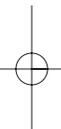
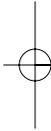
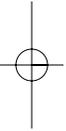


**S p a z i**





A cura di  
Roberto Grilli  
e Francesco  
Taroni

# GOVERNO CLINICO

*Governo delle organizzazioni  
sanitarie e qualità  
dell'assistenza*



Il Pensiero Scientifico Editore

Prima edizione: novembre 2004  
© 2004 Il Pensiero Scientifico Editore  
Via Bradano 3/c, 00199 Roma  
Telefono: (+39) 06 862821 – Fax: (+39) 6 86282250  
E-mail: pensiero@pensiero.it  
www.pensiero.it – www.vapensiero.info  
Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi  
Nessuna parte del presente volume può essere riprodotta,  
tradotta o adattata con alcun mezzo (compresi i microfilm,  
le copie fotostatiche e le memorizzazioni elettroniche)  
senza il consenso scritto dell'Editore  
La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge  
Stampato in Italia da Conti Tipocolor  
Via G. Guinizzelli 20, 50040 Calenzano (FI)  
Progetto grafico e copertina: Doppio Segno  
Illustrazione di copertina: © "Images.com/D. Cutler"  
Coordinamento redazionale: Laura Maggiore  
ISBN 88-490-0108-8

## **AUTORI**

### **Roberto Grilli**

Responsabile Area di Programma Governo Clinico  
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Francesco Taroni**

Direttore Generale  
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Emanuela Antonazzo**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Elena Berti**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Marco Biocca**

Responsabile Area di Programma Salute, Ambiente, Lavoro  
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Loretta Casolari**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

### **Paolo Chiari**

Responsabile Centro studi Evidence Based Nursing  
Azienda Ospedaliera di Bologna S. Orsola-Malpighi, Bologna

### **Renata Cinotti**

Responsabile Area di Programma Qualità ed Accreditamento  
Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Luca Cisbani**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Eugenio Di Ruscio**

Direttore Sanitario, AUSL Rimini

**Agatina Fadda**

Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Daniela Fortuna**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Enrica Garuti**

Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Paolo Guastaroba**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Maria Lazzarato**

Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Rita Melotti**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Monica Merlin**

Servizio Sistema Informativo  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Massimo Migliori**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Antonella Negro**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

***Autori***

**VII**

**Lucia Nobilio**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna

**Alessia Orsi**

Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Angela Paganelli**

Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Piera Sanna**

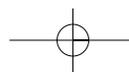
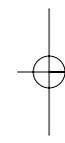
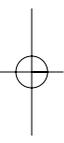
Servizio Assistenza Distrettuale  
Assessorato Sanità e Politiche Sociali  
Regione Emilia-Romagna

**Patrizia Taddia**

Direttore Servizio Infermieristico e Tecnico  
Azienda Ospedaliera di Bologna S. Orsola-Malpighi, Bologna

**Maria Vizioli**

Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna



## INDICE

<b>1 • GOVERNO CLINICO: INNOVAZIONE O DÉJÀ VU?</b> <i>R. Grilli</i>	<b>1</b>
<b>2 • GOVERNO CLINICO E LINEE-GUIDA</b> <i>E. Berti, L. Casolari, R. Grilli</i>	<b>29</b>
<b>3 • IL MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE CLINICHE</b> <i>E. Berti, L. Casolari, L. Cisbani, D. Fortuna, P. Guastaroba, L. Nobile, M. Vizioli, R. Grilli</i>	<b>51</b>
<b>4 • LE CARTE DI CONTROLLO</b> <i>L. Cisbani, A. Negro, D. Fortuna, R. Grilli</i>	<b>91</b>
<b>5 • LA GESTIONE DEL RISCHIO</b> <i>R. Cinotti</i>	<b>121</b>
<b>6 • L'UTILIZZO DELL'ANALISI DELLE SERIE STORICHE NELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO DEGLI INTERVENTI SUI SERVIZI SANITARI</b> <i>E. Antonazzo, R. Grilli</i>	<b>155</b>
<b>7 • IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ SPECIALISTICA AMBULATORIALE</b> <i>M. Migliori, M. Lazzarato, et al.</i>	<b>173</b>
<b>8 • LISTE DI ATTESA E GOVERNO CLINICO</b> <i>R. Melotti, R. Grilli</i>	<b>199</b>
<b>9 • IL PERSONALE INFERMIERISTICO ED IL GOVERNO CLINICO. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA</b> <i>P. Chiari, P. Taddia</i>	<b>223</b>
<b>10 • QUALE ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER IL GOVERNO CLINICO?</b> <i>E. Di Ruscio</i>	<b>253</b>

- 
- 11 • VERSO UNA FORMAZIONE CONTINUA PER IL GOVERNO CLINICO** **279**  
*M. Biocca*
- 12 • GOVERNI CLINICI FRA SPERANZE E DELUSIONI** **299**  
*F. Taroni*

# 1 • GOVERNO CLINICO: INNOVAZIONE O DÉJÀ VU?

*Roberto Grilli*

It may seem a strange principle to enunciate as the very first requirement in a hospital that it should do the sick no harm.

Florence Nightingale, *Notes on Hospitals* (1863)

## INTRODUZIONE

Più di un secolo fa, Florence Nightingale indicava, con una consapevolezza che all'epoca non era certamente di molti, la necessità di garantire che i pazienti non si trovassero a dover soffrire anche per le indesiderate conseguenze dell'assistenza loro prestata, in aggiunta a quelle dovute alla loro malattia.

L'affermazione della Nightingale indica in prima istanza il problema, oggi quanto mai al centro dell'attenzione, della "gestione del rischio",<sup>1</sup> vale a dire il come garantire la sicurezza dei pazienti all'interno di contesti inevitabilmente "pericolosi" quali possono essere gli ambiti assistenziali.

Tuttavia, dietro quella affermazione, vi è molto di più. In particolare – e per questo motivo è stata utilizzata come punto di partenza per le nostre riflessioni – evoca di fatto tematiche di portata più generale che hanno direttamente a che vedere con il problema del governo dei processi assistenziali e, in definitiva, dei comportamenti professionali.

Il problema del governo dei processi assistenziali, il garantire cioè che questi siano indirizzati alla erogazione di un'assistenza di buona qualità, non è stato risolto certamente dal progresso scientifico e tecnologico che la medicina ha conosciuto da allora ad oggi e che pure, soprattutto negli ultimi decenni, ha visto progredire in modo sostanziale le nostre conoscenze sulle cause di molte patologie rilevanti e le nostre capacità di diagnosticarle e curarle. Anzi, per molti aspetti, lo stesso progresso tecnologico ha reso ancora più complesso il governare una realtà assistenziale che ai tempi della Nightingale era necessariamente semplice in ragione della estrema limitatezza delle risorse tecniche di una pratica clinica in larga misura "artigianale", basata in modo pressoché esclusivo sulle conoscenze che il singolo medico derivava dalla propria esperienza. Oggi questa realtà è invece contrassegnata dall'impiego di sofisti-

cate tecnologie, necessita di articolati modelli organizzativi che la sostengano e richiede l'interazione e l'integrazione di più competenze professionali alimentate instancabilmente, anche se non sempre con altrettanta efficacia, dall'enorme volume di informazioni scientifiche che la ricerca esprime.

Non è quindi sorprendente che, nonostante le potenzialità enormemente accresciute, gli ambiti assistenziali dei nostri moderni sistemi sanitari faticino a mettere in pratica il principio che Florence Nightingale enunciava con l'imbarazzo di chi è consapevole del suo paradosso.

È probabilmente utile partire da queste considerazioni per cercare di dare una caratterizzazione a quello che chiamiamo "governo clinico", termine, come è noto, mutuato direttamente dall'inglese "clinical governance", e definito come "il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza e mantengono elevati livelli di prestazioni creando un ambiente che favorisce l'espressione dell'eccellenza clinica" (liberamente tradotto da A First Class Service, Department of Health, 1998).

La genericità di questa definizione certamente non aiuta in prima istanza a chiarire le caratteristiche dell'oggetto della nostra analisi. Tuttavia, è stata certamente una delle ragioni, assieme ad altre che cercheremo di evidenziare, della popolarità acquisita rapidamente dal concetto di governo clinico anche nel nostro contesto nazionale, popolarità testimoniata quanto meno dalla frequenza con cui questo termine viene citato nei documenti di politica sanitaria, indipendentemente dal colore politico degli ambiti di governo da cui sono stati ispirati. Potremmo dire che parlare di governo clinico è diventato "di moda", esattamente come il fare riferimenti (per la verità solitamente molto generici e meramente evocativi) all'appropriatezza ed alla efficacia delle prestazioni sanitarie.

Opinioni diverse e spesso tra loro contrastanti, possono infatti trovare agevolmente il proprio spazio all'interno di quadri concettuali lasciati indeterminati nei loro connotati essenziali.

È anche per questa ragione che il governo clinico trova seguaci tra coloro che lo interpretano come una sorta di "rivincita" dei clinici nei confronti di un sistema li avrebbe posti ai margini, piuttosto che tra coloro che, in modo altrettanto semplicistico ed erroneo, vedono nel governo clinico la semplice applicazione pratica degli strumenti di monitoraggio delle performance cliniche o di quelli della evidence-based medicine.

In questo capitolo si cercherà di affrontare il significato del concetto di governo clinico, evidenziandone le implicazioni, a partire anche da una sintetica analisi delle ragioni di fondo che, a nostro avviso, hanno portato alla sua formulazione. Quello che in particolare ci si propone è, quindi, confutare l'idea largamente diffusa che il governo clinico sia essenzialmente rappresentato

dalla messa in atto di una serie di tecniche e strumenti finalizzati ad affrontare specifici aspetti della qualità assistenziale. In questa visione riduttiva, di volta in volta il governo clinico coincide con la mera adozione di tecniche di monitoraggio delle performance cliniche, di management del rischio, o delle metodologie e degli strumenti che caratterizzano quella che viene definita come “evidence-based medicine”, ivi comprese le linee-guida.

Senza nulla togliere alla importanza ed alle potenzialità delle metodologie sopra citate (che infatti trovano una adeguata considerazione in alcuni dei contributi di questo volume), riteniamo che l’essenza che qualifica il governo risieda non nella loro mera applicazione pratica, ma nel contesto di politica sanitaria entro il quale esse trovano realizzazione e nel sistema di relazioni che queste politiche instaurano tra le diverse professionalità ed i diversi ambiti di responsabilità che operano entro le organizzazioni sanitarie.

## **IL PROBLEMA DELLA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ DELL’ASSISTENZA**

Non vi è oggi alcun dubbio sul fatto che la qualità dell’assistenza sia uno dei problemi principali per i servizi ed i sistemi sanitari.

Esso riassume al proprio interno tutta la complessità dei temi che caratterizzano la medicina moderna e l’assistenza sanitaria, almeno nell’ambito dei paesi occidentali. Dentro la tematica generale della qualità dell’assistenza coesistono le problematiche legate alla capacità di erogare interventi efficaci, in modo appropriato sotto il profilo clinico ed organizzativo, del come governare, in un contesto assistenziale di crescente complessità, lo sviluppo e l’utilizzo nella pratica di tecnologie sanitarie di sempre maggiore sofisticazione.

Il tema della qualità delle prestazioni sanitarie è inoltre fortemente intrecciato con quello dell’accessibilità dei servizi e quindi con la definizione di quali siano i bisogni assistenziali da garantire, intervenendo tempestivamente laddove sono presenti e laddove sono più acuti e più rilevanti, dando la risposta giusta al momento giusto. Infine, tutto questo facendo i conti con gli inevitabili vincoli imposti dalle finite risorse disponibili e quindi mantenendo la sostenibilità del sistema.

La qualità dell’assistenza è quindi il risultato finale di un complesso intreccio di fattori, che riassumono le capacità di governo di un sistema sanitario, il grado di razionalità nell’uso delle risorse disponibili, le sue capacità di controllo delle innovazioni biomediche ed infine, la sua capacità di indirizzare i comportamenti professionali verso scelte diagnostico-terapeutiche efficaci ed appropriate.

Non sorprende, quindi, alla luce di questa complessità, che i dati disponibili rivelino come i sistemi sanitari, indipendentemente dal grado di sofisticazione tecnologica ed organizzativa che riescono ad esprimere nei diversi contesti, facciano fatica a garantire una buona qualità delle loro prestazioni.<sup>23</sup>

Secondo una stima fatta negli USA, circa il 40% dei pazienti non riceve trattamenti efficaci mentre circa il 25% viene sottoposta a trattamenti inappropriati.<sup>4</sup> Altri paesi industrializzati presentano problemi simili.<sup>5-8</sup> Una recente analisi dei sistemi sanitari, valutati sulla base di indicatori quali la mortalità per cause prevenibili ed evitabili grazie agli interventi disponibili, documentava come le performance fossero quanto mai variabili ed indipendenti dalla quantità di risorse investite in ambito sanitario.<sup>9</sup> In altri termini, la ricchezza (o la costosità) di un sistema non garantisce di per sé un buon uso delle tecnologie e degli interventi sanitari.

Per quali ragioni, quindi, sistemi sanitari diversi finiscono per conoscere la medesima tipologia di problemi?

Probabilmente la risposta rimanda ad un insieme di elementi che hanno a che vedere con la complessità della medicina moderna.

Questa complessità si esprime attraverso la molteplicità dei problemi assistenziali posti da pazienti che, per le loro caratteristiche, richiedono forme di assistenza per bisogni ed esigenze che sono sempre meno di pertinenza esclusiva di singole professionalità e sempre più spesso invece necessitano di risposte multispecialistiche e multiprofessionali. In queste circostanze, rappresentate tipicamente dal carico assistenziale posto dalle patologie cronicodegenerative, l'elemento critico ai fini di una buona qualità dell'assistenza è il coordinamento e l'integrazione tra servizi e professionalità distinte chiamati ad intervenire nei diversi momenti di uno stesso percorso evolutivo della patologia.

La complessità della medicina moderna è rappresentata anche dall'elevato e crescente grado di sofisticazione tecnologica presente nelle specifiche modalità di diagnosi e cura adottate, con l'ovvia implicazione di richiedere non soltanto professionalità adeguate al loro corretto impiego, ma anche contesti assistenziali sufficientemente attrezzati sul piano organizzativo. Il tema della tecnologia sanitaria peraltro richiama immediatamente un altro aspetto cruciale che qualifica l'attuale fase della medicina e dell'assistenza sanitaria, costituito dal problema del governo delle innovazioni.<sup>10-12</sup> I sistemi sanitari oggi rappresentano una sorta di grande contenitore nel quale sono di volta in volta immesse nuove tecnologie, proposte come innovazioni portatrici di (spesso modesti) guadagni marginali in termini di risultati clinici ed associate (quasi sempre) ad un incremento dei costi assistenziali. La loro diffusione nella pratica clinica avviene generalmente in modo disorganico e non pianificato, spinta e sostenuta in modo quasi esclusivo dalle leggi del marketing piuttosto

che dall'entusiasmo con cui sono sostenute dai settori della professione medica che ne sono interessati, ed evita nella gran parte dei casi percorsi che consentano una tempestiva valutazione empirica della loro efficacia e del loro impatto clinico ed organizzativo.

A sua volta, il tema del governo delle innovazioni rappresenta una articolazione specifica della più generale questione del rapporto tra ricerca biomedica e pratica clinica<sup>13-15</sup> e sui limiti derivanti dagli imperfetti meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche dall'ambito della loro elaborazione (la ricerca clinica) a quello della loro applicazione (la pratica assistenziale).

Questi elementi, comuni a tutti i sistemi sanitari dei paesi sviluppati, non soltanto spiegano perché la qualità dell'assistenza non sia semplicemente funzione delle risorse investite in ambito sanitario nei diversi contesti, ma anche perché la qualità non sia solo il mero risultato della competenza, abilità, sagacia, dei singoli professionisti. La qualità dell'assistenza non nasce "spontaneamente" e non dipende soltanto dai singoli operatori, ma non può essere altro che il risultato di specifiche scelte di politica sanitaria che sappiano intervenire sugli assetti organizzativi dei servizi in modo da creare le condizioni per una effettiva multidisciplinarietà ed integrazione, sui meccanismi di trasferimento delle conoscenze scientifiche nella pratica e sui percorsi valutativi che consentono di discriminare le vere dalle false innovazioni.

Peraltro, le diffuse difficoltà che i sistemi sanitari moderni incontrano nel garantire una buona qualità dell'assistenza, trovano il proprio inevitabile corrispettivo nella crisi della fiducia dei cittadini nei loro confronti.<sup>16</sup> Questa crisi è stata resa solo più evidente da alcuni episodi "chiave" che hanno esemplificato, nella loro crudezza, la relativa inefficienza dei meccanismi interni ai servizi sanitari ed alla professione medica nel garantire la sicurezza dei pazienti ed il loro accesso a prestazioni di qualità. Ci riferiamo a casi quali quello accaduto negli USA della morte di un paziente per un errato dosaggio chemioterapico,<sup>17</sup> o a quelli britannici della cardiocirurgia pediatrica di Bristol<sup>18 19</sup> e del GP "serial killer", per decenni indisturbato,<sup>20</sup> per citare alcuni degli esempi che più di altri hanno avuto eco anche nella letteratura medico-scientifica internazionale.

L'insieme delle problematiche sopra descritte ha, di fatto, evidenziato in modo tangibile l'insufficienza delle modalità con cui il problema della qualità dell'assistenza è stato affrontato, sia sul versante delle scelte di policy generali, sia sul versante del management della pratica clinica.

Per quanto riguarda la prima dimensione, le opzioni adottate sono state rappresentate da un variegato mix di elementi, di volta in volta oscillanti tra la semplice delega alla professione medica ed ai suoi organismi di auto-governo e la costruzione di articolati meccanismi di controllo, imposti dall'esterno

esterno e basati sul monitoraggio di indicatori e standard di riferimento per i servizi e gli operatori. Questi approcci in particolare, hanno assunto nel corso degli ultimi anni la forma della sistematica comparazione tra servizi/operatori, intesa come strumento finalizzato alla identificazione nell'ambito del sistema, sulla base di indicatori di processo o più spesso di esito, delle aree di qualità subottimale o, simmetricamente, di quelle di eccellenza affinché rappresentino esempi imitabili e generalizzabili. Queste modalità rappresentano in larga parte l'attuazione nello specifico sanitario delle nuove teorie di riforma "efficientista" della pubblica amministrazione, attraverso la definizione di obiettivi espliciti il cui raggiungimento possa essere verificato, appunto, attraverso indicatori di performance.<sup>21</sup> Alla loro diffusione non è peraltro estraneo il convincimento che logiche concorrenziali e pro-competitive, spesso presenti in forma quanto meno implicita nell'uso comparativo degli indicatori di performance,<sup>22</sup> applicate ai servizi sanitari, siano funzionali al raggiungimento di una migliore qualità dell'assistenza.<sup>23</sup>

Ciascuna di queste soluzioni si è rivelata da sola insufficiente.

Da una parte, la professione medica non ha mancato di mostrare vistose carenze nella sua capacità di governare, da sola con i propri soli strumenti, la pratica clinica, come testimoniato tra l'altro dall'intera letteratura sulla variabilità degli stili professionali<sup>24</sup> e da alcuni casi esemplari ed emblematici della inerzia con cui gli organismi della professione medica affrontano il problema (il caso della cardiocirurgia pediatrica di Bristol, in Inghilterra, è stato da questo punto di vista paradigmatico).<sup>18 19</sup>

Per quanto riguarda i meccanismi di controllo imposti dall'esterno, il loro crescente utilizzo non ha fatto altro che evidenziare le problematiche legate ad un uso troppo "calato dall'alto" di indicatori che, spesso, offrono solo una pallida descrizione dei processi e degli esiti assistenziali (si finisce, infatti, inevitabilmente, col misurare solo ciò che è tecnicamente misurabile, e non necessariamente ciò che è rilevante), con il rischio di introdurre ed amplificare entro il sistema comportamenti opportunistici unicamente finalizzati al rispetto degli standard pre-definiti, anche a detrimento della reale qualità delle prestazioni erogate.<sup>25</sup> Sotto questo aspetto, le evidenze empiriche relative all'impatto delle politiche di pubblicizzazione dei risultati dei servizi (le famose classifiche degli ospedali) misurati su indicatori di performance,<sup>22</sup> offrono più di uno spunto per una riflessione critica sui problemi che logiche competitive applicate alla sanità possono porre in termini di peggioramento della qualità dell'assistenza.<sup>26 27</sup>

All'interno di questo contesto, il problema del governo dei comportamenti professionali in sanità ha conosciuto lo sviluppo di alcuni orientamenti generali prevalenti, in alcuni casi basati sul tentativo di applicare in ambito sanita-

rio modalità di verifica e miglioramento della qualità derivate dal settore industriale, in altri su metodologie e strumenti maturati nell'ambito della comunità medico-scientifica e da intendersi, quindi, in questo senso, come espressione del modo con cui la professione medica stessa ha cercato di affrontare il problema della qualità dell'assistenza.

Nel primo gruppo possiamo facilmente riconoscere un approccio organizzativo-manageriale, variamente rappresentato dalle metodologie ascrivibili al *total quality management* ed al *continuous quality improvement*.<sup>28 29</sup> Pur nelle differenze, spesso alquanto sottili, che contraddistinguono i diversi approcci, essi hanno in comune l'aver come unità di osservazione e di intervento l'insieme degli assetti organizzativi dei servizi. Da questo punto di vista, si tratta di metodologie che hanno in generale un approccio sistemico al problema della qualità dell'assistenza e proprio in questa capacità di cogliere la qualità come risultato finale dell'insieme dei processi che caratterizzano un'organizzazione sanitaria risiede probabilmente il loro merito principale.

Il limite principale è stata la scarsa attenzione prestata al contenuto clinico in senso stretto delle prestazioni sanitarie, con conseguente relativa disattenzione nei confronti della efficacia ed appropriatezza clinica degli interventi. L'attenzione agli assetti organizzativi aziendali ed alle loro implicazioni si è spesso quindi tradotta in una loro ridefinizione guidata principalmente da criteri di efficienza operativa, ma non sempre altrettanto da criteri di efficacia ed appropriatezza, con il rischio evidente di indurre i servizi a diventare "più bravi" (nel senso di più efficienti) a produrre prestazioni di utilità clinica non documentata, quando non francamente inutili. Accanto a questo limite, probabilmente motivato anche dal fatto che si tratta di approcci la cui applicazione in ambito sanitario è stata derivata direttamente dall'industria, vi è il fatto che la loro applicazione operativa nei contesti aziendali è stata accompagnata da un quadro di riferimento metodologico spesso vago ed impreciso (tale da rendere spesso poco riproducibili e generalizzabili gli approcci, vincolati dal loro essere legati agli specifici contesti in cui sono maturati).<sup>30 31</sup>

Nell'ambito degli approcci al miglioramento della qualità dell'assistenza, che rappresentano il tentativo di applicare al contesto sanitario strumenti già ampiamente utilizzati in ambiti diversi, è utile spendere qualche parola sull'impiego degli incentivi economici come strumento di governo ed indirizzo dei comportamenti professionali, su cui è posta una rinnovata attenzione, a partire dall'ipotesi, per molti versi attraente, del "pay for performance",<sup>32</sup> vale a dire il legare direttamente i meccanismi di remunerazione dei servizi (e dei professionisti) ad indicatori che ne documentino la qualità delle prestazioni.

Tuttavia queste ipotesi presentano aspetti quanto mai problematici, a cominciare dalla complessità delle reazioni che si ottengono, in termini di com-

portamenti professionali, in risposta alla presenza di specifici incentivi o disincentivi economici.<sup>33</sup> L'utilizzo di strumenti di questo tipo è reso particolarmente arduo nella sua applicazione pratica e problematico nei suoi effetti dalle caratteristiche stesse dell'attività sanitaria. A dispetto dei progressi comunque conseguiti sul piano della capacità di monitorare le prestazioni sanitarie ed i loro risultati, queste ultime continuano ad essere inevitabilmente beni di limitata osservabilità nelle loro modalità di impiego, incerte negli effetti e di difficile valutazione quanto a risultati.<sup>34 35</sup>

In questo contesto, l'introduzione di incentivi economici che vogliano essere direttamente legati alla qualità delle prestazioni erogate e non, come avviene tipicamente, a semplici indicatori di produttività, deve fare necessariamente i conti anche con l'ulteriore complessità rappresentata dal fatto che la qualità dell'assistenza è multidimensionale. Conseguentemente sarebbe necessario un sistema in grado di monitorare ciascuna delle dimensioni rilevanti. In altre parole, in questo specifico contesto vengono reiterati, ed ulteriormente enfatizzati dalle implicazioni stesse della remunerazione economica, i limiti che caratterizzano in generale l'uso di indicatori di performance come strumenti di governo dei comportamenti professionali.

Idealmente, i meccanismi di "pay for performance" dovrebbero essere congegnati in modo tale da essere basati su un set di indicatori comprensivo delle diverse dimensioni della qualità dell'assistenza, focalizzati su aspetti clinicamente rilevanti e direttamente legati ai diversi possibili esiti clinici dei pazienti. Da questo punto di vista, tali indicatori dovrebbero necessariamente potere contare su sistemi informativi, estremamente analitici ed onnicomprensivi, in grado quindi di documentare ben più dei semplici volumi di attività. Inoltre, dovrebbero tenere conto nel loro disegno del fatto che la gran parte delle attività professionali sono basate sul lavoro di team, più che sulle prestazioni di singoli, e dovrebbero avere al loro interno meccanismi che evitino di introdurre nel sistema elementi di competitività tra servizi e tra professionisti laddove invece sarebbe necessaria la collaborazione e l'integrazione. Tutto questo avendo cura di minimizzare i comportamenti opportunistici, che possono sempre verificarsi, ed evitare che i comportamenti professionali incoraggiati dalla presenza di specifici incentivi, siano proprio in ragione di questi ultimi adottati in modo indiscriminato o, per meglio dire, senza tenere conto dal punto di vista clinico delle specificità dei singoli pazienti.

Come si vede, trovare il giusto equilibrio tra tutti questi elementi e superare le difficoltà (anche meramente tecniche, come quelle relative alla necessaria sofisticazione e complessità dei sistemi informativi richiesti), non appare affatto semplice. Ma vi è anche una ulteriore obiezione che può essere posta di fronte alla proposta di meccanismi di "pay for performance" come unica

soluzione al problema del governo dei comportamenti professionali. Questa obiezione rimanda alla natura “triplice” del ruolo dei professionisti, soggetti contemporaneamente orientati alla massimizzazione del proprio interesse economico e, insieme, ad un ruolo di agenzia nei confronti del paziente e nei confronti della organizzazione sanitaria nell’ambito della quale essi operano. Puntare tutto sull’effetto degli incentivi economici significa evidentemente enfatizzare il primo dei tre ruoli, a possibile detrimento degli altri due.

Sul versante professionale, la risposta “medica” al problema della qualità dell’assistenza ha invece conosciuto storicamente due fasi distinte.

La prima è stata caratterizzata da un approccio basato sulla auto-regolazione professionale attraverso il ricorso a metodologie riconducibili al filone rappresentato dalla quality assurance.<sup>36-39</sup> In questo contesto il problema della qualità dell’assistenza è stato concepito come problema di pertinenza esclusiva della professione, che i medici possono affrontare e risolvere da soli, a partire dalle proprie competenze cliniche ed attraverso i propri organismi ed istituzioni. L’auto-referenzialità di questa impostazione, che parte dall’ovvia e legittima rilevanza delle competenze e professionalità mediche per poi assumerle impropriamente come unico esclusivo riferimento culturale ed operativo per interpretare la complessità dei sistemi assistenziali, ne ha costituito di fatto il limite principale. Sul piano metodologico, si è ben presto visto come le competenze cliniche non fossero sufficienti ad affrontare le problematiche inerenti la valutazione ed il miglioramento della qualità assistenziale e, sul piano istituzionale, gli organismi professionali, per loro natura e collocazione, sono risultati generalmente incapaci, quando non supportati e “stimolati” da uno specifico contesto di politica sanitaria, ad affrontare i problemi con la necessaria incisività, fallendo sul terreno critico della accountability.<sup>18 19</sup>

In una fase storicamente successiva, la risposta medica al problema della qualità dell’assistenza è stata rappresentata dal movimento culturale della medicina basata sulle prove di efficacia.<sup>40 41</sup> Quest’ultimo può anche essere legittimamente visto come il risultato del riconoscimento di quanto le sole capacità cliniche siano insufficienti ad affrontare compiutamente questi problemi nella loro complessità. Con l’obiettivo di intervenire sulle decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una maggiore razionalità, in termini di efficacia ed appropriatezza, il movimento della evidence-based medicine vede infatti il coinvolgimento non più soltanto delle competenze cliniche in senso stretto, ma di quelle metodologiche proprie del mondo della ricerca clinica, della epidemiologia e della statistica medica.

Le linee-guida<sup>42</sup> possono essere, a buon diritto, inserite in questo filone, il cui principale merito è, senza dubbio, in aggiunta alla scelta di tecniche e strumenti metodologicamente più “robusti” di quelli della quality assurance tra-

dizionale, l'aver posto l'accento sulla "sostanza" dei processi che caratterizzano i servizi sanitari, più che sulla loro forma, vale a dire sulla reale capacità di produrre prestazioni ed interventi clinicamente in grado di incidere in modo positivo sulla salute dei singoli pazienti.

Tuttavia, anche questi approcci, che mirano a fare in modo che le informazioni scientifiche disponibili sulla efficacia degli interventi sanitari diventino il punto di riferimento per le decisioni da adottare in singoli o popolazioni di pazienti, hanno mostrato i propri limiti. Questi ultimi non sono rappresentati soltanto da quelli che caratterizzano le informazioni che la ricerca clinica mette a disposizione (incompletezza qualitativa, insufficiente validità scientifica, ecc.),<sup>43-47</sup> ma anche dalla disattenzione nei confronti degli aspetti organizzativi e gestionali che caratterizzano i servizi sanitari, e che condizionano inevitabilmente le decisioni cliniche. Da questo punto di vista, si può dire che a questo filone culturale che assume la qualità dell'assistenza come la mera applicazione sul campo delle informazioni derivate dalla ricerca, è mancato quell'approccio sistemico che ha caratterizzato il filone aziendalista-manageriale che già abbiamo visto.

In breve, abbiamo assistito nel corso degli ultimi due decenni allo sviluppo di diverse filosofie di approccio alla qualità dell'assistenza, secondo filoni distinti e tra loro anche contrapposti. Questi approcci si differenziano per il diverso grado di enfasi posto su aspetti quali il monitoraggio delle performance, il reengineering degli assetti organizzativi, l'uso degli incentivi economici piuttosto che di strumenti di carattere educativo-formativo quale leva per il cambiamento degli stili di pratica clinica.

Al momento, nessuno di questi approcci ha mostrato di poter essere, da solo, "la risposta" al problema del miglioramento della qualità dell'assistenza. Soprattutto, tutti paiono lasciare sostanzialmente elusa, o almeno in buona parte irrisolta, la questione di fondo che rappresenta il cuore del problema che il governo clinico ha l'ambizione di affrontare: come costruire, entro le organizzazioni sanitarie, un sistema di relazioni che consenta il sostegno sistematico, la promozione dei comportamenti professionali virtuosi e, contemporaneamente, la precoce e tempestiva identificazione di quelli invece non coerenti o non compatibili con l'esigenza di garantire una buona qualità dell'assistenza.

## **COS'È IL GOVERNO CLINICO**

Il governo clinico rappresenta il tentativo di trovare un approccio integrato al problema della qualità dell'assistenza, riconoscendo che non si tratta solo di intervenire sulle singole decisioni cliniche per orientarle verso una migliore ap-

proprietà, ma anche di fare in modo che i sistemi assistenziali nel loro insieme siano orientati verso questo obiettivo. In questo senso, si tratta di costruire le condizioni che rendano possibile un agire in modo coordinato e coerente sull'insieme dei determinanti della pratica clinica e, quindi, della qualità di quest'ultima, attraverso la formazione dei professionisti (*lifelong learning*), il monitoraggio dei processi assistenziali e dei loro risultati (*audit clinico*), la gestione dei rischi clinici implicati dall'assistenza sanitaria (*risk management*).<sup>48 49</sup>

La prima implicazione è che solo attraverso scelte coerenti di politica sanitaria è possibile pensare di intervenire complessivamente sui diversi determinanti delle pratiche assistenziali, utilizzando gli strumenti amministrativi disponibili per indirizzare i comportamenti professionali verso l'appropriatezza clinico-organizzativa,<sup>50</sup> operando sugli assetti organizzativi per promuovere la necessaria integrazione ed il coordinamento tra unità assistenziali,<sup>51</sup> definendo criteri che indirizzino la formazione professionale in modo che sia funzionale ad una attenzione continuativa alla qualità dell'assistenza, quest'ultima riconosciuta come parte integrante dei percorsi educativi dei professionisti.<sup>52</sup>

Il governo clinico è fatto di una serie di scelte di politica sanitaria su temi specifici, che devono essere assunte dai diversi livelli di governo del sistema, regionale, aziendale e che hanno come presupposto il fatto che la qualità dei servizi sanitari, e delle prestazioni da essi erogate, venga assunta come parte integrante delle scelte operate sul piano del governo amministrativo del sistema, della organizzazione dei servizi e della formazione dei professionisti che vi operano.

In questo senso, la qualità cessa di essere una sorta di dimensione separata, collaterale e parallela, e diventa invece parte integrante del processo di identificazione degli obiettivi del sistema e delle singole aziende, dei meccanismi di definizione dei processi organizzativi come pure di quelli che presiedono alla definizione dell'allocazione delle risorse, oltre che, ovviamente, degli strumenti di valutazione delle attività delle singole unità operative e dei percorsi formativi offerti ai professionisti.

L'attenzione alla efficacia ed all'appropriatezza clinica ed organizzativa dell'assistenza diventa parte integrante dell'attività istituzionale. In questo senso il governo clinico traduce operativamente "l'obbligo alla qualità" imposto ai servizi ed alle organizzazioni sanitarie, in aggiunta agli altri requisiti strutturali ed organizzativi propri dell'accreditamento.

Un sistema od organizzazione sanitaria in grado di praticare una politica di governo clinico è un contesto in grado di acquisire, in modo tempestivo, informazioni dettagliate sui processi assistenziali erogati a determinate categorie di pazienti e sui risultati ottenuti ed in cui siano attivate linee di responsabilità sufficientemente chiare da garantire che tali informazioni siano poi

effettivamente utilizzate per orientare in modo conseguente le scelte cliniche ed organizzative.

Una seconda implicazione è che il governo clinico si propone come l'articolazione delle scelte di politica sanitaria necessarie ad offrire un ruolo a metodologie e strumenti che nel corso degli ultimi anni sono state sviluppate ed acquisite, ma che ancora stentano ad entrare a far parte del bagaglio operativo dei servizi sanitari. Metodologie e strumenti come l'audit clinico,<sup>53-55</sup> le linee-guida,<sup>56-57</sup> le carte di controllo,<sup>20-58</sup> le tecniche di sorveglianza e monitoraggio del rischio clinico,<sup>59-61</sup> fanno parte della dotazione strumentale del governo clinico, la cui preoccupazione fondamentale è fare in modo che i servizi siano in grado di utilizzarli, di integrarli nei propri meccanismi organizzativi e gestionali. Ancora una volta, quindi, il governo clinico non si propone come la nuova, ennesima, metodologia per il miglioramento della qualità, ma, da una parte, piuttosto come la costruzione della infrastruttura necessaria al pieno utilizzo delle metodologie già conosciute e, dall'altra, come lo stimolo ad un ripensamento critico rispetto al modo in cui tali strumenti sono stati sino ad ora impiegati.

Da questo punto vista, l'esempio delle linee-guida e dell'audit clinico è in qualche misura paradigmatico.

Le linee-guida trovano nel governo clinico l'opportunità per collocarsi entro i meccanismi di governo del sistema come strumento essenzialmente finalizzato non a condizionare le scelte assistenziali operate nei singoli casi, ma piuttosto a rendere documentabile la qualità dell'assistenza mediamente erogata a gruppi di pazienti, attraverso la loro traduzione in criteri ed indicatori di valutazione dei processi e degli esiti dell'assistenza.<sup>62-63</sup> In questo modo, si scioglie la tensione inevitabile tra la necessità del sistema di "penetrare" entro i meccanismi decisionali clinici e la tutela dell'autonomia dei professionisti relativamente alla definizione delle scelte diagnostico-terapeutiche. Le linee-guida, usate per derivarne indicatori e criteri di appropriatezza ed efficacia clinica, rappresentano in questo modo la traduzione operativa di una politica sanitaria orientata a trovare un equilibrio tra i due termini del binomio autonomia-responsabilizzazione professionale.

Allo stesso modo, l'audit clinico esce dalla carenza metodologica e dalla autoreferenzialità cui è relegato dalla tradizione che lo vede praticato come strumento interno alla professione di confronto tra pari sulla base di criteri impliciti di valutazione dei singoli casi, per diventare uno strumento integrato nel sistema-azienda ed in quanto tale dotato sia di una propria dignità metodologica, sia della capacità di influire nelle scelte di governo ai diversi livelli decisionali. In questa nuova veste, l'audit clinico nella sua forma "estrema" dei database clinici dedicati al monitoraggio di specifiche funzionali assisten-

ziali,<sup>64 65</sup> acquisisce anche la valenza di strumento fondamentale nel contesto di percorsi di valutazione di impatto nella pratica clinica delle innovazioni.

## **I PRINCIPI GENERALI DEL GOVERNO CLINICO**

Dal momento che non si può pensare di governare ciò che non si conosce, certamente la più immediata implicazione pratica del governo clinico è rappresentata dalla costruzione delle condizioni clinico-organizzative necessarie a sviluppare, in modo sistematico e continuativo, la sorveglianza ed il monitoraggio dei processi assistenziali. Tuttavia sarebbe quanto mai riduttivo pensare che il governo clinico si traduca semplicemente in politiche orientate a sviluppare la capacità di raccogliere in modo sistematico informazioni sui processi assistenziali ed i loro esiti. Non si tratta, infatti, soltanto di acquisire maggiori informazioni su una pratica clinica, oggi peraltro conosciuta e descritta in modo soltanto approssimativo, attraverso i flussi informativi routinariamente disponibili. Si tratta anche di creare le condizioni necessarie a fare in modo che queste informazioni siano effettivamente utilizzate in modo conseguente ai fini del governo e della conduzione dei servizi sanitari. In questo senso si tratta di operare congiuntamente sul versante organizzativo e su quello culturale.

Una indagine<sup>66</sup> condotta su un campione di trust inglesi sugli ostacoli alla implementazione del governo clinico nei contesti assistenziali, ha posto in cima all'elenco la mancanza di risorse, soprattutto in termini di persone e di tempo da dedicare alle attività di valutazione e monitoraggio della qualità dell'assistenza, seguita subito dopo dalla necessità di un cambiamento della cultura organizzativa e professionale.

Per realizzare il necessario cambiamento culturale entro i servizi, il governo clinico ha da una parte la necessità di fondarsi su principi e valori condivisi che lo legittimino e gli conferiscano la necessaria credibilità, dall'altra di identificare precisi ambiti di responsabilità per la sua traduzione operativa.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la tabella 1.1 illustra alcuni principi generali del governo clinico, con i corrispondenti strumenti operativi.<sup>48</sup>

La necessità di una condivisione multidisciplinare e transprofessionale è giustificata dal fatto che governare la pratica clinica significa porre l'accento sul risultato degli interventi sanitari come esito non tanto dell'abilità e capacità tecnica del singolo operatore, quanto piuttosto dei team clinici nel loro insieme e del grado di coordinamento ed integrazione costruito, attraverso gli appropriati assetti organizzativi, tra le singole unità operative. Questa esigenza di stabile coordinamento tra i responsabili delle unità operative richiede condizioni realizzabili pienamente solo nel contesto di una organizzazione

**TABELLA 1.1 • PRINCIPI GENERALI E CORRISPONDENTI STRUMENTI PER IL GOVERNO CLINICO**

<b>PRINCIPI GENERALI</b>	<b>ATTIVITÀ/STRUMENTI</b>
Condivisione multidisciplinare e transprofessionale	Adozione di linee-guida e loro traduzione in percorsi diagnostico-terapeutici condivisi; coordinamento ed integrazione tra servizi attraverso le appropriate soluzioni organizzative e relazioni funzionali.
Evidence-based medicine	Facilità di accesso ad informazioni scientifiche primarie e secondarie sulla efficacia degli interventi sanitari.
Imparare dall'esperienza	Audit clinico. Carte di controllo, gestione del rischio.
Responsabilizzazione	Documentazione della qualità delle prestazioni e dei servizi erogati attraverso criteri di valutazione, indicatori e standard di riferimento appropriati.
Sviluppo professionale	Formazione orientata ad incentivare la conduzione delle attività sopra citate.

dipartimentale, che dovrebbe favorire una visione integrata dell'assistenza, centrata sul paziente e sull'insieme del suo percorso assistenziale, piuttosto che sui singoli momenti che lo compongono.

Significa anche ribadire che, per ottenere i risultati desiderati, occorre che le capacità tecnico-cliniche siano adeguatamente supportate da un ambiente organizzativo funzionale al raggiungimento degli obiettivi clinici dei servizi. In questo senso, quindi, si tratta di un impegno multidisciplinare, che deve trovare la collaborazione sia tra operatori clinici con diverso orientamento specialistico (ma impegnati nell'assistenza alle medesime categorie di pazienti), sia tra chi nei servizi ha responsabilità cliniche e chi ha invece responsabilità organizzative e manageriali. È in questa specifica connotazione culturale multidisciplinare che l'uso delle linee-guida trova, in un contesto di governo clinico, l'opportunità di favorire l'adozione di percorsi diagnostico-terapeutici condivisi, che rappresentino la contestualizzazione locale dei comportamenti clinici raccomandati.

Proprio perché il governo clinico ha come obiettivo il miglioramento della

qualità dell'assistenza, non può non avere una spiccata attenzione all'uso delle informazioni scientifiche come riferimento per le decisioni cliniche, al fine di orientarle verso una maggiore efficacia ed appropriatezza clinica. Tuttavia, il governo clinico non è la semplice applicazione pratica dei principi della medicina basata sulle prove di efficacia. Il problema non è riconducibile semplicemente al pur desiderabile obiettivo di fare in modo che i singoli professionisti abbiano facile accesso alle informazioni della ricerca clinica ed imparino ad usarle criticamente. Si tratta di fare in modo che il riferimento alle informazioni scientifiche disponibili diventi parte integrante delle modalità operative dell'intera organizzazione.

L'adozione del principio "imparare dall'esperienza" rappresenta l'aspetto operativo della adozione di questo tipo di cultura a livello di organizzazione, nella misura in cui questo implica innanzitutto un esercizio sistematico di analisi dei processi/esiti assistenziali alla luce delle conoscenze scientifiche acquisite nell'ambito della valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari. Questo implica anche l'adozione di meccanismi e strumenti di identificazione ed analisi degli errori e delle loro cause, attraverso una politica di "sorveglianza" – condotta con un approccio non punitivo o colpevolizzante<sup>67</sup> – sull'insieme delle condizioni dell'ambiente clinico, per identificare quei fattori che inducono a commettere sbagli altrimenti evitabili, ascrivibili nella gran parte dei casi non a difetti dei singoli, ma al modo in cui il lavoro è organizzato.<sup>68-70</sup> Il principio fondamentale che dovrebbe diventare parte della cultura degli operatori del SSN è che ciò che non è scusabile non è l'aver commesso un errore, ma piuttosto il continuare ad operare in un servizio che non fa abbastanza per prevenirli. Per la professione medica questo significa passare da un regime finalizzato alla mera identificazione (peraltro generalmente inefficace) di singoli casi di malpractice, ad un regime in cui il mantenimento e perseguimento di una buona qualità dell'assistenza è responsabilità assunta dai singoli team di operatori e professionisti nei confronti del sistema all'interno del quale essi operano (e dei suoi utenti).

Imparare dalle esperienze significa anche porsi nella condizione di poter apprendere anche da quelle altrui, creando le premesse necessarie ad una comparazione tra le prestazioni erogate da team di operatori e da servizi, che sia funzionale ad identificare le modalità clinico-organizzative che conducono ai migliori risultati clinici. Le attività di benchmarking altro non sono se non un modo per apprendere, attraverso il sistematico confronto con altri, come sia possibile "fare meglio".

Sul terreno della capacità di documentare la qualità delle prestazioni erogate, individuando le eventuali aree problematiche e definendo i conseguenti interventi migliorativi, si gioca in buona parte il tipo di responsabilizzazione

esplicita, verso la qualità come dovere istituzionale, che il governo clinico richiede ai professionisti.

Tuttavia, questo tema della responsabilizzazione ha inevitabilmente bisogno di alcune ulteriori specificazioni. Infatti, esso ci conduce a dover considerare la questione centrale del governo clinico, rappresentata appunto dal sistema di relazioni attraverso le quali nelle organizzazioni sanitarie vengono attribuite autorità e funzioni specifiche, con il relativo corrispettivo di implicazioni in termini di responsabilità assunte.

In questo senso, parlare di responsabilizzazione richiede, quanto meno, la definizione del tipo di relazioni che dovrebbero essere consolidate entro le organizzazioni sanitarie. In che termini, dunque, dovrebbe realizzarsi questa responsabilizzazione, e attraverso quale tipo di rapporti con le altre componenti delle aziende sanitarie i professionisti dovrebbero essere chiamati a “rendere conto” della qualità delle proprie prestazioni?

Parlare di responsabilizzazione dei professionisti significa quindi inevitabilmente richiamare la questione del ruolo dei medici entro le organizzazioni sanitarie e del rapporto tra competenze e responsabilità cliniche e manageriali. La problematicità di queste relazioni è non a caso una caratteristica comune a molti dei contesti sanitari<sup>71-74</sup> che hanno conosciuto nel corso degli ultimi anni, come il nostro, variegati tentativi di riforma finalizzati ad introdurre maggiori elementi di efficienza operativa ed allocativa e di controllo dei costi, principalmente attraverso la riforma della struttura e del finanziamento del sistema sanitario, ma senza forse altrettante preoccupazioni relativamente agli effetti sul funzionamento delle organizzazioni sanitarie. Tra gli esiti di questi tentativi vi è stata certamente anche la creazione di un contesto culturale che ha favorito il maturare di approcci eccessivamente economicisti, in cui le professionalità cliniche si sono sentite progressivamente frustrate e di assetti di governo dei servizi che, nella pratica, hanno promosso un modello di relazioni, tra le direzioni strategiche aziendali e le competenze cliniche, basato unicamente (o principalmente) su un rapporto individuale tra singolo capo dipartimento e direttore generale, nell’ambito del quale le capacità di controllo del budget dimostrate dal primo (attraverso il contenimento dei costi o l’attrazione di risorse economiche aggiuntive) rappresentano solitamente il parametro chiave sulla base del quale si definisce la sua credibilità verso il secondo e la sua relativa possibilità di ottenere risorse aggiuntive. In questo tipo di relazioni, di fatto, viene almeno implicitamente assunta una rigida separazione di ruoli e pertinenze, a partire dalla quale i contenuti dell’attività clinica (efficacia, appropriatezza, ecc.) sono interamente lasciati inesplorati da parte dell’azienda ed assunti come “affare dei medici”. Le relazioni sono in questo contesto limitate alla “semplice” verifica (solitamente a posteriori) della compati-

bilità economica delle scelte cliniche con le esigenze generali dell'organizzazione, ma non sono oggetto di specifiche verifiche che entrino nel merito della qualità medico-tecnica.

È evidente come un simile modello di relazioni ponga una serie di problemi, sia dal punto di vista di coloro che hanno la responsabilità di governo dell'azienda, sia da parte dei professionisti. Infatti, per quanto riguarda i primi questo modello non garantisce in alcun modo la possibilità di indirizzare i comportamenti professionali. Anzi, in qualche misura, in questo tipo di contesto si rinuncia a priori a farlo. Questo modello, infatti, non vuole introdursi nelle decisioni cliniche, viste come "affare" del medico. Tuttavia, paradossalmente, nonostante la loro non intrusività, questo tipo di relazioni finisce per scontentare gli stessi clinici. Questi ultimi, infatti, si ritrovano ai margini delle scelte strategiche dell'organizzazione, o meglio, la loro possibilità di partecipare a queste ultime è di fatto diversificata in funzione del grado di "potere" detenuto da ciascuno di essi. Proprio in ragione della implicita scelta di non introdursi nelle scelte cliniche e nella verifica dei loro risultati, in questo modello relazionale l'organizzazione finisce con l'essere "matrigna" per la gran parte dei professionisti, limitandosi a mostrare a questi ultimi il suo volto peggiore: quello di un'organizzazione che finisce per valutare soltanto sulla base di parametri crudamente economici.

Questo tipo di impostazione, quindi, finisce per scontentare tutti, sia pure per ragioni diverse. Scontenta i clinici, frustrati nelle loro capacità professionali, costretti a subire la compatibilità economica ed i costi come unico esclusivo parametro di valutazione e posti sostanzialmente ai margini delle scelte dell'organizzazione. Scontenta anche i manager, che di fatto non risolvono il loro problema sostanziale: quello di essere responsabili di un'organizzazione della quale non governano in alcun modo i principali determinanti del suo effettivo funzionamento, i clinici appunto.

Da questo punto di vista, la relazione manager-clinico è contrassegnata da una asimmetria informativa, per certi versi non dissimile da quella che caratterizza la relazione medico-paziente. La crescente popolarità e diffusione degli indicatori di performance come strumenti gestionali trova appunto la sua principale motivazione nel loro essere visti come mezzi che riducono l'asimmetria informativa dei primi nei confronti delle attività realizzate dai secondi, rendendo in questo modo possibile una esplicita verifica e controllo.

Se, dunque, nel primo modello relazionale, manager e clinici stanno su uno stesso piano, ma senza quasi mai incontrarsi, se non per discutere di budget, nel secondo, quello basato sulla verifica ed il controllo attraverso specifici indicatori di performance, si instaurano relazioni che acquisiscono un carattere gerarchico e si creano le condizioni per il "micromanagement", vale a dire

l'intrusione dei manager entro le singole decisioni cliniche adottate dai professionisti. In questo secondo caso, il problema della governance aziendale viene risolto attraverso la costruzione di relazioni che sono mediate da indicatori attraverso i quali controllare sistematicamente le performance cliniche, funzionali alla esplicita verifica del raggiungimento di obiettivo, il cui conseguimento è a sua volta oggetto di incentivazioni o penalizzazioni economiche. Nuovamente incontriamo in questo caso un modello che rappresenta l'applicazione allo specifico delle organizzazioni sanitarie delle più recenti teorie di riforma delle logiche di funzionamento delle pubbliche amministrazioni. Queste teorie, ascrivibili a quello che viene definito come il "new public management", pongono tra l'altro grande enfasi sulla costruzione di relazioni che promuovano tempestività ed efficienza a partire da una chiara identificazione delle gerarchie di comando, dalla definizione esplicita di obiettivi il cui raggiungimento sia facilmente verificabile, con modalità di governo delle risorse umane che incentivino economicamente i comportamenti ritenuti maggiormente funzionali agli interessi dell'organizzazione.<sup>75</sup>

Molto è stato detto a proposito dei problemi che questo tipo di approcci pongono quando applicati alla pubblica amministrazione<sup>76</sup> ed anche in questo stesso capitolo abbiamo già considerato le problematiche legate all'uso degli indicatori, anche quando ad essi sono legati specifici incentivi economici. Quello che in questa sede ci preme analizzare è se, e in che misura, un simile modello di relazioni con le competenze cliniche sia funzionale alle esigenze del governo clinico.

A questo proposito, la critica principale che può essere posta riguarda, da una parte, l'estremo (ed eccessivo) affidamento negli indicatori come mezzi efficaci per descrivere l'attività clinica e i suoi risultati, dall'altra nel rappresentare, attraverso forme relazionali intrusive ed orientate al controllo, una facile scorciatoia che evita di affrontare il vero problema delle relazioni nelle organizzazioni sanitarie. Tale problema consiste, da una parte, nel trovare un modo per orientare e governare i comportamenti dei clinici senza negare, ma al contrario cercando di valorizzare, la loro natura di professionisti, dotati di una propria imprescindibile autonomia sulle decisioni cliniche e le conseguenti modalità di assistenza adottate; dall'altro, nel far sì che il bagaglio di competenze e conoscenze che queste professionalità rappresentano possa essere messo al servizio dello sviluppo dell'organizzazione sanitaria.

Relativamente al primo aspetto, vi sono in realtà molti e fondati dubbi circa le reali capacità degli indicatori di performance, comunemente utilizzati, di descrivere compiutamente le caratteristiche dei processi assistenziali adottati ed i relativi risultati. Sebbene certamente utili per identificare problemi meritevoli di ulteriore approfondimento, gli indicatori possono generare in-

certezze quando diventano l'unica, o la preminente, base per la formulazione di giudizi e valutazioni sui singoli professionisti o su singole istituzioni.<sup>77</sup> Inoltre, come è noto, gli indicatori finiscono con il misurare solo ciò che è possibile misurare, non necessariamente ciò che è davvero rilevante, ed il loro impiego nella logica sopra descritta finisce inevitabilmente per indirizzare i comportamenti verso una direzione non sempre coerente con l'esigenza di garantire una assistenza di buona qualità.<sup>25 78</sup>

Ma vi è di più di un semplice problema di inadeguatezza degli indicatori nel modello che abbiamo enunciato. Si tenta, come abbiamo accennato, di aggirare la sostanza dei problemi relazionali tra manager e clinici con soluzioni "efficientiste", ma che appunto non soltanto non risolvono il problema, ma tendono in prospettiva ad acuirlo. Se il problema è quello, con tutta evidenza, della governance, come costruzione di relazioni che assicurino da parte delle diverse componenti professionali, comportamenti coerenti e funzionali con gli obiettivi e le esigenze delle organizzazioni sanitarie, esso non può essere risolto affrontandolo attraverso meccanismi che considerino la componente clinica non come uno dei soggetti delle relazioni da costruire, ma come uno dei fattori produttivi da controllare.

In questa logica, quella del mero controllo, si disegnano, almeno implicitamente, relazioni di tipo gerarchico ed inevitabilmente conflittuali per quel che riguarda i rapporti tra la componente clinica dei servizi e quella manageriale, la prima chiamata ad operare secondo modalità sempre più standardizzate, la seconda impegnata ad una verifica delle singole decisioni cliniche.

Questo tipo di modello relazionale, tipicamente rappresentato dalle modalità di organizzazione delle strutture sanitarie negli USA,<sup>79 80</sup> riconosce l'importanza del sapere medico-tecnico della professione medica (e non ha quindi esitazioni ad abbracciare i principi della medicina basata sulle prove di efficacia), e lo incorpora nei propri meccanismi di controllo sulla professione stessa, nella forma di linee-guida, indicatori di performance, ecc.<sup>81</sup>

Quello che appare assente da questo modello relazionale è l'elemento della fiducia, la cui rilevanza è invece ormai largamente riconosciuta non soltanto nella vita sociale genericamente intesa, ma anche nella vita e nel funzionamento delle organizzazioni complesse.

La fiducia, come aspettativa che gli altri si comportino in modo coerente con quanto ci attendiamo, indipendentemente dalla adozione di meccanismi coercitivi o di controllo<sup>82</sup> è infatti da tempo individuata come un elemento importante di quello che viene definito come il capitale sociale,<sup>83</sup> quella ricchezza rappresentata dall'insieme di relazioni che gli individui tessono tra loro e che sono funzionali al raggiungimento di obiettivi altrimenti non perseguibili non solo sul piano strettamente individuale, ma anche su quello sociale e del-

le pubbliche amministrazioni.<sup>83</sup> La sua importanza è stata anche sottolineata in riferimento allo specifico delle organizzazioni sanitarie, nel tentativo di individuare modelli di relazioni che non si riducessero alla mera e fallace imposizione di meccanismi di verifica e controllo calati dall'alto.<sup>84</sup>

Questo è esattamente il problema centrale del governo clinico.

A questo proposito, se è vero che uno degli elementi che caratterizza la fiducia come componente delle relazioni sociali è il grado di condivisione (di opinioni, attitudini, valori culturali di riferimento, obiettivi) esistente tra i contraenti di una specifica forma relazionale, allora il problema diventa il come favorire una piena partecipazione degli operatori clinici allo sviluppo delle organizzazioni sanitarie, partecipazione vista come imprescindibile premessa alla possibilità di costruire quella cultura condivisa essenziale alla costruzione di rapporti dialettici e non meramente gerarchici.

La necessità di una piena partecipazione delle competenze cliniche allo sviluppo delle aziende sanitarie nasce anche dal fatto che queste ultime sono sistemi complessi contrassegnati da un elevato grado di instabilità, determinata tra l'altro dal frequente modificarsi delle condizioni cliniche ed organizzative di base. Queste continue variazioni nello status quo aziendale sono determinate sia dalle innovazioni mediche e tecnologiche che investono la sanità, ma anche dalla deliberata implementazione di politiche assistenziali che, per esempio, nella forma di linee-guida, vengono introdotte nei servizi in risposta alle diverse sollecitazioni a cui le aziende sono sottoposte, dall'interno e dall'esterno del sistema.

Ciascuno di questi aspetti innovativi porta inevitabilmente con sé la generazione di nuove esigenze, sul piano di competenze professionali che devono essere aggiornate e "tarate" sulle novità, sul piano della organizzazione del lavoro nei servizi ed infine sul piano della acquisizione di elementi empirici di verifica dell'impatto che tali innovazioni potranno avere sui diversi aspetti della qualità dell'assistenza.

In sintesi, la gran parte dei problemi che le aziende si trovano ad affrontare finisce con l'aver ricadute sul versante della formazione professionale, su quello clinico-organizzativo e su quello della valutazione della qualità. Se questo è vero, la prima immediata implicazione è che per poter affrontare adeguatamente questi problemi, le aziende hanno innanzitutto la necessità vitale di trovare strumenti che valorizzino il contributo delle competenze professionali cliniche, senza il quale risulterebbe sostanzialmente impossibile lo stesso riconoscimento di queste implicazioni e la conseguente definizione delle problematiche formative, clinico-organizzative e valutative che dovrebbero essere oggetto dell'iniziativa aziendale.

Il tema dello sviluppo delle aziende sanitarie è quindi in larga misura decli-

nabile in termini di sviluppo di una capacità di adeguamento a delle condizioni di permanente instabilità, prevedendole ed anticipandone quindi i possibili andamenti evolutivi e l'impatto sui modelli assistenziali in funzione delle dinamiche di sviluppo tecnico-organizzativo.

Affrontare queste tematiche in modo adeguato significa sviluppare un approccio ai problemi assistenziali che, cogliendo le relazioni e gli intrecci tra le diverse dimensioni, sviluppi a partire da questo un approccio integrato al loro governo attraverso un quadro di coerenza di obiettivi ed integrazione di competenze tra funzioni e responsabilità che sono oggi troppo spesso frammentate.

Questo corrisponde allo sviluppo di una capacità progettuale che veda congiuntamente impegnate le responsabilità clinico-organizzative dei capi dipartimento con le direzioni strategiche aziendali e quindi con l'insieme delle competenze organizzative e metodologiche (relativamente ad esempio alla formazione ed alla valutazione della qualità) che a quest'ultima fanno capo.

In sostanza, in una logica di governo clinico il problema della responsabilizzazione dei professionisti, come disponibilità ad operare il monitoraggio delle proprie prestazioni secondo principi di valutazione professionalmente condivisi che consentano di rendere trasparente la qualità dell'assistenza, non può essere disgiunto da quello della costruzione di relazioni con questi ultimi basate sulla fiducia e sulla condivisione di obiettivi, piuttosto che sul controllo esterno. La costruzione di relazioni di questo tipo non è semplice e può essere possibile soltanto attraverso la partecipazione degli operatori al governo delle organizzazioni sanitarie. Si tratta, quindi, di cogliere le opportunità offerte in questo senso dai Collegi di Direzioni.

Infatti, in questo contesto, questi ultimi rappresentano l'ambito elettivo per esprimere compiutamente il livello di progettualità necessaria, in cui le competenze cliniche attraverso il confronto multidisciplinare possono concorrere allo sviluppo strategico dei servizi segnalando le molteplici sollecitazioni (gli elementi di innovazione e cambiamento) a cui i contesti clinici sono sottoposti, identificandone le ricadute sulla organizzazione dei servizi, rendendo disponibili le proprie competenze e professionalità anche ai fini della identificazione degli standard di riferimento e dei criteri sulla base dei quali definire le modalità operative con cui l'azienda risponde ai bisogni assistenziali, della valutazione dei risultati ottenuti.

È probabilmente in questo quadro che altri ambiti di responsabilità e competenze aziendali (in particolare quelli deputati alla qualità ed alla formazione) possono trovare l'opportunità per una ulteriore valorizzazione del proprio ruolo. Le competenze espresse dai collegi di direzione non possono non trovare nelle direzioni sanitarie un interlocutore in grado di offrire il necessario supporto, rappresentando il necessario elemento di equilibrio e mediazione

tra le diverse componenti cliniche e la congiunzione tra le singole istanze di ciascuna e le esigenze complessive dell'azienda ed i suoi obiettivi generali.

## CONCLUSIONI

Il termine governo clinico è ormai da qualche tempo entrato nel gergo sanitario. Solitamente accompagnato dalla contemporanea citazione di “efficacia” ed “appropriatezza”, appare con frequenza – senza essere meglio specificato – in ogni documento che abbia a che vedere con l'organizzazione dei servizi e con la qualità dell'assistenza.

La frequenza della evocazione del concetto è indirettamente proporzionale alla chiarezza sul suo reale significato. Da questo punto di vista, le classiche definizioni, tratte dalla letteratura anglosassone, vengono poco in aiuto, poiché la genericità che le contraddistingue giustifica interpretazioni diverse e contrapposte.

Che cos'è dunque il governo clinico? Da quanto sin qui detto, il governo clinico non è né una innovazione, né un semplice déjà vu.

Non è una innovazione nella misura in cui si avvale di strumenti che in sé, sono già ampiamente conosciuti. Indicatori di performance clinica e di appropriatezza, audit clinico, linee-guida, non rappresentano certamente una novità. L'elemento innovativo del governo clinico non sta nella dotazione metodologica, quanto piuttosto nella consapevolezza che questi strumenti possono essere utili solo se sostenuti da una politica sanitaria che ne incentivi e renda concretamente possibile l'utilizzo, oltre che dalla costruzione di relazioni tra le diverse competenze presenti nelle organizzazioni sanitarie che favoriscano una cultura della responsabilizzazione verso la qualità come dovere istituzionale.

Proprio in ragione di queste considerazioni, il governo clinico non è un déjà vu in quanto non rappresenta una semplice riproposizione di approcci già noti.

In quanto politica sanitaria, la realizzazione concreta del governo clinico richiede interventi ai diversi livelli decisionali ed operativi del sistema, in particolare, a livello macro (l'ambito di governo regionale), meso (l'ambito decisionale inter ed intra-aziendale) e micro (il livello decisionale rappresentato dal singolo team di operatori). Tali interventi devono essere coerentemente funzionali ad indirizzare i comportamenti dei diversi “decisori” verso una attenzione sistematica, non occasionale, ad una migliore qualità dell'assistenza e, in generale, alla capacità dei servizi di erogare interventi efficaci ed appropriati.

Questo volume vuole offrire spunti di riflessione, in gran parte maturati in più di un triennio di attività nell'ambito dell'Agenzia Sanitaria Regionale dell'Emilia-Romagna.

In questo senso, abbiamo cercato di sviluppare quegli aspetti che ritenevamo particolarmente rilevanti e rispetto ai quali eravamo nelle condizioni di poter documentare concrete esperienze applicative.

In particolare, il lettore troverà una spiccata attenzione ai problemi – metodologici e non – posti dal monitoraggio delle performance cliniche (capitoli 3, 4, 7) ed al problema del management del rischio clinico (capitolo 5), accanto ad una riflessione critica su ruolo e potenzialità delle linee-guida (capitolo 2). L'attenzione al problema della valutazione dei processi assistenziali è testimoniata anche dal capitolo 6, dedicato al tema della valutazione applicata agli ambiti in cui i servizi sanitari sono di fatto l'“oggetto” su cui si realizzano interventi migliorativi (nella forma di politiche sanitarie o assistenziali) che devono poter essere misurati nel loro impatto.

Ovviamente non potevano mancare contributi dedicati alla gestione delle liste di attesa (capitolo 8), tema che evidenzia in modo peculiare alcuni aspetti sostanziali del governo clinico, riflessioni specifiche sul tema delle relazioni interne alle aziende, in particolare tra clinici e manager (capitolo 10), sul ruolo della educazione continua (capitolo 11) e sul governo clinico dal punto di vista del personale infermieristico (capitolo 9).

Infine, in conclusione (capitolo 12) vengono riprese ed ulteriormente sviluppate le riflessioni sul problema generale del governo delle organizzazioni sanitarie, già in parte considerate in questo capitolo iniziale.

In generale, il messaggio che pensiamo possa essere tratto dai diversi contributi è che la qualità dell'assistenza sanitaria non nasce spontaneamente e non dipende soltanto dalla competenza ed abilità dei singoli operatori. Piuttosto, non può essere altro che frutto di un disegno di politica sanitaria.

Questo volume non ha la pretesa di esaurire tutte le tematiche e le implicazioni del governo clinico, ma ci auguriamo possa offrire utili spunti di riflessione ed indicazioni operative per tutti coloro che vedono nella promozione di una buona qualità dell'assistenza un aspetto importante per la difesa e riqualificazione nel nostro paese di un servizio sanitario pubblico, universalistico e solidale.

## Bibliografia

1. Cinotti R. La gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
2. Hussey PS, Anderson GF, Osborn R, Feek C, McLaughlin V, Millar J, Epstein A. How does the quality of care compare in five countries? *Health Aff* 2004; 23(3): 89-99.
3. McGlynn EA. There is no perfect health system. *Health Aff* 2004; 23(3): 100-3.

4. Schuster MA, McGlynn EA, Brook RH. How good is the quality of health care in the United States? *Milbank Q* 1998; 76(4): 517-63.
5. Smith R. Is the NHS getting better or worse? *BMJ* 2003; 327: 1239-41.
6. Grol R. Improving the quality of medical care. Building bridges among professional pride, payer profit, patient satisfaction. *JAMA* 2001; 284: 2578-85.
7. McNeil BJ. Hidden Barriers to Improvement in the Quality of Care. *N Engl J Med* 2001; 345: 1612-20.
8. Moss F, Palmberg M, Plsek P, Schellekens W. Quality improvement around the world: how much can we learn from each other. *Qual Health Care* 2000; 9: 63-6.
9. Nolte E, McKee M. Measuring the health of nations: analysis of mortality amenable to health care. *BMJ* 2003; 327: 1129-33.
10. Berwick DM. Disseminating innovations in health care. *JAMA* 2003; 289: 1969-75.
11. Fiedman LH, Goes JB. The timing of medical technology acquisition: strategic decision making in turbulent environments. *Journal of Health Care Management* 2000; 45(5): 317-30.
12. Fleuren M, Wiefferink K, Paulussen T. Determinants of innovation within health care organizations. Literature review and Delphi study. *Int J Qual Health Care* 2004; 16(2): 107-23.
13. Buchan H. Using research knowledge to improve health care. *Qual Saf Health Care* 2003; 2: 22-3.
14. Jacobson N, Butterill D, Goering P. Development of a framework for knowledge translation: understanding user context. *J Health Serv Res Policy* 2003; (2): 94-9.
15. Lenfant C. Clinical Research to Clinical Practice - Lost in Translation? *N Engl J Med* 2003; 349: 868-74.
16. Davies H. Falling public trust in health services: implications for accountability. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4: 193-4.
17. Gorman C. The disturbing case of the cure that killed the patient. *Time* 1995; 3, 60-1.
18. Treasure T. Lessons from the Bristol case. *BMJ* 1998; 316: 1685-6.
19. Walshe K, Offen N. A very public failure: lessons for quality improvement in healthcare organizations from the Bristol Royal Infirmary. *Qual Health Care* 2002; 10: 250-6.
20. Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 2001; 357: 463-7.
21. Smith PC. Performance management in British health care: will it deliver? *Health Aff* 2002; 21(2), 103-15.

22. Grilli R. Le classifiche degli ospedali e la loro pubblicizzazione. In: Fiorentini G, ed. I servizi sanitari in Italia. 2002. Bologna: Il Mulino, 2002: 163-82.
23. Giaimo S. Markets and medicine: The politics of health care reform in Britain, Germany, and the United States. Ann Arbor, Michigan: University of Michigan Press, 2002.
24. Folland S, Stano M. Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. *Med Care Rev* 1990; 47: 419-65.
25. Sheldon T. Promoting health quality: what role for performance indicators? *Qual Health Care* 1998; 7(Suppl): S45-S50.
26. Nichols LM, Ginsburg PB, Berenson RA, Christianson J, Hurley RE. Are market forces strong enough to deliver efficient health care systems? Confidence is waning. *Health Aff* 2004; 23(2), 8-21.
27. Sari N. Do competition and managed care improve quality? *Health Econ* 2002; 11: 571-84.
28. Berwick D. Continuous improvement as an ideal in health care. *Sounding board*. 1989.
29. Laffel G, Blumenthal D. The case for using industrial quality management science in health care organizations. *JAMA* 1989; 262: 2869-73.
30. Shortell SM. Assessing the evidence on CQI: is the glass half empty or half full? *Hosp Health Serv Adm* 1995; 40(1): 4-24.
31. Shortell SM, Bennet CL, Byck GR. Assessing the impact of continuous quality improvement on clinical practice: What will it take to accelerate progress. *Milbank Q* 1998; 76(4): 593-624.
32. Millenson ML. Pay for performance: the best worst choice. *Qual Saf Health Care* 2004; 13: 323-4.
33. Conrad DA, Christianson JB. Penetrating the "black box": Financial incentives for enhancing the quality of physician services. *Med Care Res Rev* 2004; 61 (Suppl 3): 37S-68S.
34. Arrow KJ. Uncertainty and the welfare economics of medical care. *Am Econ Rev* 1963; 53(5): 941-73.
35. Town R, Wholey DR, Kralewski J, Dowd B. Assessing the influence of incentives on physicians and medical groups. *Med Care Res Rev* 2004; 61(Suppl 3): 80S-118S.
36. Brook RH, Williams KN, Avery AD. Quality assurance today and tomorrow: forecast for the future. *Ann Intern Med* 1976; 85: 809-17.
37. Williams KN, Brook RH. Quality measurement and assurance. *Health Med Care Serv Rev* 1978; 1: 1, 3-1,15.
38. Welch CE, Grover PL. An overview of quality assurance. *Med Care* 1991; 29(Suppl): AS8-AS28.

39. Gardini A. Development of quality assurance in Italy. *BMJ* 1992; 304: 703-5.
40. Sackett DL, Rosenberg WMC. On the need for evidence-based medicine. *Health Econ* 1995; 4: 249-54.
41. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996; 312: 71-2.
42. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 31-45.
43. Black N. Evidence based policy: proceed with care. *BMJ* 2001; 323: 275-9.
44. Birch S. As a matter of fact: evidence-based decision-making unplugged. *Health Econ* 1997; 6: 547-59.
45. Freemantle N. Dealing with uncertainty: will science solve the problems of resource allocation in the UK NHS? *Soc Sci Med* 1995; 40: 1365-70.
46. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1995; 345: 840-2.
47. Giraud A. Uncertainty in medicine: can it be reduced? *Qual Health Care* 1992; 1: 150-1.
48. Lugon M, Secker-Walker J. *Clinical governance: making it happen*. London: The Royal Society of Medicine Press Ltd, 1999.
49. Donaldson LJ, Gray JAM. Clinical governance: a quality duty for health organizations. *Qual Health Care* 1998; 7 (Suppl): S37-S44.
50. Fiorini M, Mall S, Donatini A. L'appropriatezza assistenziale: il ruolo dei contratti e delle tariffe. In: Fiorentini G, ed. *I Servizi Sanitari in Italia*. Bologna: Il Mulino, 2002: 129-61.
51. Nobilio L, Fortuna D, Vizioli M, Berti E, Guastaroba P, Taroni F, et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 97-102.
52. Commissione Regionale per l'Educazione Continua in Medicina e per la Salute. *L'accreditamento delle attività di formazione sul campo nei programmi di educazione continua in medicina*. 2003. Bologna, Regione Emilia-Romagna.
53. Johnston G, Crombie IK, Davies HTO, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care* 2000; 9: 23-36.
54. Millard AD. Measuring the quality of clinical audit projects. *J Eval Clin Pract* 2000; 6: 359-70.
55. Walshe K, Spurgeon P. *Clinical audit assessment framework*. Birmingham (UK): Health Services Management Centre. University of Birmingham, 1997.

56. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la pratica clinica. Produrre ed implementare linee-guida. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
57. Grimshaw J, Eccles M, Russell I. Developing clinically valid practice guidelines. *J Eval Clin Pract* 1995; 1: 37-48.
58. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. *BMJ* 2002; 324: 95-8.
59. Hayward RA, Hofer TP. Estimating hospital deaths due to medical errors. *JAMA* 2001; 286: 415-20.
60. Wolff A. Limited adverse occurrence screening: an effective and efficient method of medical quality control. *J Qual Clin Pract* 1995; 15: 221-33.
61. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II), ii58-ii63.
62. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311: 370-3.
63. Jeacocke D, Sprogis A, Lowe J, Heller R. Adopting guideline review criteria as part of a regional project to improve heart failure management in general practice. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7(2): 104-11.
64. Black N. Using clinical databases in practice. *BMJ* 2003; 326: 2-3.
65. Black N. Developing high quality clinical databases. *BMJ* 1997; 315: 381-2.
66. Wallace LM, Freeman T, Latham L, Walshe K, Spurgeon P. Organizational strategies for changing clinical practice: how trusts are meeting the challenges of clinical governance. *Qual Saf Health Care* 2001; 10: 76-82.
67. Wu AW. Medical error: the second victim. *BMJ* 2000; 320(726): 727.
68. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ* 2000; 320: 781-5.
69. Nolan TW. System changes to improve patient safety. *BMJ* 2000; 320: 771-3.
70. Reason J. Human errors: models and management. *BMJ* 2000; 320(768): 770.
71. Davies HTO, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003; 326: 646-9.
72. Edwards N. Doctors and managers: poor relationships may be damaging patients – what can be done? *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (Suppl 1): 21-4.
73. Edwards N, Marshall M, McLellan A, Abbasi K. Doctors and managers: a problem without a solution? *BMJ* 2003; 326: 818-9.
74. Sutherland K, Dawson S. Power and quality improvement in the new NHS: the roles of doctors and managers. *Qual Health Care* 1998; 7(Suppl): S16-S23.

75. Charih M, Rouillard L. The New Public Management. In: Charih M, Daniels A, eds. *New Public Management and Public Administration in Canada*, Toronto: Institute of Public Administration of Canada, 1997.
76. Fortier I. From skepticism to cynicism. *Paradoxes of administrative reform*. *Choices* 2003; 9(6): 3-19.
77. Berwick DM. The NHS: feeling well and thriving at 75. *BMJ* 1998; 312: 619.
78. Davies HTO, Lampel J. Trust in performance indicators? *Qual Health Care* 1998; 7: 159-62.
79. *The corporate transformation of health care. Issues and directions*. Amityville, New York: Baywood Publishing Company Inc, 1990.
80. *The corporate transformation of health care. Perspectives and implications*. Amityville, New York: Baywood Publishing Company Inc, 1994.
81. Day P, Klein R, Miller J. *Hurdles, Levers. A comparative US-UK study of guidelines*. London: Nuffield Trust, 1998.
82. Gambetta D. *Trust: making and breaking co-operative relations*. Oxford: Blackwell, 1998.
83. Putnam R. *Making democracy work: civic tradition in modern Italy*. Princeton: Princeton University Press, 1993.
84. Davies HTO, Mannion R. *Clinical governance: striking balance between checking and trusting*. Centre for Health Economics, York Health Economics Consortium, NHS Centre for Review and Dissemination, 1999.

## 2 • GOVERNO CLINICO E LINEE-GUIDA

*Elena Berti, Loretta Casolari, Roberto Grilli*

Secondo la definizione oggi più comunemente accettata,<sup>1</sup> il termine linee-guida indica raccomandazioni di comportamento clinico, elaborate in modo sistematico per assistere medici e/o pazienti nelle decisioni relative alle indicazioni di utilizzo di specifici interventi sanitari. In sostanza, esse rappresentano uno strumento finalizzato ad indirizzare le pratiche professionali verso un utilizzo clinicamente razionale delle risorse, favorendo l'impiego di interventi sanitari efficaci nei pazienti che effettivamente ne possano beneficiare.

La produzione (da parte di organismi della professione medica, agenzie di technology assessment, istituti di ricerca, ecc.) è un fenomeno che caratterizza la medicina moderna da circa un ventennio<sup>2</sup> e varie sono le ragioni che hanno storicamente portato all'esigenza di indirizzare i comportamenti medici attraverso strumenti di questo tipo. Tra queste ragioni (peraltro tra loro profondamente intrecciate) vanno certamente incluse il fenomeno della variabilità della pratica clinica, la necessità di contenere i costi dell'assistenza sanitaria, la crisi di credibilità della professione medica e dei servizi sanitari nei confronti dei cittadini, la spiccata attenzione che ormai tutti i sistemi sanitari sono portati a rivolgere alla qualità delle proprie prestazioni.

Oggi, in molti paesi, alla elaborazione di linee-guida vengono dedicate specifiche e strutturate iniziative nazionali,<sup>3,4</sup> che attraverso la collaborazione delle competenze professionali, rappresentate generalmente dalle società scientifiche, fanno in modo che la loro produzione avvenga in modo coordinato, su problemi assistenziali rilevanti ed attraverso percorsi metodologici che garantiscano la qualità scientifica del prodotto. Una simile iniziativa – il Programma Nazionale per le linee-guida (si vedano per questo le referenze<sup>5,6</sup> ed il sito <http://www.pnlg.it>) – è stata avviata a partire dal 1999 anche nel nostro Paese, anche se con un livello di investimento di risorse ancora lontano da

quello visibile negli analoghi programmi di altri paesi e, soprattutto, pare distinguersi da questi ultimi per la debolezza dei legami con gli effettivi ambiti di governo del servizio sanitario.

Certamente, anche la realtà italiana degli ultimi anni si è caratterizzata per la proliferazione di iniziative di elaborazione di linee-guida, principalmente a livello di singole aziende sanitarie e società scientifiche.

Tuttavia, è lecito ritenere che nel complesso tali iniziative abbiano avuto alterne fortune, nella maggior parte dei casi lasciando alle proprie spalle qualche risultato sul piano culturale, per definizione poco tangibile, e scarso impatto pratico in termini di concreto miglioramento delle reali modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza clinica.

In sintesi, passando sommariamente in rassegna l'insieme di queste esperienze, si possono evidenziare i limiti che le hanno contrassegnate:

- scarsa attenzione per gli aspetti metodologici della elaborazione di linee-guida, malgrado questi rappresentino l'unica garanzia che le loro raccomandazioni portino agli esiti clinici desiderati; gran parte delle esperienze sviluppate a livello locale sono state a lungo caratterizzate dalla elaborazione di linee-guida di scarsa o dubbia qualità scientifica;<sup>7</sup>
- scarsa attenzione alla necessità di accompagnare le linee-guida con opportune iniziative di implementazione. La loro semplice produzione e messa a disposizione degli operatori non modifica la pratica clinica.<sup>8</sup> Tutte le esperienze, incluse quelle italiane, hanno dimostrato la necessità, da una parte, di un sistema strutturato in modo tale da creare la necessità dell'uso delle linee-guida, creando le motivazioni per la svalutazione sistematica della pratica clinica, dall'altra di agire sui contesti locali di adozione, per identificare le barriere (organizzative, strutturali e culturali) che ne possono impedire od ostacolare l'uso;
- scarsa capacità di documentare l'efficacia delle linee-guida come strumento di miglioramento della qualità dell'assistenza. Vi è ancora una straordinaria sproporzione tra il volume di iniziative esistenti e la quantità e qualità di informazioni che queste ultime sono effettivamente in grado di rendere disponibili a documentazione del loro impatto sulla pratica clinica;
- scarsa attenzione all'uso delle linee-guida come strumento di comunicazione degli operatori fra di loro e con i cittadini utilizzatori dei servizi. In quanto momento di esplicitazione delle possibili opzioni diagnostico-terapeutiche rivolte a specifiche categorie di pazienti, le linee-guida rappresentano un importante strumento per migliorare la comunicazione con l'utenza dei servizi, le cui potenzialità non sono state ancora esplorate.

Alla luce di queste considerazioni, pare utile ripensare complessivamente al ruolo che le linee-guida dovrebbero avere in un contesto di governo clinico, identificando quali dovrebbero essere gli aspetti prioritari da risolvere per costruire le condizioni preliminari ad un uso realmente efficace delle linee-guida nei contesti assistenziali.

A questo proposito, occorrerebbe affrontare almeno i seguenti aspetti:

- esplicitare il ruolo delle linee-guida nei servizi e nei confronti degli operatori;
- migliorare la qualità metodologica e scientifica delle linee-guida a disposizione di servizi ed operatori;
- promuovere la loro applicazione locale.

## **IL RUOLO DELLE LINEE-GUIDA**

Come abbiamo già avuto modo di ricordare, le linee-guida sono generalmente definite come raccomandazioni di comportamento clinico, finalizzate ad offrire un supporto alle decisioni cliniche.<sup>1</sup>

Tuttavia questa definizione, che riconosce nelle linee-guida un semplice contributo informativo al processo decisionale degli operatori di fronte ai singoli pazienti, è di per sé insufficiente per caratterizzare il modo in cui esse sono effettivamente impiegate nei diversi contesti sanitari.

È fondamentale definire come queste debbano essere utilizzate per qualificare lo strumento linea-guida in modo più preciso. Le linee-guida sono, infatti, una tecnologia dinamica che finisce per acquisire caratteristiche diverse a seconda dei contesti culturali e politico-amministrativi entro i quali viene adottata. Un esame, anche sommario, delle esperienze condotte a livello internazionale, relativamente all'impiego delle linee-guida,<sup>9-18</sup> consente di evidenziare come esse abbiano acquisito multiformi caratteristiche nei diversi contesti e nel quadro dei diversi rapporti tra professione medica ed altre componenti politico-sociali. Le linee-guida sono state concepite sia come semplici raccomandazioni di comportamento che il singolo medico è libero di decidere se adottare o meno, sia come "direttive" amministrative che delimitano rigidamente le opzioni diagnostico-terapeutiche accettabili.

Entrambe queste possibilità non sono auspicabili. Nel primo caso perché la sola messa a disposizione di raccomandazioni per la pratica clinica non ha alcun sostanziale impatto sull'assistenza. Numerose evidenze empiriche attestano in modo coerente come la semplice trasmissione di informazioni scientifiche – anche nella forma di linee-guida – non induca i cambiamenti deside-

rati negli stili di pratica clinica.<sup>19</sup> Un simile approccio trascurerebbe di fatto la necessità di fare in modo che le linee-guida vengano non solo conosciute, ma anche effettivamente utilizzate dagli operatori come riferimento per le decisioni cliniche. Nel secondo caso, perché un uso troppo intrusivo delle linee-guida non farebbe che stimolare una conflittualità permanente tra la componente clinica dei servizi e quella amministrativa, la prima chiamata ad operare secondo procedure standardizzate con minimi margini di autonomia decisionale, la seconda a verificarne continuamente l'effettiva adozione nelle singole decisioni cliniche. Non è certamente desiderabile, anche dal punto di vista del raggiungimento di una buona qualità dell'assistenza, un uso "burocratico" di raccomandazioni che devono soprattutto essere di appropriato indirizzo per le decisioni degli operatori, né costringere ad una eccessiva rigidità di comportamenti predefiniti rischiando di perdere di vista le specificità cliniche, le preferenze/aspettative del singolo paziente ed inducendo anche a una possibile deresponsabilizzazione da parte del medico.

L'uso ottimale delle linee-guida, evitando i problemi posti da questi due diversi approcci, consiste oggi nel loro impiego come strumenti che rendono possibile una valutazione della qualità delle prestazioni erogate dai servizi, sulla base di principi nello stesso tempo scientificamente validi e condivisi dagli operatori.

Secondo questa impostazione, le linee-guida, quindi, non sono da intendersi come indicazioni che ciascun singolo operatore è vincolato ad applicare ai singoli pazienti, ma come fonte di indicatori attraverso cui le prestazioni di team di operatori e di servizi possono essere valutate, anche in modo comparativo, rispetto alla qualità medico-tecnica dell'assistenza fornita.<sup>20-22</sup> Questa applicazione dello strumento linee-guida sembra oggi quella maggiormente fattibile, accettabile ed in sintonia con la filosofia generale del governo clinico, in quanto risponde alla duplice esigenza di non ledere l'autonomia dei professionisti, ribadendone però nel contempo le responsabilità nei confronti del sistema all'interno del quale essi operano.

### **MIGLIORARE LA QUALITÀ METODOLOGICA E SCIENTIFICA DELLE LINEE-GUIDA**

Come è noto, la produzione di linee-guida rappresenta una attività complessa, che necessita di tempi, risorse e competenze adeguate.

Al fine di garantire che le raccomandazioni in esse formulate siano effettivamente in grado di ottenere gli esiti clinici desiderati, promuovendo l'adozione di politiche assistenziali efficaci ed un uso appropriato di prestazioni ed

interventi sanitari, è importante che le linee-guida siano elaborate a partire da una revisione sistematica della letteratura scientifica pertinente. Quest'ultima deve poter essere esaminata, valutata criticamente dal punto di vista della validità metodologica e della trasferibilità dei risultati, ed infine sintetizzata in modo appropriato.

Studi recenti<sup>23-30</sup> hanno dimostrato come spesso la qualità delle linee-guida sia lontana da standard accettabili, soprattutto per quanto riguarda la capacità di offrire una interpretazione delle informazioni scientifiche che tenga conto dei diversi punti di vista esistenti (multidisciplinare) e la capacità di considerare in modo sistematico le evidenze empiriche disponibili.

Questi problemi sembrano essere ulteriormente esacerbati quando la produzione di linee-guida avviene a livello locale, dove possono non essere sempre disponibili le competenze metodologiche ed epidemiologiche richieste da questo tipo di attività e le risorse tecniche e materiali possono risultare inadeguate.

Questa è almeno l'indicazione che emerge da una valutazione delle linee-guida cliniche elaborate nell'ambito delle aziende sanitarie ed ospedaliere dell'Emilia-Romagna nel periodo 1996/2000.<sup>7</sup>

In questa esperienza, facendone direttamente richiesta alle aziende della regione, sono stati ottenuti documenti elaborati nell'ambito delle aziende sanitarie ed ospedaliere dell'Emilia-Romagna nel periodo 1996/2000 in cui fossero esplicitamente identificabili specifiche raccomandazioni di comportamento clinico. Questi sono stati esaminati usando lo strumento AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe).<sup>31</sup>

In breve, AGREE è uno strumento costituito da una checklist di 23 item/criteri, riferiti a diverse aree (vedi box 2.1) che rappresentano altrettanti aspetti della qualità di una linea-guida. Per ciascun item viene chiesto di indicare in che misura si ritenga che sia effettivamente soddisfatto, utilizzando una scala a 4 punti, dal valore 4 "completo accordo" (criterio pienamente soddisfatto) al valore 1 "completo disaccordo" (criterio per nulla soddisfatto, o assenza delle informazioni sufficienti per valutarlo), con due valori intermedi: 3 "accordo" e 2 "disaccordo" (in caso di incertezza sul fatto che il criterio sia stato soddisfatto, per esempio perché le informazioni a disposizione non sono chiare oppure perché è stato soddisfatto solo per alcune delle raccomandazioni).

Nel caso citato, l'analisi è stata condotta calcolando la frequenza con cui ciascun item/criterio della checklist era rispettato (per maggiori dettagli su questo lavoro si rimanda all'articolo che descrive i risultati).<sup>32</sup>

I risultati della valutazione sono riportati in tabella 2.1. Come si vede, in generale la percentuale di linee-guida risultate inadeguate è stata sempre superiore al 60% e gli item che risultavano meno frequentemente rispettati erano quelli relativi all'adeguatezza del processo metodologico adottato per l'e-

**BOX 2.1 • AREE DELLA QUALITÀ DI UNA LINEA-GUIDA CLINICA VALUTATE DALLA CHECKLIST AGREE**

- **Obiettivo e motivazione** (item 1-3): riguarda la chiarezza e l'esplicitazione con cui sono definiti gli obiettivi generali della linea-guida, i quesiti clinici affrontati e la popolazione di pazienti cui si rivolge.
- **Coinvolgimento delle parti in causa** (item 4-7): riguarda la misura in cui la linea-guida rappresenta le opinioni dei suoi potenziali utilizzatori.
- **Rigore della elaborazione** (item 8-14): si riferisce alla validità metodologica del processo utilizzato per identificare e sintetizzare le informazioni scientifiche, per formulare le raccomandazioni e per mantenerle aggiornate.
- **Chiarezza e presentazione** (item 15-18): riguarda la chiarezza e la completezza con cui sono formulate le raccomandazioni ed il formato di presentazione della linea-guida.
- **Applicabilità** (item 19-21): si riferisce alla considerazione delle possibili implicazioni organizzative, economiche e sui comportamenti professionali derivate dalla linea-guida ed alla indicazione di strumenti per il monitoraggio della sua applicazione nella pratica clinica.
- **Indipendenza editoriale** (item 22-23): riguarda l'indipendenza delle raccomandazioni e l'esplicito riconoscimento di possibili conflitti di interesse da parte del gruppo che ha elaborato la linea-guida. (Nota: quest'ultima area non è stata considerata nella valutazione delle linee-guida analizzate in questo studio)

laborazione ed alla considerazione degli aspetti relativi alla applicabilità delle raccomandazioni nei rispettivi contesti.

Questi risultati, che si riferiscono alla intera produzione di linee-guida a livello aziendale nell'ambito di una regione, confermano la necessità sia di chiarire il ruolo che le linee-guida dovrebbero avere nei contesti aziendali, sia di garantire la loro qualità metodologica e scientifica.

In particolare, vale la pena considerare quanto sia utile ed efficiente che le competenze clinico-organizzative disponibili nei contesti aziendali si concentrino sul terreno, verosimilmente a loro più idoneo e favorevole, dell'adattamento ed applicazione locale delle linee-guida, piuttosto che cimentarsi nella loro elaborazione laddove sono limitate o assenti risorse e competenze metodologiche.

Oggi, nei singoli contesti assistenziali, dotarsi di linee-guida cliniche non dovrebbe significare, almeno per la gran parte dei casi, doverle produrre ex-novo, ma piuttosto impegnare le competenze cliniche ed organizzative disponibili a livello locale in una valutazione critica delle linee-guida già presenti nella letteratura scientifica nazionale ed internazionale e successivamente nel loro adattamento alle specificità dei rispettivi ambiti di applicazione.

**TABELLA 2.1 • NUMERO E PERCENTUALE DI LINEA-GUIDA ELABORATE NELL'AMBITO DELLE AZIENDE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA NEL PERIODO 1996-2000 CHE RISPETTAVANO I CRITERI DI VALUTAZIONE, VALUTATI SULLA BASE DELLA CHECKLIST AGREE**

AREA	CRITERIO DI VALUTAZIONE	%	N°
Obiettivi	Gli obiettivi generali sono descritti in modo specifico	23%	9
	I problemi clinici trattati sono descritti chiaramente	36%	14
	I pazienti a cui la linea-guida si rivolge sono descritti accuratamente	28%	11
Coinvolgimento parti in causa	Il gruppo di elaborazione rappresenta tutte le discipline interessate	10%	4
	Sono state considerate le opinioni, preferenze e possibili punti di vista dei pazienti	0%	0
Rigore della elaborazione	Sono stati usati metodi sistematici per identificare le informazioni scientifiche	3%	1
	I criteri usati nella selezione delle informazioni scientifiche sono descritti chiaramente	3%	1
	Il metodo usato per formulare le raccomandazioni è chiaramente descritto	3%	1
	Nella formulazione delle raccomandazioni sono stati considerati i benefici, gli effetti collaterali ed i rischi	3%	1
	C'è un legame esplicito tra le raccomandazioni e le informazioni scientifiche che le supportano	3%	1
	Prima della sua pubblicazione, la linea-guida è stata esaminata da un gruppo indipendente di esperti	3%	1
	È stata prevista una procedura per aggiornare la linea-guida	3%	1
Chiarezza	Le raccomandazioni sono specifiche e non ambigue	36%	14
	Le diverse opzioni possibili nella gestione della patologia di interesse sono presentate in modo chiaro	10%	4
	Le raccomandazioni chiave sono facilmente identificabili	3%	1
Applicabilità	Gli utilizzatori della linea-guida sono chiaramente individuati	23%	9
	Sono stati considerati gli ostacoli organizzativi all'applicazione	0%	0
	Sono stati considerati i potenziali costi derivanti dall'applicazione delle raccomandazioni	38%	15
	La linea-guida è corredata di strumenti per la sua applicazione	0%	0
	La linea-guida presenta criteri chiave di revisione da utilizzare per monitoraggio o audit della sua adozione	13%	5
	L'adozione della linea-guida è stata sperimentata tra i suoi potenziali utilizzatori	0%	0

In questo senso, l'indicazione di fare riferimento alle linee-guida già disponibili non corrisponde quindi in alcun modo ad incoraggiare un atteggiamento passivo nei confronti nelle linee-guida prodotte da altri. Al contrario, si tratta di promuovere una maggiore consapevolezza rispetto al come valutare criticamente le tante (spesso troppe!) linee-guida esistenti, delle quali è già stata evidenziata l'estrema variabilità in termini di qualità metodologica<sup>23-29</sup> e di contenuto clinico delle raccomandazioni.<sup>24,27,33</sup>

### **PROMUOVERE L'APPLICAZIONE LOCALE DELLE LINEE-GUIDA**

Certamente un uso critico delle linee-guida esistenti, come quello evocato dalle considerazioni precedenti, non è sufficiente a creare le condizioni perché queste ultime abbiano effettivamente un impatto sulla pratica clinica. Piuttosto, costituisce la premessa per poter affrontare compiutamente nei contesti assistenziali i reali problemi legati alla adozione di questo tipo di strumenti.

Questo ha direttamente a che vedere, da una parte, con una migliore consapevolezza verso il tipo di problematiche che occorre affrontare a livello locale per promuovere una migliore qualità dell'assistenza attraverso l'uso delle linee-guida, dall'altra, con lo sviluppare le capacità necessarie per far sì che questi strumenti siano utilizzati in modo corretto.

Per quanto riguarda le problematiche dell'adozione locale, schematicamente possono essere ascritte a tre ordini di problemi: l'analisi dei fattori che possono ostacolare o favorire l'adozione; l'individuazione delle strategie di intervento appropriate; la traduzione delle raccomandazioni delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali.

#### **I fattori di ostacolo alla adozione delle linee-guida**

L'analisi dei determinanti dell'adozione delle linee-guida nella pratica clinica rappresenta un filone di ricerca che è stato a lungo trascurato e che, solo in epoca relativamente recente, ha cominciato ad essere affrontato con l'attenzione che merita. Lo stimolo per una più approfondita analisi di questa tematica è stato infatti rappresentato dalla constatazione della grande variabilità esistente nella efficacia delle diverse strategie adottate per promuoverne l'implementazione. Tale variabilità è stata appunto attribuita ad una molteplicità di fattori contestuali che fanno in modo che la stessa linea-guida, promossa con la medesima strategia di implementazione, abbia una diversa capacità di incidere sui comportamenti professionali.

Schematicamente, e sulla base della ancora relativamente scarsa letteratura disponibile,<sup>34-38</sup> questi fattori possono essere distinti in (vedi anche tabella 2.2):

- a.** fattori inerenti le caratteristiche stesse della linea-guida, in particolare la sua credibilità e validità scientifica, il grado di controversia esistente nella comunità medica relativamente a quali siano le opzioni assistenziali da adottare. In questa categoria rientra evidentemente anche il peso dei valori culturali e delle attitudini dominanti nella categoria professionale cui la linea-guida si rivolge ed il grado di compatibilità del comportamento clinico raccomandato con questo quadro valoriale ed attitudinale;
- b.** le caratteristiche del comportamento clinico oggetto delle raccomandazioni, il grado di maggiore o minore complessità del cambiamento richiesto ai professionisti (ad esempio il fatto che richieda o meno l'acquisizione di nuove e diverse competenze, piuttosto che risorse aggiuntive), la sperimentabilità del comportamento raccomandato, vale a dire il fatto che i professionisti possano "provarlo" prima di decidere di adottarlo pienamente; l'osservabilità del risultato del comportamento clinico proposto, in modo da offrire ai professionisti una tangibile dimostrazione del suo effetto in tempi relativamente brevi; il fatto, infine, che il comportamento clinico oggetto delle linee-guida sia o meno sotto il pieno e diretto controllo da parte dei professionisti e non sia, come spesso accade, condizionato da elementi esterni;
- c.** la direzione del cambiamento richiesto dalla linea-guida, che si tratti cioè di fare cessare l'uso di un intervento, piuttosto che di promuoverne uno nuovo;
- d.** le caratteristiche dei contesti organizzativi e la loro compatibilità, dal punto di vista delle risorse esistenti, con il comportamento clinico raccomandato.

La ricerca in questo settore, come si è detto, oggi in piena evoluzione, ha portato a documentare, probabilmente in modo non sorprendente, che le linee-guida sono più facilmente accettate se sono percepite come credibili e valide dal punto di vista scientifico, se hanno come oggetto temi relativamente poco controversi, se affrontano comportamenti clinici poco complessi e sotto il diretto controllo degli operatori, se la loro applicazione offre risultati visibili a breve termine e, infine, se la loro adozione non impatta sugli assetti organizzativi dei servizi, risultando invece compatibile con quelli esistenti.

Se questi sono risultati largamente attesi e che rischiano di essere la dimostrazione dell'ovvio, la loro formale documentazione sul piano empirico non è stata per questo inutile, dal momento che ha consentito lo sviluppo di una reale consapevolezza circa la necessità che l'adozione locale delle linee-guida sia preceduta da una attenta valutazione del contenuto delle raccomandazioni e del rapporto tra quest'ultimo ed i contesti locali, intesi come ambiti ca-

**TABELLA 2.2 • ALCUNI FATTORI DI OSTACOLO AL CAMBIAMENTO DEL COMPORTAMENTO PROFESSIONALE ED ALLA ACCETTAZIONE DELLE LINEE-GUIDA**

<b>FATTORI DI CONTESTO GENERALE</b>	
Aspetti economici	Scelta dei comportamenti clinici sulla base del vantaggio economico che rappresentano
Aspetti medico-legali	La preoccupazione più o meno giustificata di incorrere in problemi medico-legali può essere la spiegazione di pratiche cliniche inadeguate (ad esempio l'uso routinario degli esami preoperatori in pazienti a basso rischio anestesiológico)
Aspettative dei pazienti	Un comportamento clinico può essere motivato dall'esigenza di "andare incontro" alle aspettative dei pazienti, come quella di ricevere comunque un trattamento farmacológico, anche per condizioni che non ne richiederebbero alcuno
<b>FATTORI DI CONTESTO CLINICO</b>	
Opinion leader	Figure professionali di prestigio influenzano i comportamenti clinici dei colleghi
Aspetti organizzativi/strutturali	Le scelte del singolo operatore possono essere condizionate dal tipo di organizzazione esistente e dalla effettiva disponibilità di specifiche risorse
Formazione professionale	Il tipo di conoscenze trasmesse in questo ambito determina i comportamenti professionali
Industria	Le iniziative di marketing dell'industria influenzano le scelte diagnostico-terapeutiche
<b>ATTITUDINI PROFESSIONALI</b>	
Illusione di ridurre l'incertezza professionale	Questa è, ad esempio, una delle motivazioni della inappropriata richiesta di esami diagnostici
Eccessiva sicurezza	Eccessiva sicurezza nelle proprie capacità come causa della non esecuzione di procedure appropriate e/o dell'utilizzo di interventi inappropriati
Incertezza	Il grado di controversia esistente relativamente alle modalità diagnostico-terapeutiche da adottare
<b>CARATTERISTICHE DELLE RACCOMANDAZIONI</b>	
Validità scientifica e credibilità delle raccomandazioni	Risultano più facilmente accettate raccomandazioni della cui qualità metodologica si è convinti e che provengono da istituzioni/organismi che hanno autorevolezza e credibilità agli occhi dei destinatari
Tipo di comportamento richiesto	È spesso più facile convincere ad adottare una nuova procedura/intervento, piuttosto che indurre a cessare un comportamento consolidato
Osservabilità del risultato	Se l'adozione della raccomandazione porta ad un tangibile effetto, visibile agli occhi del clinico in termini di risultati clinici sui pazienti e/o miglioramenti nell'organizzazione del proprio lavoro

ratterizzati da propri specifici valori culturali ed attitudinali, più o meno predisposti al cambiamento, e da assetti organizzativi specifici. L'analisi di questi fattori locali e della loro possibile azione di ostacolo alla adozione della linea-guida rappresenta l'ovvia premessa alla scelta, tra le tante possibili, della strategia di implementazione più adeguata.

Sul come tale analisi dei fattori di contesto debba essere operativamente condotta e con quali metodologie, lo stato attuale delle conoscenze non è in grado di offrire risposte risolutive, ma soltanto utili indicazioni generali.

Innanzitutto, è bene che questo processo analitico veda coinvolte tutte le figure professionali (cliniche ma anche di tipo organizzativo-manageriale) coinvolte nello specifico tema assistenziale affrontato. Questo carattere multidisciplinare non è solo la garanzia che tutti i diversi punti di vista siano rappresentati (e quindi emerga realmente e per intero l'insieme dei possibili problemi da affrontare), ma anche un modo per riflettere ancora una volta il carattere intimamente multiprofessionale dell'assistenza sanitaria e per creare le condizioni più favorevoli alla implementazione delle raccomandazioni attraverso un coinvolgimento ampio degli operatori.

La specifica metodologia di lavoro adottata da gruppi multidisciplinari per individuazione dei fattori locali di ostacolo può variare, da semplici discussioni all'interno di focus group, all'adozione di metodi più strutturati di discussione, che a partire dalla tipologia dei fattori di ostacolo, ne verifichino per ciascuna l'effettiva presenza e rilevanza ed individuino la relativa strategia per il loro superamento.

### **Gli interventi disponibili per la promozione dell'uso delle linee-guida nei servizi sanitari**

I risultati degli studi e delle revisioni sistematiche della letteratura attestano come le linee-guida possano essere uno strumento efficace per migliorare la qualità dell'assistenza solo laddove siano adeguatamente calate nei diversi contesti assistenziali, attraverso appropriate strategie.

Nonostante sia facilmente intuibile come i comportamenti, professionali e non, siano un fenomeno complesso risultante dalla interazione di diversi fattori, questo aspetto viene spesso trascurato quando si tratta dei comportamenti medici. Anche se l'esperienza quotidiana di chi opera nella sanità testimonia quanto i medici, come chiunque altro, siano sensibili – in positivo ed in negativo – ad una varietà di “stimoli” che ne influenzano le scelte professionali, quando ci si pone il problema di convincerli a modificare le loro prestazioni si finisce spesso con l'assumere che queste siano dettate unicamente dal loro grado di competenza professionale e conoscenza scientifica. Anche da questo

deriva la generale propensione, nelle Aziende Sanitarie, ad iniziative (come le attività di formazione, i corsi di aggiornamento, ecc.) che sono basate sul semplice, ma spesso erroneo, principio che semplicemente trasmettendo le informazioni scientifiche appropriate (nella veste, ad esempio, di linea-guida), sia possibile ottenere il cambiamento desiderato nelle prestazioni professionali.

In realtà, sono relativamente poche le situazioni in cui l'unico determinante di un comportamento professionale inappropriato sia la sola mancanza di conoscenze da parte degli operatori. Solitamente si ha a che fare con comportamenti che traggono le loro origini e giustificazioni da una molteplicità di fattori (culturali, attitudinali, economici, organizzativi e strutturali) che devono essere analizzati ed apprezzati nella loro relativa importanza.

Quindi, il primo passo per ottenere il cambiamento desiderato nel comportamento professionale è identificarne i determinanti, per poter poi scegliere la strategia di intervento più appropriata.

Secondo una tassonomia ormai consolidata, la gamma degli interventi per promuovere l'impiego delle linee-guida può essere ricondotta a due categorie fondamentali:

- a. le attività di disseminazione, basate sulla mera diffusione del contenuto delle linee-guida agli operatori sanitari destinatari del messaggio;
- b. le attività di implementazione, vale a dire gli interventi che, oltre a far conoscere il contenuto delle linee-guida, avviano a livello locale iniziative mirate di modifica di quei fattori di contesto (culturali, organizzativi, strutturali) che si ritiene siano di possibile ostacolo e impedimento all'adozione da parte dei clinici del comportamento raccomandato dalle linee-guida.

È evidente come queste due tipologie di intervento non siano in alternativa tra loro, ma piuttosto indichino un diverso grado di "intensità" di intervento richiesto per la modifica di un comportamento professionale.

In tabella 2.3 è riportata una schematica descrizione dei possibili strumenti per il miglioramento della pratica clinica che possono rappresentare altrettante strategie di promozione dell'uso di linee-guida a livello locale.

Come si vede, si va da interventi "soft" di carattere educativo, basati essenzialmente sulla semplice trasmissione delle informazioni contenute nelle linee-guida (mediante materiale stampato, come opuscoli, brochures, ecc., o mediante attività di formazione più o meno strutturate), ad interventi decisamente più articolati che hanno il loro rationale nelle diverse teorie sui fattori che stimolano gli individui a modificare il proprio comportamento professionale. Alcuni di questi (audit-and-feedback) si basano sul presupposto che gli operatori, quando viene loro data la possibilità di confrontare le proprie pre-

**TABELLA 2.3 • INTERVENTI PER PROMUOVERE IL CAMBIAMENTO DI UN COMPORTAMENTO MEDICO**

<b>ATTIVITÀ DI DISSEMINAZIONE (CON BASSE PROBABILITÀ DI SUCCESSO)</b>	
Distribuzione di materiale educativo	Distribuzione di materiale stampato (opuscoli, brochures, manuali, ecc.) con il contenuto delle linee-guida.
Attività di formazione ed aggiornamento per gli operatori sanitari	Iniziative condotte secondo i metodi tradizionali, in cui attraverso lectures tenute da esperti vengono presentate ed illustrate le linee-guida.
<b>ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE (CON PROBABILITÀ DI SUCCESSO INTERMEDIA)</b>	
Audit and feedback	Interventi basati sul monitoraggio delle prestazioni professionali di interesse e sulla produzione periodica di rapporti che consentono a singoli o gruppi di operatori di confrontare le proprie prestazioni erogate in un arco di tempo definito con il comportamento raccomandato da una linea-guida e/o con quello di colleghi.
Uso degli "opinion leaders"	Impiego di figure professionali di particolare prestigio ed autorevolezza, usate come "veicolo" di comunicazione delle linee-guida. Il presupposto è che convincendo queste figure della necessità di adottarle, essi influenzeranno con il loro comportamento gli altri colleghi. Gli opinion leaders a livello locale non sono necessariamente le figure apicali e la loro identificazione richiede una indagine sul campo.
Processi di elaborazione del consenso a livello locale	Riunioni con le figure professionali interessate alla linea-guida in questione, nel corso dei quali si cerca di ottenere, in discussioni che esplorino le diverse implicazioni del loro impiego, il loro consenso al comportamento raccomandato.
<b>ATTIVITÀ DI IMPLEMENTAZIONE (CON MAGGIORI PROBABILITÀ DI SUCCESSO)</b>	
Visite di "educatori"	In modo analogo a quanto avviene con gli informatori delle case farmaceutiche, i medici ricevono la visita di personale addestrato (o da esperti riconosciuti) che espongono loro il contenuto e le finalità della linea-guida. Si è rivelato efficace in particolare nell'indurre miglioramenti nelle prescrizioni dei farmaci.
Supporti decisionali	Si tratta di strumenti (oggi spesso computerizzati) che indirizzano il medico verso la decisione clinica più appropriata suggerendo il comportamento da adottare in una specifica situazione clinica. Esempi di intervento di questo tipo sono le cartelle cliniche orientate, o l'uso di software che, in funzione delle caratteristiche del paziente, indicano quale sarebbe in comportamento suggerito dalla linea-guida.
Meeting interattivi di formazione professionale	Attività di formazione "non tradizionale", cioè basate sulla partecipazione attiva degli operatori in attività di formazione che includono aspetti non solo teorici, ma anche pratici e/o di discussione.
Interventi compositi	Si tratta di strategie che risultano dalla combinazione di più approcci, ciascuno agente su uno specifico aspetto del comportamento professionale che si desidera modificare. Ad esempio l'uso di un intervento di audit and feedback, combinato con l'impiego di supporti decisionali e con l'avvio di processo locale di raggiungimento di un consenso sulle linee-guida da adottare.

stazioni con quelle di colleghi e con quanto raccomandato da linee-guida, siano stimolati a modificarle, se necessario, in modo da migliorarne il grado di conformità con gli standard predefiniti. Altri fanno leva sul ruolo che svolgono a livello locale gli operatori che godono di maggiore prestigio professionale (opinion leaders), ruolo evidenziato nell'ambito della sociologia medica e nello studio delle dinamiche attraverso le quali si diffondono le tecnologie in ambito sanitario. Attraverso la propria autorevolezza, questi operatori dotati di peculiare carisma riescono ad avere un effetto di progressivo convincimento sugli altri colleghi, motivandoli a modificare le loro prestazioni.

Gli interventi descritti differiscono non soltanto per il diverso grado di "intrusività" rispetto all'agire degli operatori sanitari, ma anche per la complessità della loro eventuale organizzazione e gestione nell'ambito di una azienda sanitaria. Se gli interventi di tipo educativo-formativo sono evidentemente i più semplici da realizzare, un sistema di audit-and-feedback richiede il monitoraggio delle prestazioni erogate da singoli o gruppi di operatori e la possibilità di produrre rapporti periodici. È quindi importante che la scelta dell'intervento da adottare si basi anche sulla disponibilità di risorse informative ed organizzative a livello locale.

Per quanto riguarda l'efficacia di questi interventi, la classificazione riportata in tabella 2.3 in interventi ad alta, intermedia e bassa probabilità di successo, rispecchia quanto emerge dalla vasta (ed in continua evoluzione) letteratura sull'argomento. In generale, gli interventi basati sulla semplice disseminazione del messaggio contenuto nelle linee-guida – cioè la semplice distribuzione di materiale educativo e le attività di formazione condotte con metodi tradizionali – sono solitamente di modesta efficacia. Vale la pena di sottolineare come proprio questi approcci sono comunque quelli più largamente utilizzati nell'ambito delle Aziende, anche per la loro relativa facilità di adozione.

L'uso di sistemi computerizzati di supporto alle decisioni ha portato in talune circostanze a miglioramenti delle pratiche professionali relativamente alla prescrizione di farmaci nel dosaggio appropriato, all'uso di interventi di medicina preventiva ed al management generale dei pazienti, ma non relativamente all'uso di test diagnostici. In studi condotti principalmente in Nord America, interventi basati sull'impiego di educatori cui viene attribuito un ruolo "propagandistico" simile a quello degli informatori delle aziende farmaceutiche, ha ottenuto miglioramenti nella prescrizione di farmaci.

In generale, le strategie di intervento composite, risultato della combinazione di due o più dei singoli interventi descritti, paiono essere quelle più efficaci. Questo riflette appunto il fatto che i comportamenti professionali sono, quasi sempre, il risultato della interazione di fattori diversi, quindi modificabili solo attraverso interventi articolati.

In conclusione, il messaggio principale che si evince dalla letteratura disponibile sulla efficacia delle strategie di cambiamento dei comportamenti professionali è che non vi sono interventi sempre e comunque efficaci, che è necessario scegliere una specifica strategia da adottare in funzione di una analisi dei determinanti dei comportamenti professionali e delle specifiche circostanze cliniche oggetto dell'intervento.

### **I percorsi diagnostico-terapeutici aziendali: il legame tra linee-guida e la valutazione e miglioramento della qualità dell'assistenza**

Se queste sono le conclusioni che si possono evincere dalla letteratura scientifica sulla efficacia delle diverse strategie di implementazione delle linee-guida, si può comprendere ancor meglio la rilevanza delle iniziative che devono essere attivate a livello locale e che sono sinteticamente descritte in box 2.2.

Proprio da questi ambiti dovrebbe partire la contestualizzazione delle raccomandazioni di comportamento clinico contenute nelle linee-guida ai contesti locali ed alle loro caratteristiche cliniche ed organizzative, definendo quale debba essere l'iter assistenziale delle categorie di pazienti interessate, quali siano le competenze professionali coinvolte nelle diverse fasi e, infine, quale sia l'assetto organizzativo che in quello specifico ambito applicativo debba sostenere l'insieme del percorso assistenziale.

In particolare, tali iniziative dovrebbero essere orientate ad affrontare due temi specifici, tra loro intimamente connessi, ma ciascuno con una propria specificità:

- a.** la traduzione delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali;
- b.** la valutazione dell'impatto delle raccomandazioni sui contesti clinici ed organizzativi locali.

La traduzione delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali deve necessariamente trovare il proprio avvio nell'analisi dei determinanti dei comportamenti professionali, identificando quali siano i fattori di contesto che possano rappresentare un ostacolo alla adozione del comportamento clinico raccomandato dalle linee-guida e quali possano essere, quindi, gli interventi da adottare per il loro superamento.

Il processo di definizione dei percorsi diagnostico-terapeutici locali è anche l'ambito in cui dovrebbe emergere chiaramente il legame tra le raccomandazioni contenute in una linea-guida e le conseguenti modalità operative di valutazione dell'impatto clinico ed organizzativo della loro adozione. Da questo punto di vista, si tratta di esplicitare il legame concettuale ed operativo tra linee-guida, indicatori di performance ed audit clinico.

**BOX 2.2 • MODALITÀ DI IMPIEGO LOCALE DELLE LINEE-GUIDA**

- **Acquisizione di informazioni relative al problema assistenziale sul quale si voglia intervenire attraverso iniziative specifiche di audit clinico**

È importante che vi siano informazioni e dati disponibili per poter valutare sia l'entità del problema che si vuole affrontare con la linea-guida, sia il reale impatto della introduzione di quest'ultima.

- **Identificazione delle linee-guida già esistenti**

La produzione di una linea-guida è attività relativamente complessa e che richiede tempi spesso non brevi. È quindi importante che ci si accerti dell'esistenza di linee-guida relative al problema clinico di interesse. In questo caso si tratterà di valutarle criticamente, accertandosi che siano di qualità metodologica tale da essere affidabili e siano sufficientemente aggiornate.

- **Costituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare e multiprofessionale per la "traduzione" delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali**

Compito di questo gruppo, che dovrà vedere al proprio interno rappresentate in modo adeguato le figure professionali – specialistiche e non – interessate al problema clinico in questione, sarà quello di valutare in che misura le linee-guida identificate – e delle quali è stata accertata la qualità – nella fase precedente siano effettivamente applicabili ed accettabili nel proprio specifico ambiente clinico.

- **Adozione di una strategia di implementazione appropriata**

Il lavoro del gruppo sopra descritto potrà anche estendersi ad analizzare i determinanti dell'attuale comportamento professionale che s'intende modificare e a definire una appropriata strategia per la rimozione dei fattori di ostacolo all'accettazione della linea-guida.

- **Valutazione dell'impatto**

È importante essere in grado di documentare se, ed in che misura, l'introduzione della linea-guida abbia contribuito a modificare nel senso desiderato il comportamento degli operatori. Ciò è possibile se, come suggerito al punto a), vi sono dati disponibili sulla situazione antecedente che possano rappresentare un'utile base per un confronto. Altri aspetti della valutazione finale che possono meritare di essere presi in considerazione riguardano il grado di accettabilità della linea-guida da parte dei professionisti coinvolti nella sua applicazione (e da parte dei pazienti, se appropriato) e gli eventuali effetti "indesiderati" che possono essere originati dalla sua adozione e non erano stati previsti.

Se, come indicato nella parte iniziale di questo capitolo, il ruolo delle linee-guida in un contesto di governo clinico è rappresentato essenzialmente dal consentire una valutazione di quella che è stata la qualità media della assistenza erogata a specifiche categorie di pazienti, valutata a fronte di standard di riferimento nel contempo basati sulle prove di efficacia e condivisi dagli opera-

tori, allora si tratta di fare in modo che dalle raccomandazioni possano essere derivati gli strumenti che consentano operativamente questa valutazione.

Come illustrato in figura 2.1, dalle raccomandazioni contenute nelle linee-guida possono quindi essere derivati criteri di valutazione ed indicatori di performance corrispondenti.<sup>39</sup>

Se le linee-guida sono comportamenti clinici raccomandati, i corrispondenti criteri di valutazione rappresentano l'applicazione retrospettiva di tali raccomandazioni alla valutazione dei processi assistenziali effettivamente erogati ai singoli pazienti. In questo senso, i corrispondenti indicatori di performance da essi derivati, rappresentano la misurazione della frequenza con cui i criteri di valutazione sono stati effettivamente applicati ad un campione di pazienti.

Il legame tra linee-guida, criteri di valutazione ed indicatori di performance è ulteriormente descritto, attraverso un esempio, in box 2.3.

Criteri di valutazione e relativi indicatori rappresentano, inoltre, con tutta evidenza il nesso che dovrebbe sempre esistere tra linee-guida ed audit clinico, tema questo che verrà sviluppato nel capitolo 3.

## CONCLUSIONI

In questo capitolo si è cercato di evidenziare come le linee-guida possano trovare nel governo clinico il contesto idoneo alla realizzazione delle loro po-

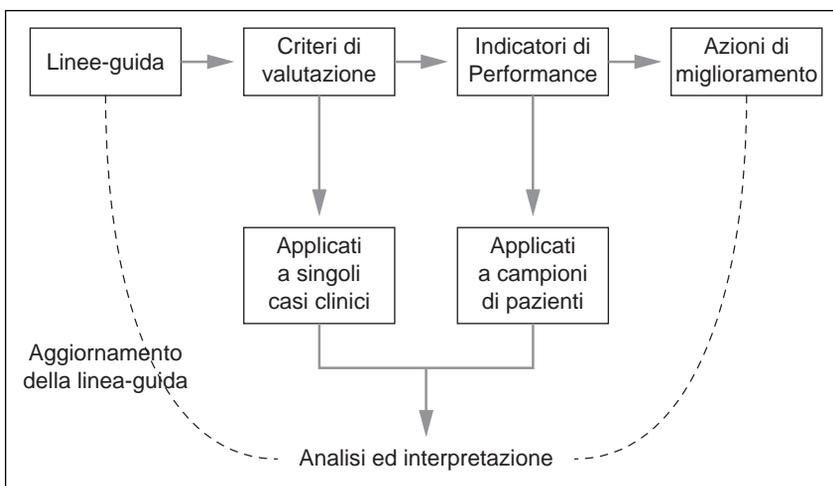


Figura 2.1 • Legame tra linee-guida, criteri di valutazione ed indicatori di performance

**BOX 2.3 • LINEE-GUIDA, CRITERI DI VALUTAZIONE ED INDICATORI DI PERFORMANCE A PARTIRE DA UNA LINEA-GUIDA SUL CONTROLLO DEL DOLORE POST-OPERATORIO**

Linea-guida:	il dolore dovrebbe essere valutato e documentato ad intervalli regolari dopo l'intervento, sulla base del tipo di intervento e della severità del dolore (ad esempio, ogni 2 ore a paziente sveglio nelle 24 ore successive all'intervento)
Criterio di valutazione:	il dolore è stato valutato ogni 2 ore a paziente sveglio nelle 24 ore successive all'intervento
Indicatore:	numero di pazienti in cui il dolore sia stato effettivamente valutato ogni 2 ore nelle 24 ore successive all'intervento, sul totale dei pazienti operati

Tradotto da: Hutchinson A, McIntosh A, Cox S, Gilbert C. Towards efficient guidelines: how to monitor guideline use in primary care. Health Technology Assessment 2003; 7(18)

tenzialità, al momento ancora in larga parte inesprese, come strumenti per la promozione della efficacia ed appropriatezza clinica.

Per essere utilizzate come strumento di valutazione della qualità delle prestazioni erogate, le linee-guida devono fornire indicatori misurabili degli aspetti rilevanti dei processi assistenziali, essere valide dal punto di vista scientifico, condivise dai destinatari ed esplicitamente orientate ad affrontare specifici problemi assistenziali.

In una situazione come quella attuale, caratterizzata da una larga disponibilità di linee-guida nazionali ed internazionali facilmente accessibili da parte di ogni singolo operatore, è di particolare importanza favorire la diffusione delle competenze necessarie a promuovere un uso critico delle linee-guida. L'esperienza di questi anni ha dimostrato come la crescita esponenziale del numero di linee-guida disponibili non sia sempre accompagnata dalla necessaria qualità metodologica e come spesso, anche nei contenuti delle raccomandazioni, si rifletta una variabilità di orientamenti che è funzione non soltanto della diversa qualità scientifica, ma anche del loro essere prodotte con finalità diverse e per diversi contesti assistenziali. Essere critici significa, appunto, per i singoli professionisti, imparare a discriminare entro questa variabilità, quale sia la quota attribuibile ad una legittima contestualizzazione e quale invece sia da ascrivere ad una subottimale qualità metodologica.

Una ulteriore importante implicazione delle nostre considerazioni è che oggi la priorità dovrebbe essere data non tanto alla elaborazione di nuove linee-guida, quanto piuttosto all'adozione di quelle di buona qualità già disponibili e inerenti a problemi assistenziali rilevanti.

È su questo terreno, che dovrebbero misurarsi le competenze cliniche ed organizzative presenti nei servizi.

La costituzione di gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali per la “traduzione” delle linee-guida in percorsi diagnostico-terapeutici locali, rappresenta l’opportunità per identificare quali aspetti della pratica clinica siano da monitorare, quali informazioni siano da raccogliere in modo strutturato e continuativo ed infine quali indicatori siano utili per verificare l’effettivo raggiungimento degli obiettivi clinici.

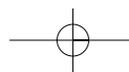
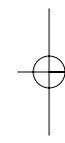
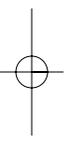
A partire da queste premesse, coniugare le linee-guida con conseguenti attività di audit clinico significa costruire il necessario legame tra gli strumenti tecnici disponibili (le linee-guida) e le finalità di efficacia ed appropriatezza che queste ultime dovrebbero perseguire.

## Bibliografia

1. Institute of Medicine. Guidelines for Clinical Practice. From development to use. Washington DC: National Academy Press, 1992.
2. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la Pratica Clinica. Produrre ed Implementare Linee-guida. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
3. Burgers JS, Grol Rich, Klazinga NS, Makela M, Zaat J. Towards evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline programs. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 31-45.
4. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 1039-49.
5. Grilli R. Il Programma Nazionale per le Linee-guida. *Eff Health Care* (edizione italiana) 2000; 2.
6. Grilli R, Taroni F. Organizzazione, strumenti e metodi del Programma Nazionale per le Linee-guida. Roma: Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, 2000.
7. Berti E, Grilli R. Linee-guida e governo clinico: come riconciliare il mezzo con il fine? *Politiche Sanitarie* 2002; 2: 204-11.
8. Grimshaw J, McAuley L, Alderson P, Bero L, Grilli R, Oxman A, Ramsay C, Vale L, Zwarenstein M. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programs. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 298-303.
9. Day P, Klein R, Miller J. Hurdles and Levers. A comparative US-UK study of guidelines. London: Nuffield Trust, 1998.
10. Penna A, Grilli R, Liberati A. L’esperienza francese di produzione di linee-guida e le References Medicales Opposables. *ASI* 1998; 35-7.

11. Durand-Zaleski I, Colin C, Blum-Boisgard C. An attempt to save money by using mandatory practice guidelines in France. *BMJ* 1997; 315: 943-6.
12. Grilli R. A cosa servono le linee-guida? Spunti per una riflessione su alcune delle tensioni che attraversano la medicina. *Epidemiol Prev* 1997; 21: 223-5.
13. Bloor K, Freemantle N. Lessons from international experience in controlling pharmaceutical expenditure. II: influencing doctors. *BMJ* 1996; 312: 1525-7.
14. Klein R, Day P, Redmayne S. Rationing in the NHS: the dance of the seven veils-in reverse. *Br Med Bull* 1995; 51: 769-80.
15. Phelps CE. Rationing alternatives for medical care. *Ann Rev Public Health* 1994; 15: 413-36.
16. Eddy DM. Three battles to watch in the 1990s. *JAMA* 1993; 270: 520-6.
17. Lomas J. Regulating limits to medicine: towards harmony in public-and-self-regulation. Centre for Health Economics and Policy Analysis, Working Paper C91-2. CHEPA, McMaster University, 1991.
18. Chassin MR. Practice guidelines: best hope for quality improvement in the 1990s. *J Occupat Med* 1990; 32: 1199-206.
19. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2002; 39 (8 Suppl 2): II-2-II-45.
20. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311: 370-3.
21. Campbell SM, Hann M, Hacker J, Durie A, Thapar A, Roland MO. Quality assessment for three common conditions in primary care: validity and reliability of review criteria developed by expert panels for angina, asthma and type 2 diabetes. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 125-30.
22. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess* 2002; 6(1).
23. Hasenfeld R, Shekelle PG. Is the methodological quality of guidelines declining in the US? Comparison of the quality of US Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) guidelines with those published subsequently. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 428-34.
24. Hart RG, Bailey RD. An assessment of guidelines for prevention of ischemic stroke. *Neurology* 2002; 59: 977-82.
25. Graham ID, Beardall S, Carter AO, Glennie J, Hebert PC, Tetroe JM, et al. What is the quality of drug therapy clinical practice guidelines in Canada? *Can Med Assoc J* 2001; 165: 157-63.
26. Liberati A, Buzzetti R, Grilli R, Magrini N, Minozzi S. Which guidelines can we trust? *West J Med* 2001; 174: 262-5.

27. McAlister FA, Campbell NRC, Zernke K, Levine M, Graham ID. The management of hypertension in Canada: a review of current guidelines, their shortcomings and implications for the future. *Can Med Assoc J* 2001; 164: 517-22.
28. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal [see comments]. *Lancet* 2000; 355: 103-6.
29. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999; 281: 1900-5.
30. Feder G. Guidelines for clinical guidelines. *BMJ* 1998; 317: 427-8.
31. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18-23.
32. Berti E, Grilli R. Practice guidelines and clinical governance: do the means match with the end? A quality appraisal of local practice guidelines. *Clinical Governance: An International Journal* 2003; 8(4): 312-7.
33. Lenzer J, Warlow C, Saver JL, Kidwell CS, Starkman S. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign \* Commentary: Who pays the guideline writers? \* Commentary: Thrombolysis in stroke: it works! *BMJ* 2002; 324: 723-9.
34. Grol R, Dalhuijzen J, Mookink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998; 317: 858-61.
35. Grol R. Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* 1997; 315: 418-21.
36. Grilli R, Lomas J. Evaluating the message: the relationship between compliance rate and the subject of a practice guideline. *Med Care* 1994; 32: 202-13.
37. Grol R. National standard setting for quality of care in general practice: attitudes of general practitioners and response to a set of standards. *Br J Gen Pract* 1990; 40: 361-4.
38. Kanouse D, Jacoby I. When does information change practitioners' behavior? *Int J Technol Assess Health Care* 1988; 4: 27-33.
39. Agency for Health Care Policy and Research. Using clinical practice guidelines to evaluate quality of care. Vol 1. Issues 95-0045. Rockville, MD: US Department of Health & Human Services, Public Health Services, 1995.



### **3 • IL MONITORAGGIO DELLE PERFORMANCE CLINICHE**

*Elena Berti, Loretta Casolari, Luca Cisbani,  
Daniela Fortuna, Paolo Guastaroba, Lucia Nobilio,  
Maria Vizioli, Roberto Grilli*

La ricerca di strumenti e metodologie in grado di rendere “trasparente” e misurabile la qualità dell’assistenza è una delle tematiche comuni a tutti i sistemi sanitari.

Questa esigenza non è certo nuova, ma oggi è resa più acuta da una serie di fattori, quali i vincoli posti dalle risorse disponibili che rendono improcrastinabile una valutazione dell’effettivo impatto delle risorse investite in ambito sanitario, i cittadini più attenti, critici ed esigenti nei confronti dei servizi e, infine, il fatto che questi ultimi siano chiamati, più spesso che in passato, ad una esplicita responsabilizzazione non soltanto a “fare”, ma a “fare bene”, documentando i propri risultati. Questa attenzione è stata stimolata anche da singoli episodi che nei vari contesti nazionali hanno avuto effetti dirompenti (si pensi al “caso Bristol”<sup>12</sup> in Inghilterra), ma più profondamente trova la sua giustificazione nel generale ripensamento delle modalità di funzionamento della pubblica amministrazione e dei rapporti tra quest’ultima ed i cittadini (tematiche che in generale rientrano nella filosofia del “new public management”)<sup>3</sup> e, per quanto riguarda nello specifico i servizi sanitari, nelle numerose evidenze empiriche che hanno documentato la distanza che separa la pratica clinica corrente ed i suoi risultati, dalle potenzialità che la medicina moderna mette a disposizione sul piano diagnostico e terapeutico: lo scarso utilizzo di interventi di documentata efficacia, la diffusione al contrario di interventi inefficaci o di dubbio impatto clinico, la variabilità negli esiti clinici ottenuti dai singoli servizi nei confronti di specifiche categorie di pazienti.<sup>4</sup>

In questo capitolo, cercheremo di descrivere le caratteristiche generali della valutazione della qualità dell’assistenza, considerando alcuni diversi possibili approcci. Questi ultimi comprendono metodologie relativamente semplici, applicabili come strumenti di auto-valutazione delle performance nell’am-

bito di singole unità operative, ed altre relativamente più complesse, applicabili su larga scala nel contesto di specifiche giurisdizioni, come nel caso dei registri (o database) clinici dedicati.

Questi temi verranno affrontati con l'obiettivo principale di mettere l'accento sulle problematiche generali che riguardano il monitoraggio della performance dei servizi e che devono essere affrontate in un contesto di governo clinico.

## LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

Il monitoraggio delle performance dei servizi sanitari rappresenta solo un altro dei tanti possibili modi di definire la tematica generale della valutazione della qualità dell'assistenza, la cui essenza è costituita, in ultima analisi, dal confrontare sistematicamente ciò che viene fatto (dal punto di vista clinico e/o organizzativo) nell'assistenza a specifiche categorie di pazienti, con quanto si dovrebbe o potrebbe fare alla luce delle conoscenze scientifiche disponibili.

Una simile impostazione del problema pone in prima istanza l'accento sulla necessità di strumenti che consentano che questo confronto possa operativamente realizzarsi, auspicabilmente per ciascuna delle diverse dimensioni che caratterizzano quella che, in termini generali, definiamo come qualità dell'assistenza (vedi box 3.1).

Il primo di questi strumenti è rappresentato dai criteri di valutazione, vale a dire dalla esplicitazione delle modalità di assistenza che si ritiene dovrebbero essere realizzate in specifiche circostanze cliniche e/o per determinate categorie di pazienti.<sup>5-7</sup> La loro funzione è, quindi, quella di rendere possibile la valutazione dell'appropriatezza di specifiche decisioni cliniche, modalità assistenziali adottate, esiti clinici raggiunti. Un esempio pratico di criterio di valutazione potrebbe quindi essere: "i pazienti con infarto miocardico acuto ricoverati entro 3 ore dalla comparsa dei sintomi dovrebbero essere sottoposti ad angioplastica coronarica". A questo proposito, emerge già in tutta la sua evidenza il legame tra linee-guida e valutazione della qualità dell'assistenza. Infatti, le raccomandazioni di comportamento clinico contenute in una linea-guida altro non sono se non l'esplicitazione di altrettanti criteri di valutazione, applicabili non soltanto prospetticamente per indirizzare i comportamenti clinici futuri, ma anche retrospettivamente per valutare le modalità di assistenza erogata a singoli o gruppi di pazienti.<sup>5 6 8-11</sup>

I criteri di valutazione possono essere classificati sulla base di diverse tassonomie, a seconda che si faccia riferimento alla dimensione della qualità dell'assistenza esplorata (accessibilità, efficacia, efficienza, ecc.), piuttosto che alle specifiche caratteristiche dell'aspetto assistenziale affrontato.

**BOX 3.1 • ALCUNE DIMENSIONI DELL'ASSISTENZA SANITARIA CHE CONCORRONO A DEFINIRNE LA QUALITÀ**

- Accessibilità: facilità con cui i pazienti accedono all'assistenza necessaria in funzione dei propri bisogni.
- Continuità: grado di coordinamento ed integrazione tra servizi ed operatori coinvolti nella gestione di determinate categorie di pazienti
- Efficacia: capacità di un intervento sanitario di ottenere i risultati clinici desiderati
- Efficienza: capacità di ottenere i risultati clinici desiderati con il minimo consumo di risorse
- Appropriatelyzza clinica: utilizzo di un intervento sanitario efficace in pazienti che ne possono effettivamente beneficiare in ragione delle loro condizioni cliniche
- Appropriatelyzza organizzativa: erogazione di un intervento/prestazione in un contesto organizzativo idoneo e congruente, per quantità di risorse impiegate, con le caratteristiche di complessità dell'intervento erogate e con quelle cliniche del paziente.
- Sicurezza: erogazione dell'assistenza in contesti organizzativi che minimizzano le condizioni di rischio o pericolo per i pazienti
- Tempestività: erogazione di un intervento in tempi congrui con il bisogno assistenziale del paziente

*Modificato da Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Guide to Quality Assurance. Chicago: JCAHO, 1988.*

In particolare, mantiene ancora oggi una sua validità la tradizionale suddivisione dei criteri in:<sup>12</sup>

- a.** criteri di struttura: riferiti alla disponibilità di risorse tecniche, organizzative, strutturali necessarie ad una appropriata espletazione dell'assistenza. Rientrano in questa classe anche i requisiti che fanno riferimento alle competenze dei professionisti ed al loro grado di integrazione e coordinamento. Ad esempio, dal momento che una delle caratteristiche delle stroke unit è la multidisciplinarietà, un criterio per valutare in che misura quest'ultima sia effettivamente presente potrebbe essere la frequenza con cui vengono organizzate riunioni tra le diverse competenze e figure professionali;
- b.** criteri di processo (che cosa si fa): si riferiscono alle azioni od alle decisioni adottate dagli operatori clinici e pazienti, quali ad esempio prescrizioni, interventi chirurgici, indagini diagnostiche, ecc. Un tipico criterio di processo potrebbe quindi essere rappresentato, ad esempio, dalla proporzione di pazienti con infarto miocardico acuto e tratto ST elevato che accedono all'angioplastica primaria;

- c. criteri di risultato: si riferiscono tipicamente alla risposta ottenuta da un intervento, lo stato di salute, la mortalità, la morbilità, la qualità della vita, il livello di conoscenza e la soddisfazione del paziente. Un esempio di criterio di questo tipo potrebbe essere rappresentato dall'affermazione che la mortalità per i pazienti operati di by-pass aorto-coronarico isolato non dovrebbe superare il 2%.

Un problema centrale è quello della modalità con cui vengono definiti i criteri di valutazione, dal momento che questa condiziona la capacità dei criteri stessi di soddisfare i requisiti richiesti (vedi box 3.2).

Infatti, se i criteri devono rappresentare il parametro di riferimento rispetto al quale confrontare la pratica clinica corrente, allora è evidentemente essenziale che la loro definizione avvenga secondo metodologie che garantiscano che il loro contenuto rifletta il più possibile fedelmente le conoscenze scientifiche disponibili relativamente al "cosa dovrebbe essere fatto" nell'assistenza di specifiche categorie di pazienti. In questo senso, l'analogia tra criteri di valutazione e raccomandazioni di comportamento clinico che già prima abbiamo sottolineato, emerge ulteriormente in tutta la sua chiarezza.

Infatti, esattamente come dovrebbe essere per raccomandazioni di comportamento clinico definite nell'ambito della elaborazione di linee-guida, anche i

#### BOX 3.2 • ALCUNI REQUISITI IDEALI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE

1. Essere evidence-based
2. Essere condivisi dai professionisti
3. Essere pertinenti, cioè capaci di misurare realmente la dimensione assistenziale che si intende valutare
4. Poter essere tradotti in indicatori che abbiano le seguenti caratteristiche:
  - misurabili in modo standardizzato e riproducibile
  - sensibili e specifici, cioè in grado di discriminare correttamente tra assistenza di buona e cattiva qualità, analogamente a quanto dovrebbe fare un test diagnostico, minimizzando falsi positivi e falsi negativi
  - rilevati tenendo conto anche di quelle caratteristiche dei pazienti che possano influenzare le modalità di assistenza adottate (nel caso di indicatori di processo)
  - rilevati tenendo conto delle caratteristiche dei pazienti che possano influenzare i risultati clinici indipendentemente dal grado di efficacia delle modalità di assistenza adottate (nel caso di indicatori di esito)
  - misurabili sulla base di informazioni già disponibili o reperibili facilmente
  - relativi ad aspetti assistenziali rilevanti

criteri di valutazione dovrebbero essere derivati da un esame critico completo della letteratura scientifica disponibile, condotto sulla base di revisioni sistematiche o meta-analisi.<sup>6</sup> Anzi, proprio per le ragioni sin qui proposte, la fonte più appropriata di criteri di valutazione da adottare nell'ambito di iniziative di audit clinico è rappresentata proprio da linee-guida di buona qualità scientifica.<sup>5,6,8,11</sup>

La consapevolezza di questo legame tra linee-guida e valutazione della qualità dell'assistenza, grazie al quale lo stesso strumento – le linee-guida appunto – finisce con l'essere, se visto prospetticamente, un indirizzo per le decisioni cliniche che dovranno essere adottate in specifiche circostanze e, se visto retrospettivamente, un criterio per valutare l'appropriatezza delle decisioni cliniche già adottate nei pazienti assistiti, è cresciuta negli ultimi anni, al punto che oggi le modalità di elaborazione di linee-guida prevedono, come parte delle caratteristiche che ne qualificano la buona qualità,<sup>13</sup> la traduzione delle raccomandazioni di comportamento clinico in criteri di valutazione ed in corrispondenti indicatori (si veda più avanti per una definizione di questi ultimi), corredati da specifiche indicazioni relative alle modalità di audit clinico in cui possano trovare concreta applicazione. Come è stato evidenziato in alcuni studi<sup>14</sup> ed è già stato sottolineato nel capitolo dedicato alle linee-guida, uno dei limiti principali delle modalità pratiche di adozione a livello locale delle linee-guida è stata appunto rappresentata dal mancato utilizzo di questo strumento come base per attività di audit.

Se è vero, quindi, che una delle principali caratteristiche della qualità di un criterio di valutazione è rappresentata dal suo essere evidence-based,<sup>9</sup> la relazione tra criteri di valutazione ed evidenze empiriche merita alcune ulteriori specificazioni, relativamente alle particolari situazioni in cui linee-guida di buona qualità scientifica non siano disponibili, le evidenze empiriche siano particolarmente scarse e/o controverse o, come talvolta ancora accade, le raccomandazioni di comportamento clinico siano formulate in modo troppo generico per poter essere tradotte in criteri di valutazione.

Queste circostanze rimandano in generale al ruolo che hanno, in questi specifici contesti, le metodologie di lavoro finalizzate all'identificazione di un consenso tra opinioni diverse.<sup>15-17</sup> Queste tecniche, di cui non entriamo nel merito delle caratteristiche rimandando altrove il lettore interessato,<sup>15,16,18-20</sup> consentono di arrivare alla definizione di criteri di valutazione condivisi, attraverso un processo strutturato di confronto tra opinioni diverse. Probabilmente, in questo ambito la tecnica più frequentemente utilizzata è rappresentata da quello che è diventato noto come il metodo RAND per la valutazione dell'appropriatezza dell'uso di interventi sanitari.<sup>19</sup> Questa metodologia consente la definizione di criteri di valutazione molto specifici, nel senso che riescono a tenere conto di tutti i fattori clinici che caratterizzano una determinata circostanza cli-

nica in cui si ponga l'eventualità di utilizzare un certo intervento o tecnologia sanitaria, attraverso un metodo di lavoro che, pur avendo come riferimento le conoscenze scientifiche disponibili, si pone il problema di tenere conto adeguatamente anche dell'opinione degli esperti e della loro esperienza clinica.

Oltre ad essere il più possibile evidence-based e condivisi dagli operatori che dovranno applicarli, i criteri di valutazione dovrebbero anche avere la caratteristica di riferirsi ad aspetti assistenziali che siano misurabili/quantificabili.<sup>9</sup> In altri termini, dovrebbero poter essere a loro volta tradotti in indicatori.

Gli indicatori rappresentano la misura quantitativa del grado di adesione ad un certo criterio di valutazione.<sup>21</sup> In questo senso, un indicatore è rappresentato sempre da una percentuale, da una proporzione o da altri tipi di misure quantitative, con lo scopo fondamentale di documentare la frequenza con cui un certo criterio sia stato rispettato.

Talvolta possono venire utilizzati criteri intermedi (o proxy) per quegli aspetti dell'assistenza correlati all'esito, ma più facilmente misurabili di quest'ultimo. Ad esempio, nell'ambito di una valutazione retrospettiva della qualità delle cure erogate ai pazienti operati di by-pass aortocoronarico in un determinato periodo, in assenza di informazioni relative alla presenza di complicanze nei singoli pazienti, si potrebbe ricorrere alla identificazione dei casi che presentino un'anomala lunghezza della degenza ospedaliera, oppure dei ricoveri ripetuti. In questo caso, questi ultimi due indicatori rappresentano appunto indicatori proxy che suggeriscono la verosimile occorrenza di eventi avversi nel corso di quello specifico episodio assistenziale. Come si vedrà più avanti in questo stesso capitolo, gli indicatori proxy vanno comunque sempre interpretati con grande cautela, dal momento che il loro legame con il fenomeno che si intende rilevare (le complicanze in questo caso), potrebbe rivelarsi meno saldo del previsto.

Anche gli indicatori, come i criteri di valutazione, dovrebbero poter rispondere ad alcuni requisiti essenziali.<sup>21-23</sup> Tra questi vale la pena di ricordare la facilità della loro rilevazione attraverso metodi standardizzabili e riproducibili e la necessità di tenere conto dei diversi fattori, indipendenti dagli operatori/servizi oggetto della valutazione, che possano influenzare nella pratica clinica la loro performance.

Ci sono infatti fattori clinici (le caratteristiche dei pazienti) che influenzano la possibilità, da parte degli operatori di adottare una determinata modalità assistenziale, come indicato da uno specifico criterio di valutazione. Ad esempio, la rilevazione della proporzione di pazienti con infarto miocardico acuto sottoposta ad angioplastica primaria (indicatore di processo) dovrebbe poter essere fatta attraverso strumenti che non rilevino semplicemente quanti, di tutti i pazienti con infarto acuto, siano stati effettivamente sottoposti a questo tratta-

mento, ma anche la presenza di quelle caratteristiche cliniche che qualificano il paziente con infarto acuto come effettivamente eleggibile a questo trattamento.

In pratica, questo significa che un buon indicatore di processo raramente può limitarsi a rilevare semplicemente la frequenza di utilizzo (o non utilizzo) di uno specifico intervento, ma deve invece essere sufficientemente contestualizzato ed articolato. Esattamente come le raccomandazioni di comportamento clinico di una buona linea-guida specificano in modo dettagliato quali siano le caratteristiche dei pazienti eleggibili ad un determinato intervento, un buon indicatore deve essere costruito in modo tale da includere nel suo denominatore solo i pazienti effettivamente eleggibili.

Un discorso simile va fatto per gli indicatori di esito, per i quali il problema è tenere conto di quei fattori clinici che, indipendentemente dalle modalità di assistenza adottate e dalla loro relativa efficacia, siano associati agli esiti clinici. In altri termini, i risultati dell'assistenza erogata sono inevitabilmente influenzati in diversa misura dalla diversa gravità della condizione dei singoli pazienti.

La necessità di tenere conto di questi fattori di contesto appare relativamente mitigata nel caso dei cosiddetti indicatori di eventi "sentinella". Si tratta in questo caso di indicatori che rilevano l'occorrenza di singoli eventi che, per il fatto stesso di accadere, segnalano un potenziale problema di qualità dell'assistenza come, ad esempio, la morte neonatale o la morte di un paziente a seguito di un intervento chirurgico normalmente a basso rischio.

Infine, le misure quantitative degli indicatori devono essere interpretate, nel senso che devono consentire di formulare un esplicito giudizio sulla qualità dell'assistenza erogata.

Questa valutazione dovrebbe poter essere basata su elementi espliciti o, per meglio dire, su standard di riferimento.

Per *standard* si intendono appunto valori misurabili di performance che descrivono la qualità delle cure da raggiungere sulla base delle migliori evidenze disponibili o, nel caso queste ultime non lo siano, quanto meno sulla base dell'opinione degli esperti. Essi possono descrivere il livello minimo accettabile di performance o risultato, il livello di eccellenza di performance (o risultato), il range di performance o di esiti ritenuti accettabili.<sup>24</sup>

## **L'AUDIT CLINICO**

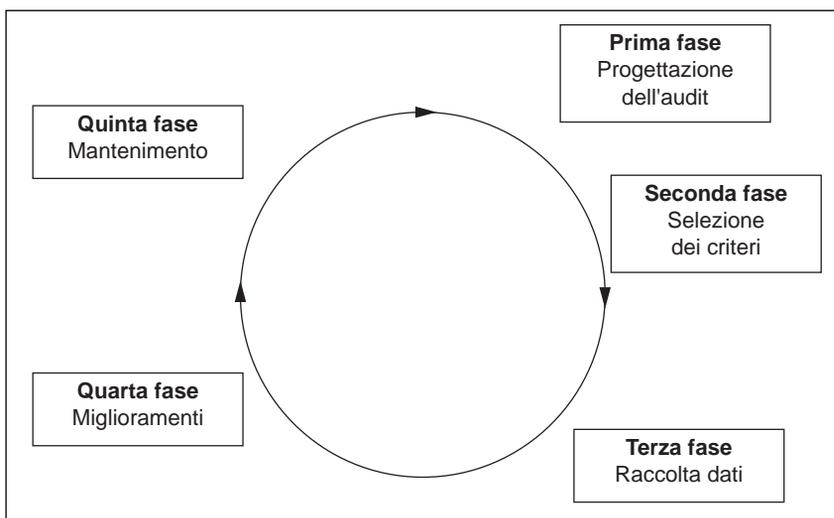
L'audit clinico rappresenta indubbiamente uno dei principali strumenti di cui il governo clinico dispone.

Infatti, per audit clinico si intende un processo finalizzato a promuovere la qualità ed a migliorare gli esiti dell'assistenza attraverso un esame sistemati-

co delle modalità diagnostiche e terapeutiche utilizzate e dei loro relativi risultati. Questo esame consiste principalmente nel confronto dei processi assistenziali impiegati – e dei risultati clinici ottenuti – in specifiche categorie di pazienti con criteri ed indicatori di riferimento.<sup>25</sup> In particolare, il processo dell'audit clinico ha un andamento circolare: si misura la realtà della pratica clinica in rapporto a determinati criteri, vengono successivamente messe in atto una serie di azioni per ottenere un miglioramento, poi si valuta l'eventuale miglioramento al fine di sostenerlo. Il ciclo dell'audit si articola pertanto in cinque tappe (vedi figura 3.1):

1. progettazione dell'audit
2. selezione e definizione dei criteri di misurazione
3. raccolta dati
4. azioni di miglioramento
5. mantenimento

Da questo punto di vista, quindi, l'audit clinico si distanzia notevolmente dall'audit applicato correntemente in altri ambiti, ad esempio quello finanziario, dove con questo termine vengono indicate attività di controllo, con carattere fortemente ispettivo, eseguite tipicamente da organismi (authority) indipendenti esterni.



**Figura 3.1** • Rappresentazione schematica delle diverse fasi dell'audit clinico

L'audit clinico, nell'accezione che consideriamo nel nostro contesto, non ha una valenza ispettiva e di controllo dell'operato dei professionisti sui singoli pazienti, ma è invece uno strumento di descrizione ed analisi delle prevalenti modalità di assistenza adottate.

Nel quadro di questa definizione generale, l'articolazione concreta delle attività di audit può andare dal semplice esame, nell'ambito di un reparto/dipartimento/unità operativa, delle modalità di diagnosi e trattamento adottate in un certo periodo su piccoli campioni di pazienti, ad attività sofisticate (per completezza, tecniche di rilevazione ed analisi delle informazioni raccolte) che implicano la costituzione di database clinici specialistici, nella forma di stabili e continuativi flussi informativi dedicati a descrivere e monitorare i processi assistenziali erogati a casistiche di pazienti di considerevoli dimensioni.<sup>26</sup>

Il primo dei due approcci è certamente quello che con più frequenza è stato fino ad oggi utilizzato nell'ambito dei servizi dai singoli professionisti/operatori, anche se nella gran parte dei casi in modo episodico ed occasionale.

Il secondo tipo di approccio, operativamente tradotto nella forma dei registri in cui vengono inclusi i pazienti sottoposti a specifiche procedure,<sup>27-30</sup> rappresenta una scelta particolarmente impegnativa applicabile ad ambiti di pratica clinica che siano di particolare rilevanza e meritevoli di un monitoraggio continuativo.

In questo capitolo, cercheremo di descrivere le caratteristiche generali dell'audit clinico e le sue potenzialità, sia nella sua forma più semplice di strumento di autovalutazione delle performance di singole unità operative, sia nella sua forma estrema in termini di complessità rappresentata dai registri (o database) clinici dedicati. In tutti e due i casi si tratta di iniziative che cercano di colmare il problema rappresentato dall'assenza di informazioni sui processi diagnostico-terapeutici adottati in specifiche categorie di pazienti e sui risultati conseguentemente raggiunti. In questo senso, la principale potenzialità dell'audit clinico è quella di essere uno strumento fondamentale per acquisire informazioni che altrimenti non sarebbero rintracciabili. A tutt'oggi, infatti, le diverse fonti informative disponibili ai servizi sanitari hanno purtroppo un valore limitato, dal momento che sono orientate a raccogliere informazioni utili dal punto di vista amministrativo, ma assai meno per una valutazione della tipologia di prestazioni ed interventi adottati in specifiche condizioni cliniche e per esplorare compiutamente le diverse dimensioni in cui si articola la qualità dell'assistenza, quali:

- a. l'efficacia e l'appropriatezza dell'uso degli interventi sanitari: in questo ambito, le informazioni derivabili dalle attività di audit consentono una valutazione dei processi assistenziali adottati in specifiche categorie di

pazienti e, quindi, una verifica dei risultati clinici ottenuti (efficacia) e delle indicazioni cliniche di impiego di tecnologie ed interventi (appropriatezza);

- b.** il rischio clinico: sotto questa definizione generale rientrano tutti quegli eventi avversi che il paziente può sperimentare nel corso della sua relazione con un servizio sanitario e che possono essere dovuti a problemi organizzativi, errate decisioni cliniche adottate dagli operatori, errata esecuzione di interventi e procedure. Si tratta di un fenomeno ancora in larga parte inesplorato e quindi non quantificato nella sua incidenza nel nostro contesto, anche se altrove ne è stata ampiamente documentata la rilevanza.<sup>31</sup> Rimandando al capitolo 5 per un esame più approfondito di questo aspetto, ci limitiamo in questa sede a segnalare che l'audit clinico rappresenta la metodologia attraverso la quale l'evenienza di eventi avversi può essere monitorata, consentendone una analisi dei determinanti principali e quindi l'identificazioni delle soluzioni più idonee per ridurli;<sup>32-35</sup>
- c.** l'accessibilità dei servizi e la tempestività della loro erogazione: studi di audit possono essere condotti al fine di descrivere le caratteristiche dei pazienti inseriti in una lista di attesa per accedere ad uno specifico intervento e verificare se i tempi di accesso osservati sono congruenti con i loro effettivi bisogni assistenziali;<sup>36 37</sup>
- d.** l'appropriatezza organizzativa, vale a dire se l'ambito di erogazione di uno specifico intervento sia stato o meno coerente con i bisogni assistenziali del paziente e con la complessità delle prestazioni da erogare. Le molteplici esperienze relative all'uso degli strumenti di valutazione dell'appropriatezza dei ricoveri o delle giornate di degenza<sup>38</sup> rappresentano altrettanti esempi di applicazione dei metodi dell'audit clinico a questa specifica dimensione della qualità dell'assistenza.

Rimandando altrove il lettore interessato ad approfondire la metodologia dell'audit clinico,<sup>25 39 40</sup> ci limitiamo in questa sede a rilevare che una buona progettazione di un programma di audit dovrebbe comprendere almeno i seguenti aspetti:

- 1.** La selezione del problema assistenziale di interesse: richiede una attenta capacità di valutazione e programmazione a lungo termine poiché i costi dell'audit possono essere alti in termini di risorse umane, economiche e strutturali. Pertanto, in fase di progettazione occorre identificare argomenti che siano veramente rilevanti, perché o epidemiologicamente importanti (alta mortalità, alta prevalenza/incidenza, alte percentuali di complicanze, ecc.) o in quanto rappresentano aspetti prioritari nell'ambito delle scelte di

politica sanitaria. Nella selezione dell'argomento, bisogna inoltre considerare la disponibilità di riferimenti solidi rispetto al "cosa dovrebbe essere fatto", ossia la disponibilità di evidenze empiriche (linee-guida di buona qualità scientifica, revisioni sistematiche della letteratura) che indichino quali siano le opzioni diagnostico-terapeutiche che possano essere adottate in specifiche circostanze cliniche. In queste circostanze, le evidenze empiriche disponibili rappresentano l'ovvio punto di riferimento nella identificazione dei criteri di valutazione da adottare.<sup>6</sup>

Tuttavia, la loro non disponibilità non preclude evidentemente di per sé la possibilità di condurre iniziative di audit clinico. Vi possono benissimo essere problemi assistenziali, meritevoli di essere indagati attraverso questo strumento, che non abbiano trovato ancora adeguata attenzione sul piano della ricerca clinica. In queste circostanze, occorre essere consapevoli di questo problema, che può essere risolto solo affidando all'opinione di esperti l'identificazione dei criteri di valutazione.

2. La definizione dello scopo dell'audit: un progetto senza chiari obiettivi rischia di non ottenere nulla. È necessario definire con precisione le finalità del progetto, così da poter individuare la metodologia più adatta. Nella definizione degli obiettivi, può essere utile rispondere alle seguenti domande: cosa vogliamo migliorare, cosa vogliamo rafforzare, cosa vogliamo assicurare e cosa vogliamo cambiare?
3. L'elaborazione di un programma strutturato: è necessario identificare il personale necessario per supportare l'audit, assegnare le responsabilità e i compiti, valutare le risorse economiche e di tempo necessarie alla realizzazione del progetto, organizzare le riunioni periodiche e definire le modalità di ritorno informativo dei dati raccolti. Secondo una recente revisione della letteratura,<sup>41</sup> le più frequenti barriere sono risultate essere la mancanza di risorse, la mancanza di esperienza in progettazione dello studio ed analisi dei dati, la mancanza di un progetto complessivo di audit, la scarsa coesione tra professionisti all'interno del gruppo e problemi organizzativi. L'attività di audit clinico dovrebbe infine essere riconosciuta come parte integrante dell'attività clinica, ossia alla stessa stregua delle comuni attività richieste dal ruolo istituzionale; a tutt'oggi infatti le attività di audit sono state generalmente condotte su base volontaristica e spesso nei ritagli di tempo. Ad esempio, come parte di una politica regionale incentrata sul governo clinico, nella Regione Emilia-Romagna le attività di audit clinico sono state incluse tra le possibili attività formative accreditabili, nell'ambito della formazione continua dei professionisti (per maggiori dettagli su questo aspetto, si veda il sito Web <http://www.ecm.regione.emilia-romagna.it>).

La raccolta delle informazioni dovrebbe essere condotta seguendo alcuni principi, rivolti essenzialmente a garantire l'esito dell'audit stesso.<sup>39</sup> In fase di definizione del protocollo dello studio, devono essere definiti:

- la modalità di selezione dei casi
- la tipologia ed il numero delle informazioni che si vogliono raccogliere (minimum data set)
- le modalità ed i tempi della raccolta dati
- l'identificazione dei responsabili dell'analisi e della valutazione dei dati
- il tipo di analisi statistiche da effettuare

La raccolta dei dati presuppone che siano ben definite e condivise le informazioni da raccogliere, predisposti gli strumenti necessari (modulistica) ed istruito il personale per utilizzarli.<sup>26</sup> Sono preferibili i sistemi di raccolta dati informatizzati e condivisi (ad esempio via Web), che solitamente facilitano l'immissione, predisponendo, laddove possibile, anche dei controlli automatici della qualità del dato immesso.

Operativamente, la raccolta dati potrà essere retrospettiva (ricorrendo quindi alla cartella clinica come fonte di informazioni) o prospettica (in questo caso le informazioni sono raccolte in tempo reale, durante l'erogazione dell'assistenza). In generale, il primo approccio è tecnicamente più semplice da gestire, richiedendo solo personale addestrato all'esame della cartella clinica e dotato di uno strumento di rilevazione affidabile. Il limite principale è rappresentato dal grado di completezza della cartella clinica, spesso subottimale e tale da impedire il recupero di informazioni rilevanti.

Il secondo approccio è generalmente più complesso e più spesso beneficia del ricorso a strumenti di raccolta dati informatizzati, che consentano l'immissione del dato durante l'episodio di cura.

## I DATABASE CLINICI DEDICATI

Come abbiamo già avuto modo di accennare in questo capitolo, i database clinici dedicati rappresentano una sorta di versione "estrema" dell'audit clinico tradizionale.

Infatti, se quest'ultimo si caratterizza per essere una attività di valutazione della qualità dell'assistenza condotta entro un certo periodo di tempo su un campione di pazienti, i database clinici rappresentano invece una iniziativa che si propone di essere stabile e continuativa ed ha l'obiettivo di includere

non un campione dei pazienti di interesse, quanto piuttosto tutti i soggetti che accedono ad un determinato servizio o prestazione/procedura. In questo senso, i database clinici finiscono per configurare un vero e proprio flusso informativo ad hoc, vale a dire pensato e realizzato per monitorare una specifica area assistenziale che ovviamente, per giustificare un simile impegno, deve essere di particolare rilevanza.

Come appare evidente già da questa premessa, se l'audit clinico può essere realizzato anche nell'ambito di una singola unità operativa o servizio, la realizzazione di un database clinico implica per definizione il coinvolgimento di più servizi pertinenti all'area assistenziale di interesse ed anzi, nella gran parte dei casi, simili esperienze tendono ad acquisire la forma di veri e propri registri che coinvolgono tutti i servizi relativi ad una determinata area geografica o giurisdizione.

L'idea dei database clinici non è affatto nuova. Ernest Codman ai primi del 900 tentò per la prima volta di fare qualcosa di molto simile instaurando un meccanismo di continuativa registrazione dei pazienti operati presso il suo ospedale e di rilevazione dei loro esiti clinici ad un anno dopo l'intervento,<sup>42</sup> incoraggiando i colleghi a fare altrettanto.

Quella pionieristica esperienza non ebbe molto successo, ostacolata come fu dalle resistenze da parte dei colleghi di Codman ad adottare un simile meccanismo di valutazione delle loro performance cliniche.

Tuttavia, l'esigenza di acquisire in modo sufficientemente stabile e continuativo informazioni sulle caratteristiche dei pazienti che accedono a specifici servizi e di rilevare i loro esiti clinici non è affatto scomparsa ed il potenziale dei database clinici è tornato all'attenzione sotto molteplici punti di vista.<sup>26 43 44</sup>

Infatti, i database clinici tendono a colmare il vuoto informativo che tipicamente caratterizza i sistemi sanitari, ricchi di informazioni che servono ad alimentare le funzioni regolatorie ed amministrative, ma assai meno capaci di entrare nel merito degli aspetti medico-tecnici dell'assistenza. Una delle non piccole implicazioni di questo è che le decisioni in ambito sanitario sono supportate da informazioni molto limitate relativamente alla qualità dell'assistenza erogata, il più delle volte limitandosi alla documentazione dei volumi di attività e delle diverse tipologie di prestazioni erogate dai servizi.

Un'altra importante potenzialità dei database clinici è rappresentata dall'offrire l'opportunità di essere ambito di ricerca clinica. Se gli studi clinici controllati randomizzati rappresentano il metodo elettivo per la valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario, è pur vero che la loro conduzione è spesso complessa e costosa e certamente non fattibile (per ragioni metodologiche e non solo) in molti importanti ambiti assistenziali.<sup>45</sup> Spesso i loro risultati diventano disponibili troppo tardivamente per poter influenzare in modo

efficace i percorsi di diffusione delle tecnologie e sono poco generalizzabili alla pratica clinica corrente, essendo stati prodotti in ambiti sperimentali, selezionati per tipologia di pazienti e di centri di assistenza.<sup>46</sup> In questo contesto, i database clinici possono sia integrare le conoscenze scientifiche prodotte dalla ricerca clinica sperimentale (verificando nella pratica clinica routinaria l'effettiva applicabilità dei risultati ottenuti in ambito sperimentale), sia surrogare la mancanza, laddove siano presenti aree cliniche in cui studi randomizzati non siano disponibili o, comunque, non fattibili.

Tuttavia, occorre precisare che l'organizzazione e la conduzione di un database clinico è impresa non semplice e le difficoltà tecniche ed organizzative che pone spiegano in parte la loro diffusione, necessariamente limitata ad aree cliniche di particolare rilevanza.

## I DATABASE AMMINISTRATIVI

In questo capitolo, come si è visto, è stata posta una grande enfasi sul ruolo di strumenti quali l'audit clinico, sia nella sua forma più tradizionale, rappresentata da iniziative di valutazione dei processi e degli esiti assistenziali di campioni di pazienti rappresentativi dell'attività svolta in un certo periodo da singole unità operative, sia nella sua forma più moderna e complessa, rappresentata dalla costituzione di database clinici dedicati.

Tuttavia, questi strumenti hanno, come sempre, alcuni limiti che non possono essere trascurati. L'audit tradizionale in particolare non riesce sempre ad avere quel carattere di continuità e sistematicità che sarebbe desiderabile, essendo focalizzato tipicamente su aspetti specifici ed essendo di solito tradotto operativamente in esperienze circoscritte nel tempo. I database clinici, che invece hanno i desiderati requisiti di sistematicità e continuità, proprio per questo risultano essere complessi e tali da essere applicabili solo ad alcune aree cliniche (di solito a pazienti che accedono ad interventi di particolare rilevanza), avendo quindi dei considerevoli ed inevitabili limiti di generalizzabilità.

Queste considerazioni spiegano perché l'importanza attribuita a questi strumenti non debba fare perdere di vista quali siano le opportunità offerte dai flussi informativi amministrativi disponibili in ambito sanitario ai fini di consentire una valutazione della qualità dell'assistenza che, senza avere le capacità analitiche degli audit clinici, consenta comunque una sorveglianza sistematica su alcuni aspetti rilevanti.

In generale, è desiderabile poter utilizzare indicatori che non solo siano sufficientemente esaustivi in termini di capacità di descrivere adeguatamente le diverse dimensioni della qualità, ma siano anche facilmente rilevabili dai

dati routinariamente disponibili nell'ambito dei servizi sanitari. Se le basi dati correntemente utilizzate per scopi amministrativi, come ad esempio le schede di dimissione ospedaliera, consentissero nel contempo anche la costruzione di una serie di indicatori di performance di sufficiente validità, il sistema potrebbe avere a disposizione, a basso costo, strumenti importanti per il monitoraggio di aspetti assistenziali rilevanti.

A questo proposito, vale la pena citare come esempio di indicatori rilevati dai flussi informativi correnti, quelli elaborati dall'agenzia federale USA per la qualità dell'assistenza, l'Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR), appositamente pensati per poter essere implementati con relativa facilità utilizzando come base informativa le schede di dimissione ospedaliere. Si tratta (vedi box 3.3) di indicatori che hanno la finalità di rilevare esiti cli-

**BOX 3.3 • ALCUNI DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE CLINICA  
RILEVABILI DALLE SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERE  
ELABORATI DALL'AGENCY FOR HEALTH-CARE POLICY AND RESEARCH  
([HTTP://WWW.AHCPR.GOV/](http://www.ahcpr.gov/))**

**Indicatori di Esito:**

- Mortalità ospedaliera nelle comuni procedure di: Isterectomia, Laminectomia, Coleci-  
stectomia, Prostatectomia Transuretrale (TURP), Protesi d'anca, Protesi del ginocchio
  - **Complicanze: Ostetriche, Infezione da ferita, Effetti avversi e complicanze iatrogene**
- Complicanze dopo Chirurgia maggiore: Polmonari, IMA, Emorragie o Ulcere gastrointestinali, Trombosi venosa/Embolia Polmonare, Infezione urinaria durante il ricovero, Polmonite
- Complicanze dopo Procedure invasive vascolari: Trombosi venosa/embolia polmonare, Polmonite

**Indicatori di Utilizzo:**

- in Ostetricia: Parto cesareo, Parto vaginale dopo parto cesareo
- in Chirurgia: Appendicectomia incidentale in soggetti anziani, Isterectomia, Laminectomia, Prostatectomia Transuretrale (TURP), Prostatectomia radicale, Coleci-  
stectomia Laparoscopica, By-pass Aorto-coronarico

**Indicatori di accesso alle cure primarie:**

- Ostetricia: Basso peso alla nascita, peso molto basso alla nascita
- Pediatria: Attacchi asmatici
- Ambito Preventivo: Immunizzazione a carattere preventivo nei confronti di influenze e polmoniti nei soggetti più anziani
- Medicina Interna: Complicanze a breve e a lungo termine del diabete
- Chirurgia: Perforazione dell'appendice.

nicì, come il decesso intra-ospedaliero per interventi chirurgici in elezione che dovrebbero essere gravati da bassissima mortalità, o come le complicanze da interventi chirurgici, tassi di utilizzo di specifici interventi chirurgici che hanno l'obiettivo di far emergere, nel loro impiego clinico, una eventuale variabilità, assunta come indicatore di possibile utilizzo clinicamente inappropriato, per eccesso (sovra-utilizzo) o per difetto (sotto-utilizzo), ed infine indicatori di qualità dell'assistenza primaria, valutata sulla base dei tassi di ospedalizzazione per condizioni cliniche (diabete, asma pediatrica) in cui la frequenza di ricorso all'ospedale può essere assunta come indicatore di (scarso o insufficiente) qualità del sistema di cure primarie. Inoltre, più recentemente l'AHCPR ha messo a punto un ulteriore set di indicatori pensato per il monitoraggio della sicurezza dei pazienti ricoverati in ospedale, attraverso la rilevazione di eventi che siano ascrivibili alla tipologia degli eventi avversi.

L'impiego di questo tipo di indicatori può certamente fornire delle indicazioni importanti relativamente almeno ad alcuni aspetti delle prestazioni sanitarie. Tuttavia occorre che siano interpretati con cautela.<sup>47 48</sup> In primo luogo, per il fatto di essere rilevati attraverso database finalizzati a scopi diversi dal monitoraggio della qualità delle prestazioni, questi indicatori possono risentire pesantemente delle modalità di codifica adottate nell'ambito dei servizi, modalità orientate in modo specifico a soddisfare le finalità amministrative di questi sistemi, piuttosto che la segnalazione di specifici eventi di interesse ai fini della valutazione della qualità dell'assistenza.

In generale, questo tipo di database non consentono una descrizione accurata delle caratteristiche cliniche dei pazienti e spesso nemmeno dei processi assistenziali effettivamente adottati, essendo tipicamente questi ultimi limitati alla rilevazione degli eventi (interventi chirurgici ed altre prestazioni) che abbiano una qualche implicazione economico tariffaria.

Queste fonti informative soffrono pertanto di importanti limitazioni qualora, ad esempio, la valutazione della qualità richieda necessariamente la considerazione delle possibili differenze nelle caratteristiche cliniche dei pazienti per un confronto delle performance di servizi diversi.

Inoltre, è sostanzialmente impossibile, o comunque molto complesso, affrontare il tema della appropriatezza clinica nell'uso di specifici interventi. Infatti, una valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di impiego di una determinata procedura richiede necessariamente una esaustiva e dettagliata descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti che vi sono stati sottoposti.<sup>18 19</sup>

La tabella 3.1 riporta il confronto tra le variabili disponibili rispettivamente dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO) della Regione Emilia-Romagna e dal registro regionale degli interventi cardiocirurgici istituito in questa

regione a partire dall'aprile 2002. Scopo del registro era appunto quello di rendere disponibili informazioni su aspetti tipicamente non presenti sulle SDO regionali.

Come si vede dalla tabella 3.1, dalle SDO risultano assenti, o presenti solo parzialmente, informazioni importanti per descrivere compiutamente le caratteristiche del paziente e quelle dell'intervento chirurgico cui è stato sottoposto.

Una delle implicazioni di questo differente grado di analiticità è che la descrizione della casistica assistita dai centri cardiocirurgici appare molto diversa a seconda della fonte informativa utilizzata. A questo proposito, in ta-

**TABELLA 3.1 • CONFRONTO TRA LE INFORMAZIONI RESE DISPONIBILI DALLE SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) E DAL REGISTRO REGIONALE DEGLI INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI CARDIOCHIRURGIA**

	INFORMAZIONE DISPONIBILE	
	SDO (SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA)	REGISTRO DI ATTIVITÀ DI CARDIOCHIRURGIA
Caratteristiche generali del paziente		
Età	Sì	Sì
Sesso	Sì	No
Indicatori sintetici di gravità del paziente		
Euroscore (rischio operatorio)	Sì	Sì
Indice di comorbidità	In parte: <i>informazione calcolabile solo per i residenti</i>	Sì
Fattori di rischio pre-operatorio	Parziale	Sì
Stato cardiaco pre-operatorio	No	Sì
Terapia medica pre-operatoria	No	Sì
Dati emodinamici pre-operatori	No	Sì
Dati operatori	In parte	Sì
Altre procedure cardiache	In parte	Sì
Dati post-operatori	In parte	Sì
Complicanze post-chirurgiche	No	Sì
Mortalità		
Mortalità intra-ospedaliera	Sì	Sì
Mortalità a 30 giorni	No	Sì

bella 3.2 è riportata la prevalenza di alcuni fattori di rischio, rispettivamente desunta dai dati SDO e da quelli del registro cardiocirurgico.

Oltre ad una limitata capacità di descrizione della casistica trattata, le SDO soffrono anche di evidenti limiti relativamente alla possibilità di identificare eventi, quali le complicanze post-operatorie. Queste ultime possono essere identificate dai dati amministrativi il più delle volte soltanto ricorrendo ad indicatori proxy, quali ad esempio pazienti con una durata della degenza particolarmente lunga (assumendo che quest'ultima sia stata determinata dalla insorgenza di una complicanza), oppure identificando i pazienti con ricoveri entro i 30 giorni successivi all'intervento cardiocirurgico (anche in questo caso assumendo che tale ricovero sia stato motivato da una complicanza).

Tuttavia, gli indicatori proxy, per definizione, sono imperfetti nella loro capacità di identificare correttamente gli eventi di interesse.

La tabella 3.3, che illustra la frequenza di complicanze riportate nel registro cardiocirurgico, consente anche di evidenziare come solo alcune di queste diano origine ad anomale durate della degenza.

Una ulteriore possibilità, peraltro ancora relativamente poco esplorata, dei database amministrativi è rappresentata dal loro utilizzo per una descrizione dei percorsi assistenziali dei pazienti. Vi sono infatti numerose circostanze in cui è importante rilevare non soltanto aspetti puntuali dei processi assistenziali (ad esempio la frequenza di utilizzo di una specifica procedura), ma anche e soprattutto descrivere i percorsi di pazienti che sono osservati da servizi

**TABELLA 3.2 • PREVALENZA DI SPECIFICI FATTORI DI RISCHIO RILEVATI DALLE SCHEDE DI DIMISSIONE OSPEDALIERA (SDO) E DAL REGISTRO REGIONALE DEGLI INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, RELATIVAMENTE AI PAZIENTI SOTTOPOSTI AD INTERVENTO DI CARDIOCHIRURGIA**

	<b>PREVALENZA STIMATA DAL REGISTRO</b>	<b>PREVALENZA STIMATA DA SDO</b>
Obesità	16%	0,89%
Ipertensione	66%	25%
Diabete	21%	12%
Patologia neurologica periferica	2%	0%
Disfunzione neurologica centrale	3%	0%
Patologia polmonare cronica	13%	1%
Pregresso by-pass aorto-coronarico	3%	0,13%
Pregressa PTCA	8%	5%

**TABELLA 3.3** • RELAZIONE TRA COMPLICANZE A SEGUITO DI INTERVENTO CARDIOCHIRURGICO E DURATA DELLA DEGENZA (DATI DEL REGISTRO REGIONALE DEGLI INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA, ANNO 2002)

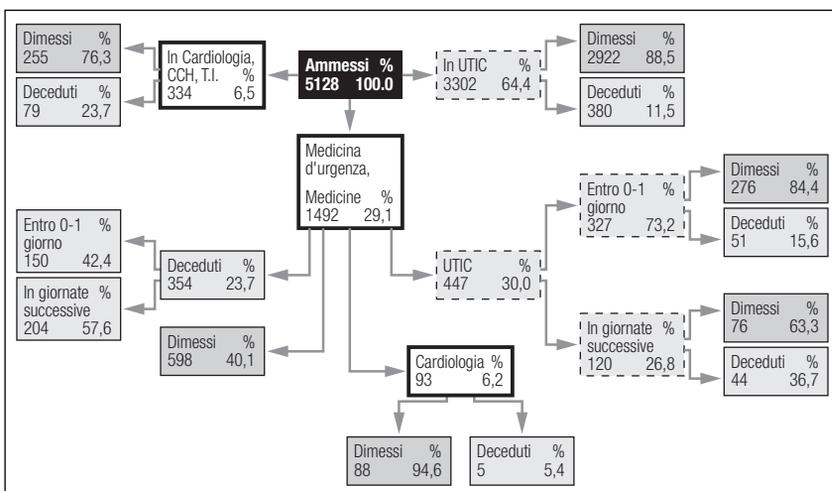
COMPLICAZIONI INTRA-RICOVERO	DURATA ANOMALA DELLA DEGENZA (> 18 GIORNI)		TOTALE
	No	Sì	
assenti	<b>1029</b> 79,0%	<b>273</b> 21,0%	1302
presenti	<b>694</b> 72,5%	<b>263</b> 27,5%	957
<b>Totale</b>	<b>1723</b>	<b>536</b>	<b>2259</b>

diversi. Un esempio abbastanza tipico di questa circostanza, rappresentata in figura 3.2, descrive i percorsi dei pazienti con infarto miocardico acuto, dal momento della loro ammissione in ospedale. Questi pazienti, possono successivamente essere assistiti in unità coronarica o in reparti a minor grado di specializzazione e le schede di dimissione ospedaliera consentono di monitorare questi percorsi con sufficiente grado di dettaglio.

### **I PROBLEMI DELL'USO DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE: L'IDENTIFICAZIONE DEGLI OUTLIER**

La tendenza attualmente dominante nell'ambito della valutazione dei servizi sanitari trova nella comparazione tra servizi uno degli aspetti centrali della valutazione della qualità dell'assistenza,<sup>47</sup> finalizzato alla identificazione di provider qualificabili – in senso positivo o negativo – come outlier, vale a dire con prestazioni e risultati clinici significativamente diversi da quelli degli altri. In particolare, come si vedrà nel paragrafo successivo, la comparazione delle performance pone da una parte una serie implicazioni di politica sanitaria relative alla pubblicizzazione dei risultati sotto forma di “classifiche”,<sup>49</sup> dall'altra implica una attenta valutazione delle modalità tecniche con cui l'analisi comparativa delle performance dei centri viene condotta e presentata.

Infatti, indipendentemente dai motivi che inducono alla formulazione di classifiche degli ospedali sulla base della loro performance, è importante assi-



**Figura 3.2** • Descrizione del percorso assistenziale dei pazienti ricoverati per infarto miocardico acuto ottenibile dalle schede di dimissione ospedaliera (SDO)

curare che le modalità con cui queste ultime sono formulate riflettano accuratamente la “vera” qualità delle prestazioni erogate dai centri e siano realmente informative ed interpretabili nei diversi contesti istituzionali, in particolar modo quando l’utenza di simili iniziative è costituita dai singoli cittadini.

Il punto è quindi cercare di verificare in che misura il semplice confronto tra le performance di istituzioni diverse consenta di identificare con sufficiente certezza i potenziali centri di “eccellenza” e conseguentemente gli ambiti con standard assistenziali sub-ottimali.

Uno dei primi problemi da affrontare a questo proposito è quello rappresentato dall’effetto del case mix, vale a dire del fatto che i singoli centri assistono pazienti di diversa gravità e quindi diversamente suscettibili di sperimentare l’esito valutato (ad esempio la morte) a prescindere dalla qualità del processo assistenziale loro offerto.

La rilevanza dell’aggiustamento per case mix è largamente documentata dalla vastissima letteratura statistica esistente e rappresenta la condizione preliminare ad ogni possibile valutazione delle performance istituzionali, al fine di minimizzare il rischio di indicare erroneamente un singolo centro come outlier (positivo o negativo).<sup>50-55</sup>

Questo può essere chiaramente compreso assumendo che la differenza eventualmente osservata negli esiti clinici ottenuti da due ipotetici servizi (ad esempio due ospedali) sia il risultato di fattori diversi:

Differenza in performance = Errore casuale + Errore sistematico +  
Reale differenza nella qualità dell'assistenza erogata

Detto in altri termini, abbiamo l'esigenza di isolare la reale differenza qualitativa (ammesso che esista) da:

- a. un errore casuale, vale a dire un errore di precisione della stima dovuto alla (casuale) variabilità di specifici fattori (eterogeneità della casistica, errori di misurazione dell'indicatore, ecc.). Questo tipo di errore, che non influenza la direzione della differenza osservata nella performance dei due ipotetici servizi, ma solo la precisione della sua stima, può essere ridotto aumentando la numerosità della casistica sulla base della quale la stima è stata ottenuta;
- b. un errore sistematico (o bias) rappresentato da una distorsione introdotta nel confronto, dovuta alla mancata considerazione (controllo) nell'analisi comparativa di fattori che influenzano la direzione della differenza osservata. Tali fattori sono detti "di confondimento" e sono, nel contesto di questo tipo di analisi, essenzialmente rappresentati dalle differenze esistenti nella tipologia dei pazienti assistiti dai nostri ipotetici due ospedali.

Soltanto eliminando (o minimizzando) il ruolo di questi fattori possiamo essere relativamente fiduciosi che la nostra comparazione misuri effettivamente differenze qualitative di performance.

Per fare questo esistono numerose tecniche statistiche consolidate di standardizzazione e/o di risk adjustment che consentono di ridurre il peso di questi fattori di confondimento. Tuttavia, nessuna delle tecniche disponibili può considerarsi perfetta e ciascuna di esse è inevitabilmente condizionata, nella sua applicazione, dalle caratteristiche, in termini di qualità e quantità, delle fonti di informazione utilizzate per l'analisi.

In letteratura sono stati elaborati diversi indici di rischio con il proposito di identificare, ponderare e sintetizzare le caratteristiche del paziente (presenza/assenza di elementi clinici) che influenzano la probabilità di specifici eventi (mortalità, durata della degenza, complicanze).<sup>48 52 56-59</sup> I modelli statistici utilizzati si propongono di misurare su scala ordinale la gravità o lo stato di salute del paziente e quindi la maggiore o minore probabilità del verificarsi dell'evento in questione a seguito di un episodio di ricovero o di un intervento sanitario. Gli indici che ne derivano, utili già in fase di descrizione della composizione della casistica per livelli di rischio identificati, possono essere a loro volta utilizzati in modelli multivariati che ne prevedono l'utilizzo in quanto fattore di aggiustamento del rischio.

Per illustrare questi aspetti è utile ricorrere ad un esempio pratico, rappresentato in questo caso dai dati relativi alla mortalità ad un anno dopo trapianto di fegato di pazienti operati presso 18 centri.

Attraverso un modello di regressione multivariata di Cox per l'analisi della sopravvivenza,<sup>60</sup> è stata confrontata la mortalità osservata dei singoli centri con quella del centro apparentemente migliore (con la mortalità più bassa), rappresentando, in termini di Hazard Ratio (HR), il rischio di morte associato all'essere stato assistito presso uno specifico centro, rispetto all'essere stato assistito presso il centro "migliore". Un  $HR > 1$  indica un aumento relativo del rischio di morte, mentre un  $HR < 1$  indica una riduzione del rischio rispetto al centro assunto come riferimento.

Come si vede dalla tabella 3.4, il centro 5 è quello con la mortalità apparentemente più bassa, in questo contesto quindi definibile come "il migliore", almeno in prima istanza. Vi sono inoltre 7 centri (4, 8, 9, 13, 14, 15, 16) che presentano un rischio di morte che può essere definito – sulla base di un criterio statistico – più elevato di quello riscontrato per il centro 5, dal momento che i loro HR (ed i relativi intervalli di confidenza) sono superiori all'unità.

Questa analisi è stata ripetuta considerando le possibili differenze in case mix tra i centri in modo da ottenere una misura della mortalità standardizzata. La probabilità di morte risulta pertanto in questo secondo caso espressa al netto delle possibili differenze riscontrate nella complessità della casistica tra i diversi centri.

Il modello di "aggiustamento del rischio" utilizzato includeva l'età del ricevente (variabile continua), l'età del donatore (variabile continua), l'indice di complessità dell'intervento (variabile ordinale), il gruppo sanguigno del paziente (variabile cardinale), il tipo di patologia (variabile cardinale). In tabella 3.5 sono riportate delle statistiche che descrivono alcune caratteristiche dei pazienti sottoposti a trapianto di fegato e ne indicano la relazione con la mortalità ad 1 anno, anche in questo caso espressa in termini di Hazard Ratio con relativi intervalli di confidenza al 95%. Come si vede, la mortalità risulta essere significativamente associata alla complessità dei casi trattati, con i pazienti che presentano alta complessità dell'intervento aventi un rischio di morte 3,6 (2,42-5,58) volte maggiore dei pazienti a bassa complessità. Coerentemente il rischio si riduce se il grado di complessità è intermedio (1,9; 1,42-2,75). Non esiste una relazione significativa associata all'età dei riceventi, mentre è significativo il rischio di evento avverso in relazione all'età del donatore dell'organo (1,01; 1,00-1,01).

Un altro parametro importante è rappresentato dal tipo di patologia. In particolare, i pazienti trapiantati per patologia epatica neoplastica sono significativamente meno esposti al rischio di morte (0,3; 0,2-0,6).

**TABELLA 3.4 • MORTALITÀ AD 1 ANNO DOPO TRAPIANTO DI FEGATO DI PAZIENTI OPERATI IN 18 CENTRI**

	<b>N° CASI</b>	<b>N° MORTI</b>	<b>% MORTALITÀ OSSERVATA</b>	<b>HR GREZZO</b>	<b>95%CI HR GREZZO</b>	
centro 1	40	6	15,0	3,17	0,64	15,72
centro 2	45	8	17,8	4,44	0,94	20,92
centro 3	162	31	19,1	4,10	0,98	17,11
centro 4	96	29	30,2	8,16	1,95	34,22
centro 5	40	2	5,0	1,00		
centro 6	63	11	17,5	4,45	0,99	20,10
centro 7	100	9	9,0	2,26	0,49	10,49
centro 8	46	10	21,7	5,60	1,23	25,59
centro 9	43	17	39,5	10,01	2,31	43,32
centro 10	34	3	8,8	2,14	0,36	12,79
centro 11	74	13	17,6	4,28	0,96	18,96
centro 12	49	7	14,3	3,23	0,67	15,57
centro 13	136	26	19,1	4,45	1,06	18,77
centro 14	67	17	25,4	6,51	1,51	28,20
centro 15	52	18	34,6	8,09	1,88	34,85
centro 16	26	7	26,9	5,86	1,22	28,21
centro 17	264	35	13,3	3,41	0,82	14,18
centro 18	64	10	15,6	4,38	0,96	20,01
<b>totale</b>	<b>1401</b>	<b>259</b>	<b>18,5</b>			

Queste analisi indicano, quindi, che la nostra valutazione delle performance dei singoli centri deve tenere conto almeno di queste caratteristiche dei pazienti. Un centro con una mortalità bassa, potrebbe avere conseguito questo risultato unicamente in virtù dell'aver trattato pazienti a basso rischio di morte. Viceversa, un centro potrebbe immeritadamente essere valutato in modo negativo in ragione di una elevata mortalità, attribuibile invece alla particolarmente elevata gravità della casistica trattata.

La tabella 3.6 confronta per ciascun centro gli HR grezzi con quelli aggiustati, vale a dire con quelli stimati tenendo conto delle rilevanti caratteristiche dei pazienti.

Come si vede, vi sono tre centri (8, 13 e 16) che apparentemente risultavano avere una performance significativamente peggiore, ma che una volta aggiustata l'analisi per il confondimento rappresentato dalle caratteristiche dei pa-

**TABELLA 3.5 • RELAZIONE TRA CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI SOTTOPOSTI A TRAPIANTO DI FEGATO E MORTALITÀ**

VARIABILE	%	HR	IC 95%	P-VALUE
N° casi	1402			
Mortalità	18,5			
Età del ricevente, media	49,7	1,00	(0,99 1,01)	0,856
Età del donatore, media	48,4	1,01	(1,00 1,01)	0,031
Complessità				
Alta		3,67	(2,42 5,58)	<,0001
Media		1,98	(1,42 2,75)	<,0001
Bassa (riferimento)		1		
Gruppo sanguigno				
Gruppo O	39,0	0,94	(0,71 1,25)	0,6802
Gruppo A	41,7	1,29	(0,76 2,19)	0,3399
Gruppo AB	5,1	1,26	(0,88 1,79)	0,21
Gruppo B (riferimento)	14,2	1		
Patologia				
Malattia epatica acuta	23,5	0,7	(0,4 1,0)	0,0419
Malattia epatica cronica	51,9	0,6	(0,5 0,9)	0,0125
Malattia metabolica	1,1	1,2	(0,5 3,0)	0,715
Tumore	12,9	0,3	(0,2 0,6)	<,0001
Altro (riferimento)	10,6	1		

zienti, risultano avere risultati clinici non distinguibili da quelli del centro di riferimento.

Una ulteriore modalità di analisi è rappresentata dal confronto della mortalità osservata di ciascun centro non con quella di un centro assunto come riferimento, ma con quella attesa sulla base della complessità dei pazienti trattati, secondo una procedura di standardizzazione indiretta.

Mediante questo tipo di analisi è possibile calcolare, per ogni centro, la differenza tra il numero di morti effettivamente osservate (O) ed il numero di morti attese (E) sulla base delle caratteristiche dei pazienti assistiti in quello specifico centro. La significatività statistica della misura data dalla differenza O-E è stata calcolata sulla base della statistica z (O-E/errore standard di E). Valori di  $z > |1.96|$  indicano che la differenza O-E è statisticamente significativa. Infine, una valutazione della mortalità centro-specifica aggiustata per

**TABELLA 3.6 • CONFRONTO TRA HR GREZZI ED AGGIUSTATI RELATIVI ALLA MORTALITÀ AD 1 ANNO DOPO TRAPIANTO DI FEGATO DI PAZIENTI OPERATI IN 18 CENTRI**

	<b>HR GREZZO</b>	<b>95% CI HR GREZZO</b>		<b>HR AGGIUSTATO</b>	<b>95% CI HR AGGIUSTATO</b>	
centro 1	3,17	0,64	15,72	3,65	0,68	19,71
centro 2	4,44	0,94	20,92	2,86	0,57	14,37
centro 3	4,10	0,98	17,11	2,11	0,47	9,40
centro 4	8,16	1,95	34,22	5,36	1,09	26,41
centro 5	1,00					
centro 6	4,45	0,99	20,10	3,44	0,71	16,62
centro 7	2,26	0,49	10,49	1,61	0,33	7,83
centro 8	5,60	1,23	25,59	2,74	0,57	13,26
centro 9	10,01	2,31	43,32	5,83	1,25	27,23
centro 10	2,14	0,36	12,79	1,06	0,17	6,77
centro 11	4,28	0,96	18,96	2,50	0,53	11,91
centro 12	3,23	0,67	15,57	1,92	0,37	9,89
centro 13	4,45	1,06	18,77	3,26	0,73	14,58
centro 14	6,51	1,51	28,20	4,84	1,06	22,05
centro 15	8,09	1,88	34,85	5,87	1,26	27,35
centro 16	5,86	1,22	28,21	4,62	0,89	23,91
centro 17	3,41	0,82	14,18	2,60	0,54	12,47
centro 18	4,38	0,96	20,01	4,35	0,89	21,28

case mix è ottenuta per mezzo dell'indice ISR (Indirect Standardized Rates), ovvero il rapporto O/E calcolato per ciascuna struttura moltiplicato per la mortalità complessiva osservata (riferimento standard).

La tabella 3.7 illustra per ciascun centro la mortalità standardizzata rispetto al case mix in termini di ISR con i relativi intervalli di confidenza. L'effetto della standardizzazione varia da centro a centro ed in alcuni casi riduce la differenza tra la mortalità osservata e quella media. I primi 7 centri presentano intervalli di confidenza largamente sovrapponibili tra loro e con il valore della media generale. Da questa analisi è possibile individuare i centri che, nonostante la considerazione delle differenze nella casistica trattata, si differenziano per qualche altra motivazione riconducibile potenzialmente alla performance della struttura, in particolare i centri 4, 14, 15 e 9. Osserviamo, ad esempio, come la standardizzazione modifichi la valutazione della struttura

che in termini di mortalità osservata era precedentemente “prima classificata” (centro 5) e che ora pare avere una mortalità osservata non statisticamente diversa da quella attesa.

Una considerazione che deriva dalle analisi esemplificative qui riportate è che le modalità di analisi condizionano la valutazione che viene fatta relativamente alle performance dei singoli centri. Immaginando di dover rappresentare la nostra valutazione nel modo tipicamente utilizzato in questi casi, vale a dire nella forma di classifiche in cui i centri siano posizionati a livelli diversi in funzione della “bontà” della loro prestazione, in questa circostanza le classifiche avrebbero potuto essere almeno in parte diverse a seconda del tipo di analisi adottata.

Quindi, anche se le classifiche rappresentano un modo semplice e facilmente comprensibile per rappresentare i risultati di queste valutazioni, la loro semplicità è in realtà solo apparente e la loro interpretazione tutt’altro che facile.

Un ulteriore elemento di complessità è costituito dal fatto che la possibilità di identificare una specifica struttura come outlier è condizionata fortemente anche dalla numerosità della casistica trattata e dalla frequenza di occorrenza degli eventi di interesse. Esiste, in altri termini, anche in questo caso, un problema di potenza statistica delle tecniche di analisi impiegate, tale per cui nel caso di eventi relativamente poco frequenti (fortunatamente è il caso della morte a seguito di molti tipi di interventi chirurgici) occorrono casistiche di elevate dimensioni per poter identificare delle differenze tra i singoli centri o tra il numero degli eventi osservati e quelli attesi nell’ambito di un singolo centro.

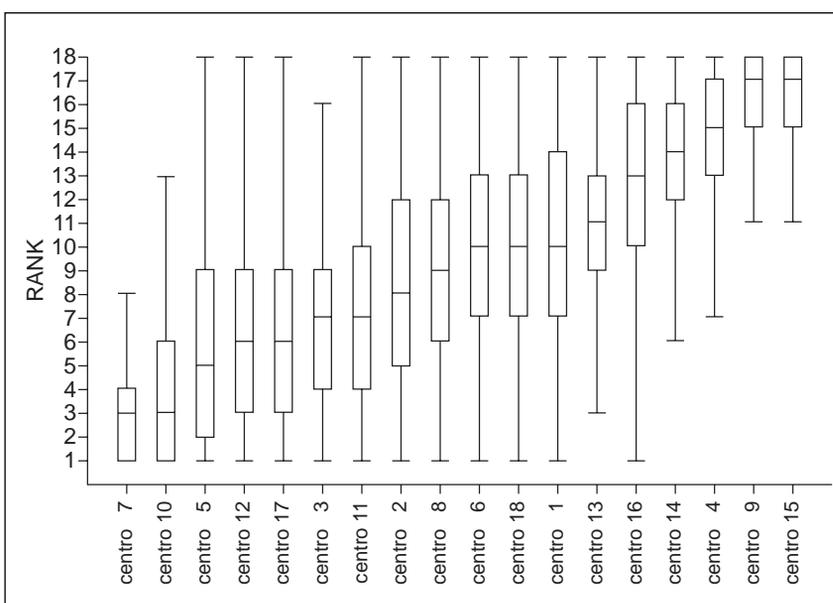
Anche per questa ragione sono state proposte modalità di analisi particolarmente sofisticate, quali le tecniche bayesiane,<sup>61-64</sup> che permettono di ottenere, anche in questo caso tenendo conto dell’effetto del case mix, una stima della graduatoria delle strutture indipendente dalla numerosità dei casi trattati. Tale approccio parte dal fondamento (teorema di Bayes) che le osservazioni sono considerate un elemento (verosimiglianza) determinante per la stima della probabilità “vera” (a posteriori), “corretta” attraverso una qualche conoscenza (probabilità a priori) relativa al fenomeno. È possibile stimare la probabilità a posteriori dell’esito morte mediante un processo di simulazione MCMC (Markov Chain Montecarlo, utilizzando il software WinBugs) mediante un numero finito di iterazioni, per ognuna delle quali, la stima della misura di esito, associata a ciascun centro, genera una classificazione ordinale dei centri. In questo modo sarà possibile utilizzare una sintesi delle diverse determinazioni del ranking dei singoli centri – la mediana – quale valore diretto della classificazione ed associare allo stesso una misura di incertezza – l’intervallo di “credibilità” – determinato dai limiti entro cui sono incluse il 95% delle stime effettuate. La figura 3.3 illustra il grado di incertezza associa-



to alle posizioni in graduatoria stimate per ciascun centro sulla base delle simulazioni bayesiane. Per ogni centro è riportato il valore mediano della posizione, con i relativi intervalli di credibilità (indicati dalle barre lineari) e la concentrazione dei valori di “rank” ottenuti dalla simulazione intorno alla mediana (rappresentata dalle barre rettangolari). Anche in questo caso, alcune posizioni nella classifica si modificano e per alcune strutture in modo significativo. Il centro 5, che risulta in prima posizione, quando si considera il valore di mortalità osservato, passa alla terza, mentre il centro 7 risulta potenzialmente il “migliore”.

Infine, un ulteriore problema nella identificazione degli outlier è rappresentato dalla scelta della base dati utilizzata quale fonte informativa.

Nei precedenti paragrafi di questo capitolo abbiamo discusso le diverse potenzialità analitiche consentite dai diversi possibili flussi informativi, quelli rappresentati dai database amministrativi e quelli ottenibili da iniziative di audit clinico, come ad esempio i registri dedicati. Queste diverse potenzialità hanno inevitabilmente delle implicazioni in relazione alle valutazioni delle performance dei singoli centri, soprattutto perché a diversa ricchezza infor-



**Figura 3.3** • Posizione in classifica (rank) occupata da ciascuno dei centri con relativi indici di credibilità determinati secondo tecniche statistiche bayesiane

**TABELLA 3.8 • MORTALITÀ CARDIOCHIRURGICA AGGIUSTATA PER CASE MIX**

<b>CENTRO</b>	<b>MORTALITÀ AGGIUSTATA PER CASE MIX DERIVATA DALLE SDO</b>	<b>MORTALITÀ AGGIUSTATA PER CASE MIX DERIVATA DAL REGISTRO REGIONALE DEGLI INTERVENTI CARDIOCHIRURGICI</b>
1	4,4 (1,8-9,2)	6,3 (2,5-13,0)
2	3,7 (2,0- 6,0)	3,5 (2,0-5,8)
3	5,8 (1,9-13,4)	3,3 (1,4-6,4)
4	3,1 (1,8- 4,9)	2,8 (1,8-4,2)
5	3,0 (1,5- 5,2)	3,7 (1,9-6,2)
6	4,4 (2,6- 6,8)	6,2 (4,0-9,2)

mattiva dei database utilizzati, corrisponde una diversa capacità di tenere adeguatamente conto, nella valutazione, di fattori quali la complessità della casistica trattata.

La tabella 3.8 illustra la mortalità cardiocirurgica, aggiustata per case mix, di sei centri, valutata rispettivamente utilizzando le informazioni derivate dalle schede di dimissione ospedaliera e da un registro dedicato. Come si vede, per quasi tutti i centri vi sono rilevanti differenze, ascrivibili alla diversa capacità di aggiustamento per la complessità dei casi trattati dal singolo centro.

### **I PROBLEMI DELL'USO DEGLI INDICATORI DI PERFORMANCE: LA PUBBLICIZZAZIONE DEI RISULTATI**

Come si è già avuto modo di accennare, ulteriori considerazioni riguardano non tanto le tecniche di analisi, quanto le finalità di queste ultime. In particolare, si tratta di valutare quali sono gli obiettivi che ci si prefigge di ottenere attraverso la elaborazione di classifiche e graduatorie.<sup>49</sup>

A partire dalla ormai classica esperienza dello Stato di New York,<sup>65</sup> nel corso di questi ultimi anni si sono diffuse iniziative volte a pubblicizzare attraverso i mezzi di comunicazione di massa vere e proprie classifiche o graduatorie degli ospedali (o dei singoli professionisti), definite in funzione dei risultati clinici (generalmente espressi in termini di mortalità). Il rationale di queste iniziative poggia da una parte su un principio di trasparenza nei confronti dei cittadini, dall'altra sull'ipotesi che tali informazioni, una volta rese pubbliche, consentano al singolo cittadino di scegliere dove meglio farsi curare, riducendo quindi l'asimmetria informativa che caratterizza i rapporti tra

utenti e servizi sanitari. Corollario non secondario a queste due premesse, è l'idea che la pubblicizzazione comparativa dei risultati induca le strutture a competere tra loro sul piano della qualità dell'assistenza, portando ad un miglioramento di quest'ultima.<sup>49 66-69</sup>

Vale la pena sottolineare come in realtà, ad oggi, nessuna delle assunzioni che costituiscono la base razionale per l'avvio di politiche di pubblicizzazione dei risultati dei servizi, sia stata effettivamente dimostrata. Di fatto, non vi sono robuste evidenze che documentino che i cittadini abbiano potuto scegliere meglio, cioè in modo più razionale, avendo ricevuto questo tipo di informazioni.<sup>70-72</sup> Certamente, la letteratura che ha studiato l'effetto di queste iniziative documenta come, in conseguenza della loro adozione, i singoli ospedali abbiano sviluppato al loro interno una maggiore attenzione alla qualità dell'assistenza, o meglio, agli aspetti di qualità dell'assistenza che erano specificatamente oggetto della valutazione pubblica.<sup>70-74</sup>

Tuttavia, è lecito chiedersi se questo metodo – la pubblicizzazione comparativa dei risultati dei singoli centri – sia l'unico modo per ottenere che nell'ambito dei servizi sanitari si sviluppino la desiderabile attenzione alla qualità. Porsi questa domanda è particolarmente importante, alla luce anche del fatto che – e su questo la letteratura scientifica è piuttosto robusta – la pubblicizzazione dei risultati non è priva di rischi, inducendo effetti negativi rappresentati principalmente dall'adozione, da parte dei professionisti e dei servizi oggetto della valutazione, di comportamenti opportunistici finalizzati a “ben figurare” nelle statistiche rese di pubblico dominio.<sup>68 75-77</sup> Questi comportamenti opportunistici sono rappresentati essenzialmente da meccanismi di selezione delle casistica, ad esempio evitando di operare i pazienti più gravi, quelli che più facilmente potrebbero avere un evento negativo.

Un altro aspetto che non può essere dimenticato è rappresentato dall'effetto che la pubblicizzazione dei risultati può avere sui team clinici. Da questo punto di vista, non mancano le evidenze empiriche che attestano come la diffusione dei risultati attraverso i mezzi di comunicazione di massa rischi di avere sui professionisti un effetto demotivante, ascrivibile al vedersi pubblicamente “etichettati” in senso negativo.<sup>78</sup>

Inoltre, vi è un altro elemento da considerare e che, almeno implicitamente, sottostà alla pubblicizzazione delle classifiche. Questo elemento è rappresentato dal loro carattere pro-competitivo, dall'idea che le singole strutture debbano competere tra loro con il fine di conquistare una quota maggiore di mercato.

L'idea che la competizione tra servizi porti ad un miglioramento della qualità delle prestazioni e dei loro risultati clinici è un altro dei tanti miti che sono stati sino ad oggi assai poco supportati da dati empirici. Al contrario, esistono informazioni empiriche che attestano come, almeno in aree assistenziali con-

trassegnate dalla gestione di problemi clinici con un certo grado di complessità, migliori risultati sul piano della qualità si ottengono attraverso l'adozione di assetti che promuovano il coordinamento e l'integrazione tra servizi, piuttosto che la loro competizione. Si pensi ad esempio all'impatto dei modelli organizzativi del tipo hub&spoke in ambiti come l'assistenza cardiocirurgica.<sup>79</sup>

Infine, vi sono aspetti problematici che riguardano le stesse tecniche statistiche comunemente utilizzate ai fini della comparazione dei servizi e per la produzione delle cosiddette "classifiche".<sup>50 67 78 80 81</sup> Tali tecniche hanno inevitabilmente dei limiti nella loro capacità di identificare, con un ragionevole grado di sicurezza, le strutture "migliori" e quelle "peggiori", limiti peraltro ulteriormente amplificati dalla completezza delle fonti informative utilizzate per le analisi. A questo proposito, un ruolo importante è quello giocato dai modelli utilizzati per l'aggiustamento del case mix, per tenere cioè conto della gravità della casistica assistita dai singoli centri. In sostanza, l'affidabilità della identificazione dei centri outlier è determinata in buona parte dalla resa di questi modelli che, anche in condizioni ideali, sono ancora lontani dall'essere perfetti nella loro capacità di tenere adeguatamente conto di tutte le caratteristiche cliniche dei pazienti rilevanti ai fini degli esiti di interesse.

In sostanza, la pubblicizzazione dei risultati corre sovente il rischio di offrire al pubblico informazioni imperfette, talvolta francamente errate.

Tuttavia, è indubbio che le politiche di pubblicizzazione dei risultati siano un tentativo di risposta ad un problema reale, importante e non eludibile, rappresentato dall'esigenza di elevare il grado di accountability dei servizi sanitari nei confronti dei cittadini. Da questo punto di vista, la sfida per le politiche di governo clinico è quella di trovare opzioni che consentano di bilanciare la necessaria trasparenza del sistema (più che della singola struttura) nei confronti dei cittadini, con l'esigenza di mantenere al proprio interno il necessario grado di coesione, evitando le potenzialità negative associate al *labeling* delle singole strutture.

Operativamente queste strategie si sono concretizzate, ad esempio, nell'ambito del monitoraggio della qualità cardiologica e cardiocirurgica nella Regione Emilia-Romagna,<sup>79</sup> nell'adozione di meccanismi di valutazione comparativa interni al sistema, stimolo e strumento di lavoro per chi, all'interno dei servizi, riveste le responsabilità cliniche ed organizzative pertinenti alla qualità dell'assistenza erogata. In questo contesto, le singole cardiocirurgie ricevono regolari rapporti in cui le loro performance cliniche sono documentate ed esplicitamente comparate con quelle degli altri centri, tutti rappresentati in forma identificabile. La responsabilizzazione del sistema risiede da questo punto di vista nel fare in modo che in ciascuna delle strutture i risultati clinici ottenuti siano sempre mantenuti entro margini di accettabilità, atti-

vando in caso contrario i necessari interventi migliorativi, piuttosto che nel rendere pubblica l'identificazione (spesso erronea, come la letteratura nel settore documenta ampiamente) dei centri cosiddetti "migliori" o "peggiori".

## IL MONITORAGGIO COME STIMOLO AL MIGLIORAMENTO

Uno dei problemi più importanti da considerare è evidentemente se, ed in che misura, gli sforzi orientati a documentare, attraverso specifici criteri ed indicatori, la qualità dell'assistenza riescano ad indurre le necessarie azioni di miglioramento laddove dei problemi siano effettivamente documentati.

Infatti, se è lecito da una parte assumere che queste iniziative di documentazione della qualità dell'assistenza abbiano un valore in sé, è altrettanto vero che il loro scopo ultimo è in definitiva quello di essere stimolo al miglioramento e base per le decisioni che dovrebbero essere adottate per adeguare i servizi e renderli maggiormente in grado di rispondere ai bisogni assistenziali dei pazienti.

Il legame tra il monitoraggio delle performance ed il miglioramento della qualità è stato oggetto di numerose ricerche che ne hanno documentato ampiamente la complessità.

Gran parte di questa complessità ha direttamente a che vedere con la problematica generale del cambiamento degli stili di pratica clinica, per cui si rimanda sia al capitolo relativo alle linee-guida, sia alla estesa letteratura esistente.<sup>82-86</sup> Ci limitiamo in questa occasione a ricordare come il ritorno agli operatori di informazioni derivate da iniziative di audit clinico rappresenti una delle più studiate modalità di promozione del cambiamento degli stili di pratica clinica.<sup>87</sup> Le conclusioni che è possibile trarre dalle ricerche condotte sino ad oggi indicano, infatti, che le modalità definite come di audit&feedback rappresentano un approccio che spesso risulta efficace nell'indurre i desiderati cambiamenti nella pratica clinica, e che viene utilizzato anche come strumento per l'implementazione di linee-guida. Il fatto che tale approccio sia stato documentato come "generalmente efficace"<sup>88</sup> purtroppo non significa che lo sia sempre ed in tutte le circostanze. Vale anche in questo caso il limite che contraddistingue tutti gli interventi finalizzati a migliorare la pratica clinica, vale a dire la loro variabile efficacia in relazione alle differenti caratteristiche dei contesti assistenziali in cui sono impiegati, delle raccomandazioni di comportamento clinico che devono essere implementate e del tipo di comportamento professionale che si vuole modificare.<sup>85 86</sup>

Tuttavia, il fatto che non possa essere dato per scontato che basta fornire ai professionisti un ritorno informativo relativamente alle loro performance cli-

niche, valutate attraverso iniziative di audit clinico, per indurre un positivo miglioramento, non sminuisce il valore e le potenzialità dell'audit, semmai indica la necessità di affiancarlo ad altre iniziative.

Infatti l'audit continua a rappresentare l'unico strumento disponibile, ancorché imperfetto, per esaminare aspetti della pratica clinica che sfuggono sistematicamente all'osservazione (e quindi all'analisi critica), non essendo monitorati dai flussi informativi routinariamente disponibili.<sup>26</sup>

## **CONCLUSIONI**

In questo capitolo abbiamo affrontato il tema del monitoraggio delle performance cliniche cercando di documentarne le caratteristiche generali dal punto di vista dei possibili approcci metodologici e delle implicazioni, evidenziandone la centralità nell'ambito del governo clinico.

Infatti, se da una parte, come è stato ricordato, non è lecito nutrire aspettative eccessivamente ottimistiche circa il fatto che la sola capacità di monitorare adeguatamente i processi assistenziali ed i loro esiti sia sufficiente a migliorare la pratica clinica, dall'altra è importante ribadire che solo attraverso queste iniziative, quando metodologicamente corrette e sufficientemente sistematiche e continuative, è possibile acquisire quelle informazioni che rappresentano la necessaria ed inevitabile premessa ad ogni tentativo di razionale miglioramento della qualità dell'assistenza. In altre parole, il monitoraggio è condizione necessaria – anche se non sempre sufficiente – al miglioramento della qualità, senza il quale le decisioni in ambito sanitario sono inevitabilmente destinate ad essere orientate solo da informazioni quantitative sui volumi di prestazioni erogate, totalmente cieche ad ogni analisi qualitativa che consenta una verifica della congruenza tra offerta e bisogni assistenziali.

In particolare, dimensioni rilevanti per la qualità dell'assistenza – come l'efficacia e l'appropriatezza clinica ed organizzativa nell'uso di tecnologie ed interventi sanitari – restano inesplorate senza adeguate iniziative di audit clinico, con le ovvie implicazioni non soltanto sulle decisioni prese a livello di programmazione generale del sistema sanitario, ma anche sulle strategie e le scelte adottate a livello aziendale, anch'esse destinate a mere quantificazioni di volumi di prestazioni e dei relativi costi.

Tuttavia, nell'audit clinico vi è molto di più della sola disponibilità delle informazioni che devono "alimentare" i processi di governo clinico nell'ambito dei servizi.

L'audit rappresenta di fatto uno dei terreni di incontro tra alcune dimensioni chiave del governo clinico: la formazione professionale, la valutazione ed

il miglioramento della qualità, la ricerca come valutazione nella pratica clinica dell'impatto di innovazioni cliniche ed organizzative.<sup>89</sup>

Se il legame tra audit e valutazione della qualità è ovvio, non è irrilevante sottolineare come questo aspetto abbia importanti implicazioni su aspetti non secondari dei percorsi di formazione dei professionisti. Se è vero che l'audit consente ai singoli ed ai team di operatori una auto-valutazione delle proprie performance, questo processo è con tutta evidenza parte integrante dei percorsi di perfezionamento, approfondimento delle capacità e competenze professionali.

Infine, almeno laddove acquisisce le necessarie caratteristiche di continuità e sistematicità, l'audit può costituire il fondamentale ambito di verifica dell'impatto clinico ed organizzativo delle tante innovazioni, vere o presunte, che vengono immesse nella pratica clinica. In questo senso, pur restando il più delle volte confinato nei limiti di studi di tipo osservazionale, l'audit diventa attività di ricerca in senso proprio, vale a dire terreno di verifica empirica dell'efficacia di interventi e tecnologie sanitarie trasferite dagli ambiti della ricerca sperimentale a quelli della pratica clinica routinaria.

## Bibliografia

1. Treasure T. Lessons from the Bristol case. *BMJ* 1998; 316: 1685-6.
2. Walshe K, Offen N. A very public failure: lessons for quality improvement in healthcare organizations from the Bristol Royal Infirmary. *Qual Health Care* 2002; 10: 250-6.
3. Smith PC. Performance management in British health care: will it deliver? *Health Aff* 2002; 21(2): 103-15.
4. Chassin MR, Galvin RW, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998; 280: 1000-5.
5. Campbell SM, Hann M, Hacker J, Durie A, Thapar A, Roland MO. Quality assessment for three common conditions in primary care: validity and reliability of review criteria developed by expert panels for angina, asthma and type 2 diabetes. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 125-30.
6. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess* 2002; 6(1).
7. Hutchinson A, McIntosh A, Cox S, Gilbert C. Towards efficient guidelines: how to monitor guideline use in primary care. *Health Technol Assess* 2003; 7(18).

8. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311: 370-3.
9. Hearnshaw H, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Expert consensus on the desirable characteristics of review criteria for the improvement of healthcare quality. *Qual Health Care* 2001; 10: 173-8.
10. Hearnshaw H, Harker RM, Cheater FM, Baker RH, Grimshaw GM. Are audits wasting resources by measuring the wrong things? A survey of methods used to select audit review criteria. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 24-8.
11. Jeacocke D, Sprogis A, Lowe J, Heller R. Adopting guideline review criteria as part of a regional project to improve heart failure management in general practice. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7(2): 104-11.
12. Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. Vol 2. The criteria and standards of quality. Michigan, Ann Arbor: Health Administration Press, 1982.
13. The AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18-23.
14. Berti E, Grilli R. Practice guidelines and clinical governance: do the means match with the end? A quality appraisal of local practice guidelines. *Clinical Governance: An International Journal* 2003; 8(4): 312-7.
15. Murphy MK, Black NA, Lamping DL, McKee CM, Sanderson CFB, Askham J, et al. Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998; 2 (3).
16. Normand ST, McNeil BJ, Peterson LE, Palmer RH. Eliciting expert opinion using the Delphi technique: identifying performance indicators for cardiovascular disease. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 247-60.
17. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ* 1995; 311: 376-80.
18. Brook R, Chassin M, Park R. A method for detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.
19. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual. Santa Monica, CA: RAND, 2001.
20. Grilli R, Penna A, Liberati A. Migliorare la Pratica Clinica. Produrre ed Implementare Linee-guida. Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
21. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care* 2003; 15(6): 523-30.
22. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. The advantages and disadvantages of

- process-based measures of health care quality. *Int J Qual Health Care* 2001; 13: 469-74.
23. Rubin HR, Pronovost P, Diette GB. Methodology Matters. From a process of care to a measure: the development and testing of a quality indicator. *Int J Qual Health Care* 2001; 13: 489-96.
  24. Grimshaw J, Russell I. Achieving health gain through clinical guidelines. I: Developing scientifically valid guidelines. *Qual Health Care* 1993; 2: 243-8.
  25. Morrell C, Harvey G. The clinical audit handbook. Improving the quality of health care. Baillière Tindall, Royal College of Nursing, 1999.
  26. Black N, Payne M. Directory of clinical databases: improving and promoting their use. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 348-52.
  27. Anderson HV, Shaw RE, Brindis RG, Hewitt K, Krone RJ, Block PC, McKay CR, Weintraub WS. A contemporary overview of percutaneous coronary interventions. The American College of Cardiology-National Cardiovascular Data Registry (ACC-NCDR). *J Am Coll Cardiol* 2002; 39(7): 1096-103.
  28. Lemos PA, Serruys PW, van Domburg RT, Saia F, Arampatzis CA, Hoye A, Degertekin M, Tanabe K, et al. Unrestricted utilization of Sirolimus-eluting stents compared with conventional bare stent implantation in the "real world". The Rapamicin-Eluting Stent Evaluated At Rotterdam Cardiology Hospital (RESEARCH) Registry. *Circulation* 2004; 109: 190-5.
  29. Pickering RM, Chadwell IR, Mountney L. Importance of district of residence and known primary site for bowel cancer survival: analysis of data from Wessex Cancer Registry. *J Epidemiol Community Health* 1992; 46: 266-70.
  30. Shaw RE, Anderson HV, Brindis RG, Krone RJ, Klein LW, McKay CR, Block PC, Shaw LJ, Hewitt K, Weintraub WS. Development of a risk adjustment mortality model using the American College of Cardiology-National Cardiovascular Data registry (ACC-NCDR) Experience: 1998-2000. *J Am Coll Cardiol* 2002; 39(7): 1104-12.
  31. To err is human. Building a safer health system. Washington DC: National Academy Press, 2001.
  32. Cowan PJ. The role of clinical audit in risk reduction. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7(3): 220-3.
  33. Davies JM. Painful inquiries: lessons from Winnipeg. *Can Med Assoc J* 2001; 165: 1503-4.
  34. Dean B, Schachter M, Vincent C, Barber N. Prescribing errors in hospital inpatients: their incidence and clinical significance. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 340-4.

35. Leape LL. Reporting of Adverse Events. *N Engl J Med* 2002; 347: 1633-8.
36. Fantini MP, Negro A, Accorsi S, Cisbani L, Taroni F, Grilli R. Development and assessment of a priority score for cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 2004; 39: 48-55.
37. Berti E, Guastaroba P, Grilli R. Valutazione dell'appropriatezza delle indicazioni cliniche di utilizzo di MOC ed ecocolordoppler e impatto sui tempi di attesa. Bologna: Agenzia Sanitaria Regionale. Governo Clinico, 2003: 79.
38. McDonagh MS, Smith DH, Goddard M. Measuring appropriate use of acute beds. A systematic review of methods and results. *Health Policy* 2000; 53: 157-84.
39. National Institute for Clinical Excellence. Principles for best practice in clinical audit. London (UK): Radcliffe Medical Press Ltd, 2002.
40. Walshe K, Spurgeon P. Clinical audit assessment framework. Birmingham (UK): Health Services Management Centre University of Birmingham, 1997.
41. Johnston G, Crombie IK, Davies HTO, Alder EM, Millard A. Reviewing audit: barriers and facilitating factors for effective clinical audit. *Qual Health Care* 2000; 9: 23-36.
42. Donabedian A. The end result hospital. Ernest Codman's contribution to quality assessment and beyond. *Milbank Q* 1989; 67(233): 256.
43. Black N. Developing high quality clinical databases. *BMJ* 1997; 315: 381-2.
44. Proctor SJ, Taylor PRA. A practical guide to continuous population-based data collection (PACE): a process facilitating uniformity of care and research into practice. *Q J Med* 2000; 93: 63-7.
45. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 1996; 312: 1215-8.
46. Deeks JJ, Dinnes J, D'Amico R, Sowden AJ, Sakarovich C, Song F, Petticrew M, Altman DG. Evaluating non-randomised intervention studies. *Health Technol Assess* 2003; 7(27).
47. Powell AE, Davies HTO, Thomson RG. Using routine comparative data to assess the quality of health care: understanding and avoiding common pitfalls. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 122-8.
48. Romano PS, Chan BK, Schembri ME, Rainwater JA. Can administrative data be used to compare postoperative complications rates across hospitals? *Med Care* 2002; 40: 856-67.
49. Grilli R. Le classifiche degli ospedali e la loro pubblicizzazione. In: Fiorentini G, ed. *I servizi sanitari in Italia*. Bologna: Il Mulino, 2002: 163-82.
50. Greenfield S, Kaplan SH, Kahan R, Ninomiya J, Griffith JL. Profiling ca-

- re provided by different groups of physicians: effects of patient case-mix (bias) and physician-level clustering on quality assessment results. *Ann Intern Med* 2002; 136: 111-21.
51. Nobilio L, Ugolini C. Gravità e complessità assistenziale della casistica trattata mediante indici di rischio: un'applicazione empirica. *Mecosan* 2001; (39): 63-77.
  52. Elixhauser A, Steiner C, Harris DR, Coffey RM. Comorbidity measures for use with administrative data. *Med Care* 1998; 36: 8-27.
  53. Iezzoni LI, Shwartz M, Landon BE, Mackiernan YD. Predicting in-hospital deaths from coronary artery bypass graft surgery. Do different severity measures give different predictions? *Med Care* 1998; 36: 28-39.
  54. Iezzoni LI. The risk of risks adjustment. *JAMA* 1997; 278: 1600-7.
  55. Davenport RJ, Dennis MS, Warlow CP. Effect of correcting outcome data for case mix: an example from stroke medicine. *BMJ* 1996; 312: 1503-5.
  56. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Med Care* 1987; 40: 373-83.
  57. Iezzoni LI, Foley SM, Daley J, Hughes J, Fisher ES, Heeren T. Comorbidities, complications, and coding bias. Does the number of diagnosis codes matter in predicting in-hospital mortality? *JAMA* 1992; 267: 2197-203.
  58. Romano PS, Mark DH. Patient and hospital characteristics related to in-hospital mortality after lung cancer resection. *Chest* 1992; 101: 1332-7.
  59. Romano PS, Roos LL, Jollis JG. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives. *Med Care* 1993; 46: 1075-9.
  60. Cox DR. Regression models and life tables (with discussion). *J R Stat Soc B* 1972; 34: 187-220.
  61. Austin PC. A comparison of bayesian methods for profiling hospital performance. *Med Decis Making* 2002; 22: 163-72.
  62. Austin PC, Naylor CD, Tu JV. A comparison of a Bayesian vs a frequentist method for profiling hospital performance. *J Eval Clin Pract* 2001; 7: 35-45.
  63. Spiegelhalter DJ, Myles JP, Jones DR, Abrams KR. Bayesian methods in health technology assessment: a review. *Health Technol Assess* 2000; 4 (38).
  64. Spiegelhalter DJ, Myles JP, Jones DR, Abrams KR. Methods in health service research: An introduction to bayesian methods in health technology assessment. *BMJ* 1999; 319: 508-12.
  65. Zimman D. State takes docs' list to heart: releases mortality rate for NY's cardiac surgeons. *New York Newsday* 1991; A7.

66. Berwick DM. Public performance reports and the will for change. *JAMA* 2002; 288: 1523-4.
67. British Medical Association, Board of Science and Education. Clinical Indicators (League Tables)- discussion paper. London (UK): British Medical Association, 2000.
68. Chassin MR, Hannan EL, DeBuono BA. Benefits and hazards of reporting medical outcomes publicly. *N Engl J Med* 1996; 334: 394-8.
69. Coulter A, Dunn N. After Bristol: putting patients at the centre \* Commentary: Patient centred care: timely, but is it practical? *BMJ* 2002; 324: 648-51.
70. Marshall M, Shekelle P, Brook R, Leatherman S. Dying to know: Public release of information about quality of health care. London (UK): Nuffield Trust and RAND, 2000.
71. Marshall M, Davies H. Public release of information on quality of care: how are health services and the public expected to respond? *J Health Serv Res Policy* 2001; 6: 158-62.
72. Marshall MN, Shekelle PG, Leatherman S, Brook RH. The public release of performance data. What do we expect to gain? A review of the evidence. *JAMA* 2000; 283: 1866-74.
73. Davies HTO. Public release of performance data and quality improvement: internal responses to external data by US health care providers. *Qual Health Care* 2001; 10: 104-10.
74. Dranove D, Kessler D, McClellan M, Satterthwaite M. Is more information better? The effects of 'report cards' on health care providers. National Bureau of Economic Research. Working Paper, 2002; 8989.
75. Burack JH, Impellizzeri P, Homel P, Cunningham JN. Public reporting of surgical mortality: a survey of New York State cardiothoracic surgeons. *Ann Thorac Surg* 1999; 68: 1195-200.
76. Omoigui NA, Miller DP, Brown KJ, et al. Outmigration for coronary bypass surgery in an era of public dissemination of clinical outcomes. *Circulation* 1996; 93: 27-33.
77. Schneider EC, Epstein AM. Influence of cardiac-surgery performance reports on referral practices and access to care; a survey of cardiovascular specialists. *N Engl J Med* 1996; 335: 251-6.
78. Shahian DM, Normand SL, Torchiana DF, Lewis SM, Pastore JO, Kuntz RE, et al. Cardiac surgery report cards: comprehensive review and statistical critique. *Ann Thorac Surg* 2001; 72: 2155-68.
79. Nobile L, Fortuna D, Vizioli M, Berti E, Guastaroba P, Taroni F, et al. Impact of regionalisation of cardiac surgery in Emilia-Romagna, Italy. *J Epidemiol Community Health* 2004; 58: 97-102.

80. Goldstein H, Spiegelhalter DJ. League tables and their limitations: statistical issues in comparisons of institutional performance. *J R Stat Soc A* 1996; 159: 385-443.
81. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. *BMJ* 2002; 324: 95-8.
82. Grilli R, Ballini L. L'implementazione delle linee-guida: valore e limiti della ricerca sull'efficacia delle diverse strategie per orientare i comportamenti professionali. In: Liberati A, ed. *Etica, conoscenza e sanità. La evidence-based medicine tra ragione e passione*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
83. Grimshaw J, McAuley L, Bero LA, Grilli R, Oxman AD, Ramsay C, et al. Systematic reviews of the effectiveness of quality improvement strategies and programmes. In: Grol R, Baker R, Moss F, eds. *Quality Improvement Research. Understanding the science of change in health care*. London (UK): BMJ Publishing Group, 2004: 79-96.
84. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8(6).
85. Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using qualitative methods. *BMC Health Serv Res* 2003 (<http://www.biomedical.com/1472-6963/3/3>).
86. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362: 1225-30.
87. Jamtvedt G, Young JM, Kristoffersen DT, Thomson O'Brien MA, Oxman AD. *Audit and feedback: effects on professional practice and health care outcomes*. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
88. Grimshaw J, Shirran L, Thomas R, Mowatt G, Fraser C, Bero L, Grilli R, Harvey E, Oxman A, O'Brien MA. Changing provider behaviour: an overview of systematic reviews of interventions. *Med Care* 2002; 39(8 Suppl 2): II-2-II-45.
89. Grilli R, Berti E, Fiorini M, Guastaroba P. Stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica. *Impatto clinico ed economico*. Dossier n. 91/2004. Bologna: Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna.

## 4 • LE CARTE DI CONTROLLO

*Luca Cisbani, Antonella Negro,  
Daniela Fortuna, Roberto Grilli*

Come più volte ricordato, il problema centrale del governo clinico è rappresentato dal creare le condizioni perché entro i servizi sanitari l'erogazione dei processi assistenziali si accompagni alla capacità di documentarne i risultati e gli eventuali scostamenti da quelli che sono gli standard professionali di riferimento. Il tema chiave è, in questo senso, quello della autovalutazione da parte degli operatori delle proprie performance cliniche, attraverso la conduzione di attività di audit clinico che rappresentano il riferimento essenziale per consentire agli ambiti di responsabilità aziendali di esprimere le proprie capacità di controllo e verifica sui processi assistenziali erogati e sui loro esiti.

La "tecnologia" dell'audit clinico si è andata arricchendo, soprattutto nel corso degli ultimi anni, di strumenti finalizzati ad una tempestiva identificazione degli episodi di cura in cui la qualità assistenziale pare scendere al di sotto di livelli considerati ottimali o accettabili.

In particolare, grande attenzione è stata dedicata negli ultimi anni all'uso delle carte di controllo,<sup>1-13</sup> tecniche sviluppate in ambito industriale soprattutto per la misura della performance di un determinato processo e per il miglioramento della qualità di un certo risultato/prodotto.

Questi strumenti possono, come si cercherà di dimostrare, essere impiegati a livello di singoli o gruppi di dipartimenti/unità operative, per indirizzare in modo adeguato le attività di verifica della qualità interne alle équipe di professionisti.

Questo capitolo presenta una breve premessa teorica, seguita da una descrizione delle principali caratteristiche tecniche delle carte di controllo. Seguirà l'illustrazione di un caso specifico esemplificativo della loro applicazione.

## IL SOFTWARE PER L'USO DELLE CARTE DI CONTROLLO

Al fine di favorire l'utilizzo da parte degli operatori di questo tipo di approccio tecnico alla valutazione della qualità dell'assistenza, l'Area di Programma Governo Clinico dell'Agenzia Sanitaria Regionale ha sviluppato un software di facile utilizzo, disponibile al sito [http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasan/aree/gov\\_clinico/carte\\_ctrl/index.htm](http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziaasan/aree/gov_clinico/carte_ctrl/index.htm).

## VARIABILITÀ NATURALE E CONTROLLO STATISTICO

L'aspetto oggetto di interesse del controllo statistico di processo è senza dubbio la "misura" della variabilità.<sup>14</sup> Lo stesso aspetto è di assoluto rilievo anche in analisi in ambito sanitario, dove in molte occasioni, più che verificare se un determinato evento si discosta o meno da un certo valore di riferimento, risulta interessante monitorare l'evento stesso nel tempo, cercando di valutare se e in che modo le oscillazioni, che inevitabilmente si presentano, sono classificabili come normali o dovute a determinati fattori.

In generale, molti processi presentano una determinata variabilità, che può essere classificata come "naturale" o "non naturale".

La variabilità naturale di un processo è da considerarsi come parte integrante del processo oggetto di analisi. Viceversa, esistono processi che presentano eventi che suggeriscono significativi cambiamenti, sia in positivo che in negativo, dovuti ad un'atipica variabilità che dovrebbero essere evidenziati per permettere di intervenire sulle possibili cause.

In questo contesto, il termine "controllo statistico" si riferisce alla stabilità e alla possibilità di compiere previsioni di un determinato processo con riferimento ad un certo arco temporale e al tipo di variabilità individuata. Un processo che si presenta stabile nel tempo è caratterizzato unicamente da una variabilità "normale" e tutte le oscillazioni (deviazioni) che si mostrano, sono da ritenersi "sotto controllo". D'altra parte, un processo che presenta cambiamenti notevoli rispetto al suo andamento, viene definito come "fuori controllo" presentando dei "segnali" (picchi esterni alle bande limite) che diverranno l'oggetto dell'analisi. Da notare che risulta abbastanza difficoltoso determinare, senza l'ausilio delle carte di controllo, il tipo di variabilità (normale o meno) di un processo.

## **APPLICAZIONI DELLE CARTE DI CONTROLLO**

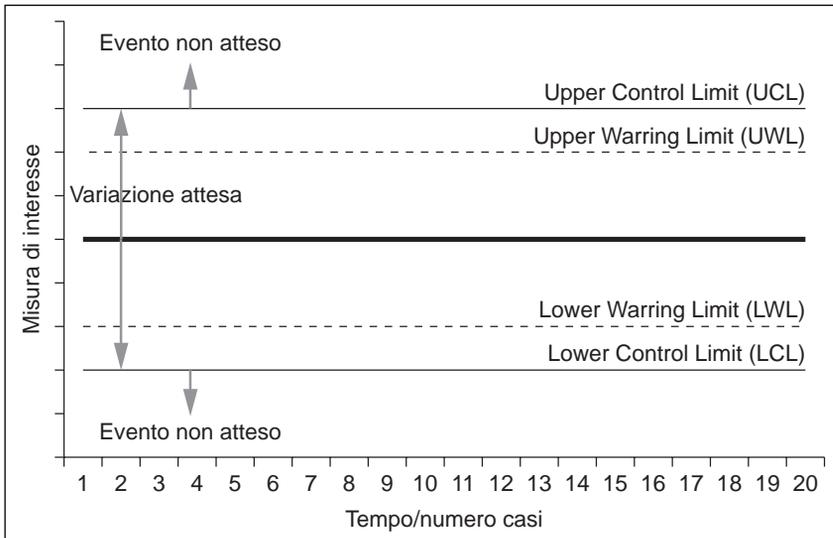
Le carte di controllo hanno diverse possibili applicazioni, sia nel mondo industriale, dalle quale derivano, che nel mondo sanitario<sup>9</sup> dove sempre più si stanno affermando:

- Interpretazione della performance di dati storici: in questo caso l'interesse è rivolto essenzialmente alla determinazione della stabilità o meno di un processo utilizzando fondamentalmente dati già rilevati e riferiti al processo oggetto di analisi.
- Definizione dello stato di controllo statistico: spesso può risultare importante assicurarsi che un determinato processo sia sotto controllo "statistico", ossia che non sussistano oscillazioni anomale. Vengono dunque implementati dei sistemi sperimentali di monitoraggio al fine di individuare le possibili cause che determinano l'instabilità di un processo in modo tale da mettere in atto delle azioni mirate a modificare lo stato del processo e riportarlo "sotto controllo".
- Monitoraggio della stabilità di un processo: verificata la stabilità di un processo le carte di controllo vengono utilizzate per monitorare il processo stesso al fine di intercettare, quanto più rapidamente possibile, eventuali "segnali" fuori controllo. Le cause di un segnale devono essere analizzate per evitare che in qualche modo possano ripetersi.

## **INTERPRETAZIONE DELLE CARTE DI CONTROLLO**

Le carte di controllo sono essenzialmente delle rappresentazioni grafiche di un processo nel tempo, utilizzate per comprendere e controllare il processo stesso e che, basandosi su teorie statistiche, rimangono di facile interpretazione e gestione anche per utenti meno esperti.

In letteratura esistono diversi tipi di carte di controllo, la cui forma generale è riportata in figura 4.1. Le tre linee orizzontali continue chiamate linea centrale (CL), limite superiore di controllo (UCL) e limite inferiore di controllo (LCL), definiscono la tendenza centrale ed un range di variazione naturale per i valori riportati sul grafico. I limiti inferiori e superiori sono calcolati in base ad una distribuzione di frequenza teorica che cambia in funzione del tipo di dati che vengono analizzati (gaussiana, poisson, binomiale, ecc.). In figura 4.1 vengono inoltre riportate altre due rette tratteggiate denominate limite di attenzione inferiore (LWL) e limite di attenzione superiore (UWL), per la cui interpretazione si rimanda al paragrafo relativo alla CuSum.



**Figura 4.1** • Caratteristiche generali di una tipica carta di controllo

Data una distribuzione di frequenza teorica di riferimento, ad esempio, la gaussiana, l'interpretazione dei valori esterni alle linee di controllo sia inferiore che superiore, è simile a quella di un generico test statistico di ipotesi, indicando come statisticamente significativi i valori che sono fuori controllo, testimonianza questa di un processo non omogeneo o comunque di un processo che produce un output sensibilmente diverso da quello di riferimento. Da sottolineare che, nonostante il tipo di interpretazione che usualmente si fa delle bande di controllo, queste non devono essere confuse con gli intervalli di confidenza.

Dunque, indipendentemente dal tipo di carta di controllo utilizzata, la lettura può considerarsi sempre la stessa. Risulta evidente come il significato delle bande superiore ed inferiore possa cambiare in funzione del fenomeno che si sta analizzando. Se, ad esempio, è la morte l'evento che si vuole monitorare, in generale, la banda superiore indica un peggioramento della performance a differenza della banda inferiore che evidenzia un miglioramento significativo rispetto ad un valore soglia. Discorso inverso se l'evento oggetto di attenzione è il successo in un determinato intervento.

## TIPI DI CARTE DI CONTROLLO

Le carte di controllo comunemente utilizzate prendono il nome da Shewhart che per primo utilizzò i dati a sua disposizione formulando diversi modelli grafici che si differenziano in base alle caratteristiche stesse dei dati, dividendosi sostanzialmente in due gruppi principali:<sup>15 16</sup> per attributi (se i valori utilizzati sono discreti) e per variabili (se i valori sono continui). Ciascun tipo di dato può essere descritto da una distribuzione statistica che viene utilizzata per determinare un certo valore atteso, un valore di deviazione standard e una misura di tendenza centrale. Tra le diverse distribuzioni possibili, le più comuni sono la distribuzione normale, la binomiale, la Poisson e la geometrica.

La tabella 4.1 riporta le diverse tipologie di carte di controllo con alcune delle loro principali caratteristiche.

Spesso ci si può trovare nella difficoltà di individuare quale distribuzione di frequenza rappresenta i dati a disposizione, per poi individuare la corretta carta di controllo da utilizzare. Per ovviare a questo problema, la maggior parte dei programmi statistici in commercio offre la possibilità di testare un'ipotesi di adattamento.

Per valori continui normalmente distribuiti, possono essere utilizzate sia le carte di controllo  $\bar{X}$  che  $S$ : queste due carte consentono di monitorare sia il valore medio che la deviazione standard.

Nel caso di dati discreti, le carte di controllo maggiormente utilizzate sono la  $np$  e la  $p$  per distribuzioni binomiali<sup>17</sup> e la  $c$  e la  $u$  per la distribuzione di Poisson. La scelta tra queste tipologie di grafici è spesso lasciata all'operatore, soprattutto quando la numerosità campionaria è costante, preferendo la  $p$  e la  $u$  rispetto alla  $np$  e alla  $c$  quando le dimensioni campionarie sono diverse.

Ad esempio, dato un certo numero di eventi dicotomici, le carte di controllo  $np$  e  $p$  vengono utilizzate per monitorare il numero e la frazione di quei casi in cui ipoteticamente la probabilità della singola occorrenza è costante (tutti i possibili eventi con la stessa probabilità). Viceversa le carte di controllo basate sulla distribuzione di Poisson ( $c$  ed  $u$ ) vengono spesso utilizzate nei casi in cui non è previsto un ipotetico massimo.

Altre carte di controllo, come la  $g$  e la  $h$ , risultano appropriate in situazioni nelle quali l'andamento generale dei dati risulta di tipo geometrico piuttosto che seguire una distribuzione di Poisson. Tali grafici sono spesso utilizzati in situazioni che comprendono eventi rari, bassi tassi/proporzioni. Solitamente, nei casi in cui le distribuzioni dei casi osservati non sono normali o comunque gli eventi si verificano raramente, le carte di controllo  $g$  si rivelano dei semplici quanto potenti strumenti di analisi.

**TABELLA 4.1 • CARATTERISTICHE GENERALI DEI DIVERSI TIPI DI CARTE DI CONTROLLO**

<b>CARTA DI CONTROLLO</b>	<b>VARIABILI UTILIZZATE</b>	<b>DISTRIBUZIONE DI PROBABILITÀ</b>	<b>QUANDO È APPROPRIATO UTILIZZARLE</b>	<b>NOTE</b>
Xbar e S	Variabili continue	Normale	Fenomeno distribuito secondo una gaussiana	Rappresenta la media/ la deviazione standard di un processo
Np	Variabili discrete	Binomiale	Numero totale dei casi (dicotomici) generati da un determinato processo	La dimensione campionaria è assunta costante nei diversi sottogruppi
<b>P</b>	Variabili discrete	Binomiale	Frazione del numero totale dei casi (dicotomici) generati da un determinato processo	La dimensione campionaria è assunta variabile nei diversi sottogruppi
C	Variabili discrete	Poisson	Numero totale dei casi generati da un determinato processo, per singola unità	Possono essere riscontrati più eventi per singola occorrenza
U	Variabili discrete	Poisson	Frazione del numero totale dei casi generati da un determinato processo, per singola unità	Possono essere riscontrati più eventi per singola occorrenza
<b>G</b>	Variabili continue	Geometrica	Numero di casi tra due occorrenze	Particolarmente utile per eventi rari
<b>CuSum</b>	Variabili discrete		Numero cumulato dei casi osservati	Utile per individuare piccole variazioni di un processo
<b>VLAD</b>	Variabili discrete		Differenza tra la cumulata degli eventi attesi (casi specifici) e la cumulata degli eventi osservati	Utile per il confronto tra diversi insiemi di dati (avendo standardizzato)

*In grassetto le carte di controllo attualmente implementate nel software MES, sviluppato a cura della Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna*

Esistono in letteratura altri tipi di carte di controllo e, tra queste, la carta CuSum (Cumulative Sum) si dimostra, come vedremo di seguito, molto utile in diverse occasioni.

## LA CARTA CUSUM

La carta CuSum (Cumulative Sum) è una carta di controllo per variabili, che riporta la somma cumulata delle differenze da un determinato valore/obiettivo.<sup>12</sup> Poiché ogni punto riportato sulla carta usa le informazioni di tutti gli elementi precedenti (solitamente i record utilizzati per la costruzione della carta sono ordinati secondo un riferimento temporale), la carta CuSum è in grado di individuare scostamenti del processo in modo più efficace rispetto ad altre carte di controllo.

Come per le carte di controllo introdotte poc' anzi, la CuSum è utilizzata per verificare un processo nel tempo. Solitamente sull'asse delle ascisse viene riportato il tempo e la carta mostra l'evoluzione/oscillazione del processo (asse delle ordinate). Ciò implica, necessariamente, che i dati siano ordinati nel tempo, altrimenti risulta possibile assegnare ai segnali che si manifestano significati non corrispondenti alla realtà.

La carta CuSum mostra i cambiamenti nel tempo e risulta essere uno strumento utile, ad esempio, per monitorare la performance dei singoli chirurghi, al fine di individuare tempestivamente significativi scostamenti da un andamento atteso.<sup>18</sup> Se utilizzata in questo modo, la carta CuSum si dimostra uno strumento particolarmente utile nell'attività di clinical audit, e sempre crescente è il numero di applicazioni in questo ambito.<sup>19 20</sup>

Di seguito verranno presentati diversi approcci alla tecnica CuSum,<sup>18</sup> che si differenziano a seconda del significato che si dà di volta in volta alle diverse componenti che entrano in gioco nella costruzione della carta, o in base alle serie di dati che si rappresentano nel grafico.

Supponiamo di voler analizzare l'andamento di un determinato processo/esito, quale ad esempio la mortalità a seguito di un intervento piuttosto che per una determinata patologia. In questo caso si rileverà, ad esempio, per ogni singolo caso, l'evento morte (SÌ/NO). I casi verranno ovviamente osservati nel tempo (caso 1 precedente al caso 2 e così via). L'evento osservato dovrà poi essere confrontato con un valore di riferimento che, come si vedrà, può essere sia unico che variare per il singolo caso osservato.

In generale, per una determinata serie di osservazioni  $X_1, X_2, \dots, X_n$  la CuSum viene definita da:

$$S_n = \sum_{i=1}^n (X_0 - X_i) \tag{1}$$

dove  $X_i = 0$  in caso di "evento NO" e  $X_i = 1$  in caso di "evento SÌ" per le variabili dicotomiche, oppure  $X_i = \text{valore}$  per le variabili continue;  $X_0$  rappresenta il valore di riferimento (in questo caso costante).

Calcolata la variabile  $S_n$  risulta possibile rappresentare su di un grafico la carta CuSum che, come già anticipato, ha nell'asse delle ascisse il tempo (o la somma dei casi nel tempo) e nell'asse delle ordinate la cumulata delle differenze tra il valore atteso e quello osservato.

Si consideri, ad esempio, la seguente serie di osservazioni: 0, 0, 0, 1, 0, 0, 0, 0, 0, 1, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 1, 0, 0 dove i valori 0 ed 1 assumono il significato di vivo e morto rispettivamente: probabilità di morte osservata  $3/20=0,15$ .

Supponendo che i casi siano ordinati temporalmente (esempio data di intervento) risulta possibile rappresentare graficamente (figura 4.2) sia la spezzata degli eventi osservati che quella degli eventi attesi (ad esempio pari al 10%).

La spezzata dell'evento osservato, si sposta orizzontalmente per ogni caso in cui non si osserva l'evento, mentre cresce in corrispondenza di ogni caso in cui l'evento, oggetto di interesse, viene osservato.

Risulta possibile sia rappresentare tale cumulata che il riferimento temporale (data) e la scelta dipende dalla finalità che ci si prefigge.

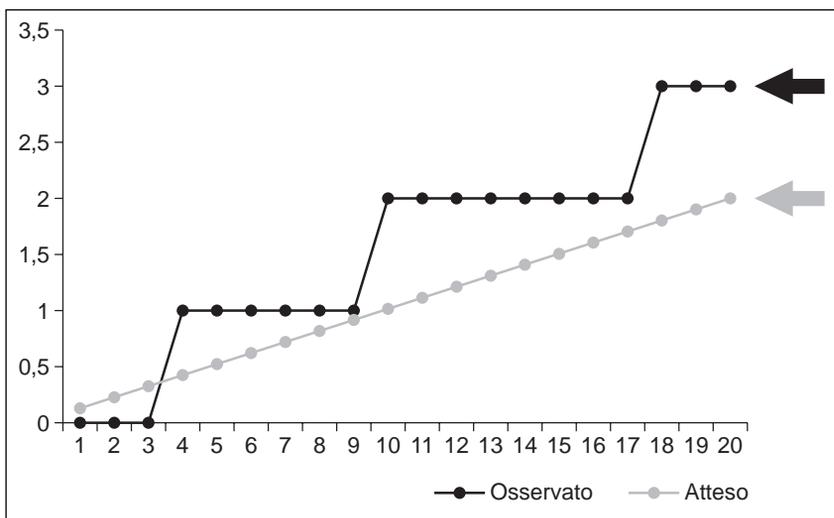


Figura 4.2 • Grafico che illustra la cumulata degli eventi attesi ed osservati

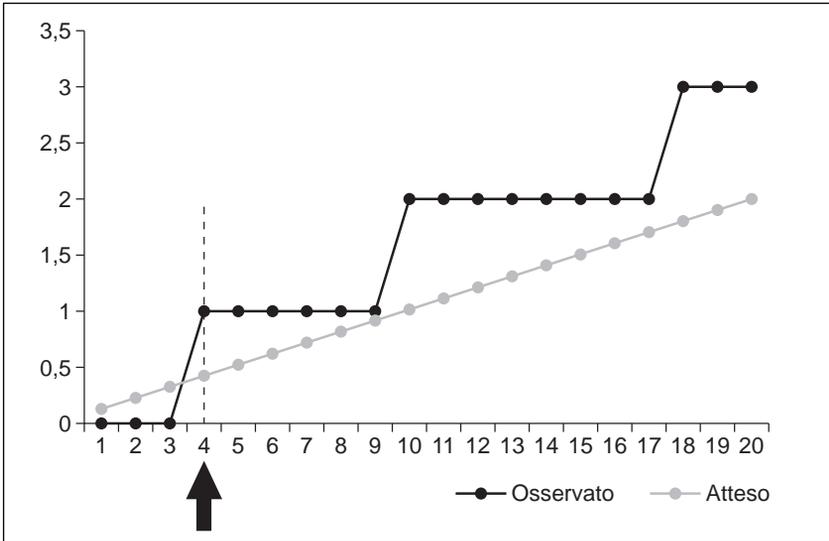


Figura 4.3 • Dettaglio del grafico degli eventi osservati ed attesi

Nel caso in cui sull'asse delle ascisse si rappresenta la data di riferimento, risulta immediato riferire gli esiti osservati al momento in cui essi accadono, e cercare quindi, nel caso di indagini retrospettive, possibili cause o fattori che hanno determinato un evento (o serie di eventi negativi), piuttosto che risalire all'ennesimo caso, se si rappresenta (sull'asse delle ascisse) la cumulata dei casi osservati.

Il grafico delle cumulate, permette di monitorare l'evento rispetto ad un valore di riferimento. In figura 4.3 si osserva come dopo i primi 4 casi si è già raggiunto il valore soglia che sostanzialmente viene poi rispettato fino al 9° caso.

La spezzata degli eventi osservati permette di risalire al singolo caso e quindi di analizzare in modo puntuale le eventuali cause di una determinata performance.

Rappresentando la cumulata delle differenze  $S_n$  come da (1), si evidenzia come la performance (figura 4.4) risulta peggiore rispetto al valore atteso e in ogni singolo momento risulta possibile monitorare l'andamento.

Appare evidente che tale rappresentazione è influenzata dall'evento origine, ossia dal primo caso che si intende osservare. Ad ogni modo, la carta Cu-Sum permette di analizzare gli eventi per capire se, ad esempio, esistono periodi particolari in cui l'evento si osserva in più casi consecutivi, piuttosto che periodi in cui l'evento non si osserva.

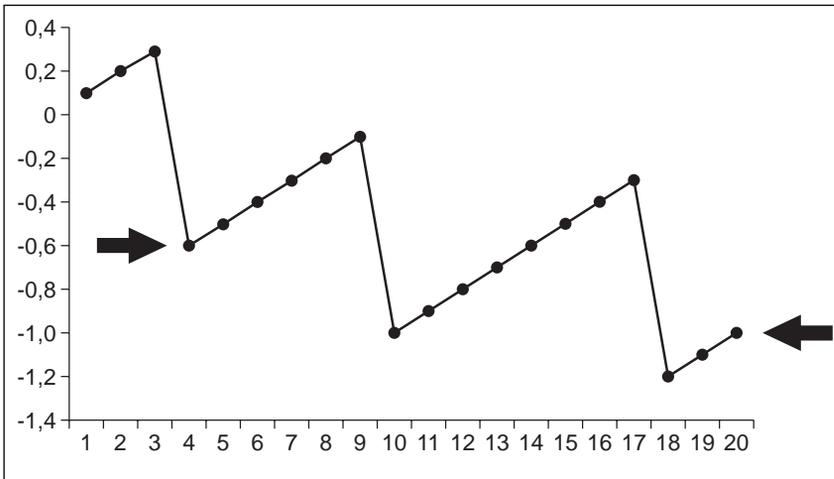


Figura 4.4 • Grafico della differenza cumulata tra atteso ed osservato

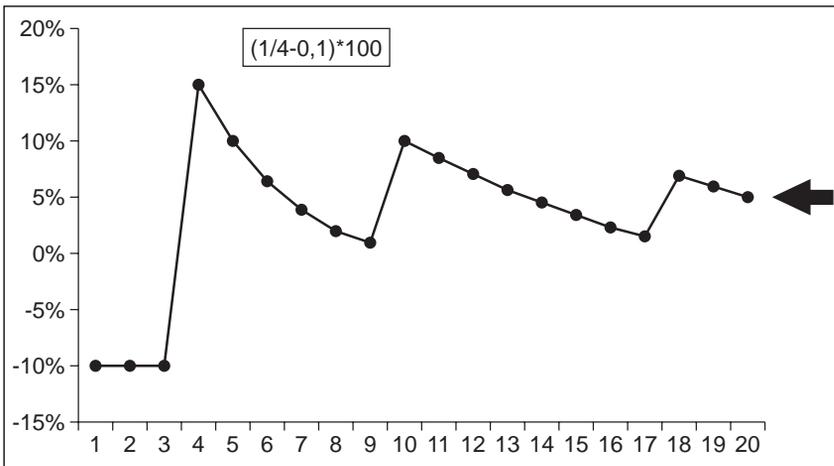


Figura 4.5 • Grafico della differenza della probabilità osservata rispetto a quella attesa (10%)

Un'altra tipologia di rappresentazione possibile è la spezzata della differenza della probabilità attesa (esempio 10%) e quella osservata. Per ogni caso viene calcolata la probabilità di morte osservata (con al numeratore il numero cumulato degli eventi e al denominatore il numero cumulato dei casi) e con-

frontata con quella attesa (figura 4.5). La differenza tra la probabilità attesa e quella osservata (calcolata per ogni nuovo caso) viene rappresentata sull'asse delle ordinate (espressa nell'esempio in termini percentuali). Una variante può essere rappresentata dal cosiddetto "effetto memoria" ossia dal numero di casi che si intendono considerare nel calcolo della probabilità osservata. Si può, infatti, decidere di considerare un determinato punto di origine della serie dei dati osservati per poi calcolare la probabilità nel tempo (intero mese, piuttosto che intero anno). Può, tuttavia, risultare interessante, in termini di valutazione di performance, calcolare la probabilità considerando solo gli ultimi  $n$  casi della serie o gli ultimi  $n\%$  casi della serie, escludendo così i casi più lontani (in termini di tempo).

Ritornando per un momento al concetto delle bande di confidenza, strumenti utili al fine di poter decidere se e quando un determinato fenomeno è "fuori controllo" ossia quando si presentano dei "segnali", riportiamo di seguito l'apporto di alcuni ricercatori che, nel caso specifico della carta CuSum, propongono una modifica dello schema classico presentato (figura 4.6) proponendo non una, bensì due bande (sia superiori che inferiori) al fine di verificare meglio se e quando un determinato processo oscilla in modo anomalo.

Osservato un certo processo, può risultare utile definire una prima banda col preciso significato di un avvertimento ed una seconda banda in cui aumenta la consapevolezza che si sta superando il limite prefissato. Tradotto in ter-

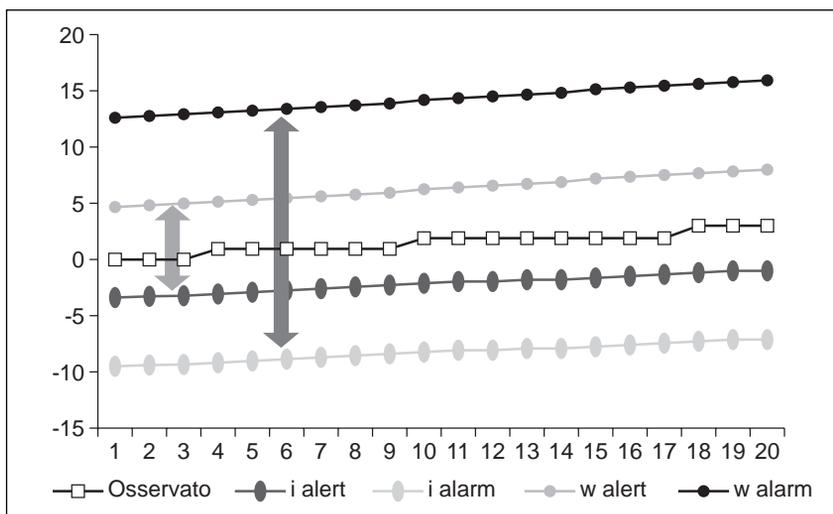


Figura 4.6 • Limiti della probabilità cumulata osservata

mini statistici, tale approccio equivale a testare l'ipotesi di assenza di differenza tra il valore osservato e quello di riferimento, assumendo diversi valori di alfa (errore di I specie). Con questa ipotesi i ricercatori hanno costruito le bande che consentono di avere una prima idea della significatività dell'andamento (con probabilità dell'80%) sia in positivo che in negativo per poi eventualmente validare tale ipotesi con criteri più restrittivi. Per i ricercatori il processo risulta "fuori controllo" se la spezzata dei valori osservati interseca entrambe le bande, ossia se viene saggata l'ipotesi nulla con un alfa pari a 5 o 1%.<sup>13</sup>

## LA VLAD

Un ulteriore possibile uso della tecnica CuSum è rappresentato dal considerare il valore atteso di riferimento non costante, ma variabile per singolo caso. Tale evoluzione della tecnica CuSum è nota in letteratura con il nome di VLAD (Variable Life Adjusted Display) ed usata in origine per il monitoraggio dell'attività dei cardiocirurghi.<sup>10</sup>

La VLAD<sup>21</sup> è un grafico che rappresenta la cumulata della differenza della mortalità attesa ed osservata. In questo caso la mortalità attesa è specifica per singolo caso e calcolata in base ad un modello di predizione precedentemente validato. La VLAD, dunque, fornisce un riscontro di quanto la mortalità cumulata si discosta dal rischio atteso associato a quella determinata osservazione.

Essenzialmente la spezzata (VLAD) si muove verso l'alto per i pazienti che sopravvivono e verso il basso per i pazienti che muoiono. La differenza tra il valore atteso e quello osservato (0 o 1) determina l'ampiezza della spezzata. In particolare, per ciascun paziente che sopravvive, il grafico sale per un ammontare pari alla probabilità stimata di morte; per ogni paziente che muore, il grafico scende di una quantità pari alla probabilità di sopravvivenza attesa.

In generale, dunque, la logica è di non penalizzare/premiare i casi che si comportano come l'atteso, quanto di evidenziare le differenze rispetto all'atteso, sia nel caso di un paziente con alta probabilità di morte, che in realtà sopravvive; sia nel caso di un paziente con alta probabilità di sopravvivere che in realtà muore.

In simboli, data una probabilità di morte attesa per il caso  $i$  pari a  $X_{0i}$ , derivata da un modello di predizione del rischio, riprendendo la formula (1) della CuSum, la VLAD si esprime come:

$$S_{VLAD} = \sum_{i=1}^n (X_{0i} - X_i) \quad (2)$$

Infatti:

$\left\{ \begin{array}{l} \text{se il paziente è vivo il grafico sale di } X_{0i} \text{ (probabilità di morte)} \\ \text{se il paziente è morto il grafico scende di } 1 - X_{0i} \text{ (probabilità di sopravvivenza)} \end{array} \right.$

che tradotto nell'equazione (2) diventa:

$$(X_{0i} - X_i) = \begin{cases} X_{0i} - 0 & \text{(prob. morte) se il paziente è vivo} \\ X_{0i} - 1 = -(1 - X_{0i}) & \text{(prob. sopravv.) se il paziente è morto} \end{cases}$$

Il grafico VLAD rappresenta un valore assolutamente confrontabile (nel caso si rappresentino più unità), in quanto calcolato come differenza tra il valore osservato ed il valore di mortalità atteso, derivato da un modello di risk adjustment, in cui la probabilità attesa è caso-specifica.

### **UN ESEMPIO DI APPLICAZIONE DELLE CARTE VLAD: LA VALUTAZIONE DELLA MORTALITÀ PER I PAZIENTI CON INFARTO MIOCARDICO ACUTO**

Per comprendere l'utilizzo delle carte di controllo, di seguito si descrive come queste tecniche possano essere applicate per la valutazione della mortalità intra-ospedaliera per i pazienti con infarto miocardico acuto (IMA) assistiti in 4 presidi ospedalieri di una AUSL.

Non riportando in questa sede la descrizione delle caratteristiche cliniche dei pazienti assistiti dai singoli presidi ospedalieri oggetto dello studio (si rimanda alla specifica referenza<sup>22</sup> per una descrizione più dettagliata su questi aspetti), ci si soffermerà sull'utilizzo delle carte di controllo (VLAD), sottolineando come in questo caso specifico ciascun presidio avesse una casistica piuttosto limitata, andando da un minimo di 14 casi/anno per il presidio 3, ad un massimo di 68 casi/anno per il presidio 2. La mortalità intra-ospedaliera osservata nei diversi presidi era risultata molto variabile (dal 29% del presidio 3, al 9% del presidio 2).

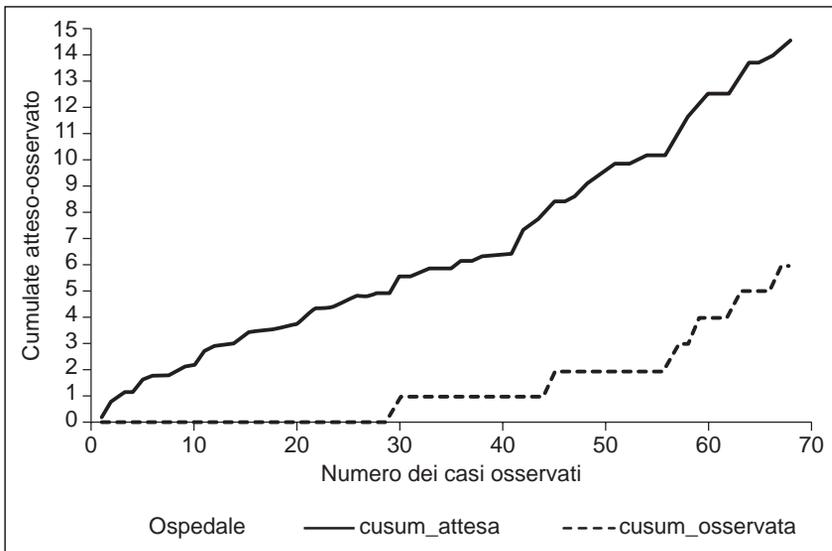
In generale, la limitata numerosità della casistica rende sostanzialmente impossibile trarre conclusioni statisticamente affidabili relativamente alla presenza di differenze non attribuibili al caso tra i tassi di mortalità osservata. Infatti, gli intervalli di confidenza delle stime avevano ampiezza tale da non consentire in alcun modo di escludere l'ipotesi nulla che le stime dei singoli presidi rappresentino variazioni casuali intorno alla stessa media.

Tenendo conto dell'effetto del case mix sulla base del modello di predizione del rischio adottato,<sup>8</sup> il numero di eventi osservati in ciascun presidio risultava complessivamente inferiore all'atteso. Tuttavia, come si evince dai valori della statistica Z ((Osservati-attesi)/(Deviazione Standard Attesi)), in nessun caso si

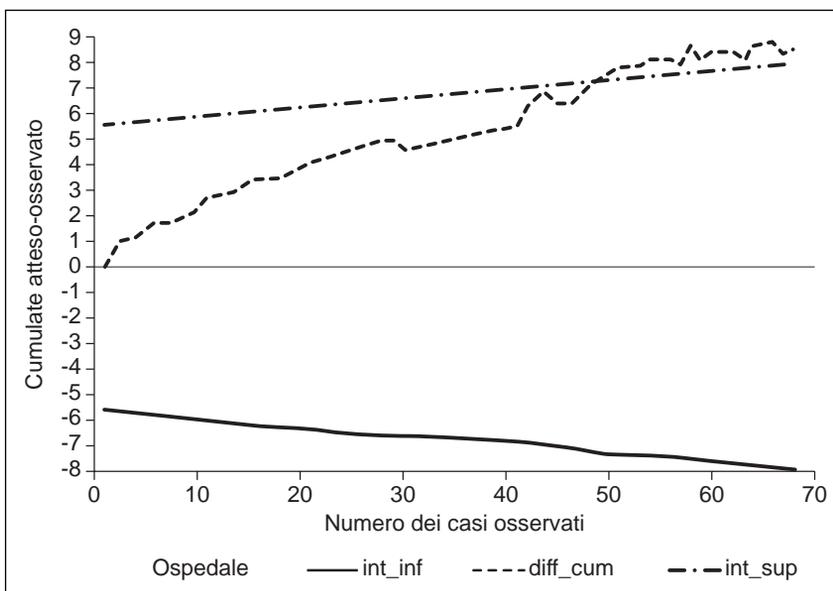
raggiungeva il canonico valore di significatività statistica che consente di trarre conclusioni relativamente robuste sul rapporto osservati-attesi documentato.

Seguendo lo schema già illustrato per la CuSum, anche per la VLAD risultava comunque possibile rappresentare per ciascun presidio distintamente le due linee spezzate dei casi osservati ed attesi (in figura 4.7 sono riportate quelle relative ad un singolo presidio), con l'area tra due curve ad indicare il grado di performance. Tanto maggiore è l'ampiezza di questa area, ossia tanto più distanti sono tra di loro le due curve, tanto più il numero dei morti attesi è maggiore a quello dei morti effettivamente osservati, e quindi la valutazione della performance risulta positiva, se la spezzata dell'atteso è superiore a quella dell'osservato. Rappresentando la differenza tra la cumulata dell'atteso e quella dell'osservato (come da formula (2)) e calcolando le rispettive bande di confidenza per il singolo presidio (vedi figura 4.8), è possibile monitorare l'andamento della performance e valutare, per ogni singolo punto, se tale differenza risulta statisticamente significativa o meno.

Nel caso riportato in figura 4.8, l'andamento del fenomeno è positivo e tale andamento è confermato anche dal superamento della VLAD della banda superiore. Nel caso della VLAD, sull'asse delle ordinate, possono anche essere letti il numero dei pazienti "salvati".



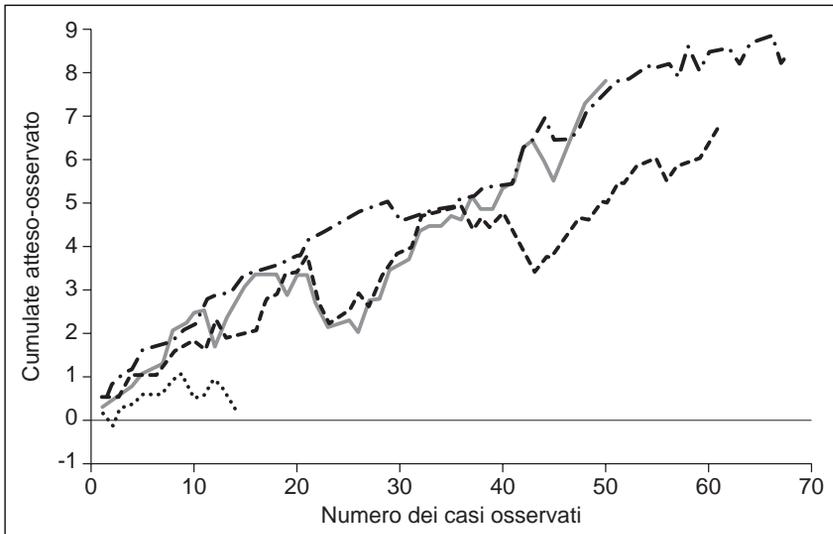
**Figura 4.7** • Probabilità cumulata osservata e attesa (caso specifica), relativa ad un singolo presidio ospedaliero



**Figura 4.8** • Variable Life Adjusted Display (VLAD) relativa ad un presidio ospedaliero, con limiti superiori ed inferiori

La VLAD si dimostra sicuramente uno strumento molto potente soprattutto nelle applicazioni di confronto tra diverse realtà, indipendentemente dalle numerosità. Assunto un determinato modello di previsione del rischio che per ciascun caso osservato fornisce un valore di probabilità di un evento (ad esempio, di morte), la VLAD permette di rappresentare su di un unico grafico le diverse serie (come in figura 4.9, dove sono rappresentati appunto i diversi presidi ospedalieri oggetto dello studio). Tale rappresentazione risulta di immediata lettura, ed il confronto non è assolutamente inficiato dalle diverse casistiche rilevate nelle strutture. Se, infatti, ci si focalizza sui primi casi delle singole serie (pari alla minore numerosità), si evidenzia come gli andamenti risultino molto diversi tra loro, con presidi che sin dall'inizio mostrano un andamento positivo a differenza di altri i cui andamenti sono altalenanti (con forti oscillazioni) ed altri ancora che non si scostano quasi dal valore di riferimento. Ricordiamo che una differenza pari a 0 (zero) testimonia un comportamento osservato pari a quello atteso (quindi tutto sommato positivo o non negativo) mentre nel caso di curve al di sopra dell'asse delle ascisse, si è in presenza di strutture con una mortalità osservata inferiore a quella attesa (situazione ottimale).

Se sull'asse delle ascisse, anziché il numero cumulato dei casi, si rappre-



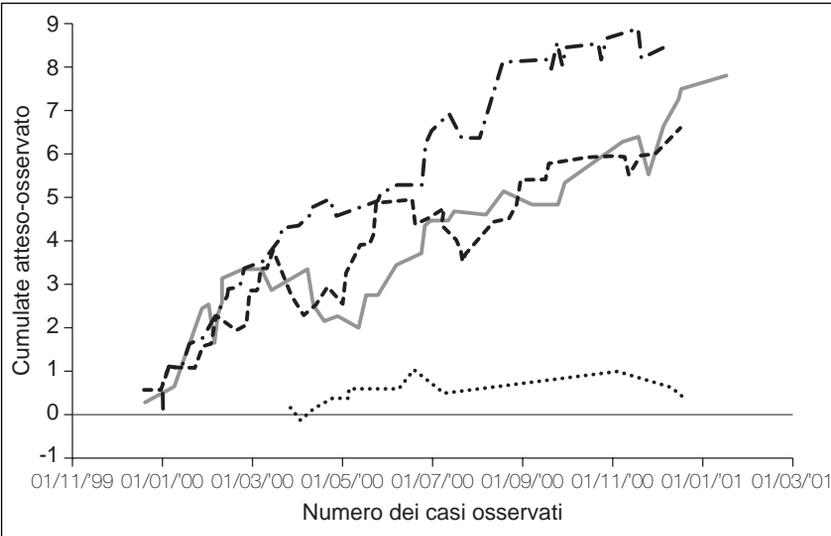
**Figura 4.9** • Variable Life Adjusted Display (VLAD) che confronta più presidi ospedalieri. L'andamento è osservato in funzione del numero di casi trattati nel corso del tempo

sentasse il tempo (figura 4.10) risulterebbe immediato riferire il confronto tra i presidi al preciso momento in cui gli eventi sono effettivamente accaduti (in questo caso, il giorno dell'anno). Questa rappresentazione rende immediato collegare eventuali andamenti negativi/positivi ad un preciso arco temporale, facilitando in questo senso l'analisi delle possibili cause di esiti subottimali.

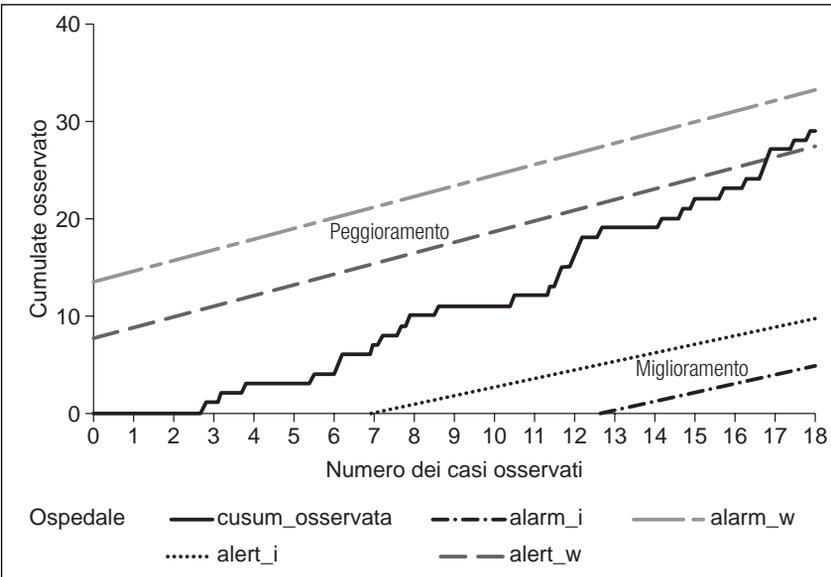
Infine, l'applicazione di una tipica VLAD (intera Ausl piuttosto che singolo presidio) consente, una volta si sia proceduto alla definizione di valori soglia, di verificare in ogni momento se tali valori siano superati o meno (figura 4.11). In questo caso si sono definiti due valori soglia di mortalità pari al 12% e al 8%. Nella rappresentazione si nota come, rispetto al valore prefissato, la probabilità di morte osservata interseca la curva di "allerta" (alert\_w) avvicinandosi alla soglia di allarme (alarm\_w) evidenziando un deciso aumento della mortalità, verso il valore soglia (peggiore) prefissato.

## LA P-CHART (ADJUSTED)

La P-chart<sup>6 17</sup> è una carta di controllo che risulta particolarmente utile in tutte quelle situazioni nelle quali l'oggetto dell'analisi è rappresentato da un evento dicotomico (sì/no) e dove l'interesse è focalizzato sulla frequenza degli



**Figura 4.10** • Variable Life Adjusted Display (VLAD) che confronta più presidi ospedalieri. L'andamento è osservato in funzione del tempo



**Figura 4.11** • Probabilità cumulata osservata e bande di confidenza per intera AUSL

eventi stessi sul totale dei casi osservati in un determinato periodo (arco temporale). La differenza principale con le carte fino ad ora presentate, dunque, risiede proprio nel porre l'attenzione non più al singolo evento (CuSum e VLAD) ma ad una sintesi (frequenza) degli eventi osservati. Ciò che viene rappresentato nel grafico, fissato un determinato arco temporale (settimana, mese, trimestre, anno), è la frequenza dei casi (asse delle ordinate) nel periodo di riferimento (asse delle ascisse) e le relative bande di confidenza. Emerge subito evidente come questo tipo di carta di controllo risulta applicabile in ambito sanitario in molteplici situazioni quali ad esempio analisi di mortalità, tassi di infezioni, percentuale di persone sottoposte ad un particolare intervento, ecc.

Una delle condizioni che deve essere rispettata affinché si possa applicare la P-chart, è che il case mix non vari nel corso del tempo; ciò al fine di rendere confrontabili i diversi valori rappresentati nella carta di controllo. Poiché questa condizione può non essere sempre soddisfatta, si preferisce utilizzare una variante di tale rappresentazione, introdotta da Alemi<sup>6</sup> che tiene conto della severità della casistica, nota come Adjusted P-Chart.

L'Adjusted P-Chart consente di monitorare un evento indipendentemente da possibili fattori di confondimento (sesso, età, case mix, ecc.). Nell'asse delle x viene riportato il periodo di riferimento temporale e nell'asse delle y la probabilità osservata/attesa. Ciò che cambia, rispetto alla normale P-chart, è che nella costruzione dei valori di riferimento (bande) si tiene conto della probabilità attesa dell'evento (del singolo individuo) e non si considera invece un valore di riferimento esogeno.

Le bande superiore ed inferiore rappresentano i limiti oltre i quali la differenza (in eccesso o in difetto) tra il valore di probabilità osservata ed attesa di un evento (per un determinato periodo) risulta statisticamente significativa.

Nel grafico (figura 4.12) vengono dunque riportati i valori delle probabilità di eventi osservati nei singoli semestri considerati (pallini)  $P_i = O_i / n_i$  con

$$\begin{aligned} O_i &= \text{numero di eventi nel periodo "i"}; \\ n_i &= \text{numero di casi nel periodo "i"} \end{aligned}$$

ed i valori delle probabilità di evento attesa massima  $UCL_i = E_i + t * D_i$  e minima  $LCL_i = E_i - t * D_i$  uniti da una linea continua, dove

$$\begin{aligned} t &= \text{Costante basata sulla distribuzione t-Student} \\ E_{ij} &= \text{Probabilità attesa del paziente "j" nel periodo "i"} \end{aligned}$$

$$E_i = \frac{\sum_{j=1}^{n_i} E_{ij}}{n_i} : \text{Probabilità attesa per il periodo "i" (CL)}$$

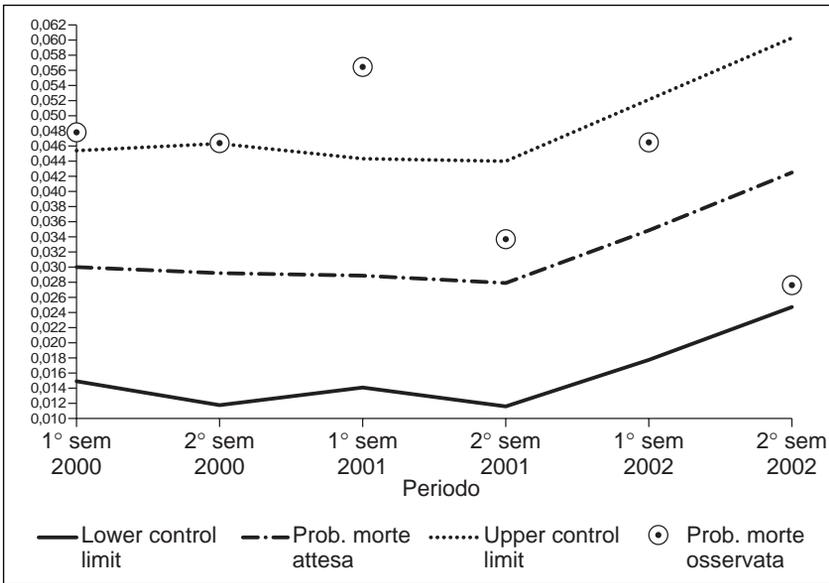


Figura 4.12 • Esempio di Adjusted P-Chart

$$D_i = \frac{\sqrt{\sum_{j=1}^{n_i} E_{ij} * (1 - E_{ij})}}{n_i} : \text{Deviazione Standard della Probabilità attesa nel periodo "i"}$$

Ovviamente se LCL risulta minore di 0, allora per definizione viene posto pari a 0, poiché una frequenza non può mai essere inferiore.

Come si può notare sia dal grafico che dalle formule riportate, il valore atteso (CL) e le rispettive bande (UCL e LCL) assumono valori diversi per i singoli periodi considerati, in funzione dei valori dei singoli soggetti che in quel periodo vengono osservati. Questa considerazione porta a notare come in funzione del periodo che si considera, la rappresentazione cambia, e valori non significativi in una rappresentazione potrebbero esserlo in un'altra. Ovviamente tanto più grande è il numero di eventi osservati in un singolo periodo, tanto maggiormente risultano precise le stime della variabilità (e dunque delle bande).

La lettura di tale carta di controllo è del tutto analoga a quelle delle altre fino ad ora presentate. In particolare, se il valore della mortalità osservata è compresa nella fascia delimitata dalle due bande (LCL e UCL) allora l'even-

to che si sta monitorando è “sotto controllo” e le variazioni rilevate non sono statisticamente significative rispetto al valore atteso per il periodo corrispondente. Qualora la probabilità osservata sia più alta della banda superiore (UCL), allora il valore osservato è “statisticamente” maggiore di quello atteso (situazione critica nel caso in cui si stia studiando la mortalità). Se invece il valore dell’osservato risulta inferiore alla banda LCL, allora la frequenza dell’evento osservato è minore di quella atteso (situazione ottimale nel caso della mortalità).

In questo tipo di rappresentazione, la linea centrale (CL) non assume particolare significato, se non quello di rappresentare il valore medio atteso per l’evento in analisi.

In termini statistici, la rappresentazione della Adjusted P-chart porta alle stesse conclusioni che si avrebbero da un’analisi del confronto tra il valore atteso ed osservato in termini di statistica Z.

Infatti, in questo caso, definita la statistica

$$Z = \frac{O - E}{Dev(E)}$$

e un livello di significatività del 95% si ottengono le medesime conclusioni della rappresentazione grafica della P-Chart (considerando l’intervallo  $Z \in (-1,96 : 1,96)$ ).

### Esempio

Data la mortalità attesa nel periodo 1 per 8 pazienti e assumendo un valore di  $t$  al 95% (pari a 2,5) si ha che:

$$\begin{aligned} E1 &= (0,18+0,88+0,33+0,29+0,14+0,24+0,15+0,04)/8 = 0,28 \\ D1 &= 0,13; UCL1 = 0,28+2,5*0,13 = 0,61; LCL1 = 0 \\ &\text{poiché } (0,28+2,5*0,13 = -0,045) \end{aligned}$$

### **UN ESEMPIO DI APPLICAZIONE DELLE CARTE P-CHART: LA VALUTAZIONE DELLA MORTALITÀ PER BY-PASS AORTO-CORONARICO**

In questo paragrafo vengono riportati i risultati di una applicazione della tecnica delle carte di controllo alla valutazione della mortalità a 30 giorni per by-pass aorto-coronarico (CABG), rilevata sui 6 centri dell’Emilia-Romagna che effettuano interventi di cardiocirurgia.

I dati di riferimento sono quelli relativi ai pazienti sottoposti ad intervento di CABG negli anni 1998-2000, ricavati dalla banca dati delle Schede nosologiche (SDO) della Regione Emilia-Romagna. Ciascun record include informazioni sul singolo paziente, quali età, sesso, data di ammissione, tipo di intervento, stato vitale (vivo o deceduto) e la data di dimissione. Le diagnosi (principale e secondarie) sono codificate secondo il sistema ICD9 CM. È stato inoltre calcolato l'indice di Charlson<sup>23 24</sup> quale indicatore di comorbidità. L'informazione sullo stato vitale dei pazienti a 30 giorni dall'intervento è stata ottenuta dal registro regionale di morte.

Per ciascun centro è stata calcolata la probabilità di morte a 30 giorni, grezza ed aggiustata sulla base di un modello di regressione logistica,<sup>25</sup> con lo stato vitale come variabile dipendente, e le caratteristiche del paziente come covariate. Il modello scelto includeva età, sesso e indice di Charlson e presentava buone caratteristiche di calibrazione e predittive, rispettivamente rappresentate dal test di Hosmer Lemeshow<sup>25</sup> ( $\chi^2 = 11,57$ ;  $p=0,17$ ) e dalla statistica  $c(0,702)$ .

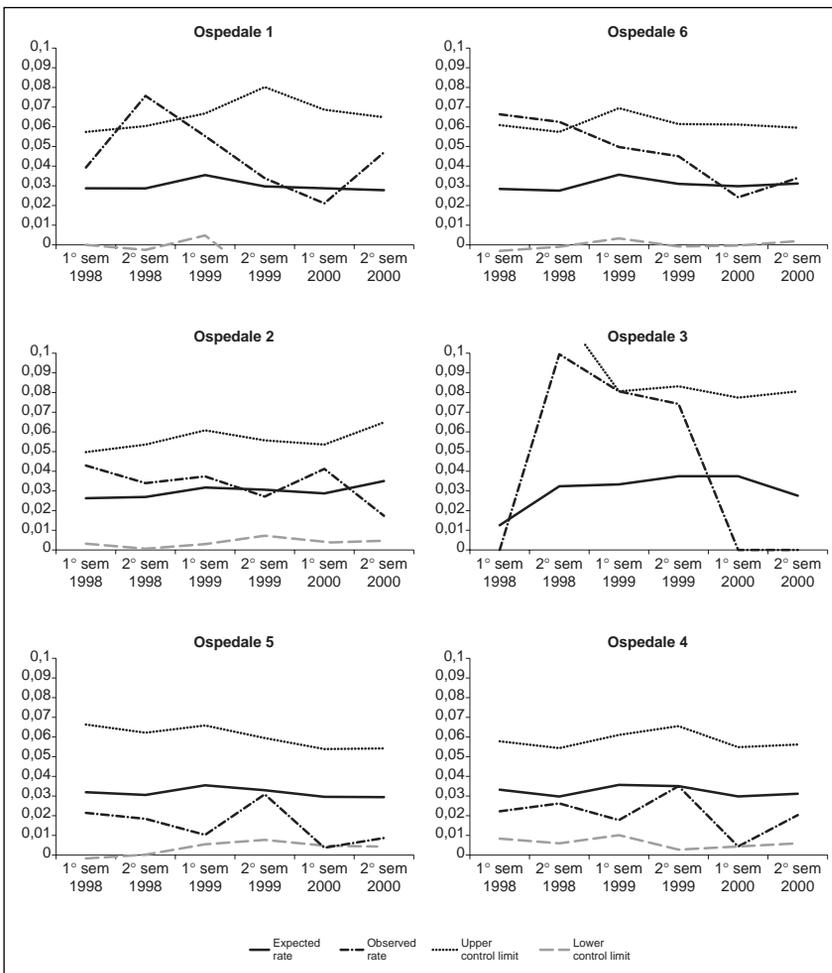
Inizialmente sono state utilizzate le carte di controllo utilizzando sia i dati grezzi che quelli aggiustati per case mix relativi alle probabilità di morte nei sei centri per l'intero periodo in esame. Per la costruzione delle carte di controllo, è stata considerata la distribuzione binomiale, e le bande di confidenza corrispondono a 3 volte la deviazione standard. L'intero periodo di osservazione (1998-2000) è stato suddiviso in semestri. È stata inoltre condotta l'analisi per singolo centro, rappresentando anche in questo caso sia la probabilità di morte osservata che attesa (Risk-Adjusted P-Chart). Questo tipo di carta di controllo tiene conto delle caratteristiche cliniche del paziente, a differenza della classica P-chart.<sup>6</sup> In pratica, per ciascun semestre è stato stimato il numero di morti attesi per il singolo centro (frequenza relativa), sulla base del modello di regressione logistica precedentemente descritto. Successivamente questa stima è stata confrontata con il numero di eventi effettivamente osservati. Per una completa descrizione di tale metodologia si rimanda alle opportune referenze.<sup>6</sup>

La figura 4.13 illustra le P-chart relative ai singoli centri, basate sulle stime della mortalità aggiustata per case mix.

Si evince che vi sono centri (centro 1 e 6) la cui probabilità di morte è superiore a quella attesa per 5 dei 6 periodi. Per entrambi i centri, la probabilità di morte osservata è significativamente superiore alla mortalità attesa (processo fuori controllo) in almeno un semestre (S1 per il centro 6 ed S2 per i centri 1 e 6), evidenziando la necessità di un approfondimento. Tuttavia, la carta di controllo mostra un evidente trend in calo della mortalità sia per il centro 1 che per il centro 6. I centri 5 e 6 hanno una mortalità osservata considerevolmente

più bassa rispetto all'atteso per tutti i semestri ( $p=0,02$ ), anche nel caso del 5° semestre che evidenzia uno stato di variabilità "non naturale".

Infine, l'ospedale 2 presenta una mortalità osservata molto vicina a quella attesa per tutti i periodi e l'ospedale 3 una probabilità di morte molto variabile a sottolineare la bassa numerosità della casistica trattata.



**Figura 4.13** • Risk-adjusted p-chart relative alla mortalità a 30 giorni (aggiustata per case mix) per intervento di by-pass aorto-coronarico in sei centri (periodo 1998-2000)

## LA G-CHART

La carta di controllo G è stata applicata, in ambito sanitario, essenzialmente per monitorare il numero di casi che intercorrono tra due eventi consecutivi. Applicazioni di tale strumento sono presenti nell'analisi delle infezioni ospedaliere o più in generale nel capitolo degli eventi avversi come complicazioni chirurgiche, ecc. Questa tipologia di carta di controllo si basa sulla distribuzione geometrica e si è dimostrata molto efficace nell'individuare casi "fuori controllo" in situazioni di eventi rari.<sup>14</sup>

Come per tutte le carte di controllo, ciò che deve essere sottolineato anche per la G-chart, è l'importanza di individuare il giusto strumento in relazione al fenomeno che si sta analizzando. In generale la G-chart è stata utilizzata in tutte quelle situazioni in cui il fenomeno si presenta naturalmente con una distribuzione geometrica (lento decrescere del fenomeno in funzione del tempo) e in tutte quelle situazioni in cui altre carte di controllo (ad esempio la P-chart) non possono essere utilizzate a causa del basso numero di eventi che si osservano.

Per tale ragione, in presenza di eventi rari, è consigliabile l'utilizzo di tale carta di controllo, in alternativa ad altre, evitando di correre il rischio di osservare il fenomeno con uno strumento non idoneo. L'errore che si commette nel non individuare la carta di controllo appropriata, è quello di trarre conclusioni non corrette riguardo alla condizione di stato "sotto controllo" o di stato "fuori controllo" del processo. Il problema, statisticamente, si risolve in una errata costruzione delle bande di confidenza, che dunque conducono a possibili conclusioni errate.<sup>14</sup>

Con la G-chart si cerca di monitorare il numero di "non eventi" che si presentano tra due eventi osservati (vedi figura 4.14). Se, ad esempio, si vuole analizzare un determinato evento (rientro in sala operatoria), oltre a contare il numero di eventi verificatisi, si andranno a "contare" quanti ricoveri si presentano senza alcun evento tra due eventi consecutivi (ossia tra due ricoveri che hanno presentato un rientro in sala operatoria). Ed è proprio questo il numero che viene "modellato" dalla carta di controllo G-chart. L'ipotesi che sta

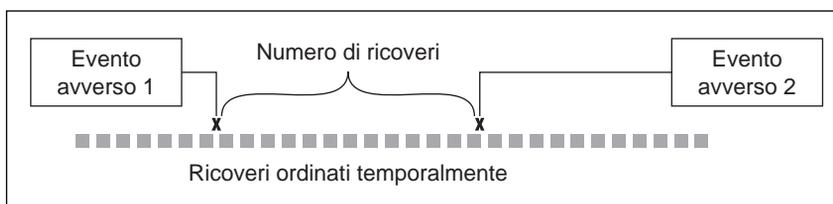


Figura 4.14 • Rappresentazione grafica della logica delle G-Chart

alla base di tale strumento, è che in presenza di eventi rari, questi debbano presentarsi con un intervallo che risulta essere “casuale”, o meglio che tra due eventi consecutivi siano intercorsi un numero sufficiente di casi tali da far ritenere il fenomeno “sotto controllo”. Non si valuta, dunque, se il numero di eventi osservati è maggiore o minore rispetto ad un determinato valore atteso (banda di confidenza) ma si cerca di capire se il verificarsi degli eventi è determinato da un processo casuale o meno.

Osservando la figura 4.15 si può notare come, per costruzione, il limite inferiore (LCL) non può mai essere inferiore allo 0, poiché nel caso peggiore i due eventi osservati sono consecutivi. Nel grafico sono riportati:

$CL = \bar{x}$ , media di casi “senza evento osservato”

$LCL = \bar{x} - k \sqrt{\bar{x}(\bar{x} + 1)}$ , limite inferiore (se  $LCL < 0$ , allora  $LCL = 0$ )

$UCL = \bar{x} + k \sqrt{\bar{x}(\bar{x} + 1)}$ , limite superiore

con  $k$  = numero di deviazioni standard (solitamente pari a 3 per questo tipo di carta di controllo).

Sull’asse delle ascisse viene riportato, in sequenza temporale, il numero di eventi osservati, mentre sull’asse delle ordinate il numero dei casi osservati (senza evento) tra i due eventi consecutivi.

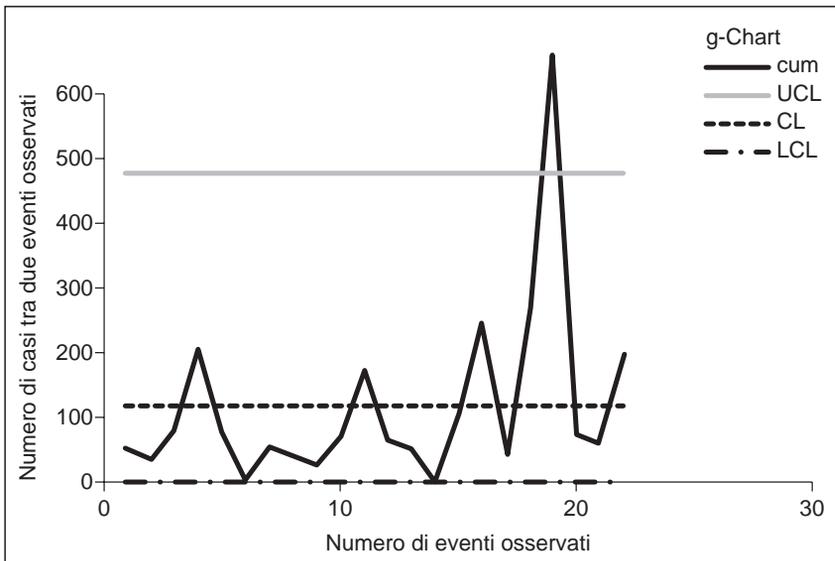


Figura 4.15 • Esempio di grafico del tipo G-Chart

Così, ad esempio (figura 4.15), se si sta osservando un fenomeno come il rientro in sala operatoria (nell'arco di uno stesso ricovero) in un determinato reparto, fissato il periodo di osservazione, si può verificare che, su un totale di 2.379 ricoveri, si osservano 22 eventi. Ciò che si suppone (attende) è che in media (CL) tra due eventi, si verifichino circa 108 ( $2.379/22$ ) ricoveri, con una dispersione che oscilla tra 0 e 430 casi. Nel caso in esempio, non si verifica mai che si osservino due eventi consecutivi (anche se visivamente la curva sembra toccare l'asse inferiore). In realtà, in corrispondenza del 6° caso (sull'asse delle ascisse) si ha un valore di  $y$  pari a 2 mentre per il 14° caso un valore di  $y$  pari a 5. Questo significa che tra il 5° ed il 6° caso ove è stato rilevato l'evento "rientro in sala operatoria", solo 2 ricoveri non hanno presentato l'evento.

Uno dei "limiti" maggiori della G-Chart, è che, soprattutto il limite inferiore, spesso deve essere ricondotto allo 0 (verrebbe negativo applicando la formula). Il consiglio è di porre comunque attenzione anche a quei casi in cui, pur se "statisticamente" non si presenta alcun problema (il valore rientra nella banda di confidenza), il numero di eventi risulta comunque molto basso.

L'obiettivo, infatti, della G-Chart è che si vuole monitorare il susseguirsi dell'evento, andando ad evidenziare tutti quei casi "troppo vicini" tra loro.

Altra considerazione va fatta nel caso si superi la banda superiore (UCL) come per il 19° caso. Bisognerebbe, infatti, capire perché, raggiunto un determinato valore di eccellenza (quasi 600 ricoveri senza mai un "rientro in sala operatoria") si ritorni a condizioni di "normalità" (valori compresi nella banda) così velocemente. Per loro natura le carte di controllo tendono ad evidenziare tutte le situazioni "fuori controllo", che in ambito sanitario si traducono in risultati positivi (in questo caso se superano l'asse superiore) o negativi (se pari o molto vicini allo zero). Infatti, essendo nate in ambito industriale, tali strumenti servono a monitorare un determinato evento, considerando ugualmente "rilevanti" situazioni in cui il valore osservato è fuori dalla banda di confidenza.

Una considerazione rilevante riguarda il fatto che, in questo particolare tipo di carta di controllo, non si tiene conto del possibile diverso case mix dei casi trattati. Per costruzione, gli elementi presi in considerazione dalla G-Chart sono il numero di eventi osservati ed il numero di casi senza evento che intercorrono tra due eventi consecutivi.

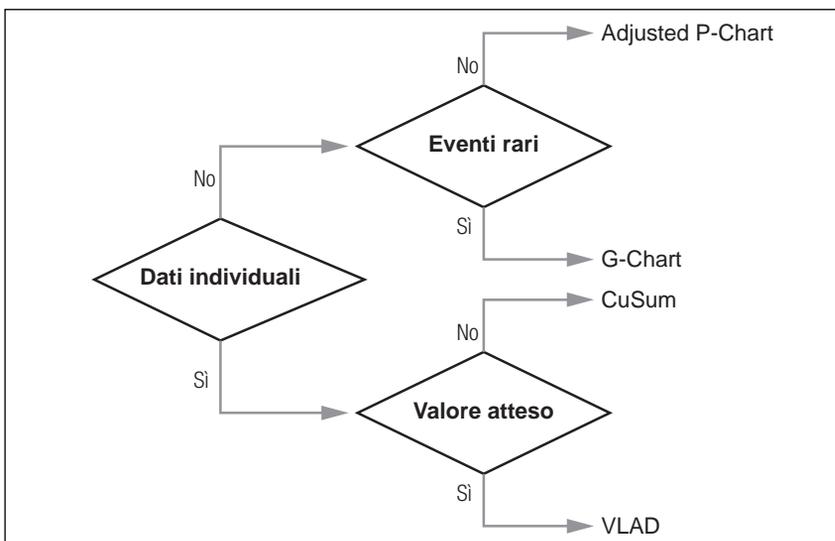
Una proposta per considerare l'effetto della diversa severità dei casi osservati è di definire l'evento osservato in relazione alla sua probabilità attesa (che l'evento si verifichi). Se, infatti, si definisce un valore soglia, tra i casi in cui l'evento viene oggettivamente osservato, si definiscono eventi solo quelli con un valore inferiore al valore soglia prefissato. In questo modo si escluderebbero dall'analisi tutti quei casi per i quali il verificarsi dell'evento era altamente atteso, considerando invece i soli casi osservati ma non attesi.

## CONCLUSIONI

In questo capitolo abbiamo cercato di evidenziare le caratteristiche delle tecniche di monitoraggio delle performance professionali denominate carte di controllo, offrendo anche alcune indicazioni sui loro possibili ambiti di applicazione. A questo scopo, in figura 4.16 viene riportato uno schema che illustra i criteri di selezione da utilizzare nella scelta della carta di controllo più appropriata relativamente al tipo di fenomeno oggetto della valutazione.

Queste tecniche hanno la capacità di documentare variabilità nell'andamento dei risultati che altrimenti potrebbero passare inosservate e di consentire una tempestiva segnalazione di eventi negativi meritevoli di essere precocemente identificati ed affrontati. Infatti, come si è visto nell'esempio applicativo illustrato precedentemente, le fasi temporali di caduta nei risultati clinici ottenuti da due dei presidi studiati (vedi figura 4.9) rappresentano altrettanti aspetti meritevoli di essere indagati in modo specifico da parte di chi ha responsabilità nella gestione clinico-organizzativa dei servizi.

A questo proposito è bene sottolineare come strumenti di controllo quali le CuSum e le VLAD siano in grado di offrire il meglio delle proprie potenzialità se usati in modo prospettico sui singoli casi assistiti (superando quindi i li-



**Figura 4.16** • Criteri per l'individuazione del tipo di carta di controllo più appropriato in funzione del tipo di eventi da monitorare e dei dati disponibili

miti tipici degli approcci retrospettivi tradizionali) all'interno di contesti assistenziali che abbiano affrontato e risolto due problemi di fondo, distinti ma tra loro connessi: la capacità di condurre attività di audit clinico e l'attribuzione di precise responsabilità sul versante della valutazione della qualità.

Per quanto riguarda il primo aspetto, la conduzione di attività di audit clinico, essa implica la capacità da parte dei team di operatori di rilevare in modo continuativo e sistematico le informazioni necessarie per consentire un monitoraggio delle prestazioni tempestivo e clinicamente rilevante (in grado di tenere conto della complessità dei singoli pazienti). Tali informazioni non sono generalmente disponibili dalle fonti informative routinarie (ad esempio, le schede di dimissione ospedaliera) che forniscono dati prevalentemente quantitativi, in termini di volumi di prestazioni erogate, ma raramente in grado di entrare nel merito degli aspetti rilevanti dal punto di vista clinico. L'applicazione delle CuSum e delle VLAD richiede quindi contesti che abbiano saputo colmare questo vuoto informativo e che si siano attrezzati per imparare dalla propria esperienza con il monitoraggio dei risultati clinici ottenuti in specifiche categorie di pazienti.

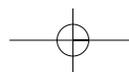
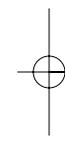
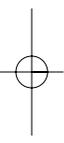
Il secondo aspetto riguarda l'attribuzione di responsabilità, a livello aziendale e dipartimentale, per quanto riguarda la valutazione della qualità dell'assistenza. Quest'ultima, se deve basarsi come è desiderabile che sia, sulla conduzione di audit sistematici, richiede risorse tecniche ed organizzative e, infine, un sistema di relazioni funzionali che investa, ciascuno per i rispettivi ruoli, capi dipartimenti, direzioni sanitarie e collegi di direzione, della capacità di intervenire tempestivamente sui problemi assistenziali che strumenti tecnici quali quelli presentati in questo lavoro evidenziano. Le fasi di cattiva performance che le nostre tecniche possono evidenziare, richiedono una organizzazione che intervenga in modo conseguente per analizzarne le cause e correggerle.

### Bibliografia

1. Benneyan JC, Lloyd RC, Plsek PE. Statistical process control as a tool for research and healthcare improvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 458-64.
2. Benneyan JC, Borgman AD. Risk-adjusted sequential probability ratio tests and longitudinal surveillance methods. *Int J Qual Health Care* 2003; 15: 5-6.
3. Sismanidis C, Bland M, Poloniecki J. Properties of the cumulative risk-adjusted mortality (CRAM) chart, including the number of deaths before a doubling of the death rate is detected. *Med Decis Making* 2003; 23: 242-51.

4. Adab P, Rouse AM, Mohammed MA, Marshall T. Performance league tables: the NHS deserves better. *BMJ* 2002; 324: 95-8.
5. Lim TO, Soraya A, Ding LM, Morad Z. Assessing doctors' competence: application of CuSum technique in monitoring doctors' performance. *Int J Qual Health Care* 2002; 14: 251-8.
6. Alemi F, Oliver DW. Tutorial on risk-adjusted P-charts. *Qual Manag Health Care* 2001; 10: 1-9.
7. Benneyan JC. Number between g-type statistical quality control charts for monitoring adverse events. *Health Care Manag Sci* 2001; 4: 305-18.
8. Lawrance RA, Dorsch MF, Sapsford RJ, Mackintosh AF, Greenwood DC, Jackson BM, et al. Use of cumulative mortality data in patients with acute myocardial infarction for early detection of variation in clinical practice: observational study. *BMJ* 2001; 323: 324-7.
9. Mohammed MA, Cheng KK, Rouse A, Marshall T. Bristol, Shipman, and clinical governance: Shewhart's forgotten lessons. *Lancet* 2001; 357: 463-7.
10. Sherlaw-Johnson C, Lovegrove J, Treasure T, Gallivan S. Likely variations in perioperative mortality associated with cardiac surgery: when does high mortality reflect bad practice? *Heart* 2000; 84: 79-82.
11. Stark J, Gallivan S, Hamilton JRL, Monro JL, Pollock JCS, Watterson KG. Mortality rates after surgery for congenital heart defects in children and surgeons' performance. *Lancet* 2000; 355: 1004-7.
12. Poloniecki J, Valencia O, Littlejohns P. Cumulative risk adjusted mortality chart for detecting changes in death rate: observational study of hearth surgery. *BMJ* 1998; 316: 1697-700.
13. De Leval MR, Francois K, Bull C, Brawn W, Spiegelhalter D. Analysis of a cluster of surgical failures. Application to a series of neonatal arterial switch operations. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 107: 914-24.
14. Benneyan JC. Use and interpretation of statistical quality control charts. *Int J Qual Health Care* 1998; 10: 69-73.
15. Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology. Part I: Introduction and basic theory. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19: 194-24.
16. Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology. Part II: Chart use, statistical properties and research issues. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998; 19: 265-83.
17. Farrokh A, Douglas WO. Tutorial on risk-adjusted P-charts. *Qual Manag Health Care* 2001; 10: 1-9.
18. Steiner SH, Cook RJ, Farewell VT. Monitoring paired binary surgical outcomes using cumulative sum charts. *Stat Med* 1999; 18: 69-86.
19. Bolsin S, Colson M. The use of the CuSum technique in the assessment of

- trainee competence in new procedures. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 433-8.
20. Williams SM, Parry BR, Schlup MMT. Quality control: an application of the CuSum. *BMJ* 1992; 304: 1359-61.
  21. Lovegrove J, Valencia O, Treasure T, Sherlaw-Johnson C, Gallivan S. Monitoring the results of cardiac surgery by variable life-adjusted display. *Lancet* 1997; 350: 1128-30.
  22. Cisbani L, Berti E, Tassinari C, Giovannelli N, Vizioli M, Grilli R. Imparare dall'esperienza. Applicazione delle tecniche delle carte di controllo al monitoraggio degli esiti in cardiologia. *Italian Heart Journal* 2002; 3(4): 426-32.
  23. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Med Care* 1987; 40: 373-83.
  24. Romano PS, Roos LL, Jollis JG. Adapting a clinical comorbidity index for use with ICD-9-CM administrative data: differing perspectives. *Med Care* 1993; 46: 1075-79.
  25. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied Logistic Regression*. New York: John Wiley & Sons, 1989.



## **5 • LA GESTIONE DEL RISCHIO**

*Renata Cinotti*

### **I TERMINI GENERALI DEL PROBLEMA E GLI SCENARI**

Uno dei requisiti basilari dell'assistenza sanitaria, insieme all'efficacia e all'appropriatezza, è certamente quello della sicurezza.

Non si può neppure cominciare a parlare di qualità, cioè di conformità del sistema di erogazione a quanto progettato, di capacità dei processi di raggiungere gli obiettivi stabiliti, di potenziale di innovazione, se non esistono in partenza condizioni che garantiscano la razionalità delle attività successive.

Nel sistema sanitario non dovrebbero verificarsi fallimenti. Essendo tuttavia un sistema complesso il rischio è alto, anche quando siano state assunte debite precauzioni in fase di progettazione dell'ambiente e delle modalità di erogazione delle prestazioni che di per sé comportano un rischio, spesso in relazione alle caratteristiche biologiche dell'individuo. È tipica del sistema la prevalenza dell'uomo sulla macchina e quindi la possibilità dell'errore; la tipologia del danno è grave in quanto è sulla persona. L'imputabilità dell'errore determina inoltre comportamenti difensivi che tendono a mascherare l'importanza numerica e la gravità dei fenomeni, rendendone, di conseguenza, difficile la gestione e in particolare la prevenzione.

Nel nostro paese il tema della sicurezza, in riferimento alle organizzazioni sanitarie, ha avuto attenzione, anche se in maniera un poco disarticolata, per gli aspetti strutturali: è in fase di sviluppo l'accreditamento, quale approccio per definire le condizioni strutturali, tecnologiche e organizzative di operabilità. La gestione della sicurezza, intesa soprattutto in riferimento all'ambiente e alle attrezzature di protezione, ha avuto impulso dalla legge 626/94, le cui prescrizioni hanno efficacia non solo sui lavoratori, ma anche su tutti coloro che condividono i luoghi fisici dove si realizzano le attività.

Esiste, tuttavia, un rischio specifico per i pazienti in quanto tali, collegabile a errori o effetti negativi della attività clinico-assistenziale.

Tali situazioni configurano la definizione, utilizzata in contesto anglosassone, di “evento avverso”.

Essa risulta peraltro confondente in quanto somma la situazione di rischio insita in imprevedibili reazioni biologiche del paziente, a quelle determinate da “mancanze”, umane o del sistema, in cui vengono erogate le cure.

Al momento attuale si preferisce perciò parlare di “patient safety”, intendendo il risultato di un approccio globale, orientato alla gestione, che comprende e tende ad integrare aspetti di sicurezza strutturale; le attività di trattamento degli eventi avversi (farmaci, infezioni nosocomiali, complicazioni post-chirurgiche, ecc.), come tradizionalmente affrontate in ambito clinico; azioni che tendono ad affrontare il problema degli “errori” attraverso il ricorso a metodi e teorie di recente individuazione e in fase di sviluppo (meccanismi della decisione clinica, teorie sull’affaticamento, e in generale ergonomia, trasferimento di conoscenze, ecc.); pratiche organizzative che derivano da approcci utilizzati in settori non medici (ricerca sui fattori umani, tecnologia dell’informazione, modellizzazione funzionale,\* ecc.).

Il paragone contenuto nel rapporto statunitense “To err is human”<sup>1</sup> tra il settore sanitario e le “industrie ad alto rischio” ha sollecitato la focalizzazione del problema come sistemico.

Viene messo in evidenza che seppure l’attività sanitaria è complessa e rischiosa, non è l’unica attività umana con tali caratteristiche e possono pertanto essere apprese lezioni da altri settori con analoghi problemi; gli esempi che vengono portati sono quelli del settore aeronautico e nucleare.

Viene, dunque, sollecitata l’applicazione, anche nel campo della medicina, dei modelli per la sicurezza sviluppati in quei contesti, fondati sul principio che l’errore, anche quando è direttamente “umano”, è ascrivibile a carenze di garanzie del sistema organizzativo in cui si sviluppano i processi operativi e che utilizzano approcci proattivi piuttosto che reattivi.<sup>2</sup>

Si va diffondendo nel mondo la consapevolezza che le carenze in sicurezza nella sanità hanno “dimensioni epidemiche” (vedi tabella 5.1), nonché la considerazione che il “sistema” che governa le modalità di erogazione delle cure dovrebbe aiutare chi vi opera a non sbagliare<sup>1</sup> e a imparare dall’errore.<sup>3</sup>

Mancano, tuttavia, anche nel caso dei paesi che possono fornire dati sui fenomeni, approfondite conoscenze dei rischi; è carente l’integrazione dei dati

\* Metodo di studio della funzionalità di sistemi complessi utilizzato durante la progettazione o in valutazioni di validazione.

**TABELLA 5.1** • ALCUNI DATI DI LETTERATURA RELATIVI ALLA SICUREZZA DEI PAZIENTI**Stati Uniti (To err is human 1999)<sup>1</sup>**

Si hanno errori nel 3- 4% dei pazienti ospedalizzati

Applicando le percentuali riscontrate negli studi si stimano dai 44.000 (Colorado-Utah Hospitals 1997) ai 98.000 (New York Hospitals) americani morti all'anno per errori medici.

Si riscontrano inoltre 7000 morti all'anno per errori legati ai farmaci

**Regno Unito (Vincent 2001)<sup>9</sup>**

Gli eventi avversi occorrono nel 10,8% dei pazienti ospedalizzati

L'1,48% dei ricoveri è associato ad eventi avversi che hanno causato disabilità grave o morte

Sulla base dei confronti internazionali si stimano 850.000 eventi avversi all'anno (Dept. of Health 2000)

**Australia**

Gli eventi avversi sono stimati al 16,6% degli episodi di ricovero ed almeno il 50% sono ritenuti prevenibili (**QAHCS 1995**)<sup>10</sup>

Almeno il 10 % delle ammissioni in reparti per acuti è associato ad eventi avversi potenzialmente prevenibili e il 2% è associato a eventi avversi il cui esito è una seria disabilità o morte (0,3%) (**Australian Patient Safety Foundation 1999**)<sup>11</sup>

provenienti dalle fonti informative esistenti (flussi obbligatori amministrativi, assicurativi o legati a esigenze legali, ecc.), è agli inizi l'applicazione nel contesto sanitario delle metodologie preventive utilizzate già da decenni nelle organizzazioni non sanitarie ad "alta vulnerabilità e alta affidabilità".<sup>3</sup>

In Italia l'interesse si è sviluppato a partire dal 2000 per effetto dell'impatto della letteratura e in seguito ad iniziative adottate dal Tribunale dei Diritti del Malato, che ha pubblicato in quell'anno, insieme all'ANAAO-ASSOMED e FIMMG, il documento "Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica e assistenziale",<sup>4</sup> che ricalca i principi contenuti nel documento del Servizio nazionale Inglese "An organisation with a memory"<sup>5</sup> e propone, con il progetto "Imparare dall'errore",<sup>6</sup> avviato nel corso del 2001, una metodologia di monitoraggio degli errori, mediata dal sistema della Joint Commission, su base volontaria ed episodica.<sup>7</sup>

Anche il CENSIS pubblicò nel 2001 una ricerca effettuata su casi di "malasanità" segnalati dalla stampa nazionale da cui risultavano una settantina di casi mortali nel corso del 2000.<sup>8</sup>

Negli ultimi due anni si sono moltiplicate le iniziative intitolate al "risk management", con accento prevalente sul tema della responsabilità clinica,

spesso proposte da broker assicurativi, resi sensibili al problema dalla risonanza internazionale dei dati pubblicati e dall'aumento delle richieste di risarcimento. Paradossalmente, anzi, sul contenzioso, si verifica una particolare carenza di informazioni al livello delle aziende sanitarie che, spesso, apprendo i sinistri, rinunciano alla gestione dei casi.

Da alcuni paesi di lingua inglese, in questi ultimi anni, sono stati messi a disposizione, attraverso la letteratura, dati e riflessioni, anche piuttosto organiche, di cui, oltre che per il valore intrinseco, occorre tenere conto in quanto hanno permeato il contesto italiano, modificandone profondamente la consapevolezza.

Crescono visibilmente le pubblicazioni dedicate al "risk management" oltre che sulle riviste cliniche più prestigiose anche nella letteratura sanitaria di attualità e fra le comunicazioni presentate negli incontri delle società scientifiche e nei convegni a tema.

### **LE PRIORITÀ NELLO SVILUPPO DI UN APPROCCIO ALLA SICUREZZA ORIENTATO AL "GOVERNO CLINICO"**

Un approccio progettuale che miri alla diffusione, nel contesto organizzativo e professionale sanitario, dell'attenzione alla sicurezza dei pazienti è particolarmente complesso.

Esistono, infatti, aspetti peculiari quali l'incertezza degli esiti dei servizi erogati, e la loro intrinseca rischiosità; le prestazioni sanitarie sono inoltre effettuate da "professionisti", persone cioè che, dato l'elevato contenuto di capacità, competenze richieste e autonomia decisionale, hanno sempre una responsabilità individuale sul proprio operato, che si esplicita anche nella contestabilità e imputabilità in caso di errori.

A queste considerazioni si aggiungono quelle valide per le organizzazioni in senso lato, per le quali è quanto mai attuale l'interesse a migliorare i sistemi di gestione complessiva; ciò spesso si manifesta nell'esigenza di sviluppare strumenti efficienti per il governo delle strutture, compresi quelli di valutazione e controllo del rischio e del rapporto "economico" con i soggetti esposti al rischio stesso (siano essi i potenziali danneggiati, siano le assicurazioni che si accollano parzialmente tale rischio). Infine va ricordato che tali riflessioni si inseriscono in un contesto evoluto, nel quale sono presenti norme rilevanti in merito alla sicurezza dei lavoratori, ed agli altri, più generali, rischi per l'ambiente.

L'attenzione al tema trova riferimento in uno scenario di cui si possono segnalare i seguenti principali fattori:

- il miglioramento delle capacità gestionali di organizzazioni complesse ha portato alla definizione di modelli per la “sorveglianza” di aspetti, azioni e sottosistemi, tra i quali figurano i cosiddetti “sistemi di gestione della qualità”<sup>12</sup> e le “norme” per il controllo della sicurezza;<sup>13</sup>
- tali sistemi gestionali, internazionalmente standardizzati da comitati tecnici, condividono infatti i principi generali di gestione, pur variando in riferimento agli scopi e alle parti interessate (“clienti”, lavoratori, società). I principi comuni consentono la sperimentazione, nelle organizzazioni produttive, di “sistemi gestionali integrati” qualità, sicurezza, ambiente;
- la limitatezza delle risorse a disposizione rende prioritario il loro migliore utilizzo, anche attraverso la prevenzione della non-qualità e di tutte le situazioni che concorrono a determinarla (incidenti, inappropriatezza, danno iatrogeno);
- l’empowerment del cittadino, che comporta la diminuzione dell’asimmetria informativa tra esso e le strutture erogatrici di servizi, lo rende più capace di valutare, ponendolo con una maggior forza “contrattuale” nei confronti delle istituzioni. Ciò si esplicita in un aumento delle aspettative e richieste, in maggior conflittualità, in un aumento del contenzioso;
- la possibilità di utilizzare potenti strumenti di elaborazione rende capaci di interfacciare informazioni provenienti da fonti diverse;
- nel contesto nazionale ed internazionale sono disponibili strumenti di riflessione, contestualizzati nel mondo sanitario, sia di tipo metodologico che in forma di resoconti e valutazioni di esperienze gestionali. Tra questi, oltre a ricordare la ricchezza dell’esperienza degli Stati Uniti,\* già si è accennato che nel Regno Unito sono stati recentemente pubblicati testi di approccio alla materia e nel NHS sono in corso di diffusione strumenti per una traduzione operativa della gestione integrata del rischio, a partire da quello clinico.<sup>16 17</sup>

Una ulteriore opportunità è costituita dalla integrazione dell’approccio alla sicurezza dei pazienti con le politiche più generali del “governo clinico” di cui costituisce una eplicitazione operativa e delle quali condivide quindi le strategie: coinvolgimento della dirigenza; sviluppo di una cultura facilitante; adozione di procedure e buone pratiche; collaborazione con i pazienti per stabilire condizioni di buona pratica clinica; utilizzo di strumenti tecnico-operativi idonei alla soluzione dei problemi.

\* Numerosi altri rapporti sono stati prodotti dopo “To Err is Human” del 1999;<sup>1</sup> si possono ricordare almeno “Crossing the Quality Chasm del 2001<sup>14</sup> ed il recente “Priority Areas for National Action” del 2003,<sup>15</sup> che documentano l’approccio interdisciplinare ed interagenzie adottato negli Stati Uniti.

L'approccio al tema della gestione della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie non può che essere olistico, sia in riferimento alla natura del rischio che agli aspetti di gestione dello stesso; tuttavia, risultano particolarmente utili focalizzazioni su alcuni specifici aspetti del "rischio" per il paziente, letti attraverso la rilevazione di "difetti" nel sistema di erogazione delle cure, cui conseguano o meno eventi avversi.

L'inappropriatezza, che pure costituisce un particolare tipo di errore (di progettazione), con possibili ripercussioni negative, non verrà affrontata nelle riflessioni che seguiranno, dandosene per effettuato il controllo.

Tali aspetti prioritari sono:

- la quantificazione del fenomeno realizzata integrando dati raccolti ad hoc da flussi informativi correnti; una considerazione banale, che non vuole sminuire l'importanza dei contributi, è infatti che i dati disponibili "non si parlano", avendo spesso a riferimento elementi diversi (gli eventi avversi, gli incidenti, gli errori), tanto che in contesto internazionale, fra i paesi che per primi hanno affrontato il tema della sicurezza del paziente, l'Australia, gli Stati Uniti e il Regno Unito, è nata una partnership per definire almeno un glossario comune;
- l'analisi dello stesso al fine di individuare strumenti e tecniche utili al suo contenimento; ve ne sono infatti di disponibili ma la specifica utilità deve essere valutata nel contesto, tenendo conto di criticità, resistenze e opportunità;
- la diffusione all'intera organizzazione (o sistema) degli strumenti di monitoraggio e di miglioramento individuati.

### Aspetti normativi

Alcuni aspetti del rischio sono ampiamente trattati anche a livello legislativo.

In particolare l'amplessima normativa concernente la tutela dei lavoratori, di cui il D.Lgs. 626/94<sup>18</sup> appare come l'espressione più organica a cui fare riferimento, proprio per il precipuo obbligo alla individuazione, valutazione e gestione dei rischi, e per il fatto che influenza in generale la gestione degli ambienti in cui non solo i lavoratori, ma anche i pazienti ed i visitatori si intrattengono. Per quanto concerne più in generale l'ambiente possono essere citati anche il D.Lgs. 241/00<sup>19</sup> ed il D.Lgs. 22/97, detto "Ronchi" che attiene alle norme di comportamento per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti.

A livello nazionale il processo di qualificazione delle strutture sanitarie avviato con il percorso dell'accreditamento trova indicazioni specifiche nel D.P.R. 14/1/97 (requisiti minimi per l'autorizzazione)<sup>21</sup> e nel D.Lgs. 229/99<sup>22</sup> che detta criteri alle regioni per la definizione di requisiti di accredita-

mento; vi si prevedono la presenza di requisiti di tipo strutturale e impiantistico e di procedure di organizzazione e gestione che completano ed integrano il quadro disegnato dal D.Lgs. 626/94.

Per quanto concerne il cosiddetto “rischio clinico” esso non è direttamente trattato nella legislazione nazionale, ma può essere considerato solo per la parte delle responsabilità – civili e penali – collegate alle conseguenze indesiderate, dove cioè la “possibilità” di un risultato non voluto si tramuta in danno all’assistito.<sup>23</sup>

Il Piano Sanitario Regionale dell’Emilia-Romagna 1999-2001<sup>24</sup> segnala la necessità di elaborare strumenti per la gestione del rischio clinico e, più in generale, del rischio nelle strutture sanitarie.

In particolare, tale Piano prevede – per il “responsabile tecnico della struttura” – il dovere di approntare specifici sistemi di gestione, finalizzati alla “prevenzione dei rischi e degli eventi indesiderati per i lavoratori e per i pazienti, derivanti da aspetti strutturali, impiantistici, organizzativi e clinici del servizio”, e di svilupparli utilizzando anche le “segnalazioni dei pazienti, in forma singola o associata, acquisite attraverso l’Ufficio Relazioni con il Pubblico (che dovrà far parte integrante del sistema di gestione del rischio) e/o diverse forme istituzionalizzate di partecipazione dei cittadini, come, ad esempio, i Comitati Consultivi Misti”, nonché il supporto derivante dallo “sviluppo di data base centralizzati a livello aziendale o regionale e la elaborazione e diffusione di linee-guida”.

### Aspetti lessicali e metodologici

Molteplici sono pertanto gli aspetti che vanno considerati in tema di gestione del rischio – o meglio, come si è visto, della sicurezza – nelle organizzazioni sanitarie: si assume qui tuttavia il punto di vista della protezione del paziente dai pericoli determinati dalla possibilità di errori umani o di sistema, comprendendo fra questi ultimi quelli derivati dall’ambiente (strutture, attrezzature ed ecosistema) in cui vengono erogate le cure, condivisi con i lavoratori e i visitatori.<sup>2</sup>

Come già si è detto, questi sono un insieme più ampio, cui appartiene il sotto insieme degli “eventi avversi”<sup>\*</sup> che, peraltro, possono verificarsi anche per effetto di risposte biologiche non prevedibili, e che costituiscono comunque un “rischio” possibile connesso alle cure.

<sup>\*</sup> La definizione classica di “evento avverso” fa riferimento ad un danno non intenzionale, misurabile, causato dalla gestione clinica. “A damage caused by clinical care (and not by the underlying disease) that can be measured in terms of prolonged hospital stay or physical impairment at discharge” (Brennan, Leape, Thomas, Vincent).

## IL RISCHIO

Quello di rischio è un concetto matematico che si riferisce “ad una attesa gravità e/o frequenza di risposte indesiderate che traggono origine da una data esposizione” (OMS). La British Standard Institution, nelle OHSAS 18001, definisce il rischio come la combinazione fra la probabilità di accadimento e le conseguenze di un evento pericoloso.

$$R = P \times G$$

R = rischio

P = probabilità di accadimento

G = gravità delle conseguenze

Sono caratteristiche del rischio la relazione causale fra l'accadimento e le sue conseguenze e la “magnitudine” o “severità” dello stesso, frutto della combinazione probabilità/conseguenze.

Mentre la probabilità può – non sempre, se sussistono elementi di incertezza – essere misurata con metodi oggettivi, la gravità – persino l'esistenza – delle conseguenze è oggetto di valutazioni che non prescindono dal valore assegnato dagli esseri umani a quanto viene messo in pericolo o danneggiato, nonché dalla considerazione di più ampi outcome a distanza.

La valutazione della magnitudine del rischio è quindi una operazione che mette in gioco competenze tecniche, processi psicologici individuali e processi di elaborazione sociale ed è finalizzata a definire la soglia dei rischi tollerabili: la sicurezza, infatti, non è altro che “assenza di rischi o pericoli inaccettabili”:<sup>13</sup> ma non c'è alcuna attività umana a rischio nullo!

Esiste, dunque, un ruolo della collettività, oltre che del singolo, nella definizione di che cosa è “rischio” e nel determinare “da cosa” proteggersi. Tale ruolo è prevalente quando la natura di questo rischio comporta ampi margini di incertezza e ambiguità; nel caso invece di rischi documentati nelle probabilità e nelle conseguenze prevale il ruolo della competenza tecnica della comunità professionale.<sup>25</sup>

## L'EVENTO SCATENANTE

Il concretizzarsi di un rischio si basa, come si è visto, sulla esistenza di una relazione di causa-effetto fra un evento e le sue conseguenze, che possono essere nulle o catastrofiche.

Partire da questo assioma comporta chiarire il significato di termini correntemente utilizzati in contesto sanitario quali “errori”, “eventi avversi”, “incidenti”. In definitiva, si ragiona a volte di eventi che scatenano conseguenze, a volte delle conseguenze medesime, a volte delle cause degli eventi.

Nel percorso effettuato nell’ambito del Programma della Regione Emilia-Romagna, co-finanziato dal Ministero della Salute, “Gestione del rischio nelle organizzazioni sanitarie”, da cui deriva il materiale che qui viene presentato, lo sforzo di condividere con gli operatori e i gestori delle organizzazioni sanitarie un glossario comune è stato l’obiettivo prioritario della prima fase dei lavori.

Si è così sottolineato il significato del termine italiano “incidente” come evento con conseguenze attuali di danno (“accident”). Tale tipo di evento è l’unico ad avere rilevanza giuridica.

È stato invece utilizzato il termine generico di “evento di interesse” per caratterizzare ogni accadimento che ha scatenato – o aveva la potenzialità di farlo – un incidente/accident. Questa definizione comprende anche quelle fattispecie che gli inglesi definiscono “near miss” o “close call”, ovvero gli “eventi” che non hanno provocato, per fortuna o abilità, danni o, addirittura, quegli eventi che non si sono neppure verificati, ma “stavano per” verificarsi.

La base ampia definita dagli eventi di interesse fornisce il materiale di studio e di lavoro per costruire, con atteggiamento proattivo la consapevolezza dei pericoli incombenti da cui derivare l’individuazione e la messa a regime di interventi di prevenzione.

Quanto agli “eventi avversi” la definizione che abbiamo acquisito, dopo aver constatato la molteplicità di quelle disponibili in letteratura, più spesso sottolineanti il “danno” conseguito dal paziente, è quella di Wolff che non considera solo gli eventi esitati in lesioni o disabilità o quelli strettamente connessi all’errore clinico.

Tale definizione, utilizzata nel contesto di un programma articolato di gestione del rischio in un ospedale australiano (Wimmera Hospital) tralascia la sottolineatura sulle componenti misurabili (disabilità) e la ricerca del nesso di causalità tra l’azione medica e l’esito, per focalizzare l’attenzione sull’evento stesso e collocarlo in un contesto ampio di valutazione e gestione delle attività della organizzazione sanitaria. In tale ambito l’evento sarà successivamente analizzato e riportato alle cause che l’hanno generato. È rovesciata l’ottica: l’evento è occasione di apprendimento organizzativo piuttosto che di caccia alla responsabilità individuale di chi ha causato il danno.<sup>26 27</sup>

Tale scelta è allineata a quanto sta avvenendo a livello internazionale. Nell’agosto 2001 il Department of Health del Servizio Nazionale Inglese ha prodotto una prima bozza delle linee di indirizzo, “Doing less harm”<sup>17</sup> per lo svi-

**TABELLA 5.2 • DEFINIZIONE DI EVENTO DI INTERESSE E DI EVENTO AVVERSO****Evento di interesse (incident)**

- Ogni accadimento che ha causato danno, o ne aveva la potenzialità, nei riguardi di un paziente, visitatore od operatore,
- ovvero ogni evento che riguarda il mal funzionamento, il danneggiamento o la perdita di attrezzature o proprietà,
- ovvero ogni evento che potrebbe dar luogo a contenzioso.

N.B. il primo punto contraddistingue l'ambito del "rischio clinico".

**Evento avverso = evento di interesse ( adverse patient incident)**

Un evento – riguardante un paziente – che sotto condizioni ottimali non è conseguenza della malattia o della terapia (*Wolff*).

luppo di un sistema nazionale di "incident reporting and monitoring" nel Regno Unito, elaborato in collaborazione con esperti australiani. In tale documento è superata la definizione tradizionale di "evento avverso" che viene allargata a qualunque tipo di vicenda abnorme, anche non strettamente clinica, possa essere capitata al paziente: l'evento avverso così connotato viene chiamato "adverse patient incident". Collegando la definizione al concetto di "incident" essa va a comprendere anche i "near miss", cioè eventi dai quali non sono emerse in alcun modo conseguenze.<sup>28</sup>

**L'errore**

La focalizzazione sull'errore caratterizza la modalità di approccio al tema della sicurezza utilizzata prevalentemente negli Stati Uniti a partire dalla pubblicazione nel 1998 da parte dello IOM\* del report "To err is human: building a safer Health System".<sup>1</sup>

\* L'Institute of Medicine (IOM) è un'organizzazione costituita nel 1970 nell'ambito dell'Accademia Nazionale delle Scienze, società privata no profit autogestita, in cui si raccolgono eminenti membri delle comunità scientifiche degli Stati Uniti.

Fin dal 1863 l'Accademia ha mandato dal Congresso di fornire, attraverso i suoi organi, consigli e raccomandazioni al Governo in materia tecnica e scientifica, oltre che individuare in autonomia argomenti di studio e ricerca.

Il report sugli errori in sanità è il primo di una serie dedicata ad un progetto per la qualità in sanità e governato dal "Comitato sulla qualità della sanità in America", altro organismo della Accademia delle Scienze.

In tale documento si evidenzia come, poiché occorre dare per scontato che “errare humanum est” e che nelle organizzazioni sanitarie molto si sbaglia, diventa un impegno prioritario prevenire gli errori, costruendo sistemi organizzativi che rendano ai professionisti difficile sbagliare e facile fare le cose giuste.

Deve essere introdotta nel sistema sanitario una cultura capace di apprendere dai fallimenti e pertanto devono essere modificate le modalità tipiche di reazione che tendono a incolpare e punire il singolo (“naming, blaming, punishing”) cercando la collaborazione degli operatori nella costruzione di nuove conoscenze: non tutti gli errori determinano danni e molto si può imparare sia dai fatti accaduti che dagli incidenti potenziali.

Altri settori sono più avanti rispetto alla sanità nell'affrontare questi problemi e molto deve essere appreso da essi.

In effetti, di somiglianze, in merito agli errori, fra organizzazioni quali l'aviazione, il nucleare e l'off shore se ne parlava già dalla metà degli anni '80. Sono di quel periodo i lavori di Reason<sup>3</sup> 29 e il citatissimo articolo di Alnutt, psicologo dell'esercito britannico, pubblicato sul *British Journal of Anaesthesia* e recentemente ripubblicato,<sup>30</sup> è del 1987.

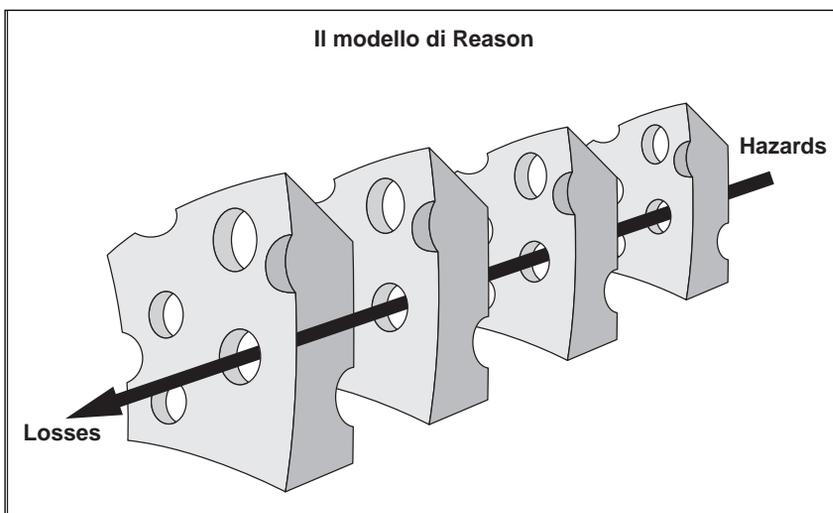
Qui si afferma che “*tutti* gli esseri umani, senza alcuna eccezione, sbagliano e gli errori sono parte, assolutamente normale e necessaria, delle funzioni cognitive umane. Che un pilota o un medico accettino di poter fare un errore catastrofico *oggi*, come chiunque, è il primo passo verso la prevenzione; pretendere di essere esenti dall'errore perché si è un pilota qualificato, un cattedratico, un comandante o un esperto, o perché si hanno 30 anni di esperienza o 3000 ore di volo senza incidenti, è il primo passo sulla strada che conduce al disastro”.

L'errore è definito come una azione o una omissione che determina insuccesso nel compimento di una azione pianificata così come è stata disegnata, ovvero è l'inidoneità di quanto pianificato al raggiungimento dello scopo. Il primo tipo di errore viene definito di esecuzione, il secondo di progettazione.

Si ribadisce che gli errori sono cause degli incidenti che l'organizzazione sanitaria vorrebbe controllare e non essi stessi l'oggetto dell'interesse organizzativo. Questa sottolineatura aiuta a “neutralizzare” l'incidente rispetto alla attribuzione della responsabilità e a favorirne lo studio.

Essi possono così essere visti come fallimenti di un sistema che non è in grado di mettere in atto barriere difensive contro azioni umane altamente prevedibili: esistono, quindi, errori umani ma anche errori di sistema.

Gli errori umani vengono da lontano: sostenuti da una attività elettrica cerebrale particolare, possono essere favoriti da condizioni di stress, da difficoltà di comunicazione, da situazioni logistiche ed operative inidonee, da interfacce uomo-macchina confondenti, da approcci politico-istituzionali o culturali non protettivi.



Le condizioni di lavoro debbono prendere in considerazione la possibilità che gli uomini sbagliano e costruire e rivedere continuamente le proprie difese, soprattutto se il sistema è vulnerabile, se cioè il suo equilibrio è instabile.

Inoltre, tutti i sistemi organizzati, in cui si collocano le azioni umane, presentano condizioni latenti di insicurezza (latent failure), veri e propri difetti di progettazione.

Le azioni o le omissioni (active failure), provocano incidenti quando trovano i pertugi descritti nella sicurezza del sistema.

La metafora che viene utilizzata è quella del formaggio svizzero: l'organizzazione è costituita da una serie di sottosistemi: fette di formaggio. Le condizioni latenti di insicurezza nei luoghi di lavoro e le barriere inefficienti sono rappresentate dai buchi presenti nelle fette. L'incidente si realizza quando le azioni umane trovano sommatorie di condizioni "allineate" di insicurezza – buchi.

Le violazioni, comportamenti intenzionali, ovviamente non sono "errori" ma richiamano ugualmente la necessità da parte del sistema di costruire barriere idonee a controllarle.

L'importanza del modello di Reason nell'affrontare il tema della sicurezza nelle organizzazioni sanitarie è duplice: da una parte supera i concetti di "colpa" ed "errore" favorendo un utilizzo gestionale delle informazioni derivate dallo studio degli incidenti; dall'altra aiuta nella individuazione delle "cause/radice" degli eventi (vedi oltre) ai fini della prevenzione degli stessi.

**LA GESTIONE DEL RISCHIO, OVERO DELLA SICUREZZA**

Gestire la sicurezza in una organizzazione significa, nella massima semplificazione, individuare i rischi connessi all'attività e utilizzare modalità per prevenirli o limitarne gli effetti.

Nella tabella 5.3 si evidenziano i rischi che una organizzazione sanitaria deve gestire: il rischio per i pazienti ne costituisce un sottoinsieme.

Ciò comporta di dover governare un processo le cui fasi fondamentali sono costituite dalla identificazione dei rischi, dalla stima in termini di gravità delle conseguenze e probabilità di accadimento dei rischi identificati e dalla valutazione della loro tollerabilità (analisi), dal loro trattamento, dalla messa in opera di un monitoraggio periodico o continuo.

A questo proposito debbono essere tenute in considerazione sia alcune riflessioni che sono maturate nel contesto nazionale,<sup>4</sup> sia, soprattutto per quanto riguarda il rischio clinico, a livello internazionale, in Australia, Stati Uniti e nel Regno Unito. La Fondazione Australiana per la Sicurezza dei Pazienti (APSF) e il NHS inglese hanno anche cominciato a diffondere sui rispettivi territori nazionali strumenti di natura operativa, da utilizzarsi nella valutazione dell'incidenza dei fenomeni, nell'analisi degli eventi (incidenti o "quasi incidenti") nella restituzione dei report a fine di miglioramento.<sup>1 11 17</sup>

Lo stato dell'arte della riflessione internazionale porta a sottolineare i seguenti punti:

- È sempre più diffusa l'opinione che l'approccio migliore sia quello olistico, in particolare nelle strutture sanitarie, in cui risulta talvolta difficile distinguere gli aspetti clinici da quelli non clinici della gestione del rischio.<sup>17 31</sup>
- Si tende ad introdurre nel Sistema sanitario esperienze e metodologie di affronto delle fasi del processo di gestione del rischio utilizzate in settori diversi ma accomunati dalla complessità dei processi produttivi, dalla non-tollerabilità dei fallimenti, dall'altissima specializzazione richiesta alla componente umana.<sup>2 32</sup>

**TABELLA 5.3 • IL RISCHIO NELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• ambienti, impianti e attrezzature</li> <li>• malattie e incidenti professionali</li> <li>• emergenze esterne</li> <li>• rischio "clinico" (errori e eventi avversi non imputabili ad errori)</li> <li>• rischio economico determinato dai precedenti</li> </ul> |
|--|

- Emerge la necessità di contestualizzare le azioni di gestione del rischio al fatto che “errare è umano”.<sup>1</sup> Il contributo degli operatori sanitari nell’individuazione e prevenzione delle cause di errore non deve essere inficiato dal timore della “punizione”: vanno utilizzati in particolare strumenti che tendano a rimuovere il rischio prima che questo si sia trasformato in danno.
- I professionisti possono così essere aiutati a non sbagliare da un “sistema” organizzativo che mette in conto la possibilità dell’errore e utilizza molteplici strumenti<sup>33</sup> di correzione e prevenzione. Fra i primi sono le tecniche di apprendimento dall’errore attraverso l’analisi delle frequenze, delle modalità e delle cause degli accadimenti che hanno determinato un danno; fra i secondi la gestione in qualità dei processi (“controllo” dei processi, accreditamento),<sup>34</sup> tecniche di individuazione attiva degli incidenti potenziali e della loro classificazione per priorità e gravità (FMEA, FMECA);<sup>35</sup> utilizzo dei dati spontaneamente riportati dei “quasi incidenti”.<sup>32</sup>
- Devono essere create sinergie positive per il raggiungimento dell’obiettivo delle patient safety con i sistemi gestionali relativi alla sicurezza degli ambienti di lavoro e alla prevenzione che si sono evoluti, producendo strumenti raffinati per la valutazione dei rischi e per la gestione della sicurezza, a partire dalle norme BS8800<sup>13</sup> e si sono interfacciati con le norme in tema di qualità delle organizzazioni ISO 9000:2000<sup>12</sup> e di gestione ambientale.<sup>36</sup> Le fasi del processo di “gestione del rischio” necessitano, nel nostro contesto, dello sviluppo di cultura<sup>37</sup> e di attività specifiche o della integrazione di attività già regolarmente sviluppate.

## IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO: SITUAZIONE E NECESSITÀ

Ai fini della identificazione dei rischi è di prioritario interesse l’utilizzo delle fonti informative esistenti di letteratura o operative, l’accesso alle informazioni generate da ricerche ad hoc (ad esempio, tramite revisione di dati amministrativi o di documentazione clinica) e l’eventuale implementazione di nuove modalità informative.

In particolare queste ultime fanno riferimento alla possibilità di ottenere dagli operatori segnalazioni spontanee di incidenti o near miss, considerate opportunità di conoscenza degli aspetti deboli del sistema organizzativo, sulle quali effettuare successivamente attività di analisi finalizzate al trattamento dei rischi evidenziati.

I dati della letteratura internazionale già sono stati accennati: si riportano nella tabella 5.4 gli estremi dei principali studi disponibili, in genere effettuati tramite revisione di cartelle cliniche, con modalità retrospettive e a paziente

**TABELLA 5.4 • ALCUNI SIGNIFICATIVI STUDI SUGLI EVENTI AVVERSI**

- Harvard Medical Practice Study<sup>38</sup>
- Quality Australian Health Care Study<sup>10</sup>
- Utah-Colorado Study – UTCOS<sup>39</sup>
- Studio pilota inglese<sup>40</sup>
- Veteran Affairs Medical Screening<sup>41 42</sup>
- Wimmera Limited Adverse Occurrence Screening<sup>43 26</sup>

dimesso. Si dirà più avanti come essi si differenziano per oggetti della ricerca, tempo, campionamento, metodo, con ciò rendendo difficili paragoni, ma forniscono tuttavia informazioni imprescindibili sui fenomeni.

In generale, in contesto italiano, nel servizio sanitario, non esistono molti dati di riferimento sulla incidenza e la tipologia degli “incidenti”. Le organizzazioni assicuratrici possiedono informazioni che si basano sui sinistri aperti cautelativamente dalle aziende sanitarie, altre fonti informative attengono più o meno marginalmente al tema e più spesso registrano “eventi avversi” (danni da vaccini e trasfusioni, reazioni avverse a farmaci, ecc.).

Le informazioni, non sempre raccolte con modalità univoche, vengono trasferite in flussi con destinazioni diverse, aziendali, regionali o nazionali e non risultano esperienze di “lettura” integrata a livello aziendale.

Quanto al contenzioso, manca una classificazione univoca degli eventi gestiti dagli uffici legali (dal reclamo che richiede risarcimento, al caso in discussione in tribunale) i pochi dati disponibili risultano pertanto non utili a designare il problema perché non confrontabili.

Sono state effettuate sporadiche valutazioni dei rischi strutturali con il metodo suggerito dalla campagna del TDM “Ospedale Sicuro”.<sup>45</sup> Si tratta di una verifica anche qui di indicatori strutturali effettuata da cittadini e operatori, su base volontaria.

Alcune aziende hanno inoltre partecipato al progetto “Imparare dall’errore”,<sup>6</sup> dello stesso TDM (in collaborazione con Anaa-Assomed, Fiaso, Fimmg).

L’attività, su base volontaria, consiste nella segnalazione spontanea di “eventi sentinella”, definiti come eventi che hanno o avrebbero potuto avere conseguenze (i cosiddetti eventi/incident), accompagnata dall’esame del contesto e degli eventi concorrenti, secondo la metodologia della Joint Commission.<sup>31</sup>

### Analisi del rischio

È una operazione che ha l'obiettivo di individuare i rischi che è opportuno trattare e di approfondire la conoscenza della dinamica degli eventi scatenanti in modo da pervenire alle cause prime o più vere che hanno provocato (o potranno provocare) il realizzarsi di un evento dannoso.

L'intento è di classificare i rischi, per facilitare le azioni conseguenti; è infatti inevitabile che chi deve gestire il rischio si trovi di fronte alla necessità di stabilire delle priorità e di individuare la giusta corrispondenza fra problema e strategie o risorse da mettere a disposizione.

Si possono definire varie classi di rischio: basso o "normale", intermedio, non tollerabile, utilizzando vari criteri di classificazione, quali ad esempio affidabilità delle valutazioni, potenziale catastrofico, complessità dei fenomeni, frequenza e numerosità, ecc.

Individuati i rischi, l'analisi comporta anche l'individuazione delle cause "radice" sulle quali dovrà agire il trattamento del rischio, cercando di pervenire a quelle che possono essere ragionevolmente controllate.

### Trattamento del rischio

Comporta la scelta della politica da adottarsi e la conseguente attivazione delle strategie e delle azioni tecniche necessarie.

Senza entrare nel merito tecnico si ricorda qui che le politiche possibili sono:

- L'accettazione del rischio
- La rimozione della attività rischiosa
- Il trasferimento del rischio, ad esempio tramite un contratto assicurativo
- La riduzione, minimizzazione, eliminazione del rischio

È evidente che il rischio accettabile è quello con una "P" o una "G" che tendono a zero, la rimozione della attività rischiosa è possibile solo se questa non è coerente alla mission della organizzazione: la scelta più frequente comporta decidere di "quanto" diminuire il rischio che si è deciso di trattare o, nell'impossibilità di fare ciò, di come contenere il potenziale di danno.

Le azioni che debbono essere attivate sono di natura specialistica, possono comportare miglioramenti fisici (attrezzature, impianti, strutture); organizzazione del lavoro più adeguata; revisione delle procedure, dei processi, dei percorsi; formazione e qualificazione del personale, affronto degli aspetti economici, ecc.

## Monitoraggio

Il sistema, per fornire garanzie deve essere mantenuto in controllo attraverso opportune modalità di monitoraggio e modalità standardizzate di reporting.

Gli obiettivi da raggiungere sono la consapevolezza del personale circa il significato dell'“incidente” al paziente, l'utilizzo delle informazioni per revisioni sistematiche e continuative delle modalità con cui vengono erogate le cure, l'orientamento del sistema al miglioramento attuale nella erogazione dei servizi e delle prestazioni e alla riduzione, eliminazione, minimizzazione del “rischio futuro” per i pazienti.

Di seguito sono esaminati alcuni metodi e strumenti di lavoro applicabili alle fasi di identificazione e analisi dei rischi, che costituiscono nel contesto clinico le fasi più scoperte.

## **IDENTIFICAZIONE DEL RISCHIO: METODI E STRUMENTI DI LAVORO**

### Segnalazioni volontarie degli incidenti

Tutti i sistemi che hanno avviato modalità di monitoraggio, sperimentali o continuative, sul tema dell'errore in sanità hanno adottato approcci di tipo volontario, basati sulla segnalazione dell'evento/incident (potenzialmente pericoloso o causativo di un danno) o del “quasi evento” (quasi incidente, near miss o close call). Tale modalità, che a regime consente anche l'anonimato nella segnalazione, permette di costruire banche dati sulle quali ricercare frequenze, trend o cluster di avvenimenti da mettere in relazione con le cause, approfondite con apposite analisi.<sup>45-47</sup>

Sono oggetto di interesse tutti gli eventi segnalati, “catastrofici o banali”;<sup>17</sup> la segnalazione deve essere effettuata il più possibile vicino al momento in cui si è verificato il fatto, per evitare l'insorgere di meccanismi di semplificazione, costruzione di coerenze artificiali o la decadenza della memoria.

Basandosi sulla segnalazione volontaria, e quindi sulla sensibilità e disponibilità degli operatori, la banca dati degli eventi che va costituendosi non fornisce una misura “epidemiologica” della sicurezza delle cure. I punti di forza di tale metodo sono piuttosto da ricercarsi nell'aumento di consapevolezza degli operatori, tramite l'esperienza della descrizione dell'evento, nella migliore gestione dello specifico caso sul quale è stata richiamata l'attenzione, e nella opportunità per l'organizzazione di raccogliere dettagli di contesto. Il sistema di incident monitoring deve essere protetto: il suo scopo è di individuare azioni preventive e attivare percorsi utili al cambiamento positivo: le informazioni raccolte non debbono essere in alcun modo usate “contro” gli

operatori. Esso si pone sia in parallelo ad altri sistemi di report obbligatorio sia in serie rispetto a questi per le segnalazioni che riguardano “quasi incidenti” e near miss.

Esempi di tale approccio sono il sistema degli eventi sentinella proposto dalla Joint Commission<sup>7</sup> e adottato dal Tribunale dei Diritti del Malato, Progetto Imparare dall'errore<sup>6</sup> e il sistema di Incident reporting e monitoring (Australian Incident Monitoring System, AIMS) a regime in Australia; si sta sviluppando nella medesima direzione l'attività della NPSA (National Patient Safety Agency) istituita alla fine del 2001 nel NHS inglese. L'incident reporting è usato da decenni in organizzazioni ad alta vulnerabilità e affidabilità (aeronautica). È uno strumento tipico della identificazione del rischio, poco costoso ma, per essere efficace, richiede costante alimentazione, elaborazione ed analisi delle informazioni e il mantenimento della comunicazione con i segnalatori.

### Revisione delle cartelle cliniche

In altre situazioni sono stati adottati sistemi che ricercano sulle cartelle cliniche, da parte di personale esterno alle attività, l'evento avverso, causato o meno da errore. Tale metodo, di revisione retrospettiva degli eventi, è stato quello seguito nell'Harvard Medical Practice Study,<sup>38</sup> successivamente integrato dall'Utah-Colorado Study,<sup>39</sup> nel Quality Australian Health Care Study<sup>10</sup> e, più recentemente, da Vincent, con uno studio pilota su 1012 cartelle campione da 2 ospedali del Regno Unito.<sup>40</sup>

Per quanto riguarda i due studi statunitensi e quello australiano, si tratta di ricerche di vastissime proporzioni (rispettivamente 30.000, 14.000 e 15.000 cartelle cliniche) che sono servite soprattutto per definire l'entità del fenomeno “eventi avversi” sia dal punto di vista quantitativo che qualitativo (fornendo informazioni su natura e cause). Pur avendo utilizzato la medesima metodologia, la differenza nei risultati ottenuti (vedi tabella 5.1) fa emergere come non sia possibile un valido confronto tra i risultati in assenza di una standardizzazione delle definizioni e della tassonomia degli eventi avversi e degli errori medici. L'enfasi, infatti, negli Stati Uniti è stata posta sulla determinazione della negligenza, mentre nel caso australiano era utilizzato un approccio qualitativo più ampio, propedeutico alla ricerca di misure atte alla prevenzione.<sup>48-50</sup>

Pur trattandosi di studi rigorosi, anche in questo caso le misure ottenute non sono prive di ambiguità:<sup>50</sup> è importante tenere presente che l'identificazione degli eventi avversi dipende sempre:

- dalla definizione data all'oggetto della ricerca;
- dalla possibilità di riconoscere che l'evento si è verificato (completezza e qualità della documentazione clinica);
- dalla individuazione delle evidenze probanti che esso è conseguenza di un errore;
- dalla competenza e buona fede delle persone cui è affidato il riscontro.

È un metodo costoso in termini di risorse impiegate ed è pertanto praticato a campione. Sono state studiate anche diverse modalità di selezione<sup>40 42 43</sup> delle cartelle cliniche secondo criteri (“segnali di allarme” o aree peculiari di attività) che mantengano/elevino la probabilità di individuare eventi significativi.

La ricerca sulle cartelle cliniche con alcune limitazioni costituisce il cosiddetto “limited screening” utilizzato in programmi per l'identificazione del rischio utilizzati negli Stati Uniti dal Department of Veteran Affairs per i propri centri<sup>41</sup> e in Australia, tra gli altri, al Wimmera Base Hospital<sup>26</sup> per molti anni (ormai una decina). Peculiare di questo metodo è la verifica, pur semplificata, di tutte le cartelle cliniche dell'ospedale di riferimento (e non un campione), utilizzando personale interno della struttura stessa.

Rispetto all'approccio basato sulla segnalazione spontanea, queste metodologie (sia quella utilizzata negli studi, sia quella “limited”) comportano il coinvolgimento di un minor numero di persone e una minore enfasi sulla responsabilità personale, ma le complicazioni operative necessarie per sviluppare l'audit successivo sulle cartelle selezionate. In carenza di buona qualità della documentazione clinica può diventare poco produttivo, così come non consentire una “diagnosi differenziale” fra eventi avversi non prevenibili e danno causato da errori. Il metodo, oltre ad essere costoso, non è applicabile in caso di servizi con poca documentazione clinica (ad esempio, pratica ambulatoriale) o laddove la gestione della documentazione ha poca attenzione (assistenza domiciliare e in genere i servizi territoriali).

Oggi sono noti altri tentativi di revisione della cartella clinica, effettuata da personale addestrato, a paziente ricoverato, con le modalità dello studio “cross sectional” o prospettico. Un recente lavoro francese,<sup>51</sup> attualmente in pubblicazione conclude che gli studi retrospettivi rimangono i più appropriati per stimare i tassi (con le limitazioni descritte) degli eventi avversi, mentre i prospettici, basati sui dati raccolti dagli operatori coinvolti sarebbero da preferire per descrivere le cause e gli effetti finali degli eventi.

Esistono inoltre applicazioni specializzate di “limited screening” delle cartelle cliniche per incidenti da farmaci.<sup>52 53</sup>

### Utilizzo di banche dati amministrative

La cartella clinica rimane il documento più completo della evoluzione cronologica dei sintomi, del trattamento e degli esiti di un paziente, in riferimento a un contesto organizzativo specifico.

Quando esista un sistema informativo computerizzato della documentazione clinica è possibile l'effettuazione di interrogazioni che evidenzino criticità da sottoporre successivamente a verifica clinica.

Nel nostro contesto non sussiste tale possibilità altro che in situazioni molto particolari.

Esistono tuttavia le banche dati regionali delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO). Esse costituiscono una risorsa immediatamente disponibile e riferita a popolazioni (i dimessi) molto ampie: molti dunque<sup>54</sup> stanno riflettendo sulla possibilità di utilizzare tale banca dati per trarne informazioni utili sul piano epidemiologico od operativo e strumentale.

Il primo problema che si pone, tuttavia, nell'utilizzo di tale fonte informativa è che essa è stata costruita per scopi amministrativi e contiene dunque solo parzialmente i dati clinici di interesse. Sussistono poi altri numerosi inciampi, dalla qualità del dato, alla indisponibilità di codifiche per tutte le condizioni, alla diversa attribuzione dei codici in diverse istituzioni, problemi di stratificazione della gravità delle diverse situazioni, ecc.

Ciò nonostante l'opportunità va valutata. Le implicazioni delle eventuali risposte sono assai interessanti, in particolare in riferimento alle informazioni che potrebbero essere ottenute sul complessivo sistema delle cure e utilizzate per policy di prevenzione dei rischi di ampio respiro.<sup>55</sup>

La Agency for Research and Quality, USA ha proposto nel 2002 un set di 20 "Patient Safety Indicators" (PSIS), da utilizzare con cautela, a causa dei limiti di cui sopra, per la identificazione, la tracciatura e il miglioramento dei processi assistenziali.<sup>54 56</sup>

Quanto all'utilizzo nel nostro contesto della Banca dati SDO per la selezione non manuale di cartelle cliniche che con qualche probabilità documentino l'occorrenza di un evento avverso, giova risolvere prioritariamente alcuni problemi:

- individuazione dei criteri di interrogazione della banca dati;
- definizione della sensibilità e specificità del metodo nell'individuare le cartelle cliniche "interessanti".

A tal fine, è attualmente in corso, presso la Agenzia Sanitaria della Regione Emilia-Romagna, il tentativo di tradurre i criteri di Wolff in procedure di interrogazione della Banca dati delle schede di dimissione ospedaliera. Il pro-

dotto della selezione “automatica” delle cartelle viene poi incrociato con quanto emerge da una selezione manuale indipendente, effettuata con i criteri “classici”.

Sono disponibili primi, incoraggianti, risultati.

## **LE SEGNALAZIONI E I RECLAMI DEI CITTADINI**

Fra le fonti informative che portano contributi alla conoscenza del problema degli incidenti nel contesto di erogazione delle cure, le segnalazioni e i reclami sono di particolare significato, in quanto rappresentano un punto di vista complementare a quello della organizzazione.<sup>57</sup> Si tratta di una sequenza comunicativa verso l’organizzazione di cui il cittadino/paziente prende l’iniziativa, connotata da contenuti negativi e da forti elementi di soggettività.

Gli aspetti che vengono presi in considerazione sono strutturali (accessibilità esterna ed interna, sicurezza e adeguatezza degli spazi all’ utilizzo, attrezzature e strumentazione sanitaria), tecnico-professionali (perizia e serietà professionali, appropriatezza delle informazioni e acquisizione del consenso sul percorso di cura), organizzativi (continuità e tempestività dei servizi, coordinamento, ecc.).

Le organizzazioni sanitarie pubbliche hanno attivato, come conseguenza della normativa relativa alla adozione della Carta dei Servizi nella Pubblica Amministrazione, modalità di raccolta e di elaborazione dei reclami e delle altre segnalazioni di disservizio. Il rapporto con il singolo cittadino è gestito dagli Uffici Relazioni con il pubblico, mentre le informazioni aggregate che derivano da tale attività dovrebbero essere utilizzate dalle Direzioni, nel contesto del riesame periodico alla stregua delle segnalazioni degli operatori o degli esiti dei monitoraggi di performance.

Un utilizzo opportuno delle informazioni a livello di sistema (azienda o regione) non può prescindere da due condizioni:

- che esista una classificazione dei reclami condivisa dagli erogatori che a tale sistema appartengono;
- che sia disponibile un sistema informatizzato di registrazione.

Possedere informazioni sui reclami consente alle organizzazioni sanitarie di riflettere anche su altri aspetti della gestione del rischio, quali, ad esempio, le coperture assicurative necessarie.

In analogia direzione va l’implementazione di banche dati dei contenziosi aperti con le aziende, attualmente prevalentemente gestiti dagli Uffici Legali o addirittura dalle assicurazioni.

## INTEGRAZIONE DI INFORMAZIONI ESISTENTI

Un ulteriore sforzo deve essere fatto per portare ad integrazione le informazioni disponibili in settori organizzativi “specializzati”:

- documenti di valutazione del rischio nei luoghi di lavoro (strutture, impianti), detenuto dai Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza;
- registro esposizione biologica, solitamente presso le Direzioni Sanitarie Ospedaliere;
- danni da vaccini e trasfusioni presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica (legge 210/92);
- schede di farmacovigilanza, presso il Servizio Farmaceutico.

Fra queste, di particolare rilievo sono quelle possedute dai Servizi per la Prevenzione e la Sicurezza. Si tratta di documenti di valutazione del rischio nei luoghi di lavoro (strutture, impianti) che, pur dedicati ai lavoratori, presentano aspetti di interesse per la sicurezza “anche” del paziente. Nell’ambito del servizio Prevenzione e Protezione sono state in alcuni casi effettuate valutazioni della situazione di rischio in riferimento ai requisiti strutturali e tecnologici previsti dalle procedure per l’autorizzazione o accreditamento – laddove gli istituti sono stati avviati<sup>58 59</sup> – e vengono definite le caratteristiche dei dispositivi medici e di protezione individuale in riferimento alle mansioni o ai “prodotti” assistenziali:

Le Direzioni Sanitarie gestiscono i registri degli incidenti e delle esposizioni biologiche non sempre coordinandosi con i colleghi.

Altri registri possono fornire le informazioni relative ad eventi quali le cadute, o gli “incidenti” da farmaci.

Una preoccupazione assai evidente sul campo è il timore che un approccio “sistemico” finisca per invadere e banalizzare gli specifici settori di attività o addirittura vada a mutare gli assetti esistenti (creando ad esempio nuove strutture organizzative). Non si ribadisce mai a sufficienza che l’obiettivo di un approccio integrato al rischio è lo sviluppo della comunicazione e di “contaminazioni” fra sottosistemi organizzativi e settori disciplinari diversi in modo da aumentare la conoscenza complessiva della organizzazione sanitaria circa la natura dei rischi e della dinamica con cui si realizzano gli incidenti e si determinano danni alle persone e alle cose.

## **GLI STRUMENTI PER LA ANALISI DEL RISCHIO**

In generale si distinguono strumenti reattivi e proattivi. I primi sono utilizzati per studiare le modalità di accadimento di eventi che si sono realizzati, i secondi per individuare possibili ambiti di rischio al fine di “trattarli” prima che diano effetti.

In entrambi i casi il rischio va “pesato”, per rendere possibile l’adozione di provvedimenti opportuni.

### **Root cause analysis**

È uno strumento reattivo: sostanzialmente consiste nella descrizione dettagliata degli eventi che hanno portato all’incidente, fatta a ritroso, in modo da ripercorrere la catena causale.<sup>60 61</sup>

Per avvicinarsi alle cause radice, le tappe logiche sono costituite da:

- 1.** rappresentazione della sequenza degli eventi che hanno causato l’“incidente” per il paziente (che cosa è successo);
- 2.** identificazione dei fattori contribuenti (come è successo);
- 3.** identificazione delle condizioni latenti che hanno consentito il realizzarsi dell’evento (perché è successo).

Per descrivere gli eventi si utilizzano di solito diagrammi di sequenza logica, di sequenza cronologica, attore/azione, ecc.

Una volta che gli eventi sono chiaramente e cronologicamente correlati è possibile, utilizzando un gruppo di esperti, accettare o escludere il ruolo dei fattori contribuenti; puntare l’attenzione sui significativi; scendere progressivamente verso le radici più fini, quelle “cause latenti” del modello di Reason, che sono alla base del fallimento organizzativo.

L’operazione descritta può essere effettuata con varie tecniche, tutte di provenienza dal mondo industriale. L’albero dei guasti, lo studio delle barriere, il benchmarking di incidente, ecc., sono ancora nella loro versione hard, pur essendo in atto tentativi di utilizzo, per verificarne la applicabilità in contesto sanitario.

Questi metodi hanno la caratteristica di essere poco strutturati e tanto più efficaci quanto più l’analista è esperto della tecnica e del processo operativo. Richiedono, inoltre, la collaborazione degli addetti e, se la cultura organizzativa è favorevole, rafforzano il senso di appartenenza e creano consapevolezza condivisa sui rischi e impegno per le soluzioni. Sono però utili soprattutto per la identificazione delle cause scatenanti vicine all’evento.

Per ovviare agli inconvenienti, sono stati sviluppati altri metodi che utilizzano alberi strutturati come check list.

Vengono predisposte tante liste di verifica quanti sono i fattori causali principali potenzialmente associati all'evento. Si deve decidere se ogni fattore elencato costituisce fattore prevalente o concorrente. L'analista scarta le branche non rilevanti e prosegue il cammino di investigazione su quelle importanti. Si traccia così un percorso che porta ad individuare predefinite cause di sistema.

Le liste sono facili da maneggiare: non occorre personale molto specializzato nella tecnica. Debbono essere tuttavia scelte o costruite in base a un modello organizzativo coerente con la natura della organizzazione cui vengono applicate e debbono identificare fattori controllabili dal management. Ciò determina un ulteriore vantaggio: al termine dell'esercizio le cause radice individuate risultano classificate in riferimento ai livelli e agli ambiti organizzativi.

Esistono anche altri sistemi non strutturati di analisi delle cause, basati sulle competenze di team di super esperti, che utilizzano liberamente le tecniche più varie, confrontandosi sui risultati.

Il percorso di definizione delle cause radice è difficile, faticoso e si discute anche se nel contesto sanitario porti a cambiamenti efficaci nella pratica clinica. Deve pertanto essere individuata una soglia "di interesse" dell'evento al di sotto della quale non conviene attivare percorsi di indagine strutturati. Tale soglia di solito viene identificata al livello di stima di rischio futuro moderato grave.

Individuate le cause radice, il percorso di analisi non è concluso: prima di "trattare" il rischio occorre valutare l'aggregabilità delle cause individuate ai fini dell'attivazione di azioni di miglioramento.

In definitiva, l'analisi delle cause consente di acquisire conoscenze sui problemi organizzativi che determinano gli eventi, al fine di attivare un processo che utilizza tali conoscenze per azioni di gestione (amministrative, organizzative, tecnico-professionali) e di valutazione/monitoraggio dei risultati del trattamento del rischio.

## STRUMENTI PROATTIVI

Al fine di analizzare i rischi per individuare priorità di trattamento, possono essere utilizzate tecniche provvisorie che provengono dal mondo della progettazione. In particolare la FMECA (Failure Mode Effect Criticality Analysis), "analisi critica dei modi di guasto/errore e dei loro effetti", che aggiunge valenze quantitative alle analisi di tipo qualitativo già viste (FMEA).<sup>35 63</sup>

Nelle definizioni tecniche il "modo di guasto" rappresenta quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto in una attrezzatura o in un suo

componente, l'omissione o l'errore in una attività, la FMECA studia questa evenienza, prima che essa si realizzi.

L'oggetto di studio è l'attrezzatura o il processo e lo studio avviene attraverso la sua scomposizione e l'applicazione a tutte le parti /fasi significative della analisi dei possibili errori o guasti.

A ciascun possibile accadimento individuato viene poi assegnato un peso in gravità, potenziale di accadimento e possibilità di prevenzione, al fine di pervenire a una classificazione dei rischi, finalizzata alla assunzione di decisioni di trattamento.

Anche questa tecnica necessita del contributo degli esperti. L'utilizzo dello strumento è semplice e intuitivo; in un contesto in cui dominano incertezza e inesperienza, si è dimostrato particolarmente utile e versatile. La Joint Commission, organizzazione per l'accreditamento degli Stati Uniti, lo ha adottato e richiede che le organizzazioni accreditande diano evidenza del suo utilizzo per la mappatura dei rischi e l'individuazione dei percorsi di messa in sicurezza.<sup>31</sup>

## **IL TRATTAMENTO E IL MONITORAGGIO DEL RISCHIO**

Il trattamento dei rischi è ovviamente rischio specifico. Non si entra qui tuttavia nel merito del trattamento in termini economico-finanziari, tramite il suo trasferimento a compagnie assicurative, né in termini giuridico-amministrativi in riferimento agli aspetti della responsabilità clinica.

Secondo Reason<sup>64</sup> il rischio si tratta e monitorizza sviluppando quelle che egli chiama le "4 p": principi, politiche, procedure, pratiche. In un contesto eticamente orientato alla trasparenza e all'impegno per la qualità vengono attivate politiche di sviluppo di una cultura disponibile all'apprendimento e al cambiamento, alla crescita della consapevolezza e competenza professionale.

Rimanendo sul piano tecnico-professionale, si può evidenziare come gli strumenti operativi del trattamento, ma anche del monitoraggio dei risultati ottenuti, siano sia quelli specialistici della disciplina coinvolta, sia quelli generici del problem solving e del miglioramento continuo, della ricerca delle evidenze, della applicazione di linee-guida, procedure e regolamenti, della documentazione di performance tramite idonei indicatori. In definitiva sono tutti gli strumenti del "governo clinico".

Prendono rilievo alcune segnalazioni presenti in letteratura relativamente alle esperienze organizzative di successo nella riduzione del rischio, e alla dimostrazione di efficacia di pratiche specifiche, che occorrerà quindi prendere in considerazione per introdurle nel sistema. Tali pratiche appartengono ad aspetti diversi della erogazione delle cure: alcuni sono clinici, altri attengono

alla organizzazione o alle tecnologie adottate o a caratteristiche dei comportamenti umani. Le evidenze tuttavia sono più abbondanti sulle pratiche cliniche data la “giovinezza” di altri tipi di approcci.<sup>61</sup>

Una buona pratica per la sicurezza dei pazienti può essere definita come “un processo o una struttura la cui applicazione riduce la probabilità che eventi avversi si determinino per effetto della esposizione al sistema delle cure in riferimento a patologie e procedure molteplici” (AHRQ/National Quality Forum, 2001).

Questa definizione consente, una volta di più, di focalizzare l’attenzione sul sistema piuttosto che sugli errori degli uomini.

A titolo meramente esemplificativo si riportano in sintesi alcune pratiche positive evidenziate dal rapporto pubblicato dall’ AHRQ. Esse costituiscono “chiare opportunità di miglioramento della sicurezza” e pertanto è esigenza etica la loro introduzione nel sistema delle cure; per altre è necessario un ulteriore sviluppo della ricerca.

Di interesse è anche l’esperienza della Joint Commission che pubblica dal 1998 un bollettino (il “Sentinel Event Alert”) in cui vengono pubblicate descrizioni di eventi sentinella volontariamente riportati dalle organizzazioni accreditate, sui quali la JC elabora “raccomandazioni” da diffondere agli ospedali da essa accreditati.\*

In tema di procedure, si segnala come nei modelli di accreditamento storici (USA, Canada, Australia) le procedure di gestione del rischio siano previste sia come procedure generali di sistema, sia come procedure specifiche fra i requisiti richiesti.

Un ambito in particolare espansione attiene alla esplorazione del ruolo del paziente e al contributo che da esso può essere fornito per rendere i processi assistenziali più sicuri<sup>57</sup> e, più praticamente, alla definizione di procedure per l’acquisizione del consenso informato del paziente alle pratiche cliniche. In questo contesto possono essere praticate modalità strutturate di informazione, negoziazione dell’intervento clinico, scelte di trattamento in funzione alle preferenze, gestendo con ciò il rischio di potenziali insoddisfazioni.

\* Il sistema non registra come eventi di interesse i “near miss”, gli errori farmacologici con conseguenze minori, gli eventi che pur avendo generato un danno non impediscono il pieno recupero delle condizioni precedenti, tutto ciò che si verifica dopo la dimissione “contro parere medico”, le reazioni emolitiche minori, i tentati suicidi, ecc.

Recenti revisioni degli standard<sup>31</sup> hanno abbandonato l’approccio all’evento sentinella (rimane tuttavia il vincolo della segnalazione alla JC) e adottato requisiti che riflettono le recenti acquisizioni in tema di gestione del rischio (adozione di “sistemi” di individuazione e trattamento).

**TABELLA 5.5 • RAPPORTO AHRQ 2001: PRATICHE CHE SI CLASSIFICANO AI PRIMI POSTI PER FORZA DELLE EVIDENZE, DI CUI SI CONSIGLIA UNA PIU' ESTESA APPLICAZIONE**

- Appropriato uso della profilassi per prevenire la trombo embolia venosa in pazienti a rischio.
- Uso peri operatorio di beta bloccanti nei pazienti appropriati per prevenire morbidità e mortalità peri operatoria.
- Uso di barriere di massima sterilità nell'impianto di cateteri centrali per prevenire le infezioni.
- Appropriato uso di profilassi antibiotica nei pazienti chirurgici per prevenire le infezioni peri operatorie.
- Chiedere ai paziente di ricordare e ripetere quello che è stato loro detto durante il processo del consenso informato.
- Aspirazione continua delle secrezioni sotto glottiche per prevenire la polmonite associata all'uso della ventilazione.
- Uso di materiali letterecchi idonei a prevenire le ulcere da decubito.
- Uso di guide ad ultrasuoni in tempo reale durante l'inserimento di linee centrali per prevenire complicazioni.
- Autogestione del paziente che usa la warfarina (Coumadin) per ottenere una appropriata scoagulazione ambulatoriale e prevenire le complicazioni
- Appropriata nutrizione con enfasi particolare sulla nutrizione enterale precoce nei pazienti critici e chirurgici.
- Uso di cateteri venosi centrali impregnati di antibiotici per prevenire infezioni correlate.

## **IL PROGRAMMA "GESTIONE DEL RISCHIO" DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

Esistono alcune istituzioni sanitarie che propongono iniziative di identificazione del rischio nell'ambito di percorsi progettuali articolati. Fra le esperienze di particolare rilevanza quella condotta dal centro di Ergonomia della Azienda USL di Firenze, dall'azienda USL Roma B, dall'Ospedale Niguarda e dal San Raffaele di Milano nonché quella attivata recentemente dalla Agenzia Sanitaria del Veneto.

In Emilia-Romagna un progetto, tuttora in corso, si pone l'obiettivo di perseguire una intesa operativa fra i servizi che si occupano della sicurezza e della gestione del rischio sui termini del problema, essendo la semantica diversa a seconda dei contesti professionali (medico-legale, preventivo, clinico, gestionale), e di introdurre approcci sistematici per supportare l'intrapresa, da parte delle aziende sanitarie, del processo di gestione della sicurezza.

Si sono avviati così alcuni percorsi:

- a. costruzione di un glossario condiviso in tema di rischio e gestione della sicurezza;
- b. sviluppo di strumenti in grado di fornire una base empirica di conoscenza dei fenomeni;
- c. utilizzo di metodi “preventivi” e reattivi per l’individuazione di rischi potenziali e attuali;
- d. integrazione dei metodi e strumenti della qualità e del “governo clinico” per il trattamento dei problemi evidenziati;
- e. integrazione del processo di adeguamento ai requisiti per l’autorizzazione e l’accreditamento nei piani di prevenzione per la sicurezza dei lavoratori e dei pazienti;
- f. integrazione dell’approccio al rischio del “governo clinico” con l’approccio di altre governance aziendali (comunicazione e rapporti con i cittadini, economica, tecnica).

Le modalità di sviluppo delle attività progettuali hanno comportato l’attivazione di collaborazioni con le aziende del sistema regionale, finalizzate alla individuazione, tramite sperimentazione, degli strumenti di rilevazione messi a disposizione in letteratura.

L’Agenzia Sanitaria è per suo canto impegnata nelle attività di supporto e coordinamento.

Fra le prime, di particolare rilievo sono quelle inerenti alla predisposizione degli strumenti da sperimentare, l’attività di validazione dei risultati per individuare le migliori fattibilità culturali e operative, e per trarre dalle esperienze indicazioni utili al loro trasferimento e diffusione.

Il metodo seguito della “ricerca e intervento” consente sia di approfondire, ed eventualmente “aggiustare”, approcci e strumenti man mano che vengono predisposti e introdotti, sia di allargare, su base volontaria, il consenso e l’utilizzo ad aree più ampie rispetto alle iniziali sedi di sviluppo; favorisce inoltre il passaggio, nel momento in cui l’applicazione degli strumenti comincia a fornire risultati, ad attività di presidio o miglioramento.

L’attività sperimentale è stata inoltre sostenuta con percorsi formativi propeedeutici contenenti elementi informativi generali e specifici sugli strumenti e le modalità di utilizzarli, in modo da far acquisire agli operatori coinvolti la visione comune e la competenza necessaria.

## Bibliografia

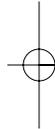
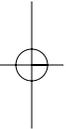
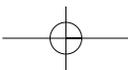
1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine, National Academy Press, 1999.
2. Vincent CA, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *BMJ* 1998; 316: 1156-7.
3. Reason JT. *Human Error*. Cambridge: University Press, 1990.
4. Tribunale dei Diritti del Malato (TDM). Carta della sicurezza nell'esercizio della pratica medica ed assistenziale. Roma 8 aprile 2000.
5. Department of Health. An organisation with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office, 2000.
6. Tribunale dei Diritti del Malato (TDM). Progetto "Imparare dall'errore", seconda edizione, Roma 2000.
7. Joint Commission on accreditation of healthcare organisations. Sentinel events policy and procedures. [On line] Revised Luglio 2002. URL: <http://www.jcaho.org>.
8. Centro Studi Investimenti Sociali (CENSIS). Rischi ed errori nella sanità italiana. La gestione delle responsabilità nelle politiche assicurative per la salute. Roma 2001.
9. Vincent CA, Neale G, Woloshynowych M. Adverse event in British Hospitals: preliminary retrospective record review 2001; 322: 517-9.
10. Wilson RM, Runciman WB, Gibbert RW. The quality in australian health care study. *MJ Aust* 1995; 163: 458-71.
11. Runciman WB, Moller J. Iatrogenic Injury in Australia. Adelaide: Australian Patient Safety Foundation report, 2001. Disponibile all'indirizzo: <http://www.apsf.net.au/journals.html> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
12. UNI EN ISO 9001:2000. Requisiti del sistema qualità.
13. Occupational Health and Safety Management-Specification. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS) 18001. BSI 1999, O4: 1-13.
14. Report of Institute of Medicine Crossing the quality chasm: a new health system for the 21 century. DC: Institute of Medicine, National Academy Press, 2001. Disponibile all'indirizzo <http://www.nap.edu/books/0309072808/html/> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
15. Adams K, Corrigan JM. Editors Priority Areas For National Action Transforming Health Care Quality committee on identifying Priority Areas for Quality Improvement. Washington: Institute of Medicine The National Academy Press, 2003.
16. Department of Health (UK). Building a safer NHS for patients. Febbraio

2001. Disponibile all'indirizzo <http://www.publications.doh.gov.uk/buildsafenh/> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
17. Department of Health National Patient Safety, Agency UK. Doing less harm. Agosto 2001. Disponibile all'indirizzo <http://www.health.vic.gov.au/clinrisk/nhsrisk> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
  18. D.Lgs. 626/94. Misure per la tutela della salute e per la sicurezza dei lavoratori durante il lavoro. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 12 novembre 1994, n. 265.
  19. D.Lgs. 241/00 del 4 gennaio 2001. Protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i rischi derivanti dalle radiazioni ionizzanti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 3 aprile 2001, n. 78.
  20. D.Lgs. 22/97. Norme di comportamento per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 12 maggio 1998, n. 108.
  21. D.P.R. 14/1/97. Atto di coordinamento e di indirizzo alle Regioni e alle province Autonome di Trento Bolzano in tema di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio della attività sanitaria da parte di strutture pubbliche e private. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 20 febbraio 1997, n. 42.
  22. D.Lgs. 229/99. Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario nazionale a norma dell'art. 1 della legge n. 419, 30 novembre 1998. Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana 16 luglio 1999, n. 165.
  23. Atti del Convegno. Rischi, danni e profili di responsabilità nell'attività sanitaria. AUSL Piacenza, 5 giugno 1998.
  24. D.G.R.E.R. 1235/99 "Approvazione del Piano Sanitario regionale 1999-2001".
  25. Klinke A, Renn O. A New Approach to Risk Evaluation and Management: Risk based, Precaution Based, and Discourse Based Strategies. Risk analysis, 2002; (22) 6: 1071-93.
  26. Wolff AM, et al. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. MJA 2001; 174: 621-5.
  27. Wolff AM. Limited adverse events screening: using record review to reduce hospital adverse patient events. MJA 1996; 164: 458-61.
  28. Battles JB, Lilford RJ. Organizing patient safety research to identify risks and hazards. Qual Saf Health Care 2003; 12 ( suppl II): ii2-ii7.
  29. Reason JT. Human Error: models and management. BMJ 2000; 320: 768-70.
  30. Allnutt MF. Human factors in accident 1987. Qual Saf Health Care 2002; 11: 369-75.

31. Revisions to Joint Commission Standards in Support of Patient Safety and Medical/Health Care Error Reduction. Disponibile all'indirizzo [http://www.jcaho.org/standard/fr\\_ptsafety.html](http://www.jcaho.org/standard/fr_ptsafety.html). Ultimo accesso 1 luglio 2001.
32. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ* 2000; 320: 559-763.
33. Leape LL, Berwick DM. Safe health care: are we up to it? *BMJ* 2000; 320: 725-6.
34. O'Leary DS. Accreditation role in reducing medical errors. *BMJ* 2000; 320: 727-8.
35. Fletcher J. Failure mode and effects analysis: an interdisciplinary way to analyse and reduce medication errors. *J Nurs Adm* 1997; 7 (12): 19-26.
36. UNI EN ISO 14000. Requisiti di gestione del sistema ambientale.
37. Khun AM, Youngberg BJ. The need of risk management to evolve to assure a culture of safety. *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 158-62.
38. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Eng J Med* 1991; 324: 370-6.
39. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al. Incidence and types of adverse events and negligence care in Utah and Colorado. *Med Care* 2000; 38: 261-71.
40. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001; 322: 517-9.
41. Goldman R, Walder DJ. An initial assessment of the Veteran Affairs occurrence screening program. *Qual Rev Bull* 1992; 18: 327-32.
42. Goldman R. Development of a Veteran Administration occurrence screening. *Qual Rev Bull* 1989; 15: 315-9.
43. Wolff AM. Limited occurrence screening. A medical quality control system for medium size hospitals. *MJA* 1992; 156: 449-52.
44. Tribunale dei Diritti del malato (TDM). Rapporto conclusivo campagna "Ospedale sicuro 2000". Roma 2001.
45. Kaplan HS, Rabin Fastman B. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii68- ii72.
46. Australian Patient Safety Foundation. Incident form. Disponibile all'indirizzo [http://www.apsf.net.au/products.html#aims\\_form](http://www.apsf.net.au/products.html#aims_form). Ultimo accesso 15 maggio 2004.
47. Runciman WB. Lessons from the Australian patient safety foundation: setting up a national patient surveillance system – is this the right model? *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 246-51.

48. Thomas EJ, Studdert DM, Runciman WB, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA I: context, methods, case mix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 371-8.
49. Runciman WB, Webb RK, Helps SC, et al. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA II: reviewer behaviour and quality care. *Int J Qual Health Care* 2000; 12: 379-88.
50. Neale G, Woloshynowych M. Retrospective case review: a blunt instrument that needs sharpening. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 2-3.
51. Michel P, Quenon JL, De Sarasqueta AM, et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 2004; 328: 199.
52. Resar RK, Rozich JD, Classen DC. Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii39-ii45.
53. Classen DC, Pestonik SL, Classen DC, Evans RS, et al. Description of a Computerized adverse drug event monitor using a hospital information system. *Hosp Pharmacy* 1992; 27: 774-83.
54. Zhan C, Miller MR. Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003; 12 (suppl II): ii58 – ii63.
55. Utah Health Data Committee. Adverse events related to medical care. Department of Health, 2001. Disponibile all'indirizzo <http://health.utah.gov/hda/Report/inpatient.htm> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
56. Agency for Health Care Research and Quality US (AHRQ). The patient safety indicators. 2 gennaio 2001. Disponibile all'indirizzo <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/data/hcup/psi.htm> Ultimo accesso 15 maggio 2004.
57. Vincent C, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002; 11: 76-80.
58. L.R. Emilia-Romagna n° 34 del 12 ottobre 1998. "Norme in materia di autorizzazione e accreditamento delle strutture sanitarie pubbliche e private in attuazione del DPR 14 gennaio 1997 nonché di funzionamento di strutture pubbliche e private che svolgono attività socio-sanitaria e socio-assistenziale".
59. Delibera 327/04 (in sostituzione del DG RER 594/00). Applicazione della L.R. 34/98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale della strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale. Revoca di precedenti provvedimenti.
60. Paradies M, Busch D. Root Cause Analysis at Savannah River Plant. IEEE Conference on human factors and power plants, 1988: 479-83.

61. Livingston AD, Jackson G, Priestley K. Root causes analysis: Literature review. Research Report n° 325/2001. Warrington UK: Health & Safety Executive, 2001.
62. Shojania KG, Duncan BW, Macdonald KM, et al, eds. Making Health Care Safer: a Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment n. 43, AHRQ n. 01-E058, Rockville MD, luglio 2001.
63. Linee-guida per l'applicazione della FMEA. Torino: ANFIA qualità, 9 aprile 1998.
64. Reason J. Convegno "La gestione del Rischio nelle organizzazioni sanitarie". Firenze, 24 gennaio 2003.



## **6 • L'UTILIZZO DELL'ANALISI DELLE SERIE STORICHE NELLA VALUTAZIONE DI IMPATTO DEGLI INTERVENTI SUI SERVIZI SANITARI**

*Emanuela Antonazzo, Roberto Grilli*

Come si è visto in gran parte dei capitoli di questo volume, il governo clinico implica un'attenzione peculiare al monitoraggio delle modalità di utilizzo dei servizi ed alla valutazione dell'impatto conseguente all'adozione di specifiche politiche assistenziali.

Quest'ultimo aspetto, la valutazione di impatto, pone una serie di problemi, di carattere metodologico e non, tipici delle circostanze in cui si ha la necessità di stabilire un legame tra l'avvio di una politica assistenziale ed i suoi possibili risultati. Un esempio tipico di questa situazione è rappresentato dall'adozione a livello locale di una linea-guida e la verifica del suo impatto in termini di cambiamento eventualmente indotto negli stili di pratica clinica e/o negli esiti clinici dei pazienti.

In realtà, la diffusione di strumenti finalizzati ad orientare la pratica medica professionale nell'ambito dei servizi raramente è stata accompagnata dalla adozione di adeguati meccanismi di monitoraggio e valutazione di impatto. Gran parte delle iniziative locali di adozione di linee-guida sono state realizzate senza affrontare in alcun modo il problema della valutazione della loro efficacia nel modificare, nel senso desiderato, i comportamenti clinici.<sup>1</sup>

Questa scarsa attenzione alla valutazione di impatto è certamente dovuta, da una parte, ad una consapevolezza ancora insufficiente della importanza di documentare i risultati delle iniziative adottate, dall'altra anche alle difficoltà metodologiche poste dalla valutazione stessa.

Il problema che viene affrontato in questo capitolo è quindi quello relativo alle situazioni in cui i servizi sanitari rappresentano l'oggetto di un intervento di carattere migliorativo del quale debba essere valutato l'impatto. Questo intervento può essere rappresentato di volta in volta dalla adozione di specifiche opzioni di politica sanitaria, piuttosto che, come nel caso citato, dalla im-

plementazione di linee-guida in determinati contesti clinici. In alcuni casi, l'intervento potrà essere rappresentato non tanto da una deliberata iniziativa, ma dall'occorrenza di uno specifico evento, rispetto al quale si abbia interesse a valutare in che misura abbia modificato determinati aspetti clinico-organizzativi. Un caso tipico potrebbe essere rappresentato dalla comparsa nella pratica clinica di una nuova tecnologia o di un nuovo farmaco, che potrebbero aver modificato i profili di assistenza di determinate categorie di pazienti.

Al di là delle ovvie differenze, questi interventi hanno alcuni aspetti in comune, quanto meno sul piano dei problemi metodologici che pongono a coloro che sono interessati a valutarne l'effetto.

Infatti, in queste specifiche circostanze, è generalmente impossibile o quanto meno particolarmente difficile, avvalersi del classico approccio metodologico alla valutazione dell'efficacia di un intervento sanitario, rappresentato dal modello dello studio sperimentale randomizzato.<sup>2</sup> L'impraticabilità della applicazione di questo approccio metodologico è legata ad una serie di fattori.

Innanzitutto, si tratta di un disegno di studio di difficile applicazione nei contesti locali che sono tipicamente l'ambito di implementazione di interventi migliorativi. Infatti, il meccanismo della randomizzazione risulta efficace nel creare gruppi omogenei da porre a confronto solo nel caso di un relativamente elevato numero di unità di osservazione, allocabili – a random, appunto – ad uno o più gruppi di intervento. Nel caso di uno studio condotto a livello locale per valutare l'impatto della adozione di linee-guida in una specifica area clinica, le unità di osservazione (i reparti, le divisioni o le unità operative di assistenza comunque definite) sono per definizione in numero limitato a poche unità. Non solo, nei limitati confini dei contesti locali, diventa spesso impossibile preservare i due ipotetici gruppi a confronto (uno dei quali esposto all'intervento) dal problema della contaminazione. Le linee-guida, per restare all'esempio tipico, vengono inevitabilmente conosciute da tutti.

Il problema della contaminazione è ancora più evidente nel caso lo scopo della valutazione sia l'impatto di una scelta di politica sanitaria che, per definizione, si applica a tutta una giurisdizione ed esistono problemi pratici, oltre che di accettabilità politica, nell'"isolare" determinati contesti da allocare all'intervento, preservandone altri come controllo.

Tuttavia, il punto che vogliamo sollevare in questo capitolo è il fatto che sperimentazioni formali siano impossibili o difficili nei contesti di assistenza di fronte a quesiti di questo tipo, e ciò non significa necessariamente che non possano essere condotte valutazioni il più possibile rigorose dell'impatto delle scelte clinico-organizzative adottate, evitando, come pure spesso accade, di ricorrere a semplici confronti "prima-dopo" che, come si vedrà, sono per più di una ragione totalmente inaffidabili.

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto* 157**

In particolare, in questo capitolo, che assume per scelta una forte impronta metodologica, si intendono evidenziare le potenzialità delle analisi delle serie storiche (definite generalmente nell'ambito della letteratura anglosassone come "interrupted time series analysis" (ITS)), uno dei diversi tipi possibili di studio quasi-sperimentale.<sup>3</sup> Queste modalità di analisi hanno il pregio di essere semplici nel loro disegno e fattibili utilizzando modalità statistiche relativamente poco complesse.

Dopo aver enunciato i principali vantaggi di un disegno quasi-sperimentale basato sull'impiego delle serie storiche rispetto agli studi "prima e dopo", verranno descritte le metodologie statistiche più appropriate ai fini dell'analisi. Inoltre, verrà fornita una griglia di criteri per la valutazione della qualità metodologica degli studi di impatto basati sulle serie storiche.

Infine, verranno presentati due esempi di applicazione concreta, il primo relativo alla adozione a livello regionale di criteri di priorità per l'accesso ad alcune prestazioni di specialistica ambulatoriale, il secondo relativo alla valutazione dell'effetto sull'utilizzo degli interventi di rivascolarizzazione coronarica della introduzione sul mercato degli stent a rilascio di farmaco.

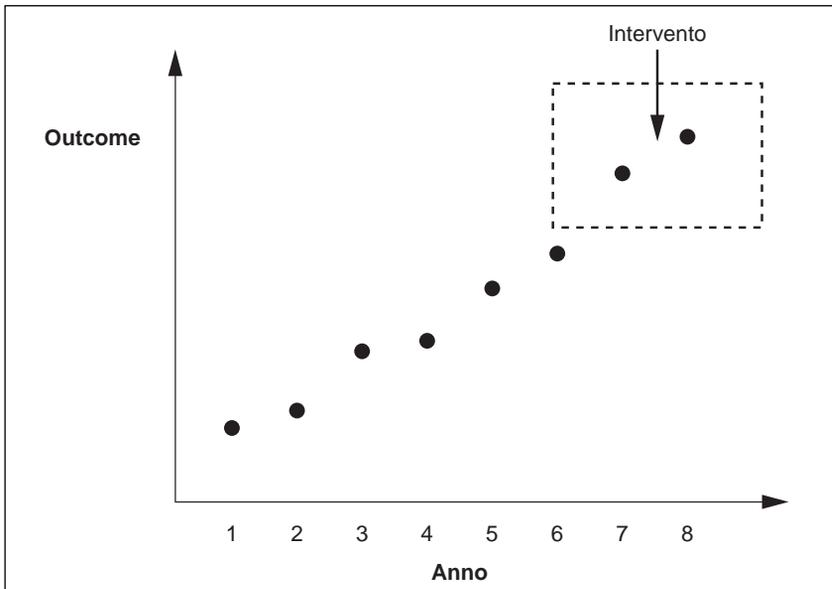
**I DISEGNI DEGLI STUDI E LE TECNICHE DI ANALISI**

Lo studio quasi-sperimentale "prima e dopo" ("before and after study"), comunemente impiegato nelle valutazioni di impatto, si basa sulla comparazione di una misura di compliance o di un indicatore di risultato, effettuata in un momento precedente e successivo all'introduzione di una determinata politica assistenziale. A titolo di esempio, si consideri lo studio intrapreso dal Royal College of Radiologists<sup>4</sup> sull'impatto della disseminazione, avvenuta all'inizio del 1990, ai medici di medicina generale di linee-guida sull'appropriatezza delle richieste di prestazioni di radiologia. La misura di compliance utilizzata era, in quel caso, costituita dal numero e dalla tipologia delle richieste quantificate nell'anno precedente e successivo all'introduzione delle linee-guida. La riduzione riscontrata ha portato a concludere che le raccomandazioni prodotte hanno determinato un cambiamento nella pratica prescrittiva dei medici di medicina generale. Tuttavia, non era chiaro quale fosse la direzione del trend prescrittivo nelle annate precedenti alla diffusione delle linee-guida, né se le riforme sanitarie introdotte in Gran Bretagna nel 1989-90 avessero in qualche modo esercitato un impatto sulle richieste di prestazioni, né inoltre se la riduzione delle richieste si fosse mantenuta o se fosse invece stata riassorbita nel corso degli anni '90.

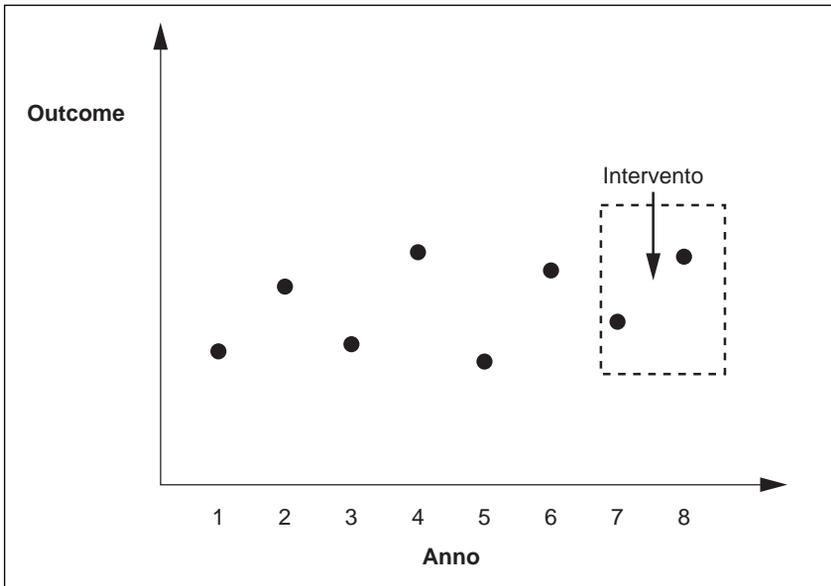
È possibile superare almeno parte delle limitazioni associate agli studi

“prima e dopo” mediante l’impiego delle serie storiche “interrotte” (ITS), ovvero l’analisi di un insieme di osservazioni prese ad intervalli di tempo determinati su un periodo di tempo che include l’introduzione di un intervento specifico (che costituisce appunto “l’interruzione”). I vantaggi delle ITS sono molteplici e riconducibili all’eliminazione delle possibili distorsioni associate alla stima dell’effetto dell’intervento, fra le quali rientrano:

1. presenza di trend secolare nei dati: se l’outcome di interesse mostra già una tendenza all’aumento o alla diminuzione nel tempo prima dell’introduzione dell’intervento, uno studio “prima e dopo” potrebbe erroneamente attribuire un effetto significativo all’intervento stesso (vedi figura 6.1);
2. presenza di stagionalità o ciclicità: è possibile attribuire erroneamente un effetto significativo all’intervento valutato, quando questo è invece semplicemente il prodotto di movimenti ciclici o stagionali (vedi figura 6.2);
3. durata dell’intervento: se l’intervento ha un impatto solo temporaneo, ad esempio limitato a pochi mesi seguenti la sua introduzione, la comparazione di dati annuali non ne permetterebbe l’identificazione (vedi figura 6.3);



**Figura 6.1** • Rappresentazione grafica della fallacia di una semplice valutazione prima-dopo (indicata dal rettangolo) in un contesto in cui il fenomeno di interesse presenti un chiaro trend secolare



**Figura 6.2** • Rappresentazione grafica della fallacia di una semplice valutazione prima-dopo (indicata dal rettangolo) in un contesto in cui il fenomeno di interesse presenti un andamento stagionale

4. autocorrelazione nei dati: le osservazioni di una serie storica non possono essere assunte come tra loro indipendenti. Spesso, anzi, risultano correlate, nel senso che i valori osservati ad un certo momento sono legati all'osservazione immediatamente precedente (o a più osservazioni precedenti).<sup>3 5 6</sup> In questi casi, ignorare la presenza di una autocorrelazione, positiva o negativa, nei dati analizzati può portare ad identificare un effetto dell'intervento anche laddove quest'ultimo non abbia avuto in realtà alcun impatto;
5. presenza di andamenti irregolari o casuali: proprio per il loro carattere sporadico, essi possono introdurre distorsioni di varia natura nella stima dell'effetto di un intervento.

Ai fini di correggere queste potenziali distorsioni, è opportuno analizzare le serie storiche mediante tecniche di regressione lineare specifiche o modelli ARIMA<sup>3 5 6</sup> (processi autoregressivi integrati a media mobile).

In questo capitolo ci concentreremo sulle prime, in quanto consentono stime piuttosto precise della dimensione degli effetti di un intervento, anche in presenza di serie storiche relativamente brevi (vale a dire basate su un numero

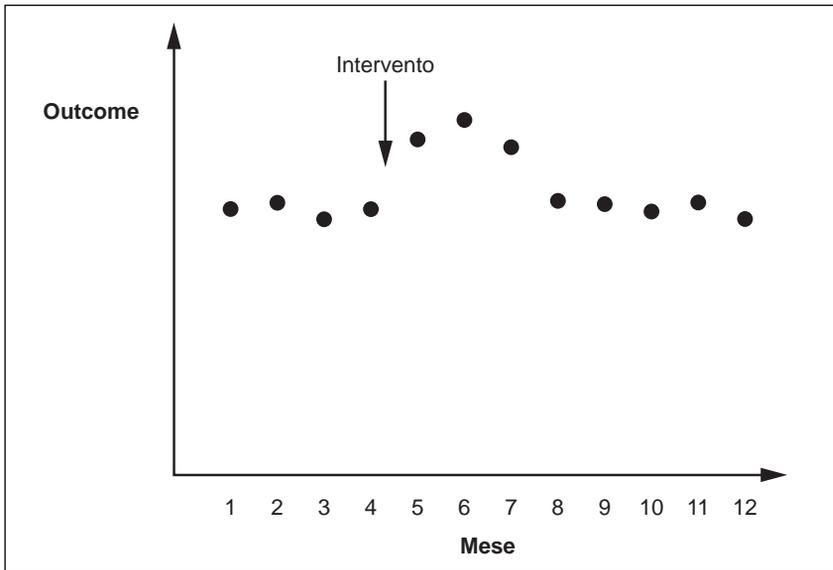


Figura 6.3 • Rappresentazione grafica di un intervento con effetto limitato nel tempo

di osservazioni limitato), e sono, peraltro, facilmente disponibili in pressoché tutti i software statistici più frequentemente utilizzati.

L'applicazione dei modelli di regressione lineare consente di valutare due tipi di effetto:

1. la variazione nel livello dell'outcome alla prima osservazione temporale seguente l'introduzione di un particolare intervento di politica sanitaria;
2. la variazione nel trend dell'outcome tra il periodo pre-intervento e il periodo post-intervento.

Mentre il primo effetto dovrebbe cogliere la componente di brevissimo periodo (vale a dire l'effetto immediato di uno specifico intervento), il secondo dovrebbe consentire di osservare un eventuale effetto più di medio o lungo periodo, rappresentato da un graduale adattamento nell'indicatore di compliance o di risultato nel periodo successivo l'intervento sotto indagine.

Se sono presenti variazioni stagionali, dovute ad eventi ricorrenti durante mesi corrispondenti di anni successivi, i modelli di regressione vanno applicati alla serie temporale dopo che quest'ultima è stata opportunamente destagionalizzata.

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto*** 161

I valori di una variabile osservati in ciascuno dei 12 mesi dell'anno rappresentano il cosiddetto indice stagionale; quest'ultimo può essere calcolato con diversi metodi (metodo delle percentuali medie, della percentuale media mobile, metodo delle variabili dummy, ecc.) che danno risultati sostanzialmente simili. Una volta destagionalizzati i dati, dividendo i dati mensili originali per i corrispondenti indici stagionali, ed eventualmente smorzando la serie temporale attraverso il calcolo di appropriate medie mobili se sono presenti variazioni irregolari, è possibile stimare il seguente modello:<sup>5</sup>

$$Y_t = \beta_0 + \beta_1 x_1 + \beta_2 x_2 + \beta_3 x_3 + \varepsilon_t \quad \varepsilon_t \sim N(0, \sigma^2) \quad [1]$$

dove  $Y_t$  rappresenta l'indicatore di risultato prescelto ai fini della valutazione di impatto;  $x_1, x_2, x_3$  sono tre variabili dummies, costruite ad hoc per catturare i due trend prima e dopo l'introduzione della policy ( $x_1$  e  $x_2$ ), e la variazione nei livelli dell'indicatore alla prima osservazione post-policy ( $x_3$ ).<sup>\*</sup> I coefficienti da stimare assumono il seguente significato:

- $\beta_0$  = intercetta della retta di trend pre-Intervento\*\*
- $\beta_1$  = coefficiente della retta di trend pre-Intervento
- $\beta_2$  = coefficiente della retta di trend post-Intervento
- $\beta_3$  = variazione nei livelli di produzione alla prima osservazione post-Intervento (ovvero la distanza verticale tra la retta di trend post-intervento e la retta pre-intervento al momento dell'introduzione della policy).

La presenza di autocorrelazione di primo ordine negli errori può essere controllata statisticamente con il test Durbin-Watson.<sup>5</sup>

La differenza nei coefficienti delle rette di trend, insieme al coefficiente della variazione nei livelli, forniscono pertanto una stima dell'impatto attribuibile all'intervento da valutare (vedi figura 6.4).

<sup>\*</sup> In particolare,  $x_1$  può essere posta pari a 1, ...  $n_1$  per le osservazioni nel periodo precedente l'intervento, poi sempre pari a  $(n_1+1)$  per tutte le osservazioni post-intervento;  $x_2$  può essere posta pari a 0 per le  $n_1$  osservazioni nel periodo pre-intervento e poi pari a 0, 1, ...,  $n_2$  per tutte le osservazioni post-intervento. Infine  $x_3$ , che coglie il salto di livello nel brevissimo periodo, è posta pari a 0 per le  $n_1$  osservazioni nel periodo pre-intervento e poi è posta pari a 1 per tutte le  $n_2$  osservazioni post-intervento.

<sup>\*\*</sup> In alternativa,  $\beta_0$  può rappresentare il valore di  $Y_t$  al momento dell'introduzione della policy, se si utilizza un metodo differente di costruzione per le variabili dummy.

## LA QUALITÀ METODOLOGICA DELLE ITS

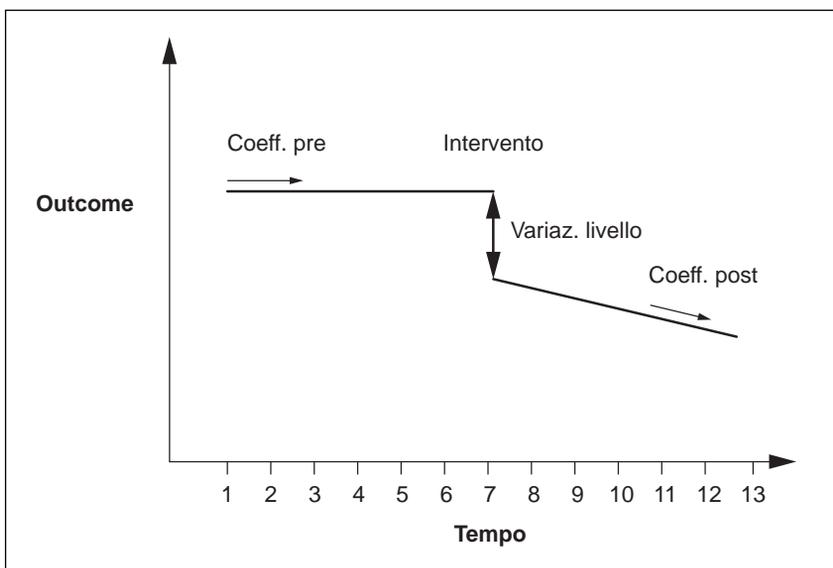
La mancanza di un gruppo di controllo in uno studio basato sulle ITS richiede al valutatore maggiore prudenza nel controllare la validità interna dello studio. A questo proposito, è opportuno considerare una griglia di criteri, tratti da Campbell & Stanley<sup>7</sup> e rielaborati dal gruppo Cochrane Effective Practice and Organisation of Care (EPOC),\* che dovrebbero essere rispettati a garanzia di una soddisfacente qualità metodologica:

1. assenza di altri eventi concomitanti all'intervento oggetto di valutazione, che non permetterebbero di trarre inferenze causali
2. l'intervento non ha influito sulle modalità di raccolta dati, che non sono cambiate tra il periodo precedente e successivo all'intervento
3. l'outcome primario è valutato "in cieco", o comunque misurato in modo oggettivo (es. degenza media, numero di test prescritti, ecc.)
4. l'outcome primario è sufficientemente riproducibile/affidabile (deve esserci un alto grado di consenso tra i valutatori sulla sua affidabilità)
5. i dati analizzati includono almeno l'80% degli episodi di cura di interesse, o dei destinatari dell'intervento o dei partecipanti allo studio
6. la direzione attesa dell'effetto dell'intervento è stata pre-specificata
7. è fornita una giustificazione per il numero e la periodicità (annuali, mensili, settimanali, ecc.) delle osservazioni analizzate;
8. lo studio utilizza appropriate tecniche statistiche per l'analisi delle serie storiche (modelli di regressione o ARIMA)

Recentemente è stata condotta una revisione critica<sup>8</sup> della qualità metodologica degli studi che utilizzavano serie storiche ed inclusi in due revisioni sistematiche, la prima finalizzata a valutare l'impatto del ricorso ai mass media al fine di favorire un utilizzo più razionale dei servizi sanitari<sup>9</sup> e la seconda volta ad esaminare l'efficacia di diverse strategie di disseminazione e implementazione di linee-guida cliniche.<sup>10</sup>

Gli autori hanno riscontrato, tra i rischi maggiori che possono compromettere la validità complessiva delle stime di impatto, la presenza di eventi concomitanti all'intervento da valutare, la mancanza di un'adeguata spiegazione per la direzione dell'impatto atteso e per la scelta del numero delle osservazioni storiche utilizzate nell'analisi e, infine, l'utilizzo di tecniche statistiche inappropriate. Spesso, infatti, la valutazione dell'impatto dell'intervento ve-

\* A questo proposito si rimanda il lettore interessato al sito <http://www.epoc.uottawa.ca/>, dove è disponibile tutta la documentazione di riferimento.



**Figura 6.4** • Rappresentazione grafica della differenza nei coefficienti delle rette di trend

niva effettuata tramite un semplice t-test per confrontare la media delle osservazioni relative al periodo precedente con la media di quelle del periodo successivo all'intervento, ignorando che in presenza di un trend secolare e autocorrelazione positiva nei dati gli errori standard diminuiscono e vi è quindi la tendenza ad individuare effetti significativi laddove in realtà non sono presenti.

### **ESEMPI APPLICATIVI**

**Il caso della valutazione di impatto della diffusione dei criteri di priorità per gli accessi alla Densitometria Ossea nella Regione Emilia-Romagna**

La Regione Emilia-Romagna ha, di recente, attivato una serie di iniziative, volte a razionalizzare l'attività specialistica ambulatoriale, che hanno interessato, oltre alla riorganizzazione dell'offerta, anche l'appropriatezza nella domanda di prestazioni.

In particolare, sono state diffuse alle aziende sanitarie indicazioni circa i criteri di prioritizzazione degli accessi a talune prestazioni diagnostiche. Le

prestazioni considerate, la densitometria ossea (Moc)\* e l'ecocolordoppler degli arti inferiori (ECO-AI) e dei tronchi sovraortici (ECO-TSA),\*\* erano caratterizzate da tempi di attesa particolarmente lunghi. Inoltre, la Moc rientrava esplicitamente nell'allegato 2B del decreto di definizione dei livelli essenziali di assistenza (D.p.c.m. 29/11/01) che elenca le prestazioni parzialmente escluse in quanto erogabili solo secondo specifiche condizioni cliniche.

Linee-guida per l'accesso a queste prestazioni sono state quindi trasmesse alle aziende sanitarie della Regione, lasciando poi, in coerenza con il principio di autonomia e responsabilizzazione aziendale, all'iniziativa delle rispettive direzioni generali l'elaborazione di strategie e strumenti per promuoverne l'effettiva adozione locale.

A seguito di questa iniziativa, è emersa l'ovvia esigenza di valutare se, e in che misura, la diffusione alle aziende, nella forma di una circolare regionale, di queste linee-guida avesse avuto un effettivo impatto.

In questa sezione viene appunto mostrata l'applicazione concreta delle metodologie descritte nei paragrafi precedenti per valutare gli effetti della diffusione della Circolare regionale sui criteri di priorità per l'accesso alla densitometria ossea.\*\*\* L'indicatore di impatto considerato è rappresentato dai volumi di attività relativi alla prestazione in oggetto. Questo indicatore è certamente discutibile, nel senso che non rappresenta direttamente l'appropriatezza dell'utilizzo dell'esame in questione, ma assume che un uso più appropriato della Moc, indotto dalle linee-guida, si traduca anche in una riduzione dei volumi di attività. Infatti, un'indagine precedente sull'appropriatezza nell'erogazione delle Moc, condotta in alcune aziende sanitarie della regione, aveva evidenziato una rilevante quota di prestazioni giudicabili inappropriate o di efficacia discutibile dal punto di vista clinico.<sup>11</sup> Ci si attendeva, pertanto, quale effetto delle politiche di selezione più attenta della domanda, un'inversione del trend crescente sui volumi di attività, quanto meno in quelle realtà aziendali che avevano già sperimentato inutilmente, ai fini della riduzione dei tempi di attesa, strategie di aumento dell'offerta di prestazioni.

Sono state analizzate le serie storiche dei volumi mensili di attività dal gennaio 2000 al dicembre 2002, derivati dalla Banca Dati dell'Assistenza Specialistica Ambulatoriale della Regione Emilia-Romagna. In seguito all'emissione della Circolare regionale nell'ottobre 2001, erano a disposizione 22 os-

\* Circolare n. 21 del 31/10/01, Regione Emilia Romagna.

\*\* Circolare n. 16 del 17/10/02, Regione Emilia Romagna.

\*\*\* La valutazione di impatto introdotta in questa sezione è illustrata in modo più approfondito, insieme ad alcune riflessioni di natura economica sull'efficacia di strategie di governo della domanda, in Antonazzo E. et al (2004).

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto*** 165

servazioni pre-intervento e 14 osservazioni post-intervento. Al momento in cui queste analisi sono state condotte, solo otto aziende avevano fornito per il biennio 2000/01 i dati con cadenza mensile. Pertanto, queste aziende hanno rappresentato il campione prescelto per questa prima valutazione di impatto, data la necessità di massimizzare il numero delle osservazioni disponibili. I volumi erogati da questo campione di aziende rappresentavano circa il 40% del totale Moc erogato a livello regionale nel triennio considerato.

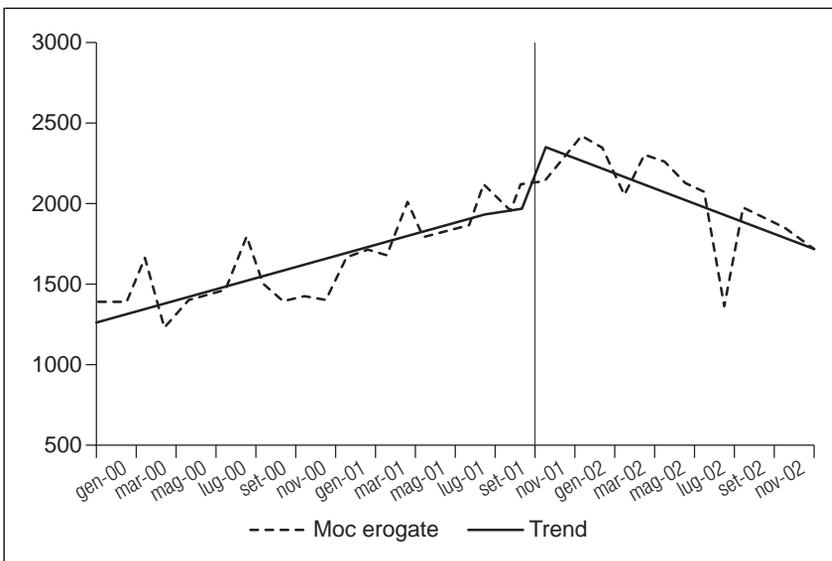
I risultati della stima del modello [1] (illustrato nel secondo paragrafo) mediante il metodo dei minimi quadrati, ove la variabile dipendente Y è costituita dalla produzione di Moc per la totalità delle aziende campione, sono risultati essere i seguenti:

<b>VARIABILI INDIPENDENTI</b>	<b>COEFFICIENTI</b>	<b>VALORE DI P</b>
Costante	1245,96	0,001
X1 (Trend pre-Circolare)	33,45	0,001
X2 (Trend post-Circolare)	-47,81	0,001
X3 (Variazione di livello)	342,53	0,006
N	36	
Adjusted -R <sup>2</sup>	0,74	
Durbin-Watson	2,044	

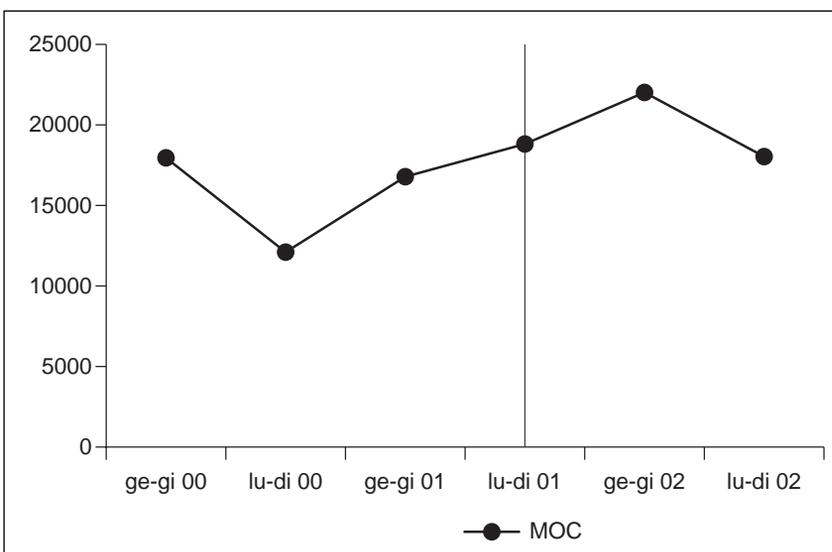
Risultava evidente l'inversione del trend crescente dei livelli di produzione per la prestazione diagnostica considerata, come si evince dal cambiamento di segno dei coefficienti di trend, entrambi altamente significativi, dal periodo pre-Circolare al periodo post-Circolare. Il positivo coefficiente per la variazione di livello indica che l'impatto della circolare si è manifestato gradualmente dopo la sua diffusione (avvenuta nell'ottobre 2001), con una significativa accelerazione intorno a febbraio 2002 (figura 6.5). Il test Durbin-Watson indicava l'assenza di autocorrelazione di primo ordine.

Per le restanti aziende, facenti parte del servizio sanitario regionale, erano disponibili solo dati aggregati semestralmente. Ciò nondimeno, è stato utile verificarne l'andamento nel triennio di indagine, per valutare in che misura i risultati ottenuti sul campione di 8 aziende precedentemente considerate fossero generalizzabili all'intero contesto regionale.

Anche per queste aziende, il trend crescente della serie delle Moc, avviato a partire dal secondo semestre 2000, si inverte dopo l'introduzione della Circolare regionale, ma solo nell'ultimo semestre (figura 6.6).



**Figura 6.5** • Serie storica mensile destagionalizzata e Trend per la Densitometria Ossea. La linea verticale rappresenta il momento in cui la Circolare regionale è stata diffusa



**Figura 6.6** • Andamento semestrale delle MOC erogate dalle restanti aziende

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto*** 167

Infine, era presumibile che ciascuna azienda sanitaria reagisse in modo differente alla policy introdotta a livello regionale, a seconda delle peculiarità organizzative, dei livelli di produzione di partenza e delle strategie messe in campo a livello aziendale per la disseminazione delle indicazioni regionali ricevute. Ciò è infatti emerso da questa valutazione, come illustrato nelle figure 6.7 e 6.8, che rappresentano come le aziende potessero essere aggregate in due gruppi, quelle con trend decrescente dopo l'emanazione della Circolare e quelle con trend costante o crescente.

La variabilità interaziendale nell'impatto di policy può essere analizzata stimando un modello sostanzialmente identico al modello [1], con l'aggiunta di otto variabili dummy per identificare le otto aziende considerate.<sup>12</sup>

**Il caso della valutazione di impatto della introduzione sul mercato degli stent a rilascio di farmaco per gli interventi di angioplastica coronarica**

Recentemente il mondo della cardiologia interventiva ha visto l'ingresso sulle scene di una innovazione di grandi potenzialità. Si tratta degli stent a rilascio di farmaco (DES),<sup>13</sup> utilizzati negli interventi di angioplastica coronarica per dilatare le arterie ostruite e ripristinare quindi il flusso ematico. L'aspetto innovativo di questi stent sta nel fatto che, contrariamente a quelli metallici tradizionalmente utilizzati, non si limitano ad agire meccanicamente mantenendo pervio il vaso, ma rilasciano anche un farmaco che dovrebbe ridurre (o annullare del tutto) la reazione cicatriziale che spesso (mediamente nel 20% dei casi)<sup>14 15</sup> porta ad una nuova chiusura della coronaria ed alla necessità di un nuovo intervento (di angioplastica o di by-pass aorto-coronarico).

Uno dei quesiti che la politica regionale per l'adozione dei DES ha dovuto affrontare era valutare se, e in che misura, la loro disponibilità avrebbe portato – come sostenuto da alcuni<sup>16</sup> – ad una modifica dei profili di cura per i pazienti con malattia coronarica, modificando le modalità di impiego degli interventi di angioplastica coronarica (PCI) e di by-pass (CABG) attraverso l'adozione di criteri diversi per identificare i pazienti candidati ad una rivascolarizzazione.

In Emilia-Romagna, DES a rilascio di rapamicina sono diventati disponibili dall'aprile 2002 ed è stato valutato se la loro disponibilità avesse avuto un impatto sui volumi di attività di PCI e CABG.

Dalle schede di dimissione ospedaliera sono state rilevate le informazioni relative al numero di PCI e CABG (isolati o associati ad altri interventi) eseguiti mensilmente dai 6 centri di cardiocirurgia e dai 12 centri di emodinamica della regione, nell'arco di tempo compreso tra il gennaio 1998 ed il mar-

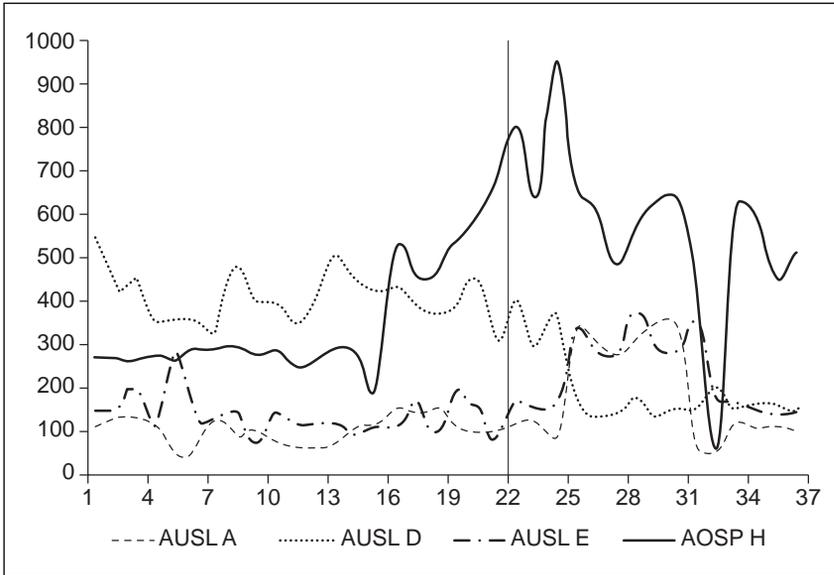


Figura 6.7 • Serie mensile Moc per aziende con trend decrescente dopo la Circolare

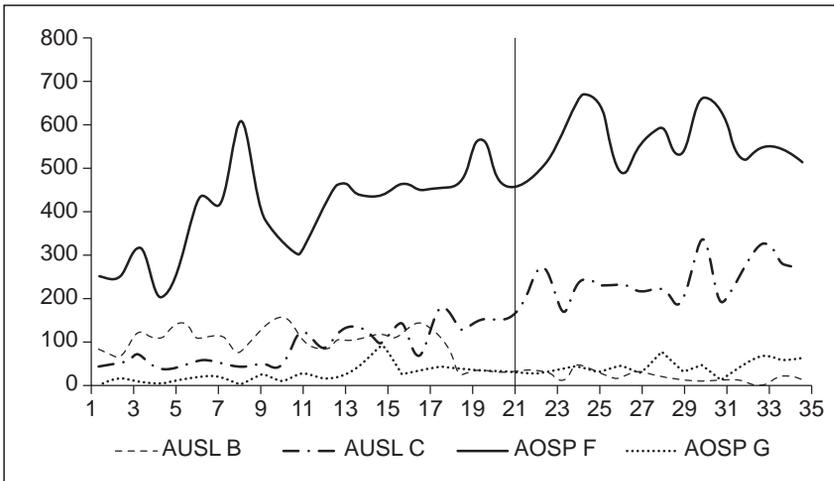


Figura 6.8 • Serie mensile Moc per aziende con trend costante o crescente dopo la Circolare

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto*** 169

zo 2003. In questo modo erano disponibili 63 osservazioni mensili, 52 prima ed 11 dopo la comparsa sul mercato dei DES (aprile 2002).

Era previsto che l'impatto dei DES, se presente, si sarebbe manifestato gradualmente e che sarebbe stato identificabile attraverso una variazione nel trend secolare nella frequenza di utilizzo di PCI e CABG.

È stato pertanto usato un modello di regressione lineare applicato alle serie storiche,<sup>5</sup> dopo che queste ultime sono state destagionalizzate. In particolare, il modello includeva due variabili dummy, per la valutazione rispettivamente del trend prima (51 osservazioni) e dopo (12 osservazioni) la disponibilità dei DES. In dettaglio, dato valore 0 all'osservazione corrispondente il momento in cui i DES erano comparsi (aprile 2002), la prima variabile dummy (rappresentante il trend pre) acquisiva a ritroso nel tempo valori negativi (con la prima osservazione avente quindi valore -52), mentre la seconda variabile dummy (trend post) acquisiva valori progressivamente positivi (con l'ultima osservazione avente valore +11). La differenza nei coefficienti di queste due variabili dummy avrebbe quindi dato una misura della variazione eventuale nel trend temporale.

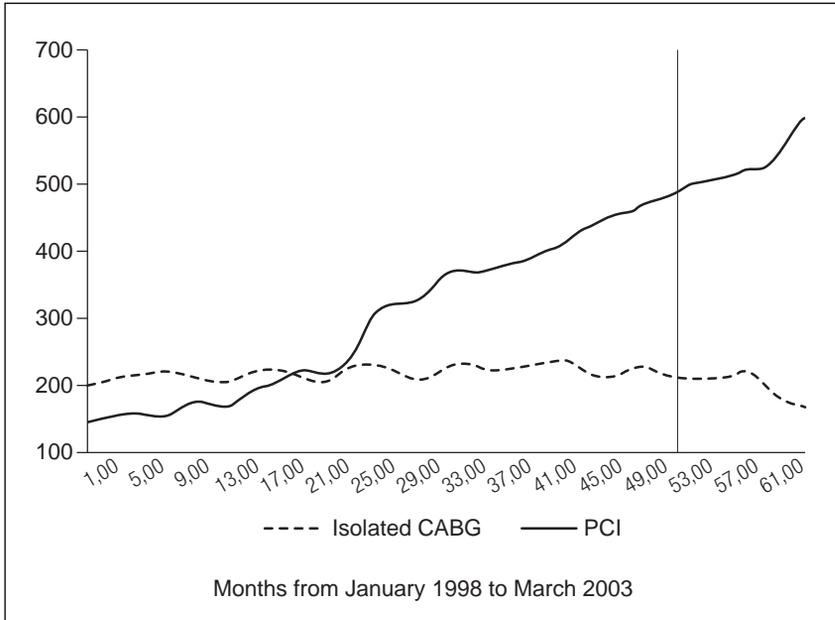
La figura 6.9 illustra l'andamento dei volumi di PCI e CABG nel tempo, dopo aver destagionalizzato la serie, mentre la tabella 6.2 indica i risultati delle analisi che hanno confermato come la comparsa dei DES fosse effettivamente associata ad una variazione statisticamente significativa dei trend secolari per CABG e PCI.

In particolare, per quanto riguarda la PCI la disponibilità dei DES era associata ad un incremento modesto (+0.36) anche se statisticamente significativo, corrispondente ad un aumento annuale di circa 4,32 procedure. I valori corrispondenti per CABG indicavano invece una riduzione mensile di -4.18 interventi (-50 annualmente) come illustrato in tabella 6.1.

**CONCLUSIONI**

Questo capitolo ha illustrato alcune modalità di analisi utili per valutare se, e in che misura, degli indicatori di processo e/o esiti siano influenzati da fattori esterni, rappresentati di volta in volta da deliberate iniziative di politica sanitaria o da eventi quali la disponibilità di una innovazione medica. Questa varietà di fattori esterni presenta generalmente caratteristiche tali da rendere impraticabili o improponibili i metodi tradizionalmente impiegati per valutare l'esistenza di un nesso causale tra un determinato "intervento" e specifici indicatori di processo e/o esito.

In questo contesto, come si è cercato di evidenziare, l'uso delle ITS presenta numerosi vantaggi rispetto ad esempio ai tradizionali studi "prima e dopo",



**Figura 6.9** • Volumi di attività, destagionalizzati, relativi a PCI e CABG in Emilia-Romagna. La linea verticale indica il momento della comparsa sul mercato dei DES (Aprile 2002)

**TABELLA 6.1** • RISULTATI DEI MODELLI DI REGRESSIONE UTILIZZATI PER VALUTARE L'IMPATTO DELL'ARRIVO SUL MERCATO DEI DES SULLA FREQUENZA DI UTILIZZO DEGLI INTERVENTI DI RIVASCOLARIZZAZIONE CORONARICA NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

VARIABILE DIPENDENTE	COVARIATE	COEFFICIENTI	VALORE DI P
<b>Numero di PCI</b>	Intercetta*	486	<0.001
	Trend pre DES	7.46	<0.001
	Trend post DES	7.70	<0.001
<b>Numero di CABG</b>	Intercetta*	226	<0.001
	Trend pre DES	0.29	0.082
	Trend post DES	-4.47	<0.001

\* indica il valore della variabile dipendente nel momento in cui i DES sono comparsi sul mercato (Aprile 2002).

***L'utilizzo dell'analisi delle serie storiche nella valutazione di impatto*** 171

vantaggi riconducibili al controllo delle possibili distorsioni generalmente associate alla stima dell'effetto di un intervento in presenza di trend secolari nei dati, stagionalità, movimenti irregolari, casuali o autocorrelazione.

Inoltre, come i due esempi proposti hanno evidenziato, queste modalità di analisi possono essere facilmente applicate a dati resi routinariamente disponibili dai database amministrativi.

**Bibliografia**

1. Berti E, Grilli R. Linee-guida e governo clinico: come riconciliare il mezzo con il fine? *Politiche Sanitarie* 2002; 2: 204-11.
2. Miettinen OS. The need for randomization in the study of intended effects. *Stat Med* 1983; 2: 267-71.
3. Cook TD, Campbell DT. *Quasi-experimentation: Design and analysis issues for field settings*. Boston (USA): Houghton Mifflin Company, 1979.
4. Royal College of Radiologists. *Influence of Royal College of Radiologists' guidelines on referrals from general practice*. *BMJ* 1993; 306: 110-1.
5. Draper N, Smith H. *Applied regression analysis*. New York: Wiley, 1981.
6. Tiao GC. An introduction to multiple time series analysis. *Med Care* 1993; 31:YS71-YS74.
7. Campbell DT, Stanley JC. *Experimental and quasi-experimental designs for research*. Chicago: Rand McNelly, 1966.
8. Ramsay CR, Matowe L, Grilli R, Grimshaw JM, Ruth ET. Interrupted time series design in implementation research: lessons from two systematic reviews of behaviour change strategies. *Int J Technol Assess Health Care* 2003; 19(4): 613-23.
9. Grilli R, Ramsay C, Minozzi S. *Mass media interventions: effects on health services utilisation*. Chichester, UK: The Cochrane Library, John Wiley & Sons, Ltd, 2003.
10. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8(6).
11. Grilli R. Tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie: problema da eliminare o fenomeno da governare? In: Fiorentini G, ed. *I Servizi Sanitari in Italia, 2003*. Bologna: Il Mulino, 2003; 245-67.
12. Antonazzo E, Fiorentini G, Grilli R, Paganelli A. L'impatto dei criteri di priorità per gli accessi alla diagnostica ambulatoriale. In: Fiorentini G, ed. *I servizi sanitari in Italia, 2004*. Bologna: Il Mulino, 2004.
13. Curfman GD. Sirolimus-Eluting Coronary Stents. *N Engl J Med* 2002; 346: 1770-1.

14. Babapulle MN, Eisenberg MJ. Coated Stents for the Prevention of Restenosis: Part I. *Circulation* 2002; 106: 2734-40.
15. Babapulle MN, Eisenberg MJ. Coated Stents for the Prevention of Restenosis: Part II. *Circulation* 2002; 106: 2859-66.
16. Ferreira AC, Peter AA, Salerno TA, Bolooki H, de Marchena E. Clinical impact of drug-eluting stents in changing referral practices for coronary surgical revascularization in a tertiary care center. *Ann Thorac Surg* 2003; 75: 485-9.

## **7 • IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ SPECIALISTICA AMBULATORIALE**

*Massimo Migliori, Maria Lazzarato, Agatina Fadda,  
Enrica Garuti, Alessia Orsi, Angela Paganelli,  
Piera Sanna, Monica Merlin*

Il livello di assistenza “outpatients” è (dovrebbe essere) considerato almeno con la stessa attenzione riservata ai ricoveri ospedalieri. In entrambi i casi si tratta di modalità utilizzate per ottenere diagnosi e trattamenti superiori al livello di base, ma la specialistica ambulatoriale (SA) è certamente la modalità di assistenza più frequentemente utilizzata ed è il punto di incontro più usuale del cittadino con il Servizio Sanitario.

I professionisti, invece, tendono ancora oggi a considerarlo come una sorta di “parente povero” del ricovero ospedaliero, che continua a beneficiare di maggiore attenzione.

Questo atteggiamento mal si concilia con alcune delle tendenze principali della evoluzione dei sistemi sanitari: una di queste riguarda appunto l’effettuazione di procedure sempre più complesse in forme di assistenza diverse da quelle del ricovero ospedaliero ordinario. Si è stimato, ad esempio, che negli USA tra il 1980 ed il 2000 la percentuale di attività chirurgica svolta senza ricovero ospedaliero sia passata da meno del 20% a più del 60% del totale.<sup>1</sup>

Ciò è legato allo sviluppo di tecniche anestesiolgiche che permettono al paziente di recuperare la autosufficienza sempre più rapidamente, a metodiche chirurgiche minimamente invasive, all’uso di strumentazioni diagnostiche che danno informazioni non solo di carattere anatomico ma anche di carattere fisiologico.

Questa tendenza sta spostando progressivamente masse importanti di risorse dalle strutture di ricovero a quelle dedicate agli utenti non ricoverati e – all’interno delle strutture di produzione – verso le attività ambulatoriali che sono sempre meno un “accessorio” delle attività di ricovero e sempre più una modalità per seguire tempestivamente e con continuità gli utenti.<sup>2</sup> I dati sui costi dei vari livelli di assistenza rilevati dalla contabilità analitica conferma-

no questo spostamento di risorse tra la SA e l'attività ospedaliera: nel caso della Regione Emilia-Romagna, utilizzata in questo approfondimento come caso modello, la conversione di attività dal livello ospedaliero a quello SA è stata incoraggiata e come conseguenza i costi di questo livello di assistenza sono aumentati considerevolmente, a differenza di quelli relativi ai ricoveri ospedalieri.

Il confronto con altre regioni effettuato nell'ambito del "tavolo nazionale di monitoraggio sui LEA" ha stimato il costo dell'assistenza specialistica erogata dalla Regione Emilia-Romagna nel 2001 pari al 14,9% del totale – a fronte di una media nazionale del 11,8% – mentre l'assistenza ospedaliera ha assorbito il 43,83%, rispetto al 48,0% nazionale.<sup>3</sup> È possibile tentare un raffronto con i costi degli USA, per i quali il costo della assistenza per gli "outpatients" nel 1999 è stato pari al 15% dei costi totali per l'assistenza sanitaria.<sup>4</sup> Si tratta, come si vede, di cifre superiori a quelle della assistenza farmaceutica.

Un'altra tendenza, collegata alla precedente, spinge alla progressiva riduzione del numero e delle dimensioni delle strutture ospedaliere e ad aumentare il carico di tecnologia, tanto che pare delinearsi una divisione di compiti tra ospedale e SA, prevedendo nel primo ambito la terapia mediante metodi sempre più complessi e sofisticati e nella seconda (dotata di una rete di strutture diffusa sul territorio) una attività prevalentemente diagnostica, anche di grado elevato per complessità tecnologica, finalizzata alla identificazione dei casi meritevoli di assistenza ospedaliera.<sup>5</sup>

Nonostante l'importanza di questo settore di attività, la SA non riceve le stesse attenzioni tipicamente riservate ad altri ambiti, almeno dal punto di vista della elaborazione di strumenti ed approcci che possano essere utili ad indirizzare l'attività programmatica come pure il monitoraggio della qualità delle prestazioni.

In questo contributo intendiamo presentare il rationale ed il percorso adottato per sviluppare alcuni indicatori finalizzati alla descrizione dell'attività assistenziale resa in ambito di SA, con l'obiettivo specifico di migliorare le capacità di descrizione ed analisi della struttura dell'offerta di servizi e prestazioni.

Fra i motivi che giustificano questa ricerca c'è anche la necessità di valutare le strutture che richiedono l'accreditamento istituzionale rispetto alla programmazione regionale: "L'accreditamento istituzionale è rilasciato dalle Regioni (...) subordinatamente alla loro funzionalità rispetto agli indirizzi di programmazione regionale (...) Al fine di individuare i criteri per la verifica della funzionalità rispetto alla programmazione nazionale e regionale, la Regione definisce il fabbisogno di assistenza secondo le funzioni individuate dal PSR (Piano Sanitario Regionale) per garantire i livelli essenziali di assistenza (...)" (art. 8 quater D. Lgs. 502/92 e modificazioni).

In assenza di standard di riferimento la strada seguita nell'esempio che viene qui illustrato è stata quella della individuazione di indicatori utili al confronto tra le varie zone presenti nel territorio di una regione al fine di identificare un'area di "normalità" da usare come riferimento e poter poi approfondire localmente la valutazione sui bisogni.

## **LA BASE DEI DATI**

A partire dal 1994, anno dell'avvio del pagamento "a tariffa" delle prestazioni SA, tutte le Regioni hanno sviluppato sistemi di raccolta dati riguardanti le caratteristiche dell'utente che usufruisce della prestazione, quelle della struttura che la eroga e quelle della prestazione erogata. Coloro che hanno approfondito l'uso di questi flussi<sup>6-10</sup> hanno rilevato numerosi ed importanti problemi di classificazione.

Nel Nomenclatore tariffario le prestazioni sono raggruppate per branca specialistica, che è una obsoleta suddivisione legata alle convenzioni degli specialisti non dipendenti. Queste branche non comprendono alcune articolazioni importanti (ad esempio la pediatria, la medicina del lavoro, la medicina dello sport, ecc.) poiché non comprese nella convenzione della specialistica. È peraltro noto che la attività SA è svolta, per parte preponderante, presso presidi ospedalieri e quindi da medici dipendenti per i quali la branca quale contenitore delle attività professionali non ha alcun valore. Inoltre, nel Nomenclatore sono presenti più di cento casi di prestazioni comuni a più branche e che quindi hanno bisogno di un dato ulteriore per essere collocate in un ambito di produzione. Tipico è il caso della "visita", che è prestazione generica applicabile a tutte le branche, tranne tre casi che hanno codice identificativo proprio.

È per questi motivi, oltre che per la necessità di raccordare le informazioni di attività delle articolazioni produttive con altri dati (quelli di costo, ad esempio), che la Regione Emilia-Romagna si è orientata ad utilizzare la disciplina a cui appartiene il medico che esegue la prestazione e non la branca quale articolazione cui attribuire la attività di SA.<sup>11</sup>

Al fine poi di rappresentare i dati sulle prestazioni in un numero di categorie sufficientemente limitate da poter essere gestibili nell'analisi, ma anche in grado di esprimere una specificità adeguata, le prestazioni elencate nel nomenclatore nazionale sono state in questa Regione aggregate sulla base della loro tipologia (diagnostiche o terapeutiche), della metodica (ad esempio uso di radiazioni ionizzanti; uso di tecnologie pesanti; terapia dialitica; radioterapia, ecc.) o criteri gestionali (prima visita rispetto alle altre; prelievo di laboratorio rispetto alla esecuzione dell'analisi ecc.) (vedi tabella 7.1).

L'elenco delle prestazioni con la indicazione della aggregazione di appartenenza è disponibile sul sito della Regione Emilia-Romagna tra le tabelle di base del flusso ASA.

Le tabelle relative ai consumi utilizzate in questo approfondimento sono, quindi, basate su queste aggregazioni mentre per la identificazione della struttura di erogazione sono state usate le discipline contraddistinte dai codici dei flussi nazionali HSP.<sup>12 13</sup>

Il flusso di dati da cui sono state tratte le informazioni è denominato ASA ed è consultabile al sito della Regione Emilia-Romagna (<http://www.regione.emilia-romagna.it>) alla voce "banche dati".

## LA SPECIALISTICA AMBULATORIALE IN EMILIA-ROMAGNA

La normativa sulla SA è stata avviata nel 1997<sup>14</sup> con la indicazione dei criteri ai quali dovevano far riferimento le Aziende USL per la predisposizione in ambito locale dei piani di attività. L'obiettivo era la predisposizione di piani che avessero come ambito territoriale la provincia e fossero finalizzati a garantire un'equa distribuzione dell'offerta, nel rispetto delle priorità regionali, delle esigenze locali e dei livelli di spesa programmati.

Successivamente<sup>15</sup> venivano emanate linee-guida atte a promuovere una rimodulazione organizzativa dell'assistenza specialistica sia in ambito ospedaliero che territoriale.

Le linee-guida hanno fornito indicazioni, in particolare al riguardo della appropriatezza nelle prescrizioni e nell'erogazione delle prestazioni specialistiche, la facilitazione dell'accesso ai cittadini per gli aspetti organizzativi ed amministrativi, la individuazione di criteri per la gestione delle liste di attesa (per prestazioni quali la densitometria ossea e l'ecocolordoppler), per la determinazione dei tempi massimi di attesa e la istituzione di un sistema informativo per il monitoraggio dell'utilizzo delle prestazioni.<sup>16-19</sup> In questi anni è stato stimolato l'impulso ad attività quali la chirurgia ambulatoriale maggiore attraverso la individuazione di tariffe ambulatoriali per alcuni interventi chirurgici quali la facoemulsificazione del cristallino o lo sbrigliamento del tunnel carpale.<sup>20</sup> Già nel corso del 2003 una quota significativa di questi ultimi interventi (rispettivamente il 20,3 ed il 12%) è stata eseguita in SA.

Quindi, nel caso della Regione Emilia-Romagna, la tendenza a far migrare attività qualificata dalla modalità in ricovero alla SA è stata incoraggiata e si è provveduto a dare indirizzi normativi sia alla parte organizzativa che a quella più propriamente clinica.

**TABELLA 7.1 • AGGREGAZIONI DELLE PRESTAZIONI SA ADOTTATE PRESSO LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

<b>TIPOLOGIA PRESTAZIONE</b>	<b>PRIMO LIVELLO DI AGGREGAZIONE</b>	<b>SECONDO LIVELLO DI AGGREGAZIONE</b>
Visite	Prima visita Visita di controllo	
Diagnostica	Diagnostica strumentale con radiazioni	Radiologia tradizionale RX TC RM Densitometria ossea
	Diagnostica strumentale senza radiazioni	
	Medicina nucleare Altra diagnostica	
Laboratorio	Chimica clinica	Altra chimica clinica Chimica clinica di base
	Prelievi	Prelievo sangue venoso Prelievo sangue arterioso Prelievo sangue capillare Prelievo microbiologico Prelievo citologico
	Ematologia/coagulazione	Ematologia/coagulazione Ematologia/coagulazione di base
	Immunoematologia e trasfusionale	Immunoematologia e trasfusionale Immunoematologia e trasfusionale di base
	Microbiologia/virologia	Microbiologia/virologia Microbiologia/virologia di base
	Anatomia ed istologia patologica Genetica /citogenetica	
Terapeutiche	Radioterapia	
	Dialisi	
	Odontoiatria	
	Trasfusioni	
	Altre prestazioni terapeutiche	Prestazioni mediche Prestazioni chirurgiche
Riabilitazione	Diagnostiche	
	Riabilitazione e rieducazione funzionale	
	Terapia fisica	
	Altra riabilitazione	
Altro	Altro	

## METODI DI ANALISI DELLA ATTIVITÀ DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE

La letteratura internazionale è ricca di titoli che riguardano i fattori che influenzano il ricorso alla specialistica (outpatients) anche nell'ambito di sistemi sanitari diversi dal nostro,<sup>21 22</sup> ma la ricerca di indicatori simili a quelli del livello di ricovero, che permettano una analisi delle componenti della attività – la struttura di erogazione, i consumi ed il luogo di produzione scelto dall'utente – è stata deludente. Ciò è comprensibile se si considera la differenza nei due casi tra le unità di base dell'analisi: mentre per la attività di degenza esiste una entità minima (il ricovero) che contiene tutte le informazioni sull'episodio di cura, nel caso della SA (fino ad ora) possediamo la descrizione delle prestazioni senza un legame che possa collegarle in un percorso di cura. Per questo limite la scelta che è stata fatta per questo approfondimento è stata quella di individuare delle situazioni definibili come “normali” per le varie componenti della attività da sintetizzare poi in un giudizio finale.

Petrelli e collaboratori<sup>23</sup> hanno avviato una apertura di studi per la analisi della struttura di erogazione. È risultato interessante ai fini della descrizione l'uso del concetto di “punto di offerta” come unità elementare di rilevazione corrispondente alla presenza di una branca (nel nostro caso di una disciplina) presso una struttura pubblica o privata. Tale parametro offre una misura della accessibilità alle prestazioni dal punto di vista dell'utente per il quale la presenza fisica di un ambulatorio specialistico è espressione della disponibilità della struttura assistenziale. Il numero di punti di offerta in rapporto alla popolazione fornisce la densità assoluta dell'offerta (DAO) per ogni unità di territorio. È stato scelto il Distretto come unità elementare di analisi perché unità amministrativa più vicina agli utenti, salvo indicare i totali per area provinciale.

Nell'applicazione di questo indicatore, però, abbiamo rilevato che il semplice conteggio delle discipline presenti valuta allo stesso modo sedi che producono prestazioni con volumi completamente diversi (ad esempio, discipline con attività per 40 ore settimanali, magari con più ambulatori in funzione e sedi che erogano attività sporadicamente fino ad una sola ora di apertura settimanale). Si è pertanto proceduto alla pesatura dei punti di offerta ponendo eguale ad 1 la media regionale di produzione per ogni disciplina e ricavando i punti di offerta “pesati” di cui è dotato ciascun distretto dal confronto tra la produzione di ciascun punto di offerta ed il valore di media regionale per la specifica disciplina.

La DAO indicata nella colonna di tabella 7.3 è quindi rappresentata dalla somma di tutte le discipline per le quali sono stati inviati dati ASA nel corso dell'anno considerato (2002) in relazione alla popolazione residente nell'Azienda

o nel Distretto nel quale insistono. La Densità dell'Offerta Pesata (DOP) invece è la somma dei punti di offerta dopo la pesatura per livello di produzione.

I distretti sono stati spesso indicati secondo una classificazione in diverse tipologie di collocazione geografica (di montagna, pianura, urbani) sulla base dei seguenti criteri:

- Urbani: almeno 120.000 abitanti e minimo 66% residenti nel comune capoluogo
- Pianura: minimo 66% abitanti residente in pianura, nessun comune classificato come di montagna;
- Montagna: minimo 66% abitanti risiede in comune di montagna (o collina interna)

I distretti che non rientravano in nessuno di questi parametri sono stati classificati come misti. I dati per questa classificazione sono stati ricavati dal dossier "I distretti nella Regione Emilia-Romagna" della Agenzia Sanitaria Regionale.<sup>24</sup>

Per la valutazione dei consumi il data base ASA 2003 è stato indagato richiedendo le prestazioni usufruite dai residenti nei Distretti della Regione Emilia-Romagna compresa la mobilità passiva extraregionale, calcolando poi gli indici di consumo standardizzati per età per 1000 abitanti per le varie aggregazioni di prestazioni. Le prestazioni sono state considerate effettuate in autosufficienza territoriale se prodotte da qualunque struttura posta all'interno del territorio della Azienda USL di residenza dell'utente. In altro caso la prestazione è stata considerata in mobilità passiva intraregionale se effettuata entro la Regione Emilia-Romagna ed extraregionale se effettuata in altra regione. È risultato peraltro subito evidente che le varie prestazioni non sono tutte da considerare allo stesso modo nei riguardi del luogo di produzione: vi sono prestazioni che per la loro complessità non possono essere prodotte in ogni sede ma vanno collocate solo in strutture di livello elevato. Allo scopo di valutare le scelte degli utenti per questo aspetto è stato quindi compilato un "paniere" di prestazioni definite "di base" identificate da un gruppo di clinici in relazione alla frequenza di utilizzo nei vari quadri clinici ed in particolare per le dieci condizioni croniche più frequenti nella nostra regione (vedi tabella 7.2).

Questo gruppo di prestazioni ha la pretesa di essere coinvolto nella definizione diagnostica e/o nei trattamenti delle affezioni più comuni tanto da dover essere erogato in qualsiasi distretto, mentre le altre prestazioni, dato il carico di tecnologie od il carico di esperienza professionale che richiedono, possono (in alcuni casi, devono) avere un ambito territoriale di collocazione diverso da quello di base. Nel caso dei diagrammi di dispersione usati per valutare all'u-

nisono indici di consumo e mobilità passiva quindi, i dati più significativi riguardano sicuramente quelli riguardanti queste prestazioni “di base”.

### **RISULTATI DELLA ANALISI DELLA SPECIALISTICA AMBULATORIALE EROGATA NELL'ANNO 2002 AI CITTADINI DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

#### **La struttura di erogazione**

Le strutture che hanno erogato SA nel corso del 2002 sono in totale 487, delle quali 169 private (34.7%) e 318 pubbliche. Queste ultime strutture sono rappresentate dalle articolazioni delle Aziende territoriali (compresi i consultori che erogano attività di ostetricia e ginecologia ed escluse le articolazioni di tipo psichiatrico) e dalle Aziende ospedaliere/IRCCS. La situazione della distribuzione pubblico/privato non è uniforme: nelle AUSL di Piacenza e nella Provincia di Bologna si avvicina a quella generale della Regione Emilia-Romagna (un terzo privato e due terzi pubblico), in altri casi si ha una forte prevalenza di strutture pubbliche (Ferrara, Reggio Emilia, Cesena, Forlì, Ravenna) mentre nel caso di Rimini e Modena il numero delle strutture private supera quello delle pubbliche.

In 11 distretti su 42 non sono presenti strutture private accreditate.

I punti di offerta (numero di discipline presenti nelle strutture di erogazione) rilevati sono 3024 con preponderanza della offerta pubblica (80%). La configurazione delle strutture pubbliche è perlopiù plurispecialistica mentre le strutture private hanno più spesso configurazione monospecialistica.

La densità assoluta dell'offerta (DAO) della struttura dedicata alla SA è di 74 punti di offerta per 100.000 abitanti con una variabilità tra le province da 89 (BO e FE) a 48 (RN). Molte aree provinciali si dispongono su valori vicini alla media regionale: Piacenza, Parma, Reggio Emilia, Modena, Forlì e Cesena.

Si nota che la pesatura (DOP) cambia gerarchia di dotazione, soprattutto per le province in cui le Aziende sanitarie hanno fatto la scelta di concentrare la produzione in poche ma grosse strutture: Ravenna e Rimini escono dal gruppo delle province con ridotta dotazione di strutture per attestarsi molto vicino alla media regionale, mentre vi entrano Piacenza e Cesena.

La DOP calcolata per i singoli Distretti (tabella 7.4) mostra che vi sono aree provinciali equilibrate nelle quali tutti i distretti sono dotati di struttura dell'offerta simile (Ravenna, Rimini), altre che hanno la concentrazione di strutture di grande produzione nel distretto ove è situato il capoluogo mentre negli altri distretti la DOP è bassa (Parma, Reggio Emilia). In alcuni casi questo fenomeno è molto accentuato (Modena).

**TABELLA 7.2 • ELENCO DELLE PRESTAZIONI DI SPECIALISTICA AMBULATORIALE CONSIDERATE "DI BASE"**

<b>Visite:</b> cardiologica, angiologica, oculistica, orl, urologica, fisiatrica, geriatrica, dermatologica, neurologica, diabetologica, endocrinologica, ginecologica, gastroenterologica, odontoiatrica, oncologica, nefrologica, medicina sportiva (LEA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ecg</li> <li>• Ecocardiografia</li> <li>• Ecocolordoppler</li> <li>• Campo visivo</li> <li>• RX tradizionale</li> <li>• Audiometria</li> <li>• Ecografia prostatica</li> <li>• Trattamenti riabilitativi (LEA)</li> <li>• Trattamenti terapeutici dermatologici</li> <li>• Chirurgia ambulatoriale</li> <li>• Spirometria</li> <li>• Gastroscoopia</li> <li>• Ecografia ginecologica</li> <li>• Colonscopia</li> <li>• Trattamenti odontoiatrici (LEA)</li> <li>• Ecografie internistiche</li> <li>• Mammografia</li> <li>• MOC</li> </ul>
---	---

**TABELLA 7.3 • DENSITÀ DELL'OFFERTA ASSOLUTA (DAO) E PESATA PER LIVELLO DI PRODUZIONE (DOP) RELATIVE A 100.000 ABITANTI. AREE PROVINCIALI. ANNO 2002**

AREA PROVINCIALE	POPOLAZIONE	PUNTI OFFERTA	PUNTI OFFERTA PESATI	D.A.O.	D.O. P.
Piacenza	268.312	192	122,7	72	46
Parma	404.722	325	304,6	80	75
Reggio Emilia	468.552	312	307,9	67	66
Modena	644.289	428	447,2	66	69
Bologna	927.820	824	840,0	89	91
Ferrara	346.826	308	318,2	89	92
Ravenna	356.903	230	242,0	64	68
Forlì	173.780	116	141,4	67	81
Cesena	188.438	156	109,8	83	58
Rimini	279.774	133	190,2	48	68
<b>Totale Regionale</b>	<b>4.059.416</b>	<b>3024</b>	<b>3024</b>	<b>74</b>	<b>74</b>

In generale sia dalla distribuzione della DAO che da quella pesata per volume di produzione (DOP) viene confermato che le province di Bologna e di Ferrara sono più dotate delle altre di strutture erogative in particolare nei distretti dei capoluoghi. Sull'opposto versante la provincia di Piacenza appare ai livelli inferiori di dotazione di strutture sia in assoluto (DAO inferiore, anche se di poco, alla media regionale) che pesata per produzione. In questo caso la dotazione del capoluogo sembra non compensare quella del resto della provincia.

La rappresentazione grafica dei distretti sanitari in ordine crescente sulla base della DOP (figura 7.1) mette in evidenza i distretti compresi nell'area di "normalità" mentre quelli posti prima del 25° percentile o dopo il 75° sono classificabili rispettivamente come meno dotati di strutture rispetto alla situazione generale della Regione e più dotati della situazione generale. In questo modo si ha una prima indicazione delle aree nelle quali un incremento della struttura di erogazione è ammissibile e forse raccomandabile e quelle nelle quali tale provvedimento appare non giustificabile tranne che per risolvere situazioni non contingenti di deficit in alcuni percorsi di cura.

## I CONSUMI

Le caratteristiche demografiche e socio-economiche della popolazione hanno un'influenza sul ricorso alla specialistica: popolazioni più anziane e più povere hanno necessità maggiori perché affette da morbosità superiore,<sup>25</sup> anche se è stato rilevato un alto ricorso alla specialistica anche per le classi più abbienti nel caso di alcune procedure invasive cardiovascolari,<sup>26</sup> non spiegabile con una maggiore morbosità.

I più ampi consumi delle donne nelle fasce dell'età adulta vengono generalmente motivati con le necessità della gravidanza e della menopausa.

L'analisi della distribuzione dei consumi per 1000 abitanti per età e sesso dà indicazione delle categorie di utenti che ricorrono con frequenza a questa forma di assistenza. La figura 7.2, ricavata dal flusso ASA dell'anno 2002, evidenzia l'elevato consumo di assistenza specialistica ambulatoriale nell'età anziana (con un picco attorno ai 70 anni).

Gli indici di consumo, quindi, devono tenere conto delle differenze nella composizione per età della popolazione di riferimento.

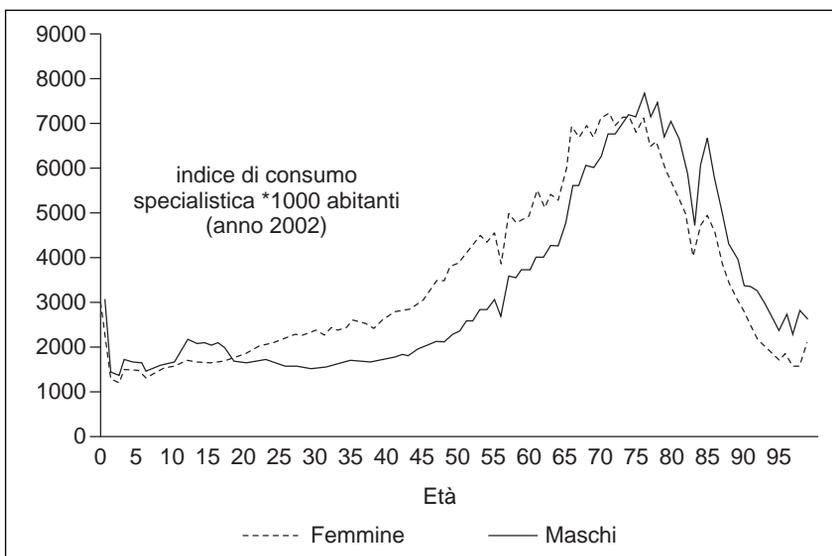
Secondo il flusso ASA in Emilia-Romagna nel 2002 le prescrizioni ambulatoriali (contatti con la struttura di erogazione) per i cittadini di questa regione sono stati poco più di 15.000.000 a fronte di 789.666 ricoveri, mentre le prestazioni erogate sono state 56.751.260. La maggior parte di queste (71%) ha riguardato gli esami di laboratorio (tabella 7.5).

**Il monitoraggio dell'attività specialistica ambulatoriale****183**

**TABELLA 7.4 • PUNTI DI OFFERTA PESATI PER CENTOMILA ABITANTI,  
IN ORDINE CRESCENTE, 42 DISTRETTI - REGIONE EMILIA ROMAGNA  
(P= PIANURA, M= MONTAGNA, U= URBANO, X= MISTO)**

<b>AREA PROVINCIALE</b>	<b>DISTRETTO</b>	<b>PUNTI OFFERTA</b>	<b>D.O. PESATA</b>
Cesena	Rubicone (M)	52	18,52
Modena	Castelfranco E. (P)	21	23,66
Parma	Sud Est (M)	38	24,98
Piacenza	Alta Val Trebbia - Val Nure(M)	36	31,41
Piacenza	Val Tidone Castel S. Giovanni (X)	33	32,63
Modena	Sassuolo (X)	72	36,62
Modena	Vignola (X)	44	36,89
Bologna	Casalecchio di Reno (M)	94	38,38
Reggio Emilia	Scandiano (M)	33	39,77
Bologna	San Lazzaro di Savena (X)	65	39,87
Modena	Pavullo (M)	30	42,02
Reggio Emilia	Guastalla (P)	51	42,12
Piacenza	Val d'Arda Fiorenzuola d'Arda (X)	57	42,45
Reggio Emilia	Correggio (P)	42	44,92
Parma	Valtaro Valceno (M)	59	45,04
Reggio Emilia	Montecchio (X)	36	48,65
Bologna	Porretta Terme (M)	78	49,07
Parma	Fidenza (P)	81	52,08
Modena	Mirandola (P)	73	52,79
Ferrara	Cento (P)	40	54,01
Modena	Carpi (P)	58	54,17
Piacenza	Piacenza (U)	66	54,44
Ferrara	Copparo (P)	47	56,83
Bologna	Pianura Est (P)	133	60,00
Ravenna	Ravenna (U)	91	60,39
Rimini	Riccione (P)	48	61,27
Bologna	Pianura Ovest (P)	40	63,65
Ferrara	Portomaggiore (P)	65	64,25
Reggio Emilia	Castelnuovo Monti (M)	31	65,94
Ferrara	Codigoro (P)	81	67,31
Ravenna	Lugo (P)	70	69,91
Rimini	Rimini (U)	85	71,63
Bologna	Imola (P)	64	74,61
Forlì	Forlì (X)	116	81,34
Ravenna	Faenza (X)	69	81,54
Cesena	Cesena - Valle del Savio (U)	104	85,82
Reggio Emilia	Reggio Emilia (U)	119	92,21
Parma	Parma (U)	147	110,06
Ferrara	Ferrara (U)	75	133,16
Modena	Modena (U)	130	141,69
Bologna	Ovest-Est (U)	350	143,59





**Figura 7.2** • Indice di consumo per 1000 abitanti di prestazioni di SA per età e sesso. Anno 2002

**TABELLA 7.5** • VOLUME E VALORIZZAZIONE SECONDO IL TARIFFARIO PER GRANDI CATEGORIE DI PRESTAZIONI SPECIALISTICHE AMBULATORIALI ANNO 2002

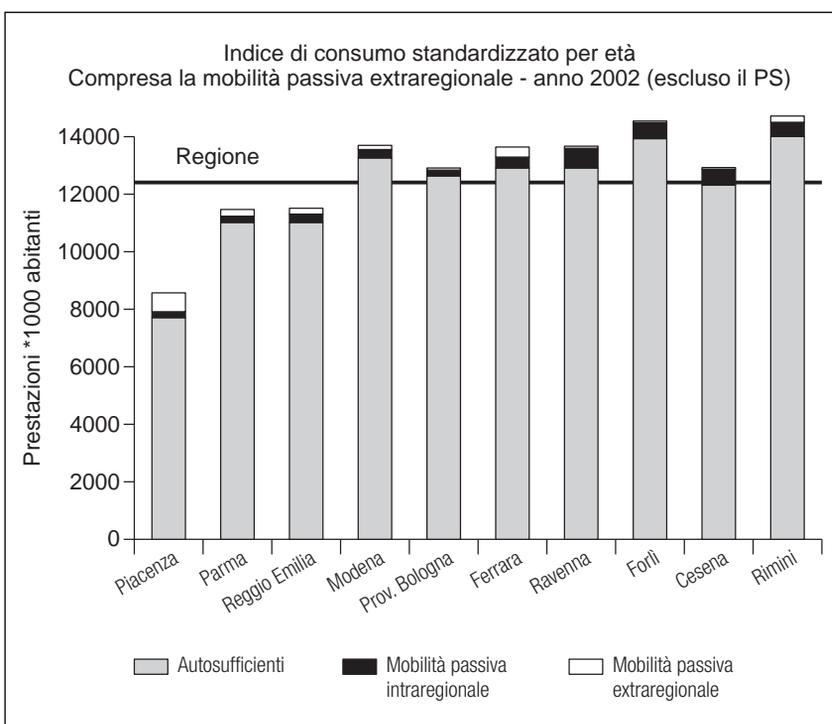
<b>TIPOLOGIA</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>	<b>VALORE IN EURO</b>	<b>%</b>
Visite	6.534.911	11,52	98.408.084	18,97
Diagnostica	5.365.011	9,45	172.281.235	33,22
Riabilitazione	2.142.583	3,78	13.006.367	2,51
Terapeutiche	1.986.446	3,50	78.847.825	15,20
Altro	17.657	0,03	176.734	0,03
Laboratorio	40.704.652	71,72	155.955.673	30,07
<b>Totale</b>	<b>56.751.260</b>	<b>100</b>	<b>518.675.919</b>	<b>100</b>

evidente che in realtà i consumi nell'area della Romagna (aziende di Forlì, Ravenna, Cesena e Rimini) non sono oltre la media regionale, anzi i consumi di questa "area vasta" sono decisamente inferiori a quelli delle altre aree provinciali tranne appunto che per la aggregazione "laboratorio" (figura 7.3a).

La popolazione che mostra i consumi più elevati è quella di Ferrara che ha i

**TABELLA 7.6 • INDICE DI CONSUMO PESATO PER 1000 ABITANTI PER AREA PROVINCIALE. ANNO 2002**

	PC	PR	RE	MO	BO	FE	RA	FO	CE	RN	R.E-R
Laboratorio	6260	8550	8324	10372	9309	9723	11111	11057	10186	11649	9535
Visite	768	1221	1209	1170	1354	1572	790	1308	974	989	1182
Diagnostica	735	946	1154	1260	1220	1376	842	1250	935	1366	1135
Riabilitazione	410	378	524	557	628	511	570	463	535	458	527
Terapeutiche	387	384	378	356	411	480	364	461	312	259	384
<b>Totale</b>	<b>8561</b>	<b>11479</b>	<b>11591</b>	<b>13716</b>	<b>12927</b>	<b>13666</b>	<b>13689</b>	<b>14540</b>	<b>12944</b>	<b>14727</b>	<b>12767</b>

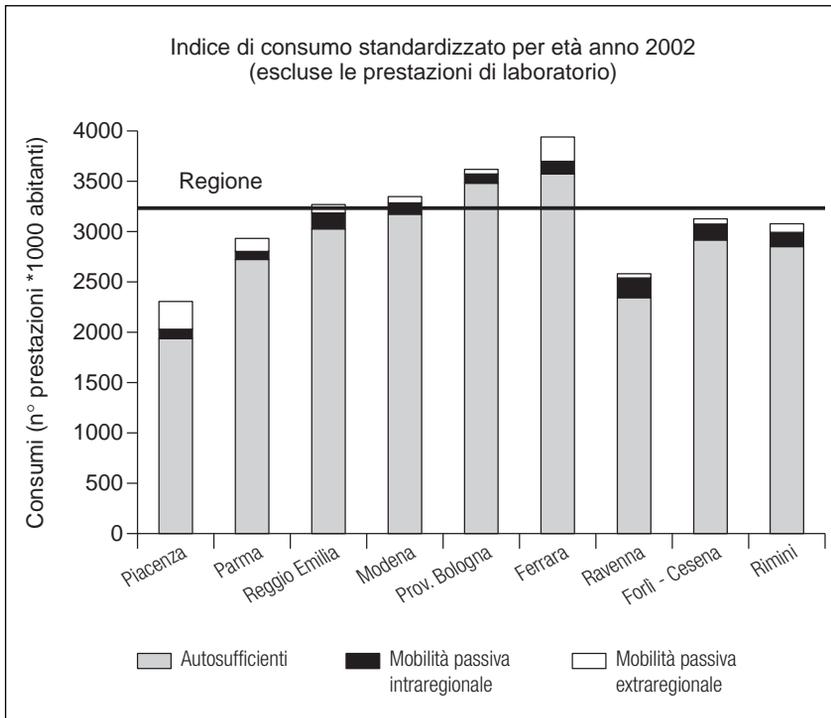


**Figura 7.3 •** Indice di consumo delle prestazioni di specialistica ambulatoriale standardizzato per età. Regione Emilia-Romagna. Anno 2002 (escluse prestazioni di Pronto Soccorso)

massimi consumi in tutte le aggregazioni di prestazioni tranne la riabilitazione nella quale eccelle Bologna (tabella 7.6). Ferrara è anche una delle aree di maggior ricorso alla mobilità extraregionale.

Questo uso degli indici di consumo è ricco di informazioni ma dà le migliori indicazioni se valutato assieme con la scelta del luogo di erogazione. Facendo infatti ancora riferimento alla esperienza di analisi dei ricoveri ospedalieri abbiamo cercato di valutare l'attrazione esercitata dalle strutture ricorrendo a diagrammi di dispersione determinati dagli indici di consumo e dalla percentuale di effettuazione delle varie prestazioni in mobilità passiva.<sup>27 28</sup>

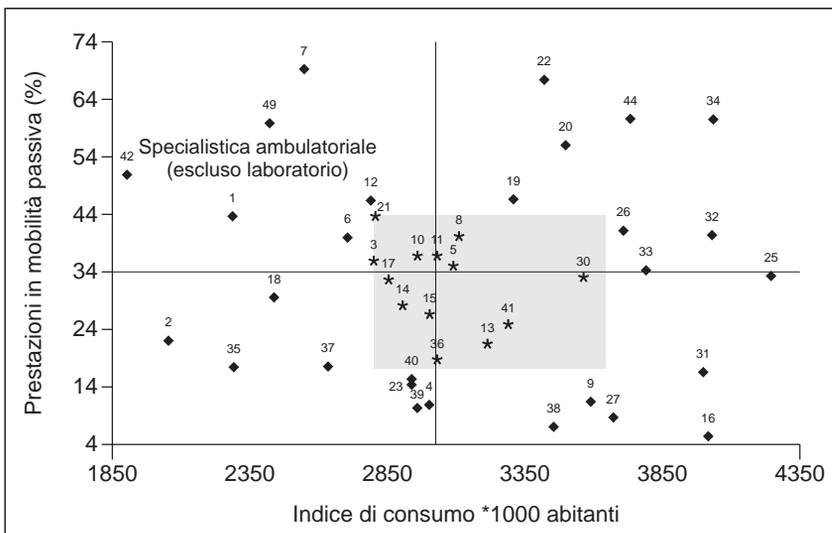
Nei diagrammi che seguono sono stati disposti nei due assi i valori di ciascun distretto relativamente all'indice di consumo per 1000 abitanti ed alla parte di prestazioni di SA consumate dai residenti in una Azienda presso strutture poste al di fuori del territorio della stessa. Si è quindi identificato nel



**Figura 7.3a** • (7.3 senza laboratorio analisi)

confine amministrativo della Azienda territoriale, l'ambito entro il quale questa struttura esercita direttamente il proprio potere mediante la produzione interna e la stipula di accordi/contratti di fornitura con le strutture private accreditate e le Aziende ospedaliere presenti, mentre all'esterno di questo confine si è ipotizzato l'esercizio del potere di scelta del cittadino/utente per motivi legati alla disponibilità o alla fiducia nella produzione locale. In particolare i valori dei due parametri sono stati disposti sui due assi in serie crescente individuando per ciascuno i valori corrispondenti al 25° ed al 75° percentile. L'area individuata dalla intersezione delle linee sorgenti da questi ultimi valori contiene quindi il 50% centrale dei consumi e della mobilità passiva. Ciascun distretto è stato posizionato sul diagramma sulla base del proprio valore di consumi e di mobilità passiva (figura 7.4).

Si vengono così formando dei gruppi di distretti aggregabili per situazioni uniformi: i distretti contenuti nel rettangolo centrale vengono ritenuti appartenenti all'area della "normalità", mentre i distretti in alto a destra sono caratterizzati da alti consumi e da alta mobilità passiva. In particolare i distretti 34 e 44 escono dal range centrale per entrambi i parametri, mentre 25, 32, 33 e 26 solo per l'eccesso dei consumi e 22, 20 e 19 solo per la mobilità passiva. In questi casi sembra evidenziarsi un grave problema di appropriatezza dei consumi, ma anche di qualificazione della offerta poiché in alcuni casi gli utenti



**Figura 7.4** • Diagramma di dispersione dei 42 distretti della Regione Emilia-Romagna sulla base degli indici di consumo e della mobilità passiva. Anno 2002

sembrano cercare in altre sedi prestazioni che evidentemente non trovano nel proprio territorio.

In alto a sinistra troviamo distretti con consumi non elevati ma in complesso effettuati fuori dal territorio di residenza (40% ed oltre fino al 72%).

Si tratta soprattutto di distretti di montagna per i quali si affaccia immediatamente il dubbio di una scarsa dotazione di strutture (si vedano le conclusioni) e che quindi richiedono o una assistenza in termini di trasporti pubblici verso le sedi della propria Azienda oppure un ampliamento della dotazione di strutture almeno per qualche percorso ambulatoriale per le patologie più frequenti o più gravi.

La zona in basso a sinistra comprende distretti con livelli di utilizzo complessivi limitati effettuati prevalentemente entro il proprio ambito (mobilità passiva >33%).

Questi casi possono essere probabilmente accomunati ai distretti dell'area centrale anche se dovrebbe essere condotta una analisi specifica su quei distretti (n. 2, 18, 35) che presentano livelli di utilizzo particolarmente bassi. L'analisi dovrebbe cercare le cause del fenomeno considerando tra queste eventuali problemi del flusso dei dati, il ricorso massiccio alla libera professione (non volontariamente scelta), deficit di assistenza o altre più positive (reale migliore stato di salute; maggiore esperienza dei MMG).

In basso a destra infine abbiamo i distretti con alti consumi principalmente presso il proprio ambito territoriale (n. 16, 31, 27, 9, 38).

Questo diagramma è stato realizzato per l'insieme di tutte le prestazioni SA (tranne il laboratorio analisi) ma può essere prodotto per ciascuna aggregazione in modo da fornire informazioni nello specifico campo. Nel caso delle prestazioni di riabilitazione ad esempio (figura 7.5) si nota una enorme differenza nel ricorso a queste prestazioni tra i distretti appartenenti ad una unica area provinciale (distretti 25, 20, 27) rispetto alle altre.

Tale fenomeno risulta fondamentalmente legato alla autoproduzione del territorio, per il quale evidentemente esiste o un fattore epidemiologico imponente od un mancato rispetto dei protocolli regionali volti alla cessazione della produzione delle prestazioni a "bassa priorità".

Si è provato poi a distribuire i distretti per gli indici di consumo e di mobilità passiva solo per il "paniere" delle prestazioni definite di base, elencate nella parte dei metodi e quindi da erogare presso qualsiasi distretto, che è stato tratto da un elenco messo a punto da un gruppo di lavoro dell'Area metropolitana di Bologna per la pianificazione dei servizi di quella che poi è divenuta la AUSL "Città di Bologna".

Il risultato di questa distribuzione permette alcune osservazioni aggiuntive (figura 7.6).

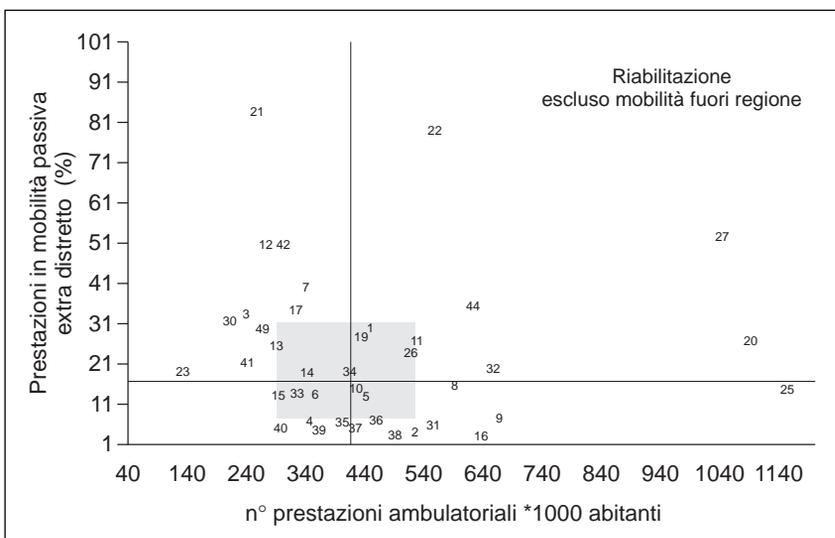


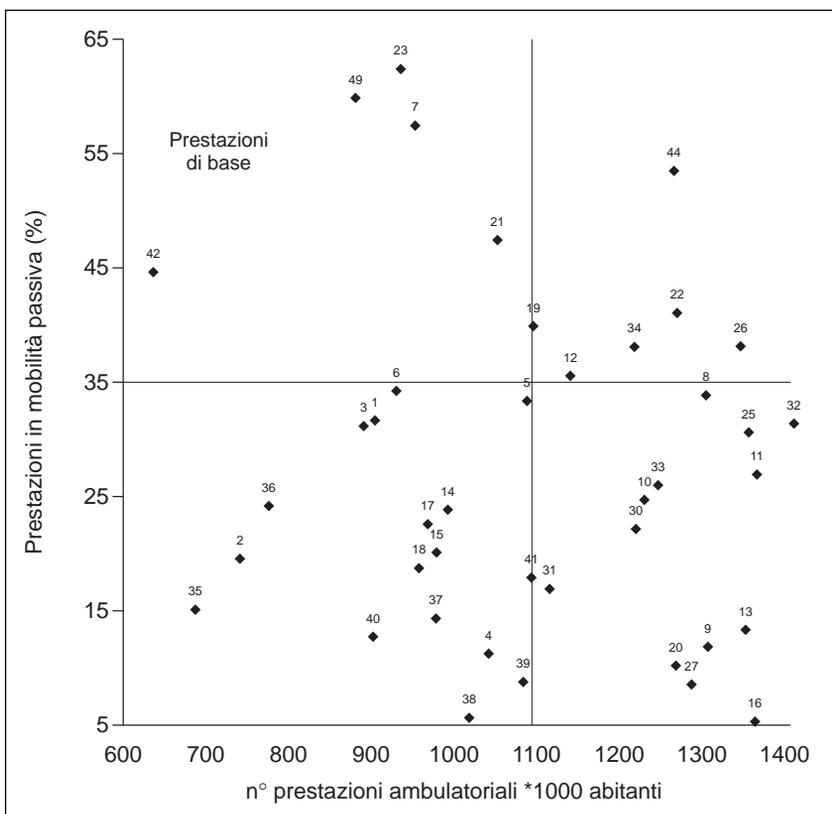
Figura 7.5 • Riabilitazione. Esclusa mobilità fuori regione

Le disuguaglianze nel ricorso a queste prestazioni di specialistica “di base” tra i distretti sono molto ampie. Vi sono distretti che:

1. hanno indici di consumo per 1000 abitanti inferiori ad 800 prestazioni/anno (distretti n. 42, 35, 2, 36);
2. hanno indici di consumo per 1000 abitanti superiori a 1300 prestazioni/anno (distretti 8, 9, 11, 13, 16, 25, 26, 32);
3. hanno mobilità passiva superiore al 35% (distretti 7, 12, 19, 21, 22, 23, 26, 34, 42, 44, 49).

Il fatto che questi risultati si riferiscano a prestazioni definite “di base” e, quindi, utili alla maggior parte delle diagnosi o dei trattamenti, induce a ritenere che vi siano modalità completamente diverse di utilizzo della struttura sanitaria che richiedono o una giustificazione in termini di prevalenza di patologie od un’opera importante di riequilibrio. A questo proposito si ribadisce l’uso del range di “normalità” come termine di confronto per definire un livello equo di offerta di prestazioni.

Le indicazioni di queste rappresentazioni non sono conclusive. La posizione dei vari distretti nei diagrammi di dispersione può essere determinata da molti fenomeni diversi: mentre è compito della Regione individuare gli squi-



**Figura 7.6** • Diagramma di posizione di un paniere di prestazioni specialistiche "di base"

libri e le aree di sofferenza spetta alle Aziende USL concludere l'analisi individuando le reali determinanti dei fenomeni e proporre alla Regione le linee di azione volte al riequilibrio.

Ad esempio, ciascuno dei casi del punto 3) di figura 7.6 andrebbe attentamente approfondito poiché non è pensabile che oltre un terzo di prestazioni ritenute "di base", e quindi da erogare in qualsiasi distretto, vengano in realtà usufruite fuori dal territorio di questi distretti. Possono esservi due diverse motivazioni: o queste strutture amministrative sono contenitori solo formali poiché la erogazione dei servizi avviene altrove senza problemi per gli utenti, oppure si costringono i cittadini a disagi per usufruire degli stessi servizi che gli altri invece hanno correttamente vicino a casa.

## CONCLUSIONI

Questo approfondimento sulla specialistica ambulatoriale (SA) è basato sulla annata 2002 dello specifico flusso di dati ASA della Regione Emilia-Romagna. I difetti del flusso di dati possono influenzare le posizioni dei distretti nei diagrammi usati per valutare i consumi e nella serie crescente della DOP. Per questo è necessario sottoporre a valutazione critica lo stato del flusso di dati prima dell'uso. Nel caso illustrato è stata operata una correzione sull'intero flusso di dati ASA 2002 rinviando alle Aziende i dati di pertinenza e chiedendo di validarli, al fine di rilevare gli errori sulla base di altre fonti quali i contratti di fornitura con i privati e le Aziende Ospedaliere o l'anagrafe delle strutture. Sono state così rilevate 83 strutture che, pur producendo SA, tuttavia non avevano inviato dati e, viceversa, sono stati depennati 151 punti di offerta fasulli (discipline create da errori di codifica). Riteniamo però che difficilmente si possano creare situazioni di errato invio dei dati tali da sconvolgere le posizioni dei vari distretti in relazione alla dotazione di strutture ed ai consumi. Potrebbero eventualmente essere attenuate alcune posizioni estreme.

Quanto ai metodi, la scelta di ricorrere alla pesatura dei punti di offerta sulla base del livello di produzione può essere non condivisa: l'informazione che viene fornita è un misto tra un dato puro sulla struttura a disposizione dei cittadini (il numero dei punti di offerta) ed un dato volumetrico di produzione che, nel caso dei grossi policlinici, di certo non è rivolta solo ai residenti del distretto ove sono posizionati. Ci è parso però che questa fosse la giusta rappresentazione della struttura di erogazione, considerando che la maggiore completezza delle prestazioni si ha proprio nelle strutture di grosse dimensioni, presso le quali i cittadini possono ottenere una maggiore gamma di prestazioni rispetto ai piccoli ambulatori monospecialistici dispersi nel territorio. Questa scelta, unita alla modalità di utilizzo dei dati di consumo, pare avere portato a risultati non effimeri né superficiali: le indicazioni basate sul territorio più vicino agli utenti (il distretto) segnalano squilibri, prima non evidenti, tra territori con densità di strutture molto elevata ed altri particolarmente poveri. È pure evidente l'influenza che l'alta offerta ha sui consumi.

Come detto in precedenza, si ritiene che le valutazioni di programma possano essere ottenute non da uno soltanto degli indicatori ma dall'insieme delle informazioni ottenute dall'uso di tutti. Nella tabella 7.7 quindi si è provato a sintetizzare le informazioni che vengono dai vari indicatori al fine di aggregare i distretti in gruppi (relativamente) omogenei, per i quali siano evidenti le posizioni rispetto all'area della "normalità" e siano ipotizzabili azioni simili di riequilibrio.

Usando come parametro principale prima la dotazione di struttura e poi i consumi ed usando la mobilità passiva come parametro secondario è possibile suddividere l'elenco dei distretti in gruppi relativamente omogenei:

- **Primo gruppo** (fino a distretto 22): popolazione con consumi modesti che però vengono effettuati al di fuori del territorio di residenza, in presenza di livelli di offerta scarsi. Il quadro depone per un vero sotto dimensionamento dell'offerta (tranne che per il caso del distretto 44 che ha anche il problema dell'eccesso del ricorso alla SA). È un caso nel quale un incremento dell'offerta va preso prioritariamente in considerazione.
- **Secondo gruppo** (dal distretto 17 al 36): vi appartengono numerosi distretti con dotazione di strutture, consumi e mobilità passiva che sfiorano o stanno nel pieno dell'equilibrio.
- **Terzo gruppo** (dal 34 al 33): la struttura dell'offerta non è ampia, mentre i consumi sono elevati. La correzione della appropriatezza della domanda appare come il programma prioritario di riequilibrio.
- **Quarto gruppo** (dal 40 al 27/28): questi distretti sono collocati nell'area della alta dotazione di strutture e gli utenti vi ricorrono con frequenza media od alta, in particolare quelli degli ultimi tre distretti. In questo gruppo estremo il fenomeno non sembra poter essere giustificato da qualsivoglia argomentazione di tipo epidemiologico. Le azioni di programma in questi casi devono riguardare fundamentalmente la appropriatezza della domanda, mentre quelle legate all'ampliamento della struttura sembrano proprio fuori luogo.

Questa classificazione naturalmente ha il massimo della propria significatività se riferita al gruppo delle prestazioni "di base" (a nostro avviso il "paniere" adottato dal gruppo della ASL "Città di Bologna" è ben rappresentativo di queste prestazioni) che devono per loro natura essere prodotte in quantità adeguata all'interno del distretto di riferimento oppure, se valutate incongrue (consumi eccessivi rispetto al comportamento medio regionale) devono essere le prime ad entrare in programmi di miglioramento della appropriatezza della domanda.

La serie di conoscenze ricavate in occasione dello studio per la compilazione di questo scritto ha fatto poi sorgere alcuni "pensieri" di carattere trasversale che si ritiene non sconveniente indicare al termine del lavoro:

1. La concentrazione di strutture nei capoluoghi di provincia, dotati di Aziende Ospedaliere, favorisce l'affollamento delle liste di attesa e quindi l'allungamento dei tempi di attesa. Osservando questa situazione con gli occhi

**TABELLA 7.7 • SINTESI FINALE DEGLI INDICATORI DI STRUTTURA E DI CONSUMO  
42 DISTRETTI. REGIONE EMILIA ROMAGNA. ANNO 2002**

AREA PROVINCIALE	DISTRETTO	D.O.P.	CONSUMI	MOBILITÀ PASSIVA
Cesena	49 del Rubicone	B	B	A
Parma	07 Sud Est	B	B	A
Piacenza	42 Montagna	B	B	A
Piacenza	01 Val Tidone C. S.Giovanni	B	B	A
Reggio Emilia	12 Scandiano	B	B	A
Modena	44 Castelfranco E.	B	A	A
Modena	19 Vignola	B	M	A
Bologna	20 Casalecchio di Reno	B	M	A
Bologna	22 S.Lazzaro di Savena	B	M	A
Modena	17 Sassuolo	B	M	M
Modena	18 Pavullo	B	B	M
Reggio Emilia	10 Guastalla	B	M	M
Piacenza	03 Val d'Arda Fiorenzuola	M	M	M
Reggio Emilia	11 Correggio	M	M	M
Parma	06 Valtaro Valceno	M	B	M
Reggio Emilia	08 Montecchio	M	M	M
Bologna	21 Porretta Terme	M	M	M
Parma	05 Fidenza	M	M	M
Modena	15 Mirandola	M	M	M
Ferrara	30 Cento	M	M	M
Modena	14 Carpi	M	M	M
Piacenza	02 Urbano	M	B	M
Ravenna	35 Ravenna	M	B	M
Rimini	41 Riccione	M	M	M
Reggio Emilia	13 Castelnuovo Monti	M	M	M
Ravenna	36 Lugo	M	M	M
Ferrara	34 Copparo	M	A	A
Bologna	25 Pianura Est	M	A	M
Bologna	26 Pianura Ovest	M	A	M
Ferrara	32 Portomaggiore	M	A	M
Ferrara	33 Codigoro	M	A	M
Rimini	40 Rimini	A	M	B
Bologna	23 Imola	A	M	B
Forlì	38 Forlì	A	M	B
Ravenna	37 Faenza	A	B	M
Cesena	39 Cesena – V. del Savio	A	M	B
Reggio Emilia	09 Reggio Emilia	A	M	B
Parma	04 Parma	A	M	B
Ferrara	31 Ferrara	A	A	B
Modena	16 Modena	A	A	B
Bologna	27/28 Ovest-Est	A	A	B

*B= bassa (inferiore al 25° percentile) M= media A = alta (superiore al 75° percentile)*

del cittadino, si sente la necessità di correggerla sia assicurando la erogazione delle prestazioni specialistiche “di primo livello” in tutti i distretti, sia qualificando le strutture poliambulatoriali di media dimensione collocate in comuni periferici ma popolosi. Ciò porterebbe beneficio non solo agli abitanti dei distretti interessati ma anche alla riduzione delle liste di attesa nelle strutture maggiori.

In questi casi (corrispondenti al primo ed in parte al secondo gruppo) la rivalutazione della struttura di erogazione sembra ben motivata.

2. La pianificazione centrata sui bisogni degli utenti dovrebbe tenere conto che questi devono individuare il proprio percorso nel gineprario delle opzioni offerte dalla SA: l'assistenza nella individuazione del percorso clinico corretto e tempestivo non è certamente meno importante di una buona qualità professionale nella prestazione. Questo è certamente facilitato nelle sedi che possono offrire i punti di accoglienza ed orientamento degli utenti ed una gamma di prestazioni ampia, utile per completare i percorsi clinici almeno per qualche categoria di diagnosi o terapia. La struttura che può permettere ciò è un poliambulatorio – e non il piccolo ambulatorio monospecialistico – che possieda una serie di discipline, tra le quali la diagnostica per immagini, un punto prelievi di laboratorio ed almeno un ambulatorio con le caratteristiche per l'esecuzione della chirurgia ambulatoriale maggiore. In una struttura di questo tipo è possibile ottenere la responsabilizzazione dello specialista sul singolo caso e l'impegno a seguirlo sino al completamento del percorso diagnostico.
3. In questo approfondimento non sono stati esaminati i tempi di attesa poiché sono ritenuti indicatori utili a misurare la “febbre” del sistema ma non in grado di discriminare tra il ricorso consumistico alle più varie prestazioni ed il vero deficit della struttura.<sup>29 30</sup> Essi possono servire quali “interruttori” di avvio di strumenti compensativi di incremento estemporaneo della produzione in caso di superamento degli standard (aumento dei contratti di fornitura, acquisto di prestazioni in libera professione da parte dei dipendenti, ecc.) ma di per sé non danno alcuna indicazione sullo stato della struttura.<sup>31</sup>

Vale la pena, infine, di accennare al ricorso alle prestazioni in libera professione a carico dell'utente, quale compensazione per la mancata tempestiva erogazione delle prestazioni da parte del servizio pubblico. Per la serie di informazioni ottenute, si ritiene necessario sottolineare che, nei casi di bassa dotazione di strutture, è doveroso indagare se tale situazione induca o no al ricorso ai liberi professionisti a causa della carenza di offerta pubblica qualificata. Non si può, infatti, escludere a priori che non esistano situazioni di questo tipo.

In generale, però, le indagini sulle opinioni degli utenti ci dicono che la scelta del libero professionista è collegata spesso non con le lunghe attese ma con il desiderio di ottenere un trattamento ed un piano di cura individuale e personalizzato.

Ciò fa concludere che la opportunità di erogare percorsi diagnostici completi avendo come interlocutore un solo medico – che diviene così responsabile del “nostro” caso – è condizionante anche per evitare spese personali per motivi sanitari.

### Bibliografia

1. Hearle K, Koenig L, Rudowitz R, Siegel J, Dobson A, Ho S. Drivers of expenditures growth in outpatient care services. *Am J Manag Care* 2003; 9.
2. Cislighi C, Pisani E, Tediosi F. L'allocazione delle risorse alle aziende sanitarie locali: il caso della Regione Toscana. *Mecosan* 2003; 45: 45-58.
3. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. La prima mappa dettagliata delle prestazioni e dei costi. *Monitor* 2003; 5: 11-23.
4. Phibbs C, Bhandari A, Wei Y, Barnett PG. Estimating the costs of VA Ambulatory care. *Med Care* 2003; 60: 3; 54-73.
5. Veronesi. La Prossima Utopia Della Sanità. *La Repubblica* 25 maggio 2004.
6. Ministero della Salute. Decreto 12 dicembre 2001. Sistema delle garanzie per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. *GU* 9 febbraio 2002.
7. Ministero della Salute. Indicatori per il monitoraggio dell'assistenza sanitaria. Pubblicazione ad uso delle Regioni. Febbraio 2003.
8. ISTAT. Sistema sanitario e salute della popolazione. Indicatori regionali edizione 2002.
9. Lattuada L, Francescutti C, Simon G, Scarbolo M, Borgnolo G, Burba I. L'attività specialistica ambulatoriale in Friuli-Venezia Giulia: prestazioni erogate nel primo semestre 1998. *Tendenze nuove* 1998; 45-51 (novembre-dicembre).
10. Pisani S, Bertani G, Fancelli F, Gambino ML, Pavan A, Macchi L. I consumi di prestazioni sanitarie nella ASL della Provincia di Varese. *Igiene e sanità pubblica* 2003; LIX: 1-2.
11. Fadda A, Repetto F, Paganelli A, Lazzarato M, Francesconi F, Merlin M. Attività specialistica ambulatoriale, primo rapporto. Documento interno Regione Emilia-Romagna. Anno 2000.
12. Assessorato alla Sanità. Specifiche per il sistema informativo e rilevazione dell'attività specialistica ambulatoriale. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 3, 7. Febbraio 2002.

13. Assessorato alla Sanità. Integrazioni alla circolare regionale n. 3 del 07/02/2002. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 13 del 4 luglio 2003.
14. Assessorato alla Sanità. Criteri per la definizione dei piani preventivi di attività relativamente al settore della assistenza specialistica ambulatoriale erogata dalle strutture pubbliche e private. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 24 del 22 luglio 1997.
15. Giunta Regionale Delibera 1296. Linee-guida per la rimodulazione della attività specialistica ambulatoriale ospedaliera e territoriale e per la istituzione del sistema informativo. Regione Emilia-Romagna. BUR 31 agosto 1998.
16. Assessorato alla Sanità. Specifiche per il sistema informativo e rilevazione dell'attività ambulatoriale. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 10 del 14 giugno 1999.
17. Giunta Regionale Delibera 2142. Semplificazione dell'accesso alle prestazioni ambulatoriali. Regione Emilia-Romagna. BUR 29 maggio 2001.
18. Assessorato alla Sanità. Prestazioni di ecocolordoppler dei tronchi sovra-aortici e degli arti inferiori: indicazioni per il controllo dei tempi di attesa e per la definizione di percorsi con priorità di accesso. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 16 del 17 ottobre 2002.
19. Assessorato alla Sanità. Controllo dei tempi di attesa per le prestazioni di densitometria ossea. Regione Emilia-Romagna. Circolare n. 21 del 31 ottobre 2001.
20. Giunta Regionale Delibera n. 262. Modifica del nomenclatore tariffario delle prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale e determinazione delle quote di partecipazione alla spesa per le visite specialistiche. Regione Emilia-Romagna. BUR 29 aprile 2003.
21. Chan BTB, Austin PC. Patient, physician, and community factors affecting referrals to specialists in Ontario, Canada. *Med Care* 2003; 41 (4): 500-11.
22. Roland M, Morris R. Are referrals by general practitioners influenced by the availability of consultants? *BMJ* 1988; 297: 599-600.
23. Petrelli A, Saitto C, Arcà M, Perucci CA. Il sistema dell'offerta di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale della Regione Lazio. *Epidemiol Prev* 2002; a.2, n. 3: 116-123 (maggio-giugno).
24. Agenzia Sanitaria Regionale. I distretti nella Regione Emilia-Romagna. Regione Emilia-Romagna. Collana Dossier Economia e Salute 2003; 87.
25. Hippisley-Cox J, Hardy C, Pringle M, Fielding K, Carlisle R, Chilvers C. The effect of deprivation on variations in general practitioners' referral rates: a cross sectional study of computerised data on new medical and surgical outpatients referrals in Nottinghamshire. *BMJ* 1997; 314: 1458.

26. Alter D, Nailor CN, Phil D, Austin P, Tu JV. Effects of socioeconomic status on access to invasive cardiac procedures and on mortality after acute myocardial infarction. *N Engl J Med* 1999; 341: 1359-66.
27. Fiorentini GL. Rapporto 1997 sulla mobilità per motivi sanitari. Quaderni economia 1. Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna. Bologna: CLUEB ed.
28. Virgilio G, Fiorini M, Facchini S, Mall S. Matrici di mobilità per ricoveri ospedalieri: un quadro d'insieme per l'anno 1999. Rapporto tecnico del progetto "La domanda di prestazioni ospedaliere". Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna e Dipartimento Scienze Economiche Unibo, 2000.
29. Hanning M, Winblad Spangberg U. Maximum waiting time – a threat to clinical freedom? Implementation of a policy to reduce waiting times. *Health Policy* 2000; 52: 5-32.
30. Martin RM, Sterne JAC, Gunnel D, Ebrahim S, Smith GD, Frankel S. NHS waiting lists and evidence of national or local failure: analysis of health service data. *BMJ* 2003; 326: 1-10.
31. Ham C, Kipping R, McLeod H, Meredith P. Capacity, culture and leadership: lessons from experience of improving access to hospital services. Birmingham University: Health services management center, 2002.

## 8 • LISTE DI ATTESA E GOVERNO CLINICO

*Rita Melotti, Roberto Grilli*

Le liste di attesa sono uno dei maggiori problemi dei sistemi sanitari pubblici e la loro lunghezza viene facilmente interpretata come la testimonianza della incapacità di garantire ai cittadini accettabili condizioni di accessibilità dei servizi.

Esse fanno indubbiamente parte di quella tipologia di problemi che si caratterizzano per una grande complessità, ma nello stesso tempo si prestano ad essere interpretati in modo semplicistico e ad indurre, conseguentemente, ad altrettanto semplicistiche ipotesi di soluzione che, proprio in quanto tali, si rivelano sistematicamente errate o, nella migliore delle ipotesi, parziali.

Probabilmente la ragione di questo risiede proprio nel fatto che il tema delle liste di attesa è inevitabilmente il catalizzatore di tensioni tra cittadini e servizi sanitari, espressione tangibile della dicotomia tra aspettative dell'utenza e reali capacità e possibilità operative dei servizi. Sono, in breve, il terreno su cui i servizi sanitari si giocano la possibilità di mantenere e coltivare quel capitale prezioso e indispensabile alla loro sopravvivenza come i servizi sanitari pubblici a carattere universalistico, rappresentato dalla fiducia dei cittadini. Per tutte queste ragioni, il problema delle liste di attesa acquisisce inevitabilmente una connotazione politica generale che rappresenta, spesso, lo stimolo alla ricerca di soluzioni "facili" ed immediatamente visibili nei loro effetti agli occhi dei cittadini.

Queste soluzioni "facili" sono generalmente rappresentate da politiche orientate ad incrementare l'offerta, cioè la capacità produttiva dei servizi, delle quali la letteratura internazionale in materia documenta l'inevitabile inefficacia, almeno sul medio lungo periodo, a risolvere il problema. A fronte di un incremento dell'offerta, la risposta immediata è una riduzione dei tempi di attesa, finanche un loro azzeramento. Ma questo risultato è destinato a sva-

nire, più o meno rapidamente, a fronte delle dinamiche cliniche, organizzative, tecnologiche e di mercato, che caratterizzano la medicina moderna e che fanno sì che il problema si ripresenti. In altre parole, il sistema rincorre continuamente la domanda di servizi e prestazioni sanitarie, incrementando i propri livelli di offerta, ma senza riuscire mai a raggiungerla, se non per brevi, illusorie fasi.

Quello che appare difficile far accettare, è proprio la scomoda realtà che le liste di attesa non rappresentano un problema contingente, ma sono una caratteristica strutturale propria di sistemi sanitari che scelgono, per la loro natura universalistica e solidale, di non ricorrere al prezzo come strumento di regolazione del rapporto tra domanda ed offerta di servizi.<sup>1-3</sup> Laddove l'accesso a questi ultimi non è determinato dal prezzo, e quindi dalla disponibilità di pagamento dei cittadini (direttamente o attraverso le proprie assicurazioni), è il tempo che assume il ruolo di relazionare domanda ed offerta.

In questo senso, le liste di attesa sono un fenomeno con il quale dobbiamo "rassegnarci" a convivere, a patto che non si vogliano mettere in discussione le caratteristiche fondanti e qualificanti del nostro sistema sanitario. Questo, peraltro, dovrebbe essere fatto quanto meno nella piena consapevolezza che i sistemi sanitari che non sono caratterizzati dal problema delle liste di attesa, ne sono immuni solo perché, in quei contesti, il tema dell'accessibilità ai servizi è semplicemente declinato secondo altri parametri e si rende quindi visibile in altre forme, ancor meno desiderabili sul piano etico e sociale (più precisamente nella forma concreta di cittadini cui viene negato l'accesso alle prestazioni in ragione della loro impossibilità a sostenerne il costo).

In aggiunta a queste considerazioni, vale anche la pena di sottolineare che le liste di attesa, oltre ad essere un inevitabile meccanismo di razionamento implicito nell'ambito di sistemi universalistici che scelgono di non limitare l'accesso all'assistenza sulla base della capacità di pagare dei cittadini, rappresentano, talvolta, anche un indicatore della capacità attrattiva – e quindi del prestigio – dei professionisti e delle istituzioni. Viste sotto questa diversa prospettiva, acquisiscono una inaspettata valenza positiva, almeno dal punto di vista degli erogatori.

Come si vede, da questa premessa generale, la questione delle liste di attesa ha tutte le caratteristiche per presentarsi come il terreno elettivo per il governo clinico, inteso come definizione di politiche di governo della domanda, che evitando le scorciatoie illusorie sopra ricordate, si faccia invece ispiratore di politiche orientate ad affrontare il problema per l'unico verso che rende possibile un suo sistematico governo: partire dalla appropriatezza clinica dell'uso degli interventi e delle prestazioni sanitarie e dalla introduzione di modalità operative di gestione il più possibile basate su una robusta razionalità clinica.

Infatti, se siamo destinati a convivere con le liste di attesa, non per ciò queste ultime devono essere sottratte all'esigenza di essere governate e mantenute entro i confini della accettabilità e compatibilità con le esigenze cliniche dei pazienti.

Per questo motivo diventa strategico essere in grado di adottare modalità di governo degli accessi alle prestazioni che consentano di discriminare, secondo criteri professionali condivisi e basati sulle conoscenze scientifiche disponibili, le domande appropriate da quelle inappropriate e, relativamente alle prime, regolare i tempi di erogazione in funzione degli effettivi bisogni assistenziali, mettendoli sempre entro i limiti della accettabilità clinica e sociale.

Oggi, nell'ambito dei servizi le modalità pratiche di gestione delle liste di attesa sono spesso le più variabili e tali da rendere spesso difficile l'interpretazione delle stime dei tempi di attesa e discutibile la loro affidabilità. In questo contesto, anche l'esplicitazione di "tempi massimi" accettabili rischia di essere un mero adempimento formale, che soddisfa (apparentemente) le esigenze dei cittadini, ma resta svincolato da ogni riferimento al reale contenuto clinico delle prestazioni, da una parte, e, dall'altra, è comunque difficilmente verificabile nella sua effettiva attuazione.

Scopo di questo capitolo è quello di fornire alcune indicazioni e strumenti che possano essere utili ad affrontare queste due diverse dimensioni, quella clinica e quella organizzativa, spesso trascurate o inadeguatamente affrontate.

Infatti, le liste di attesa rappresentano un problema al contempo clinico ed organizzativo, che richiede quindi, per essere affrontato con successo, che queste due dimensioni siano considerate in modo congiunto attraverso una valutazione critica degli abituali percorsi assistenziali dei pazienti e che vengano trattati i problemi posti da una migliore gestione delle liste e dalla necessità di intervenire sui comportamenti professionali per orientarli verso una maggiore appropriatezza. In questo quadro generale, un aumento delle capacità produttive dei servizi viene quindi riservato alle situazioni in cui esso si dimostra effettivamente necessario alla luce di una valutazione dei bisogni assistenziali.

In altri termini, il problema della regolazione dell'offerta e quello del controllo della domanda vanno posti congiuntamente, avendo chiaro che l'agire sulla domanda attraverso la definizione di criteri di accesso in funzione del bisogno clinico, deve trovare necessariamente un corrispettivo nella costruzione delle condizioni organizzative che rendano quegli stessi criteri applicabili nella pratica. Allo stesso modo, politiche di programmazione e controllo dell'offerta non possono prescindere da una valutazione clinica che consenta di identificare e quantificare la quota della popolazione di riferimento candidata ad accedere ai servizi.

## GOVERNO CLINICO E GOVERNO DELLA DOMANDA

Con una buona dose di schematicismo, i molteplici problemi che si pongono di fronte ai sistemi sanitari possono essere in qualche misura ricondotti all'esigenza di trovare il "giusto" equilibrio o, comunque, ridurre le tensioni, tra le tre dimensioni tipicamente utilizzate per analizzare il funzionamento dei servizi, rappresentate dalla domanda di assistenza, dai bisogni e dall'offerta.

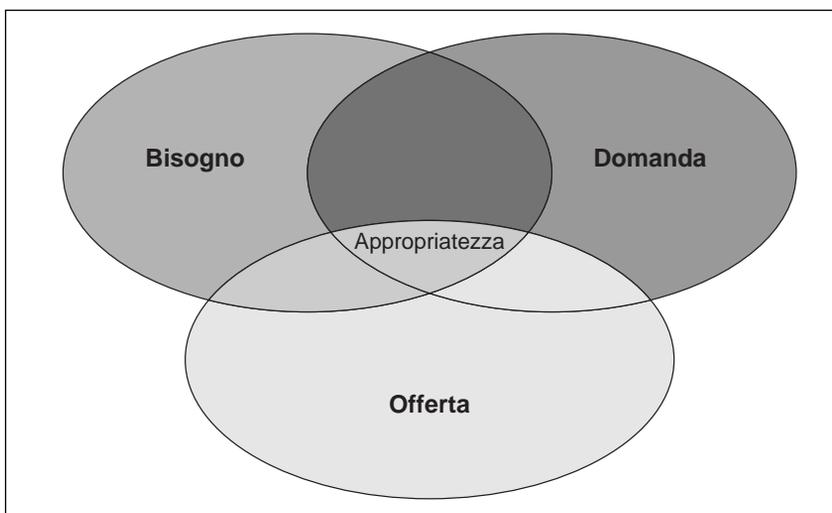
Le tensioni tra queste dimensioni sono generalmente rappresentate in termini di crisi di sostenibilità economica da parte di sistemi sanitari vistosamente in difficoltà nel contenere una crescente domanda di assistenza, come se la questione fosse unicamente riconducibile ad un problema di controllo e riduzione della spesa sanitaria.

In realtà, il tema del governo della domanda riguarda i principi operativi della efficacia e della appropriatezza clinica e dovrebbe essere, quindi, affrontato in modo conseguente: anche in una situazione di risorse illimitate, occorre, comunque, affrontare il problema essenziale di garantire ai pazienti quello che effettivamente serve dal punto di vista clinico, senza esporli al rischio di interventi inappropriati.

A partire da queste considerazioni, il problema del governo della domanda non è l'esigenza contingente di un sistema che ha la necessità di contenere i costi assistenziali, ma piuttosto l'imprescindibile premessa per garantire ai cittadini una assistenza di buona qualità.

Si tratta, quindi, di verificare se sono disponibili strumenti che consentano di identificare bisogni assistenziali cui possa essere offerta una risposta in termini di interventi efficaci e di verificare il loro appropriato utilizzo, avendo come riferimento la classica definizione di appropriatezza come l'uso di interventi sanitari di documentata efficacia in pazienti che ne possano effettivamente beneficiare.<sup>4,5</sup> La figura 8.1 rappresenta graficamente questo concetto, evidenziando l'area di sovrapposizione tra le diverse dimensioni costituite da domanda, bisogni ed offerta. Quest'area è appunto concettualmente l'area dell'appropriatezza clinica, cioè l'ambito in cui una domanda di assistenza viene riconosciuta come bisogno assistenziale ed "incontra" una coerente offerta di servizi, vale a dire prestazioni efficaci utilizzate in modo appropriato.<sup>6,7</sup> Il tema delle liste d'attesa costituisce, per ovvie ragioni, l'esempio tipico di ambito di applicazione operativa di questi concetti. Infatti, le liste di attesa rappresentano una situazione in cui una domanda (della quale dobbiamo peraltro determinare l'appropriatezza) non riesce ad incontrare un'offerta.<sup>8</sup>

A questo proposito il primo problema che politiche di governo clinico si trovano a dover affrontare è proprio l'estrema difficoltà attuale nella identificazione dell'"area" della appropriatezza. Tipicamente quest'ultima viene in-



**Figura 8.1** • Rappresentazione grafica delle relazioni tra domanda, bisogni ed offerta, in cui l'area di sovrapposizione tra le diverse dimensioni rappresenta l'appropriatezza, cioè l'ambito in cui una domanda di assistenza è effettivamente qualificabile come un bisogno assistenziale che trova una coerente risposta assistenziale nell'ambito dell'offerta

individuata solo in modo indiretto, attraverso il ricorso ad indicatori proxy rappresentati dall'analisi dei volumi di prestazioni erogate, laddove la rilevazione di una variabilità nell'uso di specifici interventi viene attribuita ad un possibile sovra o sotto-utilizzo, a seconda che i tassi di utilizzo – standardizzati per sesso, età e, talvolta, per stato sociale – indichino rispettivamente consumi sanitari superiori od inferiori ad un valore medio di riferimento.<sup>9-19</sup>

Tuttavia, l'assunzione implicita in queste analisi – che vi sia una semplice relazione lineare tra tassi di utilizzo ed inappropriatelyzza, per cui all'aumentare dei primi aumenti anche la seconda – non è mai stata compiutamente dimostrata. Anzi, le evidenze disponibili, per quanto scarse, tendono piuttosto a documentare che l'inappropriatelyzza dell'uso di uno specifico intervento sanitario sia in buona parte indipendente dai livelli assoluti di impiego.<sup>20-25</sup>

Questa considerazione ha alcune importanti implicazioni.

La prima è che per identificare l'inappropriatelyzza dell'uso degli interventi sanitari, le politiche di governo clinico hanno la necessità di dotarsi di strumenti più analitici di quanto non sia la semplice rilevazione di una variabilità nei consumi sanitari. Occorre identificare l'inappropriatelyzza direttamente e non attraverso problematici indicatori proxy descrittivi della variabilità degli stili di pratica clinica. Questo presuppone la disponibilità di informazioni det-

tagliate relativamente alle caratteristiche cliniche dei pazienti che accedono ad una prestazione diagnostico-terapeutica, avendo così modo di caratterizzare il loro specifico bisogno assistenziale.

La seconda è che gli interventi finalizzati al governo della domanda devono poter essere sufficientemente sofisticati, non agire influenzando soltanto i volumi di attività (che abbiamo visto essere poco o nulla correlati all'appropriatezza dell'uso), ma indirizzare direttamente i comportamenti professionali.

Questo è proprio il terreno su cui i tradizionali strumenti di carattere economico (tra i quali possiamo annoverare le varie forme di "co-payment", i diversi meccanismi di remunerazione dei professionisti) per il controllo della domanda mostrano i loro principali limiti.<sup>26</sup> Essi risultano efficaci nell'influenzare i volumi di attività, ma non vi è alcuna garanzia che questo migliori l'appropriatezza di impiego, vale a dire la probabilità dei pazienti di ricevere un intervento nelle appropriate indicazioni cliniche.<sup>27 28</sup>

In questo contesto, contrassegnato dalla incapacità del sistema di essere sufficientemente analitico nella identificazione degli aspetti di appropriatezza clinica ed organizzativa relativi al suo funzionamento e dalla relativa "grossolanità" degli strumenti tipicamente utilizzati per influenzare i comportamenti professionali, la ricerca sui servizi sanitari ha effettivamente sviluppato metodologie più sofisticate. Queste metodologie consentono, con ovvi margini di errore e perfettibilità, di definire in che misura una domanda di assistenza corrisponda ad un effettivo bisogno e se quest'ultimo abbia effettivamente incontrato nell'ambito dell'offerta una risposta coerente (per tempi e modalità di erogazione) all'entità di tale bisogno.<sup>4 8</sup> Sono state sviluppate tecniche di valutazione e monitoraggio dei processi assistenziali e dei loro risultati,<sup>29-31</sup> come pure interventi per orientare i comportamenti professionali modulandoli in funzione delle caratteristiche dei pazienti.<sup>32</sup>

Il problema è che l'impiego di questi strumenti presuppone condizioni di contesto culturale ed organizzativo che sono spesso lontane dalla realtà dei servizi.

La scarsa disponibilità di informazioni, in gran parte limitata ai soli database amministrativi, impedisce di fatto l'applicazione di criteri di valutazione della pratica clinica sufficientemente analitici, lasciando nell'ombra le motivazioni cliniche ed organizzative dei comportamenti professionali. In una situazione in cui questi ultimi risultano poco documentabili e verificabili, anche le iniziative ed i progetti di miglioramento della qualità finiscono inevitabilmente con l'essere poco incisivi, oltre che essere impossibilitati a documentare alcun impatto. La capacità dei team clinici di documentare la qualità delle proprie prestazioni, alimentando flussi informativi che descrivano compiutamente i processi assistenziali, è fortemente limitata, quando non da resi-

stenze culturali alla valutazione stessa, certamente da importanti problemi organizzativi che impediscono che strumenti come l'audit clinico siano impiegabili routinariamente con il necessario grado di continuità.

Un importante elemento di riflessione, quindi, riguarda il motivo per cui la disponibilità di strumenti per affrontare queste problematiche, che stanno al centro dell'attività dei servizi sanitari, non abbia ancora trovato da parte di questi ultimi la capacità di utilizzarli, integrandoli nei normali meccanismi di funzionamento delle aziende.

Fino a quando i servizi non riusciranno a costruire al proprio interno i meccanismi, le risorse, gli strumenti clinici e organizzativi necessari per poter condurre, non ossessivamente, ma con un sufficiente grado di sistematicità, valutazioni di questo tipo, continueremo ad essere incapaci di rendere trasparente, visibile e quindi verificabile, la qualità dell'assistenza, con particolare riferimento a quelle specifiche dimensioni della qualità che hanno a che vedere con l'appropriatezza clinica dell'uso degli interventi sanitari.

## **LA GESTIONE CLINICO-ORGANIZZATIVA DELLE LISTE DI ATTESA**

Nelle successive parti di questo capitolo verranno affrontati alcuni aspetti operativi relativi agli elementi clinici ed organizzativi della gestione delle liste di attesa. A questo proposito, può essere utile procedere secondo una schematica suddivisione delle diverse fasi che caratterizzano la gestione delle liste di attesa, definite in termini di governo rispettivamente del flusso di pazienti in entrata (inflow), della "riserva" rappresentata dai pazienti già in lista di attesa all'inizio di un determinato periodo (stock), del flusso di pazienti in uscita (outflow).

Se quest'ultimo, rappresentato dai pazienti che escono dalla lista di attesa, o perché ricevono il trattamento programmato o per altri motivi (decesso, rinuncia al trattamento, accesso al trattamento presso un altro servizio, ecc.), ha direttamente a che vedere con la capacità produttiva dei servizi, i primi due pongono una serie di problemi specifici che riteniamo utile affrontare.

### **Il governo del flusso di pazienti in entrata (inflow)**

Questa dimensione rappresenta di fatto il numero di nuovi pazienti che si aggiunge ad una lista di attesa. In quanto tale, esso è funzione sia delle attitudini dei pazienti (maggiore o minore propensione a rivolgersi ai servizi) sia, e probabilmente soprattutto, delle attitudini degli operatori.

Infatti, il flusso di pazienti in entrata nella lista di attesa è direttamente legato ai criteri clinici che definiscono la soglia di accesso a specifici interventi e procedure. Si tratta quindi di un aspetto che ha direttamente a che vedere con il principio di appropriatezza clinica<sup>33</sup> (garantire l'accesso a pazienti che effettivamente possono beneficiare dagli interventi elettivi programmati).

Ovviamente, in linea di principio, l'inserimento dei pazienti in una lista di attesa non dovrebbe essere indiscriminato, ma piuttosto subordinato ad una valutazione clinica di effettiva appropriatezza della prestazione. In caso contrario, si verificherebbe un affollamento delle liste ed un conseguente allungamento dei tempi di attesa per talune prestazioni, attraverso l'inserimento di pazienti che hanno, sì, espresso una domanda per la prestazione, ma per i quali non sia stata verificata l'esistenza di una effettiva indicazione clinica.

Nella realtà, come spesso accade, le cose sono ben più complesse e problematiche. Il noto fenomeno della variabilità negli stili di pratica clinica<sup>9 34 35</sup> documenta in modo sufficientemente evidente come nell'ambito della comunità medico-scientifica esistano opinioni diverse e divergenti relativamente a quali siano le appropriate soglie di accesso a specifici interventi elettivi. La vastissima letteratura su questo argomento documenta, peraltro, come questa variabilità di opinioni e comportamenti sia grandemente influenzata anche da elementi e fattori non strettamente clinici.<sup>19</sup> Alcuni di questi, hanno direttamente a che vedere con l'adozione, da parte dei professionisti, di comportamenti che sono motivati proprio dalla presenza di lunghi tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni. Infatti, talvolta può capitare che i clinici dispongano l'inserimento nelle liste di attesa di pazienti che non necessitano immediatamente dell'intervento per cui si sono "prenotati". Ad esempio, molti clinici in alcune specialità inseriscono in lista di attesa pazienti nella presunzione che, tenuto conto della storia della malattia, potrebbero aver bisogno, in futuro, dell'intervento per cui sono prenotati, riservandosi di valutare l'appropriatezza clinica dell'intervento nel momento in cui questi pazienti "emergono" dalla lista. Il tema centrale relativamente a questi aspetti è, quindi, con tutta evidenza, quello del governo clinico della domanda e dei suoi relativi strumenti.

Nell'ambito di questi ultimi, le linee-guida ed in generale criteri di uso appropriato delle prestazioni sanitarie hanno evidentemente un ruolo particolare, se non altro in ragione della grande popolarità e diffusione che hanno conosciuto nel corso degli ultimi anni.

Rimandando il lettore al capitolo 2 di questo volume per una riflessione generale sull'utilizzo delle linee-guida in un contesto di governo clinico, è comunque importante in questo contesto richiamare almeno due ordini di considerazioni relative alle implicazioni di questo tipo di strumenti.

In primo luogo, il ricorso alle linee-guida implica necessariamente la consa-

pevolezza di quanto la loro effettiva efficacia sia funzione della capacità di identificare nei diversi contesti di adozione i fattori che ne possano favorire od ostacolare l'utilizzo,<sup>36 37</sup> indirizzando il ricorso alle più idonee strategie per la loro implementazione.<sup>38</sup> In questo senso, emerge nuovamente l'intreccio tra aspetti prettamente clinici ed altri di carattere organizzativo. Infatti, se si tratta, da una parte, di agire sulle opinioni ed attitudini dei professionisti relativamente a determinati comportamenti clinici, dall'altra occorre tenere conto degli aspetti organizzativi da cui spesso tali attitudini sono sostenute e consolidate.

In secondo luogo, e questa considerazione riguarda in modo specifico il ricorso alle linee-guida come uno degli strumenti per il governo della domanda, non si dovrebbe assumere che il loro impiego porti sempre e necessariamente ad una riduzione dei tempi di attesa. Il razionale che supporta questa ipotesi è che, una volta identificata la quota di prestazioni inappropriate, assunta come quantitativamente rilevante, la loro esclusione dall'inserimento in lista d'attesa comporti una sostanziale riduzione dei tempi di accesso dei rimanenti pazienti avviati sulla base di indicazioni cliniche appropriate.

Tuttavia, la proporzione di prestazioni qualificabili come del tutto inappropriate è spesso relativamente limitata, essendo invece semmai rilevante, dal punto di vista quantitativo, la quota di indicazioni incerte, vale a dire quelle per le quali non risulta possibile, sulla base di evidenze empiriche limitate e/o controverse e sulla base delle divergenti opinioni professionali, esprimere un deciso giudizio di inappropriatezza o appropriatezza.<sup>39</sup>

Inoltre, è verosimile che l'uso di uno specifico intervento sanitario veda coesistere aree di sovra e di sotto-utilizzo. Se le prime rappresentano l'area dell'uso inappropriato, la riduzione di quest'ultimo dovrebbe portare ad una riduzione del secondo, consentendo quindi l'accesso a pazienti cui precedentemente era negato. In questo caso, il numero di pazienti in lista di attesa potrebbe non ridursi (o addirittura aumentare e, a parità di capacità produttiva dei servizi, i tempi di attesa potrebbero restare invariati o aumentare anch'essi).

### **Pazienti già in lista di attesa (stock)**

Il problema del governo di questa componente comprende al suo interno due diversi aspetti.

Infatti, da una parte si tratta di fare in modo che la quantità di pazienti che fanno parte di questa componente del flusso possa essere controllata e rapportata ai volumi di attività dei servizi, in modo da essere contenuta entro dimensioni compatibili con i tempi di attesa che devono essere garantiti, in considerazione anche del volume di pazienti che nel tempo si aggiunge alla lista (inflow, vedi punto precedente).

Dall'altra, si tratta di garantire che le velocità di accesso dei singoli pazienti all'intervento programmato siano funzione del relativo grado di appropriatezza (tanto più veloce quanto maggiore è il beneficio ottenibile in un dato paziente) e della tempestività necessaria per ottenere gli esiti clinici desiderati.

In sostanza, ancora una volta il governo di questo aspetto del problema ha implicazioni di carattere organizzativo-gestionale, come pure prettamente cliniche.

Relativamente al primo aspetto, la gestione di questa componente del flusso di pazienti "attraverso" i servizi può essere affrontata mediante la periodica "pulizia" delle liste di attesa.

In particolare, si tratta di verificare periodicamente che i pazienti in lista di attesa abbiano effettivamente una documentata indicazione all'intervento/prestazione cui devono accedere e siano effettivamente ancora in attesa di riceverla. È, infatti, esperienza comune che alcuni pazienti assegnati ad una lista di attesa finiscano con il rinunciare alla prestazione per riceverla presso altri servizi, piuttosto che con il non averne più bisogno. In taluni casi, inoltre, alcuni pazienti possono essere stati inseriti in lista di attesa prima ancora del manifestarsi delle condizioni cliniche che giustificano l'intervento: tipico esempio è quello del paziente con cataratta non ancora "matura", posto in lista di attesa per l'intervento chirurgico considerando che la patologia diverrà appropriata per l'intervento nel corso del tempo di attesa previsto.

In secondo luogo, è possibile cercare di elaborare una formale analisi della relazione tra volumi di attività dei servizi e dimensioni dello stock. A questo proposito, è utile rappresentare le liste di attesa sulla base dei seguenti parametri:

*numero dei pazienti in lista di attesa (a),*

*tempi di attesa (y),*

*volume complessivo di attività (b)*

in una determinata *unità di tempo* (t) → normalmente espressa in settimane o mesi (unità a cui è riferito il volume di attività).

Questi parametri possono essere messi in relazione tra loro con la seguente equazione:

$$a : b = y : t$$

L'equazione può essere risolta rispetto alle diverse variabili: risolvendo per (y) si ottiene il tempo di attesa, risolvendo per (a) con (y) fisso (dove y definisce il tempo massimo prestabilito per ottenere una determinata prestazio-

ne) si ottiene il numero di persone “ottimale” per rispettare un certo limite temporale, risolvendo per (b) è possibile ottenere un valore del volume di attività (numero delle prestazioni) del servizio affinché il tempo di attesa possa essere contenuto entro un valore predefinito. In box 8.1 sono illustrati esempi di calcoli di questo tipo.

Evidentemente, i risultati di queste elaborazioni non possono in alcun modo essere presi alla lettera, essendo piuttosto valori a carattere indicativo. Infatti, per effettuare questi calcoli vengono inevitabilmente fatte delle assunzioni, alcune delle quali possono essere facilmente accettabili (ad esempio, la non stagionalità dell’andamento dei volumi di attività), mentre altre risultano non realistiche (in particolare, non si considerano i nuovi ingressi in lista di attesa per ogni unità di tempo). Le semplificazioni sono, comunque, utili al fine di evidenziare le possibili relazioni fra le variabili chiave del problema.

Il numero di pazienti in lista di attesa rappresenta generalmente una quota ridotta del volume di attività complessiva dei servizi ed è spesso concentrato

---

**BOX 8.1 • RELAZIONI TRA NUMERO DI PAZIENTI IN LISTA DI ATTESA  
E VOLUMI DI ATTIVITÀ DEI SERVIZI**

---

$$a : b = y : t$$

dove:

(a) = Numero dei pazienti in lista di attesa;

(y) = Tempi di attesa;

(b) = Volume di attività in una determinata *unità di tempo* (t) → normalmente espressa in settimane o mesi (unità a cui è riferito il volume di attività).

Se ad esempio:

$$b = 1000$$

$$t = 54 \text{ settimane}$$

$$a = 50$$

- La stima del tempo di attesa (in settimane) a partire dal numero di pazienti in lista (a) e dal volume di attività (ad esempio, annuo) (b) sarà:

$$y = a \times t / b = 50 \times 54 / 1000 = 2,7 \text{ settimane di tempo di attesa}$$

- La stima del numero di pazienti in lista di attesa (a) a partire da un tempo di attesa massimo predefinito (y) e dai volumi di attività (ad esempio, annuali) (b) sarà:

$$a = y \times b / t = 2,7 \times 1000 / 54 = 50$$

- La stima dei volumi di attività (b) necessari per mantenere i tempi di attesa (y) entro il valore massimo stabilito sarà:

$$b = a \times t / y = 50 \times 54 / 2,7 = 1000$$

su alcune prestazioni specifiche. La domanda inevasa di prestazioni corrisponde, talora, ad alcune settimane o a pochi mesi di attività dei servizi interessati ai livelli dati di efficienza operativa.

Un modo per calcolare il numero effettivo di pazienti in lista di attesa potrebbe essere quello di considerare l'ingresso di nuovi pazienti, lo stock di pazienti già presenti nella lista e l'uscita di pazienti trattati o comunque rimossi dalla lista di attesa.

$$A + B - C = D$$

dove

A = numero di pazienti che entrano in lista di attesa all'inizio del periodo di riferimento

B = numero di pazienti che già sono presenti in lista di attesa

C = numero di pazienti che escono in lista di attesa nel periodo di riferimento

D = numero effettivo di pazienti in lista di attesa

La semplicità di questa equazione non deve trarre in inganno poiché la sua applicazione richiede come presupposto l'adozione di iniziative tutt'altro che banali e scontate, quali la già menzionata effettuazione di monitoraggi periodici volti ad identificare i pazienti che non sono più in lista di attesa (la "pulizia" delle liste).

Come è già stato accennato, uno degli altri aspetti da considerare nel governo dei pazienti già inclusi in lista di attesa è rappresentato dal garantire a ciascuno di essi tempi di accesso alla prestazione che siano funzione delle proprie specifiche caratteristiche cliniche. In altri termini, questo corrisponde all'esigenza di evitare una gestione dei tempi di attesa basata su meri criteri temporali (secondo il principio *first come, first served*), per adottare invece un approccio che sappia tenere adeguatamente conto delle priorità cliniche, vale a dire delle effettive esigenze assistenziali dei pazienti, e moduli conseguentemente i tempi di accesso in funzione di una valutazione dell'entità dei loro bisogni assistenziali.

Il concetto di priorità (vedi box 8.2) va visto congiuntamente agli altri (quelli di severità e di urgenza, in particolare) utilizzati per qualificare i bisogni assistenziali dei pazienti. In generale, può essere visto come una ulteriore precisazione del concetto di appropriatezza.<sup>40</sup> Infatti, se con quest'ultimo si fa riferimento all'uso di un intervento di riconosciuta efficacia clinica in un paziente che ne possa beneficiare, con la definizione del grado di priorità si entra direttamente nel merito di "quanto" è appropriato l'intervento in que-

stione (alla luce dell'entità del beneficio atteso dalla sua adozione) e del grado di tempestività necessario perché la sua erogazione ottenga gli esiti clinici desiderati, in relazione all'appropriatezza di altri pazienti che necessitano del medesimo intervento. La priorità clinica è pertanto il criterio di gestione delle liste di attesa, dal momento che i tempi di accesso dei pazienti vengono regolati in funzione delle esigenze assistenziali dei singoli, definite sulla base delle loro caratteristiche cliniche ed eventualmente integrate da fattori di contesto rilevanti (necessità lavorative dei pazienti, la loro capacità di continuare a gestire autonomamente le attività della vita quotidiana, ecc.).

In pratica, una gestione clinicamente razionale dei tempi di accesso dei singoli pazienti dovrebbe quindi tenere conto delle diverse componenti che entrano in gioco nella valutazione clinica relativamente alla severità della condizione del paziente e della sua relativa priorità.

Operativamente, questo ha portato allo sviluppo di un filone di ricerca finalizzato alla elaborazione di strumenti che consentano, almeno in linea di principio, di fare una simile valutazione in modo esplicito e sulla base di criteri condivisi e riproducibili, oltre che clinicamente sensati.

Questi strumenti, pur nella specificità dei singoli approcci utilizzati nei diversi contesti, hanno in comune il fatto di basarsi sulla rilevazione delle caratteristiche cliniche (e talvolta non solo cliniche) del paziente al momento in cui viene posta indicazione all'intervento, caratteristiche ritenute importanti per definire il grado di priorità nell'accesso. A ciascuna di queste caratteristiche viene attribuito un peso che concorre alla definizione di un punteggio

**BOX 8.2 • ALCUNI TERMINI DI RIFERIMENTO NELLA QUALIFICAZIONE DEI BISOGNI ASSISTENZIALI DEI PAZIENTI IN FUNZIONE DELLA DETERMINAZIONE DEI TEMPI DI ACCESSO ALLE PRESTAZIONI SANITARIE**

- **Severità della condizione:** esprime il grado e l'estensione della sofferenza del paziente e/o della sua disabilità, o del rischio di morte.
- **Urgenza della condizione:** rappresenta la relazione tra la severità della condizione clinica ed il beneficio atteso da un tempestivo intervento su quest'ultima (vi sono condizioni cliniche di severità che non necessariamente beneficiano di un intervento urgente), anche alla luce della sua evoluzione naturale (vi sono condizioni che non sono attualmente severe, ma possono diventarlo anche rapidamente in assenza di un tempestivo intervento).
- **Priorità della condizione:** rappresenta una valutazione dell'urgenza della condizione, alla luce anche di elementi non strettamente clinici (occupazione del paziente, sue condizioni di contesto sociale, ecc.).

*Si veda anche Hadorn DC. Setting priorities for waiting lists: defining our terms. Can Med Assoc J 2000; 163: 857-60*

complessivo (score) che rappresenta il grado di priorità attribuito a quello specifico paziente.

In tabella 8.1 viene riportato un esempio di score di priorità generico, vale a dire pensato per essere applicato a pazienti che devono accedere ad interventi in elezione, indipendentemente dalla specificità della loro condizione patologica.

Come è evidente, uno degli aspetti critici della elaborazione di questo tipo di strumenti risiede non solo, e forse non tanto, nella identificazione di quali siano i fattori, clinici e non, da considerare, quanto proprio nella determinazione del “peso”, cioè della relativa importanza, che deve essere attribuita a ciascuno di essi.

Questo problema è reso più complesso dalla sostanziale assenza di informazioni empiriche che documentino l'effetto sugli esiti clinici di un ritardo assistenziale in pazienti che presentino una o più delle caratteristiche considerate nella determinazione dello score.

È quindi comprensibile che, di fatto, la costruzione di score di priorità si sia sempre basata o sulla identificazione di un consenso tra le opinioni dei professionisti circa il peso da attribuire ad una specifica caratteristica, o su una formale determinazione di questo peso a partire da una analisi di ciò che in effetti determina, nella pratica clinica corrente, le priorità assegnate ai singoli casi.

Ad esempio, nell'ambito del progetto canadese Western Canada Waiting List Project (WCWLP),<sup>41</sup> dopo l'identificazione di quali fossero le variabili da considerare, queste ultime sono state sistematicamente rilevate su un campione di pazienti avviati ad interventi in elezione, per i quali è stato anche richiesto agli operatori al momento del loro inserimento in lista di esplicitare il grado di priorità, su una scala analogica da 0 a 10. Per stabilire il peso delle singole caratteristiche sono state poi eseguite analisi statistiche di regressione che hanno consentito di stimare la relazione tra le prime e la valutazione complessiva di priorità espressa dal medico. I coefficienti di questi modelli di regressione hanno poi di fatto rappresentato il parametro di riferimento per l'attribuzione del peso e per la costruzione dello score complessivo. Un analogo approccio è stato recentemente utilizzato in Emilia-Romagna per la elaborazione di uno score di priorità per l'accesso agli interventi di chirurgia della cataratta.<sup>39</sup>

L'uso degli score di priorità per il governo dei tempi di accesso ad interventi elettivi è diventato nel corso degli ultimi anni particolarmente popolare in diversi contesti, non a caso tutti costituiti da sistemi sanitari pubblici, quali la Nuova Zelanda, la Svezia, il regno Unito ed il Canada.<sup>41-47</sup> È a questo proposito significativo ricordare che, al di là delle specificità dei singoli contesti, le motivazioni che hanno portato alla sperimentazione ed adozione di strumenti di questo tipo sono in larga parte comuni e rappresentate principalmente dalla necessità di da-

**TABELLA 8.1 • ESEMPIO DI SCORE GENERICO DI PRIORITÀ DI ACCESSO AD INTERVENTI IN ELEZIONE**

	<b>PUNTEGGIO ASSEGNATO</b>
<b>Evoluzione della condizione</b>	
Stabile	0
Benigna, evoluzione non clinicamente rilevante	1
Condizione in evoluzione: esiti clinici non influenzati da un eventuale ritardo	2
Condizione in evoluzione: esiti clinici probabilmente influenzati da un eventuale ritardo	3
Malattia in rapida progressione: esiti clinici compromessi da un eventuale ritardo	4
<b>Dolore o sofferenza</b>	
Assenti	0
Dolore occasionale controllato da blandi analgesici; modesta preoccupazione ben controllata dal paziente	1
Dolore saltuario controllato da analgesici; paziente (o suoi familiari) in ansia	2
Dolore costante ma controllato; paziente (o suoi familiari) preoccupato	3
Dolore severo non controllato da analgesici; grave preoccupazione del paziente (o suoi familiari)	4
<b>Disabilità o dipendenza dagli altri</b>	
Nessun deficit funzionale o dipendenza	0
Occasionale deficit funzionale; occasionale necessità di assistenza	1
Deficit funzionale intermittente o lieve; necessità di assistenza intermittente	2
Significativa disabilità che interferisce con le attività quotidiane; sostanziale dipendenza dall'aiuto di altri	3
Importante disabilità che interferisce con le attività quotidiane; importante dipendenza dall'aiuto di altri	4
<b>Compromissione delle attività lavorative</b>	
Nessuna	0
Occasionale	1
Intermittente	2
Costante	3
Inabilità a svolgere le usuali funzioni lavorative	4
Score calcolato sulla base della seguente formula:	
$s = (2*(r^2)) + (p^2) + (d^2) + (0,5*(o^2)) + ((t/w/5) - 1)^2$	
r = evoluzione della condizione	t = tempo già atteso
p = dolore o sofferenza	w = tempo massimo di attesa
d = disabilità o dipendenza	s = score totale
o = compromissione delle attività lavorative	

Tratto da: Lack A, Edwards RT, Boland W. Weights for waits: lesson from Salisbury. *Journal of Health Services Research and Policy* 2000; 5 (2): 83-8

re maggiore trasparenza, nei confronti dei cittadini, alle modalità operative di gestione delle liste, all'esigenza di adottare criteri condivisi e di rispettare i principi generali di equità cui questi sistemi sanitari fanno riferimento.<sup>48</sup>

Nel nostro contesto nazionale il loro uso appare essere ancora molto limitato, anche se la Conferenza Stato Regioni, nel suo documento del 10 Luglio 2002 (tabella 8.2), ha definito delle classi di priorità per l'accesso ai ricoveri ospedalieri ed alle prestazioni ambulatoriali che rappresentano, sia pure in forma relativamente meno sofisticata ed analitica rispetto agli strumenti altrove sperimentati, un primo tentativo per adottare criteri espliciti di governo dei tempi di attesa.

Certamente l'uso degli score clinici di priorità non è affatto scevro da problemi.

Alcuni di questi hanno una evidente connotazione etica ed altrettante evidenti implicazioni sul piano politico. Come alcuni hanno avuto modo di evidenziare,<sup>49</sup> elaborazione di questi strumenti di prioritarizzazione presuppone spesso, più o meno implicitamente, una visione utilitaristica che declina i

**TABELLA 8.2 • CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DELLE CLASSI DI PRIORITÀ  
CONFERENZA STATO REGIONI IL 10 LUGLIO 2002**

<b>CLASSE DI PRIORITÀ PER IL RICOVERO</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Classe A	< 30 gg casi clinici potenzialmente aggravabili rapidamente grave pregiudizio alla prognosi
Classe B	< 60 gg casi clinici con dolore intenso/gravi disfunzioni/gravi disabilità (senza le caratteristiche di A)
Classe C	< 180 gg casi clinici con dolore minimo/disfunzioni/disabilità (senza le caratteristiche di A)
<b>CLASSE DI PRIORITÀ PER L'AMBULATORIALE</b>	<b>INDICAZIONI</b>
Classe A	< 10 gg casi la tempestiva esecuzione della prestazione condiziona la prognosi a breve o influenza marcatamente dolore/disfunzioni/disabilità
Classe B	< 30 gg le visite < 60 gg prestazioni strumentali la tempestiva esecuzione della prestazione non condiziona la prognosi a breve ma influenza marcatamente dolore/disfunzioni/disabilità
Classe C	< 180 gg la tempestiva esecuzione della prestazione non condiziona la prognosi a breve e non influenza dolore/disfunzioni/disabilità

tempi di accesso ai servizi in funzione dell'entità del beneficio ottenibile. Una delle implicazioni di questa logica è quella di rischiare di discriminare sistematicamente, soggetti o categorie della popolazione (ad esempio, gli anziani) in cui i benefici ottenibili dagli interventi siano inferiori rispetto ad altri. Di nuovo emergono anche in questo contesto le medesime problematiche che caratterizzano il controverso tema del *priority setting* in ambito sanitario. Non casualmente, visto che di fatto la gestione degli accessi nell'ambito del governo delle liste di attesa rappresenta un terreno in cui trovano applicazione pratica quegli elementi etici, tecnici e sociali che alimentano il dibattito sul razionamento dei servizi e che, almeno in alcuni contesti, come ad esempio la Nuova Zelanda, l'utilizzo dei criteri di priorità di accesso si è tradotto nella definizione di un valore soglia di score, al di sotto del quale viene esplicitamente negato l'accesso alla prestazione.<sup>48</sup>

Questo tipo di problematiche, sono evidentemente connesse alle scelte di politica sanitaria che indirizzano l'utilizzo di questo tipo di strumenti, ma in ogni caso sottolineano la necessità di una generale condivisione dei criteri che li ispirano, condivisione che vada al di là del mero ambito delle professioni sanitarie. Il già citato progetto canadese WCWLP<sup>41</sup> in una delle sue articolazioni ha esplorato anche questa dimensione, con l'organizzazione di focus group di cittadini attraverso i quali è stata indagata l'accettabilità dei criteri di priorità definiti dai professionisti.

Accanto a questi problemi di natura politico-sociale, ve ne sono altri più di carattere tecnico e metodologico.

L'elaborazione degli score di priorità si traduce nella produzione di strumenti la cui riproducibilità dovrebbe essere testata, inter ed intra valutatori.<sup>50</sup> È importante verificare che lo stesso paziente valutato sulla base dei medesimi criteri riceva uno score simile, indipendentemente da quale sia il medico che lo esamina, come pure che quest'ultimo sia nelle condizioni di usare lo stesso strumento in modo sistematicamente coerente. A questi strumenti nella fase di elaborazione dovrebbe, quindi, essere riservata la stessa attenzione cui tipicamente si ricorre nella elaborazione di un questionario.

Un ulteriore aspetto relativo alla validità di questi strumenti riguarda la selezione dei fattori clinici e non, da considerare per definire le priorità individuali. Questi fattori, come si è detto, sono individuati ricorrendo al consenso tra esperti. Anche per questo è importante indagare la validità degli score di priorità in termini di rapporto tra priorità ed appropriatezza clinica delle indicazioni. Da questo punto di vista, andrebbe inteso come valido uno strumento di prioritarizzazione in grado di discriminare il grado di appropriatezza delle indicazioni cliniche dei pazienti, attribuendo a quelle appropriate uno score sistematicamente maggiore di quella attribuito a quelle incerte ed inappro-

priate. Queste ultime, tendenzialmente, a fronte di uno score di priorità perfettamente valido, dovrebbero avere priorità uguale a 0.

Dal momento che i due concetti, quello di priorità e quello di appropriatezza, hanno ampi margini di sovrapposizione e, anzi, il primo rappresenta in sostanza una ulteriore specificazione del secondo, è importante che i percorsi metodologici utilizzati per tradurli in strumenti operativi salvaguardino questo legame. In sostanza, si tratta di evitare che nella loro applicazione operativa gli strumenti utilizzati per una formale assegnazione delle priorità finiscano con l'attribuire priorità elevate ad indicazioni cliniche inappropriate.

Se alcune delle metodologie utilizzate per la prioritarizzazione dei pazienti hanno, per disegno, mantenuto questa coerenza interna tra le dimensioni di priorità ed appropriatezza, attraverso un percorso formale in cui la definizione dei criteri utili alla valutazione della appropriatezza era preliminare alla valutazione della priorità, essendo quest'ultima applicata solo alle indicazioni appropriate,<sup>51</sup> lo stesso non può dirsi per le metodologie adottate nella elaborazione degli score di priorità. Queste ultime sono di fatto largamente basate sul consenso di esperti nella identificazione dei fattori rilevanti alla prioritarizzazione dei pazienti e non prevedono alcun legame, se non implicito, con l'appropriatezza delle indicazioni. Gli studi condotti sino ad oggi solo raramente<sup>39</sup> hanno verificato se effettivamente gli score clinici di priorità derivanti da simili percorsi discriminavano nel senso desiderato le indicazioni cliniche di utilizzo delle procedure in questione, sulla base del loro grado di appropriatezza.

Infine, vi sono problemi inerenti la loro applicazione pratica. Questi ultimi riguardano non soltanto il fatto che, come tutti i sistemi, anche questi strumenti di gestione degli accessi possano essere aggirati da comportamenti opportunistici, di medici o di pazienti, una volta compresi i meccanismi di attribuzione dei punteggi. Questi aspetti potrebbero essere tenuti sotto controllo attraverso un accurato monitoraggio e l'adozione di strumenti di verifica.

Più in generale, i problemi della adozione nella pratica di strumenti di questo tipo hanno direttamente a che vedere con la costruzione entro i servizi della infrastruttura necessaria a consentire che gli operatori possano, in modo sistematico, raccogliere le informazioni necessarie alla attribuzione degli score di priorità, attraverso sistemi che consentano il monitoraggio di questo processo.

Da questo punto di vista, il problema che si pone è anche in questo caso quello di trovare modalità non eccessivamente intrusive rispetto alle attività cliniche assistenziali, attraverso le quali fare in modo che siano raccolte le informazioni rilevanti sui pazienti al momento del loro ingresso in lista di attesa ed alimentando in questo modo un flusso informativo che consenta l'individuazione della priorità assegnata a ciascuno e la verifica della corrispondenza tra quest'ultima ed il tempo effettivamente atteso. Per questa ragione

questi strumenti devono essere il più possibile semplici da applicare, richiedere il minor numero possibile di informazioni per essere applicati (in generale, scelte tra quelle comunemente già rilevate dai professionisti) ed essere implementati con l'ausilio degli opportuni strumenti informatici per facilitare la raccolta dei dati.

Alla luce di queste considerazioni, non è improprio chiedersi se l'adozione nella pratica clinica di strumenti quali gli score clinici di priorità sia un obiettivo realistico ed effettivamente in grado di ottenere gli obiettivi desiderati.

Questa domanda appare ancora più ragionevole tenendo conto che i professionisti, nella pratica clinica corrente, spesso utilizzano già dei criteri mediante i quali regolare i tempi di accesso dei pazienti. In questo senso, la necessità di ricorrere a strumenti quali quelli descritti deve trovare una propria giustificazione.

Quest'ultima risiede in effetti nelle numerose evidenze empiriche che documentano come, i meccanismi di governo delle liste di attesa attualmente in uso nella pratica clinica non ottengano in realtà l'obiettivo di realizzare tempi di accesso che siano congruenti con le necessità assistenziali dei singoli.

In pratica, nella realtà clinica i professionisti ricorrono a macro categorie di priorità, definite sulla base di criteri impliciti derivati dalla loro specifica esperienza clinica oltre che dai loro valori culturali di riferimento.<sup>52</sup> All'interno di queste macro categorie, i pazienti sono poi ulteriormente selezionati generalmente sulla base di un ordine temporale di presentazione ai servizi (il principio del *first come, first served*).

Questi criteri impliciti di selezione dei pazienti e di loro avvio alle prestazioni non solo sono variabili da medico a medico, come testimoniato dal fenomeno della variabilità geografica nell'uso di interventi e prestazioni sanitarie, ma non ottengono che accedano per primi coloro che avrebbero più bisogno, come sarebbe desiderabile. Studi condotti in Canada,<sup>53</sup> Svezia,<sup>54</sup> Nuova Zelanda,<sup>55</sup> Inghilterra<sup>56</sup> e anche in Italia,<sup>39</sup> documentano come gli effettivi tempi di attesa dei singoli pazienti si discostino in modo importante dalla priorità loro attribuita dai medici.

In questo contesto, quindi, caratterizzato dall'uso di criteri impliciti (e quindi poco verificabili), variabili ed incapaci di garantire modalità di accesso coerenti con i bisogni assistenziali dei pazienti, i tentativi di ottenere maggiore trasparenza, coerenza ed equità, mediante l'uso di score clinici di prioritizzazione, appaiono giustificati, nonostante molto resti da capire circa il loro reale impatto sulla pratica clinica.<sup>57</sup>

Infatti, nonostante il loro crescente utilizzo, i tentativi di valutare l'impatto della loro introduzione nella pratica clinica sono ancora sorprendentemente pochi e limitati nella gran parte dei casi a semplici "case study".<sup>48</sup>

## CONCLUSIONI

Scopo principale di questo capitolo era fornire alcune indicazioni e strumenti utili ad affrontare alcuni degli aspetti clinici ed organizzativi della gestione delle liste di attesa.

Queste ultime rappresentano infatti un problema complesso che richiede, per essere affrontato con successo, che queste dimensioni, quella clinica e quella organizzativa, siano considerate in modo congiunto. In larga misura, questo corrisponde a porre in modo contestuale il problema della regolazione dell'offerta e quello del controllo della domanda, avendo chiaro che l'agire sulla domanda attraverso la definizione di criteri di accesso in funzione del bisogno clinico, deve trovare necessariamente un corrispettivo nella costruzione delle condizioni organizzative che rendano quegli stessi criteri applicabili nella pratica. Allo stesso modo, politiche di programmazione e controllo dell'offerta non possono prescindere da un valutazione clinica che consenta di identificare e quantificare la quota della popolazione di riferimento effettivamente candidata, sulla base di criteri clinici di appropriatezza, ad accedere ai servizi.

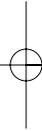
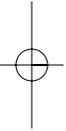
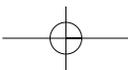
## Bibliografia

1. Yates J. Why are we waiting? An analysis of hospital waiting lists. New York: Oxford University Press, 1987.
2. Goddard J, Tavakoli M. Rationing and waiting list management. Some efficiency and equity considerations. In: Malek M, ed. Setting priorities in health care. Baffins Lane, Chichester (UK): John Wiley & Sons, 1994: 71-94.
3. Harrison A, New B. Access to elective care. What should really be done about waiting lists. London: King's Fund Publishing, 2000.
4. Brook R, Chassin M, Park R. A method for detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986; 2: 53-63.
5. O'Neil D, Miles A, Polychronis A. Central dimensions of clinical practice evaluation: efficiency, appropriateness and effectiveness I. *J Eval Clin Pract* 1996; 2: 13-27.
6. Williams R., Wright J. Epidemiological issues in health needs assessment. *BMJ* 1998; 316: 1379-82.
7. Wright J, Williams R, Wilkinson JR. Development and importance of health needs assessment. *BMJ* 1998; 316: 1310-3.
8. Grilli R. Tempi di attesa per l'accesso alle prestazioni sanitarie: problema da eliminare o fenomeno da governare? In: Fiorentini G, ed. I Servizi Sanitari in Italia 2003. Bologna: Il Mulino, 2003: 245-67.

9. Wennberg J, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973; 142: 1102-8.
10. McPherson K, Wennberg JE, Hovind OB, Clifford P. Small-area variations in the use of common surgical procedures: an international comparison of New England, England, and Norway. *N Engl J Med* 1982; 307: 1310-4.
11. Wennberg J, Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Scientific American* 1982; 246: 120-34.
12. Eddy DM. Variations in physician practice: the role of uncertainty. *Health Aff* 1984; 3: 74-89.
13. Brook RH, Lohr KN. Efficacy, effectiveness, variations, and quality. Boundary-crossing research. *Med Care* 1985; 23: 710-22.
14. Steinberg EP. Variation research. The physicians perspective. *Med Care* 1993; 31: YS86-YS88.
15. Grilli R, Scorpiglione N, Nicolucci A, Mainini F, Penna A, Mari E, et al. Variation in use of breast surgery and characteristics of hospitals' surgical staff. *Int J Qual Health Care* 1994; 6: 233-8.
16. Iscoe NA, Goel V, Wu K, Fehringer G, Holowaty EJ, Naylor CD. Variation in breast cancer surgery in Ontario. *Can Med Assoc J* 1994; 150: 345-52.
17. Detsky AS. Regional variation in medical care. *N Engl J Med* 1995; 333: 589-90.
18. Porell F. Geographic variations in hospital discharge rates and discretionary hospital use. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4: 147-53.
19. Folland S, Stano M. Small area variations: a critical review of propositions, methods, and evidence. *Med Care Review* 1990; 47: 419-65.
20. Brook RH, Kosecoff JB, Park RE, Chassin MR, Winslow CM, Hampton JR. Diagnosis and treatment of coronary disease: comparison of doctors' attitudes in the USA and the UK. *Lancet* 1988; 2: 750-3.
21. Casparie AF. The ambiguous relationship between practice variation and appropriateness of care: an agenda for further research. *Health Policy* 1996; 35: 247-65.
22. Chassin MR, Kosecoff J, Park RE. Does inappropriate use explain geographic variation in the use of health care services? A study of three procedures. *JAMA* 1987; 258: 2533-7.
23. Davidson G. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? A critique. *Health Services Research* 1993; 28: 389-400.
24. Leape LL, Park RE, Solomon DH, Chassin MR, Kosecoff J, Brook RH. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? *JAMA* 1990; 263: 669-72.

25. Park RE. Does inappropriate use explain small-area variations in the use of health care services? A reply. *Health Services Research* 1993; 28: 401-10.
26. Borowitz M, Sheldon T. Controlling health care: from economic incentives to micro-clinical regulation. *Health Economics* 1993; 2: 201-4.
27. Smith PC. Incentives for quality: the challenges for research and policy. *J Health Serv Res Policy* 2004; 9(2): 65-6.
28. Canadian Health Services Research Foundation. *Mythbusters: user fees would stop waste and ensure better use of the healthcare system*. Ottawa, 2001.
29. Baker R, Fraser RC. Development of review criteria: linking guidelines and assessment of quality. *BMJ* 1995; 311: 370-3.
30. Hearnshaw H, Harker R, Cheater F, Baker R, and Grimshaw G. A study of the methods used to select review criteria for clinical audit. *Health Technol Assess* 2002; 6(1).
31. Jeacocke D, Sprogis A, Lowe J, and Heller R. Adopting guideline review criteria as part of a regional project to improve heart failure management in general practice. *British Journal of Clinical Governance* 2002; 7(2): 104-11.
32. Grilli R, Penna A, Liberati A. *Migliorare la Pratica Clinica. Produrre ed Implementare Linee-guida*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 1995.
33. Naylor CD. What is appropriate care? *N Engl J Med* 1998; 338: 1918-20.
34. Phelps CE. What's enough, what's too much? *Ann Intern Med* 2003; 138: 348-9.
35. Wennberg J. Which rate is right? *N Engl J Med* 1986; 314: 310-1.
36. Grilli R, Ballini L. Evidence-based medicine e miglioramento della pratica clinica. In: Liberati A, ed. *La medicina basata sulle prove di efficacia*. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2004.
37. Flottorp S, Oxman AD. Identifying barriers and tailoring interventions to improve the management of urinary tract infections and sore throat: a pragmatic study using qualitative methods. *BMC Health Services Research* 2003.
38. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004; 8(6).
39. Fantini MP, Negro A, Accorsi S, Cisbani L, Taroni F, Grilli R. Development and assessment of a priority score for cataract surgery. *Can J Ophthalmol* 2004; 39: 48-55.
40. Hadorn DC. Setting priorities for waiting lists: defining our terms. *Can Med Assoc J* 2000; 163: 857-60.
41. Western Canada Waiting List Project. *From chaos to order: Making sense of waiting lists in Canada*. Final Report, 2001.

42. Hadorn DC, Holmes AC. The New Zealand priority criteria project. Part 2: Coronary artery bypass graft surgery. *BMJ* 1997; 314: 135-8.
43. Hadorn DC, Holmes AC. The New Zealand priority criteria project. Part 1: Overview. *BMJ* 1997; 314: 131-8.
44. Harrison A, New B. Access to elective care. What should really be done about waiting list. London: King's Fund Publishing, 2000.
45. Lack A, Edwards RT, Boland A. Weights for waits: lessons from Salisbury. *J Health Serv Res Policy* 2000; 5: 83-8.
46. Scott SN, Lees A. Developing a prioritisation framework: experiences from a Scottish Health Authority. *Health Expect* 2001; 4: 10-7.
47. Taylor MC, Hadorn DC. Developing priority criteria for general surgery: results from the Western Canada Waiting List Project. *Can J Surg* 2002; 45: 351-7.
48. Kipping R, Robert G, McLeod H, Clark J. A review of priority scoring and slot systems for elective surgery. Birmingham (UK): University of Birmingham, School of Public Policy, Health Services Management Centre, 2002.
49. Evans D, Price N. The ethical dimensions of the National Waiting Time Project: A report prepared for the Health Funding Authority. Dunedin: Bioethics Centre, University of Otago, 1999.
50. Carmines EG, Zeller RA. Reliability and validity assessment. Beverly Hills. London: Sage Publications, 1979.
51. Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, Hilborne LH, Park RE, Parker L, et al. Measuring the necessity of medical procedures. *Med Care* 1994; 32: 357-65.
52. McIver S, Baines D, Ham C, McLeod H. Setting priorities and managing demand in the NHS. 2000. Birmingham: Health Services Management Centre, University of Birmingham.
53. Naylor CD, Levinton CM, Wheeler S, Hunter L. Queueing for coronary surgery during severe supply-demand mismatch in a Canadian referral centre: a case study of implicit rationing. *Soc Sci Med* 1993; 37: 61-7.
54. Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn, W. Assessment of waiting time and priority setting by means of a national register. *Int J Technol Assess Health Care* 1996; 12(1): 136-40.
55. Harry LE, Nolan JF, Elender F, Lewis JC. Who gets priority? Waiting list assessment using a scoring system. *Annals Royal College of Surgery England* 2000; 82 (suppl): 186-8.
56. Adams P. Points make prizes. *Health Services Journal* 1999; 25: 30-1.
57. Edwards RT. Points for pain: waiting list priority scoring systems. May be the way forward, but we need to learn more about their effects. *BMJ* 1999; 318: 412-4.



## **9 • IL PERSONALE INFERMIERISTICO ED IL GOVERNO CLINICO. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA S. ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA**

*Paolo Chiari, Patrizia Taddia*

Se il governo clinico rappresenta il contesto che, attraverso l'utilizzo di strumenti e metodologie adeguate, consente una sistematica e continuativa valutazione dei processi assistenziali ai fini della promozione e del miglioramento della qualità delle prestazioni, evidentemente non può prescindere dal coinvolgimento e dalla partecipazione del personale infermieristico.<sup>1 2</sup>

Quest'ultimo, infatti, non solo concorre con le altre competenze cliniche alla identificazione dei bisogni ed alla realizzazione delle appropriate risposte assistenziali, ma rappresenta anche il soggetto che consente la realizzazione pratica nell'ambito delle unità operative di gran parte delle iniziative di cui il governo clinico si alimenta. Attività come l'audit clinico, il management del rischio, l'adattamento locale e l'implementazione di linee-guida, non possono essere compiutamente diseguate, né concretamente realizzate, senza avvalersi anche delle competenze infermieristiche sia nella fase della loro ideazione sia in quella della applicazione nella pratica clinica.

In questo capitolo esamineremo, attraverso la descrizione di specifiche iniziative, le concrete modalità di partecipazione degli infermieri e delle altre professioni sanitarie al governo clinico, a partire dall'esperienza sin qui realizzata presso l'Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi di Bologna.

In questo specifico contesto, il contributo infermieristico al governo clinico, in termini di struttura, responsabilità e cultura è stato sostenuto dall'attivazione del Servizio Infermieristico, che ha rappresentato il riferimento organizzativo dell'attività professionale in generale e, in modo specifico, per quanto attiene alle tematiche affrontate nell'ambito del governo clinico.

## IL SERVIZIO INFERMIERISTICO

Il Servizio Infermieristico e Tecnico (SIT) dell'Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi concorre al perseguimento della missione aziendale assicurando la qualità, l'efficacia e l'efficienza tecnico-operativa delle attività assistenziali erogate nell'ambito della prevenzione, della cura e della riabilitazione sulla base delle funzioni individuate dalle norme istitutive dei profili professionali, nonché degli specifici codici deontologici in integrazione con i diversi sistemi organizzativi e professionali aziendali.

Efficacia, efficienza e qualità si sviluppano su due direttrici fondamentali del sistema aziendale: quella organizzativa e quella professionale, intimamente integrate ed indivisibili nel sistema di governo. Il loro perseguimento continuo si realizza attraverso l'analisi critica dei propri modelli e strumenti operativi, la progettazione di nuovi scenari d'erogazione della prestazione e la revisione organizzativa in grado di produrre modelli di integrazione fra diversi ruoli, modelli informativi integrati, stili di comportamento assertivi e modelli di gestione della risorsa umana basati sulla gestione dei comportamenti organizzativi ([http://www.med.unibo.it/reparti\\_servizi/servinfer/homepage.html](http://www.med.unibo.it/reparti_servizi/servinfer/homepage.html)).

La Direzione del SIT aziendale garantisce lo sviluppo dei processi e dei programmi di competenza. Inoltre, assicura la definizione, la direzione e la valutazione del sistema di governo dell'assistenza infermieristica, generale e specialistica, tecnica e riabilitativa. A tal fine si avvale, per le parti di rispettiva competenza, dei dirigenti di assistenza infermieristica e tecnica dei processi trasversali e dei dipartimenti aziendali. In particolare, il Direttore del SIT, su delega del direttore sanitario, ha la responsabilità del governo clinico-assistenziale per quanto riguarda il processo di nursing nell'ambito dei programmi di assistenza, orientati al singolo ed alla collettività.

La Direzione del SIT (DSIT) si articola in:

- un livello centrale con funzioni di tipo strategico-programmatorio, che si integra nei processi aziendali con le proprie direzioni di processo;
- un livello decentrato con funzioni di tipo gestionale-operativo, che si articola con la struttura dipartimentale con le proprie direzioni assistenziali dipartimentali.

Alla Direzione del SIT, in quanto struttura preposta al perseguimento dei fini del servizio infermieristico e tecnico, rispondono il livello di coordinamento ed il livello professionale degli esercizi che operano nell'ambito delle unità operative.

Il Direttore del Servizio infermieristico è posto a capo della linea organizzativa e funzionale.

A livello dipartimentale l'organizzazione dell'assistenza infermieristica e tecnica non è rigidamente strutturata in modo omogeneo alle funzioni mediche, ma è articolata secondo le funzioni assistenziali di nursing, utilizzando metodologie di pianificazione dell'assistenza. Pertanto nell'ambito dei dipartimenti, e della responsabilità complessiva del Direttore, è prevista una gestione autonoma dell'assistenza infermieristica e tecnica da parte del Dirigente Infermieristico e/o Tecnico dipartimentale al fine di:

- erogare adeguati livelli di assistenza infermieristica, riabilitativa e tecnica necessari per le funzioni di base e specialistiche;
- predisporre modelli organizzativo-assistenziali che facilitino l'integrazione per garantire la continuità assistenziale;
- valutare processi assistenziali specifici;
- realizzare specifici programmi di formazione.

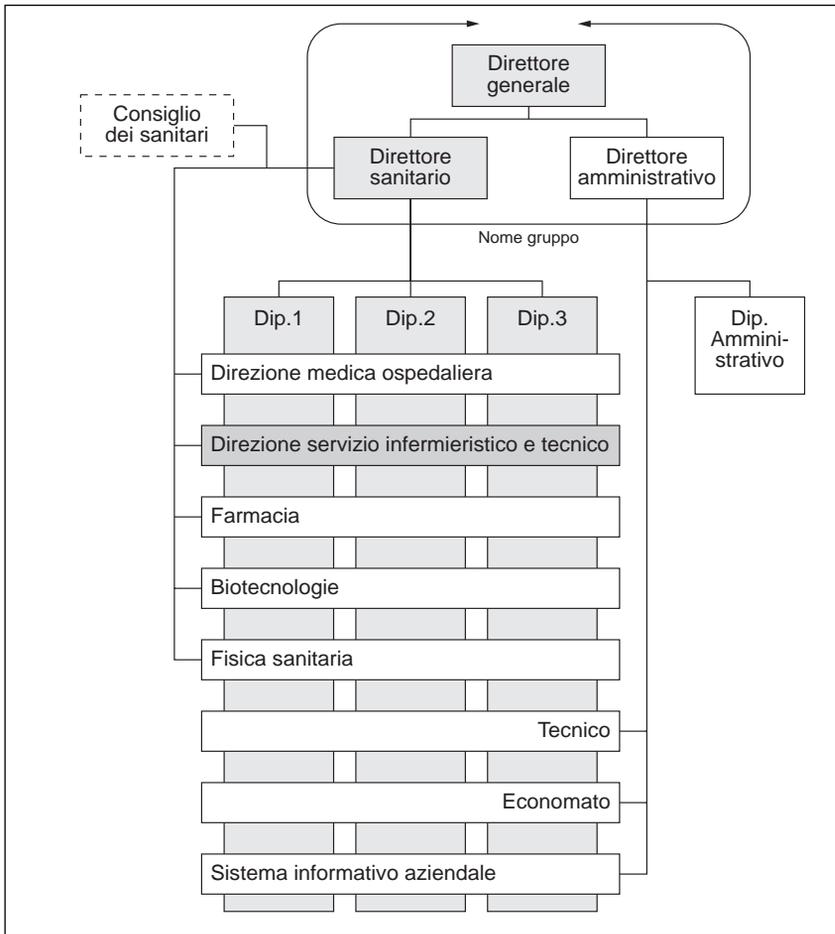
Il concetto di autonomia è correlato al concetto di integrazione, in quanto non si opera in modo totalmente distinto dagli altri professionisti. Oggi è quanto mai vero che il risultato complessivo per il paziente è legato alla capacità dei diversi professionisti, che incontra nel suo percorso di cura e assistenza, di collaborare tra loro. Tale concetto è venuto meno rispetto al profilo professionale di ciascuno, al percorso formativo seguito e al codice deontologico di riferimento. L'accento è posto non sulla rivendicazione nei confronti di altri professionisti ma sul che cosa so fare in base alle conoscenze possedute e sul che cosa posso fare sulla base delle competenze acquisite.

Le figure 9.1 e 9.2 illustrano, rispettivamente, la collocazione del SIT nel contesto generale dell'azienda e la sua articolazione organizzativa.

## **LA STRUTTURA ORGANIZZATIVA PER IL GOVERNO CLINICO ALL'AZIENDA OSPEDALIERA S. ORSOLA-MALPIGHI**

La struttura del governo clinico include tutte le componenti dell'azienda, con l'obiettivo generale di rendere sistematico in tutti i dipartimenti dell'azienda l'utilizzo di strumenti a garanzia della qualità clinica, con particolare riferimento alla conduzione di attività di audit clinico, focalizzate al monitoraggio di indicatori di performance professionale.

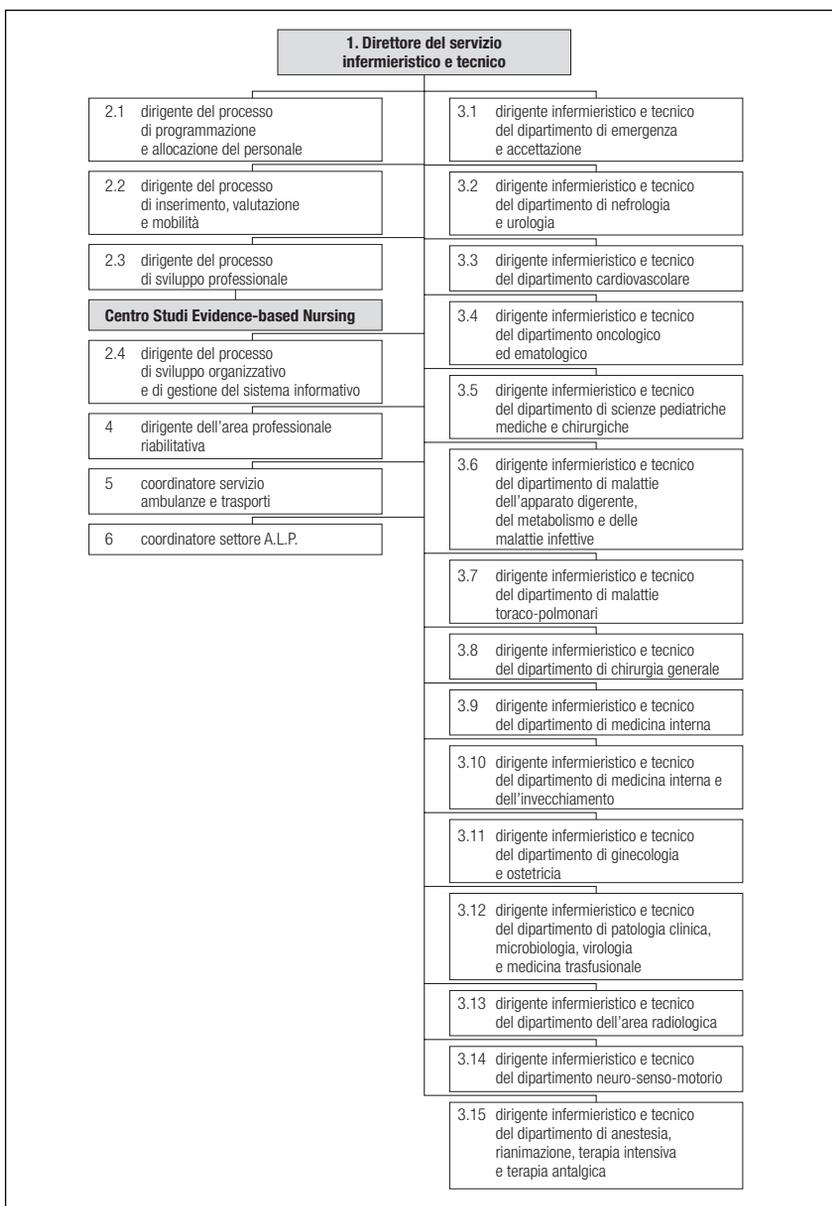
Al fine di facilitare la conduzione di queste iniziative, minimizzandone le interferenze con le attività assistenziali, il percorso di implementazione del gover-



**Figura 9.1** • La collocazione del SIT nell'organizzazione generale aziendale

no clinico prevede lo sviluppo di competenze e di strumenti adeguati che si contestualizzano nella costituzione di un'infrastruttura di supporto alla Direzione aziendale (e ai dipartimenti) in riferimento ai temi specifici del governo clinico.

Operativamente, tale infrastruttura include sia una tecnostuttura, a prevalente impronta professionale, per il supporto metodologico a garanzia dell'efficacia e dell'appropriatezza clinico-assistenziale per tutti i livelli dell'organizzazione (Centro studi EBN e Gruppo EBM) sia un Board per il Governo



**Figura 9.2** • L'organizzazione interna della direzione del SIT

Clinico (Commissione per il Governo Clinico), quale ambito di orientamento e coordinamento generale del governo clinico aziendale, e luogo di integrazione fra le competenze professionali con quelle tecnico-organizzative. Tale Board, al fine di rendere coerente la strategia aziendale con i principi del governo clinico, è composto da:

- Referente aziendale per il Governo Clinico (coordinatore);
- Coordinatore del Gruppo EBM e responsabile del programma aziendale “Medicina orientata al paziente – EBM”;
- Responsabile Centro Studi EBN;
- Rappresentante della Direzione Medica Ospedaliera (Area organizzazione e gestione e Area Igiene);
- Rappresentante della Direzione Servizio infermieristico e Tecnico;
- Responsabile del Programma Qualità;
- Responsabile del Programma Gestione del rischio clinico;
- Responsabile dell’Unità di Farmacovigilanza;
- Responsabile della Formazione e Aggiornamento;
- Metodologo (Epidemiologia valutativa).

Il Gruppo EBM, gruppo aziendale per il supporto dell’attività clinica basata sulle evidenze, rappresenta l’articolazione organizzativa trasversale, di cui si avvalgono la Direzione aziendale ed i Direttori di Dipartimento per la realizzazione degli obiettivi del governo clinico connessi alla buona pratica clinica, basata sulle prove di efficacia.

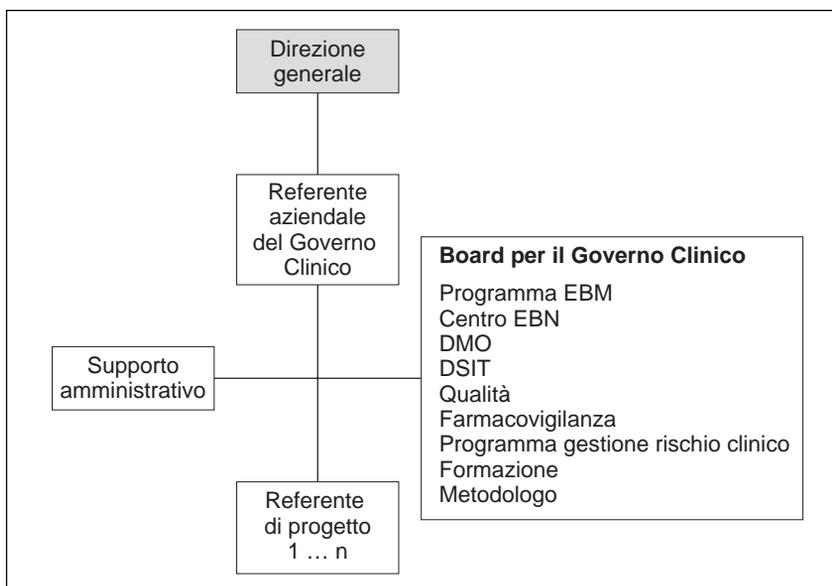
Oltre al Gruppo EBM, entra a far parte integrante dei programmi aziendali “evidence-based” il Centro Studi EBN, che nasce con la duplice finalità di sviluppare nel Policlinico un’assistenza infermieristica, ostetrica e riabilitativa basata su prove di efficacia ed orientata al paziente. Il Centro favorisce il perseguimento degli obiettivi di governo clinico in relazione al nursing e si integra con i referenti aziendali del governo clinico per quanto attiene al piano delle azioni aziendali.

Proprio perché uno degli aspetti essenziali per la realizzazione degli elementi del governo clinico è rappresentato dalla capacità da parte dell’azienda di acquisire ed estrarre informazioni sulla performance clinica, appare importante lo sviluppo di una funzione di epidemiologia valutativa, di supporto ai diversi ambiti di intervento, proprio per l’elaborazione di metodi e strumenti atti a valutare la qualità dei servizi offerti e degli esiti. Cruciale risulta, altresì, il supporto tecnico del sistema informativo, sempre ai fini della valutazione della performance clinica, così come della Comunicazione, della Formazione e dello Sviluppo delle risorse umane.

L'articolazione e le relazioni funzionali dell'infrastruttura a sostegno del governo clinico è schematizzata nella figura 9.3.

Posto che il Direttore Sanitario detiene la responsabilità complessiva della qualità dell'assistenza clinica ed il Collegio di Direzione ha compiti di "elaborazione e promozione delle strategie complessive del sistema di cura", al Board per il Governo Clinico è assegnata la funzione di orientare e monitorare i progressi ed i cambiamenti della pratica clinica indotti dall'implementazione del governo clinico, e in particolare ha il compito di:

- diffondere la cultura della Medicina/Nursing basata sull'evidenza e l'Evidence-based Health Care;
- identificare i campi di azione e gli specifici obiettivi di miglioramento, ovvero le aree in cui favorire l'applicazione di linee-guida e protocolli diagnostico-terapeutici ed assistenziali basati sulle prove di efficacia, avviare la pratica dell'audit clinico;
- sviluppare il sistema di indicatori e meccanismi di reporting per il monitoraggio della qualità tecnico-professionale dell'assistenza e della performance aziendale;



**Figura 9.3** • Struttura del Governo Clinico aziendale, Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi

- sostenere i sistemi di aggiornamento e lo sviluppo delle competenze professionali;
- valutare il raggiungimento dei risultati dei gruppi di lavoro o commissioni responsabili dello sviluppo di specifici progetti di governo clinico;
- presentare una relazione annuale alla Direzione generale del livello della qualità dell'assistenza offerta.

Il Centro Studi Evidence-Based Nursing (EBN), costituito nel 1998, rappresenta l'ambito deputato alla ricerca e disseminazione delle prove di efficacia relativamente all'assistenza infermieristica, ostetrica e riabilitativa dell'Azienda, supportando i gruppi di lavoro nella elaborazione di linee-guida, protocolli, percorsi clinico-assistenziali e altri strumenti di integrazione professionale. È la struttura del SIT che gestisce i progetti connessi al governo clinico aziendale: coopera con la formazione aziendale per migliorare lo standard del personale afferente alla DSIT, riunisce tutto il personale che ha seguito e superato gli specifici corsi di formazione e concorre anche alla diffusione delle conoscenze nel contesto italiano grazie al sito internet: <http://www.evidencebasednursing.it>.

Il Centro è ambito di numerosi progetti di sviluppo della Direzione del Servizio Infermieristico e Tecnico, tra cui:

- la formazione sull'evidence-based nursing;
- la diffusione delle revisioni svolte dai ricercatori del Centro tramite seminari e tramite l'area "revisioni" del sito web (<http://www.evidencebasednursing.it>);
- il monitoraggio della letteratura infermieristica, ostetrica e riabilitativa (scanning) con diffusione tra i ricercatori delle informazioni più significative;
- la diffusione delle prove di efficacia tramite una rivista interna, Evidence-Based Nursing e Pratica Clinica, inviata a tutti i professionisti afferenti alla DSIT;
- la gestione del sito Web, arricchito dall'offerta di aiuti e link;
- la conduzione del progetto Athena, incentrato sulla valutazione della soddisfazione del personale e degli strumenti per realizzarlo;
- l'aggiornamento continuo dei ricercatori EBN;
- la traduzione di importanti testi ed articoli per l'assistenza infermieristica, ostetrica e riabilitativa, quali le revisioni sistematiche di Best Practice su autorizzazione del Joanna Briggs Institute australiano (<http://www.joannabriggs.edu.au>) o gli editoriali della rivista Evidence Based Nursing su autorizzazione del BMJ group;
- la gestione del settore per la sorveglianza delle lesioni da decubito (LDD) con le attività di consulenza, formazione e ricerca connesse;

- la gestione del settore di controllo sulle cadute dei pazienti in ospedale e delle attività di monitoraggio, studio e prevenzione connesse;
- la formazione e diffusione della figura dell'infermiere Case Manager;
- il contributo dell'EBN ai percorsi clinico-assistenziali realizzati con gruppi di lavoro interprofessionali del Policlinico, per quanto riguarda sia la costruzione sia l'implementazione (ad esempio: IMA, tumore al seno, monitoraggio fetale, tumore del polmone, trombosi venosa profonda, contenzione fisica, ecc.);
- la conduzione del progetto CAM, per analizzare il contributo che le terapie complementari possono offrire al miglioramento dell'assistenza infermieristica, ostetrica e riabilitativa;
- la formazione in tema di valutazione della tecnologia sanitaria (technology assessment, TA).

## **DIFFONDERE LA CULTURA DELLA PARTECIPAZIONE**

Uno degli elementi cardine del governo clinico è l'affermazione di una nuova cultura della partecipazione, che coinvolga e sviluppi l'impegno di ogni livello dell'organizzazione. Il Servizio Infermieristico e Tecnico, come struttura che raggruppa le professioni sanitarie, dagli infermieri alle ostetriche, dai tecnici ai fisioterapisti, dalle logopediste alle dietiste, ha un ruolo importante nella loro integrazione ma anche nell'assicurare la loro partecipazione al raggiungimento degli obiettivi del Servizio anche nell'ambito del governo clinico. Nell'esperienza del S. Orsola-Malpighi si è sperimentata con successo una modalità di partecipazione basata sulla individuazione nominale dei professionisti che apportano il proprio contributo al raggiungimento di specifici obiettivi organizzativi e professionali. Tale modalità individua alcune posizioni funzionali nell'ospedale e assicura che le persone abbiano la competenza soggettiva e la opportunità oggettiva per adempiere alle funzioni previste. Nei paragrafi seguenti sono indicate le modalità con cui si è sviluppata l'esperienza.

Fra le iniziative realizzate per facilitare il diffondersi di una cultura basata sulla partecipazione, dobbiamo evidenziare quella connessa alla individuazione di alcune posizioni funzionali ricoperte da professionisti dell'azienda, che possono contribuire al miglioramento dell'assistenza.

Le posizioni funzionali valorizzano e premiano l'assunzione di responsabilità dei professionisti in relazione alle attività che il management aziendale ritiene strategiche per il cambiamento e l'innovazione, prevalentemente sul piano assistenziale e nel rispetto dei mandati, assegnati nei progetti specifici. Tali posizioni sono contraddistinte da tre caratteristiche: hanno un obiettivo

da perseguire; sono soggette a valutazione individuale; ricevono un premio mensile o annuale.

La nomina è generalmente effettuata dai coordinatori delle unità organizzative.

Fra le posizioni funzionali troviamo:

- referente organizzativo (tutte le qualifiche);
- infermiere/tecnico tutor;
- infermiere case manager;
- ricercatore EBN (infermiere, ostetrica, fisioterapista, logopedista, dietista);
- animatore di formazione (tutte le qualifiche);
- referente della qualità (tutte le qualifiche);
- referente apparecchiature;
- referente cartella infermieristica;
- referente informatizzazione;
- referente rilevazione lesioni da compressione.

In box 9.1 è riportata una sintetica descrizione delle caratteristiche di alcune di queste posizioni funzionali.

### **ALCUNI PROGETTI DI GOVERNO CLINICO IN AMBITO INFERMIERISTICO**

Tutti i progetti coinvolgono la totalità dell'ospedale e vedono di volta in volta inserite rappresentanze di tutte le qualifiche coinvolte, ma la struttura propositiva, e che ne assume la conduzione, è in genere quella che svolge il ruolo principale. In quest'ottica, il Servizio Infermieristico e Tecnico del S. Orsola-Malpighi ha avviato numerosi progetti di miglioramento dell'assistenza che agiscono direttamente sul paziente, come il miglioramento della prevenzione e del trattamento delle lesioni da decubito, il miglioramento degli interventi per individuare il paziente disfagico e per la sua alimentazione, la prevenzione delle cadute del paziente ricoverato. Altri progetti di miglioramento agiscono principalmente sul professionista sanitario, allo scopo di migliorare complessivamente le capacità professionali o per utilizzare le metodologie più idonee a mettere a punto specifiche competenze: progetto di inserimento del neoassunto; progetto Athena, volto ad analizzare il livello di soddisfazione dei professionisti attraverso metodi e strumenti già utilizzati con successo; progetto di formazione ed inserimento nei reparti della figura dell'infermiere Case Manager.

Alcuni di questi progetti di miglioramento sono di seguito descritti.

**BOX 9.1 • DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE DI ALCUNE DELLE POSIZIONI FUNZIONALI IDENTIFICATE NELL'AMBITO DEL GOVERNO CLINICO INFERMIERISTICO****Ricercatore EBN**

Il ricercatore EBN è il riferimento dipartimentale per la ricerca e diffusione di un'assistenza basata su prove di efficacia (Evidence Based Nursing).

Oltre alle responsabilità connesse al proprio ruolo assume la responsabilità di:

- favorire lo sviluppo di un'assistenza basata sull'evidenza scientifica nell'ambito della propria area d'intervento;
- fornire i contributi tecnici per modificare i comportamenti (la decisione finale rimane ai singoli professionisti);
- diffondere le prove di efficacia individuate sulla base dei programmi concordati con la direzione infermieristica.

**Infermiere esperto in lesioni cutanee (Wound Care)**

L'infermiere esperto in lesioni cutanee è riferimento aziendale per la consulenza specialistica nella prevenzione e nel trattamento delle lesioni cutanee, e per l'educazione e addestramento dei pazienti e degli operatori sanitari. Oltre alle responsabilità connesse al proprio ruolo, garantisce la consulenza per la pianificazione, gestione e valutazione della prevenzione e del trattamento delle lesioni cutanee, in particolare lesioni da decubito, e assicura l'educazione e l'addestramento del paziente, dei familiari, di altri caregiver e del personale sanitario per la gestione autonoma di tali attività. Per tale funzione richiede l'acquisizione di specifiche conoscenze e lo sviluppo di particolari abilità e competenze.

**Infermiere referente per la rilevazione delle lesioni da decubito**

L'infermiere referente per la rilevazione delle lesioni da decubito è il riferimento di unità operativa per la rilevazione delle lesioni da decubito nei reparti di degenza.

Oltre alle responsabilità connesse al proprio ruolo assume la responsabilità di:

- raccogliere i dati di monitoraggio del rischio di lesioni da decubito per i pazienti ricoverati;
- rilevare i dati sui pazienti a rischio e con presenza di lesioni da decubito presenti nella propria unità operativa;
- fungere da riferimento per l'esperto in lesioni cutanee nella propria unità operativa;
- favorire la formazione sul campo del personale di assistenza della propria unità operativa.

La documentazione delle responsabilità è legata all'avanzamento dei progetti aziendali.

**Esperto in disfagia**

L'esperto in disfagia è riferimento aziendale per la consulenza specialistica nella valutazione, nella assistenza e nella riabilitazione del paziente con disfagia oro-faringea.

Oltre alle responsabilità connesse al proprio specifico ruolo, garantisce la consulenza assistenziale o riabilitativa per la pianificazione, gestione e valutazione degli interventi per i pazienti con disfagia oro-faringea. Tale funzione richiede l'acquisizione di specifiche conoscenze e lo sviluppo di particolari abilità e competenze.

L'esperto in disfagia in ambito assistenziale o riabilitativo può essere di provenienza infermieristica e riabilitativa o logopedica.

## Lesioni da decubito

Il progetto di miglioramento della prevenzione e del trattamento delle lesioni da decubito (LDD) ha per la verità alcune fasi che sono state realizzate in ambito regionale, in collaborazione con l' Agenzia Sanitaria regionale.

Infatti, nel 2000 si è costituito un gruppo di lavoro regionale che aveva il compito di realizzare uno studio di prevalenza per quantificare e valutare il fenomeno nelle strutture ospedaliere. La prima fase di ogni attività di miglioramento è sempre il monitoraggio e, anche in questo caso, ciò era ritenuto il momento fondamentale d' avvio del progetto.

Il gruppo di progetto è stato affiancato da gruppi di lavoro rappresentativi di tutte le aziende sanitarie della Regione, sia ospedaliere che USL.

La rilevazione della prevalenza si è svolta in tre giornate, rispettivamente una nel mese di maggio, una nel mese di luglio ed una nel mese di novembre. Questo ha consentito di determinare il dato di prevalenza regionale e di ogni ospedale della Regione.<sup>3</sup>

La descrizione dei risultati dello studio è disponibile nel sito dell' Agenzia Sanitaria Regionale dell' Emilia-Romagna, nell' area del governo clinico (<http://www.regione.emilia-romagna.it/agenziasan/>).

In seguito, il gruppo di lavoro regionale ha continuato la sua attività, costituendo un panel per elaborare le linee-guida sull' argomento, in collaborazione con il Centro per la Valutazione dell' Efficacia dell' Assistenza Sanitaria (<http://www.ceveas.it>) di Modena. Questa attività è ancora in corso ma, parallelamente, molte aziende sanitarie hanno intrapreso concreti progetti di miglioramento. In particolare al S. Orsola-Malpighi furono realizzate le linee-guida aziendali per trattare questo problema. Le linee-guida, elaborate da un gruppo multiprofessionale, forniscono le raccomandazioni per prevenire e trattare le LDD ma contengono anche i protocolli attuativi dei principali interventi e riportano i materiali da utilizzare, unitamente agli strumenti di documentazione.

Alla emanazione delle linee-guida è seguito l' avvio di alcune iniziative per favorirne l' adozione. Infatti, è noto da tempo che l' emanazione e diffusione di linee-guida non rappresenta di per sé un elemento di miglioramento dal momento che queste, da sole, non provocano la modifica dei comportamenti.<sup>4</sup> Queste alcune delle iniziative:

- la costituzione di un settore del Centro studi EBN dedicato alla sorveglianza delle LDD con l' assegnazione di personale specializzato. Al settore sono assegnate funzioni di ricerca e di formazione ma anche di consulenza ai reparti per la gestione di programmi di prevenzione o trattamento particolarmente complessi;

- la costituzione di una rete di referenti per le LDD in numero di uno o due infermieri per ogni reparto, a seconda del livello di rischio (i reparti classificati a livello alto sono: le terapie intensive, le geriatrie, le medicine, le riabilitazioni ed i reparti post acuti, mentre i rimanenti reparti sono classificati a medio o basso rischio);
- la formazione dei referenti delle LDD sulle attività di prevenzione e di trattamento;
- la disseminazione delle linee-guida tramite la rete dei referenti.

Inoltre, è proseguita con cadenza annuale l'attività di studio di prevalenza con la necessità di mantenere l'attenzione al fenomeno, piuttosto che con l'obiettivo di monitorare il fenomeno (il dato non si modifica così rapidamente). Di seguito sono riportati alcuni risultati emersi dall'ultima rilevazione di prevalenza, condotta il 21 ottobre 2003 in tutti i reparti, ad eccezione dei reparti ritenuti non a rischio (ostetricie e pediatrie generali).

In quella occasione la prevalenza è risultata essere del 9,3% (vs il 6,3% nel 2000, il 10,2% nel 2001, 8,9% nel 2002), quindi leggermente superiore a quella dell'anno precedente. Come si vede dalla tabella 9.1, l'andamento della prevalenza era crescente al diminuire dell'indice di Braden.

A fronte di una prevalenza lievemente aumentata, risultava diminuita la gravità delle lesioni presenti. Infatti il 34% delle lesioni era di 1° grado ed il 32% di 2° grado, mentre il 17% dei pazienti aveva una lesione di 3° grado e solo l'8% di 4° grado, con un netta diminuzione delle lesioni gravi rispetto al 2002.

La zona corporea maggiormente colpita è stata il sacro con l'80%, seguita dal tallone con il 9,1% e dal trocantere con il 3,6% (tabella 9.3).

Non risultava essere ancora consuetudine consolidata l'utilizzo di superfici antidecubito per la prevenzione e/o cura delle LDD, infatti i pazienti con un

**TABELLA 9.1 • PAZIENTI CON LESIONI DA DECUBITO  
PER CATEGORIE DELL'INDICE DI BRADEN - 2003**

<b>INDICE DI BRADEN</b>	<b>SENZA LdD</b>		<b>CON LdD</b>		<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>
da 8 a 6	2	18,2%	9	81,8%	11
da 12 a 9	34	47,9%	37	52,1%	71
da 16 a 13	108	69,7%	47	30,3%	155
da 23 a 17	918	98,2%	17	1,8%	935
<b>Totale complessivo</b>	<b>1063</b>	<b>90,7%</b>	<b>109</b>	<b>9,3%</b>	<b>1172</b>

**TABELLA 9.2 • STADIO DELLE LESIONI DA DECUBITO IDENTIFICATE NELL'AMBITO DELLE RILEVAZIONI CONDOTTE NEL 2002 E 2003**

STADIAZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO RILEVATE	RILEVAZIONE 2002		RILEVAZIONE 2003	
	N	%	N	%
1° grado	24	23	37	34
2° grado	26	25	35	32
3° grado	24	23	19	17
4° grado	12	11	9	8
Escara	19	18	8	8
<b>Totale lesioni</b>	<b>105</b>		<b>109</b>	

**TABELLA 9.3 • LOCALIZZAZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO PER STADIAZIONE (ANNO 2003)**

STADIAZIONE DELLA LESIONE DA DECUBITO	SACRO (COCCIGE)	TALLONE	FIANCO (TROCANTERE)	ALTRE SEDI	TOTALE COMPLESSIVO
1°	30	2	1	4	37
2°	31	1	2	1	35
3°	15	2		2	19
4°	7	1		1	9
Escara	4	4	1		9
<b>Totale complessivo</b>	<b>87</b>	<b>10</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>109</b>

indice di Braden  $\leq 16$ , considerati pazienti a rischio, erano il 20% e di questi il 56,6% non utilizzava nessuna superficie antidecubito, il 7% utilizzava superfici senza motore mentre il restante 40,4% utilizzava superfici con motore e questo dato era in netto aumento rispetto agli anni precedenti.

### Cadute

Il progetto per la prevenzione delle cadute del paziente in ospedale risulta ancora in corso, ma ha già visto alcune importanti fasi concluse.<sup>5</sup> Anche in questo caso, la prima fase è stata la rilevazione e descrizione del fenomeno, in

particolare sono state raccolte ed esaminate tutte le denunce di cadute dell'anno 2000. Dopo questa prima fase, che ha indicato in circa l'1% la percentuale di pazienti che hanno subito una caduta in quell'anno, è stata svolta una ricerca della documentazione sugli interventi per prevenire il rischio stesso di cadute.

Il recupero della documentazione scientifica ha consentito di costruire una linea-guida aziendale, che come tale tiene conto del nostro contesto e adatta gli interventi ritenuti applicabili alla nostra specificità.

Infatti, favorire la prevenzione delle cadute richiederebbe importanti interventi strutturali in contesti dell'assistenza clinica, non sempre facilmente attuabili nelle nostre strutture ospedaliere e, soprattutto, non sempre economicamente sostenibili.

Altri interventi invece, meno esigenti dal punto di vista delle risorse necessarie, richiedono comunque almeno un radicale cambiamento culturale. In questo senso, si tratterebbe di concepire gli ospedali ed i reparti non come luoghi chiusi, in cui si accede solo in determinati orari, ma come posti relativamente più accessibili, ad esempio alla presenza dei familiari.

Quest'ultima può essere fondamentale per la prevenzione delle cadute, così come l'adeguamento delle dotazioni infermieristiche a valori superiori agli standard attuali. Dal momento che quest'ultimo punto è oggi difficilmente affrontabile, la scelta di una maggiore disponibilità degli spazi assistenziali alla presenza dei familiari si mostra come una opzione realistica, con l'ovvia implicazione dell'educare i visitatori al rispetto delle norme che devono comunemente essere osservate in un contesto come quello ospedaliero. Altri interventi importanti sono una maggior attenzione alle prescrizioni di farmaci soprattutto nelle persone anziane (ad esempio quelli che agiscono sul sistema nervoso centrale, ipnotici e sedativi) e la dotazione delle degenze di letti ad altezza variabile.

**TABELLA 9.4 • PAZIENTI TRATTATI CON SUPERFICIE CON/SENZA MOTORE PER CATEGORIE DELL'INDICE DI BRADEN (ANNO 2003)**

<b>INDICE DI BRADEN</b>	<b>NESSUNA SUPERFICIE</b>		<b>SUPERFICIE SENZA MOTORE</b>		<b>SUPERFICIE CON MOTORE</b>		<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>
da 8 a 6	2	18%	2	18%	7	64%	11
da 12 a 9	27	38%	3	4%	41	58%	71
da 16 a 13	95	61%	12	8%	48	31%	155
da 23 a 17	905	97%	11	1%	19	2%	935
<b>Totale complessivo</b>	<b>1029</b>	<b>88%</b>	<b>28</b>	<b>2%</b>	<b>115</b>	<b>10%</b>	<b>1172</b>

Parallelamente alla definizione delle linee-guida, in un'analisi condotta nel 2002, è stato evidenziato, infatti, che le cadute continuavano a rappresentare un problema di significativa importanza nell'ambito del ricovero in ospedale dei pazienti, soprattutto anziani, costituendo uno degli eventi avversi più frequenti e problematici per la popolazione ricoverata, le loro famiglie e gli stessi operatori.

Si è proceduto, dunque, all'analisi delle denunce per monitorare l'andamento del fenomeno. Di seguito sono riportate le tabelle con i principali elementi considerati nell'analisi.

L'aumento del dato dall'anno 2000 è dovuto soltanto alla maggiore attenzione prestata al fenomeno e conferma un andamento stabile dal 2001. Infatti, quando si inizia il monitoraggio, si assiste, spesso, ad un incremento del fenomeno, dovuto proprio alla concentrazione su di esso e a una migliore capacità di rilevamento.

Il numero maggiore di cadute, denunciato nei reparti che ricoveravano soprattutto pazienti anziani, geriatrie, medicine e post acuti, si registrava nelle ore notturne, mentre i picchi minori si osservavano in concomitanza agli orari di visita nei reparti.

La stanza di degenza è stato il luogo dove è avvenuto il maggior numero delle cadute, ma anche il bagno è risultato un luogo ad elevato rischio.

La descrizione delle modalità di caduta del paziente attraverso le denunce documenta che molti pazienti erano caduti alzandosi dal letto, spesso nonostante avessero le sponde di contenzione.

Osservando inoltre l'andamento del fenomeno nel tempo, si osserva in particolare una flessione nel mese di agosto, probabilmente dovuta alla maggior chiusura dei reparti.

Circa il 65% dei pazienti non aveva subito conseguenze per la caduta, ma si deve comunque evidenziare come circa 300 pazienti avessero invece lesioni di diversa gravità.

## **I PROGETTI DI SVILUPPO PROFESSIONALE PER IL GOVERNO CLINICO**

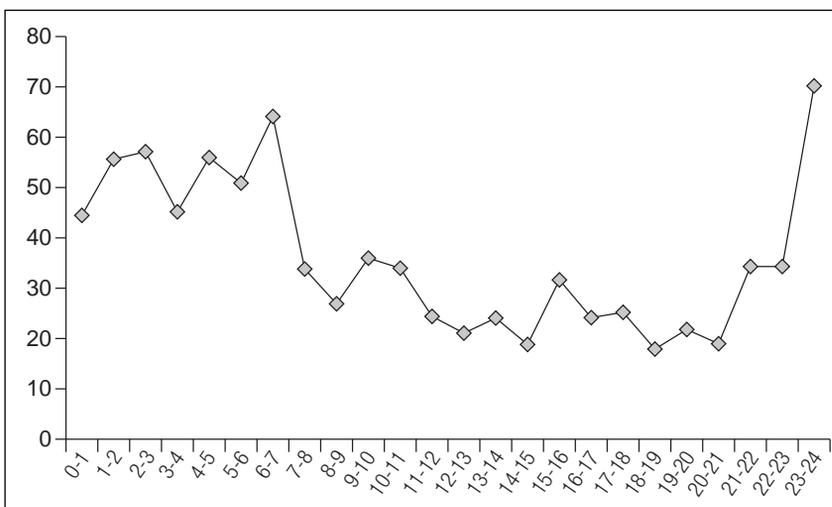
Esistono, inoltre, altri progetti che puntano allo sviluppo del professionista come soggetto alla base di ogni miglioramento. Tali progetti sono incentrati sull'ipotesi per cui se viene favorito lo sviluppo delle capacità e delle competenze del professionista, si agisce conseguentemente anche sul miglioramento della sua attività clinica. Il concetto di sviluppo è, in questo contesto, affrontato con alcune esemplificazioni che illustrano come i progetti di sviluppo possano essere ampi e variegati. Si va dalla formazione, in tutti i suoi

**TABELLA 9.5 • CADUTE DENUNCIATE DEI PAZIENTI RICOVERATI  
NEL POLICLINICO S. ORSOLA-MALPIGHI NEL 2002**

Totale dimessi 2002	59909
Totale caduti	887
Prevalenza %	1,48%

**TABELLA 9.6 • CADUTE DENUNCIATE DEI PAZIENTI RICOVERATI PER SPECIALITÀ  
ANNO 2002**

<b>SPECIALITÀ</b>	<b>N.</b>
Geriatria	255
Medicina	227
Post acuti	101
Oncologia	36
Cardiologia	31
Riabilitazione	31
Pneumologia	29
Ostetricia e ginecologia	23
Chirurgia	21
Ematologia	20
Pediatria	20
Medicina d'Urgenza	19
Nefrologia	13
Radioterapia	13
Urologia	8
Dermatologia	7
Gastroenterologia	7
Ortopedia	7
Malattie infettive	6
Cardiochirurgia	4
Oculistica	4
Otorinolaringoiatria	4
Radiologia	1



**Grafico 9.1** • Distribuzione delle cadute denunciate in base all'ora della giornata

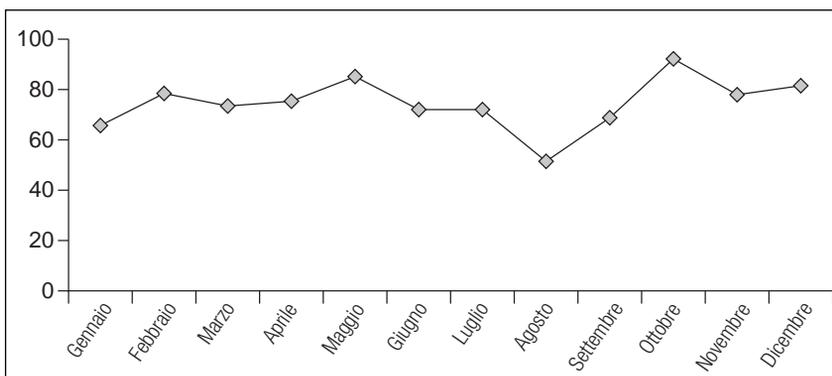
**TABELLA 9.7** • LUOGO IN CUI SONO AVVENUTE LE CADUTE DENUNCIATE

<b>LUOGO</b>	<b>TOTALE CADUTE</b>	<b>%</b>
Non specificato	196	22,10
Stanza	574	64,71
Bagno	91	10,26
Corridoio	25	2,82
Altro	1	0,11
<b>Totale</b>	<b>887</b>	<b>100,00</b>

aspetti e come elemento cardine dello sviluppo professionale ed organizzativo, alla valorizzazione dell'apporto di gruppi professionali e alla misurazione del livello di soddisfazione. Anche in questo caso, viene riproposta una logica basata sul monitoraggio e sul miglioramento. L'analisi della soddisfazione o della motivazione porta a individuare gli elementi su cui agire per il miglioramento delle attività e, successivamente, l'intervento organizzativo o formativo ne rende possibile la realizzazione. Nei paragrafi seguenti saranno illustrati alcuni progetti che chiariscono questi concetti.

**TABELLA 9.8 • SITUAZIONI IN CUI SONO AVVENUTE LE CADUTE DENUNCIATE**

<b>SITUAZIONE DELLA CADUTA</b>	<b>CADUTE DENUNCIATE</b>	<b>%</b>
Cade senza specifiche indicazioni	492	55,47
Cade dal letto	139	15,67
Cade deambulando	99	11,16
Altro	65	7,33
Ha rimosso/scavalcato la sponda	82	9,24
Cade dalla sedia/carrozzina	10	1,13
<b>Totale complessivo</b>	<b>887</b>	<b>100</b>

**Grafico 9.2 • Distribuzione delle cadute denunciate per mese**

### Progetto Athena

Il progetto Athena si pone l'obiettivo di analizzare il livello di soddisfazione dei professionisti, considerando quali metodi e strumenti siano già stati utilizzati con successo per il suo miglioramento. La finalità ultima è quella di migliorare il sistema premiante del personale relativo alla Direzione del Servizio Infermieristico e Tecnico.

Una recente indagine, condotta sul personale che lascia il S. Orsola-Malpighi per recarsi presso altre strutture sanitarie, mostra che il 75% effettua questa scelta per motivi legati al costo della vita a Bologna, mentre il restante 25% evidenzia problematiche riconducibili al contenuto del lavoro. Pertanto,

TABELLA 9.9 • ESITI DELLE CADUTE

ESITO DELLA CADUTA	NUMERO	%
Frattura	4	0,45
Abrasione/escoriazione	66	7,44
Lesione	16	1,80
Ematoma	21	2,37
Ferita	59	6,65
Contusione	66	7,44
Trauma	75	8,46
Nessuna	580	65,39
<b>Totale</b>	<b>887</b>	<b>100,00</b>

non potendo agire direttamente sulla realtà cittadina, abbiamo deciso di agire sulla realtà interna e, come primo elemento, abbiamo preso in considerazione, appunto, il sistema premiante.

Il progetto si articola in tre direttrici:

1. Realizzare una revisione sistematica della letteratura infermieristica e delle altre professioni sanitarie per verificare quali strategie e metodiche sono state sperimentate sui sistemi premianti di incentivazione, in particolare finalizzati a favorire la permanenza all'interno dell'organizzazione. Tale attività di ricerca ha portato a selezionare oltre una cinquantina di articoli nella letteratura internazionale e questi articoli sono ora in fase di analisi da parte del gruppo di infermieri ed ostetriche che si occupa della revisione sistematica. A tal fine il gruppo si è formato sulle guide alle Revisioni Sistematiche del Joanna Briggs Institute (<http://www.joannabriggs.edu.au/>).
2. Ridefinire la mappatura delle posizioni funzionali nel SIT del S. Orsola-Malpighi come elemento del sistema premiante basato sul riconoscimento individuale. Il sistema delle posizioni funzionali ed il modello di riferimento è già stato presentato in precedenza. Questa parte del progetto ha il compito di predisporre una proposta operativa da negoziare con le organizzazioni sindacali per ampliare ulteriormente il sistema delle posizioni funzionali e per finanziare tale ampliamento.
3. Analizzare il livello di soddisfazione degli infermieri e degli altri professionisti sanitari afferenti al SIT utilizzando uno strumento già validato (vedi tabella 9.10). Anche questa attività rientra nei monitoraggi necessari per

**TABELLA 9.10 • SCALA DELLA SODDISFAZIONE SECONDO MCCLOSKEY/MUELLER**

Quanto sei soddisfatto dei seguenti aspetti del tuo lavoro?

Istruzioni: questo questionario deve essere compilato individualmente. Barrare la risposta appropriata per ogni aspetto.

(Per ogni voce viene indicato un punteggio da 1 a 5: 1 = molto soddisfatto; 2 = moderatamente soddisfatto; 3 = né soddisfatto né insoddisfatto; 4 = moderatamente insoddisfatto; 5 = molto insoddisfatto).

1. Stipendio
2. Ferie
3. Benefici (assicurazioni, pensionamento, incentivi economici, posizioni di lavoro)
4. Ore di lavoro
5. Flessibilità dell'orario di lavoro
6. Possibilità di lavoro diurno
7. Opportunità di part-time
8. Flessibilità nel pianificare i tuoi fine settimana
9. Incentivi per lavoro festivo
10. Permessi per maternità
11. Permessi per i figli
12. Superiore diretto
13. Colleghi
14. Medici con i quali lavori
15. Utilizzo di metodologie assistenziali in uso nel tuo reparto (lavoro per compiti, ecc.)
16. Opportunità di contatti sociali nel lavoro
17. Opportunità di contatti sociali con i colleghi fuori orario di servizio
18. Opportunità d'integrazione con altre figure professionali
19. Opportunità d'interagire con Università o altri Centri di formazione
20. Opportunità di far parte di progetti e gruppi di lavoro aziendali
21. Supervisione/controllo del tuo lavoro
22. Opportunità d'avanzamento di carriera
23. Riconoscimento del tuo lavoro da parte dei superiori
24. Riconoscimento del tuo lavoro da parte dei colleghi
25. Incoraggiamenti e rinforzi positivi
26. Opportunità di partecipare a ricerche o attività di aggiornamento/formazione
27. Opportunità di scrivere e pubblicare articoli
28. Livello di responsabilità
29. Possibilità di dare il proprio contributo alla soluzione di problemi lavorativi
30. Partecipazione nel prendere decisioni organizzative
31. Sistema d'incentivazione aziendale basato sulle posizioni funzionali

Adattato da: Mueller C & McCloskey JC. Nurses' job satisfaction: A proposed measure. *Nursing Research* 1990; 39(2): 113-117

migliorare l'assistenza. Come si vede il monitoraggio non è rivolto solo agli aspetti clinici, ma può essere rivolto ad analizzare anche aspetti organizzativi e gestionali che concorrono in modo indiretto al miglioramento della qualità dell'assistenza.

### Infermiere Case Manager

Il progetto di formazione ed inserimento nei reparti della figura dell'Infermiere Case Manager (ICM)<sup>6-8</sup> nasce con la costituzione presso il S. Orsola-Malpighi dei reparti post acuti e riabilitazione estensiva (PARE).

Questi reparti sono nati con l'ottica di fornire, all'interno del Policlinico, un'assistenza a intensità di cura variabile tenuto conto della stratificazione dei bisogni assistenziali; ovvero, a seconda del grado di acuzie, i pazienti sono assistiti in strutture intensive per acuti o di post acuzie. Ne consegue che l'organizzazione dei reparti cambia a seconda del livello di acuzie dei pazienti.

I reparti PARE gestiscono pazienti post acuti che presentano determinate caratteristiche:

- inquadramento diagnostico completato;
- piano terapeutico già definito e avviato (anche se non completato);
- quadro clinico relativamente stabilizzato;
- necessità di elevata assistenza infermieristica;
- necessità di minore assistenza medica rispetto alla fase acuta;
- possibile necessità di trattamenti riabilitativi di tipo estensivo;
- eventuali problematiche di tipo sociale.

Per far fronte a queste caratteristiche dei bisogni dei pazienti si sono strutturati i reparti con le seguenti modalità:

1. la presenza di una organizzazione assistenziale basata sulla costituzione di un team multiprofessionale, formato dal capo sala, dal medico, dall'infermiere, dal terapeuta della riabilitazione e dall'assistente sociale;
2. la presenza di un ridotto organico medico, in quanto si tratta di pazienti a ridotta intensità di cura. In particolare, è presente un medico che assume la responsabilità clinica dei pazienti e assicura la continuità assistenziale sulla base dei percorsi definiti;
3. la identificazione di alcuni infermieri come "case manager", o gestori del percorso del paziente, all'interno del reparto, dal momento del ricovero al momento della dimissione, che assumono la responsabilità assistenziale dei pazienti nel settore a loro affidato. I reparti sono infatti suddivisi in set-

**TABELLA 9.11 • COMPARAZIONE FRA I PRINCIPALI MODELLI ASSISTENZIALI**

<b>COMPONENTI</b>	<b>PRE-PRIMARY NURSE</b>	<b>1° PRIMARY NURSE</b>	<b>2° PRIMARY NURSE/CASE MANAGEMENT</b>
Punto focale	Compiti con responsabilità	Processo con individualità	Outcome con capacità contabili
Potere	Dipendente, estensione del medico esperto e legittimato al potere	Infermiere come esperto	Il referente del potere è legato agli obiettivi
Ruolo e identità	Esecutore	Pensatore, ruolo terapeutico della relazione	Case manager - stimola la guarigione
Valutazione	Qualità personali a completamento delle responsabilità	Competenza	Efficacia, efficienza, qualità
Quality assurance	Identificazione dei problemi	Processo di assistenza	Prodotto dell'assistenza
Organizzazione del lavoro	8 ore (turno), interscambiabilità, continuità sporadica	24 ore per paziente per primary nurse, uso dei settori, moduli e altri metodi di assegnazione dei pazienti	Lunghezza della permanenza del paziente per il primary nurse
Abilità	Funzioni strumentali, burocrazia, ruolo passivo	Funzioni espressive, interazioni partecipate	Leadership e partecipazione a gruppi, management, ricerca clinica, consultazione, contratto

*Adattato da: New England Medical Center Hospital. Boston: Karen Zander. In: Chiari P, Santullo A. L'Infermiere case manager. Milano: McGraw-Hill, 2001*

tori con un limitato numero di pazienti ciascuno, dove l'infermiere "case manager" funge da riferimento stabile per i pazienti e le famiglie.

La modalità assistenziale adottata prevede, quindi, che l'infermiere, in quanto case manager, diventi il punto centrale di tutta l'attività. Infatti è l'ICM che gestisce i pazienti a lui affidati rispetto ad un percorso predefinito e

**BOX 9.2 • FORMAZIONE A DISTANZA (FAD)**

L'esperienza realizzata con la FAD è nata con l'obiettivo di disseminare fra il personale infermieristico, ostetrico e della riabilitazione del Policlinico S. Orsola-Malpighi le prove di efficacia sull'assistenza infermieristica, individuate grazie all'uso delle metodiche dell'*evidence based nursing*. Il progetto voleva coniugare due strategie, la prima legata alla disseminazione delle prove di efficacia, e la seconda di sperimentare nuove modalità di formazione come quella "a distanza". L'idea della formazione a distanza deriva dalla consapevolezza che la disseminazione delle conoscenze non necessita sempre della classica formazione in aula, come invece è necessario per il conseguimento di obiettivi psico-motori ed affettivo relazionali. Per apprendere conoscenze occorre studio, che può essere svolto nei modi e nei tempi più confacenti alle necessità del discente, specie se adulto.

La recente introduzione del sistema dei crediti ECM pone una serie di problemi rilevanti alle aziende sanitarie, che devono garantire a tutto il personale la partecipazione ad iniziative formative per conseguire il numero di crediti previsti annualmente. La formazione a distanza consente di raggiungere un gran numero di operatori che partecipano a progetti formativi in modi e tempi scelti da loro stessi, quindi con minime ripercussioni sull'organizzazione del lavoro.

L'organizzatore e gestore dell'esperienza è stato il Centro Studi EBN tramite la diffusione di una pubblicazione interna, costituita da un insieme di schede, dal titolo "Evidence-Based Nursing e Pratica Clinica". Con il Centro collaborano oltre un centinaio di operatori (ricercatori EBN) che in piccoli gruppi di studio predispongono revisione della letteratura su argomenti di interesse infermieristico od ostetrico o riabilitativo quali, ad esempio: la tecnica delle iniezioni intramuscolari o la contenzione fisica in ospedale.

I lavori dei gruppi di studio danno luogo ad una revisione della letteratura sull'argomento oggetto di studio ed alla sua traduzione in italiano, nonché alla descrizione sintetica delle principali raccomandazioni ed ad un test formato da un set di domande per poter verificare la comprensione dell'argomento.

La descrizione sintetica delle raccomandazioni permette di costruire una delle scheda informative per il miglioramento dell'assistenza che viene inviata a tutti i professionisti afferenti al SIT del Policlinico (circa 2300).

La scheda contiene anche le indicazioni per chi vuole approfondire l'argomento oggetto di studio aderendo alla proposta di formazione a distanza. Infatti, in un riquadro sono indicati:

- i professionisti interessati da quell'iniziativa di FAD (ad esempio infermieri od ostetriche o entrambe);
- gli obiettivi didattici della sessione di approfondimento a distanza;
- la durata dell'offerta formativa;
- il numero dei partecipanti che possono essere ammessi alla FAD;
- le date ed i luoghi delle sessioni di verifica (unica parte della formazione che non viene svolta a distanza ma in aula).

Tutti coloro che sono interessati a partecipare all'offerta di FAD si rivolgono al Centro studi EBN per ricevere i materiali di studio (la revisione della letteratura tradotta dai gruppi di studio dei ricercatori EBN). Una volta ricevuto il materiale, i partecipanti lo studiano nei modi e tempi che ritengono più opportuni. L'unico vincolo è rappresentato dalla necessità di presentarsi alle sessioni di verifica previste. La valutazione è svolta in un'aula del Centro. Questa è l'unica parte del percorso che incide direttamente sull'organizzazione del lavoro e comporta anche il riconoscimento del debito orario che non è invece previsto per la parte svolta a distanza.

Le sedute di valutazione sono predisposte con le medesime modalità: viene fornito il test formato da quesiti a scelta multipla, di cui 1/3 per valutare la conoscenza mnemonica; 1/3 per valutare la comprensione; 1/3 per valutare la capacità di problem solving. I candidati hanno mezz'ora di tempo per completare il test.

Al superamento del test i candidati ricevono un attestato con indicato il punteggio conseguito.

Gli argomenti sperimentati sinora sono stati: l'incontinenza urinaria con l'offerta di FAD rivolta sia agli infermieri che ai fisioterapisti ed alle ostetriche e la broncoaspirazione nel paziente tracheostomizzato in ventilazione spontanea, rivolta solo al personale infermieristico.

Hanno aderito alla fase sperimentale 30 operatori tra infermieri e ostetriche. Di questi 9 per la sessione sull'incontinenza urinaria e 21 per la sessione sulla broncoaspirazione. Di questi ultimi, 3 non hanno superato il test finale.

Per valutare il grado di interesse, ai partecipanti è stato distribuito un questionario e la risposta ha permesso di rilevare un buon grado di interesse per questa modalità di formazione.

L'esperienza è quindi stata considerata positiva e verrà proseguita quando sarà consentito assegnare crediti con la FAD.

Nel frattempo è continuata la distribuzione di schede informative, vista la grande richiesta da parte del personale, sui seguenti argomenti (tutte recuperabili nelle pagine Web delle revisioni del Centro studi EBN):

- la tecnica dell'iniezione intramuscolare;
- la contenzione fisica;
- l'idratazione del paziente in ospedale;
- la prevenzione delle cadute in ospedale;
- l'uso dei dispositivi di protezione individuale per il bambino in isolamento protettivo e settico;
- la gestione della disfagia neurologica nell'adulto.

**BOX 9.3 • ESEMPIO DI PROGETTO DI FORMAZIONE SUL CAMPO**

L'esperienza in corso di realizzazione riguarda l'addestramento all'utilizzo di alcune schede per la prevenzione ed il trattamento delle lesioni da decubito. La FSC interessa tutto il personale infermieristico impiegato presso i reparti dell'ospedale ad eccezione delle ostetriche e delle pediatrie generali in quanto non interessate dal fenomeno.

Gli obiettivi sono i seguenti:

- 1. Utilizzare la "Scheda di prevenzione delle lesioni da decubito" per la gestione del paziente a rischio** in tutti i reparti a rischio elevato, medio e basso dell'ospedale ad eccezione delle ostetriche e pediatrie generali.
- 2. Utilizzare la Scheda di monitoraggio delle lesioni da decubito per la gestione del paziente con lesioni** in tutti i reparti a rischio elevato, medio e basso dell'ospedale ad eccezione delle ostetriche e pediatrie generali.

Gli obiettivi rientrano nel progetto di implementazione delle **linee-guida sulla prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito** emanate dall'Azienda Ospedaliera di Bologna.

Gli infermieri partecipanti alla FSC devono apprendere le modalità di compilazione delle schede proposte ed utilizzarle nell'assistenza quotidiana, quando si presentano pazienti a rischio di lesioni da decubito (Braden  $\leq 16$ ), o quando sono presenti con lesioni da decubito. L'impegno degli infermieri è elevato nei reparti a rischio alto in quanto sono molti i pazienti che presentano questo tipo di rischio clinico o hanno già lesioni da decubito. L'impegno si riduce nei reparti a rischio intermedio e basso. I reparti a rischio elevato sono: geriatria, medicina interne o generali, ortopedia, terapia intensiva (anche pediatriche), recupero e riabilitazione, post acuti. Tutti gli altri reparti rientrano nel rischio intermedio o basso.

L'addestramento segue una progressione a cascata e si svilupperà con questa sequenza:

- nei primi mesi dell'anno si terranno alcuni incontri di addestramento rivolti ai referenti delle lesioni da decubito presenti in numero di 1 o 2 per ogni reparto (circa un centinaio di infermieri). Questi incontri verranno condotti dalla coordinatrice del settore sorveglianza lesioni da decubito del Policlinico in collaborazione con il tutor del progetto, che svolgeranno anche funzioni di supporto ed affiancamento in caso di difficoltà nella fase seguente;
- i referenti delle lesioni da decubito, dopo l'addestramento ricevuto, svolgono attività di addestramento ai colleghi dei propri reparti in uno o più incontri e successivamente affiancano i colleghi in caso di difficoltà.

L'applicazione e compilazione delle due schede verrà valutata mediante un audit clinico da realizzare nella seconda metà dell'anno su un campione di pazienti con lesioni da decubito e su un campione di pazienti a rischio di lesioni da decubito. Gli audit clinici sono condotti dai referenti delle lesioni da decubito in reparti diversi dal proprio.

In seguito al risultato dell'audit clinico saranno assegnati i crediti ECM.

che svolge assistenza diretta in collaborazione con gli altri membri del team assistenziale, assicurando anche il coordinamento dell'assistenza (ai pazienti) dall'ammissione alla dimissione e spesso anche più avanti. Fra le sue attività peculiari troviamo anche la responsabilità di impostare e aggiornare il piano assistenziale in collaborazione con il team multiprofessionale e, aspetto ancora più importante, realizzare il piano di dimissione e di educazione rivolto al paziente e alla sua famiglia.

La positiva esperienza di inserimento degli ICM nei reparti di post acuzie ha stimolato la Direzione del Servizio Infermieristico e Tecnico a promuovere la formazione di questa figura per estendere il suo inserimento anche in reparti per acuti o per gestire i pazienti in specifici percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali (ad esempio, il percorso della donna con neoplasia del seno).

La figura di ICM che si vuole inserire nei reparti di medicina e geriatria è paragonabile a quello che nel mondo anglosassone viene chiamato case management di 1° livello o primary nursing (vedi tabella 9.11).

Per molti aspetti, questa figura è simile all'ICM già da tempo operante nei reparti di riabilitazione estensiva e di post acuzie, ma in questo caso l'accento è posto su due funzioni fondamentali: l'informazione al paziente ed alla sua famiglia (infermiere di riferimento) e la pianificazione dell'assistenza ad un certo numero di pazienti. Questa precisazione è dovuta alle eccessive dimensioni dei settori assegnati ad ogni ICM, che non assicura una presa in carico effettiva in un tempo di degenza così breve come nei reparti acuti. Nelle esperienze anglosassoni, il numero di pazienti gestiti da un primary nurse è pari ad 8-10 unità; pertanto, nei nostri settori, formati da 15-20 unità (con possibili aumenti fino a 25) l'ICM dovrà operare delle scelte e orientare prioritariamente la propria attenzione verso i pazienti più impegnativi dal punto di vista infermieristico.

Le motivazioni che hanno portato alla realizzazione di una tale esperienza sono sia professionali (miglioramento dell'assistenza infermieristica) che comunicative (miglioramento dell'informazione al paziente ed alla famiglia) e gestionali (aumento della motivazione). Infatti, l'inserimento dell'ICM si basa sulla preventiva riorganizzazione del reparto con l'individuazione di settori assistenziali, in genere nel numero di due per ogni reparto, che consentono di suddividere le funzioni principali dell'ICM su un numero più ridotto di pazienti.

### Educazione continua in medicina

La formazione rappresenta un'altra leva fondamentale per favorire il cambiamento e l'attivazione del programma di Educazione Continua in Medicina (ECM) (<http://ecm.sanita.it/presentazione/info.htm>). Nonostante le difficoltà

che un tale sistema può comportare per ogni professionista, che deve raggiungere un certo volume di formazione, è di indubbia utilità la necessità di mantenersi aggiornati rispetto alla evoluzione della propria disciplina. Con gli attuali ritmi di cambiamento delle conoscenze è impensabile che un professionista non mantenga aggiornata la propria capacità professionale e il proprio sapere. Nonostante il fatto che il sistema oggi non consente di orientare l'aggiornamento verso i corsi di proprio interesse e si assiste spesso alla ricerca di "punti ECM" indipendentemente dai contenuti dei corsi, non si può negare che la formazione, l'aggiornamento e l'addestramento rappresentino importanti leve per facilitare il miglioramento dell'assistenza.

La formazione può essere intesa in senso tradizionale, con iniziative che possono variare dai seminari alla didattica a piccoli gruppi, ma anche come formazione a distanza (FAD) o come formazione sul campo (FSC).

Per quanto riguarda la formazione a distanza, o meglio "on line", si è in attesa delle indicazioni nazionali che consentiranno di accreditare anche queste forme di aggiornamento, come avviene in molti altri paesi. Successivamente sarà presentata una iniziativa sperimentale di formazione a distanza (vedi box 9.2).

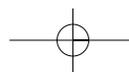
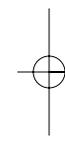
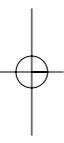
La formazione sul campo è, invece, una modalità di formazione nuova, almeno per quanto riguarda l'accREDITAMENTO ECM, infatti è nota da sempre come forma addestrativa. La novità proposta dalla Regione Emilia-Romagna (<http://ecm.regione.emilia-romagna.it/>) è di riconoscere dignità di accREDITAMENTO ECM anche a tecniche formative quali, appunto, l'addestramento o la partecipazione ad attività di audit clinico o, ancora, la partecipazione a progetti di miglioramento o di ricerche. Nel box 9.3 sono descritti progetti di FSC.

## CONCLUSIONI

In questo capitolo abbiamo cercato di illustrare, partendo dal caso specifico dell'esperienza sin qui condotta presso l'Azienda Ospedaliera S. Orsola-Malpighi di Bologna, quale sia il significato del governo clinico per il personale infermieristico. Anche se il modello organizzativo qui delineato non è necessariamente replicabile in altri contesti, l'elemento importante da sottolineare è rappresentato dallo sforzo teso a costruire una infrastruttura in grado di supportare queste figure professionali sul piano operativo come su quello culturale.

**Bibliografia**

1. Guidance for nurses on clinical governance. London (UK): Royal College of Nursing, 1998.
2. Clinical Governance: how nurses can get involved. London (UK): Royal College of Nursing, 2000.
3. Melotti RM, Fortuna D, Chiari P, Cavicchioli A, Mongardi M, Santullo A, et al. Prevalenza e modalità di prevenzione e trattamento delle lesioni da decubito. Uno studio della Regione Emilia-Romagna. *Epidemiologia e Prevenzione* 2003; 27: 141-6.
4. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patients' care. *Lancet* 2003; 362: 1225-30.
5. Chiari P, Mosci D, Fontana S. Valutazione di due strumenti di misura del rischio di cadute dei pazienti. *Assistenza Infermieristica e Ricerca* 2002; 21(3): 117-24.
6. Bower KA. Case management by nurses. Washington, 1992.
7. Chiari P, Santullo A. *L'infermiere care manager*. Milano: McGraw-Hill, 2001.
8. Flarey DL, Blancett SS. *Handbook of nursing case management*. Gaithersburg, 1996.



## **10 • QUALE ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER IL GOVERNO CLINICO?**

*Eugenio Di Ruscio*

### **LA DEFINIZIONE DI GOVERNO CLINICO**

Nel 1998, A First Class Service definiva così il governo clinico:

A framework through which NHS organisations are accountable for continuously improving the quality of their services and safeguarding high standards of care by creating an environment in which excellence in clinical care will flourish.\*

La definizione, dichiaratamente organizzativa, non definisce i suoi obiettivi ma li enuncia solamente. Non enumera neanche le azioni o le attività in cui il suo oggetto potrebbe essere declinato, ma indica quest'ultimo come un ambiente strutturato, ricco di relazioni funzionali ("framework"), che è responsabile del grado di sviluppo della qualità e dell'eccellenza. Queste ultime, quasi paradossalmente, non sono definite. La "qualità" e l'"eccellenza", oggetti del governo clinico, non ne costituiscono la natura: questa è il "framework", l'ambiente in cui gli oggetti non definiti si sviluppano.

Il carattere paradossale è apparente. Qualche esplicito riferimento ad una corrente del pensiero organizzativo può chiarire in quale senso è fatta l'affermazione.

Secondo Mintzberg,\*\* la configurazione organizzativa che è più frequentemente adottata dalle organizzazioni sanitarie, è la burocrazia professionale. Pur rimandando alla ricchezza delle argomentazioni dell'autore, ci sembra, in

\* Il contesto in cui i servizi sanitari si rendono responsabili del miglioramento continuo della qualità dell'assistenza garantendo elevati livelli di cura attraverso la creazione di un ambiente in cui l'eccellenza clinica si sviluppi.

\*\* Mintzberg H. La progettazione dell'organizzazione aziendale. Bologna, 1996.

questa sede, rilevante segnalare che le organizzazioni che si basano sul lavoro di professionisti, sono caratterizzate dalla prevalenza, tra i meccanismi di coordinamento, della standardizzazione delle capacità, o competenze, come comunemente si dice. Poiché tale standardizzazione di capacità avviene altrove, e comunque sotto la responsabilità di associazioni professionali, il management di questo tipo di organizzazione ha scarso controllo sull'output dei professionisti. O, più propriamente, esercita un controllo indiretto sullo stesso (ad esempio, determinando un'allocazione preferenziale di risorse). In altre parole, sia la definizione del processo di lavoro, sia l'output che ne deriva, sono rispettivamente progettati e giudicati secondo criteri definiti al di fuori dell'organizzazione in cui le capacità, standardizzate attraverso la formazione, vengono effettivamente esercitate.

Questa configurazione organizzativa rispecchia, o si accorda, con le caratteristiche del lavoro professionale, che ha una bassa specializzazione verticale: cioè conserva un ampio controllo degli scopi e delle modalità di realizzazione dell'output specifico, che anzi è, in una certa misura, definito dalla discrezionalità professionale del singolo operatore.

Nell'assistenza sanitaria, infatti, l'obiettivo clinico è definito dal professionista, sulla base delle capacità che ha di assegnare la costellazione di segni e sintomi che rileva ad una entità prevista nella classificazione adottata, e a scegliere la pratica terapeutica che, tra le disponibili e appropriate alla casistica, sia più adeguata al caso specifico.

Si potrà osservare che scegliere la pratica terapeutica adeguata al singolo paziente (o, che dal nostro punto di vista è lo stesso, adeguare la pratica idonea alla specifica situazione clinica del singolo paziente) coinvolge criteri non necessariamente del tutto professionali:<sup>1</sup> gli orientamenti culturali dei professionisti hanno un peso rilevante, e fino a qualche tempo fa costituivano l'unico criterio non professionale coinvolto. Più recentemente si è diffusa la convinzione che il trattamento e il risultato clinico debbano essere negoziati col paziente. Ma, in tutti e due i casi, è del tutto evidente che né l'output del lavoro del professionista, né il modo di realizzarlo, sono sotto il diretto controllo del management. Di conseguenza, nelle burocrazie professionali la "tecnostuttura" è esile o assente: pochi analisti del lavoro. I professionisti sono ostili a chi analizza quello che fanno e gli suggerisce delle vie alternative. Preferiscono fabbricarselo loro, utilizzando le logiche interne della professione.

Forse proprio per queste caratteristiche le burocrazie professionali soffrono particolarmente l'incompetenza e la scarsa coscienza professionale, rimandando classicamente il controllo dei comportamenti non deontologici alle associazioni professionali, peraltro poco inclini all'uso della sanzione esplicita.

Si comprende dunque come la definizione di governo clinico lasci non definiti gli obiettivi del sistema organizzativo: essi sono definiti altrove. Ciò che viene detto è quello di cui l'organizzazione può essere responsabile.

## **LE MOTIVAZIONI**

Tuttavia, la constatazione da cui muove il governo inglese nel lanciare la strategia del governo clinico, sembra avere delle accezioni più larghe dell'approccio organizzativo a una classica burocrazia professionale:

(...) At its best the NHS delivers these services and betters anything anywhere in the world. But it is not good enough for such services to be available to some patients while they are unavailable to others. Every patient judges the performance of the whole NHS by the quality of the care he or she receives in their local GP surgery, their local hospital, from their local midwife or health visitor, their local laboratory. In a National Health Service there must be a guarantee of excellence for all patients. Today's NHS does not fulfil the highest expectations for everyone. For a national public service like the NHS there are unacceptable variations in performance and practice. The inequalities go beyond the provision of medicines and other treatments. There are inequalities in the way that some proven treatments get introduced to the NHS too slowly while other unproven treatments can be introduced too quickly. There are inequalities in waiting times for operations; in the time it takes for patients to receive test results; in the number of people given screening tests. There are inequalities in clinical practice – and in clinical outcomes.\*

Dunque, leggendo queste parole da un punto di vista organizzativo, sono proprio le caratteristiche negative e la scarsa controllabilità organizzativa di

\* In alcuni casi, i migliori, l'NHS eroga prestazioni di elevata qualità e perfino di livello superiore di qualsiasi altro servizio sanitario in qualsiasi altra parte del mondo. Ma non è bene che quelle prestazioni siano disponibili per alcuni pazienti, mentre altri ne siano esclusi. Ogni paziente giudica la performance dell'intero NHS basandosi sulla qualità dell'assistenza ricevuta nelle sue personali esperienze sanitarie: dal suo medico di base, nell'ospedale locale, dall'ostetrica o dal laboratorio di cui si serve. Un Servizio Sanitario Nazionale deve garantire l'eccellenza a tutti i pazienti.

L'NHS oggi non soddisfa le aspettative più complesse dei suoi utilizzatori. C'è una variabilità inaccettabile nel funzionamento dei servizi e della pratica clinica per un Servizio Sanitario Nazionale. Le disuguaglianze non si limitano all'erogazione dei farmaci e di altre terapie. Derivano anche dall'introduzione tardiva di procedure di provata efficacia e da quella improvvida di procedure di dubbia efficacia. Ci sono disuguaglianze nelle liste d'attesa per interventi chirurgici; nell'attesa per ottenere i referti; nella distribuzione dei test di screening. Ci sono disuguaglianze nella pratica clinica, e anche nei suoi risultati.

una burocrazia professionale che si vogliono contrastare, anche se con strumenti che non snaturino il carattere professionale dell'attività clinica.

Le variazioni locali di qualità,<sup>2-10</sup> di accesso alle cure, di disponibilità delle stesse, di tempestività dell'intervento e, in definitiva, di appropriatezza, diventano un problema organizzativo, pur non chiedendo alle organizzazioni sanitarie di mutare la loro struttura, bensì richiedendo alle stesse di tener conto di questi problemi nel loro funzionamento.

È una strategia adeguata, efficace? Naturalmente, è impossibile dirlo. Ma altre caratteristiche possono essere indicate. Essa è, in una certa misura, inevitabile, per lo meno quanto inevitabile è una strategia di rilegittimazione sociale della pratica organizzata e "pubblica" della medicina, o meglio, dell'attività sanitaria (collettiva e individuale, preventiva e curativa). In altri contesti sociali, strategie mosse dalle stesse ragioni assumono forme meno concettualmente sofisticate, anche se amministrativamente sofisticatissime, come la *managed care*.<sup>11 12</sup> Ma i servizi sanitari di un paese occidentale avanzato non possono evitare di adottare una delle strategie di questo genere. Le ragioni sono esterne agli scopi di questo capitolo, ma possono essere riassunte nell'innaccettabilità sociale<sup>13</sup> di risultati incerti di un'attività crescentemente costosa, e in cui la crescita dei costi è maggiore che in altri settori economici a minore variabilità di risultato. È certamente vero che le grandi istituzioni collettive (la sanità, la scuola, l'esercito) trovano spesso ragioni esterne ai risultati per la loro legittimazione, tuttavia, nei diversi periodi storici il punto di equilibrio si sposta, e in alcuni di questi settori in modo più considerevole che per altri (negli ultimi tempi i "servizi" sanitari ed educativi sono stati sottoposti a una maggior pressione in questo senso, dell'esercito, che non è ancora diventato "servizio" di difesa nazionale, ecc.).

Inoltre, poiché una delle modalità di legittimazione dei servizi sanitari trova la sua origine nello stesso processo di produzione dei servizi (gli operatori sanitari e le loro segmentazioni professionali, le industrie produttrici di tecnologia sanitaria, il vasto indotto di servizi accessori), in una situazione in cui il ruolo dell'assistenza sanitaria viene ridefinito, i diversi soggetti che in essa hanno un ruolo tentano di ridefinirlo in modo tendenzialmente vantaggioso.

Tuttavia, le caratteristiche specifiche della rilegittimazione dei servizi sanitari rendono il processo, o la strategia, più complessa e, se si vuole, contraddittoria, rispetto alla semplice standardizzazione dei prodotti del processo di cura o dei suoi risultati. Nel passo prima citato sono accostate, appunto, due idee: una, che riguarda la variabilità indesiderata del processo di cura e dei suoi esiti; e l'altra, che attribuisce natura locale alla qualità.

Nel documento sono rintracciabili le motivazioni "razionali" della variabilità desiderata. Esse sono del resto facilmente intuibili, e derivano da eventua-

li diversità locali nella composizione e nell'importanza dei problemi di salute, nell'accettabilità culturale delle strategie messe in atto, nella sottolineatura dell'importanza che il medico singolo moduli lo specifico trattamento ai "migliori" interessi del singolo paziente, ecc. Tuttavia esse raccontano solo una parte della storia. Rimangono, appunto, sul versante razionale della programmazione e dell'implementazione dell'assistenza sanitaria. Un approccio di questo tipo basta a se stesso in condizioni di sufficiente conoscenza di ciò che è meglio fare e di largamente diffusa convergenza sui criteri che consentono di discriminare il "meglio" dal "peggio". Non è così.

Da un lato, la medicina opera in ampia condizione di incertezza.<sup>4 14 15</sup> Le stesse metodologie messe in atto per diminuire l'incertezza presentano caratteristiche, e si vanno strutturando in modo tale da richiedere un'interpretazione "intelligente", e perciò inevitabilmente discrezionale, e quindi anche locale, che garantisca la riproducibilità dei risultati giudicati "migliori".<sup>16 17</sup> Inoltre, possono non essere disponibili risultati da preferire ad altri, semplicemente perché il livello di conoscenze dello specifico problema è troppo arretrato (e questa sembra una condizione ineliminabile e comunque non nuova), o perché l'introduzione di nuove tecnologie sul mercato anticipa la loro validazione o è strettamente connessa ad essa (questa è invece nuova). Non necessariamente l'introduzione anticipata di una tecnologia non validata risponde ad interessi esclusivamente estranei al processo di cura o alla sua finalizzazione originaria. A volte è cioè assolutamente ragionevole, ma, appunto, non razionale.

Dall'altro, un modo di vedere l'assistenza sanitaria che preveda che i trattamenti e gli esiti debbano essere negoziati col paziente, rinunciando al possesso (da parte del medico o del professionista sanitario in generale) della capacità di configurare in modo ottimale le sofferenze e i benefici derivanti dalle diverse alternative di cura possibili, ammette la possibilità di variazioni locali, anche negli esiti, non necessariamente riprovevoli. Questa ragione pare essere astratta, ma è sempre più strettamente legata alle decisioni che riguardano i servizi forniti e il modo in cui essi sono forniti. Sono, ad esempio disponibili test genetici che spiegano, per la presenza di un gene mutante, la diffusione del 75% dei carcinomi mammari familiari. Indipendentemente dal fatto che affidare la sorveglianza sanitaria preventiva alla presenza del gene mutante determinerebbe la perdita del 25% della casistica (apparendo, quindi, una scelta eticamente discutibile), la maggior probabilità di sviluppare un cancro alla mammella nella portatrice della mutazione, porta a due scelte ugualmente razionali, ma diversamente accettabili: l'inclusione nella sorveglianza sanitaria appropriata a fasce di rischio elevate, e la mastectomia preventiva, cioè la mutilazione di un organo sano. Se l'esempio citato sembra li-

mitare la sua validità a tecnologie ancora non largamente diffuse nell'assistenza sanitaria, si consideri l'eventuale convergenza delle evidenze che si accumulino sulla maggiore efficacia di assistenza allo stroke in condizioni di più elevata tecnologizzazione della stessa.<sup>18</sup> La centralizzazione dei pazienti che ne deriverebbe andrebbe valutata in contrapposizione ad altri aspetti che hanno valore per la dignità della persona, come il mantenimento delle relazioni sociali residualmente possibili per quanto limitate, e in definitiva la considerazione della malattia in relazione alla vita e ai modi possibili in cui questa possa finire. Tutte questioni nelle quali è perfettamente legittimo, nell'ambito del rispetto delle leggi, avere posizioni diverse, e che queste posizioni determinino, o contribuiscano a determinare, la configurazione specifica dei servizi sanitari.

Esiste infine il problema della compatibilità economica degli interventi sanitari e degli effetti che questa ha sulle considerazioni che portano a definire la loro configurazione ottimale. Di nuovo non esistono metodologie razionali, ma solo ragionevoli per fare ciò.

La medicina e l'assistenza sanitaria devono vivere in questi larghi riferimenti, quello delle professioni, che a un tempo difendono l'autonomia delle loro decisioni per motivi sia generali, che attengono alle discipline formalizzate cui fanno riferimento, sia particolari, che attengono agli specifici casi loro affidati. Peraltro, il comportamento generale dei professionisti influenza (ed è influenzato, secondo complessi rapporti), la produzione di tecnologie e il ritmo dell'innovazione dei processi di cura, in parte connesso all'introduzione di nuove tecnologie e, in parte, alla ridefinizione dei ruoli all'interno dei servizi. Dall'altro, i larghi riferimenti devono essere gestiti localmente, e per la natura dell'articolazione periferica del servizio sanitario (sia essa un'azienda, un'impresa, o qualsiasi altra configurazione giuridica), e per la modulazione dei servizi sanitari, della maggiore o minore importanza territoriale di un servizio rispetto a un altro, della modalità più opportuna per quel territorio di raggiungere gli obiettivi sanitari presumibilmente ottenibili o, più modestamente, di definire i livelli accettabili di gestione di un problema in presenza di incertezze relative alle migliori possibilità.

Il governo clinico è una strategia che risponde alla volontà di gestire questo processo. Come tale, è una declinazione dell'attività indicata dal sostantivo, "governare" e, tra quelle possibili, si presenta come una strategia ragionevole, che non intende buttar via il bambino con l'acqua sporca.

La sua specifica costituzione, quindi, delinea, o auspica, delle trasformazioni specifiche nel modo di funzionamento dei servizi le cui conseguenze meritano una discussione.

**LA QUESTIONE DELLA PROPRIETÀ (O DELLA LEADERSHIP)**

Nella nostra configurazione istituzionale le articolazioni periferiche del servizio sanitario, “di proprietà” delle popolazioni di un certo territorio, sono finalizzate, strumentalmente, a garantire alle stesse popolazioni i livelli essenziali di assistenza, la cui definizione ultima (applicativa) è instabile come quella teoricamente auspicabile, e nelle modalità soggetta ad arrangiamenti organizzativi non necessariamente replicabili o replicandi. Infatti, comunque siano definiti i servizi garantiti dal Servizio Sanitario Nazionale, la loro formulazione deve necessariamente essere generale in modo da rendere compatibile la persistenza della loro validità con l’avanzamento delle conoscenze scientifiche e delle pratiche assistenziali. Pertanto, è la traduzione operativa che praticamente li definisce, determinando variazioni tra i diversi territori, e nello stesso territorio, in tempi diversi.

L’affermazione appena fatta consegna al livello locale ciò che chi scrive ritiene di competenza di quel livello: non l’improbabile ridefinizione dell’importanza in volume delle diverse tipologie di assistenza storicamente determinate, ma l’aderenza della loro modulazione alla situazione specifica, e il trade-off tra le soluzioni in cui l’evidenza dei benefici sia di carattere così debole, o gli stessi non siano giudicati così fortemente auspicabili, con le modalità localmente preferite di usufruire dei servizi sanitari.

Questa specifica funzione deve essere della rappresentanza politica della comunità locale, e deve essere gestita in modo contemporaneamente non invasivo nei modi dell’organizzazione e responsabilizzante nei confronti delle diverse cristallizzazioni sociali di interessi, che richiedono alle strutture locali del servizio sanitario diversi approcci, risultati e impegni.

L’efficacia dell’azione politica ed amministrativa non è evidentemente giudicabile in modo tecnico, essendo le fonti del giudizio e i test formali diversi e informati di vari criteri. Tuttavia, il sistema deve essere pensato, disegnato e possibilmente agito in un modo da non presentare, strutturalmente nel suo funzionamento, contraddizioni evidenti con i suoi presupposti. Il “modo” di fare le cose deve essere patrimonio dell’organizzazione strumentale. La “proprietà” deve intrattenere con essa rapporti di agenzia, che consentano la verifica della realizzazione dello specifico mandato, cioè nella composizione di interventi o di aree generali di intervento e degli effetti sull’insieme degli aspetti delle relazioni sociali e dei fatti sanitari.

Questo esercizio “educato” della funzione di leadership è, a parere di chi scrive, derivante dalle condizioni di maturità democratica della società in cui ha luogo. Maturità democratica che non deve essere necessariamente intesa come l’affermazione di più socialmente avanzati modelli di convivenza civile.

Indipendentemente da tali considerazioni o auspici, infatti, il processo di determinazione delle priorità avviene in modo esplicito o implicito, ma avviene. Quando è implicito acquista però una caratteristica non auspicabile: quello di costruirsi a partire da ragioni più vicine agli interessi dei produttori o dei fornitori di servizi e tecnologie per i produttori, o da compromessi tra questi e stakeholders locali, la cui auspicabilità rimane incerta, proprio perché non passata al vaglio dell'evidenza pubblica. L'emersione e la gestione delle diverse alternative generali, e l'interpretazione responsabile di una sintesi gestibile da parte dell'organizzazione sanitaria locale, determinano un funzionamento che consente la ricerca di modalità organizzative e di fornitura del servizio di durata più lunga dei mandati elettorali, e stabilisce quella consistenza nella gestione dell'attività sanitaria che la sottrae alla variabilità dei riferimenti culturali o professionali del management. L'invasività di quest'ultimo si tiene solo con l'invasività della politica. In ambedue i casi, vale la pena notare, la minore invasività che qui viene suggerita non conduce alla dismissione dei poteri, prima posseduti (o esercitati, più o meno consapevolmente, in nome e per conto di altri), ma all'assunzione vera e propria di quelli che competono. Nell'assistenza sanitaria non appaiono spesso valorizzati i rapporti di agenzia nell'ingenua convinzione che questi siano meno significativi e meno succulenti in termini di potere di quelli cui attiene la gestione diretta. E, tuttavia, i primi consentono modificazioni più ampie e il raggiungimento di equilibri più stabili.

## IL MODELLO ASSISTENZIALE

Il modello che ha caratterizzato a lungo l'assistenza sanitaria è stato il rapporto tra un medico e il suo paziente. La crescente introduzione di tecnologie sofisticate, applicate a settori specifici ha, da un lato, settorializzato l'assistenza, moltiplicando le figure specialistiche coinvolte nel processo assistenziale, ma pur sempre tendendo a mantenere all'interno dei singoli settori quel rapporto privilegiato. Sono i malati polipatologici, e la gestione delle incapacità derivanti dalle malattie croniche, a porre problemi ineludibili di coordinamento.

D'altra parte, l'introduzione di quelle tecnologie ha per forza di cose determinato, in attività specialistiche, una standardizzazione crescente del modo di lavorare nata pur sempre all'interno del mondo professionale, ma descrivibile e verificabile dall'esterno in misura molto maggiore della situazione precedente. Forse varrebbe la pena dire che la standardizzazione si gioca su due piani: quello delle procedure (la standardizzazione delle modalità di esecuzione degli atti clinici) e la standardizzazione del processo decisionale (cosa fare o meno di fronte ad una determinata circostanza clinica, quali sono gli at-

ti clinici da adottare), piano quest'ultimo che è tipico delle linee-guida.<sup>19-21</sup> Da questo punto di vista (ma solo da questo punto di vista) ha relativa importanza la distinzione tra la standardizzazione del metodo clinico derivante dal largo (o, più spesso, ristretto ma qualificato) consenso su linee-guida che orientano l'uso del giudizio clinico alla luce delle evidenze disponibili o più ragionevolmente affidabili, e la standardizzazione della modalità di esecuzione degli atti clinici che proceduralizza manovre, interventi o applicazione di tecnologie fisiche, biologiche o farmaceutiche in modo sufficientemente rigido da prescindere dall'esercizio del giudizio clinico nell'esecuzione degli stessi interventi, manovre, ecc. È vero che il secondo tipo di standardizzazione appare più tayloristico e meno "professionale": ma il professionista rimane "dietro" l'implementazione della procedura a sorvegliarne la progressione secondo un succedersi di eventi atteso e ne gestisce clinicamente le eccezioni. In ogni caso, ambedue le forme di standardizzazione si prestano a un controllo esterno e sono pertanto disponibili a una certa "contestabilità". Un esempio può illustrare le implicazioni organizzative di questo approccio.

Nella struttura delle responsabilità dei nostri ospedali un chirurgo è responsabile dell'assistenza erogata ad un paziente, da quando viene ricoverato nel suo reparto, anzi, come oggi si dice, nell'Unità Operativa di Chirurgia Generale, struttura complessa di cui lui è il direttore. Come tale, egli esercita un ruolo pervasivo nella determinazione delle politiche professionali adottate all'interno dell'unità organizzativa da lui diretta. Individua sia le modalità di accertamento di determinate condizioni, sia le pratiche chirurgiche più idonee a trattarle, il modo di applicarle, e le titolarità di decisione, degli accertamenti e dell'esecuzione delle procedure chirurgiche. Le sue scelte diagnostiche influenzano indirettamente la tipologia e il volume di produzione dei servizi intermedi, e le politiche di accesso da lui individuate, più spesso negoziate con i componenti dell'équipe, hanno riflessi significativi sull'attività di Pronto Soccorso, sulla percezione di equità nell'accesso tra la popolazione servita. Spesso anche l'accoglienza nel reparto, la maggiore o minore formalizzazione delle informazioni di base sulle regole di soggiorno e sulla successione di test e procedure, sui loro effetti, i ritmi e le modalità di comunicazione delle informazioni specifiche sul singolo paziente dipendono dalle sue scelte, peraltro raramente esplicitate.

Ma quand'anche fossero esplicitate, molte delle decisioni che gli viene chiesto di assumere (o delle non decisioni che tollerano politiche decise da componenti dell'équipe) vengono esercitate in campi che non fanno parte, a volte semplicemente della sua specializzazione, a volte, quasi sorprendentemente, in campi in cui non riconoscerebbe né il nucleo centrale, né caratteristiche accessorie della sua professione.

Nel primo caso, egli deciderà della profilassi antibiotica nelle procedure chirurgiche, competenza che potrebbe possedere, ma che è meno certamente diffusa dell'aggiornamento sull'appropriatezza e le modalità di esecuzione delle tecniche chirurgiche adottate nell'unità organizzativa. Una modalità possibile di adeguamento della pratica della profilassi antibiotica chirurgica consiste nella revisione delle pratiche di profilassi adottate, che siano o meno esplicitate, alla luce delle evidenze disponibili, sotto la supervisione, ad esempio, di un infettivologo.

Esperienze condotte in questo senso dimostrano la diffusione di pratiche basate sulla tradizione, che hanno più a che fare col rispetto e la riconoscenza per il maestro, che con il patrimonio culturale di una professione o di una specializzazione. In positivo invece offrono l'occasione di isolare, nel processo di cura, fasi in cui le competenze migliori che possano garantirne l'appropriatezza, non sono con certezza possedute da chi è responsabile della procedura principale dell'episodio di cura. L'individuazione di queste competenze, unitamente al mandato di negoziare con i chirurghi le linee-guida da adottare per le diverse tipologie chirurgiche, disegna un processo di cura in cui parti di esso vengono consegnate a chi decide il complessivo episodio, come una ricetta pre confezionata, come un servizio "esterno".

La pratica medica non è nuova all'introduzione di queste forme di standardizzazione: una volta, nelle sale operatorie, all'apertura della seduta, i ferri necessari erano disposti sul tavolo madre, da dove venivano scelti quelli occorrenti ad ogni singolo intervento, disponendoli sul tavolo servitore, più vicino al letto operatorio. Oggi per ogni intervento un insieme standardizzato di ferri necessario per la specifica procedura è raccolto in un container che viene aperto per l'intervento. La libertà del chirurgo diminuisce, la successione ordinata degli interventi, la loro predisposizione, e il riordino sono facilitati. Ma la standardizzazione non deriva da un analista esterno alla professione. È piuttosto questa che mantiene complessivamente il controllo sulla finalizzazione e le modalità del lavoro in una situazione più complessa, cedendo in cambio una non necessaria discrezionalità.

Certo, nell'esempio utilizzato si può discutere se la figura migliore per il mandato di revisione delle pratiche di antibiotico profilassi sia un infettivologo. Questi deve indubbiamente conoscere a sufficienza i criteri di giudizio delle evidenze disponibili, ma è bene che tale competenza sia accessoria, essendo la principale quella di essere un clinico autorevole. In altre parole non si può essere uno "specialista delle evidenze" senza il possesso di competenze cliniche rispettate dagli interlocutori. Non semplicemente per una maggiore credibilità a priori delle argomentazioni che userà, ma perché la tecnologia delle evidenze è materia delicata, in cui non tutto ciò di cui sarebbe opportuno

essere certi lo è, e spesso soluzioni operative diverse possono essere ugualmente legittime. Peraltro la “cassetta degli attrezzi”, il “container” cui ci si riferisce non è la linea-guida, le indicazioni di comportamento generale derivanti dalle evidenze cui si ascrive la propria pratica clinica, ma piuttosto la declinazione operativa di quelle indicazioni, la traduzione locale, con le relative responsabilità e compiti, di un processo sufficientemente o convenzionalmente certo.

Dunque è necessaria una modulazione delle indicazioni di letteratura basata sulla stessa metodologia professionale usata dagli interlocutori. Questa include una elevata discrezionalità nell’applicazione degli strumenti tecnici, per l’incertezza relativa alla classificazione, alla presentazione ed evoluzione del singolo caso. Questa non va di certo cancellata, perché rappresenta un bene prezioso, la natura irrinunciabile dell’attività clinica. Piuttosto questa discrezionalità va esercitata nel campo in cui è più probabile che il soggetto che la esercita sia in possesso delle migliori competenze per ottenere i migliori risultati. Tanto più ci si allontana dal cuore delle competenze di un professionista, tanto più è probabile che la discrezionalità presa nei campi meno familiari sia esercitata in modo meno soddisfacente del possibile.

L’uso delle migliori competenze nelle diverse fasi del processo di cura migliora le performances complessive dell’organizzazione. Da questo punto di vista la congerie di responsabilità che si vedono attribuite a un direttore di unità operativa dovrebbe essere significativamente ristrutturata, rendendola più congruente a un quadro concettuale in cui la prestazione medica costituisce una parte essenziale del processo di cura, ma dove l’assistenza e la continuità giocano un ruolo ugualmente decisivo. Queste due ultime parti possono essere crescentemente attribuite alla professione infermieristica, per ragioni che nulla hanno a che vedere con quelle sostenute dai fautori della sostituzione professionale in nome della compatibilità economica: in un reparto di chirurgia che disponga di dodici chirurghi, sei di essi sono “consumati” (ferie comprese) per la “guardia”, che assicura la presenza costante di un medico, tre sono in sala operatoria, uno in ambulatorio, uno a far consulenze in altri reparti o in Pronto Soccorso, l’ultimo è in ferie o malattia. Ragioni di orario settimanale rendono non frequente l’apertura di due sale contemporanee. In questo quadro organizzativo non si può affermare che esista una evidente finalizzazione dell’organizzazione al mantenimento delle competenze professionali dei suoi chirurghi, eppure non è un quadro infrequente nelle nostre organizzazioni. L’allargamento delle competenze che si richiede eserciti la professione infermieristica non è una necessità economica (tesi che sarà contraddetta dall’aumento della remunerazione connesso all’aumento delle responsabilità), ma una necessità per la qualità del sistema.

La modifica delle modalità di funzionamento (di relazione e responsabilità) del corpo professionale cambia anche il ruolo assegnato ai manager. Abbiamo detto prima che in una burocrazia professionale l'importanza, l'influenza dei manager rispetto al contenuto del lavoro, alle modalità di realizzazione e ai risultati dell'attività è indiretta. Classicamente quest'influenza è anche poco esplicita e non risultano con chiarezza denunciate le finalità degli strumenti più frequentemente utilizzati (allocazione preferenziale di risorse, o molto più raramente, disinvestimenti preferenziali, dismissioni di servizi, e modificazioni dei ruoli attribuiti a diverse articolazioni organizzative) evidenziandone la sottostante volontà di trasformazione della struttura dell'offerta o della sua modalità di funzionamento. Ciò rende le azioni dei manager formalmente incontestabili, dal momento che il loro obiettivo esplicito non è ottenere ciò che è desiderabile, ma ricondurre l'organizzazione a modalità di funzionamento astratte (o burocratico-formali). Il vizio opposto è invece quello costituito da un atteggiamento intrusivo delle ragioni del manager sulle ragioni professionali (consumare meno farmaci o farmaci meno costosi, abbreviare le degenze, ecc.). Naturalmente queste ragioni o obiettivi non sono poco dignitosi, semplicemente parlano un'altra lingua rispetto a quella professionale, e quelle espressioni che per il manager costituiscono (nella migliore delle ipotesi) una scorciatoia gergale per indicare velocemente quel che vuol dire, per il clinico degradano inevitabilmente i principi ispiratori della definizione degli obiettivi assistenziali a qualcosa d'altro che non ha senso proprio nel suo orizzonte professionale.<sup>22 23</sup> Dunque in questo senso il manager dovrebbe diventare un "sapiente assemblatore" di competenze agendo prevalentemente sulla definizione delle interfacce tra i diversi professionisti. Il motivo per cui egli ridefinisca queste interfacce dovrebbe però essere esplicitato e coerente con gli obiettivi complessivi del processo assistenziale ed espresso in una modalità congruente (non necessariamente coincidente) con quella dei suoi interlocutori clinici. Egli deve "prendere parte" e individuare una specifica modalità di composizione dei diversi apporti professionali ed essere giudicato sull'adeguatezza e sulla validità del modello implementato. Questo punto di vista elimina l'invasività e l'estraneità dei manager al processo decisionale dei clinici, ma ripropone il problema della loro formazione. Se, con Mintzberg, pensiamo che quello del manager sia un "mestiere" che si apprende da un maestro, e non una professione cui si accede attraverso la dimostrata acquisizione di un corpus di conoscenze utilizzate secondo una metodologia condivisa nell'associazione professionale relativa, e se abbiamo meno fiducia nella evidence-based health care<sup>24</sup> di quanta ne abbiamo nella evidence-based medicine, non c'è dubbio che le modalità di accesso al mestiere e le modalità di trasmissione delle relative competenze o metodi abbia bisogno di una significativa ristrutturazione.

## **LA TECNOLOGIA DELLE EVIDENZE E I “GOVERNOLOGI CLINICI”**

Le meta-analisi e le revisioni sistematiche della letteratura costituiscono una metodologia specifica, nella quale competenze diverse dalla clinica stabiliscono un ordine, una gerarchia dell'affidabilità delle informazioni che derivano da sperimentazioni di metodologie cliniche in modi prestabiliti e controllati.

Quest'attività, non propriamente scientifica né clinica, è utilizzata, nell'idea originale di governo clinico, come uno strumento che consenta di trovare standard operativi utilizzabili nelle organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale. Per far questo coinvolge anche le associazioni professionali che, come abbiamo visto all'inizio, garantiscono la standardizzazione delle capacità dei professionisti che operano nel sistema. La scomposizione delle fasi del processo di cura è uno degli strumenti organizzativi. L'altro consiste nel fornire un quadro, che non può avere validità esclusivamente locale nell'aderenza delle competenze esercitate a standard per lo meno operativi concordati.

La formulazione è volutamente minimalista, data la complessità dei fattori in gioco: non sono infrequenti i casi in cui, pur utilizzando adeguatamente le revisioni di letteratura, l'introduzione di una pratica in una situazione clinica in cui la forza di raccomandazione è inferiore a uno viene favorita da un minor prezzo a cui è offerta dal produttore la relativa tecnologia allorché usata nella situazione clinica che dispone di minori evidenze.

Dunque, non solo la “medicina basata sulle evidenze” mostra i suoi limiti “naturali”, definiti dalle evidenze disponibili, ma può essere per lo meno contrastata, o la sua applicazione avere contraddittori risultati. Proprio per questo è indispensabile che esistano competenze in questo campo, e che soprattutto vengano esercitate a un livello più largo di quello delle aziende sanitarie, sia per l'autorevolezza e il rapporto che possono e devono sviluppare con le associazioni professionali e con l'Università, sia per il raggiungimento dell'obiettivo della riduzione delle variabilità locali inaccettabili.

Tuttavia nelle nostre organizzazioni abbiamo assistito a una diffusione capillare di posizioni organizzative o di incarichi professionali finalizzati all'assicurazione della qualità, che sempre adopera nelle organizzazioni sanitarie la metodologia della medicina delle evidenze. Spesso si osserva negli organigrammi delle nostre aziende una funzione centrale con la missione dell'assicurazione di qualità, e una rete, per lo meno funzionale, che ripercorre tutta la ramificazione organizzativa, penetrando in ogni reparto. Peraltro non infrequentemente i dirigenti medici di ciò incaricati rivendicano “ore settimanali” da dedicare all'attività di assicurazione della qualità.

Questa organizzazione non è logica. Essa costituisce d'altra parte l'errore speculare delle attribuzioni di responsabilità di budget ai direttori di unità operativa, in genere considerate come ragionieristiche, non essendo questa diffusione di responsabilità accompagnata da una diffusione nell'organizzazione di competenze in grado di tradurre in valori economici gli obiettivi prestazionali o di servizio di una determinata unità organizzativa. La lunga enfasi posta sugli aspetti economici dell'attività sanitaria, sull'acquisto e vendita di prestazioni, ha richiesto che le professioni sanitarie utilizzassero competenze estranee al nucleo e alla periferia, mentre la qualità dell'assistenza, che dovrebbe essere la prima preoccupazione di un capo di unità operativa, viene affidata a un componente dell'équipe, non necessariamente il più bravo nell'esercizio delle abilità cliniche, e frequentemente a chi non ha trovato (nella negoziazione interna all'unità operativa dei compiti da svolgere) una procedura o un ambito di attività più classicamente cliniche.

Non sembra perciò ragionevole declinare il governo lungo tutta l'organizzazione prevedendo delle posizioni organizzative in ognuna delle sue articolazioni. La responsabilità non deve essere di un componente di ogni équipe, ma di tutta l'organizzazione, sia attraverso specifiche azioni e funzioni, sia nell'esercizio dei vari ruoli di dirigenza all'interno dell'organizzazione.

Peraltro le configurazioni che prevedono una funzione centrale con ramificazioni periferiche nelle unità organizzative elementari, sono tipiche delle funzioni di controllo di produzione in cui i contabili sono collocati alle dipendenze di un capo periferico, ma hanno una provenienza culturale e un "indottrinamento" aziendale che li rende più fedeli alla funzione centrale di riferimento (controllo della produzione). Il modello non funziona per il lavoro clinico. La qualità in sanità, l'azione organizzativa che la assicura (il governo clinico) non è un controllo dall'esterno, è una riflessione operativa sulle proprie modalità di lavoro, confrontata e supportata da agenzie e associazioni professionali esterne all'azienda, e i cui risultati vanno monitorati, con interessi distinti ma convergenti, sia delle agenzie e dell'azienda, sia delle unità operative elementari.

Pertanto non si tratta di individuare una nuova funzione da aggiungere a quelle presenti in azienda, ma di ristrutturare il funzionamento dell'azienda e del sistema in cui opera.

## **LINEE PER LA RISTRUTTURAZIONE DEL FUNZIONAMENTO DELLE AZIENDE**

La ristrutturazione del funzionamento delle aziende deve interessare alcune distinte funzioni aziendali e sovra-aziendali.

### Modificazioni dei ruoli

Si è già accennato alla scomposizione e ricomposizione del processo di cura in modo da ricondurre il più possibile i campi in cui siano da assumere scelte professionali al professionista più opportuno. Questo lavoro, a parere di chi scrive, non è mai pienamente compiuto, e dovrebbe anzi costituire una delle competenze fondamentali del management sanitario. Dall'esempio adottato nel paragrafo 3, è del tutto evidente che le soluzioni possibili sono sempre locali, anche se i criteri generali di scelta dovrebbero essere costanti e riproducibili a livello per lo meno regionale. Quanto appena detto è vero a livello generale. Tuttavia alcune aree di non locale modificazione sembrano assolutamente evidenti.

**LE RESPONSABILITÀ ECONOMICHE.** Una delle polemiche meno avvincenti nel mondo sanitario è costituito dalla contrapposizione tra professionisti sanitari e manager. I contenuti delle recriminazioni, e lo stile con cui sono espresse, sembrano non essere congrue all'ambiente professionale. Non per questo sono trascurabili: vanno anzi tenute nel debito conto, poiché il clima organizzativo spesso non deriva da rappresentazioni adeguate, particolareggiate e profonde della realtà, ma anche da percezioni ed esagerazioni polemiche.

È normale, nella cultura aziendale, esprimere i risultati dell'esercizio in termini economici. Anche un'azienda no-profit è interessata all'equilibrio economico-finanziario. Un'azienda sanitaria pubblica ha la responsabilità della garanzia dei livelli d'assistenza rispetto alla popolazione del suo territorio. Le risorse economiche sono necessarie a realizzare operativamente questa garanzia. Tuttavia l'assistenza non consiste nell'equidistribuzione delle risorse alla popolazione assistita, ma nell'erogazione dei servizi a chi ne ha necessità. La traduzione economica dei servizi sanitari è naturalmente assunta a livello di Direzione Generale e del suo staff come abbreviazione della discussione sui modi migliori della composizione d'uso delle risorse. La traduzione economica dei servizi da assicurare è indispensabile, ma obiettivo dell'azienda è la fornitura dei servizi.

Allorché chiediamo ai professionisti sanitari di responsabilizzarsi sugli aspetti economici dell'assistenza, facciamo un salto logico a loro ignoto, e buttiamo benzina sul fuoco della polemica che sostiene che nonostante i bei discorsi sulla qualità dell'assistenza, sull'appropriatezza, e su tutto l'armamentario terminologico di cui i manager sanitari si sono dotati, i risultati delle aziende sono sempre valutati dal punto di vista economico o addirittura finanziario, e che di conseguenza le valutazioni sull'efficacia degli interventi o sull'efficienza allocativa risultano distorte da tale approccio contabile.

In realtà la richiesta del rispetto del budget negoziato non dovrebbe assumere la dimensione della valorizzazione economica, poiché quello che si ne-

gozia dovrebbe essere la tipologia di servizio fornito. Non avviene mai, se non nelle più inadeguate e rozze versioni del processo di budget, che si negozi la quantità economica a prescindere dai valori naturali ad essa sottesi. Non deve mai essere chiesto a un professionista di “stare nei limiti di spesa”, bensì di gestire la fornitura di determinati livelli di servizio, e quindi negoziare le risorse naturali per quella fornitura. Si ricorderà che prima dell’introduzione degli antiretrovirali il budget relativo al fattore produttivo “medicinali” dei reparti di Malattie Infettive era sovrapponibile, o poco più pesante, a quello di una Medicina Interna di pari dimensioni di risorse di ricovero. L’introduzione degli antiretrovirali ha moltiplicato la traduzione economica dei farmaci utilizzati in Malattie Infettive di 10 volte. Nessuna Direzione Generale ha mai pensato di porre dei limiti economici di questa grandezza. La discussione può avvenire sulla previsione di accesso e sospensione della terapia, ma questa discussione è squisitamente sanitaria, dal momento che sposta in modo minimale o trascurabile le risorse investite in medicinali. Dunque ciò che chiediamo a un professionista sanitario, anche in fase di negoziazione di budget, è di adoperare al meglio le sue competenze cliniche, nella convinzione che:

1. l’appropriatezza sia meno dispendiosa dell’inappropriatezza, per lo meno a livello generale;
2. qualora così non fosse, non si potrebbe mai (per evidenti motivi etici), né da parte del clinico, né da parte del manager rifiutare un provvedimento terapeutico appropriato perché troppo costoso.

Se si concorda con questa descrizione, è evidentemente necessario ridefinire le responsabilità economiche dei dirigenti sanitari, e metterle in maggiore correlazione con la natura dei servizi forniti. Si tenga presente che non infrequentemente alcune delle scorciatoie gestionali adoperate nelle imprese private for profit si sono saldamente insediate nella cultura dei dirigenti sanitari che accolsero l’introduzione del mercato in sanità (o meglio: l’intenzione dell’introduzione) come un’opportunità di valorizzazione professionale. Costoro preferiscono negoziare le quantità economiche, in genere sovrastimate, in modo da avere libertà di allocazione di parte delle risorse in settori accessori dell’assistenza e, appunto, più utili alla valorizzazione individuale. Non tutte le resistenze alla riconduzione del processo di budget alla discussione sulle opportunità/necessità di fornitura dei servizi vengono da un malinteso aziendalismo: a volte vengono anche da settori clinici. Può infatti succedere che il mantenimento della discussione di budget solo sulle quantità economiche rende invisibile ai manager una modalità di uso delle risorse negoziate che non è quella che questi ultimi si aspettavano. Se l’obiettivo che si persegue è il contenimento dei costi, il manager può essere soddisfatto dell’accordo rag-

giunto col clinico relativamente alla massima spesa ammissibile. Ma poiché la discussione sulle quantità economiche invece che sui servizi oscura questi ultimi sia al manager che al clinico, i clinici meno aderenti agli obiettivi di sistema possono utilizzare questo oscuramento per ritagliarsi delle “riserve” di risorse da utilizzare non necessariamente a scopi condannabili o illeciti, ma ad esempio più in accordo con le proprie passioni professionali che con gli obiettivi di salute o di servizio dell’azienda.

**IL SISTEMA PREMIANTE.** Lo spostamento della negoziazione di budget sulla natura (sulla quantità, sulle modalità e sui risultati, diretti e indiretti) dei servizi forniti non risolve i problemi legati alla programmazione e al controllo dell’attività, ma ne costituisce un miglioramento minimo, che riporta le nostre organizzazioni a un’aderenza maggiore a un modello di negoziazione budgetaria comprensibile per i professionisti. Tuttavia, è sempre possibile sofisticare le modalità di rendicontazione della natura dei servizi prodotti in modo da specificare “eccessivamente” la tipologia del risultato da raggiungere. La specificazione diviene eccessiva quando la quantità misurata viene assunta come la funzione principale della struttura organizzativa. In realtà la quantità misurata dovrebbe dare un’idea del grado di assolvimento della funzione propria della struttura organizzativa. Nonostante quanto si diceva sopra circa la polemica tra medici e manager, è sufficientemente accettato che ambedue le categorie rispondano allo stesso modo agli incentivi economici, e che la variabilità “naturale”, che è alla base della variabilità dei risultati delle pratiche sanitarie, può essere utilizzata in modo da migliorare la rappresentazione dell’adempimento della funzione.

Si può sostenere che proprio la caratteristica dei rapporti tra manager e professionisti, in cui la definizione del mandato avviene, per così dire, attraverso la partecipazione dei professionisti, sopporta difficilmente una tecnologia agguerrita di management delle performances.

Nell’esempio utilizzato nel paragrafo 4, il mandato della revisione delle pratiche di profilassi antibiotica non può essere verificato attraverso il raggiungimento di valori predefiniti o concordati nel consumo di antibiotici prima che il mandato stesso sia eseguito. Certamente a posteriori sarà possibile monitorare il rispetto delle linee-guida adottate e delle istruzioni operative derivate. Ma questi controlli, indipendentemente da cosa ne pensi la vulgata aziendalista corrente, sono pertinenti alla gestione dell’attività, e non agli obiettivi della stessa. Naturalmente è altrettanto possibile porre l’indicatore dell’esistenza del documento che attesti l’avvenuta revisione. Questa proposta non fa che spostare il problema della valutazione sulla “bontà” della revisione, che rimane da stabilire.

In realtà, la tendenziale frammentazione (dal punto di vista analitico) delle attività professionali, e il riconoscimento della buona performance all'aderenza delle misurazioni delle singole attività ad almeno il valore soglia, trasforma essa stessa la funzione di gestione delle risorse umane, e segnatamente di quelle professionali, in gestione contabile, con l'effetto collaterale di trovare più difficilmente premiabile un'attività come quella esemplificata rispetto, ad esempio, a un certo concordato incremento di attività, obiettivo la cui complessità risiede solo in quella eventuale della tecnica applicata, ma è più "oggettivamente" misurabile.

È forse più ragionevole prospettare un sistema premiante i cui criteri informativi siano più omogenei a quelli cui i professionisti si affidano per riconoscere la loro gratificazione. L'evidenza nell'organizzazione e nelle attività di coordinamento indiretto delle attività dei colleghi della stessa disciplina o in situazioni multidisciplinari appaiono essere più importanti del riconoscimento economico assegnabile al singolo obiettivo, o alla somma di una pletera di obiettivi. Peraltro la relativa importanza dei premi economici connessi a quegli obiettivi, quando paragonata ad altre forme di reddito in qualche modo associate all'attività primaria (vedi libera-professione intramuraria, ad esempio) danno la misura della sua reale utilità, che è marginale. Ed è per giunta poco utilizzata, per via di resistenze del corpo professionale a un uso determinato e conseguente del premio e della punizione economica rispetto ai risultati raggiunti. Resistenza quasi mai apertamente espressa, ma efficacemente perseguita, sia a livello individuale che associativo.

L'evidenza nell'organizzazione e nella professione è stata storicamente associata all'assegnazione di incarichi di gestione, anche quando non era necessario per l'organizzazione, o appropriato per le competenze del professionista. L'istituzione di incarichi professionali non legati alla gestione di unità organizzative, e con il mandato di rendere aderenti le pratiche specialistiche messe a disposizione con le migliori evidenze disponibili o con le più ragionevoli soluzioni locali a problemi di incerta gestione, va nel senso prima indicato.

E tuttavia è necessario, sia per rendere chiaro il rapporto tra "la proprietà" citata al paragrafo 3 e l'organizzazione sanitaria, e, al suo interno, tra il management e il corpo professionale, individuare delle metodologie di giudizio del buon funzionamento che siano meno strettamente legate al raggiungimento di specifici obiettivi e che più sinteticamente descrivano il gioco tra le diverse componenti dell'organizzazione.

**LA PROFESSIONE INFERMIERISTICA.** Come si è già detto, alcuni sostengono che bisogna allargare le competenze esercitate dagli infermieri nelle nostre orga-

nizzazioni, nella speranza di un minor costo complessivo del sistema, o per lo meno nella speranza di un rallentamento della dinamica di crescita dei costi.

Queste speranze non sono naturalmente disprezzabili. Ma non risolvono il problema, che appare essere legato a un giudizio di compatibilità esterno alla produzione dei servizi sanitari. Nella migliore delle ipotesi lo rimandano, e comunque l'accezione utilizzata, essendo meramente economica, non descrive le modificazioni possibili e auspicabili.

L'allargamento delle competenze affidate alla professione infermieristica viene qui proposto, come si diceva più sopra, per esigenze di qualità del sistema. I suoi effetti economici saranno, nel lungo o medio periodo, trascurabili.

Una discussione esaustiva delle possibilità organizzative connesse all'allargamento delle competenze della professione infermieristica richiederebbe una trattazione esorbitante dagli scopi di questo capitolo, facendo anche riferimento alla ricchezza di iniziative che si possono osservare in altri paesi. Ma alcuni suggerimenti possono essere avanzati.

*Ospedale.* L'attribuzione della responsabilità delle risorse di ricovero (i letti) al direttore medico dell'unità operativa è obsoleta, rispetto al funzionamento degli ospedali.

Non solo è antieconomica, perché raggruppando le équipe infermieristiche sulla disciplina medica del direttore deve sopportare delle diseconomie di scala, ma specializza anche delle mansioni in modo non necessario, limitando le pratiche assistenziali dell'équipe infermieristica a quelle maggiormente usate nell'unità operativa. Non si vuole sostenere che non vi siano attività assistenziali specialistiche, solo che nella gran parte della degenza ospedaliera attualmente fornita è irragionevole.

Inoltre le attività assistenziali adeguate a certi tipi di incapacità o di sofferenza, sono tali indipendentemente dalla noxa patogena o dal processo fisiopatologico che ha portato a quella condizione. Devono, cioè, essere rese disponibili a chi si trovi in quella condizione, indipendentemente dal fatto che (poniamo) l'ulcera sia la complicanza di un piede diabetico o derivi da una tromboangiite obliterante. Pazienti seguiti da diverse équipe mediche possono essere assistiti da una sola équipe infermieristica, favorendo lo sviluppo di piani assistenziali autonomamente sviluppati sulla base degli obiettivi clinici che si hanno negli specifici casi.

Alcune esperienze in corso, prevalentemente nella fase di degenza post-acuzie sono rilevanti a questo proposito, anche se andrebbero meglio studiate e definite delle modalità di funzionamento per lo meno congruenti con la consuetudine esistente nella generalità dei reparti a conduzione medica. Ad esempio, in questi ultimi la terapia al bisogno è pratica costante, mentre è av-

versata nelle unità a conduzione infermieristica. Questa stretta aderenza alla distinzione tra le tecnologie terapeutiche adoperabili dai diversi professionisti entra in diretto contrasto con le competenze relative alla defibrillazione ormai diffuse tra il personale infermieristico.

*Territorio.* È molto probabile che l'assistenza territoriale, che sarà sempre più dedicata ad assistenza domiciliare a favore di soggetti con qualche inabilità, e alle attività riabilitative domiciliari e non, trovi nelle équipes infermieristiche distrettuali, integrate con competenze riabilitative, una delle risposte più adeguate che il sistema sanitario sia in grado di fornire. Gran parte di questa attività si basa su un lavoro clinico precedente che ha stabilito la patologia e il range di massima delle possibilità di recupero. Il lavoro necessario, da lì in poi, consiste nelle pratiche di adattamento all'inabilità, di mantenimento di quelle residue. La gestione della malattia cronica è fatta non di brillanti capacità diagnostiche e maestria nell'esecuzione della sofisticata terapia, ma nell'adeguamento delle pratiche terapeutiche alla complessità del caso, spesso polipatologico, alla proposizione di un ragionevole obiettivo dell'assistenza, al rinforzo della motivazione del paziente ad aderire a quelle pratiche.

La stessa permanenza delle unità per post-acuti in ospedale potrebbe essere messa in questione a favore di una maggiore integrazione con l'assistenza territoriale.

### La macrostruttura

Le responsabilità per il governo clinico a livello di unità operativa devono essere ricondotte al direttore. Come si è detto sopra, non è adeguato alle organizzazioni sanitarie identificare specifiche posizioni per il governo clinico. Questo non vuol dire che funzioni di staff esistenti che utilizzano la metodologia della qualità, o la tecnologia delle evidenze, non siano indispensabili. Lo sono certamente, tanto più quanto forniscono la metodologia necessaria a condurre specifiche iniziative, a fornire suggerimenti e supporto per la documentazione, ad assicurare il legame con le organizzazioni esterne.

Tuttavia, il cuore del sistema del governo clinico deve risiedere negli organi di gestione dell'azienda e nelle strutture previste per il suo funzionamento.

Da questo punto di vista l'organizzazione dipartimentale deve ancora dare i risultati di miglior funzionamento del sistema e di gestione professionale di aggregati di strutture elementari, come ci si aspetta dalla sua istituzione.

Il criterio specifico di costruzione dei dipartimenti è poco importante a questi fini: sono i contenuti del ruolo e le modalità con cui questo è agito a non trovare ancora soluzioni soddisfacenti.

Se, come abbiamo detto, il potere in ambito professionale deriva soprattutto dall'autorevolezza che si raggiunge, il contenuto manageriale del ruolo di capo dipartimento non deve essere disgiunto dalle competenze professionali, ma appoggiandosi su queste, allargarsi al possesso di un metodo di gestione dei problemi e dell'attività ordinaria che faciliti il buon funzionamento della parte di azienda affidata e curi le basi per i possibili sviluppi delle funzioni assicurate. I professionisti hanno poca tendenza alla negoziazione e all'individuazione dei trade-off compatibili con la funzione da svolgere. La funzione di capo di struttura complessa soffre ugualmente della mancanza di queste competenze, ma i loro effetti negativi sono certamente più tollerati, anche se la loro evidenza apparirà sempre più importante, man mano che l'organizzazione si orienterà a esplicitare gli incarichi professionali dei vari componenti d'équipe. Tuttavia, la tradizione dei primariati, caratterizzati da elevata variabilità degli stili di direzione, ma comunque non particolarmente inclini all'esplicitazione dei criteri adottati nelle decisioni, o alla verifica di queste alla luce di quei criteri, consente una relativa sufficienza anche a chi non sia dotato di spiccate abilità nella conduzione e motivazione dei professionisti.

Il capo dipartimento ha, invece, a che fare con direttori di struttura complessa che non hanno perso nulla del potere nominale che accordava loro la vecchia organizzazione, mentre il nuovo potere che gli è stato conferito ha natura, come più volte ripetuto, indiretta e pertanto non familiare.

Strutture organizzative che prevedano embricamenti più o meno complessi tra le tradizionali funzioni di direzione professionale (direzione sanitaria ospedaliera, assistenziale, ecc.) possono essere un terreno di prova per l'individuazione delle necessità formative, ma devono essere accompagnate da più strutturate analisi sulle competenze necessarie e sulle modalità di trasmissione. È opportuno sottolineare che non si tratta di trasferire conoscenze tipiche di una disciplina a quelle di un'altra. I migliori capi di struttura complessa oggi possiedono già quel minimo di conoscenze epidemiologiche che consentivano qualche tempo fa alle direzioni sanitarie ospedaliere una "negoziazione" su un terreno in cui il professionista clinico si muoveva meno agevolmente che nelle tecniche diagnostico-terapeutiche praticate, e che oggi, invece, proprio per la relativa diffusione di management delle performances, comincia a diventare meno sconosciuto. Allo stesso modo, le funzioni classiche di direzione professionale citate dovrebbero essere ridefinite secondo il modello sopra descritto di management sanitario, e trovare delle declinazioni più adeguate con la funzione da assicurare.

La commissione per le infezioni ospedaliere, la commissione terapeutica locale, il comitato per il buon uso del sangue, sono tutti esempi di commissioni professionali che l'azienda istituisce perché forniscano indirizzi sui com-

portamenti professionali localmente adottati. Non è necessario istituire nuove commissioni. Sono quelle esistenti che devono rendere evidente che le modalità di funzionamento, i principi cui si ispirano, i criteri di giudizio, sono improntati all'appropriatezza e orientati a favorire la qualità dell'assistenza.

Una commissione terapeutica, infatti, può limitarsi ad approvare l'introduzione di un farmaco nel prontuario per cui vi sia, in una determinata condizione clinica, una qualche prova di efficacia. Oppure può invitare i professionisti che adottano linee di comportamento prescrittivo a verificare che la variabilità di comportamento e di risultati sia accettabile. Si faccia attenzione: non è necessario arrivare allo stesso comportamento, ma semplicemente verificare che la variabilità sia sostenibile e non irragionevole. È probabile, infatti, che un guadagno non irrilevante nella qualità derivi dall'eliminazione di pratiche non sufficientemente giustificate (e, ovviamente, dalla loro sostituzione di quelle sufficientemente giustificate). La qualità complessiva di un sistema deriva, piuttosto che dalla diffusione dell'eccellenza (che per essere tale, appunto, è rara), dalla tendenziale scomparsa dell'insufficienza.

Le commissioni professionali sono il modo classico in cui i professionisti si esprimono all'interno, e spesso anche all'esterno dell'azienda, quando queste vengono riunite per indirizzi e progetti di più ampia portata. Oppure, il che è lo stesso, influenzano attraverso queste commissioni sovra-aziendali le scelte del management dell'azienda. I professionisti non sono privi di potere sulle scelte allocative o strategiche. È, come abbiamo detto più volte, un potere indiretto, e in alcuni casi non esplicito.

La necessità che i professionisti partecipino alle scelte strategiche dell'azienda è del tutto evidente per la tipologia di organizzazione in cui prestano la loro opera. Costatazione che deriva dal comportamento classico di questo tipo di osservazioni, ma che viene, anche molto di recente, spacciata per nuova, fornendone declinazioni organizzative che invece di riconoscere le diverse nature del potere professionale e gestionale, cerca di contrapporre il primo al secondo, nel più o meno conscio auspicio della paralisi del sistema.

Le responsabilità del governo clinico devono essere diffuse nella struttura di responsabilità del lavoro clinico e assistenziale. Dunque non solo a livello di unità operativa, ma di direzione di dipartimento, di direzione assistenziale, ecc. Man mano che si accresce la componente gestionale di un ruolo organizzativo occupato da un professionista, deve crescere l'evidenza che le modalità di esercizio di quel ruolo sono orientate ai principi e ai criteri che regolano il sistema del governo clinico. L'ultima garanzia è data dal Direttore Generale che assicura il funzionamento del sistema attraverso il Direttore Sanitario. Questa garanzia, abbiamo visto, si esplicita non assegnando mansioni distinte, ma promuovendo organizzativamente il funzionamento desiderato in

quelle esistenti. Lo stesso sistema di valutazione delle prestazioni, di matrice più strettamente aziendalistica, deve essere informato a tali criteri.

Tuttavia, la struttura gestionale può avere adeguati supporti collegiali al fine di garantire l'espressione di competenze professionali che più difficilmente si esprimono in ruoli gestionali. L'allocazione preferenziale delle risorse, la scelta delle priorità, nella parte che non deriva da mandati politici o da orientamenti sociali prevalenti, pare inevitabile che sia influenzata dai professionisti, ma in modo esplicito e con riconoscibili e contestabili motivazioni. Non si tratta di aggiungere o togliere potere ai professionisti sanitari. Ambedue le cose sono impossibili. Si tratta, invece, di regolarne la portata e il rapporto tra i diversi gruppi. Il collegio di Direzione, integrato per specifiche questioni da professionalità adeguate, la capacità dello stesso di programmare la sua attività, di prioritarizzare gli sforzi del corpo clinico su specifiche situazioni critiche, appare essere la forma collegiale cui attribuire maggiore rilievo nelle scelte strategiche.

### L'ambiente extra aziendale

Una delle fondamentali modalità di funzionamento di un'organizzazione "di successo" o semplicemente "decente", consiste nella coerenza che è rintracciabile al suo interno. I comportamenti adeguati sono rafforzati dalla coerenza che le diverse strutture di management esibiscono tra di loro e dalla coerenza con cui sono prese le decisioni.

In un'organizzazione professionale, in cui il management ha gli indiretti poteri di indirizzo che abbiamo discusso, questi vengono tanto più rafforzati e ne viene diminuita la possibilità di errore nell'assunzione di decisioni, allorché il mondo organizzativo e professionale esterno all'azienda rinforzi le scelte localmente adottate. Se, anzi, c'è scambio, collaborazione, e anche discussione animata, tra questi mondi, le possibilità di guadagno di qualità del sistema sono molto più elevate che nella situazione opposta.

Altrove ci si è dotati di agenzie appositamente finalizzate a svolgere una funzione di collegamento tra le organizzazioni locali della sanità pubblica e i luoghi in cui si produce la cultura professionale, al fine di utilizzare al meglio e operativamente le indicazioni di quest'ultima. Preme ribadire che si tratta di un atteggiamento ragionevole e non ideologico. In questa accezione l'"autonomia delle aziende" viene considerata da un punto di vista organizzativo: mai cioè come giustificazione della variabilità inaccettabile.

Un'altra considerazione che milita a favore della necessità dell'implementazione di strutture di indirizzo operativo professionale in qualche modo "centrali" o sovra aziendali, deriva dalla constatazione dell'impossibilità del-

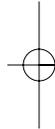
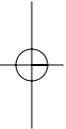
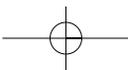
l'azione migliorativa a partire dal riferimento locale. La variabilità inaccettabile appare lampante a uno sguardo di "area più vasta" dell'azienda, laddove esortazioni interminabili del management di una sola azienda non producono che spostamenti relativi faticosi e non decisivi. La distribuzione marcatamente diseguale del consumo di procedure all'interno di una regione non è affrontabile localmente, né dall'azienda che si colloca al livello più basso, né di quella al livello più alto. E, a priori, è imprevedibile quale delle due esibisca il comportamento più virtuoso.

In sostanza, se il governo clinico deve essere un sistema, esso deve essere parte costituente del sistema delle cure e non un organismo sovrapposto. A livello regionale (o nazionale, qualora l'aggettivo conservi una qualche validità o praticabilità) l'organizzazione deve essere pensata per rafforzare e sostenere quel sistema. Né per controllarlo in modo occhiuto, né per abbandonarlo all'ottimismo un po' da Candido del *laissez faire*.

### Bibliografia

1. Eddy DM. Practice policies. Where do they come from? *JAMA* 1990; 263: 1265-75.
2. Wennberg J, Gittelsohn A. Small area variations in health care delivery. *Science* 1973; 142: 1102-8.
3. Wennberg J, Gittelsohn A. Variations in medical care among small areas. *Scientific American* 1982; 246: 120-34.
4. Eddy DM. Variations in physician practice: the role of uncertainty. *Health Aff* 1984; 3: 74-89.
5. Brook RH, Lohr KN. Efficacy, effectiveness, variations, and quality. Boundary-crossing research. *Med Care* 1985; 23: 710-22.
6. Wennberg J. Which rate is right? *N Engl J Med* 1986; 314: 310-1.
7. Diehr P, Cain K, Connell F, Volinn E. What is too much variations? The null hypothesis in small-area analysis. *Health Serv Res* 1990; 24: 741-71.
8. Chassin MR. Explaining geographic variations. The enthusiasm hypothesis. *Med Care* 1993; 31: YS37-YS44.
9. Greer AL, Goodwin JS, Freeman JL, Wu ZH. Bringing the patient back in: guidelines, practice variations, and the social context of medical practice. *Int J Technol Assess Health Care* 2002; 18(4): 747-61.
10. Phelps CE. What's enough, what's too much? *Ann Intern Med* 2003; 138: 348-9.
11. Fairfield G, Hunter DJ, Mechanic D, Rosleff F. Managed care. Origins, principles, and evolution. *BMJ* 1997; 314: 1823-6.

12. Light DW. Managed care: false and real solutions. *Lancet* 1994; 344: 1197-9.
13. Davies H. Falling public trust in health services: implications for accountability. *J Health Serv Res Policy* 1999; 4: 193-4.
14. Freemantle N. Dealing with uncertainty: will science solve the problems of resource allocation in the UK NHS? *Soc Sci Med* 1995; 40: 1365-70.
15. Giraud A. Uncertainty in medicine: can it be reduced? *Qual Health Care* 1992; 1: 150-1.
16. Burgers JS, van Everdingen JJE. Beyond the evidence in clinical guidelines. *Lancet* 2004; 364: 392-3.
17. Raine R, Sanderson C, Hutchings A, Carter S, Larkin K, Black N. An experimental study of determinants of group judgments in clinical guidelines development. *Lancet* 2004; 364: 429-37.
18. Frank TS, Deffenbaugh AM, Reid JE, et al. Clinical characteristics of individuals with germline mutations in BRCA1 and BRCA2: analysis of 10,000 individuals. *J Clin Oncol* 2002; 20: 1480-90.
19. American Society of Clinical Oncology. Policy statement update: genetic testing for cancer susceptibility. *J Clin Oncol* 2003; 21: 2397-406.
20. American College of Medical Genetics Foundation. Genetic susceptibility to breast and ovarian cancer: assessment, counseling, and testing guidelines, 1999. Disponibile all'indirizzo: <http://www.health.state.ny.us/nysdoh/cancer/obcancer/contents.htm>.
21. American College of Obstetricians and Gynecologists. Breast-ovarian cancer screening. Washington, DC: American College of Obstetricians and Gynecologists, 2000; ACOG Committee Opinion 239.
22. Langhorne P, Dennis MS. Stroke units: the next 10 years. *Lancet* 2004; 363: 834-5.
23. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grinshaw J. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999; 318: 527-30.
24. Day P, Klein R, Miller J. Hurdles and Levers. A comparative US-UK study of guidelines. London: Nuffield Trust, 1998.
25. Grilli R. Le linee-guida come politiche assistenziali condivise. *Epidemiol Prev* 1998; 22: 74-8.
26. Davies HTO, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003; 326, 646-9.
27. Edwards N, Marshall M, McLellan A, Abbasi K. Doctors and managers: a problem without a solution? *BMJ* 2003; 326, 818-9.
28. Black N. Evidence-based policy: proceed with care. *BMJ* 2001; 323: 275-9.



## **11 • VERSO UNA FORMAZIONE CONTINUA PER IL GOVERNO CLINICO**

*Marco Biocca*

Sempre più frequentemente si parla anche in sanità di formazione continua degli operatori. Il fatto è certamente positivo e in buona parte dovuto alla introduzione dell'obbligo di acquisire crediti per l'ECM (l'Educazione Continua in Medicina) introdotto con il D.Lgs 229/1999, la cosiddetta "Riforma Bindi".

Non esistono, tuttavia, ancora delle strategie condivise in questo campo e neppure una comprensione comune che permetta di trattare i problemi in modo sistematico. Più che di formazione continua nel vero senso del termine, dovremmo parlare ancora del processo di costruzione di un quadro di riferimento che interessa l'intero sistema sanitario e, in particolare, gli aspetti della qualità e del miglioramento dell'assistenza. Di questo tratteranno le prossime pagine.

### **I VALORI DELLA FORMAZIONE CONTINUA**

Ogni persona, necessariamente e inevitabilmente, apprende per tutto l'arco della propria esistenza, seguendo una traiettoria che non è quasi mai lineare né facilmente descrivibile. Tra l'altro buona parte del *lifelong learning*, che condiziona largamente le scelte e le condizioni di vita, avviene in contesti e in circostanze che non sono deputati prioritariamente alla formazione.

La necessità di rendere, almeno in parte, questo processo di apprendimento manifesto e di governarlo secondo finalità prestabilite è, invece, un'esigenza delle organizzazioni e del vivere sociale.

Qualunque azienda che abbia interesse a curare il proprio sviluppo non può prescindere dalle competenze professionali, dalle capacità di intervento e dal comportamento dei propri dipendenti. La formazione è uno degli strumenti più utilizzati per l'orientamento e il rafforzamento del personale e, in

tal caso, gli obiettivi formativi dell'organizzazione coincidono con gli obiettivi di apprendimento dei singoli. E poiché la vita di un'azienda è sottoposta a continue evoluzioni e innovazioni, anche il processo formativo assume modi e prospettive non occasionali: sempre più spesso, infatti, si parla di formazione continua (FC) o permanente.

La formazione continua è diventata, tuttavia, anche un elemento chiave delle politiche comunitarie europee di questo nuovo secolo, come è evidente dal documento approvato durante il Consiglio europeo tenuto a Lisbona nel marzo 2000.<sup>1</sup> In un contesto politico e culturale che si allarga e in un mercato del lavoro in cui diminuisce il peso della contrattazione collettiva, la formazione continua diventa strumento sempre più importante per difendere l'occupabilità e la capacità di integrazione sociale<sup>2</sup> dei cittadini. Anche in Italia sono ormai riconoscibili politiche ed esperienze specifiche in questo settore, soprattutto a livello regionale.<sup>3</sup>

Il settore sanitario posto all'interno di questo più ampio contesto, è fortemente condizionato dalle proprie specificità, caratterizzate innanzitutto dalla cosiddetta "dominanza medica"<sup>4</sup> e dalla interazione di oltre trenta professionisti, che si comportano anche come soggetti collettivi, dotati di proprie strategie e, alcune di esse, di ordini o collegi professionali. Da qualche tempo, inoltre, altre due logiche hanno assunto crescente importanza nel funzionamento dei sistemi sanitari: quella consumeristica che prevede l'*empowerment* del consumatore e quella manageriale che sposta il potere decisionale nelle mani dei manager.

Individualmente ogni operatore sanitario trova nelle norme deontologiche che regolano l'operare della sua professione, un richiamo all'obbligo di impegnarsi nell'apprendimento continuo. Viene anche sollecitato verso una nuova responsabilità (*accountability*) che comporta l'introduzione nella pratica professionale di criteri di efficienza e di meccanismi di controllo e valutazione delle prestazioni e dei risultati. La rapidità con cui si modificano le tecnologie e le organizzazioni, l'ampliamento del mercato del lavoro a una dimensione internazionale e anche i processi migratori e di mobilità delle persone, rendono sempre più anacronistico pensare che le competenze tecniche dei professionisti possano essere certificate una sola volta per tutte al momento dell'accesso alla professione, sulla base delle credenziali educative: il loro aggiornamento dovrebbe essere dimostrato e confermato nel tempo.

L'innovazione e l'apprendimento sono, quindi, elementi centrali e inestricabili dello sviluppo di un servizio sanitario. Se per FC in sanità si intende l'insieme delle attività, successive alla formazione iniziale, finalizzate al continuo adeguamento delle capacità di intervento rispetto allo sviluppo scientifico, tecnico e organizzativo dell'assistenza ed al mutare della domanda di salute della

popolazione, non c'è dubbio che siamo di fronte non solo a uno strumento fondamentale di cambiamento individuale, ma a una funzione specifica del servizio sanitario stesso, indispensabile a garantire nel tempo le sue prestazioni.

Nessuno può sostenere che la formazione continua sia sufficiente di per sé a risolvere i non pochi problemi del servizio sanitario, ma tutti dovremmo considerarla un elemento necessario per dare agli operatori una sempre maggiore consapevolezza dei problemi e una più sicura padronanza della strumentazione metodologica, scientifica e tecnica.

Sono molti i problemi importanti, identificati anche nelle pagine di questo volume, che emergono a tutti i livelli del sistema sanitario e che sono affrontabili con successo attraverso scelte che sappiano includere un deciso impegno sul terreno della FC. Risposte formative realmente adeguate a questi problemi non possono essere progettate e realizzate in modo frammentario, ma richiedono coerenza con un vero e proprio piano strategico in cui far confluire forze molteplici.

Secondo una visione<sup>5</sup> più complessiva, la formazione continua dovrebbe, quindi, essere parte di un contesto in cui:

- si condividano un insieme di valori e di competenze di fondo;
- sia effettivo l'impegno a creare condizioni di lavoro adatte allo sviluppo delle competenze, in funzione della carriera individuale come dell'organizzazione;
- esistano le possibilità di accedere alla formazione in modo aperto, flessibile e senza discriminazioni;
- l'apprendimento sia riconosciuto, valutato e accreditato e sia condiviso tra gruppi e professioni differenti;
- la pianificazione e la valutazione della FC faccia parte integrante dello sviluppo delle organizzazioni;
- vi sia possibilità di accedere alle necessarie risorse informative;
- le infrastrutture dedicate siano competenti, accessibili e davvero in grado di supportare l'apprendimento.

Queste tendenze contribuiscono ad aprire la possibilità a nuove forme di coinvolgimento nella *governance* dei servizi sanitari di tutti i soggetti interessati, incluse le professioni organizzate. Perché ciò si verifichi è necessario, tuttavia, che i conflitti che contrappongono le logiche professionali, consumeristiche e manageriali si trasformino in logiche di cooperazione<sup>6</sup> in cui i protagonisti, a iniziare dai gruppi professionali, non si arroccino su posizioni difensive per avviare, invece, un rinnovamento che non può non partire dalla questione cruciale delle finalità della medicina.

Esiste un'ampia letteratura,<sup>7,8</sup> che esamina l'efficacia della FC in funzione della pertinenza degli obiettivi formativi, della appropriatezza del piano di formazione, delle verifiche della performance, del contributo al miglioramento dell'organizzazione. Alcuni studi hanno valutato l'efficacia di specifiche tecniche didattiche.<sup>9,10</sup> In termini generali si potrebbe affermare che gli operatori sanitari imparano per tutta la vita, hanno diversi modi per apprendere e non c'è un metodo in assoluto migliore di altri, modificano la loro pratica professionale e la migliorano, lavorano in contesti che favoriscono l'apprendimento e sono coinvolti sempre più nella organizzazione e nella programmazione dei servizi.

In Italia, l'attenzione alla formazione continua nel campo sanitario è stata finora scarsa e lasciata soprattutto all'iniziativa di singoli o di gruppi ristretti. L'università si è interessata prevalentemente alla formazione dei giovani al lavoro e solo recentemente si sta aprendo in modo più ampio anche ai temi della formazione di coloro che già sono occupati. Le società scientifiche hanno privilegiato i momenti congressuali. Le risorse economiche disponibili sono andate soprattutto a favore della categoria medica, avvantaggiata anche dalle risorse supplementari offerte dall'"industria della salute".<sup>11</sup>

Nelle aziende sanitarie l'uso programmato e sistematico della formazione finalizzata a perseguire obiettivi specifici utili all'organizzazione è relativamente modesto e recente, legato soprattutto al processo di aziendalizzazione iniziato negli anni '90. La formazione è stata a lungo soprattutto argomento di negoziati sindacali. Tuttora, ad esempio, i medici dipendenti del Servizio sanitario nazionale hanno 4 ore settimanali di formazione individuale autogestita, ma non vi sono né forme di promozione né di controllo e valutazione dell'effettivo uso di questa opportunità. La convenzione che regola i rapporti con i medici di medicina generale prevede una formazione obbligatoria interamente a carico del SSN la cui realizzazione non poggia, di solito, su un disegno organico.

La novità sostanziale di questi ultimi anni è, quindi, l'introduzione dell'obbligo per tutti gli operatori sanitari, medici e non, dipendenti, convenzionati e liberi professionisti, di partecipare a un processo di formazione chiamato Educazione Continua in Medicina. Questo processo si basa sull'acquisizione di crediti formativi attraverso la partecipazione a iniziative accreditate per l'ECM e ha l'obiettivo di integrare le norme sull'accreditamento delle strutture sanitarie al fine di garantire efficacia, appropriatezza, sicurezza ed efficienza all'assistenza prestata dal Servizio Sanitario Nazionale.

Esistono, quindi, ora le condizioni, almeno istituzionali per sviluppare più concretamente progetti di formazione continua a sostegno dei processi di governo clinico. Questi dovrebbero essere articolati su tre livelli:

1. un sistema di accreditamento delle attività formative nel contesto istituzionale dell' Educazione Continua in Medicina;
2. la valorizzazione di metodi e tecniche di apprendimento appropriati, in particolare utilizzando le opportunità della formazione sul campo e dell' *e-learning*;
3. l' accesso diffuso alla documentazione scientifica.

## **LA SITUAZIONE E LE PROSPETTIVE DELL'EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA**

Non erano in molti a credere, inizialmente, che l'ECM avrebbe avuto in Italia l'impatto vivace che è sotto i nostri occhi. E ancora oggi, in parte a ragione come si vedrà, molti continuano ad esprimere dubbi e critiche. È, tuttavia, importante premettere che si tratta di un meccanismo istituzionale di rilevanza storica nel sistema sanitario italiano. L'ECM ha, in realtà, potenzialità positive enormi perché entra in modo concreto nei processi di formazione del personale sanitario, anche se si presta a pericolose derive commerciali e burocratiche estranee alle finalità formative. Per comprendere il complesso sistema, che è tuttora in piena evoluzione, e le sue relazioni con il funzionamento delle strutture sanitarie può essere utile ripercorre le tappe più significative che lo hanno finora caratterizzato.

La storia dell'ECM in Italia prende avvio concretamente con la nomina nel luglio del 2000 della prima Commissione nazionale per la formazione continua presso il Ministero della sanità,<sup>12</sup> composta principalmente da esperti, tra cui prevale la componente medica. Con il pieno sostegno del Ministero, la Commissione riesce rapidamente ad avviare il processo in via sperimentale in tutto il paese definendo, tra l'altro, criteri e procedure per la valutazione degli eventi formativi cosiddetti "residenziali" (quelli che si realizzano in una sede dedicata come corsi, seminari, convegni, ecc.) in base a due elementi fondamentali: la coerenza degli obiettivi formativi perseguiti con le priorità, definite a livello nazionale e regionale, e con gli interessi prevalenti delle figure specifiche professionali a cui sono rivolte le iniziative; la qualità della didattica, valutata in particolare sulla base del metodo di insegnamento adottato e sul grado di interattività tra docenti e discenti. La Commissione predispose, inoltre, un elenco di obiettivi formativi nazionali, in parte comuni a tutte le categorie professionali, aree e discipline e in parte specifici.

Il secondo atto della storia dell'ECM è segnato dalla legge costituzionale 3/2001 di modifica del Titolo V della Costituzione. Questa legge cambia sensibilmente il contesto istituzionale nazionale in senso federalista e affida alle

Regioni un ruolo più rilevante nell'organizzazione delle attività sanitarie e nella formazione. Il sistema unico, centralizzato, dell'ECM deve diventare un sistema multipolare, in cui le Regioni assumono un ruolo determinante e autonomo nella promozione, nella garanzia della qualità e anche, esplicitamente, nel processo di accreditamento. Diviene necessario accordarsi, a questo punto, sul metodo per adottare indirizzi e impegni comuni che vincolino i diversi attori istituzionali coinvolti. La soluzione è facile, almeno in teoria, perché si riconosce nella Conferenza Stato/Regioni la sede appropriata nella quale adottare Accordi nazionali, sulla base di proposte della Commissione nazionale preparate in sede tecnica con la collaborazione di esperti regionali.

Il primo Accordo nazionale sull'ECM viene firmato il 20 dicembre 2001 e dà avvio con il 2002 alla fase a regime. Si conferma che entro il 2006 ogni operatore deve acquisire 150 crediti. Si riconosce l'elenco degli obiettivi nazionali che era stato proposto dalla Commissione. Si ribadiscono i criteri per l'accreditamento degli eventi residenziali già utilizzati nella fase sperimentale. Ogni Regione può ora attivarsi direttamente, con la sua autonomia ma nell'ambito delle linee condivise.

Nel marzo 2003 viene firmato il secondo Accordo nazionale ECM, che sostanzialmente riconferma quanto già definito con il primo e garantisce continuità al processo. Ribadisce il principio che i crediti acquisiti con la partecipazione ad eventi accreditati ECM dalla Commissione nazionale o dalle Regioni hanno lo stesso valore su tutto il territorio nazionale.

La Conferenza Stato/Regioni raggiunge un terzo Accordo nazionale nel maggio 2004 in cui viene riconosciuta alle Regioni la possibilità di orientare fino al 50% le scelte degli operatori verso obiettivi formativi prioritari di interesse regionale.

Non sono stati ancora risolti i problemi dell'accreditamento della formazione sul campo e a distanza, affidato a sperimentazioni (vedi paragrafi successivi) e dell'accreditamento dei cosiddetti "provider" (organizzatori di formazione che possono concedere direttamente i crediti attraverso le loro attività formative).

In mancanza di criteri condivisi, la Commissione aveva deciso di non effettuare alcuna selezione e di aprire a tutti la possibilità di proporre eventi per l'accreditamento. A causa di questa politica, oltre 10.000 organizzazioni ed enti si sono registrati sul sito nazionale, e molti di questi si presentano pubblicamente in modo abusivo come centri accreditati per l'ECM solo per avere inviato qualche proposta di evento da accreditare o perché sono inclusi in una qualche sperimentazione. Una Commissione ristretta nominata dal Ministero della Salute ha recentemente proposto un sistema di "requisiti minimi" per l'accreditamento dei provider (luglio 2004).

L'ECM costituisce ormai una realtà nel Servizio Sanitario Nazionale. Dappertutto ci si muove per offrire o per cercare crediti, a volte in modo anche febbrile. La Commissione nazionale, che è stata rinnovata nel 2002, include ora rappresentanti di altre professioni oltre a quella medica, ma è anche diventata pletorica e fatica molto nello svolgere i propri compiti. Il sistema multipolare presuppone azioni armonizzate da parte di tutte le Regioni, ma questo obiettivo è difficile e ancora lontano. Poiché non sono disponibili rapporti di sintesi che diano un quadro nazionale attendibile, viene qui presentata a scopo esemplificativo la situazione dell'Emilia-Romagna, che ha svolto un ruolo particolarmente attivo e rappresenta, con le sue soluzioni, un modello di riferimento anche per altre Regioni.

### **L'ECM IN EMILIA-ROMAGNA**

L'Emilia-Romagna<sup>13</sup> ha adottato il proprio programma regionale ECM nel giugno 2002 e ha affidato il coordinamento delle attività e le funzioni regionali alla Agenzia sanitaria regionale (delibere di Giunta n. 1072/2003 e n. 1217/2004).

A differenza del livello nazionale, ha istituito due distinti organismi per orientare le proprie decisioni: una Commissione regionale di esperti con funzioni di supporto tecnico e una Consulta regionale, per dare voce agli utenti dell'ECM, composta da rappresentanti degli Ordini, dei Collegi e delle Associazioni degli operatori sanitari con la funzione di raccogliere i giudizi e i suggerimenti in merito ai risultati ottenuti e ai suoi possibili sviluppi.

Si accreditano singoli eventi a condizione che siano:

- 1.** prodotti da un organizzatore che ne abbia titolo;
- 2.** corredati da una documentazione valutabile;
- 3.** progettati e realizzati senza che si determinino condizioni di conflitto di interesse.

In Emilia-Romagna, provvisoriamente, solo le Università, le Aziende sanitarie della Regione e gli Istituti scientifici del SSN hanno titolo a presentare proposte alla Regione per l'accREDITAMENTO di eventi formativi. È in parte un modo per superare il problema causato dall'assenza di criteri nazionali per l'accREDITAMENTO dei provider e avere solo interlocutori di alto livello. In parte è anche il modo per sollecitare l'impegno di quegli enti che hanno la maggiore responsabilità nella formazione permanente degli operatori sanitari.

Le Aziende sanitarie, a conferma della loro responsabilità primaria nella

pianificazione dell'offerta, devono proporre i propri PAF (Piani Annuali Formativi). Questi devono essere l'espressione di una valutazione ampia dei diversi bisogni formativi e delle scelte di sviluppo anche per le collaborazioni locali. I PAF vengono completati con le schede degli eventi formativi da proporre per l'accreditamento. Nelle proposte è segnalato anche il numero di crediti che gli organizzatori ritengono debba essere attribuito all'evento: è un'anticipazione controllata della condizione di piena responsabilità che il passaggio all'accreditamento dei provider dovrà prevedere.

L'Agenzia sanitaria regionale, sulla base delle indicazioni della Commissione regionale, accredita formalmente gli eventi, confermando eventualmente il numero di crediti proposto. Non è previsto il pagamento di tariffe come avviene, invece, per gli eventi accreditati presso la Commissione nazionale.

Un sistema informatizzato, accessibile tramite internet, con cui gestire in linea questo processo è stato messo a punto con l'Università di Bologna e col CINECA. Un sito Web dedicato permette anche di diffondere informazioni agli utenti (<http://ecm.regione.emilia-romagna.it>).

Gli operatori interessati all'ECM, che prestano la propria opera in modo diretto o indiretto per il Servizio sanitario regionale dell'Emilia-Romagna sono oltre 56.000 tra cui: 41.000 dipendenti delle Aziende sanitarie, 3.370 medici di medicina generale, 520 pediatri di libera scelta, 430 medici di continuità assistenziale, 780 specialisti ambulatoriali, e poi 5.640 dipendenti di ospedali privati e circa 5.000 farmacisti.

Nel 2003<sup>14</sup> gli eventi residenziali accreditati per l'ECM in Emilia-Romagna sono stati circa 9.100, due terzi dalla Regione e il restante dalla Commissione nazionale per la formazione continua. Rispetto al 2002 l'offerta di iniziative ECM è aumentata complessivamente di tre volte. Solo con i corsi accreditati in Regione sono stati offerti un numero di crediti esuberanti rispetto alla domanda teorica degli operatori di tutte le professioni. Nonostante manchi un sistema regionale di registrazione dei crediti, sulla base delle stime disponibili circa l'80% dei medici e degli infermieri dipendenti delle Aziende sanitarie ha acquisito almeno il minimo di crediti richiesto.

L'offerta di formazione ECM in Emilia-Romagna è per circa il 70% coperta dalle Aziende sanitarie e per il resto da circa 600 altri organizzatori che hanno proposto alla Commissione nazionale eventi da accreditare. Si tratta di Ordini e Collegi, Società scientifiche, Fondazioni, Case editrici, Associazioni professionali, Agenzie per la organizzazione di eventi, Studi di consulenza, ecc.

Il rischio che la caccia al credito condizioni negativamente le scelte, sia delle organizzazioni sia dei singoli, è molto avvertito. Lo scadere degli aspetti formali, anche nella valutazione dell'apprendimento, a livelli bassi è comune. La presenza nell'offerta di formazione ECM di imprese con interessi

commerciali nel settore sanitario, e in particolare dell'industria farmaceutica, è diffusa in varie forme. Il problema di valutare la qualità, sia sul piano formale sia, soprattutto, sul piano sostanziale dei contenuti e dell'appropriatezza è ormai diventato cruciale.

Queste, in grande sintesi, sono le condizioni strutturali e le regole su cui si sta costruendo il sistema di formazione continua nel Servizio sanitario italiano. In questo ambito può essere importante ampliare la possibilità di accreditamento oltre gli eventi residenziali, per poter sfruttare al meglio le opportunità di apprendimento effettivamente esistenti, anche a carattere informale. Originale e significativa è, a questo proposito, la sperimentazione realizzata in Emilia-Romagna per l'accREDITAMENTO della formazione sul campo.

## **L'APPRENDIMENTO SUL CAMPO**

Gli studi sull'apprendimento degli adulti mostrano che questo è legato soprattutto a tre elementi:<sup>15</sup> l'esistenza di concreti e specifici problemi da risolvere; la possibilità di utilizzare metodi e tecniche didattiche che permettano un elevato grado di interattività e di diretto coinvolgimento; contesti organizzativi favorevoli, interessati alla formazione in quanto fattore positivo di evoluzione.

L'offerta formativa (residenziale) che attualmente può essere accreditata nell'ambito dei processi di ECM non ha, di solito, queste caratteristiche. Piuttosto affronta temi di carattere generale, utilizza metodi didattici passivi (lezioni, conferenze, relazioni, discussioni in cui solo pochi prendono la parola) ed è spesso lontana dal contesto organizzativo in cui operano i partecipanti.

La possibilità di utilizzare per l'apprendimento direttamente le strutture sanitarie, le competenze degli operatori impegnati nelle attività assistenziali e le occasioni di lavoro costituiscono un terreno potenzialmente assai fertile per la formazione. Questo approccio, inoltre, offre la massima possibilità di essere legato alle specifiche esigenze di sviluppo dei servizi e di miglioramento dei processi assistenziali, favorendo l'apprendimento di competenze professionali e di comportamenti organizzativi. La facilità di applicazione ai processi di governo clinico e le prospettive che apre sono intuitive.

In base a un censimento effettuato nelle strutture sanitarie dell'Emilia-Romagna sono state identificate cinque principali tipologie di apprendimento sul campo, anche di tipo informale, che presentano le caratteristiche necessarie di praticabilità e riconoscibilità ai fini dell'accREDITAMENTO ECM: periodi di addestramento, audit, partecipazione a commissioni, a gruppi di miglioramento e a ricerche. Per ogni tipologia sono stati previsti criteri di valutazione e corrispettivi in crediti formativi ECM<sup>16</sup> (vedi tabella 11.1).

**TABELLA 11.1 • CRITERI PER L'IDENTIFICAZIONE E LA VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DI APPRENDIMENTO SUL CAMPO PER L'ECM**

<b>TERMINE</b>	<b>DEFINIZIONE</b>	<b>CREDITI</b>
Attività di addestramento	Applicazione di istruzioni e procedure, attraverso la quale il partecipante acquisisce nuove conoscenze, abilità e comportamenti non posseduti in precedenza e necessari all'esecuzione di attività specifiche, all'utilizzo di tecnologie e strumenti o al miglioramento di aspetti relazionali. L'attività di addestramento va realizzata nelle strutture aziendali sulla base di una programmazione specifica e con il sostegno di un tutor. Avviene in modo diversificato per ogni situazione, ma le tecniche di insegnamento sono prevalentemente riconducibili all'affiancamento.	1 credito ogni 4 ore fino a un massimo di 15.
Partecipazione a commissioni e comitati	Partecipazione a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• comitati aziendali permanenti (etico, controllo delle infezioni, buon uso degli antibiotici, buon uso del sangue, prontuario terapeutico, sicurezza ed emergenze sul lavoro, HACCP, ospedale senza dolore);</li> <li>• commissioni di studio (interaziendali, di ordini professionali, di università, ecc.).</li> </ul> L'attività va svolta nell'ambito dei lavori della commissione e deve prevedere la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, ecc.	Da 3 a 15 crediti in funzione dell'impegno previsto
Audit clinico	Attività che va condotta secondo modalità sistematiche e standardizzate, finalizzata al miglioramento della qualità dell'assistenza, attraverso una revisione dei processi adottati e/o degli esiti clinici ottenuti in specifiche categorie di pazienti, attraverso il confronto rispetto a standard concordati ed espliciti. L'attività va svolta collaborando alle diverse fasi in cui si articola il processo di audit che sono: <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'identificazione delle aree cliniche e dei problemi assistenziali oggetto della valutazione, con conseguente identificazione del campione di pazienti pertinente;</li> <li>• la identificazione del set di informazioni da raccogliere per ciascun caso secondo modalità standardizzate, rilevanti ai fini della valutazione;</li> </ul>	Da 3 a 15 crediti in funzione dell'impegno previsto

<b>TERMINE</b>	<b>DEFINIZIONE</b>	<b>CREDITI</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la identificazione dei parametri di riferimento (criteri, indicatori e relativi standard);</li> <li>• l'analisi dei dati raccolti ai fini di un confronto tra i profili assistenziali ed i loro esiti clinici documentati e gli standard di riferimento;</li> <li>• la definizione delle opportune strategie di miglioramento laddove sia stata riscontrata una significativa differenza tra i profili assistenziali documentati e gli standard professionali di riferimento;</li> <li>• la ripetizione del processo di valutazione e gli interventi attuati per ottenere e/o sostenere il miglioramento.</li> </ul>	
Partecipazione a gruppi di miglioramento	<p>Partecipazione a gruppi di lavoro finalizzati al miglioramento della qualità, alla promozione della salute, all'accreditamento e alla certificazione di sistemi, dell'organizzazione di servizi, di prestazioni, della comunicazione con i cittadini, ecc. È compresa in questa tipologia anche la partecipazione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• circoli di discussione su casi clinici, problemi assistenziali e cure primarie;</li> <li>• circoli di gestione delle criticità di programmi di prevenzione e di emergenze;</li> <li>• progetti di cooperazione con paesi in via di sviluppo.</li> </ul> <p>L'attività va svolta nell'ambito dei lavori del gruppo e prevede la ricerca e l'organizzazione di documentazione, la lettura di testi scientifici e la discussione in gruppo, l'analisi di casi, la redazione, la presentazione e la discussione di elaborati, ecc.</p>	Da 3 a 15 crediti in funzione dell'impegno previsto
Partecipazione a ricerche	<p>Partecipazione a studi o inchieste finalizzati a ricercare nuove conoscenze rispetto a determinanti della salute e delle malattie. Può assumere diverse forme: empirica (osservazionale), analitica, sperimentale, teorica e applicata. Sono inclusi anche le sperimentazioni/valutazioni assistenziali e organizzative e i piani per la salute. La partecipazione va svolta nell'ambito dello svolgimento della ricerca e prevede attività di studio e organizzazione di documentazione bibliografica, di collaborazione al disegno dello studio, di raccolta ed elaborazione di dati, di discussione in gruppo sui risultati, di redazione, presentazione e discussione di elaborati, ecc.</p>	Da 3 a 15 crediti in funzione dell'impegno previsto

L'attività di addestramento si avvicina, in effetti, alla modalità degli stage, che in parte è stata già presa in considerazione dalla Commissione nazionale per l'ECM. Le altre tipologie previste, invece, rappresentano una novità per i programmi di ECM. Le modalità di apprendimento sono simili tra loro, anche se cambiano i contesti e le finalità (ricerca e organizzazione di documentazione, lettura e discussione in gruppo, analisi di casi, redazione, presentazione e discussione di elaborati, ecc.).

Come previsto per le attività formative residenziali (corsi, convegni, seminari, ecc.) anche per le attività di apprendimento sul campo valgono i medesimi requisiti perché possano rientrare nel sistema di accreditamento: che vengano prodotte da un organizzatore che ne abbia titolo; che abbiano una documentazione valutabile; che siano realizzate evitando che si determinino condizioni di conflitto di interesse.

È importante, inoltre, che l'attività di apprendimento sul campo che si intende accreditare sia adeguatamente progettata e formalizzata: nella tabella 11.2 sono elencati gli elementi che vanno considerati per trasformare le diverse attività in occasioni riconoscibili di formazione. La documentazione relativa al processo formativo, e in particolare alla valutazione, deve essere a disposizione anche di osservatori esterni.

L'attribuzione del numero di crediti in questi casi non può essere agevolmente determinata dalla durata dell'attività, ad eccezione che per l'addestramento. I fattori più importanti a questo fine sono invece: la rilevanza per l'organizzazione e per l'assistenza e l'impegno richiesto ai partecipanti. Tale valutazione, all'interno dei vincoli definiti, va necessariamente affidata a coloro che hanno la responsabilità primaria delle singole iniziative a livello locale e non delegata a osservatori distanti, come, ad esempio, la Commissione regionale per l'ECM.

Le procedure per l'assegnazione dei crediti sono le stesse di quelle seguite per le attività di formazione tradizionale e anche il sito Web è stato predisposto per ricevere questi progetti.

Così come per le attività di formazione tradizionale e a distanza, anche per la formazione sul campo è spesso necessario associare al responsabile del processo formativo il sostegno di persone (tutor) che abbiano una funzione di orientamento, di supervisione, di formazione e di valutazione dei partecipanti. In molte situazioni (nelle Aziende sanitarie, nell'Università, sul territorio, ecc.) esistono già reti di operatori che svolgono questo ruolo chiave di promozione nel campo della formazione, ma anche in quello della qualità, della documentazione e della ricerca. Hanno denominazioni diverse (tutor, formatori, animatori, facilitatori, valutatori) anche se le funzioni che svolgono sono comparabili. Il loro contributo viene considerato in modo analogo a ciò che avviene per i docenti nei corsi ECM.

**TABELLA 11.2 • ELEMENTI PER LA FORMALIZZAZIONE DI UN PROGETTO DI APPRENDIMENTO SUL CAMPO****A. Contesto organizzativo**

1. ente organizzatore che rilascia la certificazione;
2. contesto organizzativo (dipartimentale, aziendale, interaziendale, universitario, regionale, ecc.) in cui avviene il processo formativo;
3. atto formale che riconosce il contesto e la proposta formativa;

**B. Progetto formativo**

4. titolo della proposta formativa;
5. tipologia della proposta formativa (vedi elenco);
6. nome, qualificazione e curriculum del responsabile del processo formativo e degli eventuali tutor;
7. specifici obiettivi formativi e se questi rientrano tra le priorità nazionali, regionali o aziendali;
8. numero e professionalità dei partecipanti;
9. ruolo dei partecipanti nel processo;
10. grado d'impegno richiesto ai partecipanti;
11. metodi di apprendimento;
12. caratteristiche della documentazione prodotta e degli eventuali materiali didattici utilizzati (documenti, relazioni, pubblicazioni, ecc.);
13. periodo di tempo in cui si sviluppa il processo;
14. modalità e criteri utilizzati per la documentazione della partecipazione e dell'impegno;
15. modalità e criteri per la valutazione dell'apprendimento;
16. modalità per la valutazione del processo.

Durante la sperimentazione realizzata nel biennio 2003-2004 sono state accreditate in Emilia-Romagna oltre 200 iniziative di formazione sul campo, soprattutto periodi di addestramento, partecipazione a progetti di miglioramento e audit. Le prime analisi dei risultati mostrano un crescente interesse attenuato, tuttavia, da comprensibili titubanze e incertezze dovute alla novità. La proposta è stata accolta positivamente dalla Commissione nazionale per la formazione continua e da alcune altre Regioni che hanno avviato sperimentazioni simili.

## L'E-LEARNING NEL SISTEMA SANITARIO

Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione sono entrate profondamente, in questi ultimi anni, anche nel campo della formazione, offrendo molte opportunità innovative. Nella tassonomia dell'*e-learning* (questo termine non è esattamente sinonimo di "formazione a distanza") si distinguono, infatti, situazioni con caratteristiche, finalità, costi, vincoli molto diversi che si applicano sia alla formazione residenziale, sia alla formazione sul campo, sia anche all'apprendimento individuale informale. La Commissione regionale per la certificazione dei materiali didattici e dei servizi per la formazione a distanza dell'Emilia-Romagna (CERFAD), che da anni sta svolgendo un'originale e importante opera di analisi e indirizzo in questo settore,<sup>17 18</sup> propone di distinguere almeno tre paradigmi.

Il primo può anche essere chiamato "la classe virtuale". In questo caso il docente, spesso eccellente, utilizza il tradizionale metodo di insegnamento frontale, ma la lezione è trasmessa a distanza e, eventualmente, a diversi pubblici contemporaneamente. Sono possibili, entro determinati limiti, interazioni tra l'oratore e gli ascoltatori. La lezione può anche essere trasmessa in tempi diversi: si perde l'interattività ma si guadagna nella possibilità di riprodurre indefinitamente l'evento. È un'opportunità che risulta assai utile anche quando l'obiettivo è l'insegnamento di una tecnica, ad esempio un intervento chirurgico, perché mostra l'operatività nel suo contesto concreto. Richiede un'attrezzatura specifica alquanto costosa e aule predisposte che non sono ancora molto diffuse.

Il secondo paradigma viene definito "apprendimento collaborativo in rete". Esso è centrato sul gruppo dei pari che condividono in rete conoscenze, esperienze e competenze. È un settore che sta avendo molti sviluppi sia per gruppi di esperti legati dall'interesse per un argomento specifico ma lontani geograficamente, sia anche per équipe operanti in uno stesso ambito territoriale. Sono comunità di apprendimento o di pratica<sup>19-21</sup> che riescono a capitalizzare anche in termini formativi la loro collaborazione operativa. Questa forma di apprendimento presenta interessanti prospettive nelle organizzazioni sanitarie e si presta molto allo sviluppo dell'apprendimento sul campo. È facilitata dalla disponibilità di software specifici per il lavoro di gruppo (groupware), ma richiede sostanzialmente semplici collegamenti tra computer, mediati da internet, in cui sia possibile scambiare informazioni e documentazione.

Vi è, infine, "l'autoapprendimento integrato da sistemi di supporto". Questo è centrato sull'allievo che utilizza materiali opportunamente predisposti seguendo un proprio percorso individualizzato di apprendimento. Non si tratta di una novità perché già nel passato si sono avute ben note esperienze di au-

toapprendimento a distanza basato sull'uso della posta (ad esempio, Radio Elettra a Torino) o della televisione (come la Open University in Gran Bretagna). La disponibilità di prodotti multimediali e di collegamenti in linea ne aumenta, evidentemente, le potenzialità.

Abbiamo a disposizione, come si vede, un arsenale di metodi e tecniche che raramente, tra l'altro, vengono utilizzati in forma isolata. Possono essere, invece, inclusi in processi formativi complessi per i quali i tecnici del settore, non a caso, usano ormai sempre più spesso il termine *blended*. È matura, ormai, la possibilità di immaginare l'accreditamento non solo di singoli prodotti di formazione a distanza, ma piuttosto di progetti integrati fortemente inseriti nelle strategie di sviluppo delle strutture sanitarie.

Le evidenti potenzialità<sup>22,23</sup> di queste strade non debbono, tuttavia, far sottovalutare le innumerevoli difficoltà che pur esistono e il contesto culturale e organizzativo in cui si lavora. L'incompletezza della rete informatica, le incompatibilità tra i software disponibili, le ancora scarse competenze nella progettazione e realizzazione di prodotti di qualità, le resistenze tra i docenti e i discenti, l'inadeguatezza dei cataloghi dei sussidi didattici, la scarsa disponibilità di un numero adeguato di tutor preparati, sono solo alcuni dei problemi che ne limitano la diffusione e che inducono a procedere con cautela.

Le proposte per l'accreditamento di questa formazione dovranno tenere in considerazione, inoltre, anche gli indirizzi più generali e le norme già emanate da altri Ministeri, in particolare la circolare del Ministero del Lavoro del 1999<sup>24</sup> e il decreto del Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca del 17 aprile 2003.<sup>25</sup> Queste contengono, tra l'altro, definizioni importanti e la descrizione dei requisiti di qualità dei processi formativi nella varie fasi, di progettazione, erogazione, tutoraggio e verifica.

## **L'ACCESSO ALLA DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA**

Le modifiche delle pratiche professionali degli operatori sanitari avvengono in un contesto complesso che è condizionato da molti fattori.<sup>26</sup> Ovviamente esistono fattori esterni, come lo sviluppo delle conoscenze scientifiche, le risorse sociali disponibili, le caratteristiche del sistema assistenziale e del sistema educativo. Ma sono rilevanti anche le condizioni interne specifiche e, tra queste, diviene sempre più determinante poter avere accesso a un'informazione scientifica aggiornata, attendibile e utile.

L'accesso alla documentazione scientifica è enormemente aumentato sia a causa della crescita del numero di studi pubblicati sia per la maggiore facilità di ricerca e acquisizione. Queste maggiori opportunità non si traducono sem-

pre in vantaggi perché la selezione delle informazioni rilevanti diventa sempre più difficile e il tempo per leggere è scarso. La disponibilità di fonti informative secondarie che offrono sintesi di esperti, valutazioni tecniche e la possibilità di ricevere sul proprio computer segnalazioni selezionate sono fattori importanti per superare tali difficoltà.

Questi aspetti vengono menzionati soprattutto per sottolineare lo stretto collegamento che esiste tra l'informazione scientifica, i comportamenti professionali e la formazione continua. Il quadro dei processi di apprendimento degli adulti non sarebbe completo se non si considerasse anche il ruolo svolto dalla lettura e dalla ricerca individuale per identificare, affrontare e superare i problemi. Queste attività rappresentano una parte determinante del lavoro di ogni operatore e in una logica di accreditamento della formazione meriterebbero di essere pienamente riconosciute.

### **QUALCHE NOTAZIONE CONCLUSIVA**

Per concludere è opportuno fare ancora alcuni brevi cenni a tre questioni di fondo: il ruolo del collegio di direzione e dell'ufficio formazione delle aziende sanitarie, le prospettive della valutazione professionale e i possibili conflitti di interesse.

La formazione è un problema individuale, del singolo operatore cui viene chiesto di dimostrare al sistema il proprio continuo aggiornamento, ma è necessariamente anche la definizione di un progetto che parte dalle (mutevoli) esigenze delle organizzazioni sanitarie per definire la natura delle competenze di cui il sistema ha necessità.

In questo senso è parte integrante dello sviluppo strategico delle strutture sanitarie. Queste sono sistemi complessi, anche perché continuamente instabili per il continuo mutare delle condizioni cliniche ed organizzative. È il tema delle innovazioni, tra l'altro, che è assai rilevante anche dal punto di vista della formazione e richiede una elevata capacità di orientamento. I clinici e i collegi di direzione in particolare hanno una responsabilità primaria nell'analisi dei bisogni formativi e nella identificazione degli obiettivi in modo che risultino effettivamente funzionali al processo innovativo e alla sua possibilità di valutazione.

Il quadro della formazione continua che è stato qui delineato presuppone operatori motivati e strutture sanitarie responsabili, ma ha anche bisogno di infrastrutture dedicate alla formazione che siano competenti, accessibili e davvero in grado di supportare l'apprendimento in modo integrato con chi ha la responsabilità clinica e assistenziale. Queste strutture devono gestire la

complicata macchina formale dell'accreditamento senza che pesi sulla qualità della formazione, devono facilitare l'utilizzazione dei metodi e delle tecniche didattiche più appropriati ai diversi obiettivi, ma soprattutto devono saper collaborare per costruire una rete di competenze specifiche diffuse nelle articolazioni delle strutture sanitarie che aiuti lo sviluppo dei processi di apprendimento in modo integrato a quello delle organizzazioni.

A questo proposito è sempre più evidente l'insufficienza dei sistemi di valutazione professionale esistenti. In diversi paesi si sta utilizzando la formazione continua anche come indicatore della crescita professionale e della possibilità di svolgere determinati ruoli. Il Ministro della Salute Gerolamo Sirchia ha ripetutamente proposto l'ipotesi di utilizzare l'ECM per la ricertificazione dei medici. Il sistema, tuttavia, è ancora troppo immaturo per rappresentare una soluzione realistica, non sono state ancora sviluppate le procedure per la registrazione dei crediti e, soprattutto, non è chiara la correlazione tra formazione, attività professionale e risultati raggiunti. È un argomento che riceverà certamente una maggiore attenzione in futuro.

All'inizio del capitolo si è affermato che la necessità di rendere evidenti i processi di formazione è un'esigenza delle organizzazioni e del vivere sociale, e che le singole persone apprendono molto spesso in contesti e in circostanze che non sono deputati prioritariamente alla formazione.

L'ECM, con le sue inevitabili formalità, ha anche creato un mercato che ha una dimensione economica non irrilevante. Sul piano contrattuale si stima che il costo della formazione dovrebbe essere circa l'1% del monte salari. Questo ha anche sollecitato la nascita di un numero elevatissimo di centri di formazione che si propongono di entrare in questo mercato alla ricerca di opportunità di lavoro.

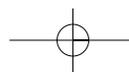
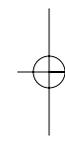
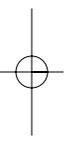
La formazione serve ad orientare i comportamenti dei medici, e nel campo sanitario questo può determinare significativi effetti sulla spesa farmaceutica e sulla diffusione di tecnologie sanitarie in genere. Le imprese che hanno interessi commerciali nel campo sanitario, quindi, possono trarre vantaggi dalla formazione e, di conseguenza, sono anche interessate ad investire su queste.

Sarebbe opportuno, pertanto, che tutti i soggetti coinvolti (operatori sanitari, amministratori, esperti della formazione, dirigenti delle imprese, ecc.) collaborassero nel distinguere la formazione continua indipendente, finalizzata a mantenere e sviluppare conoscenze, competenze e performance degli operatori della sanità, dalla formazione e dalla informazione che sono finalizzate a scopi, sia pure importanti e validi, ma tuttavia differenti. L'ECM è un riconoscimento formale che va riservato al primo caso.

## Bibliografia

1. Commissione europea. Memorandum sull'istruzione e la formazione permanente. 30 ottobre 2000. SEC (2000) 1832 DOC 0015120003.
2. Commissione Europea. Realizzare uno spazio europeo dell'apprendimento permanente. Comunicazione. [http://europa.eu.int/eur-lex/it/com/cnc/2001/com2001\\_0678it01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/it/com/cnc/2001/com2001_0678it01.pdf).
3. Nicoletti P, Spagnuolo G, Milana M, D'Arcangelo A. Apprendere da adulti: la domanda, l'offerta e le politiche di formazione permanente. Rapporto di sintesi. ISFOL. Ottobre 2003.
4. Tousijn W. Il sistema delle occupazioni sanitarie: dominanza medica e logica professionale. *Salute e Società* 2004; 3: 53-63.
5. Department of Health. Working together – Learning together: a framework for lifelong learning for the NHS. November 2001.
6. Tousijn W. Le professioni sanitarie: per un rinnovamento della logica professionale. *Economia e Lavoro* 2003; 37 (2).
7. Si veda l'attenzione che prestano da tempo all'argomento riviste mediche di carattere generale (come il *British Medical Journal*) o riviste ad esso dedicate come *The Journal of Continuing Education in the Health Professions* (<http://www.jcehp.com>), *Teaching and Learning in Medicine* e *Pédagogie Médicale* (<http://www.pedagogie-medicale.org>).
8. Alfano A, Zanolini A. La formazione continua in sanità (monografia). *Salute e Territorio* 2003; 138; 158-92.
9. Thomson O'Brien MA, Freemantle N, Oxman AD, Wolf F, Davis DA, Herrin D. Continuing education meetings and workshops: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004.
10. Zwarenstein M, Reeves S, Barr H, Hammick M, Koppel I, Atkins J. Inter-professional education: effects on professional practice and health care outcomes (Cochrane Review). *The Cochrane Library*, Issue 3, 2004.
11. Cosmacini G, Satolli R. Lettera a un medico sulla cura degli uomini. Roma-Bari: Laterza, 2003.
12. Vedi il sito sull'ECM nel portale del Ministero della salute: <http://www.sanita.it>
13. Vedi il sito sull'ECM nel portale della Regione Emilia-Romagna: <http://ecm.regione.emilia-romagna.it>
14. Commissione regionale per l'Educazione continua in medicina e per la salute e Consulta regionale per la formazione in sanità dell'Emilia-Romagna. Educazione continua in Medicina in Emilia-Romagna. Rapporto 2003. Collana Dossier dell'Agenzia sanitaria regionale dell'Emilia-Romagna n. 92/2004. Maggio 2004. <http://ecm.regione.emilia-romagna.it>

15. Guilbert JJ. Guide pédagogique pour les personnels de santé. OMS. Ginevra, 1990.
16. Commissione regionale per l'Educazione continua in medicina e per la salute dell'Emilia-Romagna. La formazione sul campo. 2001. <http://ecm.regione.emilia-romagna.it>
17. Regione Emilia-Romagna. Guida ai criteri di qualità dei materiali didattici per la formazione a distanza. CERFAD, 1996. <http://www.regione.emilia-romagna.it/cerfad/>.
18. Regione Emilia-Romagna. Guida alla qualità nei servizi di erogazione e supporto della formazione a distanza. CERFAD, 2000. <http://www.regione.emilia-romagna.it/cerfad/>
19. Wenger E. Communities of practice: learning, meaning, and identity. Cambridge University Press, 1998.
20. Wenger E, McDermott R, Snyder WM. Cultivating communities of practice. Harvard Business School Press, 2002.
21. Trentin G. Apprendimento in rete e condivisione delle conoscenze. Franco Angeli, 2004.
22. Pressato L, Cartabellotta A, Binetti P, Bernini G, Paltrinieri A, de Nardis F, De Fiore L, Federici A. L'educazione continua in medicina. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore, 2003.
23. Wentz DK. The American Medical Association and global continuing professional development. Sanità Futura Forum 2003. Cernobbio, marzo 2003.
24. Ministero del Lavoro e della previdenza sociale. Attività corsuali effettuate nello svolgimento dei moduli di formazione a distanza (FAD). Circolare n. 43 del 8 giugno 1999. GU n. 167 del 19 luglio 1999.
25. Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca. Criteri e procedure di accreditamento dei corsi di studio a distanza delle università statali e non statali e delle istituzioni universitarie abilitate a rilasciare titoli accademici di cui all'art. 3 del decreto 3 novembre 1999, n. 509. Decreto del 17 aprile 2003. GU n. 98 del 29 aprile 2003.
26. Grol R, Grimshaw J. From best evidence to best practice: effective implementation of change in patient's care. Lancet 2003; 362: 1225-1230.



## **12 • GOVERNI CLINICI FRA SPERANZE E DELUSIONI**

*Francesco Taroni*

### **INTRODUZIONE**

Il governo clinico (una traduzione italiana imperfetta, ma ormai entrata nell'uso, dell'originario termine *clinical governance*) è l'ennesimo tentativo di trovare un allineamento fra il comportamento professionale dei clinici (medici e non) responsabili dell'assistenza e gli obiettivi delle organizzazioni in cui operano. Sotto questa denominazione sono comprese una congerie di strumenti e di programmi di analisi e di intervento sull'attività assistenziale riconducibili alle tradizionali tecniche di audit e di gestione del rischio, ovvero un insieme di regole e di norme di funzionamento delle organizzazioni sanitarie che disciplinano in particolare le relazioni fra medici e manager, le due principali linee di autorità interne alle organizzazioni sanitarie.

In Gran Bretagna, dove il governo clinico è nato, esso consiste essenzialmente nella attuazione locale di una densa agenda di iniziative di regolazione stabilita a livello nazionale che definiscono protocolli specifici di trattamento per singoli problemi clinici (attraverso il National Institute for Clinical Excellence – NICE) e standard di funzionamento di grandi settori assistenziali per specifiche categorie di pazienti (attraverso la serie dei National Service Frameworks – NSF – dedicati alle malattie cardiovascolari, alle neoplasie, alle malattie mentali, ecc.). Protocolli di trattamento e standard di servizio sono verificati nella applicazione e nei risultati finali dall'attività ispettiva della Commission for Health Audit and Inspection (CHAI), responsabile anche della pubblicazione di informazioni comparative sulla qualità dell'assistenza e sui costi dei servizi sanitari basati su un complesso sistema di centinaia di performance indicators, sintetizzati nel cosiddetto “star system” che dovrebbe fornire una rappresentazione integrata della qualità di ciascuna singola or-

ganizzazione. Presentata come “un’idea che entusiasma e mobilita” per soddisfare i nuovi “obblighi di qualità clinica” delle organizzazioni sanitarie,<sup>1</sup> ma accolta fin dall’inizio con scetticismo e diffidenza dalla British Medical Association, la clinical governance è oggi generalmente giudicata l’ennesimo strumento tecnocratico per assicurare al governo centrale il controllo della attività assistenziale. In Italia, il governo clinico ha assunto, fin dalla sua prima proposizione da parte della principale organizzazione sindacale medica, la connotazione di una istituzione formale del sistema di governo delle aziende sanitarie, con il compito di rappresentare la componente clinico-assistenziale e l’obiettivo di limitare il potere, ritenuto esorbitante, conferito ai direttori generali dal processo di “aziendalizzazione” delle organizzazioni sanitarie. Malgrado successivi sviluppi istituzionali ed operativi, formalizzati anche nell’art. 17 del D.Lgs. 229/99 (la cosiddetta riforma Bindi), lo sviluppo del concetto di governo clinico è rimasto sostanzialmente legato in Italia alla critica del processo di aziendalizzazione. La sua analisi non può, quindi, prescindere da una attenta considerazione della aziendalizzazione delle organizzazioni del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nelle sue due manifestazioni più eclatanti, l’istituzione di una nuova burocrazia manageriale di nomina fiduciaria e il largo ricorso a sistemi incentivanti “ad alto potenziale” nell’intento di governare i comportamenti professionali dei medici.

Poiché come sarà brevemente argomentato la cosiddetta “aziendalizzazione della sanità” può essere ricondotta ad un fenomeno che ha interessato in diverse forme la pubblica amministrazione di quasi tutti i paesi sotto la denominazione generica di New Public Management (NPM), l’uso strumentale del concetto di governo clinico rappresenta una manifestazione italiana delle generalizzate reazioni negative alle illusioni managerialiste diffuse dal NPM negli anni ’90. Questa tesi implica una valutazione negativa delle attuali interpretazioni del concetto di governo clinico ed evidenzia la necessità di riconsiderare non solo le relazioni fra medici e manager, ma fra manager, clinici e politici al fine di elaborare una concezione progressiva di governo clinico come parte del più generale problema dello sviluppo di nuove forme di governo delle aziende sanitarie. Questo contributo costituisce, quindi, una sorta di postfazione al materiale raccolto in questo volume, con un intento principalmente descrittivo e non normativo, esaminando le esperienze condotte e le prospettive avanzate alla luce di alcuni concetti elementari della teoria economica e della scienza politica. La varietà dei temi ricompresi sotto il tema del governo clinico non può che essere organizzata concettualmente da una varietà di discipline. L’approccio è quindi necessariamente interdisciplinare e comporta evidenti rischi di banalizzazione di temi complessi e tutt’altro che consolidati relativi alla teoria dell’impresa, degli incentivi e delle organizzazioni burocratiche.

## **PERCHÉ I MEDICI SONO COSÌ INFELICI?**

I governi lamentano i costi pubblici dell'assistenza sanitaria, i pazienti l'insensibilità dei sistemi sanitari alle loro aspettative, e i medici? "I medici sono infelici. Non tutti sono infelici, e non sempre, ma quando si trovano insieme, il discorso cade sulla miseria della loro condizione e vociferano di andare in pensione anticipatamente".<sup>2</sup> Così un fortunato editoriale del *British Medical Journal*, significativamente ripreso in Italia da numerosi *Bollettini degli Ordini dei Medici*, ha richiamato l'attenzione sul disagio dei medici nelle grandi organizzazioni sanitarie. Alla domanda retorica dell'editoriale ha tentato di rispondere una indagine pubblicata sulla stessa rivista offrendo due coppie di categorie di motivazioni, riconducibili da un lato al diminuito potere e alla aumentata richiesta di responsabilità e, dall'altro, alla frequenza ed entità dei cambiamenti della pratica clinica e allo scarto crescente fra ciò che viene insegnato e ciò che viene quotidianamente richiesto ai medici.<sup>3</sup> L'indagine evidenzia fenomeni reali, parzialmente trasferibili al contesto italiano, che sembrano però ulteriori sintomi piuttosto che cause, lasciando sullo sfondo i limiti imposti alla tradizionale autonomia professionale dei medici sia dalla autorità della nuova burocrazia manageriale che gestisce le grandi organizzazioni sanitarie moderne sia dalle aspettative crescenti dei cittadini e degli utenti dei servizi sanitari. Questo è da ricondurre alla caduta dello statuto speciale di cui i medici hanno goduto in quanto attori esclusivi di una funzione necessitata per la riproduzione ed il progresso sociale che ha a lungo conferito loro autorevolezza ed influenza in ambiti e materie ben più ampi di quelli propri della professione, oltre a proteggerli dal render conto pubblicamente dei loro comportamenti individuali.<sup>4</sup> Nei grandi sistemi sanitari a finanziamento pubblico (come, ad esempio, quelli britannico e canadese ma, almeno in parte, anche quello italiano) il peculiare ruolo sociale riconosciuto ai medici è derivato da una sorta di patto implicito (*compact*) fra i medici e lo stato, che ha lasciato ai medici una larga autonomia sulle scelte assistenziali a livello individuale in cambio del loro sostanziale disinteresse nei confronti delle scelte allocative effettuate dallo stato.<sup>5,6</sup> Questo patto implicito ha garantito ai medici una autonomia professionale nella utilizzazione delle risorse pubbliche messe a disposizione dallo stato superiore a quella goduta in qualsiasi altro sistema pubblico o privato, ponendo contemporaneamente i politici al riparo dal possibile biasimo derivante dalle scelte di micro-razionamento implicito eventualmente determinato dalle loro politiche budgetarie.<sup>7</sup> Come nota Harrison,<sup>8</sup> l'autonomia professionale dei medici garantita dal loro patto implicito con lo stato ha avuto (e continua ad avere, almeno in Italia) un ruolo importante nel legittimare tecnicamente, e quindi depoliticizzare, il governo

della domanda all'interno del SSN. Infatti, come hanno evidenziato Aaron e Schwartz in un celebre libro di più di venti anni fa, scelte assistenziali a livello di singolo paziente, che si conformino implicitamente ai vincoli delle risorse disponibili appaiono al pubblico ed ai pazienti un modo naturale, professionalmente legittimato, di garantire livelli ottimali di assistenza.<sup>9</sup> Viceversa, scelte esplicite di razionamento, anche se fondate su evidenze scientifiche "conclusive" relative alla efficacia o al costo-efficacia degli interventi, sono difficilmente risolutive rispetto alla opinione pubblica e agli stessi professionisti<sup>10</sup> e possono avere l'unico effetto di alimentare controversie politiche.

La rottura del patto e la conseguente caduta dello statuto speciale ha ricondotto la professione medica nei ranghi di uno fra i tanti "professionalismi degli esperti" che connota il carattere strumentale della professione e limita la sua influenza all'ambito delle sue conoscenze tecniche specifiche.<sup>11</sup> I medici si sono così avviati a diventare un gruppo di interesse fra i tanti, esposti alle conseguenze della crescente divaricazione e sofisticazione delle preferenze dei destinatari di servizi della cui produzione non detengono più il monopolio, ma che concorrono a produrre assieme ad una sempre più numerosa e competitiva congerie di altre professioni sanitarie. Questa grande trasformazione ha avuto profonde implicazioni sul ruolo sociale dei medici, sulla regolazione della loro attività professionale e sul loro potere nel governo delle organizzazioni sanitarie. In questo ambito, uno degli eventi più significativi degli ultimi anni è stata la ridefinizione delle relazioni fra i medici e la burocrazia sanitaria ed in particolare dei rapporti con i nuovi manager, a cui le grandi riforme degli anni '90 condotte sotto il segno del New Public Management hanno affidato la gestione delle sempre più grandi, complesse e costose organizzazioni sanitarie, con il compito di "razionalizzarne" i processi produttivi. Dal momento che questi processi si basano principalmente sulla attività professionale dei medici, la nuova burocrazia sanitaria si è necessariamente mostrata assai meno deferente della burocrazia tradizionale nei confronti dei medici, in quanto il suo spazio di operatività (e quindi anche il campo di legittimità) incide inevitabilmente sull'oggetto del patto implicito fra i dottori e lo stato. La competizione e l'inevitabile tensione fra medici e manager nasce principalmente dal fatto che il campo di operatività manageriale, il cosiddetto "spazio manageriale", è coestensivo alle scelte assistenziali tradizionalmente riservate alla competenza esclusiva dei medici. Queste scelte non sono più limitate soltanto dai generici vincoli esogeni derivanti dalla generale scarsità delle risorse disponibili che lasciava ai singoli medici la libertà di effettuare un razionamento implicito "al letto del paziente", ma sono insidiate da indicazioni specifiche rispetto all'ambito (ad esempio, attraverso la definizione dei LEA e la specificazione delle note CUF) e contestate nel loro merito clini-

co ed organizzativo attraverso concetti, metodi e strumenti come appropriatezza, efficacia ecc., derivati dal paradigma tecnocratico della Evidence-based Medicine. In taluni paesi, in Gran Bretagna in particolare, la microregolazione dell'attività professionale dei medici ha trovato espressione in istituzioni nazionali con compiti ed obiettivi che si sovrappongono ed interferiscono con la tradizionale autoregolazione professionale e fondano la loro legittimità sulla nuova "tecnologia delle evidenze", come ad esempio la Commission for Health Audit and Inspection ed il National Institute for Clinical Excellence.<sup>12</sup> Questa evoluzione è stata weberianamente interpretata come il passaggio da una forma di razionalità sostanziale ad una razionalità formale, che condurrebbe alla creazione di una burocrazia "soft" idonea a governare organizzazioni ad alta professionalizzazione come quelle sanitarie.<sup>13</sup>

Come si sia giunti alla rottura di un patto che portava benefici diretti ad entrambe le parti è probabilmente da ricercare più che negli scandali ricorrenti, quali le morti di Bristol ed il caso Shipman in Inghilterra, nella storia economica e sociale di ciascun paese ed in fenomeni di lungo periodo endogeni alla evoluzione della pratica medica. In breve, finché il medico deteneva o controllava personalmente le competenze ed i mezzi di produzione necessari per l'assistenza ai suoi pazienti, verso cui si esaurivano tutte le sue obbligazioni, l'attenzione era concentrata esclusivamente sul rapporto individuale fra medico e paziente, ed il problema fondamentale era l'asimmetria di potere e di conoscenze fra questi due soggetti. L'esiguità dei mezzi a disposizione ed il basso costo delle prestazioni permettevano contratti individuali praticamente completi fra il curatore ed il paziente, che regolavano "promesse di guarigione", specificando gli impegni reciproci relativamente al processo di cura, al tempo e ai mezzi necessari nonché alla verifica dei risultati finali da ambo le parti.<sup>14</sup> L'aumento della complessità dell'assistenza sanitaria ha profondamente modificato i rapporti di produzione fra il medico ed i beni che è chiamato a mettere a disposizione dei suoi pazienti ed ha richiesto lo sviluppo di organizzazioni complesse, meccanismi di finanziamento collettivo e strumenti per l'assunzione di scelte collettive. Per citare solo qualcuno fra i più ovvi fattori endogeni di cambiamento, l'aumento dei costi del trattamento, che ha reso impossibile al singolo medico la proprietà dei mezzi di produzione e insostenibile il prezzo dei servizi ai singoli pazienti e alle loro famiglie; l'emergere di un interesse collettivo nei confronti del bene "assistenza sanitaria", che ha posto problemi di equità procedurale e di responsabilità pubblica delle scelte allocative; i cambiamenti interni ad una professione nata come liberale, che ha cominciato a trarre il proprio reddito da un terzo pagante e non dai suoi singoli clienti.

I diversi schemi cooperativi (assicurazioni private, assicurazioni pubbliche o lo stato direttamente, a seconda dei diversi tipi di sistema sanitario), che si

sono storicamente sviluppati per assicurare la produzione da parte di gruppi multiprofessionali di servizi finanziati dalla collettività, hanno creato nuovi vincoli ed ulteriori responsabilità. Il rilievo assunto da organizzazioni complesse nella produzione dell'assistenza sanitaria ed il loro finanziamento pubblico ha aumentato sia la necessità di coordinamento della funzione di produzione sia la domanda di responsabilità pubblica per la ragionevolezza delle scelte rispetto al loro funzionamento e per i loro risultati,<sup>15</sup> che ha finito per confliggere con la tradizionale autonomia professionale dei medici, contestata internamente dall'affermarsi di nuove professioni sanitarie in aperta competizione per la propria autonomia professionale. Il crescente contrasto fra autonomia professionale e scelte collettive ha spostato l'attenzione dall'asimmetria informativa fra medico e paziente all'asimmetria di poteri e di conoscenze del medico rispetto alla burocrazia che amministra le organizzazioni pubbliche ed ai politici che hanno la titolarità delle scelte collettive relative al loro finanziamento. Formulati inizialmente sulla base di rapporti di agenzia individuali, i modelli di relazione fra medici, burocrazie pubbliche e politici sono evoluti attraverso relazioni contrattuali fino a meccanismi di governance basati sulla regolazione e sul monitoraggio di reti complesse e lascamente integrate di attori multipli e differenziati.<sup>16</sup> Questo trend è generale malgrado presenti andamenti diversi per forma e velocità nei diversi paesi in rapporto a caratteristiche interne ed a fattori esterni al sistema sanitario che hanno determinato combinazioni peculiari a ciascun paese di questi tre assetti fondamentali.<sup>17</sup>

L'Italia ha condiviso alcune di queste grandi trasformazioni che hanno eroso solo parzialmente il dominio dei medici sulla politica sanitaria e la loro autonomia professionale.<sup>18</sup> Il potere di autogoverno dei medici, ad esempio, è rimasto sostanzialmente immutato senza che si verificasse nessuna riforma dei meccanismi di regolazione comparabile ai ripetuti interventi dello stato sul General Medical Council in Inghilterra, che hanno aumentato la presenza di soggetti esterni alla professione e lo hanno sottoposto al controllo di un organo laico.<sup>19 20</sup> L'attenzione si è quindi principalmente focalizzata in Italia sui nuovi rapporti che si andavano definendo all'interno delle nascenti aziende sanitarie, in cui il peso dei tentativi di controllo esterno sulla professione era avvertito più direttamente. L'infelicità dei medici ha così trovato il suo oggetto primario di lamentazione nel processo di aziendalizzazione e nel potere "cesareo" dei direttori generali, i primi soggetti a cui i medici si sono trovati formalmente sottoposti, pur non appartenendo spesso neppure alla professione medica. Di qui l'interesse per il concetto di governo clinico, interpretato principalmente come governo dei clinici sui processi assistenziali e sulle organizzazioni sanitarie e come limite al potere dei direttori generali.

Questa interpretazione non significa che i medici non abbiano motivo per

essere infelici o, più sobriamente, per sentirsi a disagio: il contratto implicito fra medici e stato si è effettivamente rotto, l'asimmetria di poteri e la dissonanza di competenze e di motivazioni fra medici, manager e politici è evidente. Questo pone la necessità di nuove istituzioni per il governo del sistema sanitario, con particolare priorità per le aziende sanitarie, sia per affrontare ovvi problemi di democrazia nei luoghi di lavoro sia per risolvere evidenti problemi di efficienza e di responsabilità nel loro funzionamento. Soprattutto, poiché sono i medici e gli altri operatori sanitari a svolgere le funzioni essenziali che conferiscono legittimità sociale a queste aziende del tutto peculiari; da questo nuovo patto dipende la esistenza del SSN in quanto organizzazione capace di soddisfare i suoi fini istituzionali.

Non si tratta, peraltro, di un problema che riguarda solo il SSN italiano. Dopo le grandi riforme degli anni '90, focalizzate sul disegno generale dei sistemi sanitari, la ricerca di nuovi modelli di corporate governance ha assunto un ruolo dominante in tutti i paesi europei, secondo due direzioni prevalenti, latamente riconducibili a ridefinire le relazioni fra le tre linee di autorità (politica, tecnico-gestionale e tecnico-professionale) presenti nelle organizzazioni sanitarie ovvero a modificarne la natura assumendo assetti proprietari che comportino anche nuove forme di governance. Il governo clinico appartiene alla prima categoria di queste possibili soluzioni, secondo una formula importata dalla prima riforma Blair del NHS "A New NHS" del 1997 nel Piano Sanitario Regionale 1998-2000 della Regione Emilia-Romagna dapprima, e nella cosiddetta Riforma Bindi del SSN l'anno successivo.<sup>21</sup> Come tutte le innovazioni, il processo di trasferimento ha comportato adattamenti e stravolgimenti dell'idea originaria, per cui di seguito sarà condotta una analisi schematica della evoluzione del concetto di governo clinico in Inghilterra ed in Italia.

## **GOVERNI CLINICI**

Le diverse accezioni del concetto di governo clinico possono essere ricondotte a due forme estreme ed opposte. Secondo la prima, il governo clinico è un insieme di tecniche e di programmi di intervento che combina gli approcci manageriali e quelli più specificamente professionali alla valutazione e alla promozione continua della qualità dell'assistenza e comprende audit clinico, gestione del rischio e formazione permanente.<sup>22</sup> La seconda vede il governo clinico come parte del sistema di governo delle aziende sanitarie con il compito di rappresentare la loro componente clinico-assistenziale e l'obiettivo di valorizzare la "missione" originaria di queste particolarissime aziende. L'oscillazione fra questi due estremi emerge anche dall'evoluzione delle defini-

zioni ufficiali di clinical governance succedutesi in Inghilterra<sup>1 23</sup> da cui possono essere evidenziati elementi utili anche per il dibattito italiano.

In Inghilterra il concetto di governo clinico è stato introdotto nel 1997 per riequilibrare, con obiettivi di servizio, di attività e di risultato, i vincoli finanziari assegnati ai trust dalla riforma Thatcher del 1991, come condizione per ottenere e mantenere nel tempo la loro autonomia.<sup>21</sup> La prima riforma Blair laconicamente qualificava il governo clinico come “lo strumento per assicurare e migliorare gli standard clinici a livello locale in tutto il NHS”,<sup>23</sup> per specificare l’anno successivo che si trattava di “un contesto in cui le organizzazioni del NHS sono responsabili per il miglioramento continuo della qualità dei loro servizi e per salvaguardare elevati standard di assistenza attraverso la creazione di un ambiente in cui l’eccellenza clinica possa fiorire”.<sup>1</sup> La spinta delle esigenze pratiche ha portato a definizioni operative secondo cui il governo clinico è “l’azione, il sistema e il modo di governare le attività cliniche. Questo richiede due componenti principali: strumenti espliciti per definire le scelte assistenziali e strumenti egualmente espliciti per verificare il rispetto di queste scelte”.<sup>24</sup> La sua funzione deve essere interpretata nel contesto di una struttura tripartita in cui organizzazioni nazionali (di cui NICE e CHAI sono gli esempi più noti) definiscono standard clinici ed organizzativi, effettuano ispezioni sistematiche di tutte le organizzazioni e verificano i risultati finali raggiunti in base ad indicatori predefiniti. In particolare, NICE e i NSF hanno il compito di definire gli standard di servizio a livello nazionale, rispettivamente per specifiche linee di trattamento e per grandi categorie di problemi. Alla clinical governance compete l’attuazione locale delle indicazioni della agenda nazionale, soddisfacendo “l’obbligo di qualità” imposto per legge a tutte le organizzazioni sanitarie, mentre CHAI verifica il rispetto degli standard clinici ed organizzativi attraverso ispezioni periodiche ed effettua valutazioni comparative dei risultati. Nel sistema inglese, il governo clinico si configura quindi come uno strumento operativo per garantire l’attuazione locale di processi regolatori nazionali relativi a strutture, processi ed esiti della organizzazione e del funzionamento dei servizi sanitari, sulla base di standard di servizio e di obiettivi che traggono origine e legittimità dalla analisi sistematica delle evidenze scientifiche disponibili sulla base dei principi della Evidence-based Medicine. Il controllo dell’attività professionale è quindi affidato a direttive tecniche nazionali ed al potere ispettivo di istituzioni esterne piuttosto che alla gestione delle relazioni interne alle organizzazioni fra la loro componente clinica e quella manageriale. Ad esempio, il clinical audit, introdotto nel 1991 come una verifica sistematica e continuativa della propria attività clinica da parte dei medici rintuzzando le pretese dei manager di ottenere il controllo, ha progressivamente acquisito la caratteristica di una veri-

fica standardizzata sulla base di criteri predeterminati da parte di ispettori esterni.<sup>25</sup>

Il modello inglese di governo clinico rappresenterebbe quindi una forma neo-burocratica di controllo<sup>26</sup> basata su un modello scientifico-burocratico di razionalità.<sup>8</sup> Il modello è scientifico, in quanto promette una sicura base di conoscenza derivata dall'EBM che fornisce il fondamento razionale delle scelte assistenziali ed è burocratico in quanto questa conoscenza scientifica è codificata e proceduralizzata in protocolli, linee-guida, ecc., il cui rispetto da parte dei medici può essere verificato da soggetti esterni.<sup>27 28</sup> Poiché lo sviluppo delle istituzioni della clinical governance ha incrociato la progressiva erosione del potere di autoregolazione professionale determinato da una serie di incisive riforme del General Medical Council,<sup>19</sup> il governo clinico costituirebbe la nuova forma di "governamentalità" delle relazioni fra lo stato e la professione medica.<sup>26</sup> In questo senso, il governo clinico è interpretabile come una risposta dello stato alla complessità dei problemi posti dalla necessità di regolazione di competenze professionali specifiche in un'era di aumentata consapevolezza del rischio da parte dei consumatori, ben oltre il suo ruolo come semplice strumento di supporto alla gestione delle organizzazioni sanitarie. Questa interpretazione spiega il progressivo allargamento del concetto di governo clinico a configurare lo strumento principale di una nuova burocrazia "dolce" (*soft bureaucracy*)<sup>13 26</sup> per promuovere la "autonomia responsabile" dei clinici<sup>29</sup> e lo spostamento dell'enfasi da tecniche e metodi di analisi dell'attività assistenziale allo sviluppo di istituzioni formali, strutture organizzative e sistemi incentivanti. Il profilo effettivo degli interessi coinvolti nell'attuazione del governo clinico nelle organizzazioni del NHS inglese è quindi ben più materiale dei vaghi ed ottativi appelli alla cultura delle definizioni ufficiali più recenti: "Soprattutto, il governo clinico ha a che fare con la cultura delle organizzazioni del NHS. Una cultura in cui la trasparenza e la partecipazione sono incoraggiate, dove la formazione e la ricerca sono adeguatamente valorizzate, dove le persone imparano dagli errori ed il biasimo è l'eccezione piuttosto che la regola, e dove le buone pratiche ed i nuovi approcci sono liberamente condivisi e favorevolmente accolti".<sup>30</sup>

In Italia, nella lunga traiettoria fra la sua prima presentazione nel Piano Sanitario Regionale 1998-2001 della Regione Emilia-Romagna ed il disegno di legge governativo "Principi fondamentali del Servizio Sanitario Nazionale" del 2003, l'unica cosa rimasta stabile nel concetto di governo clinico è la denominazione. Il suo contenuto si è dilatato ad includere concetti ed obiettivi propri della partecipazione organizzativa come strumento di democrazia sindacale accanto ad una collezione più o meno omogenea di strumenti e di tecniche per integrare le competenze cliniche con quelle gestionali, non dissimi-

le, ad esempio, dai metodi del total quality management. L'articolo 17 del D.Lgs. 229/99 attribuiva il compito di realizzare il governo clinico delle aziende ad un organismo di nuova istituzione, il Collegio di direzione, di cui il direttore generale avrebbe dovuto avvalersi per "il governo delle attività cliniche, la programmazione e la valutazione delle attività tecnico-sanitarie e di quelle ad alta integrazione sanitaria (...) per l'elaborazione del programma di attività dell'azienda, nonché per l'organizzazione e lo sviluppo dei servizi, anche in attuazione del modello dipartimentale e per l'utilizzazione delle risorse umane". Questo modello che formalizzava, in un organismo apposito, la collaborazione fra l'alta dirigenza professionale e la direzione generale su temi di sviluppo organizzativo e professionale in cui veniva implicitamente identificato il concetto di governo clinico ha avuto una diffusione stentata. Una recente indagine condotta dalla ANAAO-Assomed ha evidenziato che il Collegio di direzione è stato istituito solo nel 59,8% delle aziende sanitarie (con punte nelle aziende del nord del 72%) incontrando resistenze attribuite alle direzioni aziendali nel 50% dei casi ma anche, in un quinto dei casi, ai responsabili delle unità operative.<sup>31</sup> Questo risultato non dovrebbe stupire considerando le perduranti incertezze sul contenuto del governo clinico, che ha procurato sconcerto ed incertezze anche fra coloro che avevano accolto benevolmente l'innovazione.<sup>32</sup>

Sembra ragionevole sostenere che in questi anni è prevalso un concetto di governo clinico in funzione principalmente reattiva alle presunte degenerazioni del processo di aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie, tradizionalmente rappresentate come economicismo degli obiettivi e politicizzazione della gestione e generalmente identificate con la figura monocratica del direttore generale, che eserciterebbe un potere dispotico sulla autonomia professionale dei clinici responsabili dell'assistenza. Questa interpretazione del governo clinico è esemplificata dal disegno di legge governativo "Principi fondamentali del Servizio sanitario nazionale", che istituisce il Coordinatore clinico, un rappresentante designato dalla burocrazia professionale medica aziendale, con poteri che contrastano puntualmente le competenze e le responsabilità gestionali del Direttore generale, nonché del direttore sanitario aziendale, di cui la formulazione originaria del disegno di legge disponeva coerentemente la soppressione. Per quanto autorevole, questa non rappresenta tuttavia l'unica interpretazione.

Mentre, ad esempio, il disegno di legge governativo enfatizza il riequilibrio dei poteri attraverso la creazione di un contropotere speculare a quello del direttore generale, altri sottolineano la pervasività dei rimedi effettivamente necessari: "il governo clinico è ben altro che un coordinatore clinico. Il governo clinico è un metodo di gestione (...) un metodo di condivisione delle

scelte, a partire dalle nomine interne”,<sup>33</sup> con un’evidente torsione del concetto di governo clinico verso quello di partecipazione organizzativa, non sorprendente, vista la provenienza sindacale della osservazione. La natura diffusa del governo clinico è sottolineata anche in approcci che adottano il punto di vista proprio della nuova sanità pubblica, evidenziando la necessità di un coinvolgimento di tutte le professioni del SSN, senza distinzioni di ruolo, funzioni e ambiti organizzativi.<sup>34</sup> Altri approcci si concentrano invece sulle caratteristiche della nuova burocrazia, come il carattere fiduciario delle direzioni aziendali, enfatizzando la stabilità degli incarichi come una componente essenziale per garantire competenza e legittimazione professionale e rivendicando “una direzione tecnica stabile, al cui vertice si possa arrivare solo dopo una specifica formazione ed una rigorosa selezione” e il ripristino del “principio della competenza accertata sulla base di titoli e di prove”.<sup>35</sup>

Non mancano anche interpretazioni più prossime alla tradizione inglese che sottolineano il ruolo del governo clinico come “prospettiva unificante degli aspetti clinici e di quelli economico-gestionali delle prestazioni sanitarie”.<sup>36</sup> Anche queste interpretazioni, tuttavia, ricorrendo alla metafora del ponte (il governo clinico come “ponte fra clinica ed economia”) alludono implicitamente al problema del governo clinico come un problema classico di “turf war”, di guerra per il dominio di territori.

La varietà delle interpretazioni evidenzia la preponderanza dell’attenzione verso i problemi di governo delle aziende sanitarie rispetto alle versioni tecnocratiche delle prime formulazioni inglesi e rinvia alla domanda, generalmente implicita, se governo clinico significhi governo sui clinici da parte dei manager o governo dei clinici sulla azienda.<sup>37</sup>

In estrema sintesi, la rielaborazione del concetto di governo clinico come problema di governo aziendale è essenzialmente un tentativo di ricomporre il conflitto di potere fra la burocrazia professionale medica, tanto coesa verso l’esterno quanto divisa al proprio interno e forte di una ampia legittimazione esogena, rispetto alla nuova burocrazia manageriale che gestisce le aziende sanitarie in forza dei poteri delegati dalla politica in assenza di una tradizione e di una formazione professionale specifica. A differenza dell’Inghilterra, questo problema è totalmente interno ai sistemi di gestione delle aziende sanitarie, in assenza di interventi esogeni di istituzioni nazionali, sia per la debolezza del programma nazionale per le linee-guida avviato alla fine degli anni ’90, sia e soprattutto per la autonomia di cui godono le regioni e, in parte, le aziende stesse nella programmazione e nella amministrazione della assistenza sanitaria.

L’analisi del significato del concetto di governo clinico e delle sue possibili funzioni nel governo delle aziende sanitarie richiede, quindi, un riesame critico delle premesse teoriche e degli strumenti operativi su cui si è basato il

processo di aziendalizzazione della sanità, assieme agli elementi che questo ha implicitamente o esplicitamente scelto di ignorare.

## PROMESSE E DELUSIONI DEL NEW PUBLIC MANAGEMENT

Il NPM ha rappresentato negli anni '90 un set globalizzato di idee sulla organizzazione e sulla gestione delle amministrazioni pubbliche, valide per i paesi in via di sviluppo come per i paesi più sviluppati ed attivamente promosse dai principali organismi internazionali (OECD, Banca Mondiale e Fondo mondiale internazionale) oltretutto, naturalmente, da una schiera di società di consulenza. Il suo obiettivo principale era di "rivitalizzare le amministrazioni pubbliche facendole diventare più simili ad una particolare concezione delle organizzazioni commerciali private"<sup>38</sup> e di farle convergere verso un modello comune, razionale e moderno di gestione dello stato.<sup>39</sup> L'elemento essenziale del NPM è la promessa di una soluzione ai tradizionali limiti delle organizzazioni pubbliche relativamente a controllo dei costi, efficienza e sensibilità alle preferenze dei loro destinatari attraverso l'ampliamento dello spazio di discrezionalità dei manager pubblici, adottando tecniche e processi simili a quelli sviluppati dalle organizzazioni private, secondo tre principi fondamentali di organizzazione e gestione dei servizi:<sup>40</sup>

1. separazione fra politica ed amministrazione, con l'attività di indirizzo riservata agli organi politici e l'attività gestionale delegata all'alta dirigenza, al fine di aumentare lo spazio di autonoma iniziativa e la discrezionalità della nuova burocrazia manageriale;
2. disintegrazione dei tradizionali servizi ad elevata integrazione verticale attraverso la esternalizzazione a soggetti privati di funzioni precedentemente svolte dalle amministrazioni pubbliche, la loro privatizzazione e/o la creazione di agenzie pubbliche separate e semiautonome;
3. privatizzazione e contrattualizzazione dell'alta dirigenza, selezionata su base fiduciaria, con incarichi di durata determinata e retribuzione legata ai risultati ottenuti.

L'applicazione nei diversi paesi di questo nucleo di idee essenziali ha presentato ampie variazioni in rapporto alla diversità dei punti di partenza, alle "finestre di opportunità" offerte dai diversi settori della pubblica amministrazione ed in funzione di specifici obiettivi nazionali, per cui riforme apparentemente simili nella forma sono state adottate in paesi diversi per motivazioni ed obiettivi distinti e talora contraddittori.<sup>41</sup> Questo sembra anche il caso ita-

liano, in cui il movimento di riforma ha interessato in modi e tempi diversi i vari settori della pubblica amministrazione.<sup>42</sup>

Il settore della sanità è stato interessato precocemente ed in modo molto incisivo attraverso la riforma Amato-De Lorenzo del 1992, che ha avviato un processo di aziendalizzazione delle sue strutture congiuntamente ad un ampio processo di regionalizzazione del governo del SSN tuttora in corso.<sup>43</sup>

I segni della applicazione dei principi fondamentali del NPM al SSN sono rintracciabili a diversi livelli, dalla organizzazione del Ministero della Salute al funzionamento delle Aziende sanitarie e alla gestione dei loro servizi. L'Agenzia italiana del farmaco è l'esempio più recente di consolidamento e di "agentificazione" di funzioni pubbliche attraverso la creazione di agenzie semi-autonome che assumono funzioni e compiti di amministrazione attiva precedentemente svolti all'interno della pubblica amministrazione sulla base di contratti di servizio e di una legislazione specifica che ne definisce compiti e responsabilità.<sup>44</sup> L'Agenzia è una classica organizzazione "ibrida" retta da un proprio consiglio di amministrazione di nomina congiunta fra Ministeri centrali e Regioni, agisce per contratti di servizio sottoscritti con un principale rappresentato dai Ministri della Economia e della Salute, svolgendo funzioni delegate per legge su cui i Ministeri mantengono il controllo attraverso i trasferimenti finanziari, la nomina degli organi dirigenti, l'esercizio delle funzioni di indirizzo e di vigilanza e, soprattutto, il monopolio della produzione legislativa, che costituisce la forma di legittimazione necessaria per conferire esecutività ed operatività alla regolamentazione, principale prodotto dell'attività della Agenzia.<sup>45</sup>

La trasformazione delle unità sanitarie locali in aziende sanitarie autonome costituisce un ulteriore esempio di pervasiva "agentificazione" del SSN, unitamente agli "appositi rapporti" (come si esprimeva in origine il D.Lgs. 502/92) che avrebbero dovuto svilupparsi fra erogatori pubblici e privati e le unità sanitarie locali trasformate in aziende. Gli appositi rapporti (che richiamano i processi di esternalizzazione che rappresentano un altro dei principi fondamentali del NPM) sono stati progressivamente specificati nelle successive leggi finanziarie come relazioni contrattuali fra una funzione di committenza e una funzione di produzione sempre più chiaramente distinte, ma non necessariamente separate, a configurare relazioni simili a quelle previste dal mercato interno dei servizi sanitari realizzato in Gran Bretagna, l'esempio più completo dei quasi-mercati preconizzati dal NPM.<sup>46</sup> È, tuttavia, nell'attribuzione delle responsabilità gestionali ad una nuova burocrazia manageriale che il SSN ha presentato elementi particolarmente precoci e avanzati di applicazione dei principi del NPM rispetto al resto della pubblica amministrazione italiana. L'innovazione principale (e anche quella più discussa e contestata) ha riguardato la istituzione della figura del direttore generale di nomina poli-

tica dietro il tenue velo di un registro regionale degli idonei, su base fiduciaria e per un periodo predeterminato, con l'indicazione esplicita di obiettivi predefiniti, al cui raggiungimento è legata parte della remunerazione. Analogamente, la responsabilità gestionale dei principali settori operativi dell'azienda è stata affidata a "professionisti" (che continuano però ad avere rapporti di dipendenza con il SSN) cui il direttore generale affida fiduciarmente specifici compiti di gestione, in forza di contratti a termine, previa una generica valutazione professionale di idoneità. I contratti individuali che suggellano il conferimento dell'incarico si sommano agli impegni previsti dal rapporto di dipendenza, sono caratterizzati da una durata prefissata e prevedono una remunerazione parzialmente legata al raggiungimento degli obiettivi assegnati.

L'assunzione implicita di questo modello di riforma del funzionamento e della organizzazione del SSN secondo i principi del NPM è che un diffuso e articolato sistema di incentivi "ad alto potenziale" (high powered) permetta di guidare il comportamento dei singoli e delle organizzazioni sanitarie, garantendo l'efficienza economica delle scelte assistenziali in attuazione degli indirizzi politici, sensibilità alle preferenze dei destinatari e controllo dei costi. Questa assunzione si applica alle organizzazioni trasformate in agenzie semi-autonome disciplinate da contratti di servizio per regolare i rapporti di delegazione fra le diverse amministrazioni, per le singole strutture operative delle aziende sanitarie e per le aziende ospedaliere, remunerate a prestazione nell'ambito di contratti di servizio nonché per i singoli operatori ai diversi livelli della gerarchia, governati attraverso la loro pervasiva contrattualizzazione. L'applicazione di questo modello alle organizzazioni sanitarie pubbliche ha creato due problemi fondamentali sul piano del governo delle aziende sanitarie:

- a. Lo spazio manageriale affidato ai soggetti nominati alla direzione delle aziende sanitarie e delle loro strutture operative è stato sottratto al patto implicito fra medici e stato, limitando l'autonomia di entrambi. È, quindi, un paradosso non inatteso che l'aziendalizzazione, fondata sulla premessa di una separazione fra dominio della politica ed ambito della gestione, abbia prodotto una maggiore politicizzazione delle scelte gestionali e della stessa alta burocrazia professionale, creando problemi nuovi nelle relazioni fra politici, medici e manager;
- b. Il diffuso processo di incentivazione dei comportamenti professionali adottato in ossequio al principio fondamentale del NPM di importare nelle amministrazioni pubbliche le soluzioni elaborate dalle imprese private appare in contrasto con la teoria economica ed ha comportato la incentivazione di comportamenti disfunzionali agli interessi collettivi della organizzazione e la erosione delle relazioni fiduciarie.

Entrambi questi aspetti incidono sulle relazioni fra politici, manager e medici che costituiscono le dimensioni fondamentali del governo clinico delle aziende sanitarie e saranno di seguito separatamente analizzati in dettaglio.

### **CAROTE E BASTONI: MEDICI, ORGANIZZAZIONI E INCENTIVI**

Le organizzazioni pubbliche sono tipiche “common agencies” con obiettivi plurimi, spesso conflittuali, osservabili con difficoltà e misurabili con scarsa precisione che rispondono a principali multipli, interni ed esterni, impegnati in giochi non cooperativi per influenzare vicendevolmente le proprie rispettive azioni.<sup>47-48</sup> Queste caratteristiche derivano dalla pluralità dei vincoli, anche simbolici, che i processi di produzione dei servizi pubblici devono contemporaneamente soddisfare;<sup>47</sup> dai ruoli molteplici e potenzialmente conflittuali di utilizzatore, cliente, cittadino ed oggetto che i destinatari delle loro attività spesso contemporaneamente rivestono, nonché dalle caratteristiche del processo di produzione, in cui l’interazione fra produttore ed utilizzatore determina frequentemente natura e/o qualità del prodotto.<sup>49</sup> Le aziende sanitarie, oltre a possedere queste caratteristiche generali delle amministrazioni pubbliche, costituiscono inoltre “organizzazioni intermedie”<sup>50</sup> che svolgono una funzione di agenzia nei confronti del singolo utilizzatore, della loro collettività di riferimento e del sistema sanitario di cui rappresentano il braccio operativo, sottoposto a vincoli regolatori e finanziari. La loro organizzazione interna, infine, può essere concettualizzata come una serie di embricati rapporti di agenzia che connettono principali ad agenti con forti ed autonome motivazioni personali e professionali e operano in team multiprofessionali dinamici, che coesistono con relazioni gerarchiche, per cui il medesimo soggetto può al tempo stesso essere uno dei numerosi agenti di uno o più principali e contemporaneamente il principale di altri agenti.<sup>51</sup>

Contesti simili non permettono di sviluppare fra principale ed agente contratti “completi”, che tengano cioè conto di tutte le possibili evenienze e di tutti gli eventi osservabili, dispongano di indicatori oggettivi per descrivere e misurare in modo omogeneo tutti i risultati ottenuti e/o tutti i diversi tipi di attività svolta e possano contare su efficaci meccanismi per assicurarne il rispetto. Secondo la teoria economica classica, organizzazioni di questo tipo non permettono, quindi, l’impiego di incentivi ad alto potenziale ed i loro elevati costi di transazione e di agenzia, derivanti da limiti informativi, rischio elevato di opportunismo ex post ed elevata specificità delle risorse inducono a preferire relazioni gerarchiche a relazioni contrattuali.<sup>52-55</sup> Pertanto, mentre uno degli assunti fondamentali del NPM è di trasferire alle amministrazioni

pubbliche gli strumenti di gestione del settore privato, la letteratura teorica ed empirica sulla applicazione degli schemi incentivanti alle amministrazioni pubbliche in generale e a quelle sanitarie in particolare tende ad analizzare le molteplici differenze del settore privato piuttosto che ad evidenziare le ridotte somiglianze.<sup>56 57</sup> Dixit, ad esempio, basa la sua analisi degli incentivi nelle amministrazioni pubbliche<sup>48</sup> sulla classica distinzione di Wilson<sup>47</sup> fra “procedural”, “craft” e “coping” organizations in ragione del diverso grado di osservabilità degli esiti (massimo nelle craft e minimo nelle coping) e dei processi (massimo nelle procedural e minimo nelle coping), prevedendo l’applicabilità di incentivi ad alto potenziale soltanto nelle craft organizations.

In questo schema, le aziende sanitarie pubbliche (come le organizzazioni per l’insegnamento nella originaria analisi di Dixit) occupano una posizione intermedia fra le procedural e le coping organizations, in ragione dei problemi di osservabilità, validità della misura e attribuibilità dei loro risultati. Queste caratteristiche rinviano a problemi classici della analisi teorica degli incentivi relativi a teamworking,<sup>58-60</sup> multitasking e principali plurimi,<sup>48 61</sup> cui si sommano i problemi pratici derivanti dalla contrattualistica di settore (ad esempio, la diversa disciplina degli incentivi nelle diverse categorie professionali e la settorializzazione del fondo incentivante) e dalle relazioni gerarchiche entro e fra i diversi gruppi professionali interessati dai team multiprofessionali.

La teoria economica degli incentivi predice che nelle amministrazioni sanitarie pubbliche sono appropriati contratti relazionali<sup>62</sup> con incentivi monetari “a basso potenziale”, combinati a componenti soggettive di valutazione, che riducono le distorsioni provocate da misure oggettive incongrue e/o non pertinenti e tengono conto delle dimensioni non osservabili dell’attività,<sup>63</sup> associati ad incentivi impliciti legati alla carriera professionale<sup>64 65</sup> che rispecchiano la prevalenza di forme gerarchiche di controllo e una valutazione della attività basata in larga parte sulla verifica del rispetto di regole procedurali.<sup>48</sup> Queste conclusioni della teoria invalidano l’assunzione fondamentale del NPM che sia possibile ed utile trasferire alle organizzazioni pubbliche gli strumenti sviluppati nelle imprese private e che, in particolare, possa essere costruito un sistema incentivante sufficientemente potente da realizzare l’allineamento dei comportamenti di tutti gli operatori, indipendentemente dalle differenze nelle loro preferenze e nelle loro motivazioni, personali e professionali. Ciò non significa ovviamente che le organizzazioni sanitarie ed i loro operatori non rispondano ad incentivi monetari. Di seguito, è azzardato un possibile e schematico bilancio della letteratura disponibile, per evidenziare le principali conclusioni e sottolineare la necessità di ulteriori analisi.

**a.** Anche i medici rispondono agli incentivi, impliciti o espliciti, finanziari o no. Le evidenze più numerose provengono dagli Stati Uniti<sup>66</sup> ma conclusioni analoghe sono emerse anche in diversi paesi europei, relativamente a vari aspetti e diversi settori.<sup>67-70</sup> La preponderanza delle evidenze statunitensi sembra, quindi, derivare da un maggiore interesse e capacità di analisi piuttosto che dalla peculiarità delle organizzazioni sanitarie americane.

La risposta dei medici agli incentivi monetari sembra comportare un aumento di produttività della organizzazione per il maggiore sforzo, l'attrazione di soggetti migliori e l'abbandono da parte di quelli con minor impegno.<sup>71</sup> La valutazione netta deve tuttavia tener conto di tutte le risposte da parte di tutti i lavoratori e delle organizzazioni nel loro complesso, in quanto manipolazioni di quantità, qualità e tempestività dell'attività svolta permettono frodi e opportunismo. Entrambi sono stati dimostrati da parte di organizzazioni in risposta sia a sistemi di pagamento a prestazione<sup>72</sup> sia a schemi di performance management attraverso l'imposizione di obiettivi che l'organizzazione è impegnata a raggiungere<sup>73</sup> ma sono stati più raramente documentati a livello individuale. Numerose sono però le evidenze di comportamenti opportunistici individuali negli studi condotti per valutare l'impatto di sistemi incentivanti nella remunerazione degli insegnanti, una categoria professionale ed un settore di attività considerati analoghi alla sanità.<sup>74</sup> All'opposto, incentivi monetari possono confliggere con le motivazioni non finanziarie, personali o professionali degli operatori, che si esprimono fin dalla selezione all'ingresso e costituiscono un incentivo alla condivisione degli obiettivi generali della organizzazione e uno stimolo all'impegno personale,<sup>75 76</sup> riducendo il loro impegno, il volume di attività e/o la qualità del prodotto.<sup>77 78</sup>

**b.** L'attività assistenziale è svolta tipicamente in team, in genere multiprofessionali, ed è quindi particolarmente esposta ai problemi dell'azione collettiva, a fronte di contributi individuali difficilmente osservabili rispetto a qualità e intensità,<sup>58</sup> che si combinano diversamente in ragione dei diversi tipi di team, ciascuno dei quali comporta uno specifico schema incentivante "ottimale".<sup>59</sup>

Per i team definiti in ragione del grado di complementarietà degli agenti nel processo di produzione, come ad esempio l'utilizzazione di una tecnologia o in funzione del processo di assistenza ad una determinata patologia, Holmstrom e Milgrom<sup>61</sup> hanno dimostrato che se il risultato ed i relativi incentivi sono attribuiti a tutti i membri in misura uguale, questi tendono a presentare comportamenti di "free riding". La soluzione suggerita, che i membri del team siano remunerati soltanto se i risultati superano un livello prestabilito richiede che la minaccia sia percepita come credibile e che sia possibile stabilire e misurare una soglia minima, spostando su un aumento della precisione e della complessità della misura della performance il problema della defi-

nizione di un sistema di incentivazione “ottimo”. In alcuni casi può essere utile definire schemi di incentivazione che tengano conto dei risultati relativi raggiunti da team diversi, esposti allo stesso tipo e/o grado di incertezza, utilizzando misure di performance relativa in una sorta di *yardstick competition* e riducendo i requisiti di precisione nella misura dei risultati di ciascuno.<sup>52</sup> Un esempio è dato dall’incentivazione dei medici di medicina generale in ragione dei risultati raggiunti dal nucleo di cure primarie cui appartengono rispetto a quelli degli altri nuclei del medesimo distretto.

Il problema del teamwork non si esaurisce con la definizione dei team e la successiva misura, assoluta o relativa, dei risultati raggiunti. Nelle organizzazioni sanitarie, infatti, la composizione dei team generalmente si sovrappone, per cui il medesimo soggetto può essere membro contemporaneamente di team diversi e questi possono modificare nel tempo composizione ed obiettivi. Questo crea una condizione simile al multitasking,<sup>48</sup> in quanto le attività dei diversi team possono essere diversamente osservabili e/o misurabili o avere obiettivi diversi o conflittuali. I medesimi membri impegnati in team diversi possono quindi dedicare maggiori energie alle attività meglio incentivate o entrare nei team con migliori risultati, creando instabilità nei processi produttivi, l’opposto degli obiettivi della costituzione di team. Anche per questo, la definizione dei team, analogamente alla attribuzione dei compiti, rappresenta una componente intrinseca e propedeutica al disegno di qualsiasi schema incentivante.<sup>61</sup>

c. Tutte le grandi organizzazioni svolgono attività molteplici, i cui risultati hanno gradi diversi di osservabilità e di misurabilità. Nelle organizzazioni sanitarie, ad esempio, attività e risultati sono più facilmente misurabili in alcuni settori (ad esempio, la chirurgia) rispetto ad altri (la geriatria e la psichiatria) e rispetto ad alcune dimensioni (la mortalità rispetto alla qualità della vita, i volumi di attività rispetto ai risultati finali della assistenza). Mentre osservabilità e validità sono caratteristiche tecniche degli indicatori che dipendono principalmente dalla natura dell’evento, dalla pertinenza dell’indicatore prescelto rispetto agli obiettivi multipli che si intendono rappresentare e dallo sviluppo del sistema informativo, la attribuibilità si riferisce alla capacità degli indicatori di cogliere il contributo dello sforzo individuale e di gruppo ai risultati raggiunti, tenendo conto del contributo di altri e/o delle incertezze del processo produttivo.<sup>79</sup> Anche per questo motivo è particolarmente diffuso nel settore sanitario l’utilizzo di indicatori proxy (ad esempio, misure di processo o di attività per rappresentare i risultati) selezionati in base a disponibilità e facilità d’uso piuttosto che alla pertinenza rispetto all’obiettivo che, qualora siano associati a sistemi incentivanti ad alto potenziale, producono risultati paradossali o apertamente disfunzionali.<sup>80</sup> Schemi incentivanti che privile-

giano taluni settori e/o dimensioni di attività in ragione della loro più agevole osservabilità e più facile misurabilità hanno una funzione allocativa implicita in quanto concentrano l'impegno sull'attività maggiormente incentivata. Holmstrom e Milgrom hanno dimostrato una importante implicazione di questa osservazione, secondo la quale se gli effetti di una determinata linea di attività sono più difficilmente osservabili di altri anche lo schema di incentivi per l'attività più facilmente osservabile deve essere a basso potenziale per prevenire una eccessiva diversione dell'impegno verso quella più intensamente incentivata.<sup>61</sup>

Imprese di grandi dimensioni e con numerose linee di produzione come quelle sanitarie hanno un gran numero di attività a diverso grado di osservabilità e/o misurabilità, per cui risulta arduo produrre panel di indicatori di risultato e di attività che rappresentino adeguatamente e al medesimo livello di precisione tutte le linee di attività. Schemi di incentivi a basso potenziale sono quindi ottimali per prevenire il rischio di inefficienze allocative che penalizzerebbero le attività a più difficile osservabilità come, ad esempio, quelle orientate alla innovazione e alla qualità.<sup>61</sup>

**d.** Le amministrazioni pubbliche sono tipiche "common agencies" che rispondono a numerosi principali con differenti obiettivi.<sup>47</sup> Dal punto di vista istituzionale, la presenza di principali plurimi ha il vantaggio di realizzare un sistema di poteri e contropoteri contro l'esercizio arbitrario del potere stesso da parte di un unico soggetto dispotico, ma comporta costi elevati sul piano operativo, in quanto riduce la potenza degli incentivi e può condurre a inefficienza, indecisioni e inerzia da blocco.<sup>48</sup> Dixit ha formalizzato un modello in cui l'interazione fra principali multipli produce una riduzione netta della potenza complessiva degli incentivi, dimostrando non solo che, se le preferenze sono disomogenee, taluni obiettivi possono elidersi vicendevolmente, ma che esiste una interazione fra le esternalità negative determinate dalle preferenze discordanti dei diversi principali. Ciascun principale può, infatti, promuovere le proprie preferenze stabilendo accordi di mutuo beneficio con un agente in modo da "assicurare" l'agente comune di più principali rispetto al mancato raggiungimento degli obiettivi di preminente interesse per gli altri principali, trasferendo il costo dell'insuccesso sui principali che li sostengono, con l'effetto di ridurre la potenza complessiva degli incentivi.

Un esempio è l'eventuale instaurarsi di relazioni privilegiate fra politici locali e direttore generale rispetto al principale regionale, con la conseguente enfasi posta sulla espansione dei servizi (l'obiettivo preferito del politico locale, che rappresenta la popolazione di riferimento) piuttosto che sul controllo dei costi e la stabilità del sistema (l'obiettivo preminente del politico regionale, con funzioni di rappresentanza generale del sistema).

In estrema sintesi, riprendendo le fondamentali analisi di Dixit<sup>48 56 81</sup> e di Wilson,<sup>47</sup> la letteratura teorica e l'analisi empirica di derivazione economica e politologica evidenziano che le caratteristiche intrinseche delle amministrazioni pubbliche, particolarmente preminenti nel settore sanitario, giustificano la diffusione di incentivi a basso potenziale. Assetti organizzativi che appaiono a prima vista inefficienti rappresentano in realtà forme di adattamento "ottimo" alle caratteristiche peculiari delle amministrazioni pubbliche e di quelle sanitarie in particolare, per cui "numerosi risultati apparentemente inefficienti possono in effetti essere interpretati come conseguenze di vincoli imposti da vari costi di transazione o come ragionevoli tentativi di far loro fronte".<sup>81</sup>

### **UNA FOLLIA A TRE: MEDICI, POLITICI E DIRETTORI GENERALI**

Nell'attuale ordinamento il direttore generale riveste il doppio ruolo di agente locale di un principale regionale, da cui è nominato e può essere revocato, e di principale di una nutrita serie di agenti che lui stesso ha nominato e ai quali è legato da rapporti contrattuali che specificano gli obiettivi da raggiungere e definiscono la remunerazione per il loro raggiungimento. Rispetto alle aziende sanitarie, il politico regionale ha funzioni analoghe a quelle svolte in imprese private dal board of directors, con la responsabilità, nell'ambito di indirizzi stabiliti dalla legge, di ricercare, selezionare, nominare e revocare i direttori delle aziende sanitarie e di definire livello e forma del suo compenso. A differenza di un board of directors rispetto agli azionisti, anche il politico regionale più benevolente è però un agente strutturalmente imperfetto della popolazione di riferimento di una determinata azienda sanitaria. Esso rappresenta, infatti, la popolazione di tutta la regione e deriva la legittimità della sua funzione di principale nei confronti di ciascun direttore generale delle aziende del Sistema sanitario regionale non già dalla rappresentanza degli interessi dei beneficiari diretti, la popolazione di riferimento di ciascuna azienda, ma dalla tutela della sostenibilità generale del sistema regionale e dei principi generali di universalismo egalaritario rispetto ad accessibilità ai servizi, qualità dell'assistenza e equità geografica, inclusa l'equità nella (re-)distribuzione territoriale delle risorse regionali complessivamente disponibili. L'asimmetria fra gli interessi generali rappresentati del politico regionale e l'esercizio della funzione di controllo su ciascun direttore generale ha motivazioni cogenti nelle peculiarità organizzative dei sistemi sanitari e nella insufficiente capacità finanziaria delle amministrazioni locali che non possono essere discussi qui. Il punto che interessa sottolineare è che nel rapporto di agenzia fra il politico regionale che detiene il potere tipico della proprietà e il

direttore generale della azienda cui spettano i poteri di gestione, questa asimmetria determina un incentivo alla collusione fra direttore e politici locali, accentuando la tensione fra lealtà di sistema e adesione alle preferenze locali.

A questo problema può essere ricondotta la periodica riproposizione di schemi per dotare le aziende sanitarie di un consiglio di amministrazione in cui siano rappresentati gli enti locali e, al medesimo scopo, legislazioni nazionali e regionali hanno variamente inserito i politici locali (ad esempio, i sindaci dei comuni che compongono l'azienda attraverso la Conferenza Territoriale) nella relazione di agenzia fra politico regionale e direttore generale, sia attraverso la funzione generale di indirizzo e controllo degli obiettivi e dell'attività dell'azienda, sia attraverso la espressione di pareri sulla nomina e di proposta sulla revoca del direttore. Nessuna delle due soluzioni è risolutiva in quanto in entrambi i casi il direttore generale si trova comunque in un tipico rapporto di agenzia con principali multipli, rappresentati dai politici regionali e da quelli locali, che possono avere preferenze eterogenee, essendo i primi interessati alla popolazione regionale e alla tutela del sistema nel suo complesso ed i secondi rivolti alla popolazione di una specifica azienda.

Eventuali differenze nelle maggioranze politiche a livello locale o a livello regionale possono ovviamente rendere più acuta l'eterogeneità delle preferenze di questi principali. Inoltre, trattare il politico regionale come un singolo principale è una grossolana semplificazione, in quanto anche in un sistema "presidenziale" come quello regionale, il presidente formalmente titolare dei poteri di nomina e di revoca ha comunque problemi di coordinamento con l'assessore competente e la sua giunta, ed analoghi problemi si pongono a livello locale, per di più in organi collegiali come la Conferenza Territoriale. Ai numerosi principali politici possono poi eventualmente aggiungersi, a seconda dell'ordinamento della burocrazia regionale, anche funzionari regionali nella loro doppia funzione di consulenza nei confronti del politico regionale e di gestione di uffici o di agenzie autonome con poteri di regolazione, monitoraggio e controllo.

In condizioni in cui il controllo sui poteri delegati è reso difficile dalla dispersione della proprietà tipica delle amministrazioni pubbliche e dalla numerosità dei soggetti che, a diverso titolo e con preferenze ed obiettivi eterogenei, possono legittimamente vantare titoli per assumere il ruolo di principale, la delegazione dei poteri dal principale-politico all'agente-manager rischia di trasformarsi in una abdicazione e di tradursi in una "tirannia degli esperti",<sup>82</sup> facilitando comportamenti autointeressati da parte della burocrazia, come il cosiddetto "bureaucratic drift".<sup>83</sup> Contro questo rischio la legislazione ha previsto alcuni strumenti di difesa, quali gli obiettivi generali e specifici assegnati a ciascun direttore all'atto della nomina, al cui raggiungimen-

to sono connessi incentivi monetari ed il risultato della verifica periodica, configurando il rapporto di agenzia fra il politico-principale ed il direttore generale-agente secondo la struttura tipica del modello standard del NMP: un set quantificabile e misurabile di obiettivi generali e specifici, cui è legata una parte del compenso al fine di indirizzare il comportamento dell'agente, indipendentemente dalle sue motivazioni e dalla omogeneità delle sue preferenze con quelle del principale. Appare, però, evidente la sproporzione fra la debolezza degli strumenti di controllo, rappresentati dalla carota degli incentivi economici legati agli obiettivi misurati, e dal bastone della verifica periodica e della minaccia di revoca dell'incarico, rispetto alla corposità delle condizioni strutturali che si oppongono ad un efficace potere di controllo.

Alla estrema dispersione della proprietà caratteristica strutturale delle organizzazioni pubbliche e alla asimmetria informativa fra il politico e la competenza specializzata del direttore generale necessaria per gestire imprese attive in settori tecnologicamente avanzati e organizzativamente complessi come quello sanitario si sommano la presenza di principali multipli a livello locale e regionale, la molteplicità dei compiti del direttore generale e degli obiettivi dell'azienda e la debolezza dei vincoli esogeni di bilancio, in assenza di competizione.

La teoria economica predice che questa sproporzione offre ampie possibilità al manager non solo di impegnare uno sforzo subottimale nelle attività non direttamente osservabili dal principale (*skirting*), ma anche di sviluppare attività che gli conferiscono uno specifico vantaggio in termini di stabilità, prestigio, status ed eccellenza professionale.<sup>84</sup> Ne derivano scelte allocative definite da Williamson "preferenze di spesa" (*expense preferences*), che comprendono benefici personali indiretti, in ragione della loro maggiore opacità rispetto al trattamento economico, sviluppo di infrastrutture e, soprattutto, espansione del personale, che aumenta il potere ed il prestigio personale e fornisce materiale di scambio con il principale-politico e con i propri agenti offrendo comunque la giustificazione dell'obiettivo altruistico di un miglioramento del servizio. A questa categoria di spese preferenziali dovrebbe essere ascritta anche la attribuzione di stock options come parte della retribuzione incentivante recentemente raccomandata anche in Italia, nel decreto di riforma degli IRCCS, malgrado la loro repentina caduta di popolarità negli Stati Uniti a seguito dei recenti scandali finanziari.<sup>85</sup>

L'analisi della delegazione dei poteri da parte dei politici ad agenzie tecniche o a singoli tecnici è stata estesamente affrontata anche dal lato della allocazione ottimale dei compiti e delle responsabilità fra politici e burocrazia manageriale, evidenziando le importanti differenze fra le burocrazie tradizionali fondate su rapporti gerarchici e stabilità della posizione e la nuova buro-

crazia manageriale contrattualizzata.<sup>86-89</sup> Queste analisi individuano la motivazione principale dei politici nella costruzione di coalizioni elettorali vincenti, che li induce a trattenere le attività che permettono di estrarre rendite e a delegare quelle che comportano un elevato rischio di attrarre biasimo.<sup>86 87</sup> L'equilibrio ottimo della allocazione dei compiti per un politico è quindi fra la concentrazione delle rendite e la diffusione del biasimo derivabili da ciascun tipo di attività.<sup>89</sup>

Mentre la burocrazia tradizionale ha un ruolo quasi-autonomo, funzioni definite per legge, talora di rango costituzionale ed obblighi che prescindono dal governo in carica al momento, la moderna burocrazia manageriale deriva dalla nomina politica su base fiduciaria il carattere strumentale rispetto ad obiettivi attribuiti dall'esterno, presenta un ambito di autonomia professionale limitato dal vincolo di fedeltà al governo in carica, di cui condivide il destino politico e presenta competenze sensibili (*responsive*) alle preferenze di chi ha effettuato la nomina.<sup>90</sup> Le burocrazie tradizionali trovano motivazioni nella progressione di carriera e nella ricerca di autonomia attraverso la dimostrazione di competenza, in funzione delle quali internalizzano gli obiettivi della organizzazione, mentre la nomina fiduciaria della nuova burocrazia manageriale e la precarizzazione del rapporto di lavoro elimina gli incentivi di carriera e riduce quelli reputazionali.

In Italia il ruolo fiduciario dell'alta dirigenza delle aziende sanitarie ha determinato un elevato turnover dei direttori generali, in misura probabilmente superiore a quello osservato in altre amministrazioni pubbliche con ordinamenti analoghi. Il rapporto OASI 2003 documenta che, nel periodo compreso fra il 1996 ed il 2002, l'incarico di direttore generale ha avuto una durata media di 3,3 anni e che il 45% dei direttori è rimasto in carica, in una o più aziende, per meno di due anni.<sup>91</sup> Questa precarizzazione del rapporto di lavoro è compensata monetariamente, riguarda comunque lo specifico incarico e non il posto, ma comporta tuttavia implicazioni reputazionali e conseguenze sui processi aziendali.

Essa riduce gli incentivi ad acquisire competenze specifiche all'organizzazione, specialmente per i settori specialistici in cui i costi dell'apprendimento sono elevati e difficilmente recuperabili (a questo tipico problema di "sunk cost" della formazione intende probabilmente porre riparo il bonus relativamente generoso dedicato alla formazione previsto dalla nuova normativa che disciplina il trattamento dei direttori generali). Soprattutto, l'insicurezza della posizione e la sua dipendenza dalla maggioranza politica del momento riducono l'autonomia dei direttori generali e restringono il loro spazio manageriale, mentre l'assenza di una tradizione e la mancanza di una solida base professionale formale minano la loro legittimità professionale, fondata esclusi-

vamente sulla reputazione personale. Questo classico esempio di de-professionalizzazione del ruolo degli esperti, che hanno come unica legittimazione la propria reputazione personale e l'atto politico di nomina, pone i direttori generali in inferiorità rispetto a una professione forte come quella dei medici, coi quali tendono a stabilire un rapporto connotato in funzione dei poteri ricevuti attraverso l'atto di nomina. Anche da questo punto di vista, quindi, il problema della relazione fra medici e direttori generali coinvolge il ruolo dei politici, in quanto fonte di legittimità ed origine dei poteri esercitati per loro delega dai direttori generali.

La precarietà dell'incarico e la verifica periodica dei direttori generali affrontano il problema della accountability di soggetti nominati e non eletti ad una responsabilità pubblica, ma possono aggravare il problema della miopia (*short-termism*) della politica, che è invece temperato dalla stabilità nel tempo della burocrazia tradizionale, che permette coerenza temporale (*time consistency*) e impegno continuativo (*commitment*) in politiche di lungo periodo, a fronte della volatilità delle preferenze dei politici impegnati nella costruzione di coalizioni vincenti.<sup>92</sup> Analogamente, la polarizzazione ideologica dei politici, temperata endogenamente dalla tendenza a costruire coalizioni e risolta dalla responsabilità elettorale, viene esaltata dalla nomina fiduciaria dei manager anziché essere controbilanciata dalla "neutralità" della burocrazia tradizionale.

In estrema sintesi, mentre politici e burocrazia tradizionale presentano caratteristiche reciproche nella direzione (anche se non necessariamente bilanciate nell'intensità), suggerendo ruoli complementari rispetto a responsabilità pubblica, polarizzazione ideologica, coerenza temporale, impegno e miopia, direttori generali e politici condividono la direzione di tutte queste caratteristiche, adombrando il rischio di circoli viziosi.

Il modello di agenzia implicito nelle attuali relazioni fra politici e manager sembra, quindi, incentivare l'azzardo morale da parte del direttore generale e presentare un elevato rischio di creare circoli viziosi piuttosto che complementarietà virtuose. Questi elementi critici sulle attuali forme delle relazioni fra politici e manager si aggiungono alle argomentazioni più tradizionali che vedono con scetticismo la possibilità di una delega stabile e completa da parte dei politici. In primo luogo, una divisione dei compiti netta e precisa per cui il politico assegna alla burocrazia un set finito di obiettivi chiaramente definiti e quest'ultima sceglie autonomamente gli strumenti con cui realizzarli (uno degli assunti fondamentali del NPM) può verificarsi soltanto se le preferenze dei destinatari sono esplicite, non equivoche e stabili nel tempo, in quanto soltanto in queste condizioni ideali la delega può essere completa ed è possibile elaborare sistemi di controllo efficaci.<sup>88</sup>

In presenza di preferenze eterogenee e mutevoli, l'efficacia della funzione di controllo è invece indebolita ed i processi di delega più incerti ed incompleti. Nelle organizzazioni sanitarie, la volatilità delle preferenze dei destinatari dei servizi e l'instabilità della organizzazione dell'offerta per effetto della innovazione tecnologica ed organizzativa, impongono con elevata frequenza nuove scelte di natura essenzialmente redistributiva, che il politico è generalmente alieno dal delegare in quanto da questo tipo di scelte dipende principalmente la possibilità di estrarre le rendite necessarie per soddisfare la sua motivazione principale di costruire larghe coalizioni vincenti. Dal momento che la diffusione del biasimo avviene soltanto se vi è una delega completa, mentre la estrazione delle rendite è possibile soltanto se il controllo viene mantenuto almeno in parte, la teoria economica concorda con l'analisi politologica nel predire l'assenza di delega politica relativamente a scelte con una elevata componente redistributiva come quelle sanitarie.<sup>88 89</sup>

Per concludere, le valutazioni sostanzialmente negative della letteratura di origine politologica sulla efficacia degli strumenti di delega e dei meccanismi di controllo da parte dei politici sulla burocrazia si sommano alle conclusioni negative della teoria economica sulla possibilità di disegnare schemi efficaci di incentivazione in organizzazioni pubbliche, sommariamente discussi nel paragrafo precedente. L'effetto finale potrebbe non essere troppo dissimile dall'atto di accusa che David Cohen ha elaborato nei confronti dei "nominati", come definisce i soggetti posti per scelta politica alla direzione di agenzie pubbliche negli Stati Uniti:

I circa 3000 nominati non sono né politicamente responsabili né manager competenti. A causa di una eccessiva stratificazione burocratica di plurimi obblighi di lealtà e di priorità personali, i nominati spesso non rispondono neppure ai politici a capo del loro dipartimento. Molti nominati mancano di qualificazione tecnica e la maggior parte ha scarsa esperienza manageriale. Essi provengono principalmente da professioni che attribuiscono maggiore importanza ai risultati personali che a quelli dell'organizzazione (...) I nominati raramente acquisiscono capacità manageriale dopo che hanno assunto i loro incarichi, a causa dell'isolamento in cui vivono, della loro sfiducia nel personale stabile, dell'interesse alla loro propria personale carriera e dell'elevato ricambio (...) I nominati sprecono il tempo e l'energia dei manager di carriera e ostacolano fortemente la produttività di tutto il personale stabile. Essi privilegiano le pubbliche relazioni ed i risultati a breve termine sul successo della propria organizzazione nel lungo periodo. Essi quindi fanno un cattivo uso del personale e delle risorse finanziarie ed indeboliscono, piuttosto che rafforzare, le strutture di staff.<sup>93</sup>

Per quanto possa anche essere interpretato come uno dei numerosi atti di ostilità della burocrazia tradizionale, a cui Cohen appartiene, nei confronti

della nuova burocrazia manageriale, il lungo elenco di accuse comprende numerosi elementi previsti dalla teoria economica, dalla scienza politica e dalla organizzazione.

### UNA NUOVA FRONTIERA?

Le riforme delle amministrazioni pubbliche guidate dai principi del NPM hanno prodotto, in Italia come altrove, risultati deludenti non solo rispetto alle promesse dalla retorica che ne ha accompagnato l'approvazione, ma anche alle attese più razionali.<sup>41 94 95</sup> Nel settore sanitario, queste riforme non hanno offerto soluzioni ai problemi tradizionali che promettevano di affrontare ed hanno prodotto problemi nuovi, originati dalla modifica di equilibri consolidati nelle relazioni fra medici, manager e politici.<sup>96 97</sup>

Il prevedibile fallimento del tentativo di trasformare le amministrazioni pubbliche dall'interno, importando gli strumenti propri delle organizzazioni private sembra aver recentemente lasciato il passo ad un nuovo programma di trasformazione della natura delle organizzazioni sanitarie attraverso una modifica del loro assetto proprietario. Anche in questo caso, il ruolo di innovatore è stato assunto dal governo inglese che ha recentemente approvato un ambizioso programma di progressiva trasformazione dei trust ospedalieri in *foundation trusts*, Public Interest Corporations (PIC) dirette da un direttore generale e governate da un board of governors eletto fra i dipendenti, le organizzazioni partner (ad esempio, le università), i ricoverati ed i cittadini residenti nella area geografica su cui l'ospedale insiste, che rispondono ad un "regolatore indipendente" nominato dal Segretario di stato e responsabile di fronte al parlamento.<sup>31</sup> Il programma di trasformazione (che presenta somiglianze soltanto apparenti con le fondazioni di partecipazione previste dal decreto di riordino degli IRCCS in Italia)<sup>98</sup> è reversibile in rapporto ai risultati raggiunti, interesserà nei primi anni soltanto i trust ospedalieri che presentano i migliori risultati secondo lo star system, ma prevede una estensione progressiva a tutti gli ospedali autonomi, nonché ai Primary Care Trusts.<sup>99</sup>

Il modello di governo dei *foundation trusts* combina due forme molto diverse di *mutuals*, le cooperative di produzione e quelle di consumo,<sup>100</sup> mentre la teoria del funzionamento del sistema sanitario sembra aver abbracciato una sorta di versione shumpeteriana delle ragioni della prevalenza del mercato, che viene giustificato non in base al motivo del profitto (le nuove organizzazioni sono no-profit) ma in ragione della sua capacità di rispondere più prontamente alle preferenze degli utilizzatori e di facilitare la diffusione di innovazioni e il cambiamento organizzativo.<sup>101</sup>

La creazione dei foundation trusts è quindi sinergica alla nuova politica per la libera scelta del luogo di cura che dovrebbe portare entro due anni ad offrire a ciascun paziente la possibilità di scegliere fra almeno quattro diversi ospedali in cui ricoverarsi.<sup>102</sup>

Sul piano della strategia gestionale e della organizzazione interna, la nuova politica del NHS inglese rovescia l'impostazione del NPM alla base della precedente struttura dei quasi-mercati. Mentre il NPM si proponeva di risolvere la disomogeneità delle preferenze fra politici, manager, medici e pazienti attraverso un sistema di incentivi ad alto potenziale che avrebbe dovuto indurre comportamenti omogenei, indipendentemente dalle motivazioni personali e professionali di ciascuno, la nuova politica affida alla trasformazione della natura delle organizzazioni sanitarie e alla competizione derivante dalla libera scelta del luogo di cura il compito di allineare le preferenze di tutti i soggetti interessati, realizzando un perfetto *matching* fra operatori, direzione tecnica e pazienti, che non richiede complessi sistemi di incentivazione monetaria: il nuovo assetto proprietario degli ospedali "è un aspetto del disegno organizzativo il cui scopo è di fornire i migliori incentivi possibili ai vari attori".<sup>101</sup> L'obiettivo preminente sembra tendere alla costruzione di organizzazioni di comunità fortemente coese al proprio interno ed estremamente differenziate fra di loro, favorendo la selezione (*sorting*) degli operatori attraverso una ampia autonomia nelle condizioni contrattuali ed il matching fra questi e le preferenze degli utilizzatori attraverso la scelta del luogo di cura. Problemi generali di equità a parte, il nuovo assetto proprietario sostituisce ai problemi di efficienza determinati dai rapporti di agenzia fra proprietà e gestione delle organizzazioni tradizionali quelli derivanti dal confronto fra i gruppi di interesse rappresentati all'interno del board of governors.

La teoria economica e le evidenze empiriche dimostrano che le cooperative di lavoratori sono in grado di esercitare un più efficace controllo dei manager quando sono omogenee e di relativamente piccole dimensioni, in modo da governare efficacemente il conflitto fra interessi e preferenze dei diversi gruppi di proprietari.<sup>103 104</sup> La possibilità che l'originale tentativo di composizione degli interessi si risolva in una cacofonia di voci<sup>105</sup> e voti le nuove organizzazioni ad una paralizzante condizione di conflittualità permanente tipica delle organizzazioni multistakeholder<sup>106</sup> non sono evidentemente state considerate degne di attenzione. I segnali che provengono dalle elezioni per la nomina dei board of governors dei primi dieci foundation trusts sembrano tuttavia giustificare le previsioni più pessimistiche.<sup>107</sup>

## **RICONSIDERARE LE PREMESSE E RIFORMULARE LE DOMANDE**

La gestione della complessità delle grandi istituzioni sanitarie moderne richiede di raccordare le scelte macroeconomiche ed allocative di natura politica alle decisioni sulla organizzazione dei servizi e sulla pratica clinica. Queste relazioni sono l'oggetto principale dello "spazio manageriale" attribuito alla nuova burocrazia manageriale delle aziende sanitarie e hanno costituito il principale contenuto del patto implicito fra lo stato e la professione medica, che garantiva alla professione medica un'ampia autonomia all'interno delle organizzazioni sanitarie e allo stato un efficace razionamento implicito che lo difendeva dal biasimo per le sue scelte budgetarie. Appropriandosi di questo spazio, il direttore generale lo ha reso visibile, esponendolo alla negoziazione ed imponendo vincoli nuovi sia alla autonomia professionale dei medici che alla discrezionalità dei politici.

I vincoli alla professione hanno preso la forma di concetti e di pratiche come appropriatezza, efficacia, evidenze scientifiche e linee-guida, che, in alcuni paesi, seguendo l'Inghilterra, hanno dato luogo ad istituzioni specifiche con funzioni regolatorie ed ispettive ed in altri, come l'Italia, sono stati utilizzati nella gestione interna delle organizzazioni sanitarie e come criteri generali di programmazione. I limiti alle scelte politiche sono invece derivati da nuovi concetti delle politiche sanitarie che hanno arricchito le scelte programmatiche con elementi provenienti dalla pratica clinica e dalla ricerca sui servizi sanitari conferendo loro una componente tecnica molto spiccata e, contemporaneamente, un forte impatto politico. Il concetto di reti assistenziali integrate, ad esempio, basato sull'ormai consolidato rapporto fra volume, qualità e costi per una relativamente ampia serie di attività assistenziali, imponendo vincoli "oggettivi" alla proliferazione dei servizi di eccellenza e delocalizzando funzionalmente i servizi di base ed intermedi, ridefinisce le tradizionali relazioni fra politici regionali e politici locali nelle scelte di localizzazione dei servizi, anche rispetto alla possibilità di un loro utilizzo per l'estrazione di rendite e/o l'attuazione di politiche redistributive. Questo ha portato sia alla professionalizzazione della politica sanitaria, connotando in senso tecnico le responsabilità politiche a livello nazionale e regionale, sia ad una più accentuata politicizzazione delle professioni, in primo luogo di quelle con compiti "manageriali". Un effetto di questa politicizzazione è che i manager sono guardati con sospetto dai politici e come intrusi dai medici, ma soprattutto che il problema del rapporto fra medici e manager è sempre più esplicitamente un problema a tre, fra medici, manager e politici.

Il processo di aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie, condotto

sotto i principi del NPM, ha avuto il merito di strutturare questa follia a tre, ma non è stato in grado di produrre soluzioni altrettanto efficaci e stabili di quelle garantite per un lungo periodo di tempo dal patto implicito fra stato e professione medica. Le recenti proposte di modifica dell'assetto proprietario delle organizzazioni sanitarie pubbliche o, come nel caso dei foundation hospitals, seguono strade già note (si vedano, ad esempio, le analogie fra la teoria dei foundation hospitals con la modellizzazione degli ospedali come cooperative di medici di Pauly e Reddish)<sup>113</sup> oppure perseguono obiettivi di privatizzazione e di liberalizzazione del mercato sanitario incompatibili con i principi fondamentali del SSN. Non resta, quindi, che riconsiderare le premesse, con l'obiettivo di formulare domande che aiutino ad elaborare risposte efficaci.

Le organizzazioni sanitarie sono tipiche burocrazie professionali<sup>108</sup> (*loose-coupled*)<sup>109</sup> strutturate come federazioni instabili di gruppi che occupano domini distinti e separati.<sup>110</sup> La "teoria dei domini", elaborata da Kouzes e Mico per le organizzazioni sanitarie, descrive organizzazioni in cui i tre principali gruppi di potere (medici, politici e manager) occupano domini distinti e separati, con una logica interna, stili di lavoro e valori propri, in tensione continua per la lotta che ciascun dominio mantiene per conservare la propria autonomia ed integrità contro l'espansionismo degli altri domini e, contemporaneamente, per estendere le proprie norme di comportamento professionali all'intera organizzazione. Questa teoria evoca un importante filone della letteratura economica relativa ai diritti di proprietà<sup>111</sup> e richiama il concetto di "anarchia organizzata"<sup>112</sup> piuttosto che i modelli economici elaborati per descrivere le relazioni fra i medici e le loro organizzazioni. Sia i modelli più semplici<sup>113</sup> sia quelli che riconoscono la presenza di gruppi multipli con interessi conflittuali<sup>115</sup> conformano infatti il comportamento organizzativo degli ospedali ad un unico massimando, costituito rispettivamente dal profitto dell'impresa e dal reddito degli operatori, ovvero determinato dal gruppo di volta in volta assunto come dominante. Questi modelli sembrano portatori di una razionalità sovrainposta a comportamenti caotici o casuali, che pretende di individuare in un singolo massimando l'elemento critico del comportamento dei diversi soggetti interessati, cambiando il quale tutto è destinato a cambiare. Al contrario, la teoria e la ricerca empirica hanno dimostrato che il problema principale delle organizzazioni sanitarie è rappresentato dalla eterogeneità delle preferenze dei soggetti interni ed esterni alla organizzazione, che configura le organizzazioni sanitarie come "luoghi geografici dove persone provenienti da professioni diverse si incontrano per perseguire i propri rispettivi propositi".<sup>116</sup>

L'evidenza empirica conferma il senso comune, dimostrando che i medici hanno principalmente a cuore l'espansione della produzione di servizi, mentre i manager sono interessati principalmente all'equilibrio economico gene-

rale dell'azienda.<sup>117</sup> Autonomia ed autoregolazione, attenzione al singolo paziente, espansione dei volumi di attività ed allargamento delle possibilità di intervento sono i temi privilegiati dai medici, mentre i manager segnalano piuttosto l'attenzione alla popolazione di riferimento, il rispetto dei vincoli di bilancio, l'obbligo di trasparenza e responsabilità pubblica, e la professione infermieristica si colloca nel mezzo.<sup>30 118</sup> L'equilibrio fra questi obiettivi potenzialmente conflittuali determina il comportamento generale dell'organizzazione ed è condizionato da una serie di fattori esogeni.

Ad esempio, l'elevato ricambio della direzione aziendale, in assoluto e relativamente alla stabilità della burocrazia professionale medica, ostacola lo sviluppo di relazioni fiduciarie ed inibisce lo sviluppo di una visione condivisa dell'organizzazione. La attribuzione ai manager di obiettivi specifici e dettagliati può favorire la coerenza fra indirizzi politici locali e regionali, ma rischia di ridurre il direttore ad una sorta di *middle manager* col compito di realizzare obiettivi esogeni alla organizzazione piuttosto che agire come facilitatore della costruzione di una agenda locale condivisa. Vincoli di bilancio forti e situazioni di crisi finanziaria rafforzano la posizione del manager e gli danno chiarezza di obiettivi ma tendono a sovrapporre le responsabilità di sistema alle specificità locali.<sup>117</sup>

In Inghilterra, i programmi per riequilibrare il rapporto fra medici e manager sono iniziati con il fallimento dei primi tentativi, seguiti al rapporto Griffiths dei primi anni '80, di sviluppare una funzione manageriale autonoma all'interno delle organizzazioni sanitarie.<sup>119</sup> Il programma più noto ha portato alla istituzione dei direttorati clinici (*clinical directorates*), con l'obiettivo di realizzare un compromesso fra le due linee di autorità, professionale e manageriale, rafforzando il ruolo del management nella gestione delle organizzazioni sanitarie e compensando la perdita di potere della professione medica attraverso l'attribuzione a medici di responsabilità e funzioni manageriali.<sup>120</sup> Il modello dei direttorati clinici rappresenta una forma di gestione decentrata e delegata, con lo scopo di collocare le scelte gestionali in un luogo prossimo alla produzione dei servizi, in modo non sostanzialmente difforme da alcune forme di dipartimentalizzazione strutturale in Italia. L'assunzione che una maggiore responsabilità gestionale avrebbe prodotto un cambiamento nelle percezioni e nei comportamenti dei medici è stata tuttavia smentita dall'evidenza empirica di un avvicinamento delle preferenze e dei comportamenti dei soggetti con responsabilità manageriali a quelli dei clinici responsabili dell'assistenza. L'istituzione dei direttorati clinici non solo non ha facilitato quindi la cattura dei professionisti da parte della organizzazione ma ha, al contrario, rafforzato la presa dei clinici sui suoi obiettivi e sui profili di comportamento.<sup>117</sup> Esperimenti isolati di ibridazione professionale tentati in Ita-

lia attraverso la istituzione di servizi qualità o simili hanno prodotto risultati insoddisfacenti, in genere oggetto di giudizi taglienti e dismissivi: "In molti ospedali, l'Ufficio Qualità è divenuto un'ambita *turris eburnea* da cui si domina il panorama sanitario e vi è un esercizio del potere da parte di professionisti spesso squalificati e privi di abilità tecnico-professionali che impongono le regole della qualità a dispetto e contro i loro ex colleghi".<sup>121</sup>

Le analisi teoriche ed i fallimenti della pratica di rendere i comportamenti professionali coerenti con gli obiettivi della organizzazione hanno orientato l'attenzione verso aree frequentemente evocate ma raramente analizzate nelle organizzazioni sanitarie, come le differenze fra leader e manager, il rapporto fra la cultura di una organizzazione ed i suoi risultati e l'importanza delle motivazioni degli operatori.

Le differenze dei ruoli e delle responsabilità fra leader e manager sono evidenti fin dalla etimologia secondo la quale i manager procurano i mezzi ed i leader indicano i fini.<sup>122</sup> La scelta dell'uno o dell'altro dipende, quindi, dalla convinzione che i problemi delle aziende sanitarie risiedono principalmente nella mancanza di strumenti ovvero derivino dall'assenza di obiettivi. Nel primo caso, i manager possono essere di aiuto e la oculatezza delle scelte organizzative, incluso il disegno degli incentivi, è essenziale; nel secondo le scelte organizzative possono ben poco, in quanto non ha senso discutere di percorsi alternativi se non è chiara la destinazione finale. Questa distinzione sembrerebbe almeno risolvere il problema della attribuzione ottimale dei compiti fra politici e direttori generali, ma è stato rilevato che i governi sono interessati non solo a che cosa viene fatto in loro nome e per loro conto, ma anche al come, in quanto entrambi gli aspetti sono componenti fondamentali delle politiche pubbliche ed i mezzi utilizzati possono rappresentare importanti segnali ideologici distintivi per il governo e per la sua opposizione (si pensi all'alto valore simbolico della Private Finance Initiative in Inghilterra come strumento per il finanziamento della costruzione degli ospedali).<sup>123</sup> La salomonica conclusione di un curioso dibattito svoltosi sulle pagine di Lancet e del British Medical Journal (che ha avuto eco in Italia con la traduzione su ACP dell'articolo di Ham) è che la leadership di una organizzazione è importante ma le motivazioni dei suoi operatori lo sono ancora di più, in quanto i leader sono decisi da coloro che decidono di seguire piuttosto che da quelli che pretendono di precedere.<sup>122 124 125</sup>

Che la cultura organizzativa (definita in termini di norme e comportamenti condivisi) sia associata ai risultati dell'assistenza sanitaria (in tutta la loro varietà) è un argomento retorico frequentemente utilizzato e dotato di un forte richiamo intuitivo ma è supportato da un numero esiguo di analisi empiriche e confortato da scarse evidenze. Una recente revisione della letteratura ha iden-

tificato in tutto dieci studi, di cui sei non hanno dimostrato alcuna associazione fra cultura organizzativa e risultati.<sup>126</sup> Laddove sono state riscontrate evidenze, specifiche culture sono risultate associate alle dimensioni della performance maggiormente valorizzate dalla cultura considerata, per cui, ad esempio, ospedali con culture dominanti molto coese, di clan, hanno dimostrato risultati migliori rispetto a misure di lealtà e dedizione degli operatori, mentre ospedali con culture “aperte” presentano più elevati livelli di gradimento da parte degli utilizzatori. La specificità di queste associazioni solleva importanti problemi metodologici sulla validità degli studi rispetto alla direzione della causalità ed alla relazione fra variabili dipendenti ed indipendenti. È, infatti, problematico valutare l’effetto dei valori di una cultura rispetto a misure di risultato quali, ad esempio, la lealtà e la dedizione del personale, che costituiscono valori esse stesse. Inoltre, malgrado le analisi siano strutturate per cogliere gli effetti della cultura sui risultati è egualmente plausibile ipotizzare che la cultura di una organizzazione si affermi a partire da quelle attività che presentano risultati particolarmente positivi.

A questi risultati altamente problematici si aggiungono le prime ed ancora più scarse evidenze sulla associazione fra caratteristiche individuali del medico e caratteristiche dell’organizzazione. Ad esempio, uno dei pochi studi esistenti sulla portabilità individuale della qualità dell’assistenza derivante dall’esperienza professionale sembra favorire le caratteristiche della organizzazione su quelle del singolo.<sup>127</sup> Come è noto, per una serie di procedure fra cui gli interventi di by-pass aorto-coronarico, volumi elevati di attività sono associati a più bassi livelli di mortalità e di altri eventi avversi e, in alcuni casi, a minori costi. Questa relazione è alla base di programmi di regionalizzazione dell’assistenza in molti paesi ed è stata utilizzata in Italia anche per i criteri di accreditamento delle strutture, in quanto fornisce una misura “oggettiva” della competenza clinica degli operatori impegnati da una organizzazione. Huckman e Pisano hanno dimostrato che l’esperienza professionale del singolo misurata attraverso il numero totale di interventi eseguiti è “portabile” in misura molto limitata fra ospedali diversi, in quanto un cardiocirurgo che si trasferisce in un ospedale diverso da quello in cui ha acquisito la sua esperienza tende ad acquisire tassi di mortalità simili a quelli dell’ospedale ospite.<sup>127</sup> La specificità delle organizzazioni nel determinare i risultati finali dell’assistenza (almeno relativamente alla mortalità da by-pass aorto-coronarico) sottolinea la preminenza dei fattori legati alla organizzazione rispetto alla competenza professionale del singolo ed ha importanti implicazioni pratiche. Ancora più rilevante è che le nuove direzioni della ricerca sui servizi sanitari aprono nuovi scenari per comprendere il funzionamento delle organizzazioni sanitarie, evidenziando il loro ruolo come istituzioni, cioè forme di coordina-

mento delle azioni collettive, attive nel conformare interessi e preferenze e nel determinare i comportamenti.<sup>128</sup> Questo rappresenta una significativa innovazione nelle basi concettuali dell'analisi delle organizzazioni sanitarie.

Secondo il NPM, le organizzazioni sanitarie (in piena armonia con la teoria della public choice che lo ispira) sono popolate da individui razionali, autointeressati ed opportunistici (masnadieri, secondo la colorita definizione di Le Grand)<sup>75 76</sup> con preferenze eterogenee ed obiettivi divergenti che devono tuttavia conciliare le loro divergenze per raggiungere gli obiettivi di ciascuno. La soluzione offerta dal NPM è di disegnare uno schema di incentivi ad alto potenziale che, sfruttando l'opportunismo di ciascuno, permetta di raggiungere gli obiettivi collettivi. La soluzione della burocrazia tradizionale è, invece, che i singoli rinuncino alla propria autonomia in favore di un sistema di governo che per via gerarchica attribuisca compiti e responsabilità. Per entrambe queste interpretazioni le organizzazioni sanitarie rappresentano soltanto l'arena, il contenitore passivo dei conflitti fra gruppi rivali, armati di risorse diverse ed animati da interessi conflittuali esogenamente determinati, tesi a tutelare la propria autonomia ed integrità e volti alla acquisizione di nuove risorse e ad estrarre rendite. Ad esempio, le implicazioni normative di modelli tipo Kouzes e Mico sembrano ammettere soltanto composizioni parziali e temporanee del conflitto endemico fra medici, manager e politici, raggiungibili attraverso l'astuzia dei manager o il compromesso dei politici. In questi contesti, infatti, la possibilità che preferenze ed interessi individuali determinati a priori in modo totalmente esogeno si traducano in scelte collettive è affidata alla aggregazione di coalizioni vincenti attraverso negoziazioni e compromessi, in mancanza di relazioni di fiducia e nell'impossibilità di definire contratti completi, che stabiliscano in modo esaustivo reciproci diritti e mutue obbligazioni in tutte le possibili circostanze.<sup>86</sup>

A questa visione puramente "aggregativa" si contrappone la funzione "integrativa" delle istituzioni, che conforma attivamente preferenze e interessi individuali e di gruppo nella duplice funzione di definire le "regole del gioco" e di strutture formali per il governo delle relazioni all'interno delle organizzazioni e fra queste e l'esterno.<sup>55 86</sup>

Le istituzioni si differenziano in ragione dello strumento di intermediazione adottato per regolare le transazioni fra i diritti di proprietà dei diversi soggetti, minimizzando i costi di transazione per acquisire la cooperazione necessaria ad ottenere una relativa stabilità.<sup>129</sup> Per le amministrazioni pubbliche, Hood ha sviluppato il concetto di Public Service Bargains per descrivere "gli accordi strategici sui rispettivi ruoli e sulle rispettive responsabilità fra la burocrazia e gli altri attori chiave del sistema politico".<sup>90</sup> Tali accordi definiscono la forma delle relazioni fra amministrazione e politici, il ruolo e la funzione dei

professionisti ed il tipo di competenze loro richieste. Le diverse forme di burocrazia che ne risultano riflettono profili di delegazione fra politici e tecnici differenziati, definiscono comportamenti attesi ed indicano i relativi meccanismi di controllo, inclusi gli strumenti di incentivazione ottimali. Questo concetto supera il determinismo fondato sugli interessi individuali proposto dalla teoria della public choice e recepito dal NPM, evidenziando come gli attori siano motivati da ruoli, compiti e responsabilità oltre che dal proprio personale interesse ed assume che le regole e le norme che determinano i comportamenti dei singoli e delle istituzioni evolvano attraverso processi che dipendono sia dal punto di partenza che dal percorso seguito, senza necessariamente consolidarsi in equilibri stabili. Questa linea di argomentazione privilegia lo sviluppo di processi di socializzazione interni all'azienda che favoriscano processi integrativi e non di semplice aggregazione di interessi, siano essi realizzati attraverso sofisticati sistemi incentivanti o dai meccanismi di governo resi possibili da un particolare assetto proprietario delle organizzazioni sanitarie.

## SUGGERZIONI E SUGGERIMENTI

“Troppe delle radicali riforme del settore pubblico attualmente in corso sono ossessionate da una concezione ristretta di efficienza, si basano su una visione semplicistica della burocrazia, una concezione ingenua del mercato, una interpretazione ideologica del settore privato, una incapacità di vedere gli effetti non intenzionali delle riforme, un ottimismo eccessivo nei confronti dei loro risultati finali e, forse più fondamentalmente, una visione fuorviante dello stato”.<sup>130</sup> La lunga e preveggenza citazione può essere posta ad epigrafe della storia degli ultimi dieci anni di riforme amministrative, almeno in Italia. Il settore sanitario ha sperimentato le conseguenze più negative delle assunzioni spesso implicite alla base di queste riforme, in quanto ne è stato interessato più precocemente ed in modo più estensivo degli altri settori della amministrazione pubblica, contravvenendo al prudente principio secondo cui lo sviluppo degli assetti organizzativi e delle forme di governo dovrebbe tener conto della specificità dei diversi settori industriali. Poiché il tema del governo clinico è probabilmente l'unico concetto specifico emerso nei dieci anni di aziendalizzazione delle organizzazioni sanitarie non sorprende che sia stato principalmente utilizzato per contrastare questo processo, piuttosto che per integrarlo ed eventualmente trasformarlo. Questo uso ha, tuttavia, confinato il concetto di governo clinico, e la sua pratica, in un ruolo marginale, che oscilla fra una raccolta di strumenti e di tecniche per la valutazione ed il miglioramento della qualità dell'assistenza e un pretesto per rivendicazioni sindacali

più propriamente appartenenti al contesto della partecipazione organizzativa, lasciando irrisolto il problema cruciale del contributo delle professioni sanitarie al governo delle aziende come elemento essenziale per soddisfare le loro responsabilità di mandato nell'ambito dei principi fondamentali del SSN. Parafrasando Harrison, l'età dell'oro della professione medica può essere tramontata, ma la sua sostituzione con una burocrazia, sia pure soft ed ispirata a modelli scientifico-procedurali, non è un processo privo di incognite.<sup>8</sup> I processi di produzione e di distribuzione dei servizi sanitari si svolgono attraverso reti di relazioni complesse e scarsamente gerarchizzate fra organizzazioni e professioni diverse, in cui nessuno dei numerosi attori può esercitare la funzione di comando e controllo e, parallelamente, non esiste un unico soggetto cui imputare responsabilità complessive.<sup>16</sup>

La complessità e la dinamicità notoriamente riconosciuta alle organizzazioni sanitarie e la conflittualità fra i punti di vista dei diversi attori comportano una elevata instabilità nelle scelte programmatiche, nei processi organizzativi e nelle decisioni assistenziali. In questi contesti, forme collegiali di assunzione delle decisioni e di verifica dei loro effetti sono più appropriate di processi burocratici formalizzati e un'ampia discrezione professionale è necessaria per conciliare a livello individuale risorse scarse con fabbisogni potenzialmente illimitati.

Il problema fondamentale in questi contesti non è (solo) la carenza di informazioni, ma la ambiguità sui fini e sui mezzi: le reti disperdono le linee di responsabilità e rendono difficile la applicazione di sanzioni; la cosiddetta "area grigia" cui fanno riferimento i più avvertiti utilizzatori del paradigma della Evidence-based Medicine<sup>131</sup> comprende sia le incertezze derivanti dalla incompletezza delle evidenze empiriche disponibili sia le ambiguità che derivano dalla pluralità dei significati dei servizi resi, che non possono essere colmate da un semplice aumento delle informazioni. Situazioni di ambiguità possono essere risolte attraverso comportamenti appropriati rispetto alla situazione data in quanto basati su norme, valori, regole e preferenze comuni piuttosto che attraverso scelte razionali derivanti dall'acquisizione di ulteriori informazioni.<sup>86</sup> Il problema è, ovviamente, l'aggregazione delle preferenze, attraverso la combinazione ottimale di processi di socializzazione e di istituzioni per il coordinamento delle scelte collettive. Nelle aziende sanitarie del SSN questo impegno potrebbe beneficiare di quattro passi iniziali, certamente non risolutivi ma possibilmente utili:

- a. Abbandonare l'atteggiamento fideistico nei sistemi incentivanti come il principale, se non esclusivo, strumento di controllo dei comportamenti dei singoli e delle organizzazioni, indipendentemente dalle preferenze e dalle

motivazioni dei diversi attori del network assistenziale. I principi del NPM istillati nelle attuali organizzazioni sanitarie attraverso il processo di aziendalizzazione focalizzando l'attenzione sui vincoli di budget e sui sistemi di monitoraggio e di incentivazione hanno diffuso l'opinione che le leve più efficaci per il cambiamento organizzativo siano esterne al contesto clinico ed assistenziale. La teoria economica dimostra che nelle organizzazioni sanitarie pubbliche lo sviluppo di processi di delegazione e di schemi di incentivazione ad alto potenziale sono impossibili o controindicati.<sup>48 56</sup> Lo sviluppo di sistemi neo-burocratici per il governo delle attività professionali tende a spostare le relazioni di fiducia da coloro che prestano assistenza a coloro che effettuano le verifiche o alle procedure stesse<sup>25</sup> e può erodere le motivazioni personali e professionali degli operatori e dei cittadini.<sup>77</sup> Le relazioni di fiducia sono il principale elemento di coesione dei sistemi sanitari e la condizione necessaria per il funzionamento delle loro moderne organizzazioni.<sup>132 133</sup> Esse svolgono un ruolo essenziale per favorire la cooperazione fra soggetti che hanno limitate occasioni di interazione soprattutto nelle grandi organizzazioni con funzioni plurime ed attività molto diversificate.<sup>134</sup> È quindi del tutto peculiare la pervicacia con cui vengono create istituzioni ed introdotte forme di organizzazione e di gestione che, dissipando le relazioni di fiducia, erodono progressivamente la base solidaristica della loro esistenza e la cooperazione necessaria per il buon funzionamento del sistema sanitario e delle sue organizzazioni.

- b.** Una analisi limitata al rapporto fra autonomia dei medici e poteri del direttore generale è semplicistica e riduttiva per affrontare i problemi convenzionalmente ricondotti al tema del governo clinico. Il governo clinico riguarda tutte le professioni presenti nelle aziende sanitarie, indipendentemente dal ruolo e dalla funzione. La tensione fra medici e manager non è un fenomeno locale ma deriva da assunzioni spesso inesprese sulla natura della medicina, gli scopi del management e gli obiettivi del sistema sanitario e delle sue organizzazioni. In particolare, il tema della aziendalizzazione riguarda i problemi del governo delle aziende sanitarie come strumenti operativi di una istituzione pubblica con fini universalistici ed equitativi come il SSN e comprende quindi il rapporto di entrambi con i politici da un lato e con i cittadini delle loro popolazioni di riferimento ed i cittadini-pazienti dall'altro. Il governo clinico è perciò parte del più generale problema di una nuova forma di governo delle aziende sanitarie che combini autonomia operativa e responsabilità di mandato, prima ancora che sui risultati ottenuti.
- c.** È necessario mantenere nettamente distinti sul piano concettuale i problemi che riguardano il governo clinico delle aziende sanitarie da quelli più propriamente riconducibili alla cosiddetta partecipazione organizzativa

(relativi alla democrazia nei luoghi di lavoro e alla partecipazione di tutti i lavoratori al governo dell'azienda) ed alla autoregolazione delle professioni (relativi alla definizione ed al mantenimento di elevati standard professionali rispetto a competenze e a comportamenti). Fra questi tre ambiti esistono ampie sovrapposizioni e in tutti si registrano ritardi che richiedono di essere colmati rapidamente, ma scelte strumentali per soddisfare le esigenze dell'uno con lo sviluppo di un altro espongono al rischio di pericolose soluzioni corporative.

- d.** È necessario considerare le aziende sanitarie come istituzioni, non solo in quanto organizzazioni per la produzione di servizi. Le aziende sanitarie non sono soltanto l'arena passiva entro cui si svolgono i negozi fra gli interessi di gruppi in competizione armati di risorse e dotati di obiettivi predefiniti e totalmente esogeni. Esse sono parte attiva nei giochi di negoziazione in quanto la loro organizzazione determina le regole del gioco, condiziona i risultati della trattativa e governa la distribuzione delle risorse e dei diritti di proprietà dei diversi soggetti e può, quindi, essere utilizzata anche per sviluppare processi di integrazione. Questo comporta l'individuazione di fini e di mezzi adeguati e propone il tema della cultura della organizzazione ed i problemi della leadership, oltreché quelli più tradizionali degli organi di governo e degli strumenti di gestione. Collegio di direzione, Consigli di dipartimento e Consiglio dei sanitari sono i tre principali organismi che, a vario titolo ed in tempi diversi, sono stati utilizzati a questi scopi. Il limite principale di questi ben intenzionati tentativi è derivato dall'uso di questi strumenti a scopi universali ed in modo pressoché intercambiabile, senza distinguere i fini di governo clinico da quelli della partecipazione organizzativa e dell'autogoverno delle professioni e verificare rispetto a questi l'adeguatezza di ciascun organismo in ragione della sua composizione e dei suoi meccanismi di selezione. Una ipotesi di lavoro per favorire i processi di integrazione fra i fini delle diverse linee di autorità delle aziende sanitarie è di creare occasioni stabili di confronto relativamente ai tre principali punti di interesse comune: l'innovazione organizzativa e tecnologica, per il miglioramento del servizio; la formazione permanente degli operatori, per la conservazione e l'aggiornamento delle competenze professionali; la qualità dell'assistenza, per la verifica sistematica e continuativa dell'assistenza prestata e dei suoi risultati rispetto agli standard professionali, alle aspettative dei pazienti e agli obiettivi della organizzazione. Il luogo di questo confronto potrebbe essere rappresentato dal Collegio di direzione, di cui fa parte l'alta dirigenza aziendale, medica e non, elevato al rango di organo dell'azienda al pari della direzione generale, anche per segnalare l'importanza della sfida che abbiamo di fronte.

## Bibliografia

1. Department of Health. A first class service. London: HMSO, 1998.
2. Smith R. Why are doctors so unhappy? *BMJ* 2001; 322: 1073-4.
3. Edwards N, Kornacki M, Silversin J. Unhappy doctors: what are the causes and what can be done? *BMJ* 2002; 324: 835-8.
4. Laugesen MJ, Rice T. Is the doctor in? The evolving role of organized medicine in health policy. *J Health Polit Policy Law* 2003; 28 (2-3): 289-316.
5. Klein R. The new politics of the National Health Service. London: Longman, 1995.
6. Tuhoj CH. Accidental logics: the dynamics of change in the health care arena in the United States, Britain and Canada. New York: Oxford University Press, 1999.
7. Klein R. Why Britain is reorganizing its National Health Service-yet again. *Health Aff* 1998; 17(4): 111-25.
8. Harrison S. Medicine and management: autonomy and authority in the National Health Service. In: Gray A, Harrison S. *Governing medicine. Theory and practice*. Blackburn: Open University Press, 2004: 51-9.
9. Aaron HJ, Schwartz WB. The painful prescription: rationing hospital care. Washington, DC: Brookings Institution, 1982.
10. Hemmiki E. Opposition to unpopular research results: Finnish professional reactions to the WHI findings. *Health Policy* 2004; 3: 283-91.
11. Peterson MA. From trust to political power: interest groups, public choice and health care. *J Health Polit Policy Law* 2001; 26: 1145-63.
12. Syrett K. A technocratic fix to the legitimacy problem? The Blair government and health care rationing in the United Kingdom. *J Health Polit Policy Law* 2003; 28 (4): 713-46.
13. Courpasson D. Managerial strategies of domination. Power in soft bureaucracies. *Organization Studies* 2000; 21 (1): 141-61.
14. Pomata G. *La promessa di guarigione*. Roma-Bari: Laterza, 1994.
15. Daniels N, Sabin J. The ethics of accountability in managed care reform. *Health Aff* 1998; 17 (5): 50-64.
16. Tuhoj CH. Agency, contract, and governance: shifting shapes of accountability in the health care arena. *J Health Polit Policy Law* 2003; 28 (2-3):195-215.
17. Moran M. *Governing the health care state. A comparative study of the United Kingdom, the United States and Germany*. Manchester: Manchester University Press, 1999.
18. Tousijn W. Medical dominance in Italy: a partial decline. *Soc Sci Med* 2002; 55 (5): 733-41.

19. Salter B. Who rules? The new politics of medical regulation. *Soc Sci Med* 2001; 52: 871-83.
20. Department of Health. Modernising regulation in the health professions. Consultation document. London: HMSO, 2001.
21. Taroni F, Grilli R. È possibile un governo clinico delle aziende sanitarie? *Politiche Sanitarie* 2000; 1 (2): 64-76.
22. Buetow SA, Roland M. Clinical governance: bridging the gap between managerial and clinical approaches to quality of care. *Qual Health Care* 1999; 8: 184-90.
23. Department of Health. The New NHS: Modern. Dependable. London: HMSO, 1997.
24. Ligon N, Secker, Walker J. Clinical governance: making it happen. London: Royal Society & Medicine Press, 1999.
25. Power M. The audit society. Rituals of verification. Oxford: Oxford University Press, 1997.
26. Flynn R. "Soft bureaucracy", governmentality and clinical governance: theoretical approaches to emergent policy. In: Gray A, Harrison S. *Governing medicine. Theory and practice*. Open University Press, 2004: 10-26.
27. Bylson A, White S. Limits of governance: interrogating the tacit dimensions of clinical practice. In: Gray A, Harrison S, eds. *Governing medicine: theory and practice*. Open University Press, 2004: 27-36.
28. Harrison S. New labour, modernization and health care governance. *Political Studies Association/Social Policy Association New Labour, New Health*. London, 1999.
29. Degeling P, Maxwell S, Kennedy J, Coyle B. Medicine, management and modernization: a "danse macabre"? *BMJ* 2003; 326: 649-52.
30. Department of Health. A guide to NHS foundation trusts. London: HMSO Stationery Office, 2002.
31. Indagine Anaao-Assomed 2004. Stato di attuazione dei dipartimenti gestionali e collegi di direzione. *Iniziativa Ospedaliera*, 2004: 44 (1).
32. Olimpi O, Biasini G. Governo clinico: molto rumore per nulla. *Quaderni acp* 2004; 11 (4): 172.
33. Fassari C. Intervista a tutto campo con Serafino Zucchelli. *La nostra battaglia per un nuovo welfare europeo*. *Dirigenza Medica* 2004; 3: 2-3.
34. Panà A, Muzzi A. Governo clinico (clinical governance) e Sanità pubblica. *Igiene e Sanità Pubblica* 2004; 9 (3): 115-7.
35. Catananti C. Il modello "fiduciario" di direzione delle aziende sanitarie: va tutto bene? *Parliamone un po'*. *Tendenze Nuove* 2003; 3: 229-40.
36. Fontana F. Governance: un ponte fra clinica ed economia. *Il Sole 24 Ore - Sanità* 27 aprile 2004: 11.

37. Biasini G. Sirchia contro l'aziendalizzazione: una sconfitta annunciata. *Quaderni acp* 2004; 11 (3): 102.
38. Dunleavy P, Hood C. From old public administration to new public management. *Public Money & Management* 1994; 14 (2): 9-16.
39. Peters GB. Policy transfers between governments: the case of administrative reforms. *West European Politics* 1997; 20 (4): 71-88.
40. Hood C. A public management for all seasons? *Public Adm* 1991; 69 (1): 3-19.
41. Boyne GA, Farrel C, Law J, Powell M, Waker RM. *Evaluating Public Management Reforms*. Buckingham: Open University Press, 2003.
42. Meneguzzo M. Ripensare la modernizzazione amministrativa ed il New Public Management. L'esperienza italiana: innovazione dal basso e sviluppo della governance a livello locale. *Azienda Pubblica* 1997; 6: 587-606.
43. France G, Taroni F. The evolution of health care in Italy. *J Health Polit Policy Law* 2005; 30 (1).
44. Talbot C, Pollit C, Bathgate K, et al. The idea of Agency. Researching the agentification of the (public service) world. Washington DC: American Political Studies Conference, 2000.
45. Clarich M, Mattarella B. L'Agencia italiana del farmaco. In: Fiorentini G. *I servizi sanitari in Italia*. Bologna: Il Mulino, 2004.
46. Le Grand J, Bartlett W, eds. *Quasi-Markets and social policy*. Hounds-mills: Macmillan, 1993.
47. Wilson JQ. *Bureaucracy: what government agencies do and why they do it*. New York: Basic Books, 1989.
48. Dixit AK. Incentives and organizations in the public sector: an interpretative review. *J Human Resources* 2002; 2: 696-727.
49. Abma TA, Nordergraaf M. Public managers amidst ambiguity. *Evaluation* 2003; 9 (3): 285-305.
50. Casalino L. Managing uncertainty: intermediate organizations as triple agents. *J Health Polit Policy Law* 2001; 26 (5): 1055-68.
51. Propper C. Agency and incentives in the NHS internal market. *Soc Sci Med* 1995; 40 (12): 1683-90.
52. Sappington DEM. Incentives in principal-agent relationships. *J Econ Perspect* 1991; 5 (2): 45-66.
53. Gibbons RS. Incentives in organizations. *J Econ Perspect* 1998; 12 (4): 115-32.
54. Prendergast C. The provision of incentives in firms. *J Econ Lit* 1999; 37: 7-63.
55. Williamson OE. The theory of the firm as governance structure: from choice to contract. *J Econ Perspect* 2002; 16 (3): 171-95.

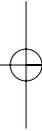
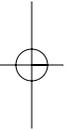
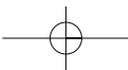
56. Dixit AK. Power of incentives in private versus public organizations. *Am Econ Rev* 1997; 87 (2): 378-82.
57. Burgess S, Ratto M. The role of incentives in the public sector: issues and evidence. CMPO working paper 03/071. Bristol: University of Bristol, 2003 (<http://www.bris.ac.uk/depts/CMPO>).
58. Holmstrom B. Moral hazard in teams. *Bell J Economics* 1982; 13: 324-40.
59. Ratto M, Propper C, Burgess S. Using financial incentives to promote teamwork in health care. *J Health Serv Res Pol* 2002; 7 (2): 69-70.
60. Ratto M, Burgess S, Croxson B, Jewitt I, Propper C. Team-based incentives in the NHS: an economic analysis. CMPO working paper 01/037. Bristol: University of Bristol, 2001 (<http://www.bris.ac.uk/depts/CMPO>).
61. Holmstrom B, Milgrom P. Multitask principal-agent analyses: incentive contracts, asset ownership and job design. *J Law Economics and Organization* 1991; 7: 24-52.
62. Baker G, Gibbons R, Murphy KJ. Relational contracts and the theory of the firm. *Q J Econ* 2002; 117(1): 39-84.
63. Baker G, Gibbons R, Murphy KJ. Subjective performance measures in optimal incentive contracts. *Q J Econ* 1994; 109 (4): 1125-56.
64. Gibbons RS. Incentives and careers in organizations NBER. Working Paper W5705. Massachusetts: National Bureau Economic Research, 1996.
65. Dewatripont M, Jewitt J, Tirole J. The economics of career concerns, part II: application to mission and accountability of government agencies. *Review of Economic Studies* 1999; 66: 199-217.
66. Robinson JC. Theory and practice in the design of physician payment incentives. *Milbank Q* 2001; 79 (2).
67. Smith PC. Performance management in British health care: will it deliver? *Health Aff* 2002; 21: 103-15.
68. Croxson B, Propper C, Perkins A. Do doctors respond to financial incentives? UK family doctors and the GP fundholding scheme. *J Public Econ* 2001; 79: 375-98.
69. Hausman D, Le Grand J. Incentives and health policy: primary and secondary care in British National Health Service. *Soc Sci Med* 1999; 49: 1299-307.
70. Forsberg E, Axelsson R, Arnetz B. Financial incentives in health care. The impact of performance-based reimbursement. *Health Policy* 2001; 58 (3): 243-62.
71. Barro J, Beaulieu N. Selection and improvement: physician responses to financial incentives. NBER Working Paper 10017. Massachusetts: National Bureau of Economic Research, 2003.

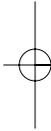
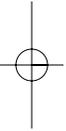
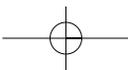
72. Kleinke JD. Deconstructing the Columbia/HCA investigation. *Health Aff* 1998; 17 (2): 7-26.
73. Pitches D, Burls A, Fry-Smith A. How to make a silk purse from a sow's ear – a comprehensive review of strategies to optimise data for corrupt managers and incompetent clinicians. *BMJ* 2003; 327: 1436-9.
74. Jacob BA, Levitt SD. Rotten apples: an investigation of the prevalence and predictors of teacher cheating. *Q J Econ* 2003; 843-77.
75. Le Grand J. Motivation, agency and public policy. Of knights & knaves, pawns & queens. London: Oxford University Press, 2003.
76. Le Grand J. Knights, knaves or pawns? Human behavior and social policy. *J Social Policy* 1997; 26: 149-70.
77. Frey B. A constitution for knaves crowds out civic virtues. *Economic J* 1997; 107: 1043-53.
78. Kreps DM. Intrinsic motivation and extrinsic incentives. *Am Econ Rev* 1997; 87 (2): 359-64.
79. Eddy DM. Performance measurement: problems and solutions. *Health Aff* 1998; 17 (4): 7-25.
80. Kerr S. On the folly of rewarding a while hoping for B. *Academy of Management Executive* 1995; 9 (1): 7-14.
81. Dixit AK. The making of economic policy. A transaction-cost politics perspective. Cambridge: The MIT Press, 1996.
82. McCubbins MD, Noll RG, Weingast BR. Administrative procedures as instruments of political control. *J Law Economics and Organization* 1987; 3 (2): 243-77.
83. Carpenter DP. The forging of bureaucratic autonomy. Princeton: Princeton University Press, 2001: 353.
84. Williamson OE. Managerial discretion and business behavior. *Am Econ Rev* 1963; 53(5): 1032-57.
85. Bebchuk LA, Fried JM. Executive compensation as an agency problem. *J Econ Perspect* 2003; 17 (3): 71-92.
86. March JG, Olsen JP. Rediscovering institutions. The organizational basis of politics. New York: The Free Press, 1989.
87. Schleifer A, Vishny RW. Politicians and firms. *Q J Econ* 1994; 109: 995-1025.
88. Alesina AF, Tabellini G. Bureaucrats or Politicians? NBER Working Paper 10241. Massachusetts: National Bureau of Economic Research, 2004.
89. Hood C. The risk game and the blame game. *Government and Opposition* 2002; 37 (1): 15-37.
90. Hood C. Paradoxes of public-sector managerialism, old public manage-

- ment and public services bargains. *International Public Management J* 2000; 3: 1-22.
91. Anessi Pessina E, Cantù E. Regionalizzazione e aziendalizzazione del SSN nel rapporto OASI 2003. *Tendenze Nuove* 2004; 3: 259-72.
  92. Jan S. A perspective on the analysis of credible commitment and myopia in health sector decision making. *Health Policy* 2003; 63: 269-78.
  93. Cohen DM. Amateur Government. J-Part J. *Public Administration Research and Theory* 1998; 8 (4): 450-97.
  94. Schick A. Reflections on the New Zealand model. 1996 (<http://www.treasury.govt.nz>).
  95. Pollit C, Bouckaert G. *Public Management Reform: a comparative analysis*. Oxford: Oxford University Press, 2000.
  96. Exworthy M, Powell M, Mohan J. The NHS: quasi-market, quasi-hierarchy and quasi-network? *Public Money & Management* 1999; 19 (4): 15-22.
  97. Kizpatrick J. The worst of both worlds? Public services without markets or bureaucracy. *Public Money & Management* 1999; 19 (4): 7-14.
  98. Balduzzi R. La riforma degli IRCCS: una sperimentazione gestionale top-down che disattende la costituzione. In: Fiorentini G (a cura di). *I servizi sanitari in Italia*. 2004. Bologna: Il Mulino, 2004.
  99. Robinson R. NHS foundation trusts. *BMJ* 2002; 325: 506-7.
  100. Hunter D. Foundation hospitals: back to the future. *Public Money & Management* 2003; 23 (4): 211-3.
  101. Besley T, Ghatak M. Incentives, choice and accountability in the provision of public services. *Oxford Review of Economic Policy* 2003; 19 (2): 235-49.
  102. Department of Health. Choice of hospitals. Guidance for PCTS, NHS Trusts and SHAS on offering patients choice of where they are treated. London: HMSO, 2003.
  103. Kremer M. Why are worker cooperatives so rare? NBER Working Paper 6118. Massachusetts: National Bureau Economic Research, 1997.
  104. Bonin JP, Jones DC, Putterman L. Theoretical and empirical studies of producer cooperatives: will ever the twain meet? *J Econ Lit* 1993; 31: 1290-320.
  105. Klein R. Governance for NHS foundation trusts. *BMJ* 2003; 326: 175-6.
  106. Fiorentini G. Tutela del pluralismo, intervento pubblico nei servizi alla persona e alla comunità e il ruolo delle fondazioni di origine bancaria. *Mercato Concorrenza e Regole* 2004; 1.
  107. Klein R. The first wave of NHS foundation trusts. Low turnout in elections sends a warning signal. *BMJ* 2004; 328: 1332.

108. Mintzberg H. Structure in fives. Designing effective organizations. Prentice Hall, 1992.
109. Weick KE. Educational organizations as loosely coupled systems. *Adm Sc Q* 1976; 21: 1-19.
110. Kouzes JM, Mico PR. Domain theory: an introduction to organizational behavior in human service organizations. *J Appl Behav Sci* 1979; 15 (4): 449-69.
111. Alchian A, Demsetz H. Production, information costs and economic organization. *Am Econ Rev* 1972; 62: 777-95.
112. Cohen DM, March JG, Olsen JP. A garbage can model of organizational choice. *Adm Sc Q* 1972; 17: 1-25.
113. Pauly M, Reddish H. The not-for-profit hospital as a physicians' cooperative. *Am Econ Rev* 1973; 63 (1): 87-99.
114. Newhouse JP. Toward a theory of non-profit institutions: an economic model of a hospital. *Am Econ Rev* 1970; 60: 64-74.
115. McGuire A. The theory of the hospital: a review of the models. *Soc Sci Med* 1985; 20 (11): 1177-84.
116. Degeling P, Maxwell S. The negotiated order of health care. *J Health Serv Res Pol* 2004; 9 (2): 119-21.
117. Crilly T, Le Grand J. The innovation and behavior of hospital trusts. *Soc Sci Med* 2004; 58: 1809-23.
118. Davies HTO, Harrison S. Trends in doctor-manager relationships. *BMJ* 2003; 326: 646-9.
119. Department of Health and Social Security. NHS management inquiry. London: HMSO, 1983.
120. Kitchener M. The "bureaucratization" of professional roles: the case of clinical directors in UK hospitals. *Organization* 2002; 7 (1): 129-54.
121. Plebani M. Miglioramento della qualità in medicina e governo clinico. In: Plebani M, Trenti T (a cura di). *Praticare il governo clinico: qualità, efficacia e professionalità in medicina*. Torino: Centro Scientifico Editore, 2002: 1-22.
122. Grint K. Management or leadership? *J Health Serv Res Pol* 2002; 7 (4): 248-51.
123. Mays N. Should the English National Health Service be freed from political control? The case against. *J Health Serv Res Pol* 2003; 9 (1): 1-3.
124. Ham C. Improving the performance of health services: the role of clinical leadership. *Lancet* 2003; 11(4): 144-6.
125. Berwick D, Ham C, Smith R. Would the NHS benefit from a single, identifiable leader? An email conversation. *BMJ* 2003; 327: 1421-4.
126. Scott T, Mannion R, Marshall M, Davies H. Does organizational culture

- influence health care performance? A review of the evidence. *J Health Serv Res Pol* 2003; 8 (2): 105-17.
127. Huckman RS, Pisano GP. The effect of organizational context on individual performance. NBER Working Paper 10027. Massachusetts: National Bureau of Economic Research, 2003.
128. Hall PA, Taylor RS. Political science and the three new institutionalisms. *Pol Stud* 1996; 44: 936-57.
129. Williamson OE. The economics of organizations: the transaction cost approach. *AJS* 1981; 87: 548-77.
130. Wright V. Reshaping the State: implications for public administration. *West Eur Polit* 1994; 17 (3): 102-37.
131. Naylor CD. Grey zones of clinical practice: some limits to evidence-based medicine. *Lancet* 1994; 345: 840-2.
132. Davies HTO. Falling public trust in health services: implications for accountability. *J Health Serv Res Pol* 1999; 4 (4): 193-4.
133. Gilson L. Trust and the development of health care as a social institution. *Soc Sci Med* 2003; 56: 1453-68.
134. La Porta R, Lopez-de-Silanes F, Shleifer A, Vishny RW. Trust in large organizations. *Am Econ Rev* 1997; 87 (2): 333-8.





Finito di stampare nel mese di luglio 2004  
da Conti Tipocolor  
via Guinizzelli 20, 50040 Calenzano (FI)  
per conto de Il Pensiero Scientifico Editore, Roma