori di esito, piuttosto che differenze nella qualità assistenziale, potrebbero riflettere varia-

zioni nelle casistiche di pazienti trattati, differenti abitudini di ammissione ospedaliera, oppure essere dovute solo al caso.

D'altra parte, considerato che rappresentano l'unica possibilità di misurare la qualità assistenziale nelle condizioni dove non esistono indicatori di struttura o di processo, i due quesiti da porsi di fronte a un potenziale indicatore di esito sono:

- si tratta realmente di un indicatore di esito?
- è correlato alla qualità dell'assistenza sanitaria erogata?

A esempio, la durata media della degenza è ampiamente utilizzata come indicatore di qualità, ma coinvolge primariamente l'utilizzo di risorse; la percentuale di riammissioni precoci rappresenta, in maniera più plausibile, un indicatore combinato (sia clinico sia economico), anche se la sua relazione con la qualità assistenziale ha fornito risultati contraddittori.

Problemi maggiori insorgono nel caso di potenziali indicatori di esito che inducono all'utilizzo dei cosiddetti "incentivi perversi": a esempio, limitando la mortalità ospedaliera alle morti che si verificano in ospedale, è possibile ridurla di-

mettendo, o trasferendo presso altre strutture, i pazienti terminali. Analogamente, i tassi di complicanze che tengono conto solo degli eventi nei pazienti ricoverati, "premio" gli ospedali che

riducono la durata media della degenza.

Altra opportunità per gli "incentivi perversi" è rappre-

.....
È più valido analizzare i processi assistenziali verificando l'appropriatezza delle prestazioni erogate
.....

.....
I classici indicatori di esito costituiscono le «pietre miliari» nella misurazione, ma presentano molti svantaggi
.....



sentata dalla codifica opportunistica delle diagnosi correlate alla severità delle malattie e alle eventuali comorbilità, al fine di complicare i Drg prodotti e di presentare casistiche più complesse per il raggiungimento di obiettivi economici legati al peso dei ricoveri.

Bias sistematici nella codifica delle diagnosi di dimissione - osservate in tutti i sistemi sanitari che utilizzano un sistema di rimborso a prestazione - contribuiscono a falsare gli esiti assistenziali, distraendo gli operatori sanitari dal riportare correttamente le prestazioni effettivamente erogate.

Per gli indicatori di morbosità, viceversa, un'accurata valutazione degli esiti potrebbe determinare il cosiddetto "reverse reporting bias", ossia una sottostima degli eventi conseguente alla scarsa tendenza a segnalarli e a codificarli adeguatamente.

A esempio, nella maggior parte degli ospedali il sistema di reporting degli eventi avversi da farmaci è affidato alla segnalazione spontanea, un metodo assolutamente inadeguato: di conseguenza, la misurazione di questi esiti penalizza gli ospedali che, utilizzando sofisticati sistemi informatici, riportano un numero più elevato di esiti. Analoghe considerazioni possono essere fatte sui report delle infezioni ospedaliere, e su qualunque altro "evento avverso da assistenza sanitaria".

Un aspetto metodologico particolarmente rilevante è rappresentato dalle variazioni di esito che possono essere attribuite a fattori diversi dalla qualità assistenziale: effetti selettivi, fattori correlati ai pazienti,

Indicatori di esito	
Esempi	
Mortalità dopo by-pass aorto-coronarico	
Soddisfazione dei pazienti (qualità percepita)	
Percentuale di riammissioni nei reparti per acuti	
Vantaggi	
Soddisfano tutti gli attori di un sistema sanitario: decisori, medici, pazienti	
Utili quando gli esiti clinici di interesse sono determinati da aspetti multipli della struttura e/o quando il processo è condizionato da un elevato livello di competenza tecnica	
Svantaggi	
Richiedono raffinate tecniche statistiche per "aggiustare" differenze demografiche, variazioni random ed effetti di selezione	
Sono necessari lunghi periodi di osservazione, su un numero considerevole di pazienti, per documentare differenze significative	
Non è semplice risalire da scarsi risultati di esito ai potenziali processi/strutture su cui intervenire per migliorarli	

oltre che la semplice casualità. Lo strumento utilizzato per correggere tali bias è il risk adjustment dei tassi di mortalità ospedaliera, oggi disponibile - piuttosto che per la mortalità totale - per vari sottogruppi di pazienti: quelli sottoposti a cardiocirurgia e a cardiologia interventistica, i pazienti critici, quelli affetti da infarto del miocardio, polmonite acquisita in comunità, emorragia gastrointestinale.

Oltre al miglioramento generale dei modelli, misure più raffinate di esito tendono ad aggiustare il rischio utilizzando dati clinici, piuttosto che amministrativi.

A esempio, l'aggiunta della sesta cifra di codifica nella 9ª revisione della International classification of disease - in Italia è in uso la versione ICD-9 CM del 1997 a cinque cifre - distin-

gue le diagnosi secondarie presenti al momento del ricovero da quelle insorte durante l'ospedalizzazione. Questa maggiore accuratezza nella codifica potrebbe migliorare la validità del risk-adjustment, anche se le probabilità che le variazioni di esito siano casuali o dovute alla selezione dei pazienti rimangono elevate e - verosimilmente - sono più frequentemente causa, piuttosto che strumento in grado di documentare differenze.

Per tutte le ragioni sopra esposte, riteniamo che oggi non può essere raccomandata una valutazione della qualità assistenziale basata esclusivamente su indicatori di esito, anche se questi continueranno a giocare un ruolo fondamentale nelle condizioni in cui è possibile massimizzarne i vantaggi. ●

.....
**Utilizzare dati clinici
piuttosto che
amministrativi
può essere un elemento
in grado di migliorare
gli esiti**
.....