

**Società Italiana  
di V.R.Q.**

**SISTEMI DI VERIFICA  
E REVISIONE DI QUALITA'  
DELL'ASSISTENZA  
OSPEDALIERA**

*risultati  
di una ricerca finalizzata  
della Regione Veneto*

**VENEZIA, 20 MAGGIO 1995**

Ospedale Civile  
Campo San Giovanni e Paolo



## INTRODUZIONE

Il Servizio Sanitario Nazionale sta vivendo una fase di importante trasformazione.

Tale trasformazione avviene attraverso un processo di aziendalizzazione delle strutture che erogano l'assistenza sanitaria, al fine di favorire un uso oculato delle scarse risorse economiche disponibili.

I problemi del miglioramento dell'efficienza del sistema sanitario non devono tuttavia far dimenticare l'obiettivo finale della produzione di più elevati livelli di salute degli individui e delle comunità, nonché i problemi di assicurare equamente le prestazioni di comprovata efficacia, in un'organizzazione attenta alla centralità del cittadino-cliente e al miglioramento continuo della qualità dell'assistenza.

Per favorire una messa a punto di tali problematiche si è ritenuto opportuno organizzare un incontro di studio per presentare i principali risultati di una ricerca finalizzata, finanziata dalla Regione Veneto, che ha esplorato la fattibilità di esperienze di valutazione di appropriatezza dell'assistenza, lo sviluppo di sistemi di indicatori della qualità, la possibilità di contribuire allo sviluppo di sistemi di qualità nella Regione Veneto.

Inoltre, si è colta l'occasione per favorire una discussione sulle prospettive future, a breve e medio termine, attraverso una tavola rotonda sul tema " Qualità e Azienda Sanitaria ".

Con questa iniziativa, resa possibile dalla collaborazione con la Società Italiana di VRQ e la Direzione Sanitaria dell'ULSS 11 di Venezia, il gruppo di lavoro che ho diretto presso il Complesso Ospedale Università di Padova offre un ulteriore contributo di tipo culturale e scientifico, dopo i convegni di Abano Terme sulla "Valutazione della Tecnologia Sanitaria" e di Padova su "Qualità è Efficacia" svoltisi nel 1992.

Luigi Diana  
Responsabile della Ricerca



# OBIETTIVI E FINALITA' DELLA RICERCA FINALIZZATA ALLO SVILUPPO DI UN SISTEMA DI VERIFICA E REVISIONE DI QUALITA' DELL'ASSISTENZA OSPEDALIERA.

Luigi Diana (\*) e Carlo Favaretti (\*\*)

(\*) Direttore Sanitario, Azienda Servizi Sanitari n.1, Trieste

(\*\*) Direttore Generale ULSS n. 19, Adria

## **Introduzione**

La ricerca sanitaria finalizzata n. 293/03/90, oggetto della presente relazione, è stata assegnata alla Sovrintendenza Sanitaria del Presidio Ospedaliero dell'ULSS n. 21 come evoluzione di una precedente esperienza condotta grazie alla ricerca n. 163/03/88 dedicata alla "Valutazione della Qualità delle Cure Mediche".

Quest'ultima si era posta alcuni obiettivi generali che possono essere riassunti nel modo seguente:

- sperimentare la fattibilità di iniziative di valutazione in campo clinico in un grande complesso ospedaliero;
- definire una metodologia scientifica da applicare;
- sperimentare alcune soluzioni organizzative in grado di favorire la diffusione di iniziative valutative.

Come si è detto, la presente ricerca fu proposta dalla Sovrintendenza Sanitaria del Presidio Ospedaliero dell'ULSS 21 e successivamente finanziata, come un'evoluzione della precedente, con tre obiettivi generali:

- 1) consolidare nel Presidio Ospedaliero dell'ULSS 21 l'esperienza iniziata e potenziare il sistema di verifica e revisione di qualità centrato su analisi di appropriatezza dell'assistenza sanitaria;
- 2) sviluppare un sistema di indicatori derivati dai sistemi informativi correnti che, dopo attento esame, potesse essere esteso con livelli diversi di complessità alle strutture ospedaliere regionali;
- 3) istituire un osservatorio regionale che raccogliesse documentazione sulle esperienze nel campo della valutazione di qualità che si sviluppavano nelle strutture sanitarie regionali, al fine di costituire un polo di aggregazione scientifica per gli operatori sanitari e per le ULSS interessate a programmi di valutazione di qualità, nonché di proporre metodi efficaci di comunicazione per potenziare gli effetti dei programmi valutativi.

## **Risultati della ricerca**

Per consentire un esame più agevole del lavoro svolto, i risultati della ricerca verranno presentati disaggregati per ciascun obiettivo.

1° Obiettivo: Consolidare le esperienze di valutazione sull'appropriatezza dell'assistenza

Il primo obiettivo generale aveva i seguenti obiettivi specifici:

- selezionare ulteriori procedure assistenziali meritevoli di essere sottoposte a valutazione di qualità a causa della loro elevata frequenza e del loro impatto sulla salute dei pazienti e/o sull'uso delle risorse; e identificare criteri e standard scientifici per la loro corretta applicazione;
- coinvolgere un numero crescente di clinici interessati ai processi di valutazione di qualità;
- eseguire studi e analisi su procedure assistenziali selezionate;
- definire sistemi di monitoraggio specifici;
- migliorare la pratica corrente;
- introdurre analisi di economia sanitaria.

Il modello concettuale e operativo del sistema per la verifica e revisione di qualità nel Presidio Ospedaliero dell'ULSS 21 è quello descritto fin dal 1990 nella rivista della Società Italiana di VRQ (QA.1990;1:33-35). Esso è stato successivamente oggetto di una presentazione internazionale (comunicazione orale) nell'ambito del Congresso dell'International Society of Quality Assurance, svoltosi a Washington (USA) nel maggio del 1991. La comunicazione orale è stata selezionata dal comitato editoriale e pubblicata nella rivista Quality Assurance in Health Care (1992;4:97-104). Notizia di tale impostazione era stata anche dalla European Newsletter on Quality Assurance (1991;8/3).

L'esperienza più significativa svolta nell'ambito del 1° obiettivo generale della ricerca è stata senza dubbio quella condotta sulle procedure di intervento cardiovascolare, con particolare riferimento ai problemi dell'angiografia coronarica e della PTCA (angioplastica coronarica).

Tale esperienza ha coperto tutti i temi degli obiettivi specifici, ad esclusione di quello dell'analisi economica.

Sono state svolte due fasi: la prima ha riguardato l'analisi dell'uso e delle indicazioni all'angiografia, angioplastica e by-pass coronarici nella popolazione del Comune di Padova; la seconda (impostata e tutt'ora in corso, trattandosi di uno studio longitudinale) è la prosecuzione riguardante sia la popolazione del Comune di Padova che quella della ULSS 19 del Medio Brenta.

I risultati della prima fase sono stati pubblicati sulla rivista L'Ospedale (1993;4/5:79-84) e su Cardiologia (1993;38:225-229). Tali risultati sono stati oggetto di comunicazioni orali nei congressi dell'International Society of Technology Assessment in Health Care e del Congresso della Società Italiana di VRQ, tenutisi nel 1991 rispettivamente a Helsinki e a Pavia.

I punti salienti di questa esperienza possono essere sintetizzati come segue:

- l'analisi è stata condotta con il criterio di studiare una popolazione definita e non soltanto il funzionamento di servizi: in altre parole l'approccio epidemiologico (orientato a gruppi di persone) è stato privilegiato rispetto a quello tradizionale orientato ai servizi;
- si è avuto un grande coinvolgimento di clinici (in particolare cardiologi) non solo dell'Ospedale di Padova, ma anche di Cittadella e di Treviso;
- sono state sviluppate metodologie di audit clinico e di valutazione di appropriatezza attraverso il lavoro di panel di esperti su evidenze scientifiche prodotte in letteratura:

in pratica si sono introdotti metodi utilizzati da qualche anno in quasi tutti i paesi d'Europa ed in nord America;

- si sono prodotti i dati per un miglioramento della pratica corrente, attraverso una definizione esplicita e condivisa di criteri di appropriatezza delle indicazioni;
- si è coagulata un'esperienza collaborativa tra medici di Direzione Sanitaria e Clinici che ha innescato un meccanismo anche con altre unità operative, come si dirà più avanti.

La prima fase dell'esperienza ha utilizzato metodologie di tipo retrospettivo, mentre la seconda fase è stata impostata con criterio longitudinale poiché ci si è posti i seguenti problemi:

- estendere l'analisi dai processi clinici agli esiti finali sulla salute derivati dall'applicazione delle citate procedure diagnostiche e terapeutiche;
- svolgere l'osservazione su due popolazioni definite per focalizzare gli aspetti relativi alla variazione dell'uso delle tecnologie sanitarie da parte di popolazioni diverse, assistite da clinici diversi.

Una seconda esperienza significativa svolta nell'ambito del 1° obiettivo della ricerca è stata quella svolta presso lo Stabilimento Ospedale Geriatrico per la prevenzione e il trattamento delle piaghe da decubito.

Le piaghe da decubito costituiscono un problema epidemiologico rilevante per i servizi istituzionalizzati per anziani. La prevalenza del fenomeno viene considerato un indicatore della qualità dell'assistenza. D'altra parte si assiste ad una estrema variabilità, sia dei medici che degli infermieri, di comportamento e di atteggiamento nei riguardi del problema.

Sul piano metodologico si è proceduto in tre fasi:

- è stata condotta dapprima un'indagine di prevalenza per misurare il fenomeno e descriverne la distribuzione e i principali fattori determinanti;
- in una seconda fase si sono costituiti gruppi interdisciplinari di clinici (medici e infermieri), che attraverso un esame accurato della letteratura e la discussione in forma di panel di esperti, ha prodotto linee guida sia per la prevenzione che per il trattamento;
- la terza fase, appena iniziata, prevede la realizzazione di uno studio clinico controllato per la verifica di efficacia sul campo delle linee guida di cui sopra (confronto tra gruppo di intervento trattato con nuove linee guida e gruppo di controllo trattato in modo tradizionale).

La prima e la seconda fase sono state oggetto di presentazione orale alla 2° Conferenza Internazionale degli Health Promoting Hospitals, organizzata a Padova nel 1994, e i dati dettagliati sono stati pubblicati negli atti.

Altre esperienze di coinvolgimento dei clinici sono avvenute nel campo dell'appropriatezza delle indicazioni all'uso della densitometria ossea; di quella dell'uso di test preoperatori, routinari, di laboratorio in chirurgia pediatrica; dello sviluppo di linee guida per il trattamento ortodontico intercettivo. Tali esperienze saranno oggetto di presentazione al Congresso dell'International Society of Technology Assessment che si svolgerà a Stoccolma nel prossimo giugno.

La presenza continua nel corso degli ultimi anni sulla letteratura nazionale e internazionale del gruppo di ricerca padovano ha determinato un interesse di alcuni colleghi stranieri con i quali sono iniziate attività collaborative.

Con uno di essi, in particolare, si è pervenuti a una pubblicazione in una rivista italiana per confrontare il movimento per la diffusione delle linee guida nella pratica corrente in Italia e negli Stati Uniti. Si tratta del Dr. David J. Ballard, Direttore del

Thomas Jefferson Health Policy Institute di Charlottesville, Virginia (L'Ospedale. 1994;9:167-173).

## 2° Obiettivo: Sviluppare un sistema di indicatori per la valutazione di qualità

Il secondo obiettivo della ricerca aveva i seguenti obiettivi specifici:

- esaminare i dati registrati routinariamente dai sistemi informativi e selezionare quelli attinenti le finalità di valutazione di qualità;
- esplorare tecniche di "utilization review" per orientare iniziative di valutazione di qualità;
- selezionare indicatori di complessità differenziata riguardanti l'assistenza medica, infermieristica e delle strutture di supporto logistico ed organizzativo;
- studiare la fattibilità di estensione alla rete ospedaliera regionale.

Il gruppo di lavoro della Sovrintendenza Sanitaria ha preso parte attiva alle iniziative promosse dalle Regione per l'applicazione del sistema dei DRG e del sistema del Disease Staging, tant'è che l'esperienza maturata ha portato al finanziamento di un'ulteriore ricerca in tale campo.

In questa sede sembra più opportuno focalizzare l'attenzione su altre iniziative parallele che possono essere utili come esempio di tipo metodologico.

La prima esperienza in questo campo ha riguardato ancora le procedure cardiovascolari. Utilizzando la collaborazione di gruppi di cardiologi del Veneto, si è impostata un'analisi sulla distribuzione e l'attività dei laboratori di emodinamica in Italia, esaminandone le implicazioni per la qualità dei servizi.

A questo scopo si è avuto accesso al registro nazionale delle procedure emodinamiche, gestito dal GISE (Gruppo Italiano Studi Emodinamici). La metodologia seguita ed i risultati raggiunti sono pubblicati sul Giornale Italiano di Cardiologia (1994;24:477-482).

I risultati preliminari erano stati inoltre oggetto di una presentazione in sessione poster al Congresso dell'International Society of Technology Assessment, tenutosi a Sorrento nel 1993. L'indagine è proseguita e sarà oggetto di un'ulteriore sessione poster al Congresso della stessa International Society of Technology Assessment a Stoccolma nel prossimo giugno.

Nel campo dell'esplorazione di tecniche di "utilization review" l'esperienza più significativa è stata quella condotta sull'ospedalizzazione della popolazione anziana.

La transizione demografica ed epidemiologica in atto richiede che il sistema sanitario riesca tempestivamente a riorientarsi per rispondere in modo efficace ed efficiente alla variazione della domanda: ciò è particolarmente vero per la domanda di ospedalizzazione.

Le attuali analisi routinarie centrate sull'attività ospedaliera non sono in grado di stimare la domanda, né di prevedere in modo probabilistico se in occasione di un ricovero ci si trova di fronte a soggetti che usano "acutamente" l'ospedale o piuttosto a persone che hanno probabilità di ricoveri ripetuti.

Si è pertanto cercato di usare i dati routinari (schede nosologiche), ricostruendo tuttavia records individuali centrati sul singolo individuo e non sul singolo ricovero. Dopo la costruzione di records individuali è possibile analizzare la "storia ospedaliera", in termini di ricoveri ripetuti, stimandone la probabilità in funzione delle caratteristiche del primo ricovero.



Lo studio è stato oggetto di due presentazioni, rispettivamente in forma di poster e di comunicazione orale, al Congresso dell'International Society of Technology Assessment a Vancouver (Canada) nel 1992 e al Meeting degli European Pilot Hospitals of Health Promoting Hospitals ad Amburgo (Germania) nel 1993.

Uno studio accurato sugli indicatori professionali ospedalieri di interesse generale è stato condotto allo scopo di raggiungere l'obiettivo specifico "selezione e definizione di indicatori", nonché quello "estenderne l'uso alla rete ospedaliera regionale".

Il rapporto finale di questo studio ha costituito la base di una relazione invitata al Congresso Nazionale sugli Indicatori di Qualità in Sanità, svoltosi a Milano nel 1993.

Sembra opportuno segnalare la necessità di cautela nell'impostazione di indicatori basati su grandi databases elettronici: infatti, molti dati routinari sono estremamente aspecifici e non sono direttamente associabili a fattori determinanti la qualità. Inoltre, sembra opportuno suggerire che si utilizzino in modo più significativo i metodi dell'epidemiologia analitica (ad esempio gli studi caso-controllo) anche nell'analisi dei problemi di qualità.

Un'altra iniziativa, nell'ambito del 2° obiettivo specifico, riguarda l'uso delle notifiche di eventi accidentali per migliorare la qualità dell'assistenza. Si vuole qui segnalare che la pubblicazione dei lavori (L'Ospedale. 1992; QA.1992; 4/5: 43-47) ha avuto un notevole impatto a livello nazionale, com'è documentato da una serie di analisi sviluppatesi in vari ospedali italiani, successivamente pubblicate, che riportano la citazione del gruppo padovano, avendone seguito la metodologia.

### 3° Obiettivo: Creare un osservatorio regionale

Il terzo obiettivo della ricerca aveva i seguenti obiettivi specifici:

- creare un database regionale sui programmi di valutazione della qualità, sui rapporti prodotti, sulle pubblicazioni scientifiche, nonché sugli operatori coinvolti;
- organizzare una rete regionale di referenti per determinare l'avvio e il consolidamento di un vero e proprio sistema regionale per la valutazione di qualità;
- identificare tecniche appropriate di comunicazione per potenziare gli effetti dei programmi valutativi.

Il raggiungimento del terzo obiettivo è stato problematico. Infatti, per i motivi che verranno di seguito esposti, non si è riusciti a creare un osservatorio regionale, per cui si sono rideterminati gli obiettivi generale e specifico come segue:

\*obiettivo generale: - favorire lo sviluppo nella regione di sistemi di qualità

- \* obiettivi specifici: - contribuire all'azione della Commissione Regionale per la Verifica e Revisione di Qualità dell'Assistenza
- formulare un progetto per l'accreditamento delle strutture sanitarie.
  - favorire il trasferimento di informazioni ed esperienze internazionali nella Regione.

La rideterminazione degli obiettivi nel modo sopra descritto è dovuta al fatto che un'indagine preliminare, attraverso un questionario inviato a tutte le Direzioni Sanitarie degli Ospedali della Regione, ha avuto risultati negativi per il tasso di risposta assolutamente insoddisfacente.

Una seconda indagine, informale e condotta telefonicamente, ha portato a evidenziare una situazione paradossale: laddove si è avuto il rispetto formale delle norme con l'attivazione ufficiale delle Commissioni di ULSS e dei Nuclei Ospedalieri non si erano sviluppate iniziative significative, mentre nelle situazioni in cui tali

Commissioni e Nuclei non erano stati costituiti si assisteva alla presenza di singoli operatori o gruppi spontanei con qualche iniziativa, priva tuttavia di impatto organizzativo.

La rideterminazione del terzo obiettivo generale è sembrata, inoltre, funzionale alla decisione della Giunta Regionale di istituire presso la Sovrintendenza Sanitaria il Centro Regionale Specializzato per la Valutazione della Tecnologia Sanitaria e la Qualità dell'Assistenza (DGR n. 1105 del 15.3.1993), all'interno del quale sono state collocate le azioni possibili con la presente ricerca.

Tra l'altro è sembrato opportuno utilizzare l'occasione dell'insediamento della Commissione Regionale (il 6 settembre 1993), alla quale ha partecipato come componente esperto il dott. C. Favaretti, per favorire lo svolgimento di un atelier di studio per i Componenti la Commissione stessa, svoltosi a Padova il 3 e 4 dicembre 1993.

Inoltre, in previsione dell'entrata in vigore della normativa di riordino del Servizio Sanitario Nazionale (D.Lgs. 502/1992 e D.Lgs. 517/1993), si è affidato alla Società Italiana di VRQ (che, com'è noto, è una società scientifica aderente alla Federazione delle Società Scientifiche Italiane) il compito di riunire un gruppo di lavoro interregionale (Veneto, Friuli Venezia Giulia e Trentino) per formulare un programma di azione per l'accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private, stendere un documento e pubblicarlo per favorirne la diffusione.

Il documento, peraltro già inviato ai Dipartimenti Sanità delle tre Regioni, è in corso di pubblicazione da parte della Società Italiana di VRQ.

Alla stessa Società Italiana di VRQ è stato affidato il compito di curare l'organizzazione di questa giornata di studio per la presentazione di risultati della ricerca e la discussione delle prospettive su "Qualità e Aziende Sanitarie"; nonché quello di diffondere una serie di brevi documenti, in forma di guida, per orientare le organizzazioni sanitarie alla formulazione di linee guida per le decisioni in ambito clinico e programmatico.

Per favorire l'impatto di esperienze internazionali nella Regione si è approfittato dello svolgimento a Padova della 2° Conferenza Internazionale degli Health Promoting Hospitals per organizzare una sessione dedicata alla qualità. Il programma degli Health Promoting Hospitals è un'iniziativa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, Ufficio Regionale per l'Europa, alla quale l'Ospedale di Padova aderisce come Ospedale Pilota. La Conferenza ha riunito partecipanti di circa trenta paesi europei e numerosi operatori nazionali e regionali.

Si segnala tuttavia che, pur con le difficoltà sopra elencate, si è costituita una "minirete" di referenti (vedi obiettivo specifico n. 2) sia nel campo degli interventi cardiovascolari (con il coinvolgimento delle Divisioni Cardiologiche di Treviso e Cittadella) sia in quello dell'uso appropriato dell'albumina umana (con il coinvolgimento delle Direzioni Sanitarie e i Centri Trasfusionali degli Ospedali di Venezia, Bassano del Grappa e Trento).

## **Conclusioni**

Si ritiene che gli obiettivi della ricerca possano considerarsi raggiunti, anche attraverso una rideterminazione operativa in corso d'opera dell'ultimo obiettivo.

La ricerca si è sviluppata con il coordinamento dell'attività e delle idee di un gran numero di operatori (medici e infermieri professionali) degli Ospedali di Padova, di altri Ospedali Regionali e Nazionali, di Società Scientifiche.

Oltre ai risultati specifici riportati nelle pubblicazioni in lingua italiana e inglese, si deve segnalare che lo svolgimento della ricerca ha determinato una circolazione di idee e di esperienze all'interno e all'esterno della Regione.

Infatti, la pubblicazione continua di contributi scientifici e la partecipazione (con presentazione del lavoro svolto sia in sessioni ufficiali che in meetings informali) ai Congressi Internazionali di Washington, Helsinki, Vancouver, Sorrento, Baltimora e Stoccolma, ai Congressi Nazionali di Pavia, Padova e Milano, ha determinato un accreditamento del gruppo padovano sia in sede internazionale (con particolare riferimento all'International Society of Technology Assessment e all'Ufficio Regionale per l'Europa dell'Organizzazione Mondiale della Sanità) che in sede nazionale.

A quest'ultimo proposito si ricorda la partecipazione a due Conferenze di Consenso Nazionali promosse dal Laboratorio di Epidemiologia Clinica dell'Istituto Mario Negri di Milano, riguardanti rispettivamente le linee guida per il follow up delle donne mastectomizzate per cancro della mammella e le linee guida per il trattamento dei traumi cranici minori.

Entrambe le iniziative mirano a ridurre la variabilità di trattamento diagnostico e terapeutico osservata da ricerche specifiche, con l'obiettivo di selezionare i trattamenti efficaci, eliminando quelli di non provata efficacia, riducendo così i costi monetari e no dell'assistenza inutile.

Con la partecipazione a tali Conferenze di Consenso si è dato anche un contributo metodologico per l'analisi economica degli interventi sanitari, avendo quindi affrontato anche il relativo obiettivo specifico.

# VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA DELLE TECNOLOGIE SANITARIE: IL CASO DELL'ANGIOGRAFIA CORONARICA.

Aldo Mariotto (\*), Vittorio Selle (\*\*), Luciano Flor (\*\*\*)

(\*) Direzione Medica - Presidio Ospedaliero, ULSS n. 3

(\*\*) Direzione Medica - Presidio Ospedaliero, ULSS n. 11

(\*\*\*) Direzione Medica - Ospedale di Arco (Trento)

## **1. Razionamento delle risorse e selezione delle indicazioni nella pratica clinica**

Il contenimento dei costi per l'assistenza rappresenta un'inderogabile necessità che condiziona le scelte di politica sanitaria.

La maggior parte dei metodi di razionamento della spesa si basa oggi su principi economico finanziari, quali i tagli a carico del Fondo Sanitario Nazionale, il blocco delle assunzioni e del turn-over, l'imposizione di limiti restrittivi agli orari ed alle retribuzioni del personale.

Questi metodi differiscono nella forma ma condividono un principio comune: sono concepiti per limitare l'accesso ai servizi sanitari e non per ridurre selettivamente l'uso inappropriato ed inefficace conservando invece quello appropriato ed efficace (Fig. 1).

Sarebbe auspicabile invece utilizzare soprattutto metodi di contenimento dei costi basati su solidi fondamenti clinici ed epidemiologici e in particolare l'abbattimento delle prestazioni inappropriate è premessa indispensabile a ogni intervento utile al contenimento della spesa.

Brook ha sostenuto che, potendo estrapolare dai dati disponibili in letteratura, si potrebbero forse evitare un quarto delle giornate di degenza, un quarto delle procedure e due quinti dei trattamenti farmacologici (1).

E' stato dimostrato da una serie di studi internazionali come procedure quali l'angiografia coronarica, il by-pass aortocoronarico, l'endoarteriectomia carotidea, la gastroscopia, la mastectomia ed altre vengono eseguite sulla base di indicazioni non appropriate anche in oltre il 30% dei casi (2-9).

Questi comportamenti clinici, oltre a pesare sul bilancio, espongono i pazienti a rischi addizionali per la salute e vanno a peggiorare la qualità dell'assistenza erogata.

Appare allora indispensabile approntare dei metodi che regolino l'accesso ai servizi assistenziali secondo criteri che non siano nè arbitrari nè indiscriminati ma siano invece basati su precise conoscenze relative alle indicazioni, all'efficacia e alla sicurezza delle diverse procedure, con indubbi vantaggi sia sotto l'aspetto economico che sotto l'aspetto clinico (10-12).

## **2. Lo studio sull'appropriatezza delle indicazioni nei pazienti residenti a Padova sottoposti ad angiografia coronarica nel 1988: implicazioni di politica sanitaria**

### *2.1. Principi metodologici*

Presso l'Ospedale di Padova, nell'ambito della ricerca regionale finalizzata n. 293/03/90 "Sviluppo di un sistema di verifica e revisione di qualità dell'assistenza ospedaliera", è stato condotto uno studio pilota sull'angiografia coronarica e uno dei settori esplorati è stato quello dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche all'esecuzione dell'indagine (13-20).

L'angiografia coronarica rappresenta una tecnologia di notevole diffusione e rilevanza clinica, che comporta tuttavia alti costi e rischi per la salute dei pazienti sia in termini di mortalità che di complicanze maggiori quali stroke, infarto del miocardio, emorragia (21-30). Costi e rischi che, in linea generale, aumentano proporzionalmente alla gravità delle condizioni cliniche dei pazienti e diminuiscono in proporzione inversa al volume di attività dei singoli laboratori (31-38).

Nello studio, di tipo retrospettivo e realizzato in cooperazione da due medici di Direzione Sanitaria e tre cardiologi (Fig. 2), sono stati inclusi tutti i residenti nel comune di Padova che si sottoposero ad angiografia coronarica nel corso del 1988, anno in cui si ebbe un deciso incremento della frequenza di utilizzazione.

E' stata formulata una scheda specifica per l'estrazione dalle cartelle di numerose informazioni a carattere clinico e strumentale. Il panel di cardiologi ha individuato per ciascun caso una o più indicazioni. Per i casi con più indicazioni, in accordo con il metodo proposto da autori dell'agenzia americana Rand Corporation (5, 13, 39), quella con le caratteristiche di maggior appropriatezza è stata considerata l'indicazione prevalente, utilizzata poi nella successiva analisi.

Lo stesso panel di cardiologi ha poi tentato di valutare l'appropriatezza delle indicazioni all'esecuzione dell'esame confrontandole con gli standards proposti dal sottocomitato sull'angiografia coronarica della Task Force statunitense sulla valutazione delle procedure diagnostiche e terapeutiche cardiovascolari American College of Cardiology/American Heart Association (ACC/AHA)(15).

Il rapporto congiunto delle due agenzie, basato sull'evidenza scientifica e sull'opinione di esperti, classifica le numerose indicazioni all'angiografia coronarica in tre distinte categorie: generalmente appropriate, occasionalmente appropriate, generalmente inappropriate.

### *2.2. Principali risultati*

Nel 1988 si sottoposero ad angiografia coronarica un totale di 124 residenti nel comune di Padova con un tasso di 5,6 ogni 10.000 abitanti, su cui complessivamente sono state eseguite 138 procedure con un tasso di utilizzazione di 6,2 coronarografie ogni 10.000 abitanti (18, 19). Si è avuto un rapporto di frequenza uomo-donna pari a 3:1 e il 70% dei pazienti apparteneva alla fascia d'età compresa tra i 45 ed i 64 anni. Sono stati analizzati soltanto i dati clinici dei 111 pazienti esaminati a Padova, dove sono state eseguite 123 procedure (circa il 90% del totale) (Tab. 1).

In particolare si sono potuti esaminare, agli esclusivi fini dell'appropriatezza, i dati clinici relativi a 101 pazienti, poichè di quattro pazienti non era disponibile la

cartella, un paziente era stato indagato per valutarne l'idoneità quale donatore d'organo per un trapianto cardiaco e per cinque pazienti è stato impossibile formulare un giudizio valido per insufficienza di dati.

Secondo la classificazione ACC/AHA, il 72% dei pazienti ha ricevuto un'appropriata indicazione, il 21% ha ricevuto un'indicazione dubbia, mentre nel 7% dei casi la coronarografia era probabilmente ingiustificata (Fig. 3).

### 2.3. Validità dei risultati

Trattandosi di uno studio retrospettivo, non è in assoluto possibile escludere l'erronea interpretazione di qualche elemento di giudizio per effetto della qualità dei dati contenuti nelle cartelle cliniche che, come è noto, difficilmente sono esenti da errori di registrazione. In particolare, la quota di inappropriata potrebbe essere stata sottostimata. Ciò anche in considerazione del confronto con gli studi sia di Chassin et al. (13) e di Gray (20) che mostravano percentuali di inappropriata comprese tra il 15% e il 21%, e che però differivano per l'epoca di realizzazione e per diversi aspetti metodologici, sia per il confronto con i dati preliminari di un successivo studio prospettico sulla popolazione residente a Padova e Cittadella che indicherebbero un tasso di inappropriata del 19% (40).

I dati riscontrati sulle coronarografie eseguite nel 1988 necessitano comunque di una conferma con altri studi, anche se appare improbabile che una qualche indicazione considerata inappropriata allora, possa essere considerata appropriata oggi.

### 2.4. Commento

Numerosi sono gli spunti di riflessione offerti da uno studio di questo tipo che può essere valutato secondo punti di vista diversi.

Una parte dei medici sostiene che ogni indicazione vada considerata appropriata se così è ritenuta anche dal singolo, e ciò nel rispetto della libertà professionale e del mantenimento della piena indipendenza di giudizio nell'esercizio della pratica clinica.

Altri medici invece ritengono che la partecipazione attiva a programmi di ridiscussione del proprio operato rappresenti uno stimolo insostituibile per il miglioramento della propria professionalità anche negli aspetti etici e nei riflessi sociali. A tale proposito, un aspetto positivo ed importante dello studio di Padova è stato lo spirito di proficua collaborazione che i medici clinici hanno mostrato nell'interazione con i medici di Direzione Sanitaria.

In fase di rapida evoluzione appare la posizione dei pazienti, i quali si trovano sempre più implicati nel processo negoziale di decisione clinica e vogliono pertanto ricevere informazioni dettagliate riguardo al rapporto rischio-beneficio prima di sottoporsi ad una determinata procedura.

Assicuratori ed amministratori potrebbero, da parte loro, essere poco favorevoli al rimborso automatico di prestazioni chiaramente inappropriata e richiedere, ad esempio, l'opinione dirimente di altri esperti.

Eguale, nell'eventualità di contenziosi successivi al verificarsi di complicanze, la magistratura potrebbe sollevare la questione dell'opportunità o meno dell'esecuzione della procedura.

I dati ottenuti sull'appropriata, infine, rappresentano un contributo all'individuazione dei bisogni sanitari della popolazione (41, 42), utile per l'approccio alla pianificazione dei servizi di Emodinamica che, come specificato da Holden (43), risulta tanto più logico e realistico quanto più le informazioni epidemiologiche sugli

eccessi o sulle manchevolezze esistenti derivano dalla medesima area regionale piuttosto che dall'integrazione nazionale di dati di varia provenienza. Basti pensare che, immaginando di poter applicare il tasso di inappropriata di Padova alla Regione Veneto, operazione evidentemente non possibile perché viziata da una serie di biases (prevalentemente tendenti però alla sottostima), delle 6502 coronarografie diagnostiche eseguite nel corso del 1993 (44), 451 avrebbero potuto essere evitate (Tab. 2). Ciò è indicativo, considerato che 451 procedure rappresentano una quantità di attività superiore a quella di tre servizi sui dieci operanti nella regione.

### **3. Conclusioni**

Il tema dell'appropriatezza della condotta clinica coinvolge, pur se in diversa misura, tutti gli attori dello scenario sanitario ed ha numerose implicazioni sui piani tecnico-scientifico, formativo, manageriale, economico, commerciale, legale, sociale ed etico; è legato a scelte di politica sanitaria e, di fatto, condiziona la generale conduzione del sistema.

I risultati qui presentati, pur necessitando di ulteriori conferme, suggeriscono l'estensione dell'analisi ad altre realtà locali o regionali e ad altre procedure.

Inoltre, rafforzano l'invito alle organizzazioni sanitarie perché avviino strategie miranti al raggiungimento di un rapporto equilibrato tra appropriatezza, sicurezza e necessità locali, utilizzando tutti gli strumenti utili quali circoli di qualità e comitati per la stesura e la diffusione di linee-guida.

### **Ringraziamenti**

Si ringraziano il dott. C. Favaretti, il prof. P. Stritoni, la dott.ssa M. Bressan ed il dott. R. Razzolini che parteciparono allo studio.

Si ringrazia inoltre il Gruppo Italiano Studi Emodinamici e Cardiologia Interventistica per la preziosa opera informativa svolta attraverso l'organizzazione e la pubblicazione periodica del Registro Nazionale dei Cateterismi Cardiaca.

### **Bibliografia**

- 1) Brook RH. Practice guidelines and practicing medicine: are they compatible? JAMA 262: 2027-2030, 1989.
- 2) Leape LL. Practice guidelines and standards: an overview. Quality Review Bulletin 6: 450-469, 1990.
- 3) Senore C, Battista RN. Perché parlare di valutazione delle tecnologie? Epid Prev 17: 4-7, 1993.
- 4) Scorpiglione N, Nicolucci A, Grilli R et al. Variabilità geografica nell'appropriatezza della terapia chirurgica del carcinoma della mammella. Epid Prev 17: 44-50, 1993.

- 5) Chassin MR, Kosecoff J, Park RE et al. Does Inappropriate Use Explain Geographic Variations in the Use of Health Care Services? *JAMA* 258: 2533-2537, 1987.
- 6) Brook RH, Park RE, Chassin MR, Solomon DH, Keesey J, Kosecoff J. Predicting the appropriate use of carotid endarterectomy, upper gastrointestinal endoscopy, and coronary angiography. *N Engl J Med* 323: 1173-1177, 1990.
- 7) Winslow CM, Kosecoff JB, Chassin M, Kanouse DE, Brook RH. The appropriateness of performing coronary artery bypass surgery. *JAMA* 260: 505-509, 1988.
- 8) Bernstein SJ, McGlynn EA, Siu AL et al. The appropriateness of hysterectomy: a comparison of care in seven health plans. *JAMA* 269: 2398-2402, 1993.
- 9) Gloor JE, Kisson N, Jobert GI. Appropriateness of hospitalization in a Canadian pediatric hospital. *Pediatrics* 91: 70-74, 1993.
- 10) Phelps CE. The methodologic foundations of studies of the appropriateness of medical care. *N Engl J Med* 329: 1241-1245, 1993.
- 11) Phelps CE, Parente ST Priority setting in medical technology and medical practice assessment. *Med Care* 28: 703-23, 1990. (Erratum, *Med Care* 30: 744-751, 1992).
- 12) Phelps CE, Mooney C. Correction and update on "Priority setting in medical technology assessment." *Med Care* 30: 744-751, 1992.
- 13) Chassin MR, Kosecoff J, Solomon DH, Brook RH. How Coronary Angiography Is Used. Clinical Determinants of Appropriateness. *JAMA*, 258: 2543-2547, 1987.
- 14) Selzer A, Anderson WL, March HW. Indications for coronary arteriography. Risks vs. benefits. *California Medicine* 115: 1, 1971.
- 15) Ross J, Brandenburg RO, Dinsmore RE et al. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Coronary Angiography). *Circulation* 76: 963A-977A, 1987.
- 16) Chassin MR, Kosecoff J, Park RE et al. Indications for selected medical and surgical procedures. A literature review and ratings of appropriateness: coronary angiography. Publication r-3204/1CWF/HF/HCFA/PMT/RWJ. Santa Monica, Calif., The Rand Corp., 1986.
- 17) Favaretti C, Mariotto A, Stritoni P, Bressan M, Razzolini R. Coronary Angiography, PTCA and CABG in a defined population: a pilot study on residents in Padua (Italy). In: Proceedings of the 7th Annual Meeting of the International Society Of Technology Assessment In Health Care. Helsinki (Finland), June 23-26, p. 70, 1991.
- 18) Bressan M, Stritoni P, Razzolini R et al. La coronarografia in una popolazione definita: studio pilota nei residenti a Padova. *Cardiologia* 38: 225-229, 1993.
- 19) Favaretti C, Mariotto A, Stritoni P, Bressan M, Razzolini R. Uso ed indicazioni all'angiografia coronarica, angioplastica e by-pass coronarici in una popolazione definita. *L'Ospedale* 4-5: 79-84, 1993.
- 20) Gray D et al. Audit of coronary angiography and bypass surgery. *Lancet* 335: 1317, 1990.
- 21) Bourassa MG, Noble J. Complication rate of coronary arteriography. *Circulation* 53: 106-114, 1976.
- 22) Hansing CE The risk and cost of coronary angiography. *JAMA* 242: 731-738, 1979.
- 23) Cherrier F, Cuillere M, Neimann JL et al. Les accidents de la coronarographie sélective par voie fémorale. *Coeur et Médecine interne* XVI: 41-51, 1977.



- 24) Bopp P, Fournet PC, Haenni B et al. Risques et complications du cathétisme et de l'angiographie. Expérience de 4000 examens. *Schweiz med Wschr* 102: 1497-1502, 1972.
- 25) Bopp P. Risques et complications de la coronarographie sélective: bilan de 2500 examens. *Schweiz med Wschr* 110: 1492-1494, 1980.
- 26) Davis K, Kennedy JW, Kemp HG et al. Complications of Coronary Arteriography from the Collaborative Study of Coronary Artery Surgery (CASS). *Circulation* 59: 1105-1112, 1979.
- 27) Adams DF, Abrams HL. Complications of Coronary Arteriography: A Follow-up Report. *Cardiovasc Radiol* 2: 89-96, 1979.
- 28) Page HL. The risks of coronary arteriography (editorial). *Cathet Cardiovasc Diagn* 1: 249-250, 1975.
- 29) Petch MC, Sutton R, Jefferson KE. Safety of coronary arteriography. *Br Heart J* 35: 377-380, 1973.
- 30) Sones FM Complications of coronary arteriography and left heart catheterization. *Cleve Clin Q* 45: 21-23, 1978.
- 31) Eggimann B, Paccaud F, Gutzwiller F. Utilisation de la coronarographie dans la population résidente en Suisse. Institute universitaire de médecine sociale et préventive, Lausanne. Cahiers de recherches et de documentation. Lausanne, 1986.
- 32) Kennedy RH, Smith HC Toward optimal utilization of cardiac resources. *Int J Cardiol* 3: 474-477, 1983.
- 33) Fisher ML Safety in numbers? *Am J Cardiol* 52: 898-901, 1983.
- 34) McGregor M, Pelletier G. Planning of Specialized Health Facilities. Size vs. Cost and Effectiveness in Heart Surgery. *N Engl J Med* 299: 179-181, 1978.
- 35) Pepine CJ, Allen HD, Bashore TM et al. ACC/AHA Guidelines for Cardiac Catheterization Laboratories. American College of Cardiology/American Heart Association Ad Hoc Task Force on Cardiac Catheterization. *Circulation* 84: 2213-2257, 1991.
- 36) Bourassa MG. Distribution des laboratoires de cathétérisme cardiaque au Québec. Rapport soumis au Conseil d'évaluation des technologies de la santé. Montreal (Québec), 15 septembre 1989.
- 37) Friesinger GC, Adams DF, Bourassa MG et al. Optimal Resources for Examination of the Heart and Lungs: Cardiac Catheterization and Radiographic Facilities. *Circulation* 68: 889A-930A, 1983.
- 38) Levine DC. Invasive Evaluation (Coronary Arteriography) of the Coronary Artery Disease Patient: Clinical, Economic and Social Issues. *Circulation* 66: 71-79, 1982.
- 39) Kosecoff J, Chassin MR, Fink et al. Obtaining Clinical Data on the Appropriateness of Medical Care in Community Practice. *JAMA* 258: 2538-2542, 1987.
- 40) Stritoni P, Favaretti C, Razzolini R et al. Appropriately della utilizzazione della coronarografia: protocollo prospettico (dopo studio pilota) su popolazioni "definite" In: Atti 5° Congresso Nazionale Società Italiana di Verifica e Revisione di Qualità. Qualità è Efficacia. Padova, 21-24 ottobre 1992. Tipolitografica CS, Padova, ottobre 1992, p. 348, 1992.
- 41) Favaretti C, Stritoni P, Mariotto A, Bressan M, Razzolini R. La distribuzione e l'attività dei laboratori di Emodinamica in Italia. *G Ital Cardiol* 24: 477-482, 1994.
- 42) Favaretti C, Stritoni P, Mariotto A, Bressan M, Razzolini R. Distribution of cardiac catheterization laboratories in Italy. In: Proceedings of the Ninth Annual Meeting of the International Society of Technology Assessment in Health Care. Sorrento

- (NA), 23-26 maggio 1993. CSR Congressi, P.O. Box 1769-I-40100 Bologna, p. 183, 1993.
- 43) Holden WD. A perspective of physician manpower. N Engl J Med 300: 493-495, 1979.
- 44) Piscione F. Registro Nazionale G.I.S.E. dei Cateterismi Cardiaci. Attività dei laboratori di emodinamica italiani negli anni 1992/1993. Edizioni Grafiche Mazzucchelli srl, Milano. Notiziario di Emodinamica 1: 5-6, 1994.







# INDICATORI PROFESSIONALI OSPEDALIERI DI INTERESSE GENERALE

Luciano Flor (\*), Carlo Favaretti (\*\*),  
Vittorio Selle (\*\*\*) e Aldo Mariotto (\*\*\*\*)

(\*) Direzione Medica - Ospedale di Arco di Trento

(\*\*) Direzione Generale ULSS n. 19

(\*\*\*) Direzione Medica - Presidio Ospedaliero ULSS n. 11

(\*\*\*\*) Direzione Medica - Presidio Ospedaliero ULSS n. 3

## Introduzione

La verifica e revisione di qualità delle cure e dell'assistenza sanitaria nell'ambito di una moderna sanità pubblica, vede il Direttore Sanitario impegnato nella promozione e valutazione di aspetti relativi alla gestione complessiva dell'ospedale, in una prospettiva che alcuni definiscono Total Quality. Una tale impostazione presuppone una sistematica attività tesa a coniugare esigenze di efficacia e di efficienza.

Il presente lavoro propone un'analisi limitata agli indicatori professionali di qualità, con enfasi particolare sull'efficacia, intesa come parametro "tecnico" di qualità.

Nella valutazione della qualità dell'assistenza ospedaliera vi è in genere la tendenza a istituire sistemi di monitoraggio di episodi negativi che indicano una scarsa qualità (21), quali complicazioni chirurgiche, reazioni avverse a farmaci o decessi inattesi.

Sia a livello ospedaliero che extra ospedaliero il concetto di qualità non può esser ristretto alla rilevazione di effetti indesiderati né ricondotto all'opinione che di essa hanno i medici, gli amministratori o l'opinione pubblica. Essa deve fondarsi sulla migliore evidenza scientifica disponibile di efficacia e deve tener conto della prospettiva dei professionisti, degli amministratori e dell'opinione pubblica.

Per poter esprimere giudizi in merito alla qualità è necessario fissare valori desiderati di riferimento con i quali confrontare i risultati e gli esiti ottenuti. Ne discende la necessità di intraprendere ricerche per definire quali variabili si intendono valutare, gli strumenti di misura da adottare, i valori attesi e la metodologia di valutazione.

In tal modo la qualità può esser misurata in relazione al raggiungimento di criteri e standard predefiniti.

## Gli strumenti per la valutazione

E' necessario premettere che gli indicatori tradizionali di funzionamento dell'ospedale (quali degenza media, intervallo di turnover, tasso di occupazione, indice di rotazione), costruiti sulla generica giornata di degenza, non sono idonei a misurare l'efficacia degli interventi, ma neppure a descrivere le variabili che attualmente

influenzano il processo assistenziale in ospedale. Queste misure, infatti, sono indipendenti dalle risorse impegnate, a fronte delle diverse condizioni cliniche dei pazienti trattati, e quindi non tengono conto della quota di variabilità dei processi assistenziali imputabile sia ad una diversa severità delle patologie trattate che alle scelte organizzative del Reparto/Ospedale e alle strategie assistenziali dei clinici.

Per superare questo limite e introdurre nuovi strumenti nella valutazione dell'assistenza sanitaria è necessario definire indicatori che permettano:

- a. il monitoraggio del processo assistenziale;
- b. la valutazione degli esiti in termini di salute;
- c. il confronto (basato sugli esiti, fra diverse opzioni di trattamento e/o modalità organizzative, intra e inter ospedaliero);
- d. la predisposizione di strumenti di informazione/educazione per i clienti.

Sono oggi prevalentemente utilizzati indicatori legati al processo assistenziale. Ciò deriva principalmente dalla relativa facilità di individuazione e rilevazione rispetto a quelli di esito. Si deve peraltro notare che molti indicatori di processo sono talvolta predittivi dell'esito finale.

E' chiaro che la definizione di indicatori di qualità più moderni necessita di dati sugli esiti, oggi per lo più non disponibili.

Premesso che gli indicatori, in generale, sono misure indirette e sintetiche di un fenomeno sanitario, si possono definire gli indicatori "professionali" come misure quantitative della gestione clinica (processo) e degli esiti dell'assistenza sanitaria.

La valutazione degli esiti del trattamento (outcomes) può riguardare da un lato il grado di soddisfazione del cliente, dall'altro l'impatto dell'assistenza sanitaria sulle condizioni di salute dei pazienti e della popolazione.

I metodi di raccolta e di sintesi dei dati sugli esiti e sull'efficacia dell'assistenza sanitaria sono oggetto di intensa ricerca (17-22), in quanto rappresentano un sistema per fornire utili informazioni ai medici, ai pazienti e a chi deve prendere decisioni di politica sanitaria.

Le misure di esito più tradizionali sono i tassi di mortalità (grezzi, standardizzati o specifici per età, sesso e patologia), tassi di ospedalizzazione (generali e specifici, per area geografica, patologia, età, sesso), ecc.. Talvolta questi vengono esaminati unitamente ai tassi di morbosità, di riammissione ospedaliera e ad altre misure associate a varie condizioni (demografiche, sociali, cliniche, ecc.), per cercare di determinare l'impatto dell'assistenza sanitaria sulla popolazione in relazione all'utilizzo delle strutture sanitarie.

L'obiettivo di una sistematica rilevazione sui risultati ed esiti dell'assistenza sanitaria, e di quella ospedaliera in particolare, non può limitarsi, come già detto, alla rilevazione di effetti indesiderati o che si discostano sensibilmente da uno standard (outliers), ma deve contribuire a un generale miglioramento della pratica clinica e dell'organizzazione.

Una tale impostazione dovrebbe fornire la base per valutare quali variabili (di struttura e/o di processo) sono in relazione con gli esiti in esame. Tale analisi prevede la partecipazione del personale coinvolto nel processo assistenziale oltre ad altre figure esperte in materia, e dovrebbe porsi come obiettivo lo sviluppo di linee guida per la pratica clinica, ma anche la formulazione di indirizzi per gli amministratori e di esaurienti informazioni per i clienti.

## **Indicatori di efficacia**

Il nostro sistema ospedaliero deve essere sempre più impegnato a dimostrare l'efficacia degli interventi offerti.

La valutazione di efficacia dell'assistenza sanitaria rappresenta una priorità in quanto offre la misura del successo o dell'insuccesso delle pratiche assistenziali. Tale misura è il punto di partenza per lo sviluppo di linee guida per la pratica clinica; rappresenta, con i costi, la base degli studi di economia sanitaria e può orientare le decisioni di politica sanitaria.

Le ricerche in questo campo trovano tuttavia un limite nella definizione di indicatori dello stato di salute nella popolazione (tabella 1). Infatti accanto a misure quali anni di vita guadagnati o numero di morti evitate, dovrebbe essere valutata la percezione dello stato di salute da parte della popolazione.

L'integrazione tra misure di salute e qualità della vita espressa in QALY's (Quality Adjusted Life Years), usata per misurare l'utilità di una procedura, in anni guadagnati ponderati per la qualità della vita, pur rappresentando il più sofisticato strumento di valutazione oggi disponibile è al centro di numerose critiche riguardanti la discriminazione nei confronti della popolazione anziana, il problema dell'equità e la possibile introduzione di bias nella valutazione della qualità della vita (16).

## **Le linee guida**

Le linee guida per la pratica clinica elaborate sulla base di ricerche di efficacia e appropriatezza sono oggetto di intensa ricerca all'interno della comunità scientifica. Le linee guida si propongono come un mezzo per un uso efficace ed efficiente delle scarse risorse disponibili e per migliorare gli esiti clinici (13).

L'adozione di linee guida per la pratica clinica non è di esclusivo interesse clinico: infatti una possibile ricaduta è rappresentata dall'educazione della popolazione, in generale, e del cliente in particolare, che potrebbe esprimere una domanda in linea con criteri di appropriatezza. L'attesa maggiore tuttavia riguarda l'appropriatezza tecnica degli interventi assistenziali. È dimostrato (3) che l'inappropriatezza è responsabile della variabilità nella pratica clinica e negli esiti. Tale variabilità è oggi considerata un enorme problema di sanità pubblica.

La misura degli esiti, in quanto influenzati dalle diverse opzioni di trattamento, in questo caso potrebbe dimostrare in pratica anche l'adesione alle linee guida scientificamente definite.

Lo sviluppo di linee guida pratiche e l'adesione ad esse nell'attività ordinaria costituisce un preminente interesse delle Direzioni Sanitarie ospedaliere interessate sempre di più a un'offerta di servizi efficaci e all'utilizzazione razionale ed economica delle risorse a parità di esiti clinici.

## **Introduzione di un sistema di indicatori professionali**

La definizione e l'introduzione di un moderno sistema di indicatori professionali in ospedale, per la valutazione della qualità ed efficacia dell'assistenza, si propone di misurare prevalentemente aspetti di interesse clinico e presuppone scelte riguardanti: il tipo di indicatori da adottare (generali o specifici); la fonte dei dati (disponibilità e qualità); le aree o patologie che si intendono monitorare e le misure degli esiti.



Sul piano pratico sono stati proposti vari metodi.

Il metodo definito della "traiettoria clinica" prevede l'esame integrato dell'attività assistenziale e del suo esito finale, seguendo l'evoluzione della malattia dall'inizio alla fine del trattamento.

Il metodo delle "condizioni traccianti" identifica alcune condizioni cliniche e gli esiti del trattamento in relazione al livello di assistenza medica ricevuto (22).

Quest'ultimo metodo parte dalla presunzione che l'assistenza sanitaria ricevuta dai soggetti del gruppo studiato sia rappresentativa dell'assistenza in generale.

A tale scopo si è dimostrato utile classificare i diversi stadi di gravità della patologia utilizzando il sistema Disease Staging (5-6).

Questo promettente tipo di analisi richiede tuttavia un numero di informazioni, legate al trattamento, che lo rendono attualmente proponibile in Italia solo per analisi definite e limitate.

L'utilizzazione di indicatori basati su dati routinariamente disponibili fornisce solitamente dei dati medi che non riflettono la qualità delle cure, ma piuttosto eventi indesiderati. Tuttavia, lo studio della frequenza e distribuzione degli eventi indesiderati può fornire utili indicazioni se riferito a condizioni specifiche e confrontato con valori attesi o valori di strutture analoghe. In Australia, ad esempio sono state individuate alcune aree di interesse e il personale sanitario è stato chiamato a formulare alcuni indicatori di facile rilevazione e significativi per la disciplina (14).

## **Gli indicatori generali**

Dal punto di vista pratico va fatta una distinzione fra indicatori "generali", validi cioè per tutti i pazienti e per l'intero ospedale, e indicatori specifici per patologia/procedura o per disciplina. Ciò non toglie che gli indicatori generali possano essere applicati a patologie specifiche.

Va sempre ricordata inoltre la distinzione tra indicatori di esito e di processo.

L'utilizzazione di alcuni indicatori generali per l'intero ospedale (generic screens, controllo centralizzato) avviene fin dal 1982 negli ospedali americani con l'obiettivo principale di identificare esiti clinici indesiderati derivanti dal processo assistenziale (18-15).

Pur adottando criteri di applicazione predefiniti (l'elenco degli indicatori e dei criteri di applicazione è riportato in tab. 2), indicatori di questo tipo segnalano eventi che, di volta in volta, vengono esaminati da un gruppo di medici (peer reviews), per valutare eventuali responsabilità da parte dello staff responsabile dell'assistenza.

La scelta prevalente di indicatori di processo, è giustificata da alcune considerazioni quali:

- 1- non esistono validi standard clinici per la maggioranza delle condizioni o patologie presentate dai pazienti in ospedale;
- 2- quando disponibile, qualche standard risulta eccessivamente costoso nell'applicazione;
- 3- il monitoraggio è esteso a tutti i pazienti ricoverati indipendentemente dalle modalità di trattamento;
- 4- gli eventi identificati (eventi indesiderati) possono essere utili in quanto segnalano precocemente episodi di malpratica nello specifico trattamento.

L'esperienza condotta (18) ha tuttavia evidenziato numerosi limiti di questo sistema, legati sia alla sensibilità e specificità degli indicatori usati, che alla validità dei

giudizi espressi dai medici che valutano gli eventi (vengono valutati avversi solo i casi più gravi).

Un ulteriore limite è rappresentato dai costi organizzativi legati non tanto alla rilevazione quanto all'analisi di un numero molto elevato di eventi sentinella rilevati.

Ad esempio in uno studio su 2427 dimissioni (18), si sono individuati 1238 casi da sottoporre a revisione, ma solo l'1,2% degli eventi segnalati è risultato essere direttamente attribuibile all'assistenza medica.

Questi indicatori infatti non hanno alcuna relazione diretta con la qualità dell'assistenza prestata al paziente, ma segnalano una situazione che può o non può essere attribuita all'assistenza. Non vengono infatti evidenziati aspetti particolari di qualità quali accuratezza della diagnosi, e appropriatezza delle indicazioni per procedure diagnostiche e terapeutiche oltre alla soddisfazione del cliente.

## **Indicatori specifici.**

In termini pratici, la soluzione che si potrebbe adottare nella nostra realtà prevede l'introduzione di un sistema di indicatori per il monitoraggio della qualità dell'assistenza, con la partecipazione della componente clinica nel ruolo di attore protagonista.

Dal punto di vista operativo si tratta di affiancare alla rilevazione di indicatori generali un numero limitato di indicatori specifici, sia di processo che di esito, e di monitorarli nel tempo. Questo comporta l'attivazione di gruppi di studio (all'interno delle associazioni mediche, società scientifiche e altre realtà operanti all'interno del SSN) che, sulla base di conoscenze specifiche derivanti dalla pratica, dai dati della letteratura e da conferenze di consenso, identifichino alcuni indicatori relativamente all'area di interesse. Tale proposta nasce dalla constatazione che gli operatori sanitari sono i soggetti più qualificati ed interessati a raccogliere informazioni sul processo e sugli esiti (attesi o imprevisti) del trattamento di specifiche condizioni.

Alcuni esempi di indicatori specifici per area, predisposti con i suggerimenti della componente clinica, sono quelli individuati per l'intero ospedale, l'anestesiologia e i servizi di salute mentale (14) e per l'ostetricia (8).

In particolare gli indicatori per l'ostetricia (tab. 3), adottati dalla Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), sono stati selezionati tra molti altri in quanto, relativamente alla loro frequenza, maggiormente predittivi di esiti indesiderati e giudicati utili per il miglioramento della qualità delle cure dagli ospedali che hanno partecipato alla sperimentazione.

Esempi pratici per la chirurgia sono rappresentati da complicanze specifiche per tipo di intervento quali l'occlusione intestinale dopo chirurgia addominale; lesioni di organi durante l'intervento/procedura (7), i traumi cranici (14). Per la medicina gli esempi sono l'emorragia in soggetti in terapia anticoagulante; l'aritmia da ipopotassiemia durante il ricovero. Possibili indicatori specifici relativi al diabete, riportati in tab. 7, sono stati elaborati dall'EURO-OMS nel programma Diabcare.

La valutazione degli esiti avversi, comunque, va posta in relazione alla gravità e al grado di rischio associato al tipo di patologia e/o intervento. Un sistema di sorveglianza specifico, inserito nel processo assistenziale, potrebbe portare dei vantaggi sia in termini di tempestività, accuratezza e completezza delle informazioni sia riguardo all'attivazione di azioni correttive.

## Conclusioni

I principali aspetti operativi per l'attivazione di un sistema di indicatori per la qualità riguardano:

- a) la scelta delle patologie: essa dovrebbe esser dettata dalla prevalenza della patologia, dalla sua gravità, dall'elevata attesa di beneficio assistenziale e/o economico.
- b) il tipo di indicatore: in relazione alla condizione studiata possono rivelarsi utili indicatori sia di processo che di esito.

A quest'ultimo proposito, sulla base di numerose esperienze (18-15), sia gli uni che gli altri offrono informazioni più attendibili se sono riferiti a specifiche condizioni cliniche. Ad esempio, gli indicatori basati sulla mortalità vanno interpretati con cautela se non vengono posti in relazione alla gravità di specifiche condizioni cliniche e modalità di trattamento (9-4-19) e le infezioni delle ferite chirurgiche devono esser poste in relazione al tipo di intervento, pulito o contaminato o sporco (10). Gli indicatori adottati inoltre non sono da considerare definitivi, ma periodicamente possono esser ridefiniti o sostituiti in relazione a nuove modalità di trattamento.

I criteri di riferimento con cui confrontarsi (soglie) possono esser tratti dalla letteratura o da consensus conferences. In relazione al tipo di ospedale e soprattutto alla gravità delle patologie considerate i valori di riferimento possono variare. L'aspetto fondamentale è comunque rappresentato dalla definizione di un valore atteso con cui confrontare gli indicatori della propria attività.

Un ulteriore aspetto riguarda la durata della rilevazione e l'interpretazione dei dati. Per gli indicatori di esito si dovrebbe estendere la valutazione a medio e lungo termine. Per quanto riguarda il confronto degli esiti in strutture analoghe, è possibile che insorgano discrepanze attribuibili sia alla diversa composizione della casistica sia alla variabilità della pratica clinica. A questi inconvenienti si può sopperire utilizzando da una parte valori soglia diversi e dall'altra con l'adozione di linee guida.

La soddisfazione dei clienti poi, può esser rilevata direttamente attraverso questionari o interviste telefoniche; analizzando l'adesione dei pazienti alle prescrizioni; oppure indirettamente analizzando lamentele, reclami, osservazioni del Tribunale per i Diritti del Malato. A questo proposito, un indicatore indiretto meno tradizionale, e forse più interessante, utilizzato negli ospedali Canadesi, è rappresentato dal tasso di pazienti che annullano l'appuntamento per intervento chirurgico (24).

Infine, ma non meno importante, è necessario dotarsi di un adeguato sistema informativo, centrato sull'individuo, che risponda a criteri di validità e completezza.

La registrazione dei dati necessari per costruire gli indicatori dovrebbe esser inserita nella rilevazione routinaria delle attività sanitarie. Ad esempio, la scheda nosologica potrebbe esser arricchita da un modulo tratto dalla cartella clinica, specifico per le variabili che concorrono alla definizione dell'indicatore.

La qualità dei dati costituisce un prerequisito fondamentale sia per la valutazione dell'attività ospedaliera in generale che per intraprendere gli studi specifici descritti in precedenza. Da questo punto di vista l'attuale sistema informativo appare inadeguato proprio sotto il profilo della qualità. A tal proposito una nostra precedente esperienza (1) ha rilevato i limiti dei dati delle schede nosologiche (le variabili cliniche sono risultate erranee nel 26,2% delle schede nosologiche); analoghi risultati sono riportati anche in altri studi, sia italiani (12-23) che stranieri (11-20).

Al di là degli aspetti tecnici è tuttavia importante e urgente passare da una impostazione tradizionale di V.R.Q. centrata sui processi, su criteri impliciti e su analisi valutative isolate a una più moderna centrata sugli esiti, su criteri, standards e linee guida espliciti e su sistemi valutativi integrati.

Bisogna impostare un disegno strategico finalizzato alla creazione di modelli culturali e operativi di valutazione, nei quali vengano integrati gli aspetti relativi:

- all'efficacia, teorica e pratica, degli interventi
- all'appropriatezza delle indicazioni cliniche
- alla variabilità di utilizzazione degli interventi e delle procedure
- alle valutazioni economiche
- alla soddisfazione del cliente.

Per simili modelli non basta (e forse non è economico) fondarsi solo su sistemi di indicatori e su sistemi informativi e informatici sofisticati. C'è spazio anche per l'uso dell'epidemiologia analitica per le analisi di qualità e, in particolare, degli studi caso controllo.

L'esigenza di un'impostazione sistemica per la soluzione dei problemi della qualità dell'assistenza è stata recentemente puntualizzata da Brook (2), il quale paventa che, senza un vigoroso e serio impegno, fondato su una solida base scientifica, tutti noi fra dieci anni cercheremo di non essere curati negli ospedali dove oggi lavoriamo.

#### TABELLA 1. INDICATORI DI EFFICACIA

- anni di vita guadagnati
  - numero di morti evitate
  - riduzione della disabilità
  - periodo di assenza di sintomi (giorni, mesi)
  - frequenza di ricorso ai servizi sanitari
  - ritorno alla normale attività quotidiana e/o lavorativa
  - soddisfazione dei clienti
  - QUALY's
- (Disaggregati per età, sesso e patologia)

#### TABELLA 2. INDICATORI OSPEDALIERI GENERALI E CRITERI DI APPLICAZIONE

- 1- Ospedalizzazione precedente a quella attuale (nello stesso o in altro ospedale), negli ultimi sei mesi per paz. >65 aa ed ultimo anno per paz. <65 aa).**  
Eccezioni: -ricovero per parto  
-data della precedente ospedalizzazione non sicura ma presumibilmente > di 6 mesi o un anno rispettivamente
- 2- Ricovero nello stesso ospedale dopo dimissione.**  
Eccezioni: -rientro specificato per trattamento di condizione cronica
- 3- Ricovero (qualsiasi provenienza/trsferimento) per condizioni che suggeriscono potenziale insuccesso o complicanza di precedente trattamento.**  
Eccezioni: -nessuna
- 4- Traumi durante il ricovero.**  
Eccezioni: -risoluzione dei problemi prima della dimissione senza trattamenti che prolungano la degenza
- 5- Reazioni avverse a farmaci durante il ricovero.**  
Eccezioni: -come il punto 4
- 6- Trasferimento durante il ricovero in terapia intensiva (comprese UCIC e Terapia Intensiva Neonatali)**  
Eccezioni: -pianificato postchirurgico

- ricovero o trasferimento da reparto di emergenza
- 7- **Trasferimento ad altro ospedale.**  
Eccezioni: -trasferimento per indagini o procedure non disponibili
  - 8- **Rientro in sala operatoria durante lo stesso ricovero.**  
Eccezioni: -2° intervento programmato o intervento in due tempi
  - 9- **Intervento chirurgico per complicanze di procedure invasive.**  
Eccezioni: -nessuna
  - 10- **Rimozione di un organo o parte di un organo non pianificate durante un interv. chirurgico.**  
Eccezioni: -appendicectomia (secondaria)  
-rimozione di linfonodi  
-isterectomia con ovariectomia  
-biopsie
  - 11- **Intervento chirurgico e infarto miocardio durante lo stesso ricovero.**  
Eccezioni: -nessuna
  - 12- **Infezione della ferita (nel giorno prec. o nel giorno della dimissione).**  
Eccezioni: -nessuna
  - 13- **Deficit neurologico (non preesistente) nel giorno prec. o nel giorno della dimissione.**  
Eccezioni: -nessuna
  - 14- **Mortalità. (in tal caso non applicare i criteri 15-19)**  
Eccezioni: -ricovero in stadio terminale
  - 15- **Durata della degenza superiore al 90° percentile.**  
Eccezioni: -durata della degenza dovuta solamente a problemi non medici
  - 16- **Arresto cardiaco o respiratorio, inclusi neonati con punteggio Apgar <4 alla nascita rianimati in sala parto.**  
Eccezioni: -ricovero in stadio terminale
  - 17- **Dimessi con catetere urinario permanente.**  
Eccezioni: -ricoverati >70 aa portatori di catetere
  - 18- **Febbre (38,3 o più) il giorno precedente o il giorno della dimissione.**  
Eccezioni: -nessuna
  - 19- **Terapia analgesica parenterale il giorno precedente o il giorno della dimissione.**  
Eccezioni: -cancro terminale  
-medicazioni pre o post chirurgiche
  - 20- **Altre complicazioni.**  
Eccezioni: -nessuna

Da: Sanazaro P.J., Mills D.H. A critique of the use of generic screening in quality assessment. JAMA 1991;265:1977-1981. (Modificato)

### TABELLA 3. INDICATORI SPECIFICI PER AREA

#### INDICATORI PER L'OSTETRICIA ADOTTATI DALLA JCAHO

- Taglio cesareo primario per distocia (% di parti senza precedente taglio cesareo)
- Parto naturale dopo taglio cesareo (% di parti naturali in tutte le donne con precedente parto cesareo)
- Emorragia materna che ha richiesto trasfusione (% su tutti i parti)
- Eclampsia (% su tutti i parti)
- Nati a termine trasferiti in terapia intensiva, esclusi nati con anomalie congenite maggiori (% di nati a termine senza anomalie congenite maggiori)
- Nati a termine con diagnosi di encefalopatia ipossica (% di nati a termine)
- Neonati di peso >1500 g. con punteggio Apgar <5 a 5 minuti
- Neonati con significativo trauma da parto (% di tutti i nati)
- Mortalità neonatale (% dei nati vivi)

Da: Jones L., Lo Gerfo J., Shy K. et al. StORQS: Washington's statewide obstetrical review and quality system: overview and provider evaluation. QRB 1993; 19: 110-118

#### TAB. 4. INDICATORI SPECIFICI PER PATOLOGIA

##### DIABETE:

- Crisi ipoglicemiche (perdita di coscienza)
- Crisi iperglicemiche (coma)
- Piede diabetico
- Infarto
- Ictus
- Cecità
- Amputazione estremità inferiori
- Insufficienza renale cronica

##### BIBLIOGRAFIA

- 1- Alberti V., Flor L. Studio sulla qualità dei dati di dimissione ospedaliera. *Epidemiologia e Prevenzione* 1992; 52: 32-38
- 2- Brook R.H. Maintaining hospital quality. The need for international cooperation. *JAMA* 1993; 270:985-987.
- 3- Brook R.H. Practice guidelines and practicing medicine: are they compatible? *JAMA* 1989; 262: 3027-3030
- 4- Dubois R.W., Rogers W.H., Moxley J.H., Brook R.H. Hospital inpatient mortality. Is it a predictor of quality? *N Engl J Med* 1987; 317:1674-1680.
- 5- Gonnella J.S., Hornbrook M.C., Louis D.Z. Staging of disease. A case-mix measure. *JAMA* 1984; 251:637-644.
- 6- Gonnella J.S., Louis D.Z., Zeleznik C., Turner B.J. The problem of late hospitalization: a quality and cost issue. *Acad. Med.* 1990; 65:314-319
- 7- Iezzoni L.I., Foley S.M., Heeren T. et al. A method for screening the quality of hospital care using administrative data: preliminary validation results. *QRB* 1992; 18: 361-371.
- 8- Jones L., Lo Gerfo J., Shy K. et al. StORQS: Washington's statewide obstetrical review and quality system: overview and provider evaluation. *QRB* 1993; 19: 110-118
- 9- Kahn K.L. et al. Interpreting hospital mortality data. How can we proceed? *JAMA* 1988; 260:3625-3628
- 10- Larson E., Oram L.F., Hedrick E. Nosocomial infection rates as an indicator of quality. *Med Care* 1988; 26:676-684.
- 11- Lloyd J., Rissing P. Physician and coding errors in patient records. *Jama* 1985; 524: 1330-1336
- 12- Migliori M., Malacarne A., Polesinanti C., Padovani F., Taroni F. La verifica della qualità dei dati. *QA* 1992; 2: 36-42
- 13- Mittman B.S., Tonesk X., Jacobson P.D. Implementing clinical practice guidelines: social influence strategies and practitioner behavior change. *QRB* 1992; 18:413-422.
- 14- Morosini P.L. Nuove tendenze dell'accreditamento alla luce del sistema di accreditamento australiano. *QA* 1992;2:13-22.
- 15- O'Leary D.S. Beyond generic occurrence screening. *JAMA* 1991;265:1993-1994
- 16- Robinson R. Cost-utility analysis. *BMJ* 1993; 307:859-862
- 17- Roper W.L., Winkenwerder W., Hackbart G.M., Krakauer H. Effectiveness in health care. *N Engl J Med* 1988; 319:1197-1202
- 18- Sanazaro P.J., Mills D.H. A critique of the use of generic screening in quality assessment. *JAMA* 1991;265:1977-1981.

- 19- Shaw C.D. Perioperative and perinatal death as measures for quality assurance. *Quality Assurance in Health Care*. 1990; 2:235-241.
- 20- Smith M.W. Hospital discharge diagnoses: how accurate are they and their ICD codes? *N.Z. Med. J.* 1989; 102: 507-508
- 21- Steffen E.G. Quality Medical Care. A definition. *JAMA* 1988; 260:56-61
- 22- Tarlov A.R., Ware J.E., Greenfield S., Nelson E.C., Perrin E., Zubkoff M. The medical outcomes study. An application of methods for monitoring the results of medical care. *JAMA* 1989; 262:925-930)
- 23- Tasso S., Spolaore P. Controllo dell schede di dimissione ospedaliera: l'esperienza di Castelfranco Veneto e Montebelluna. *DRG Press* 1992; 5: 4-5
- 24- Wilson C.R.M.: *Strategies in Health Care Quality*, W.B. Saunders Co., 1992, 388. Toronto

# MEZZI DI CONTRASTO NON IONICI IN RADIOLOGIA. VALUTAZIONE DI IMPATTO DI UN USO SELETTIVO.

Vittorio Selle (\*), Aldo Mariotto (\*\*), Luciano Flor (\*\*\*)

(\*) Direzione Medica Ospedaliera - Ospedale Civile di Venezia - ULSS 11

(\*\*) Direzione Medica Ospedaliera - Ospedale di Bassano - ULSS 3

(\*\*\*) Direzione Medica Ospedaliera - Ospedale di Arco di Trento.

L'allocazione di risorse limitate (economiche, organizzative e di personale) contro spese crescenti rappresenta oggi il problema centrale in Sanità Pubblica.

La Costituzione Italiana all'art. 32 tutela sì la salute dei cittadini ma nei limiti di un diritto commisurato alle risorse a disposizione. Si rende perciò necessario operare scelte, selezionare priorità all'interno di un quadro più ampio di riprogrammazione sanitaria che includa valutazioni di appropriatezza, di efficacia, di costo-efficacia e di costo-opportunità (1).

<b>Appropriatezza:</b>	un intervento è appropriato quando è indicato nella condizione in esame.
<b>Efficacia:</b>	rappresenta la misura con cui un particolare trattamento raggiunge il suo obiettivo in termini di salute (es: modifica in senso positivo della storia naturale di una condizione).
<b>Costo - efficacia:</b>	rappresenta il confronto tra costo ed esiti espressi in termini non monetari, ad esempio in termini di salute (costo per unità di effetto).
<b>Costo - opportunità:</b>	rappresenta il confronto tra i costi sostenuti e i benefici che si sarebbero potuti ottenere impiegando le stesse risorse nel miglior intervento alternativo o in un altro.

In sostanza si sta assistendo al passaggio da quello che in etica medica viene descritto come principio di beneficenza, ovvero l'approccio umanitario classico, a uno più realistico che tiene conto del principio della giustizia distributiva (2). Ma si può parlare di giustizia distributiva solo se l'azione globale conduce l'intero sistema a scelte più razionali possibili in modo da poter offrire alla popolazione il massimo dei benefici attesi in termini di salute, senza sprechi riducendo la quota di inappropriata e di inefficacia degli interventi (3). I medici in questo processo devono recitare un ruolo da protagonisti in quanto i soli in grado di valutare parametri di efficacia e appropriatezza.

L'argomento oggetto di questo intervento è paradigmatico, per quanto già al centro, nel recente passato, di ampio dibattito; sostanzialmente esso vuole essere uno stimolo su come si possano perseguire congiuntamente obiettivi di efficacia e di efficienza.

Fino a circa dieci anni fa venivano usati in radiologia esclusivamente i mezzi di contrasto ionici (MDC ad alta osmolarità = HOM); da quella data sono stati messi sul



mercato, senza alcun tipo di politica, i MDC non ionici (LOM) che quasi ovunque hanno totalmente sostituito i precedenti. Le motivazioni di ciò sono legate sostanzialmente alle supposte maggiori garanzie di sicurezza offerte dai MDC non ionici, in quanto sotto un profilo di efficacia diagnostica non sembrano esserci allo stato attuale elementi scientifici per dire che esiste una sostanziale differenza.

Sotto un profilo strettamente economico si è calcolato che l'uso universale dei MDC non ionici ha condotto ad un aumento della spesa di circa 12/15 volte (4).

A livello internazionale il problema dell'uso selettivo dei MDC non ionici è stato a lungo dibattuto e la letteratura al riguardo è estremamente copiosa. Nel 1984 Grainger R.G. su Clinical Radiology (5) ha selezionato le indicazioni all'uso di MDC non ionici sulla base delle raccomandazioni del Royal College of Radiologist :

Esami dolorosi: angiografie centrali e periferiche, angio - tac, flebografie arti inferiori, mielografie, cisternografie, ventricolografie, coronarografie, sacco-radicolografie.
Precedenti reazioni al mezzo di contrasto, anamnesi allergica positiva
Malattia cardiaca
Asma
Diabete
Grave insufficienza renale o epatica
Malattie ematologiche e metaboliche (mielomatosi, omocistinuria, policitemia)
Età <2 e >60 anni
Pazienti molto ansiosi ed apprensivi
Disidratazione

Nel 1988 Jacobson et al. (Jama) (4) hanno elaborato un documento caratterizzato da valutazioni di tipo medico, economico, legale e di politica sanitaria favorevole all'uso selettivo dei MDC non ionici, ma per un range di indicazioni più ristretto:

Precedenti reazioni a MDC, anamnesi allergica positiva
Asma
Diabete
Malattie cardiache
Insufficienza renale
Età <1 e >70 anni

Tale lavoro si caratterizza per un'attenta e puntuale valutazione costo-efficacia in cui le unità di effetto valorizzate sono il costo marginale per morte evitata e per anno di vita salvato a seconda delle diverse strategie di uso dei MDC non ionici.

Tav. 1 - Cost - effectiveness of Low - Osmolality Contrast Agents in the USA\*

Pattern of use	Total cost	Cost/Year of life saved	Cost/Death averted
All studies	1 billion	106,000	3,4 millions

High-risk studies (15-20%)	176 millions	31,000	1 million
Marginal cost of all studies rather than high-risk studies	878 millions	234,000	7,5 millions

\* Values are given in 1988 US dollars.(4)

Gli AA. rilevano inoltre che i costi per anno di vita salvata con l'uso universale dei MDC non ionici è considerevolmente più elevato rispetto a quello della maggior parte degli screening o programmi di cura negli USA, includendo lo screening e il trattamento dell'ipertensione (\$ 30,000) (6), emodialisi per malattie renali all'ultimo stadio (\$ 32,000) (7), bypass arterio - coronarico (\$10,000) (8).

Nel 1989, Bettman su Radiology (9) ha suddiviso in due categorie l'uso dei MDC non ionici (LOM) sulla scorta delle indicazioni della Society of Cardiovascular and Interventional Radiology:

---

### **Indicazioni assolute all'uso di LOM**

- Esami dolorosi (angiografie centrali e periferiche) e artefatti da movimento (per angiografie cerebrali in pazienti con trauma cranico, arteriografie in pazienti con fratture comminute, angiografie polmonari) soprattutto in pazienti molto ansiosi.
- Condizioni di instabilità emodinamica o di limitata riserva cardiaca (infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione polmonare, stenosi aortica, gravi cardiomiopatie o malattie dell'arterie coronariche)
- Insufficienza renale con oliguria o anuria, soprattutto complicata da una limitata riserva cardiaca.
- Neonati o bambini piccoli
- Pazienti fortemente disidratati

### **Indicazioni relative all'uso di LOM**

- Età >60 anni
  - Stati iperosmolari
  - Insufficienza renale
  - Precedenti reazioni allergiche, anamnesi allergica positiva o asma
  - Alterazioni della barriera emato-encefalica (traumi maggiori, tumori o infarto)
- 

Nel 1990 su Radiology compare un lavoro di ampie dimensioni di Katayama (10) et al., peraltro preceduto da una prefazione critica di Bettman, che propende invece per l'uso universale di questi MDC. Le critiche di Bettman vengono riprese nel 1991 da Gerstman (11) che entra nel dettaglio della metodologia epidemiologica seguita da Katayama e ripropone di fatto l'uso selettivo dei MDC non ionici.

Di notevole spessore tecnico e scientifico, in questo senso, la metanalisi che ha ispirato il documento del Consiglio del Quebec (12) per la valutazione delle tecnologie nel 1991. In questo importante documento vengono determinate, sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, le stime di rischio di morte e di reazioni, gravi e minori, dovute ai MDC ionici e a quelli non ionici, concludendo che la riduzione dei rischi è di lieve entità con l'introduzione dei MDC non ionici. Sulla scorta di questi dati viene calcolato il costo della sostituzione dei MDC ionici con quelli non ionici per

diverse procedure e grado di rischio dei pazienti; viene infine calcolato il costo marginale per reazione avversa, grave o minore, evitata con la sostituzione con i MDC non ionici. Si conclude indicando che, data la rilevanza della spesa, sono necessari accurati confronti con altre spese sanitarie per utilizzare le risorse nel modo più efficiente. Nella seguente tabella è descritta l'analisi economica di 6 diverse strategie di impiego di MDC.

Tav.2 - Economic Analysis of Strategies of Contrast use in Quebec

STRATEGY			TOTAL			ADDITIONAL		
	HOM users	LOM users	Cost	Death	Severe reactions	Cost	Death	Severe reactions
1. HOM use in ALL patients	214,413	0	\$ 1,483	13	491	-	-	-
2. LOM use in Intra Cardiac (I. C.) High Risk only	209,551	4,862	\$ 1,941	9	464	+ \$ 459	- 4	- 27
3. LOM use in ALL High risk only	182,251	32,162	\$ 4,490	9	369	+ \$ 3,007	- 4	- 122
4. LOM use in ALL Intra Cardiac only	182,000	32,413	\$ 4,490	4	425	+ \$ 3,008	- 9	- 66
5. LOM use in ALL I.C. and Parenteral High Risk only	154,700	59,713	\$ 7,038	4	330	+ \$ 5,556	- 9	- 161
6. LOM use in ALL patients	0	214,413	\$ 21,474	4	196	+ \$ 19,991	- 9	- 295

\* Costs in thousand of Canadian dollars 1987 (12).

In diverse realtà, a seguito di questo dibattito, si è proceduto alla attivazione di programmi per l'uso selettivo, essendo emerso dai rapporti a disposizione che i MDC ionici hanno un livello accettabile di sicurezza, tant'è che nessun paese li ha cancellati dai propri prontuari. I programmi più significativi sono quelli della Duke University Hospital (13) e del Thomas Jefferson University Hospital (14).

L'impostazione di questi studi è pressochè la stessa: **A)** definizione di linee guida per l'uso selettivo dei mezzi di contrasto non ionici previa discussione, pubblicizzazione e acquisizione del consenso generale; **B)** rigoroso sistema di monitoraggio dell'uso grazie all'utilizzo di una scheda per la rilevazione di tutti i casi; **C)** eventuale azione di rinforzo.

<b>Linee guida definite alla Duke University:</b>
- Precedenti reazioni ai MDC
- Asma/allergie multiple
- Mieloma multiplo
- Malattie cardiovascolari
- Discrasie ematologiche
- Età >65 anni
- Azotemia
- Pazienti ansiosi

### Linee guida definite al Thomas Jefferson University Hospital

- |   |
|---|
| - Precedenti significative reazioni ai MDC  |
| - Asma o storia di gravi allergie   |
| - Insufficienza cardiaca congestizia scarsamente compensata   |
| - Pazienti ad aumentato rischio di aspiration (es: pazienti tetraplegici che sono inabili a cambiare posizione del corpo o a girare la testa) |
| - Pazienti in coma da trauma o altri per i quali non può essere conosciuta la storia  |
| - Anemia a cellule falciformi   |

Ne è derivato un abbattimento della spesa (tasso di conversione) da un minimo del 50% (Duke University) ad un massimo del 70% (Thomas Jefferson University Hospital)

In Italia con l'introduzione dei MDC non ionici si è assistito ad uno spostamento generalizzato verso l'impiego di questi MDC; infatti già nel 1988 la S.I.F.O. (15) ha condotto uno studio epidemiologico in 26 ospedali italiani per un periodo di osservazione di 10 giorni, dal quale si ricava che nel 63% dei casi si è fatto uso di MDC non ionici a fronte di una percentuale di pazienti ad alto rischio, secondo Grainger, del 30%. Da un'ulteriore indagine condotta, sempre dalla S.I.F.O., in due ospedali della Regione Veneto, Camposampiero e Cittadella, è stata riconfermata la quasi totale conversione all'uso di MDC non ionici. Proiettando i dati di spesa di questi due ospedali sulla situazione della Regione Veneto la spesa complessiva per i MDC non ionici raggiunge, ai prezzi del 1995, £. 23 miliardi annui. Se applicassimo le linee guida previste dallo studio del T.J.U.H. (14) e cioè un tasso di conversione pari al 30% si configurerebbe una spesa per i MDC non ionici pari a £ 9,5 miliardi con un risparmio di £ 13,5 miliardi. In termini di costo-opportunità ciò corrisponde :

- alla spesa annuale sostenuta dalla ULSS 11 di Venezia per le divisioni di Medicina (1944 ricoveri); Ostetricia e Ginecologia (1733 ricoveri, 1778 interventi); Urologia (1388 ricoveri, 1323 interventi); S.I.T. (55.004 prestazioni per esterni);
- alla spesa annuale sostenuta dalla ULSS 2 di Feltre per l'intera area medica (Medicina, Neurologia, Pediatria e Pneumologia) pari a 5328 ricoveri e 25.283 prestazioni ambulatoriali per esterni.
- alla spesa per il 1994 per il programma di acquisti di attrezzature tecnico-sanitarie delle ULSS di Padova e Venezia.

Sempre in termini di costo-opportunità va detto che in Quebec il Centro per la valutazione delle tecnologie sanitarie, che si occupa a tempo pieno di programmi di questo tipo costa al governo locale 1 miliardo di lire all'anno. Va inoltre precisato che il tasso di conversione pari al 30% è relativo ad un ospedale universitario, in area urbana, che è pure centro di I° livello per i traumi e per le lesioni al midollo spinale.

Questa cifra, da sola, può apparire di scarso rilievo economico ma, se tale processo di verifica di appropriatezza e di costo-efficacia venisse implementato in modo continuativo anche per altre procedure e tecnologie sanitarie, sarebbero evidentemente possibili grandi margini di risparmio a parità di effetti sulla salute.

Questo studio è un esempio paradigmatico di come un programma, che persegue obiettivi di efficienza, possa essere gestito direttamente dai medici, non solo coinvolti ma attori del processo e ciò a garanzia del perseguimento dei requisiti di efficacia e di appropriatezza.

L'assenza dei medici da tali processi comporterà sempre più nel futuro il rischio di dover subire delle scelte di tipo "ragionieristico", come ad esempio il noto taglio del 18% (L. Finanziaria per il 1995) delle spese per beni e servizi, da parte dei livelli decisionali amministrativi.

Deve essere comunque posta un' ulteriore considerazione: appare chiaramente impossibile lasciare al singolo radiologo o al clinico la responsabilità di una scelta, senza una presa di posizione di un'organizzazione professionale o addirittura senza una politica ufficiale dell'Ospedale che tuteli il sanitario.

Siamo abituati, nel nostro sistema giudiziario, in ambito di responsabilità professionale, all'esercizio della attività secondo scienza e coscienza. In altri paesi (4) si sta agganciando a questo concetto, che è puramente individuale, quello della pratica standard o usuale. In sostanza le associazioni professionali e le organizzazioni sanitarie, di comune accordo ed in maniera esplicita, definiscono linee di trattamento; in tal modo il medico difficilmente va incontro a problemi di natura medico legale perchè, nella sua pratica, si uniforma all'opinione e all'uso corrente della sua professione ed è tutelato da una posizione ufficiale pubblica, nota e discussa a tutti i livelli dell'ospedale.

Risulta evidente che questo rappresenta, al momento, "il passaggio critico" sul quale tutti i professionisti sono chiamati a dare il loro contributo: clinici, epidemiologi, medici legali, dirigenti. Tale azione si rende ancor più necessaria oggi data la rilevanza assunta dalla medicina difensiva nella prassi quotidiana, dalla sempre più esigente domanda espressa dal paziente-cliente e dai rigorosi limiti imposti dalle compagnie assicurative per i rimborsi

### Bibliografia

- 1) Drummond MF, Stoddart GL, Torrance GW. Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari. A cura di V. Ghetti. Ed. F. Angeli 1987.
- 2) Gracia D. Fundamentos de Bioetica. Ed. Eudema, Madrid, 1989.
- 3) Selle V., Lafisca S. Verifica e Revisione di qualità dell'assistenza in ospedale: aspetti generali e metodologici. Ambiente Risorse Salute 1995;33:26-30.
- 4) Jacobson PD, Rosenquist CJ. The introduction of low-osmolar contrast agents in radiology. Medical, economic, legal, and public policy issues. JAMA 1988;220:1586-1592.
- 5) Grainger RG. The clinical and financial implications of the low-osmolar radiological contrast media. Clin Radiol 1984;35:251-252.
- 6) Stason WB, Weinstein MC: Allocation of resources to manage Hypertension. N Engl J Med 1977;296:732-739.
- 7) Roberts SD, Maxwell DR, Gross TL: Cost-effective care of end-stage renal disease: A billion dollar question. Ann Intern Med. 1980; 92:243-248.
- 8) Weinstein MC, Stason WB: Cost - effectiveness of coronary artery bypass surgery. Circulation 1982;66 (suppl.3): 56-66.
- 9) Bettmann MA. Guidelines for use of low-osmolality contrast agents. Radiology 1989; 172:901-903.
- 10) Katayama H, Yamaguchi K, Kozuka T, Takashima T, Seez P, Matsuura K. Adverse reactions to ionic and nonionic contrast media. A report from the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1990;175:621-628.
- 11) Gerstman BB. Epidemiologic critique of the report on adverse reactions to ionic and nonionic media by the Japanese Committee on the Safety of Contrast Media. Radiology 1991;178:787-790.

- 12) 12. Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec. Evaluation of low vs high osmolar contrast media. 2. Technical document. Gouvern. du Québec. 1989.
- 13) 13. Debatin JF, Cohan RH, Leder RA, Zakrzewski CB, Dunnick NR. Selective use of low osmolar contrast media. *Invest Radiol* 1991;26:17-21.
- 14) Levin DC. Results of the 1991 SCARD survey. Presented at the annual meeting of the Society of Chairmen of Academic Radiology Dept. Chicago, April 25, 1992.
- 15) S.I.F.O. I° progetto di ricerca: indagine sui mezzi di contrasto (MDC) iniettabili. *Giornale Italiano di Farmacia Clinica*. 2,1,1988.

#### Altre fonti bibliografiche

- \* Ansell G, Tweedie MCK, West CR, Evans DAP, Couch L. The current status of reactions to intravenous contrast media. *Invest Radiol* 1980; 15 (suppl): 32-39.
- \* Barrett BJ, Parfrey PS, Mc Donald JR, Hefferton DM, Reddy ER, McManamon PJ. Nonionic low-osmolality versus ionic high-osmolality contrast material for intravenous use in patients perceived to be at high-risk: Randomized trial. *Radiology* 1992; 183: 105-110.
- \* Bettmann MA and Higgins C. Comparison of an ionic with a nonionic contrast agent for cardiac angiography: results of a multicenter trial. *Invest Radiol* 1985; 20(1); suppl: S70-S74.
- \* Bettmann MA, Robbins A, Braun SD, Wetzner S, Dunnick NR and Finkelstein J. Contrast venography of the leg: diagnostic efficacy, tolerance, and complication rates with ionic and nonionic contrast media. *Radiology* 1987; 165: 113-116.
- \* Bettmann MA. Ionic versus nonionic contrast agents for intravenous use: are all the answer in? *Radiology* 1990; 175:616-618.
- \* Committee on Drugs and Contrast Media of the Commission on Education of the American College of Radiology. Current criteria for the use of water soluble contrast agents for intravenous injections. *ACR Bulletin*; October 1990:7-8.
- \* Davidson CJ, Mark DB, Pieper KS, et al. Thrombotic and cardiovascular complication related to noionic contrast media during cardiac catheterization: analysis of 8,517 patients. *Am J Cardiol* 1990; 65:1481-1484.
- \* Eddy DM. Applying cost-effectiveness analysis. The inside story. *JAMA* 1992;268:2575-2582.
- \* Evens RG: Economic impact of low-osmolality contrast agents on radiology procedures and departments. *Radiology* 1987;162-267-268.
- \* Fischer HW, Spataro RF, Rosenberg PM: Medical and economic considerations in using a new contrast medium. *Arch Intern Med* 1986;146:1717-1721.
- \* Hartman GW, Hattery RR, Witten DM, Williamson B Jr. Mortality during excretory urography: Mayo Clinic experience. *AJR* 1982;139:919-922.
- \* Inman WHM. Risks in medical intervention: balancing therapeutic risks and benefits. Wolfson College Lecture. University of Southampton Drug Surveillance Research Unit. *PEM News* 1964;2:16-37.
- \* Last JM (ed). *A dictionary of epidemiology*. New York: Oxford University Press, 1983.
- \* Lawrence V, Matthai W, Hartmaier S. Comparative safety of high-osmolality and low-osmolality radiographic contrast agents. Report of a multidisciplinary working team. *Invest Radiol* 1992;27:2-

- \* Levy M. Aspirin use in patients with major upper gastrointestinal bleeding and peptic ulcer disease. *N Engl J Med* 1984; 290:1158-1162.
- \* Palmer FJ. The RACR survey of intravenous contrast media reactions: final report. *Australas Radiol* 1988;32:426:428.
- \* Shehadi WH. Adverse reactions to intravascularly administered contrast media: a comprehensive study based on a prospective survey. *AJR* 1975; 124:145-152.
- \* Smith DC, Yahicu PY, Maloney MD and Hart KL. Three new low-osmolality contrast agents: a comparative study of patient discomfort. *AJNR* 1988;9:137-139.
- \* 19. Technology Advancement Center. Conventional versus low-osmolality radiopaque contrast media: Comparative effectiveness and Safety. University Hospital Consortium; January 1991.
- \* Vanara F. *Economia Sanitaria. Esercizi e casi di studio.* F. Angeli, 1983.
- \* Wolf GL, Arenson RL, Cross AP. A prospective trial of ionic vs non ionic contrast agents in routine clinical practice: comparison of adverse effects. *AJR*. 1989;152:939-44.

# ATELIER DI LAVORO E DI STUDIO DELLA COMMISSIONE REGIONALE PER LA VERIFICA E REVISIONE DI QUALITA' DEI SERVIZI E DELLE PRESTAZIONI SANITARIE (VRQ).

Carlo Favaretti (\*), Massimo Castoro (\*\*), Maria Giuseppina Bonavina (\*\*)

(\*) Direttore Generale - ULSS n.19 di Adria

(\*\*) Direzione Medica - Azienda Ospedaliera di Padova

## **Premessa**

La Giunta Regionale del Veneto ha nominato la Commissione Regionale per la Verifica e Revisione di Qualità dei Servizi e delle Prestazioni Sanitarie con deliberazione n. 1558 del 19.7.1993.

La Commissione è stata insediata il 6.9.1993 e ha stabilito di dedicare la successiva riunione a un atelier di lavoro e di studio della durata di due giorni, al fine di definire in modo operativo il proprio mandato, la metodologia di lavoro e gli strumenti necessari al suo corretto funzionamento.

Ai Componenti Esperti la Commissione è stato affidato il compito di impostare l'atelier e di favorirne il buon esito, attraverso un contributo di tipo metodologico.

Gli obiettivi generali dell'atelier sono stati così fissati:

- acquisire elementi metodologici di base circa il procedimento di verifica e revisione di qualità (VRQ) degli interventi sanitari;
- acquisire motivazioni circa la necessità dell'applicazione della VRQ come strumento di crescita del Servizio Sanitario Nazionale;
- costruire un'omogenea strategia valutativa in professionisti impegnati in attività di supervisione e promozione di piani e progetti di VRQ.

Inoltre sono stati stabiliti i seguenti obiettivi specifici:

- acquisire la consapevolezza dell'importanza di incorporare le misure di efficacia nelle attività di VRQ;
- essere in grado di svolgere un'analisi delle priorità di intervento basata su criteri oggettivi;
- riconoscere la validità, la congruità e i benefici attesi delle azioni di cambiamento finalizzate al miglioramento della qualità;
- definire linee guida per esaminare progetti di VRQ secondo metodi basati su criteri condivisi, espliciti e razionali che consentano di minimizzare l'influenza di elementi di conflittualità.

La Commissione Regionale ha svolto l'atelier di lavoro e di studio a Padova, presso la Sovrintendenza Sanitaria del Presidio Ospedaliero dell'ULSS n. 21, il 3 e 4 dicembre 1993.



In questa sede si vuole riferire sui risultati della sessione finale che è stata organizzata con finalità propositive, con l'obiettivo di analizzare il ruolo e le funzioni della Commissione Regionale, in un contesto caratterizzato da due livelli operativi, regionale (centrale) e di Azienda ULSS e Ospedaliera (locale), identificando inoltre gli obiettivi prioritari di azione, i soggetti coinvolti e le strategie operative.

## **Risultati**

Nel corso della sessione finale, la discussione è stata incentrata sull'analisi della normativa (art. 39 e 135 del DPR 384/1990, art. 40 del DPR 314/1990, art. 32 del DPR 315/1990, art. 42 del DPR 316/1990 e art. 23 del DPR 41/1991), che identifica i compiti della Commissione regionale come segue:

- a) valutazione dei servizi sanitari in termini di struttura, processo e risultati/esiti;
- b) promozione e diffusione delle metodologie di VRQ, anche attraverso iniziative specifiche di formazione;
- c) validazione e verifica di progetti e programmi formulati a livello locale.

Dopo una preliminare discussione, che ha utilizzato anche la tecnica del "brain storming", la Commissione ha classificato le possibili iniziative ed azioni da intraprendere secondo i compiti previsti dalla legge e sopra riportati.

In particolare, per ogni raggruppamento di compiti, essa ha preso in considerazione le azioni possibili, le strategie operative, le esigenze organizzative generali e le risorse necessarie.

### Valutazione dei servizi sanitari

Si deve prevedere una serie di analisi riguardanti:

- l'adeguatezza di strutture, tecnologie e personale (analisi di struttura);
- la correttezza delle procedure e prestazioni (analisi di processo);
- i risultati raggiunti rispetto ai bisogni espressi, ai programmi definiti nel rispetto degli standards medi nazionali (analisi di risultato/esito)

Le azioni successive che la Commissione ha ritenuto necessarie sono le seguenti:

- analisi di struttura :  
selezione di informazioni di dati correnti con utilizzazione e/o costruzione di indicatori pertinenti;
- analisi di processo:  
individuazione e confronto di pratiche correnti (cliniche, assistenziali ,organizzative, ecc.) con criteri e/o linee guida, definiti secondo processi formali basati, ove possibile, sulle migliori evidenze scientifiche disponibili;
- analisi di risultato/esito:  
utilizzazione di metodi e strumenti di misura degli esiti/risultati (valutazioni di gradimento dei clienti, analisi epidemiologiche, analisi operative, ecc.), secondo scale di priorità definite in modo esplicito e, per quanto possibile, oggettivo.

Le strategie operative sono state appena tratteggiate e rimandate alle successive riunioni della Commissione.

Si è iniziata una riflessione sia sulle esigenze organizzative che sulle risorse necessarie alla realizzazione di quanto sopra illustrato.

E' stato evidenziato il possibile ruolo del Centro Regionale Specializzato per la Valutazione della Tecnologia Sanitaria e della Qualita' dell'Assistenza, istituito dalla Regione con deliberazione n. 1105 del 15.3.1993, cui dovrebbero essere attribuiti specifici incarichi e idonee risorse.

### Promozione e diffusione delle metodologie di VRQ

Le azioni identificate in questo campo sono le seguenti:

- predisposizione e diffusione di materiale didattico e formativo;
- realizzazione di atelier di formazione per i componenti le Commissioni locali di VRQ, accorpati secondo criteri territoriali;
- coinvolgimento degli Ordini e Collegi Professionali, nonché delle Sezioni Regionali delle Società Scientifiche;
- inserimento, secondo criteri da recepire anche nei protocolli di intesa tra Regione e Università, della metodologia della VRQ all'interno dei curricula di formazione di base degli operatori sanitari;
- promozione della integrazione multidisciplinare nella organizzazione del lavoro;
- esplicitazione dei criteri per la nomina dei Componenti le Commissioni locali.

La Commissione dovrà successivamente affrontare i problemi connessi con le strategie operative, le esigenze organizzative centrali e locali, le risorse necessarie per lo svolgimento dei compiti sopra citati.

### Validazione e verifica dei progetti e programmi

La principale azione identificata in questo campo è costituita dalla formulazione di linee guida per la presentazione alla Commissione Regionale dei progetti e programmi di VRQ elaborati a livello locale.

Tali linee guida devono dettare indirizzi per la corretta procedura da utilizzare nel percorso di validazione e verifica, affinché esso sia fondato su basi oggettive.

Punti qualificanti dei progetti e programmi devono essere:

- l'identificazione precisa del capo progetto o programma;
- la definizione esplicita del problema meritevole di azioni di VRQ;
- la dimostrazione che la selezione del problema è stata condotta sulla base di un'analisi delle priorità;
- la costruzione di un sistema di indicatori pertinenti, anche per la valutazione a distanza;
- la descrizione delle azioni di cambiamento organizzativo previsto e i relativi tempi di attuazione;
- l'analisi di fattibilità, che dovrà comprendere gli aspetti economici e il sistema premiante;
- la solidità scientifica delle ipotesi alla base del progetto o programma.
- i soggetti coinvolti nel cambiamento.

## **Conclusioni**

La Commissione, pur non essendo un organo istituzionale e non avendo compiti amministrativi, potrà svolgere funzione di proposta per l'Ente Regione, nel campo della valutazione dei servizi sanitari.

Essa dovrà fungere da supporto con azione di feed-back al lavoro delle Commissioni locali di VRQ.

Le modalità di trasmissione dati e, più in generale, la comunicazione tra il livello centrale e periferico (e viceversa), tra Commissione e Regione, tra Commissione Regionale e Nazionale, dovranno essere oggetto di attenta analisi nel prosieguo dell'attività della Commissione.

La Commissione auspica che sia possibile l'identificazione e la realizzazione di almeno un progetto regionale, promosso dalla Commissione stessa, con le caratteristiche di essere "tracciante" della qualità dell'assistenza e delle prestazioni nel sistema sanitario regionale.

Tale progetto potrebbe avere una importante valenza formativa e realizzare una promozione della metodologia della VRQ.